

MANUEL UTILISATEUR Version française

TREAT

Traduction de l'instruction originale anglais

SCHWIND PATIENT BED



Pour SCHWIND AMARIS 1050RS / AMARIS 750S / AMARIS



Pour SCHWIND ATOS



Pour SCHWIND AMARIS 500E

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

Contenu	Page
Liste des illustrations.....	5
Cher client.....	7
1. INFORMATIONS GENERALES	8
1.1 Données d'identification du système	8
1.2 Symboles pour les avertissements, les mesures de précaution et les remarques ..	9
1.3 Remarques sur le manuel utilisateur.....	10
1.4 Comment accéder au manuel utilisateur électronique	10
1.5 Utilisation du CD-ROM Product Documentation avec le manuel utilisateur électronique.....	12
1.6 Étendue de la documentation	12
1.7 Déclaration du fabricant.....	13
1.8 Responsabilité du fabricant	14
1.9 Garantie.....	15
1.10 Copyright.....	16
1.11 Marques déposées	16
2. SECURITE	17
2.1 Notes générales	17
2.2 Réglementations pour les dispositifs médicaux	17
2.3 Restrictions d'utilisation et précautions de sécurité	18
2.4 Responsabilité du fabricant	19
2.4.1 Formation des utilisateurs et du personnel opérateur.....	19
2.4.2 Mesures de protection du fabricant	20
2.4.3 Conformité aux normes de sécurité	20
2.5 Responsabilité de l'opérateur.....	21
2.5.1 Sécurité du patient	21
2.5.2 Sécurité des dispositifs.....	22
2.5.3 Sécurité électrique.....	22
2.5.4 Patient Bed Interlock	22
2.6 Danger résultant du fonctionnement du dispositif	23
2.7 Protection contre l'utilisation non autorisée	23
2.8 Sécurité électrique – connexion des dispositifs à des prises externes.....	23
2.9 En cas d'urgence.....	24
2.10 Étiquetage du dispositif	24
2.10.1 Étiquette d'identification.....	24
2.10.2 Étiquette UDI	27

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

2.10.3	Étiquette « Charge du patient »	28
2.10.4	Étiquette « Joystick arrêt d'urgence »	28
2.10.5	Étiquette « Joystick »	28
2.10.6	Étiquette « Touches de commande pour le pivotement »	29
2.10.7	Étiquette « Ne pas marcher sur le joint pivotant »	29
2.10.8	Étiquette « Amarrage joint pivotant »	29
2.10.9	Étiquette « Levier de frein gauche / droit »	30
2.10.10	Étiquettes pour le connecteur interlock, les fusibles et l'interrupteur principal	31
3.	INTRODUCTION	32
3.1	Utilisation prévue	32
3.2	Effets secondaires et contre-indications	32
3.2.1	Effets secondaires et complications	32
3.2.2	Contre-indications	32
4.	DESCRIPTION DU DISPOSITIF	33
4.1	Notes générales	33
4.2	Le produit	33
4.3	Aperçu – éléments de commande	34
4.4	Versions du SCHWIND Patient Bed	35
4.5	Combinaisons de systèmes approuvées	36
5.	INSTALLATION	38
5.1	Consignes pour l'installation et l'utilisation	38
5.2	Exigences du système	39
5.3	Dimensions du SCHWIND Patient Bed	40
5.4	Exigences relatives à la pièce pour les dispositifs de traitement SCHWIND	41
5.4.1	Dimensions de la pièce	41
5.4.2	Exigences d'entrée	41
5.4.3	Conditions environnementales	41
5.5	Expédition	42
5.5.1	Emballage du SCHWIND Patient Bed	42
5.5.2	Déballage et vérification de l'expédition	43
5.5.3	Domages liés au transport	43
5.6	Installation du dispositif / start-up	44
5.6.1	Installation initiale en combinaison avec un système laser	44
5.6.2	Alignement initial du lit sur un système laser	44
6.	FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF	46

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

6.1	Notes générales	46
6.2	Raccordement à l'alimentation électrique	46
6.3	Connexion de l'interlock	50
6.3.1	Câbles et connecteurs interlock	50
6.3.2	Fonctions d'interlock, de libération et de contrôle du Patient Bed par rapport au PREMIER dispositif médical	51
6.3.3	Fonctionnement standalone du Patient Bed (le Patient Bed n'est pas combiné ni connecté à un autre dispositif).....	52
6.3.4	Fonctions d'interlock, de libération et de contrôle du Patient Bed par rapport à un 1 ^{er} et un 2 ^{ème} dispositif médical	52
6.3.5	Fonctions d'interlock, de libération et de contrôle du Patient Bed par rapport à un 2 ^{ème} dispositif médical (2 ^{ème} laser) uniquement.....	53
6.3.6	Plage de fonctionnement interlock.....	54
6.4	Pour mettre le dispositif ON / OFF	56
6.5	Déconnexion du circuit électronique	56
6.6	Commande par joystick	56
6.6.1	Patient Bed équipé de 2 joysticks.....	59
6.7	Automatic run du Patient Bed	60
6.8	Commande de pivotement et opération de pivotement	61
6.8.1	Touches de commande pour le pivotement	61
6.8.2	Modes de fonctionnement pour le pivotement.....	63
6.9	Télécommande	64
6.9.1	Spécifications Bluetooth pour la télécommande.....	65
6.9.2	Module émetteur – étendue de la livraison	65
6.9.3	Module émetteur – remplacement des piles	65
6.9.4	Mise à jour de la télécommande.....	66
6.10	Fonctionnalité des roues du Patient Bed	67
6.10.1	Version mobile manuelle	67
6.10.2	Version mobile motorisée.....	70
6.11	Déconnexion du Patient Bed du SCHWIND AMARIS pour déménagement - préparation au mode transport	71
6.12	Connexion du Patient Bed à SCHWIND AMARIS après déménagement	74
6.12.1	Exemples d'alignement des roues.....	77
7.	NETTOYAGE ET MAINTENANCE	80
7.1	Notes générales	80
7.2	Nettoyage du dispositif	80
7.3	Désinfection des surfaces	81
7.4	Nettoyage du sol	82

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

7.5	Maintenance	82
7.5.1	Remplacement des fusibles	83
7.5.2	Contrôle technique de sécurité (TSC).....	84
7.5.3	Dépannage	85
7.5.4	Composants et consommables	86
7.6	Durée de vie du produit et durée de vie prévue	86
7.7	Élimination	87
8.	DONNEES TECHNIQUES	88
9.	ANNEXES	89
9.1	Directives CEM et déclaration du fabricant	89
9.1.1	Performance essentielle	94
9.1.2	Liste des câbles et composants remplaçables	95
10.	FABRICANT / ASSISTANCE TECHNIQUE / SUPPORT D'APPLICATION	96

Liste des illustrations

Illustration 2-1 :	Étiquette d'identification SCHWIND Patient Bed	24
Illustration 2-2 :	Emplacement de l'étiquette d'identification SCHWIND Patient Bed	25
Illustration 2-3 :	Modèle de l'étiquette UDI pour SCHWIND Patient Bed	27
Illustration 2-4 :	Emplacement de l'étiquette UDI pour SCHWIND Patient Bed	27
Illustration 2-5 :	Position de l'étiquette "Patient Load"	28
Illustration 2-6 :	Position de l'étiquette "Joystick Emergency"	28
Illustration 2-7 :	Position de l'étiquette « Joystick »	28
Illustration 2-8 :	Position de l'étiquette "Touches de commande pour le pivotement"	29
Illustration 2-9 :	Position de l'étiquette « Amarrage joint pivotant »	29
Illustration 2-10 :	Levier de frein	30
Illustration 2-11 :	Emplacement du connecteur d'alimentation et du connecteur interlock	31
Illustration 4-1 :	Patient bed pour SCHWIND AMARIS 1050RS/750S / AMARIS	33
Illustration 4-2 :	Joint pivotant du Patient Bed – pour SCHWIND AMARIS 500E	33
Illustration 4-3 :	Aperçu du Patient Bed	34
Illustration 4-4 :	Plaque de connexion électrique	34
Illustration 4-5 :	Patient Bed en combinaison avec le SCHWIND AMARIS 1050RS / 750S excimer laser	36
Illustration 4-6 :	Patient Bed en combinaison avec le SCHWIND AMARIS 500E excimer laser ...	36
Illustration 4-7 :	Patient Bed en combinaison avec SCHWIND AMARIS (1050RS) excimer laser et 2ème dispositif laser (SCHWIND ATOS).	37
Illustration 4-8 :	Patient Bed en combinaison avec SCHWIND ATOS	37
Illustration 5-1 :	Dimensions Patient Bed – vue latérale	40
Illustration 5-2 :	Dimensions Patient Bed – vue supérieure	40

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

Illustration 6-1 : Alimentation principale – connecteurs du laser AMARIS	46
Illustration 6-2 : Étiquette de la borne de connexion SCHWIND AMARIS 1050RS / 750S/ AMARIS	47
Illustration 6-3 : Étiquette de la borne de connexion AMARIS 500E	47
Illustration 6-4 : Étiquette « Interface de signal »	47
Illustration 6-5 : Configuration du système entre le Patient Bed et SCHWIND ATOS.	48
Illustration 6-6 : Configuration du système entre le Patient Bed et SCHWIND ATOS avec une alimentation électrique comprise entre 100- 120 V.	49
Illustration 6-7 : Câblage pour l'alimentation et l'interlock (AMARIS 1050RS / 750S et 2 ^{ème} dispositif laser ATOS)	50
Illustration 6-8 : Emplacement du connecteur d'alimentation et du connecteur interlock	51
Illustration 6-9 : Châssis du Patient Bed avec l'interrupteur ON/OFF	56
Illustration 6-10 : Patient Bed – console de commande	57
Illustration 6-11 : Patient Bed – commande par joystick	58
Illustration 6-12 : Mouvement des axes X, Y ou Z en fonction de la déviation du joystick	59
Illustration 6-13 : Module émetteur de la télécommande	61
Illustration 6-14 : Début du pivotement vers l'AMARIS	62
Illustration 6-15 : Début du pivotement vers le 2 ^{ème} laser / la position de sortie	62
Illustration 6-16 : Plage de pivotement du Patient Bed dans la combinaison de système AMARIS – 2 ^{ème} dispositif laser	64
Illustration 6-17: Assemblage du module récepteur	66
Illustration 6-18 : Disposition des leviers de frein sur un lit mobile (version standard) – exemple : SCHWIND AMARIS 500E	67
Illustration 6-19 : Explication de l'étiquette du levier de frein	68
Illustration 6-20 : Ajustement des roues du Patient Bed	69
Illustration 6-21 : Roues du Patient Bed mobile motorisé	70
Illustration 6-22 : Alignement des roues dans le sens de pivotement (par exemple Patient Bed pour AMARIS 1050RS / 750S / AMARIS)	76
Illustration 6-23 : Alignement des roues du Patient Bed dans le sens de pivotement pour AMARIS 1050RS / 750S / AMARIS	77
Illustration 6-24 : Alignement des roues du Patient Bed dans le sens de pivotement pour AMARIS 500E	77
Illustration 6-25 : Déplacement de l'entraînement pivotant vers le bas	78
Illustration 6-26 : Début du pivotement vers l'AMARIS	79

Liste des tableaux

Tableau 7-1: Dépannage	85
Tableau 9-1: ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES	90
Tableau 9-2 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (1)	90
Tableau 9-3: IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (2)	92
Tableau 9-4: PERFORMANCE ESSENTIELLE SELON IEC 60601-1-2 (2014) clause 5.2.1.1 b) ...	94
Tableau 9-5: Câbles et composants remplaçables	95

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

Cher client

Nous vous remercions pour l'achat de ce produit médical et pour la confiance que vous accordez à notre société. Vous avez opté pour un produit sophistiqué, qui a été fabriqué et testé selon des critères de qualité stricts.

La construction et la production sont entièrement conformes aux réglementations et exigences qui s'appliquent aux produits médicaux.

Le respect de toutes les normes et lois en vigueur est clairement visible grâce au symbole CE, qui figure sur l'étiquette d'identification. Le symbole CE est synonyme de conformité aux lois en vigueur et, par conséquent, de sécurité et de confiance.



La recherche et le développement constants peuvent entraîner des changements dans la conception et l'étendue de la fourniture. Par conséquent, dans certains cas, les illustrations représentées dans ce manuel peuvent différer du produit livré.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations sur votre équipement, n'hésitez pas à nous contacter par téléphone, fax ou e-mail. Notre équipe de spécialistes se fera un plaisir de vous aider. Notre adresse, nos numéros de téléphone et de fax, ainsi que l'adresse e-mail se trouvent à la fin de ce manuel dans le chapitre 10 FABRICANT / ASSISTANCE TECHNIQUE / SUPPORT D'APPLICATION.

Cordialement,

SCHWIND eye-tech-solution GmbH

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales**1. INFORMATIONS GENERALES****1.1 Données d'identification du système**

Nom du produit :	SCHWIND Patient Bed	
N° de commande du produit :	1726000	SCHWIND Patient Bed for SCHWIND AMARIS 1050RS
	1727500	SCHWIND Patient Bed for SCHWIND AMARIS 750S / AMARIS
	1725000	SCHWIND Patient Bed for SCHWIND AMARIS 500E
	18830	SCHWIND Patient Bed for SCHWIND ATOS
	1880701	Upgrade kit swivel drive for SCHWIND Patient Bed

ATOS Upgrade Kits (Patient Bed Standalone Version) :

1884100-030	Upgrade Kit Patient Bed ATOS (high-gloss signal white)
3011300	Service Kit

**Description / application/
du dispositif :** **Dispositif à des fins ophtalmologiques pour le
positionnement correct du patient pendant les traitements
avec un excimer laser ou un autre système laser**

Voir le chapitre [3.1 Utilisation prévue](#)

Classe dispositif médical : **I**

Version firmware : **V2B8**

Numéro de série : **Se référer à l'étiquette d'identification du dispositif**

**EMDN (European Medical
Device Nomenclature) :** **V080603 (Treatment, Diagnosis and Monitoring Medical
Beds)**

Basic UDI-DI : **426015714E078-PBEDQT**

**Identifiant de dispositif
UDI (UDI-DI) :** **(01)04260157140158**

Format UDI complet : **(01)04260157140158(11)YYMM00(21)lxxxxyy**

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

Signe CE : 

Combinaisons de systèmes

approuvées : Voir aussi le chapitre [4.5 Combinaisons de systèmes approuvées](#)

Fabricant : **SCHWIND eye-tech-solutions GmbH**
Mainparkstrasse 6-10
63801 Kleinostheim, ALLEMAGNE
Tél. : + 49-(0)6027-508-0
Fax : + 49-(0)6027-508-208
E-mail : info@eye-tech.net
<http://www.eye-tech-solutions.com/>

SRN (Single Registration Number) : **DE-MF-000019049**

Livraison : **SCHWIND eye-tech-solutions GmbH**
ou distributeur SCHWIND local autorisé

État actuel du document :

Version 7.0 datée du 14-NOV-2023 FR

1.2 Symboles pour les avertissements, les mesures de précaution et les remarques

Les conventions suivantes sont utilisées dans ce manuel :



AVERTISSEMENT !

Ce symbole avertit l'utilisateur d'un danger grave pour le patient et l'utilisateur.



ATTENTION

Ce symbole informe l'utilisateur qu'une attention particulière est requise pour un fonctionnement sûr et efficace du système.



NOTE IMPORTANTE

Ce symbole fournit à l'utilisateur des informations utiles ou complémentaires.

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

1.3 Remarques sur le manuel utilisateur

L'objectif de ce manuel utilisateur est de familiariser l'utilisateur / opérateur du SCHWIND Patient Bed avec la conception, le principe de fonctionnement, le transport, l'installation, le fonctionnement en toute sécurité, les consignes de sécurité ainsi que l'entretien et la maintenance du dispositif médical.



NOTE IMPORTANTE

Lisez attentivement ce manuel utilisateur et tenez compte de toutes les instructions et de tous les avertissements de sécurité avant de commencer à utiliser le SCHWIND Patient Bed.

Le manuel utilisateur du Patient Bed ne contient pas toutes les informations nécessaires au fonctionnement sûr et efficace du Patient Bed en tant que système combiné à un dispositif laser, au(x) logiciel(s) nécessaire(s) et/ou aux fonctions optionnelles !

Tenez compte des documents d'accompagnement !

Le présent manuel doit toujours être lu et utilisé conjointement avec le manuel utilisateur principal du dispositif laser concerné !

Veillez conserver le manuel utilisateur et tous les documents connexes à proximité du dispositif médical. Permettez à tout utilisateur d'avoir accès à ce manuel utilisateur à tout moment et conservez-le à portée de main.

Si vous avez des questions à ce sujet, contactez un représentant local agréé SCHWIND ou SCHWIND eye-tech-solutions directement pour obtenir des conseils (voir chapitre 10).



NOTE IMPORTANTE

Le présent manuel est la traduction depuis française de l'INSTRUCTION ORIGINALE, qui a force de loi. Les traductions de celles-ci doivent porter la mention « Traduction de l'instruction originale ».



NOTE IMPORTANTE

Le terme « 2^{ème} dispositif laser » signifie soit un dispositif laser SCHWIND, soit un dispositif laser d'un autre fabricant qui a été approuvé par SCHWIND pour être connecté au SCHWIND Patient Bed via l'interlock désigné.

1.4 Comment accéder au manuel utilisateur électronique

Nous offrons à nos utilisateurs un manuel utilisateur électronique pour accéder à la documentation du produit.

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

Vous recevrez notre documentation produit SCHWIND sur disque (CD-ROM) sous forme de fichiers PDF. Ce CD/DVD est autodémarrant. Veuillez respecter le manuel utilisateur ci-joint « **How to Use CD-ROM/DVD with electronic SCHWIND Instruction for Use** ».

Pour pouvoir lire les fichiers PDF contenus dans le CD-ROM, vous devez disposer d'un ordinateur équipé d'un lecteur PDF standard. Un lecteur PDF est déjà installé sur les produits SCHWIND (SCHWIND AMARIS, SCHWIND ATOS et Workstation).

En outre, vous pouvez télécharger les documents actuels (et les versions précédentes) pour votre produit sur le Portail SCHWIND, accessible via le lien suivant.

<https://www.eye-tech-solutions.com/portal> en utilisant vos données de connexion (fournies par SCHWIND). Pour accéder au Portail SCHWIND, vous pouvez utiliser, sans restriction, tout type de navigateur disponible commercialement ou publiquement.

Ce site web est entièrement conforme au règlement général sur la protection des données 2016/679 de l'UE (RGPD). Schwind eye-tech-solutions conserve les données personnelles aussi longtemps qu'il vous fournit des services ou que votre compte reste ouvert. Vous avez le droit d'accéder aux informations stockées vous concernant, d'en demander la correction et/ou la suppression. Après la fermeture de votre compte, vos données personnelles liées à votre compte seront supprimées, à moins que SCHWIND eye-tech-solutions n'ait besoin de remplir des obligations légales ou des exigences réglementaires. Si vous avez des questions concernant vos droits en matière de protection des données, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de SCHWIND à l'adresse suivante : datenschutzbeauftragter@eye.tech.net

Le portail SCHWIND est disponible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, sous l'assurance d'un fournisseur qualifié et de normes industrielles communes.

Le Portail SCHWIND a été validé pour garantir que la probabilité d'apparition d'informations erronées sur votre écran soit réduite à un niveau acceptable. Si vous suspectez une anomalie lors de l'utilisation du portail, veuillez contacter immédiatement votre technicien de maintenance (voir contact dans [10 FABRICANT / ASSISTANCE TECHNIQUE / SUPPORT D'APPLICATION](#)).

Après vous être connecté au Portail SCHWIND, vous pouvez sélectionner les instructions appropriées dans le menu Support / Application Support en utilisant différents filtres. Les nouveaux utilisateurs doivent d'abord s'enregistrer sur le Portail via *Enregistrement pour les nouveaux utilisateurs*.

Lors de l'installation d'un nouveau logiciel sur le dispositif, il est garanti que le manuel d'instructions intégré est toujours à jour. Lors de la visite de notre service clientèle, vous recevrez également un nouveau CD-ROM contenant des instructions actualisées.

Pour votre information, le CD-ROM ne contient que des instructions en anglais. Les instructions dans d'autres langues sont disponibles sur le portail SCHWIND. En cas de modifications des instructions relatives à la sécurité, la société SCHWIND vous en informera immédiatement par courrier électronique.

Sur demande, vous recevrez gratuitement le manuel utilisateur en format papier par courrier dans les 7 jours ouvrables (voir contact dans [10 FABRICANT / ASSISTANCE TECHNIQUE / SUPPORT D'APPLICATION](#)).

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

1.5 Utilisation du CD-ROM Product Documentation avec le manuel utilisateur électronique

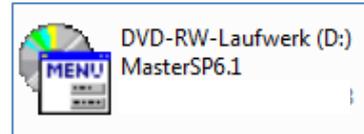
Pour lire le **manuel utilisateur électronique** de SCHWIND contenu dans le CD-ROM « SCHWIND Product Documentation », procédez comme suit :

- Insérez le CD-ROM dans le lecteur de disque de votre ordinateur.
- Double-cliquez sur le symbole « CD_Start ».



Si la fonction AutoRun est désactivée et que le CD-ROM ne démarre pas automatiquement, procédez comme suit :

- Double-cliquez sur le symbole **Ordinateur** (Arbeitsplatz) sur le bureau ou lancez le CD-ROM à l'aide de Windows Explorer (fichier).
- Double-cliquez sur le symbole CD-ROM :



1.6 Étendue de la documentation

L'étendue de la documentation du SCHWIND Patient Bed comprend :

La **documentation d'accompagnement SCHWIND MEDICAL PRODUCTS**, qui se compose de :

- Medical Apparatus Book pour les PRODUITS MÉDICAUX SCHWIND (EN) ou (DE)
- CD-ROM/DVD avec la documentation des produits SCHWIND Patient Bed, SCHWIND AMARIS et SCHWIND ATOS

Nom	N° d'article
Document d'accompagnement avec Medical Apparatus Book	202160x-01 (EN), 202160x-02 (DE)
CD/DVD de documentation des produits « SCHWIND AMARIS » (inclus les manuels SCHWIND Patient Bed et SCHWIND AMARIS, version actuelle)	163430x
CD/DVD de documentation des produits « SCHWIND ATOS » (inclus les manuels SCHWIND Patient Bed et SCHWIND ATOS, version actuelle)	163440x

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

1.7 Déclaration du fabricant

Le fabricant SCHWIND eye-tech-solutions GmbH (SCHWIND) a été autorisé par l'organisme notifié « mdc medical device certification GmbH » (listé à la Commission européenne sous le numéro 0483) à développer, produire, commercialiser et entretenir des lasers ophtalmiques et accessoires à des fins de chirurgie réfractive et le logiciel médical pour l'ophtalmologie.

Historiquement, le SCHWIND Patient Bed a été développé conformément aux exigences applicables de la European Medical Device Directive 93/42/EEC, telle que modifiée. Depuis l'applicabilité du Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (qui remplace la directive mentionnée), il satisfait également aux exigences applicables de celui-ci.

La conformité CE des dispositifs n'est assurée que dans les conditions préalables suivantes :

- La livraison est effectuée par SCHWIND ou un distributeur autorisé par SCHWIND.
- Tous les travaux d'entretien et de maintenance sont effectués par du personnel autorisé par SCHWIND.
- Les accessoires, les consommables et les produits à usage unique sont fournis ou approuvés par le SCHWIND ou un organisme de contrôle indépendant agréé confirme un fonctionnement et une interaction totalement sûrs.



NOTE IMPORTANTE

Les **déclarations de conformité** pour le SCHWIND Patient Bed et le(s) dispositif(s) laser respectif(s) se trouvent sur le CD-ROM/DVD « SCHWIND Product Documentation ».

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

1.8 Responsabilité du fabricant

SCHWIND eye-tech-solutions n'assume aucune responsabilité pour :

- Les blessures corporelles, sauf si elles sont causées par une négligence grave du fabricant.
- Les dommages aux biens.
- Les dommages / la destruction d'équipements.
- Des inconvénients financiers, juridiques, commerciaux et de productivité pour l'entreprise et l'utilisateur personnel.

ou pour les actions suivantes :

- Le fait de ne pas avoir lu entièrement et attentivement ce manuel avant de commencer les opérations avec le SCHWIND Patient Bed.
- Le manque de compréhension des instructions fournies dans la documentation utilisateur et des explications fournies par les spécialistes en applications de SCHWIND (sinon, contactez les spécialistes en applications de SCHWIND pour plus de détails).
- Le manque d'observation de toutes les autres instructions et exigences de sécurité fournies par les informations utilisateur des dispositifs et composants compatibles pour assurer la compatibilité et le fonctionnement sûr de la combinaison entre les dispositifs.
- L'utilisation d'un dispositif ou d'un accessoire compatible sans avoir reçu les inspections et les calibrages adéquats pour une utilisation et une mesure correctes.
- La formation insuffisante de l'utilisateur, ce qui peut donner lieu à des erreurs humaines lors de l'utilisation du dispositif, avec pour conséquence un risque de blessure pour le patient.
- L'utilisation de l'équipement par un personnel n'ayant pas reçu une formation adéquate.
- L'utilisation de ce dispositif à des fins différentes de l'utilisation prévue ou pour son utilisation en dehors de l'environnement d'un cabinet ophtalmique.
- Toute tentative d'altération, de modification ou de manipulation du produit d'une manière non stipulée dans le manuel utilisateur de SCHWIND eye-tech-solutions
- Le non-respect des consignes d'utilisation, des symboles d'avertissement et des consignes de sécurité figurant dans ce manuel.
- Une erreur de manipulation de l'utilisateur.
- Force excessive.
- Panne de courant, fluctuations de tension, interférences électromagnétiques.
- Suppression erronée de données par l'utilisateur.
- Négligence de l'utilisateur.

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

1.9 Garantie



NOTE IMPORTANTE

La durée de la période de garantie pour le SCHWIND Patient Bed est de 12 mois.

La période de garantie commence avec la première mise en service du dispositif après la signature du bon de livraison par le client.

La garantie comprend tous les défauts du dispositif causés par des pièces défectueuses ou des défauts de fabrication. Les dysfonctionnements qui ne sont pas causés par une utilisation inappropriée sont réparés sous garantie. Les dommages causés par un abus ou une utilisation inappropriée ne sont pas réparés sous garantie.

La garantie légale s'applique uniquement aux pièces qui sont remplacées ou réparées par SCHWIND eye-tech-solutions.

Les dommages ou dysfonctionnements doivent être signalés immédiatement à SCHWIND eye-tech-solutions ou au représentant.

Les pièces endommagées doivent être renvoyées à SCHWIND eye-tech-solutions. Lors du renvoi de pièces défectueuses, veuillez utiliser l'emballage d'origine ou coordonner un autre emballage avec SCHWIND eye-tech-solutions.

Les défauts qui résultent :

- D'une utilisation non standard ou extraordinaire,
- Des réparations sans pièces d'origine,
- D'un traitement incorrect du dispositif,
- Des inspections, travaux d'entretien, modifications du dispositif ou toute forme de manipulation du système effectués par du personnel non autorisé.

Annuleront la garantie et dégageront SCHWIND eye-tech-solutions de toute responsabilité.

SCHWIND n'accorde aucune autre garantie, expresse ou implicite, concernant les pièces mentionnées ci-dessus et leur documentation. Toute garantie implicite de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier est exclue.

SCHWIND ne sera pas responsable des dommages accessoires, indirects ou spéciaux de toute nature, de la perte d'informations ou de données, ou de toute autre perte financière résultant de la vente ou de l'utilisation du produit, qu'ils soient basés sur un contrat, un délit (y compris la négligence) ou toute autre théorie.

L'exclusion de responsabilité susmentionnée est nulle si la cause du dommage est fondée sur l'intention ou la négligence grave. En outre, elle ne s'applique pas aux dommages dus à l'absence d'une qualité garantie et aux réclamations au titre de la responsabilité du produit.

Les initiatives d'amélioration du produit basées sur le développement technologique ne sont pas des motifs pour des mises à niveau gratuites du système.

Les Conditions générales de vente, de livraison et de paiement de SCHWIND eye-tech-solutions sont généralement à prendre en compte.

Prenez également en considération les Règlements généraux de garantie de SCHWIND eye-tech-solutions GmbH.

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

1.10 Copyright

Copyright © 2007-2023 SCHWIND eye-tech-solutions GmbH, Kleinostheim

Tous droits réservés.

1.11 Marques déposées

Tous les noms d'autres sociétés et de leurs produits mentionnés dans ce manuel peuvent être des marques commerciales ou des marques déposées.

La citation de noms de produits n'est faite qu'à titre d'information et ne représente pas un abus.

SCHWIND eye-tech-solutions n'est pas responsable de la performance ou de l'utilisation de ces produits.

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

2. SECURITE

2.1 Notes générales

Les instructions données dans ce chapitre sont à prendre en compte pour un fonctionnement correct et sûr du SCHWIND Patient Bed.

Le dispositif médical a été conçu et fabriqué conformément aux normes légales en vigueur et à d'autres spécifications techniques. Il s'agit d'un produit de pointe qui offre un haut niveau de sécurité.

Ce niveau de sécurité ne peut être maintenu dans l'utilisation pratique du système que si toutes les mesures requises sont prises. Il incombe à chaque utilisateur du système de planifier et de superviser l'exécution de ces mesures. Considérez également les instructions du chapitre [2.4 Responsabilité du fabricant](#) et du chapitre [2.5 Responsabilité de l'opérateur](#).

Pour les recommandations de sécurité concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et les restrictions d'utilisation des équipements de radiofréquence (RF) tels que les téléphones cellulaires, reportez-vous au chapitre 9.1 Directives CEM et déclaration du fabricant.

Ceci est destiné à la sécurité des patients, à votre propre sécurité et à la protection du produit contre les dommages.



NOTE IMPORTANTE

Lisez attentivement ce manuel utilisateur et tenez compte de toutes les INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ et de toutes les NOTES D'AVERTISSEMENT avant de commencer à utiliser le SCHWIND Patient Bed.

Observez toutes les autres instructions et consignes de sécurité et les exigences fournies par la documentation utilisateur des différents dispositifs pour assurer la compatibilité et le fonctionnement sûr de la combinaison entre les dispositifs.

Ceci est destiné à la sécurité des patients, à votre propre sécurité et à la protection du produit contre les dommages.

Pour les recommandations de sécurité concernant la compatibilité électromagnétique (CEM), reportez-vous au chapitre [9.1 Directives CEM et déclaration du fabricant](#).

2.2 Réglementations pour les dispositifs médicaux

Pour une utilisation sûre du SCHWIND Patient Bed, l'**opérateur** doit tenir compte des règlements et directives normatifs applicables.

Les plus importants d'entre eux sont :

1. RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

(Règlement valable pour les pays de la CEE ; veuillez tenir compte des règlements nationaux en vigueur)

2. Règlement sur les opérateurs de produits médicaux – MPBetreibV

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

(Règlement valable uniquement pour l'Allemagne ; veuillez tenir compte des règlements nationaux en vigueur)

3. **Directive européenne 2012/19/EEC (Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE)**
(Règlement valable pour les pays de la CEE ; veuillez tenir compte des règlements nationaux en vigueur)
4. **Directive européenne 2011/65/EEC (restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment – RoHS)**
(Règlement valable pour les pays de la CEE ; veuillez tenir compte des règlements nationaux en vigueur)

2.3 Restrictions d'utilisation et précautions de sécurité

Cette section indique les précautions de sécurité et les mesures de contrôle que le **fabricant** et l'**opérateur** d'un dispositif médical doivent respecter en fonction de sa classe.

Veuillez suivre scrupuleusement les consignes énumérées ci-dessous :



NOTE IMPORTANTE

Utilisation du dispositif uniquement par du personnel formé !

Seul le personnel autorisé et dûment formé doit utiliser le SCHWIND Patient Bed. La formation reçue est annotée et doit être signée dans le **Medical Apparatus Book**.

Si le Patient Bed n'est pas protégé contre une utilisation non autorisée (voir chapitre [2.7 Protection contre l'utilisation non autorisée](#)), assurez-vous qu'aucun enfant ne peut s'en approcher.



ATTENTION

Entretien par du personnel formé et autorisé uniquement !

Seul un personnel dûment formé et autorisé par SCHWIND eye-tech-solutions peut effectuer l'installation initiale, les modifications et l'entretien du SCHWIND Patient Bed.



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure !

N'utilisez pas le Patient Bed pour le transport de patients ! La seule exception est le pivotement de patients. Le SCHWIND Patient Bed est conçu pour des patients dont le poids est de 150 kg au maximum.



AVERTISSEMENT !

N'utilisez pas le Patient Bed dans des pièces, des zones où il existe un risque d'explosion et en présence de mélanges inflammables !

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

Reportez-vous aux consignes de sécurité du chapitre [5.1 Consignes pour l'installation et l'utilisation](#).

Toute utilisation autre que celle décrite dans ce manuel relève de la responsabilité exclusive de l'utilisateur.

2.4 Responsabilité du fabricant

Le **fabricant et le distributeur** sont uniquement responsables du bon fonctionnement, de la fiabilité et de la sécurité du dispositif lorsque :

- Le transport, l'installation, la mise en service initiale, les modifications, l'entretien et la maintenance sont exclusivement effectués par un personnel de service autorisé par SCHWIND eye-tech-solutions.
- L'installation électrique de la pièce dans laquelle le Patient Bed est utilisé est conforme aux dispositions légales et aux spécifications techniques de SCHWIND eye-tech-solutions concernant l'installation.
- Le dispositif et l'équipement sont utilisés conformément aux spécifications du présent manuel utilisateur et des documents d'accompagnement.

2.4.1 Formation des utilisateurs et du personnel opérateur

Comme pour tout dispositif médical de haute technologie, le fonctionnement du SCHWIND Patient Bed requiert une formation et des compétences particulières du personnel utilisateur.



NOTE IMPORTANTE

Le SCHWIND Patient Bed ne peut être utilisé que par des médecins ou des chirurgiens spécialement formés qui maîtrisent les fonctions du dispositif médical et qui possèdent les compétences nécessaires pour l'utiliser conformément aux instructions du présent manuel utilisateur.



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure !

Une formation insuffisante de l'utilisateur peut donner lieu à des erreurs humaines lors de l'utilisation du dispositif, avec pour conséquence un risque de blessure pour le patient.

Exigez ou convenez de mises à jour régulières de la formation, chaque fois que vous estimez que vous ou votre équipe avez besoin d'un soutien supplémentaire.

SCHWIND eye-tech-solutions ou un représentant agréé instruira et formera le personnel utilisateur conformément au manuel utilisateur du Patient Bed.

L'achèvement de la formation des opérateurs responsables et des autres personnes impliquées dans le fonctionnement, l'entretien et la maintenance du SCHWIND Patient Bed doit être documenté dans le **Medical Apparatus Book**.

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

Le Medical Apparatus Book fait partie de la documentation de l'équipement fournie avec le SCHWIND Patient Bed par SCHWIND eye-tech-solutions. La tenue du Medical Apparatus Book est une obligation de la société exploitante.

2.4.2 Mesures de protection du fabricant



NOTE IMPORTANTE

Il n'y a aucun effet dangereux pour l'opérateur ou le patient résultant du fonctionnement du dispositif conformément à l'utilisation prévue.

Cependant, SCHWIND eye-tech-solutions a pris diverses mesures au cours du processus de fabrication du Patient Bed pour offrir un haut degré de sécurité et de confort d'utilisation pour le personnel et le patient.

Les mesures les plus importantes sont les suivantes :

La **conception technique** du Patient Bed qui offre un haut degré de sécurité et de confort d'utilisation :

- Le Patient Bed peut être pivoté pour l'accès et la sortie du patient (conception mobile) ;
- Le Patient Bed est équipé d'un interrupteur ON / OFF situé dans le châssis, au pied du dispositif. Il permet la mise en marche et l'arrêt séparés du dispositif ;
- La possibilité de déconnecter complètement l'alimentation électrique en débranchant la fiche secteur.

Des **mesures organisationnelles**, telles que :

- Des cours de formation pour le personnel de service (se référer au chapitre [2.4.1](#)) ;
- L'assistance de l'opérateur et de l'utilisateur par le département de service de SCHWIND eye-tech-solutions (voir chapitre [10 FABRICANT / ASSISTANCE TECHNIQUE / SUPPORT D'APPLICATION](#))
- La garantie pour le Patient Bed (se référer au chapitre [1.9](#)) ;
- La fourniture de la documentation relative à l'équipement, à savoir le Medical Apparatus Book et le manuel utilisateur (voir eIFU: CD-ROM) ;
- La conformité aux normes de sécurité (voir chapitre Données techniques)

2.4.3 Conformité aux normes de sécurité

Sécurité électrique, Sécurité mécanique, Sécurité fonctionnelle

Le SCHWIND Patient Bed a été testé pour la sécurité électrique, mécanique et fonctionnelle selon la norme internationale de sécurité IEC 60601-1 (exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils électromédicaux), et la conformité avec la norme susmentionnée a été vérifiée.

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le SCHWIND Patient Bed a été testé et sa conformité avec les limites de la norme IEC 60601-1-2 concernant la compatibilité électromagnétique a été vérifiée.

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

Informations complémentaires sur la compatibilité électromagnétique (CEM)

Malgré le respect de toutes les exigences applicables en matière de CEM, il est impossible d'exclure totalement tout dysfonctionnement. Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites de la norme IEC 60601-1-2 pour les dispositifs médicaux. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique. Cet équipement génère, utilise et rayonne de l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles à d'autres dispositifs situés à proximité.

Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière.

Si cet équipement cause des interférences nuisibles à d'autres dispositifs, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Déménager le dispositif récepteur.
- Séparer l'équipement en augmentant la distance.
- Connecter l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui auquel le ou les autres dispositifs sont connectés. Consulter le fabricant ou le technicien de service sur place pour obtenir de l'aide.

2.5 Responsabilité de l'opérateur

Afin d'assurer la sécurité des patients et du personnel de l'utilisateur ainsi que le bon fonctionnement du dispositif, l'opérateur / utilisateur doit prendre certaines mesures énumérées dans les chapitres ci-dessous.

2.5.1 Sécurité du patient



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure !

Veiller à ne pas blesser le patient lors du positionnement ou de l'utilisation du dispositif médical.

Veiller à ce que le patient reste calme et détendu pendant le traitement.

Pendant le déplacement du Patient Bed, veiller à **ne pas coincer** le patient ou d'autres personnes.

Le Patient Bed n'est pas destiné au transport de patients. Seul le pivotement des patients fait exception.

Lors de la manipulation des accessoires ou autres matériaux entrant en contact direct avec le patient, des mesures de précaution doivent être respectées afin d'éviter la transmission de maladies.

Toute complication ou difficulté d'utilisation du dispositif qui pourrait générer des malentendus ou des ambiguïtés doit être prise en compte afin d'éviter les risques pour l'utilisateur et le patient.

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

2.5.2 Sécurité des dispositifs

- Respecter les règles de prévention des accidents et les règlements concernant l'installation, le fonctionnement et l'utilisation des produits médicaux, tels qu'ils sont énumérés dans le chapitre [2.2 Réglementations pour les dispositifs médicaux](#).
- N'utiliser le dispositif que pour l'usage auquel il est destiné ; voir chapitre [3.1 Utilisation prévue](#).
- Assurer le bon état et la sécurité du produit.
- Maintenir tout le matériel de documentation en bon état et le ranger avec le Patient Bed.
- S'assurer qu'aucune des étiquettes sur le dispositif n'est enlevée ou rendue illisible.
- Demander l'inspection du système / dispositif médical à intervalles réguliers (TSC).



NOTE IMPORTANTE

Veuillez prendre en compte et suivre les remarques et instructions contenues dans les manuels utilisateur des dispositifs laser respectifs.

2.5.3 Sécurité électrique

Pour assurer la sécurité électrique du personnel et du dispositif, les dispositions suivantes doivent être respectées par l'opérateur :

- Seul un technicien dûment formé et autorisé par SCHWIND eye-tech-solutions doit effectuer les travaux d'entretien ou de réparation sur l'équipement électrique du dispositif.
- Inspecter régulièrement l'équipement électrique pour s'assurer qu'il est correctement installé et connecté, que les câbles, les lignes et le boîtier sont endommagés.
- Débrancher immédiatement l'alimentation électrique en cas d'incendie.
- Éteindre le feu uniquement avec un extincteur à CO₂ ou à poudre.



ATTENTION

Ne pas installer d'autres dispositifs que ceux définis dans la **combinaison de systèmes** prescrite au chapitre [4.5 Combinaisons de systèmes approuvées..](#)

Tenir compte des notes d'installation contenues dans le chapitre [5 Installation](#).

2.5.4 Patient Bed Interlock



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure !

Pour éviter tout mouvement involontaire du SCHWIND Patient Bed pendant l'ablation au laser, **le Patient Bed doit être équipé d'un interlock**.

Le SCHWIND Patient Bed doit répondre aux exigences et aux limitations concernant la plage de l'axe Z pour le réglage de la hauteur du patient afin de

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales



positionner l'œil du patient dans le plan de travail (foyer) du laser. Cela évite également de blesser le patient en coinçant sa tête entre l'appui-tête et le bras du laser.

NOTE IMPORTANTE

Lorsque vous combinez le SCHWIND Patient Bed avec un dispositif laser médical, assurez-vous que la combinaison est conforme aux exigences de la European Medical Device Directive (93/42/EEC), de la norme IEC 60601-1 et de toute autre réglementation locale applicable. Depuis l'applicabilité du Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (qui remplace la directive mentionnée), il satisfait également aux exigences applicables de celui-ci.

La combinaison du SCHWIND Patient Bed avec les dispositifs laser SCHWIND répond à ces exigences.

2.6 Danger résultant du fonctionnement du dispositif



NOTE IMPORTANTE

Il n'y a aucun effet dangereux pour l'opérateur ou le patient résultant du fonctionnement du dispositif conformément à l'utilisation prévue.

Pour garantir un fonctionnement sûr du dispositif médical, veuillez utiliser le dispositif conformément aux instructions données dans ce manuel.

2.7 Protection contre l'utilisation non autorisée

Mode autonome :

Couper l'interrupteur principal + PB-S1 situé sur le pied du Patient Bed.

Patient Bed connecté au laser :

Mettre l'interrupteur à clé du système laser hors tension et retirer la clé de l'interrupteur.

Il est recommandé d'éteindre complètement le système au moyen de l'interrupteur principal lorsqu'il n'est pas prévu de l'utiliser pendant une période prolongée (voir le chapitre 6.5).



NOTE IMPORTANTE

Si le Patient Bed n'est pas protégé contre une utilisation non autorisée, assurez-vous qu'aucun enfant ne peut s'en approcher.

2.8 Sécurité électrique – connexion des dispositifs à des prises externes

Toutes les connexions électriques sont conçues pour les produits SCHWIND, se référer au manuel utilisateur du dispositif laser approprié.

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

Dans le cas de produits autres que SCHWIND, contactez SCHWIND eye-tech-solutions pour plus d'informations.

2.9 En cas d'urgence

Si, malgré les mesures de protection du fabricant, un danger pour le personnel opérateur et le patient devait survenir pendant l'opération au laser, les mesures suivantes doivent être prises :

Toute situation dangereuse :

- Mettre le Patient Bed hors tension.
- Mettre les patients et le personnel opérateur dans un environnement sûr.
- Informer le département de service de SCHWIND eye-tech-solutions ou le Customer Support de votre distributeur (voir la Service Hotline/Assistance technique (voir [10 FABRICANT / ASSISTANCE TECHNIQUE / SUPPORT D'APPLICATION](#))).

Situation d'accident :

Dans le cas d'un accident de travail entraînant une blessure d'un patient ou du personnel de service, après avoir effectué les soins médicaux éventuels, un avis d'accident doit être soumis à l'autorité de surveillance responsable. Une copie de ce message doit être envoyée à SCHWIND eye-tech-solutions GmbH. Vous trouverez un exemple de rapport d'avarie au chapitre 8 de votre Medical Apparatus Book.

2.10 Étiquetage du dispositif

Le cadre du SCHWIND Patient Bed est pourvu des étiquettes suivantes :

2.10.1 Étiquette d'identification

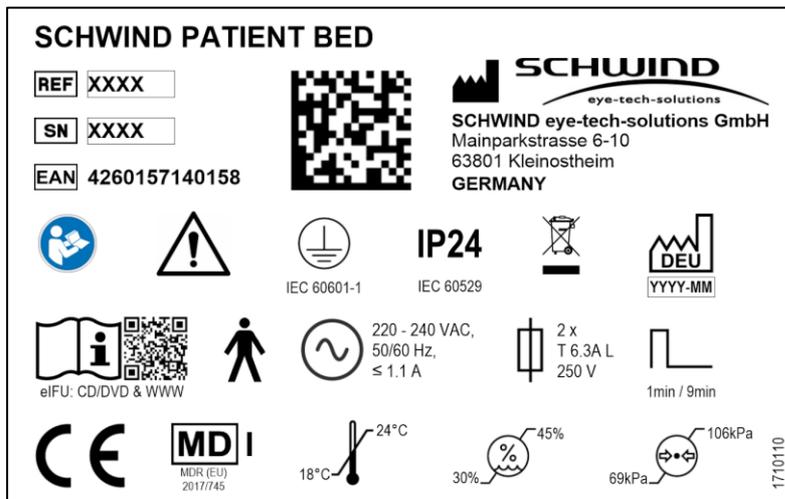


Illustration 2-1 : Étiquette d'identification SCHWIND Patient Bed

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales



Illustration 2-2 : Emplacement de l'étiquette d'identification SCHWIND Patient Bed

Position :

L'étiquette d'identification (feuille d'argent) est placée sur le châssis, au pied du dispositif, voir illustration ci-dessus.

Explication des symboles

Les symboles suivants figurent sur l'étiquette d'identification :

 	<p>ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 15223-1, 5.1.7 Numéro d'article (REF) et numéro de série (SN) :</p> <p>Bed pour AMARIS 500E REF 1725000 SN : Mxxxxyy Bed pour AMARIS 750S REF 1727500 SN : Sxxxxyy Bed pour AMARIS 1050RS REF 1726000 SN : Rxxxxyy Bed pour ATOS REF 18830 SN : Fxxxxyy</p> <p>Le numéro de série se compose de la lettre de code et d'un nombre à cinq chiffres dont les deux derniers indiquent l'année de fabrication.</p>
	<p>EAN code (n° d'article international) 4260157140158 pour toutes les variantes du Patient Bed</p>
	<p>SCHWIND-Logo</p>
	<p>ISO 15223-1, 5.1.1 Désignation / adresse du fabricant</p>
	<p>IEC 60601-1 Annex D.2 10, ISO 7010-M002 Consulter les instructions d'utilisation avant l'utilisation</p>
	<p>ISO 15223-1, 5.4.4 Les instructions d'utilisation contiennent des informations importantes concernant l'utilisation en toute sécurité de l'appareil.</p>

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

 <p>eIFU: CD/DVD & WWW</p>	<p>ISO 15223-1, 5.4.3</p> <p>Lire les instructions d'utilisation avant l'utilisation, les instructions électroniques d'utilisation.</p> <p>Avec l'adresse web https://www.eye-tech-solutions.com/portal dans le QR-code à côté du symbole.</p>
	<p>IEC 60601-1</p> <p>Partie appliquée Type B</p>
	<p>IEC 60601-1</p> <p>Classe de protection électrique 1, mise à la terre de protection</p>
<p>IP24</p>	<p>IEC 60529</p> <p>Protection du boîtier (code IP), ici IP24</p>
	<p>Directive 2021/19/EU</p> <p>L'appareil ou les pièces de l'appareil sont couverts par l'ordonnance sur les déchets électroniques et ne doivent pas être éliminés comme des déchets ménagers.</p>
	<p>ISO 15223-1, 5.1.11</p> <p>Spécification de la date et du pays (Allemagne) de fabrication</p>
	<p>Spécification de la tension d'alimentation et du courant ou de la consommation électrique.</p> <p>Ici 220 - 240 VAC, 50/60 Hz, ≤ 1,1 A</p>
	<p>Spécification des fusibles, modifiable par l'utilisateur.</p> <p>Ici 2 x T 6,3A L 250 V</p>
	<p>Cycle de fonctionnement autorisé. Ici, 1 minute de marche / 9 minutes d'arrêt.</p>
<p>CE</p>	<p>ISO 15223-1, 5.6.10</p> <p>L'appareil est certifié CE. Le produit étant un dispositif de classe I, le numéro de l'organisme notifié n'est pas ajouté..</p>
<p>MD</p>	<p>ISO 15223-1, 5.7.7</p> <p>Symbole de dispositif médical, accompagné de la classe de dispositif médical I, conformément au MDR (EU) 2017/745.</p>
	<p>ISO 15223-1, 5.3.7</p> <p>Limite de température pendant l'utilisation prévue. Ici 18°C à 24°C</p>
	<p>ISO 15223-1, 5.3.8</p> <p>Limitation de l'humidité pendant l'utilisation prévue. Ici 30% à 45%</p>
	<p>ISO 15223-1, 5.3.9</p> <p>Limitation de la pression atmosphérique pendant l'utilisation prévue. Ici 69kPa à 106kPa</p>

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

Pour la description des fusibles, voir le chapitre [7.5.1 Remplacement des fusibles](#).

2.10.2 Étiquette UDI

Étiquette UDI pour le marquage du dispositif et de l’emballage :

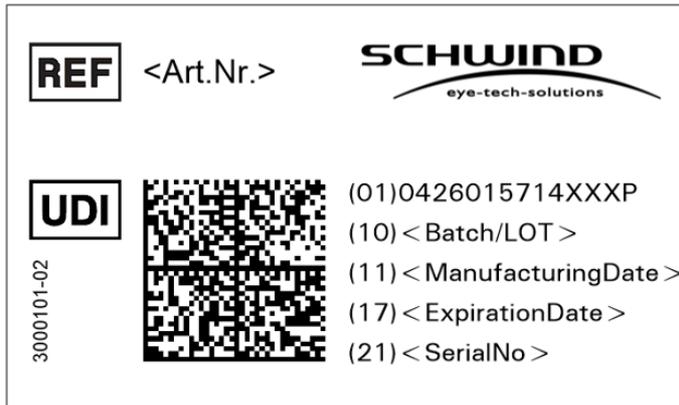


Illustration 2-3 : Modèle de l’étiquette UDI pour SCHWIND Patient Bed



Illustration 2-4 : Emplacement de l’étiquette UDI pour SCHWIND Patient Bed

Explication des symboles

Les symboles suivants figurent sur l’étiquette d’identification :

Symbole	Explication
	Numéro d’article
	Unique Device Identifier
	GS1 Data Matrix Code

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

2.10.3 Étiquette « Charge du patient »



Illustration 2-5: Position de l'étiquette "Patient Load"

Position :

Cadre du châssis, côté droit et gauche, sous le coussin du lit, à l'extrémité du cadre.

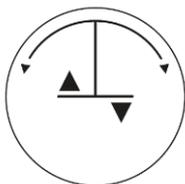
2.10.4 Étiquette « Joystick arrêt d'urgence »



Illustration 2-6: Position de l'étiquette "Joystick Emergency"

Position : Deux étiquettes – sur le cadre du boîtier du joystick, à l'avant et à l'arrière.

2.10.5 Étiquette « Joystick »



Position :

Sur le dessus du joystick

Illustration 2-7 : Position de l'étiquette « Joystick »

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

2.10.6 Étiquette « Touches de commande pour le pivotement »

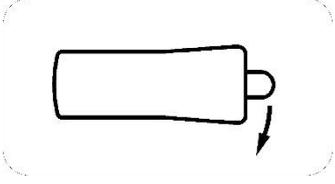
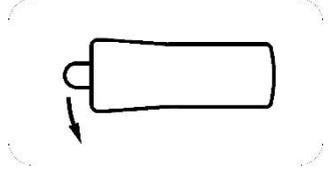
 <p>« Pivoter sur la gauche »</p>	 <p>« Pivoter sur la droite »</p>
 <p>Position : L'étiquette (gauche) sera apposée à côté du bouton « Pivoter sur la gauche ».</p>	 <p>Position : L'étiquette (droite) sera apposée à côté du bouton « Pivoter sur la droite »</p>

Illustration 2-8. Position de l'étiquette "Touches de commande pour le pivotement"

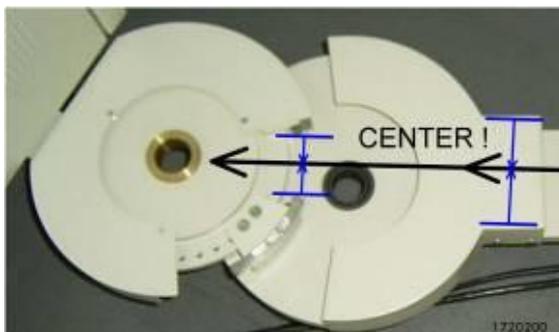
2.10.7 Étiquette « Ne pas marcher sur le joint pivotant »



Position : Sur le couvercle de la plaque d'amarrage du Patient Bed



2.10.8 Étiquette « Amarrage joint pivotant »



Position : Sur la plaque d'amarrage du joint pivotant du Patient Bed



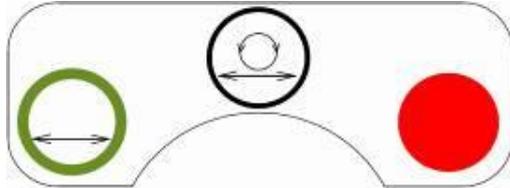
Illustration 2-9 : Position de l'étiquette « Amarrage joint pivotant »

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

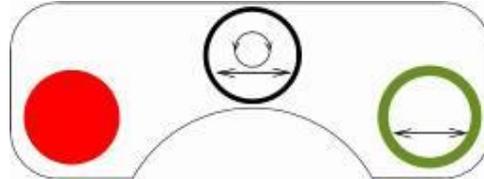
Informations générales

2.10.9 Étiquette « Levier de frein gauche / droit »

Étiquette levier de frein GAUCHE



Étiquette levier de frein DROIT



Position : Sur les roulettes du Patient Bed

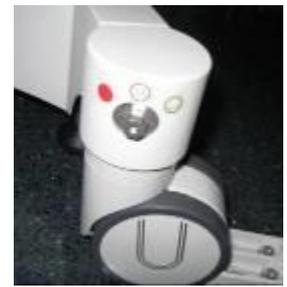
Côté AVANT / appui-tête



GAUCHE



DROITE



Côté ARRIÈRE

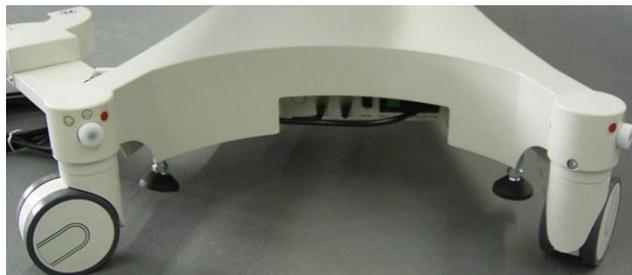
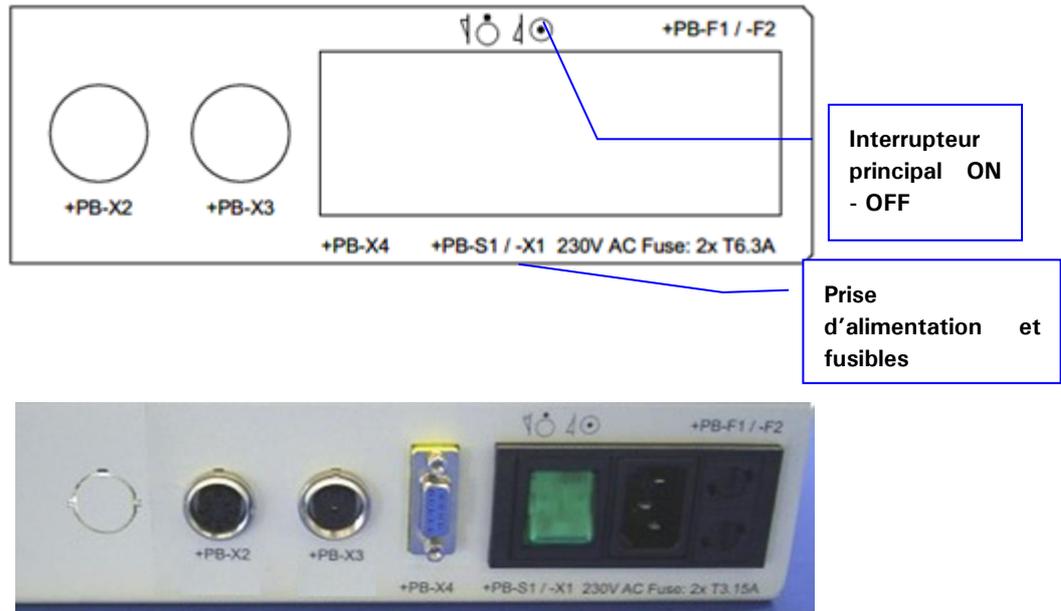


Illustration 2-10: Levier de frein

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

2.10.10 Étiquettes pour le connecteur interlock, les fusibles et l'interrupteur principal



Position : L'étiquette est placée sur le châssis, au pied du dispositif



Illustration 2-11 : Emplacement du connecteur d'alimentation et du connecteur interlock

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

3. INTRODUCTION

3.1 Utilisation prévue

Le SCHWIND Patient Bed est utilisé comme aide au positionnement, de préférence pour la chirurgie réfractive ou thérapeutique avec un excimer laser (SCHWIND AMARIS 1050RS / 750S / 500E) et/ou un 2^{ème} dispositif laser pour l'exécution de traitements ophtalmologiques de l'œil du patient en opération stationnaire.

Le lit peut être pivoté manuellement ou motorisé (en option) de 30° à 90° pour une entrée et une sortie confortables du patient, ou pour faire pivoter le patient entre deux lasers différents. À cette fin, le lit est relié mécaniquement à l'excimer laser. Le SCHWIND Patient Bed, à l'exception de la fonction de pivotement, ne doit pas être utilisé pour le transport du patient.

Le SCHWIND Patient Bed ne convient pas au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation avec un dispositif automatique de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation. De plus, le lit n'est pas adapté à une utilisation avec des dispositifs chirurgicaux à haute fréquence. Le SCHWIND Patient Bed est destiné à être utilisé dans une salle d'opération de chirurgie ophtalmique.



NOTE IMPORTANTE

Utilisation du dispositif conformément à l'utilisation prévue !

Le dispositif médical ne doit être utilisé que conformément aux conditions d'application spécifiées par le fabricant. Le SCHWIND Patient Bed est conçu pour des patients d'un poids maximal de 150 kg.

Le Patient Bed n'est pas destiné au transport de patients. Seule exception : le pivotement des patients. Le dispositif doit être utilisé par un médecin ou un personnel de clinique spécialisé en ophtalmologie ayant reçu une formation spécifique pour la préparation, le calibrage et la maintenance du dispositif et de ses composants, ainsi qu'une formation spéciale pour l'utilisation du dispositif conformément à son utilisation prévue. Pour votre confort, lors des premières séances, demandez la collaboration du personnel dûment formé de SCHWIND eye-tech-solutions

3.2 Effets secondaires et contre-indications

3.2.1 Effets secondaires et complications

La conception technique et les mesures de sécurité réduisent autant que possible tout risque potentiel à un niveau acceptable, mais ne peuvent exclure complètement les risques résiduels associés aux préjudices et complications potentiels causés par le SCHWIND Patient Bed :

- Blessure mécanique ou blessures causées par un comportement incontrôlé du produit ;
- Blessures mineures du patient, de l'utilisateur ou de tiers ;
- Infections pouvant être causées par un contact avec le dispositif médical ;
- Toute insatisfaction du client.

3.2.2 Contre-indications

- Patients pesant plus de 150 kg

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

4. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

4.1 Notes générales

Ce chapitre décrit le fonctionnement du SCHWIND Patient Bed.

4.2 Le produit

Le SCHWIND Patient Bed est un lit de traitement alimenté par le réseau électrique et doté d'un entraînement électromoteur pour le positionnement de la surface du lit. En option, un entraînement électromoteur supplémentaire permet de faire pivoter l'unité complète. Les fonctions électromotrices de positionnement sont commandées par un joystick. Le pivotement électromoteur est contrôlé par deux boutons-poussoirs ou une télécommande.

Le SCHWIND Patient Bed peut être fourni comme un **dispositif pivotant manuel** ou comme un **dispositif pivotant motorisé** pour une préparation confortable du patient, ou pour une utilisation avec différents dispositifs médicaux (SCHWIND AMARIS 1050RS / 750S / 500E, 2^{ème} dispositif laser).

Le Patient Bed peut être pivoté selon des angles variables jusqu'à 90° pour une préparation confortable du patient, ou pour une utilisation avec différents dispositifs médicaux de SCHWIND eye-tech-solutions, par exemple le laser femtoseconde SCHWIND ATOS.

La butée mécanique pour le pivotement vers l'extérieur peut être réglée de 10° en 10°, à partir de 30° et jusqu'à 90°.

Pour positionner le patient, le Patient Bed est équipé d'un joystick permettant de commander l'unité.

L'utilisation correcte du Patient Bed garantit une durée de vie sûre du dispositif. Veuillez vous familiariser avec les informations suivantes concernant le fonctionnement du Patient Bed.

Le Patient Bed est relié mécaniquement au SCHWIND AMARIS par un **joint pivotant**.

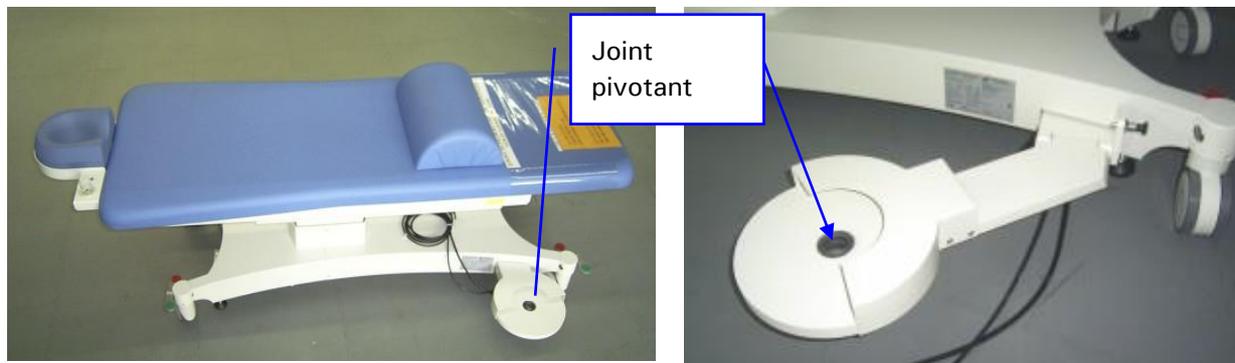


Illustration 4-1 : Patient bed pour SCHWIND AMARIS 1050RS/750S / AMARIS

Illustration 4-2 : Joint pivotant du Patient Bed – pour SCHWIND AMARIS 500E

Dans le cas où le Patient Bed est connecté au SCHWIND ATOS, il est installé de manière fixe sur le sol et ne peut pas pivoter.

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

4.3 Aperçu – éléments de commande

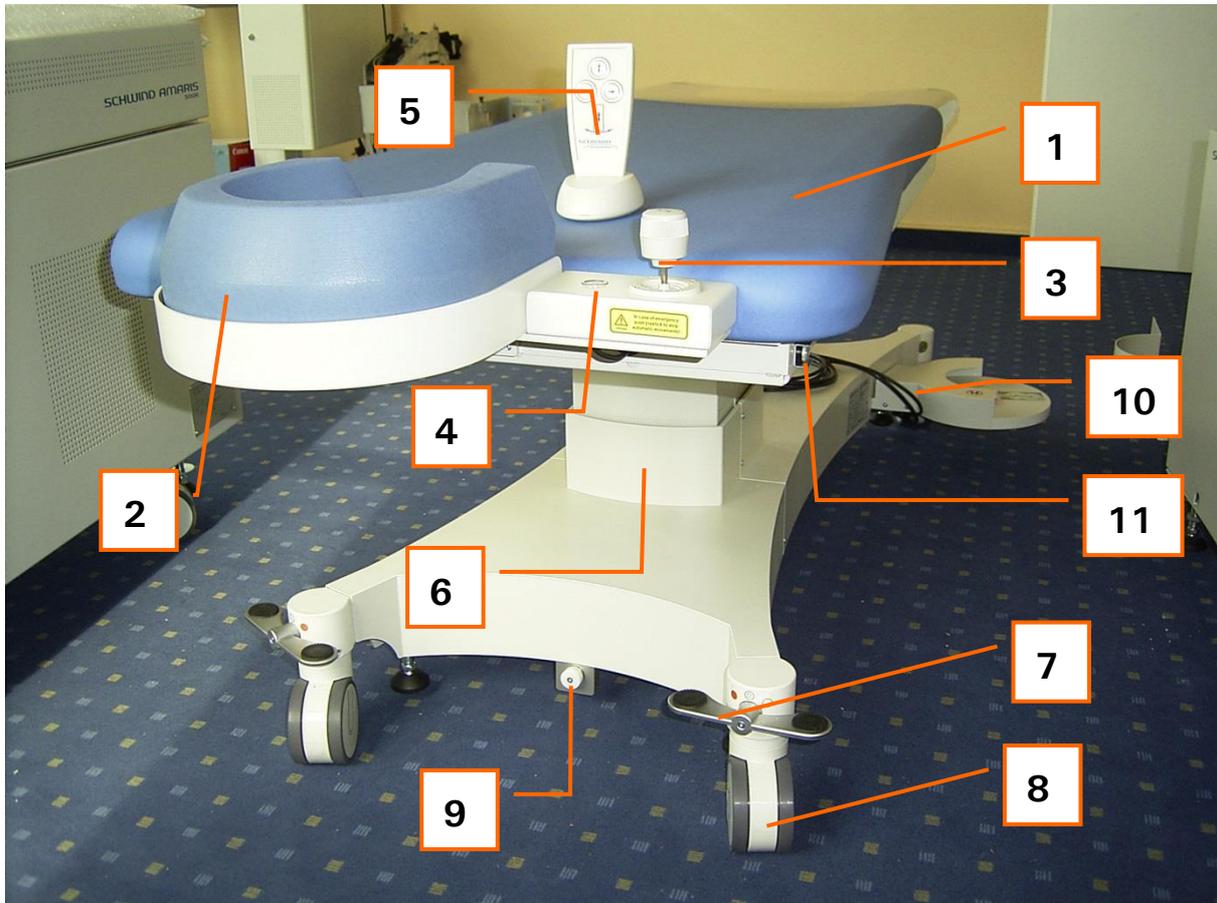


Illustration 4-3 : Aperçu du Patient Bed

Légende :

- 1 - Sommier
- 2 - Appui-tête
- 3 - Joystick
- 4 - Bouton-poussoir
- 5 - Télécommande (en option)
- 6 - Colonne de levage (axe Z)
- 7 - Leviers de frein
- 8 - Roues
- 9 - Mécanisme de pliage pour l'entraînement pivotant
- 10 - Plaque d'amarrage pour le joint pivotant
- 11 - Bouton-poussoir – touche de commande pivotement à droite (le bouton pour le pivotement à gauche se trouve sur le côté gauche du cadre du Patient Bed)

Éléments de contrôle et de connexion



Illustration 4-4 : Plaque de connexion électrique

- + PB-X2 Interlock AMARIS
- + PB-X3 Interlock 2^{ème} dispositif laser
- + PB-X4 RS232 connexion
- + PB-S1 Interrupteur principal
- + PB-X1 Fiche secteur pour l'alimentation électrique
- + PB-F1 /-F2 Fusibles

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

4.4 Versions du SCHWIND Patient Bed

1. Mobile MANUELLE (pivotant)

La version standard du SCHWIND Patient Bed peut être pivotée manuellement pour l'entrée ou la sortie du patient, ou permet d'amener le patient vers un 2^{ème} laser si le Patient Bed est connecté à l'AMARIS comme 1^{er} dispositif laser. Pour cette version, le Patient Bed doit être mécaniquement connecté par un joint pivotant à l'AMARIS.

Tous les types de SCHWIND Patient Beds construits à partir de juillet 2012 peuvent être mis à niveau vers une version mobile motorisée.

2. Mobile MOTORISÉE (pivotant)

La version mobile motorisée du SCHWIND Patient Bed offre un pivotement très confortable pour l'entrée ou la sortie du patient, ou permet d'amener le patient vers un 2^{ème} laser. La télécommande Bluetooth® permet de commander sans contact le processus de pivotement. Pour cette version, le Patient Bed doit être mécaniquement connecté par un joint pivotant à l'AMARIS.

3. NON MOBILE pour 2ème dispositif laser (version ATOS)

La version non mobile du SCHWIND Patient Bed peut être utilisée comme version spéciale pour le 2^{ème} dispositif laser. La version non mobile n'a pas de joint pivotant pour la connexion mécanique à l'AMARIS. La version non mobile ne peut pas être transformée en version mobile motorisée.

4. Mobile MANUELLE (upgrade ATOS)

Avec *Upgrade Kit Patientenliege ATOS Man.Schwenken*, la version ATOS du Patient Bed peut être pivotée manuellement pour l'entrée ou la sortie du patient. Un pied pivotant spécial est utilisé comme joint pivotant à la place de la roulette à l'extrémité du pied droit. Le pied pivotant doit être fixé au sol.

5. Standalone version

La version standalone du SCHWIND Patient Bed signifie que le Patient Bed n'est pas combiné à et n'est pas connecté à un autre dispositif.

Cette version n'est pas mobile et ne possède pas de joint pivotant pour la connexion mécanique à l'AMARIS.

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

4.5 Combinaisons de systèmes approuvées

Le SCHWIND Patient Bed peut être utilisé en combinaison avec un SCHWIND excimer laser comme :

- Lit mobile manuel (pivotant) (disponible depuis mai 2011)
- Lit mobile motorisé (pivotant) (disponible depuis juin 2012)

Pour une utilisation avec les dispositifs médicaux standards SCHWIND AMARIS 1050RS / 750S / 500E avec ou sans un 2^{ème} dispositif laser (par exemple SCHWIND ATOS) pour un pivotement manuel ou motorisé pour l'entrée du patient ou entre les deux lasers.

La butée mécanique pour le pivotement vers l'extérieur peut être réglée de 10° en 10°, à partir de 30° et jusqu'à 90°.

Note : Il n'y a pas de possibilité de faire pivoter le SCHWIND Patient Bed s'il est utilisé comme version spéciale non mobile en combinaison avec SCHWIND ATOS.



NOTE IMPORTANTE

Lorsque vous combinez le SCHWIND Patient Bed avec un dispositif laser ou d'autres produits médicaux, veillez à ce que la combinaison soit conforme aux exigences de la European Medical Device Directive (93/42/EEC), de la norme IEC 60601-1 et de toute autre réglementation locale applicable. Depuis l'applicabilité du Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (qui remplace la directive mentionnée), il satisfait également aux exigences applicables de celui-ci.

La combinaison du SCHWIND AMARIS excimer laser (tous les modèles) et le 2^{ème} dispositif laser avec le SCHWIND Patient Bed répond à ces exigences.

Ne pas installer d'autres dispositifs que ceux définis dans les combinaisons de systèmes prescrites.

SCHWIND n'assume pas la responsabilité de toute autre combinaison et des conséquences d'une mauvaise utilisation !



Illustration 4-5 : Patient Bed en combinaison avec le SCHWIND AMARIS 1050RS / 750S excimer laser



Illustration 4-6 : Patient Bed en combinaison avec le SCHWIND AMARIS 500E excimer laser

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales



Illustration 4-7 : Patient Bed en combinaison avec SCHWIND AMARIS (1050RS) excimer laser et 2^{ème} dispositif laser (SCHWIND ATOS).



Illustration 4-8 : Patient Bed en combinaison avec SCHWIND ATOS

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

5. INSTALLATION

5.1 Consignes pour l'installation et l'utilisation

Pour garantir une installation correcte, certaines conditions doivent être remplies, comme décrit au chapitre [5.4 Exigences relatives à la pièce](#) . Voir aussi le chapitre [2.3 Restrictions d'utilisation et précautions de sécurité](#) et le chapitre [5.6. Installation du dispositif / start-up](#).



NOTE IMPORTANTE

Veillez contacter le département de service de SCHWIND eye-tech-solutions pour organiser l'installation initiale du SCHWIND Patient Bed.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure !

N'installez pas et n'utilisez pas le Patient Bed dans des pièces ou des zones où il existe un risque d'explosion ou en présence de mélanges inflammables !

Avant d'activer tout mouvement du dispositif, assurez-vous qu'il n'y a aucun risque de compression ou de serrage, ni pour le patient ni pour l'utilisateur.

Lors du réglage du Patient Bed, en particulier lors de son abaissement, éloignez tout objet de la zone située sous le Patient Bed, comme les jambes et les mains d'une personne assise sur le lit.

Veillez à ce que la zone de déplacement du Patient Bed soit exempte de tout objet.

Lors du réglage du SCHWIND AMARIS 1050RS / 750S / 500E et d'un Patient Bed, ne rien agripper dans la zone de mouvement du Patient Bed.

Avant de placer le patient sur le Patient Bed, le dispositif doit être correctement réglé et, en cas de Patient Bed pivotant manuellement, les roues doivent être verrouillées.

Des pièces mal placées ou mal montées peuvent tomber et provoquer des blessures.

L'opérateur doit demander à toutes les personnes se trouvant à proximité des dispositifs laser de se tenir en dehors de la zone de travail du Patient Bed.

Toutes les personnes se trouvant à proximité du Patient Bed doivent toujours porter des chaussures, car les roulettes du Patient Bed peuvent blesser les pieds pendant le pivotement.

Toutes les fonctions automatiques telles que le pivotement et le déplacement automatique I/O peuvent être arrêtées immédiatement lorsque le joystick est déplacé ou actionné.

En cas d'urgence, toutes les fonctions peuvent être arrêtées en appuyant sur le **bouton d'arrêt d'urgence** de l'**AMARIS**. Ne lancez pas la fonction I/O automatique et le pivotement automatique en même temps.

Lors du démarrage du pivotement, assurez-vous que le Patient Bed se déplace en position basse avant de démarrer le moteur de pivotement.

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

Lors de l'utilisation du Patient Bed à l'aide de la télécommande depuis l'extrémité arrière du Patient Bed, veillez à sélectionner le bon bouton pour le sens de pivotement souhaité, car l'émetteur est tourné à 180°.

Dès qu'une fonction de déplacement ou de pivotement du lit est lancée, l'opérateur doit observer tous les mouvements jusqu'à ce qu'ils soient terminés.

N'utilisez le Patient Bed que lorsque la télécommande est dans une main sûre et n'est pas perdue.

Les extrémités de câble et les composants sous tension peuvent provoquer un choc électrique. Pour éviter que l'utilisateur ou le patient ne se blesse, veillez à ce que tous les câbles soient posés de manière à être protégés contre les dommages et à ne pas pouvoir être pliés ou écrasés. Les câbles et conduites mal installés peuvent fumer ou s'enflammer.

N'utilisez pas de prises multiples portables partageant un câble de mise à la terre commun pour raccorder plusieurs dispositifs avec ce dispositif au secteur.

N'utilisez pas de câbles multiples ou toute autre rallonge. Seul le câble de connexion principal fourni par SCHWIND eye-tech-solutions doit être utilisé. Sinon, le courant de fuite du système pourrait être potentiellement dangereux pour les patients!



ATTENTION !

Endommagement du dispositif !

Le Patient Bed ne doit pas être installé dans des pièces humides. Évitez de faire couler, de laisser reposer ou d'éclabousser de l'eau à proximité du dispositif.

Les processus électrostatiques peuvent endommager les assemblages électroniques.

N'utilisez le dispositif que dans une pièce disposant d'une alimentation électrique compatible.

Lors de l'installation du Patient Bed, gardez toujours un espace suffisant par rapport aux autres dispositifs mécaniques et/ou électriques afin d'éviter toute interférence entre ces dispositifs.

Le dispositif ne doit être raccordé qu'à une prise de courant installée correctement et dotée d'un contact de mise à terre.

Le dispositif ne doit être utilisé que dans des locaux dont l'installation électrique est conforme à la réglementation nationale en vigueur.

Seul le personnel autorisé peut ouvrir le dispositif, effectuer des modifications ou des réparations.

5.2 Exigences du système

Tenez compte des exigences du système indiquées dans le manuel utilisateur du système laser concerné.

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

5.3 Dimensions du SCHWIND Patient Bed

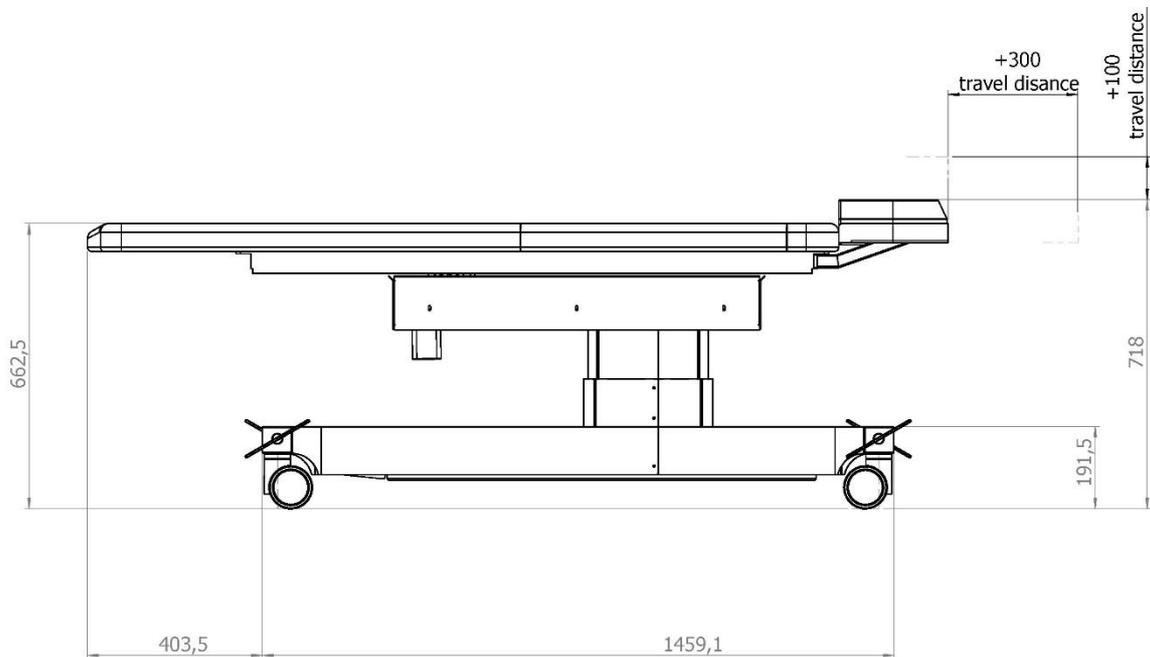


Illustration 5-1 : Dimensions Patient Bed – vue latérale

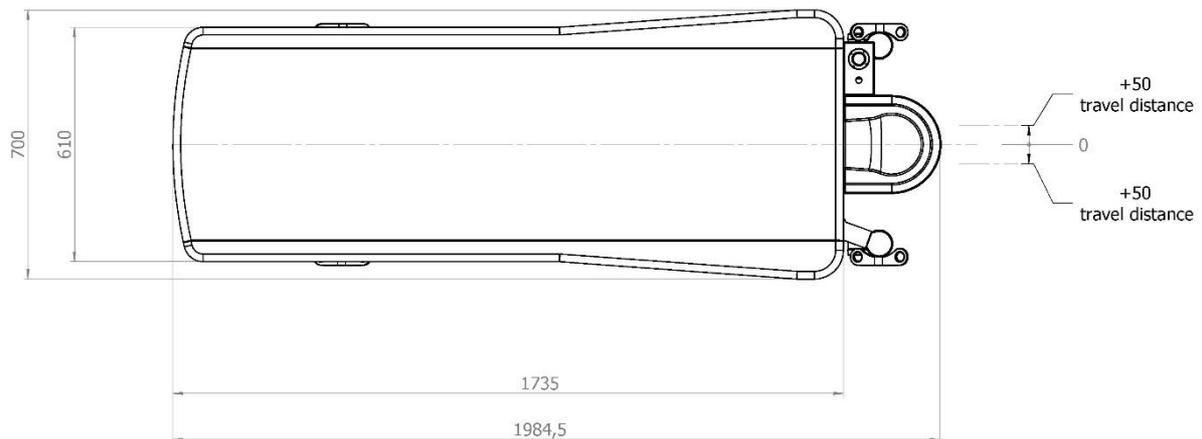


Illustration 5-2 : Dimensions Patient Bed – vue supérieure



NOTES IMPORTANTES

Les illustrations du **SCHWIND Patient Bed mobile / pivotant** en combinaison avec le **SCHWIND AMARIS 1050RS / 750S / 500E** excimer laser sont présentées dans le **manuel utilisateur AMARIS** au chapitre « [Installation](#) ».

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

5.4 Exigences relatives à la pièce pour les dispositifs de traitement SCHWIND



NOTES IMPORTANTES

Les exigences individuelles de la pièce du SCHWIND Patient Bed combiné avec le dispositif médical / dispositif laser respectif doivent être prises en compte.

Reportez-vous au manuel utilisateur du dispositif médical / dispositif laser concerné.

5.4.1 Dimensions de la pièce



NOTES IMPORTANTES

Les dimensions de la pièce où se trouve le SCHWIND Patient Bed en combinaison avec SCHWIND AMARIS (tous les modèles) sont indiquées dans le manuel utilisateur de l'AMARIS excimer laser et dans un document séparé, « *Room & Installation Requirements for SCHWIND Treatment Devices* », qui est fourni par SCHWIND eye-tech-solutions.

5.4.2 Exigences d'entrée

Pour les données de performance requises de l'alimentation électrique du SCHWIND Patient Bed, veuillez vous référer aux données du chapitre 8 [DONNEES TECHNIQUES](#).

5.4.3 Conditions environnementales



NOTE IMPORTANTE

Les exigences relatives aux conditions environnementales pour le SCHWIND Patient Bed sont similaires aux conditions pour le SCHWIND AMARIS 1050RS / 750S / 500E excimer laser ou le laser femtoseconde SCHWIND ATOS.

Contamination : Minimiser la poussière ; ne pas fumer ; ne pas utiliser d'agents de nettoyage ou de détergents volatils (alcool, cétone, etc.) ; ne pas utiliser de substances aromatiques ;

Température et humidité de la pièce : Voir pos. 1 et 2 ci-dessous.

1. Mode de fonctionnement (ON)

18°C – 24 °C ou 64°F – 75°F

Plage de température ambiante :

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

Humidité relative : (30% - 45%)

2. Mode OFF

Plage de température ambiante : 10°C – 30 °C ou 50°F – 86°F
Éviter les changements de températures extrêmes.

Humidité relative : 15% - 85%

AUCUNE CONDENSATION ! Éviter les changements de températures extrêmes !

Voir User Information 02-09 « Influence of humidity and condensation on SCHWIND products ».

3. Stockage et transport

Emballage sous vide dans une caisse en bois pour le transport à l'extérieur.

Important : En cas de transport sans emballage sous vide, des conditions environnementales mode OFF sont requises pour le transport et le stockage.

Plage de température ambiante : 0°C – 50°C or 32°F – 122°F
Éviter les changements de températures extrêmes.

Humidité relative : 10% - 95%

AUCUNE CONDENSATION ! Éviter les changements de températures extrêmes !

Voir User Information 02-09 « Influence of humidity and condensation on SCHWIND products ».

Pour les exigences d'entrée, veuillez vous référer au chapitre 8 [2 DONNEES TECHNIQUES](#).

5.5 Expédition

5.5.1 Emballage du SCHWIND Patient Bed

Le SCHWIND Patient Bed sera emballé dans **une caisse en bois** :

- Dimensions (caisse en bois) : 228 x 92 x 103 cm
- Poids brut (y compris la caisse en bois) : **380 kg**

Une liste d'emballage sera jointe à la livraison.

Le Patient Bed peut être expédié par fret aérien, par transporteur ou par livraison directe.

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales



NOTE IMPORTANTE

Veillez contacter SCHWIND eye-tech-solutions pour organiser l'expédition.

5.5.2 Déballage et vérification de l'expédition

- Après la livraison des unités du dispositif, vérifiez immédiatement si les caisses ne présentent pas de dommages extérieurs et si elles sont complètes.
- Le contrôle et l'inspection du dispositif et de ses composants pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés et qu'ils sont complets, conformément à la liste de livraison, seront effectués par un technicien de service de SCHWIND eye-tech-solutions.
- Si le dispositif ou ses pièces doivent être renvoyés au fabricant, veuillez utiliser l'emballage d'origine.



NOTES IMPORTANTES

Le client n'est pas autorisé à déballer les caisses.

Un technicien de service de SCHWIND eye-tech-solutions ou toute autre personne qualifiée doit être présent lors de l'ouverture des caisses.

À la livraison du dispositif, informez SCHWIND eye-tech-solutions à Kleinostheim ou votre représentant responsable afin d'organiser l'installation par nos techniciens / ingénieurs de service.

Stockez les caisses à l'intérieur jusqu'à l'installation ! Il faut éviter de stocker les caisses à l'extérieur !



ATTENTION !

Endommagement du dispositif !

La température du dispositif doit être acclimatée pendant une période de 4 à 6 heures avant d'ouvrir l'emballage afin d'éviter la condensation, qui peut entraîner des dommages au dispositif ou aux pièces. (*See User Information Note A-02-09 "Influence of humidity and condensation on SCHWIND products"*).

5.5.3 Dommages liés au transport



NOTE IMPORTANTE

Les dommages liés au transport relèvent de la responsabilité de l'agent de transport.

À la réception des marchandises, veuillez noter tous les dommages, même mineurs, et n'acceptez la livraison que sous réserve de conditions écrites !

Les caisses d'emballage ont été spécialement conçues pour protéger au mieux le contenu.

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

Le dispositif a été emballé correctement et en parfait état à l'usine après la conclusion de tous les examens. Si des dommages à l'emballage sont découverts pendant ou après la livraison, veuillez procéder comme suit :

1. En cas de dommages extérieurs, l'agent de transport doit être informé pour vérifier les dommages et les enregistrer sur le bon de livraison.
2. Dans tous les cas de dommages, appelez immédiatement SCHWIND eye-tech-solutions ou le représentant responsable pour préparer un rapport avec une estimation des coûts pour l'assurance.
3. Si possible, préparez des photos de l'emballage endommagé.
4. Stockez le matériel d'emballage jusqu'à ce que toutes les questions avec l'agent de transport et la compagnie d'assurance soient résolues.

5.6 Installation du dispositif / start-up

Le déballage, l'**installation initiale** / start-up, la connexion avec le dispositif laser correspondant et les instructions d'utilisation du dispositif conformément à la MPG seront effectués par un technicien / ingénieur de service de SCHWIND eye-tech-solutions ou un représentant agréé.

Le technicien de service inspecte la pièce pour vérifier les installations nécessaires. Les dimensions, le raccordement électrique, les règles de sécurité et la climatisation sont indiqués dans le chapitre [5.4 Exigences relatives à la pièce pour les dispositifs de traitement SCHWIND](#).

Le technicien de service confirme la correspondance au protocole d'inspection et connecte le système à l'alimentation électrique. Après un contrôle du système et les ajustements nécessaires, il effectue des tests de fonctionnement.

Consultez les autres notes d'installation contenues dans le chapitre [5.1 Consignes pour l'installation et l'utilisation](#).

5.6.1 Installation initiale en combinaison avec un système laser



ATTENTION !

L'utilisateur n'est **pas autorisé** à effectuer le raccordement électrique (alimentation principale et interlock) du dispositif lors du start-up **initial** ou à effectuer l'installation / le start-up **initial**.

Le démarrage non autorisé de l'installation initiale ou l'utilisation du dispositif annule la garantie.

Ne pas installer d'autres dispositifs que ceux définis dans la combinaison de systèmes prescrite.

5.6.2 Alignement initial du lit sur un système laser

Pour l'entrée / sortie du patient ou pour la combinaison avec d'autres dispositifs, le lit peut être pivoté (tourné) jusqu'à 90°. Lorsque le lit est pivoté (tourné) vers l'arrière, une butée mécanique garantit que le lit est correctement positionné.

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales



AVERTISSEMENT !

Personnel formé à l'alignement du SCHWIND Patient Bed.

Le Patient Bed doit être correctement aligné sur le système laser. Cet alignement initial ne doit être effectué que par un technicien de service de SCHWIND eye-tech-solutions ou un personnel autorisé.



NOTE IMPORTANTE

Pour le raccordement du Patient Bed à SCHWIND AMARIS après déménagement, tenez compte des instructions du chapitre [6.12](#).

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

6. FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF

6.1 Notes générales



AVERTISSEMENT !

N'utilisez jamais le Patient Bed pour le transport de patients !

L'utilisation du Patient Bed dans une zone comportant un risque d'explosion est interdite.

Un fonctionnement défectueux ou le non-respect des précautions peut entraîner des incidents graves, des blessures pour le patient ou le personnel opérateur, ou des dommages matériels. Par conséquent, informez-vous pleinement sur le fonctionnement et l'utilisation corrects du Patient Bed en lisant ce manuel.

Tenez compte des consignes de sécurité pour l'installation et l'utilisation au chapitre 5.1.

6.2 Raccordement à l'alimentation électrique

Le Patient Bed est alimenté par une tension de secteur de 230 VAC, 50/60 Hz.

Les connecteurs du Patient Bed sont situés dans le châssis, à l'extrémité du pied du dispositif.

Ces connexions doivent être déconnectées si le dispositif doit être transporté.

En cas de combinaison du système avec le SCHWIND AMARIS 1050RS / 750S / 500E excimer laser ou un 2^{ème} dispositif laser, le Patient Bed peut être alimenté par le laser.

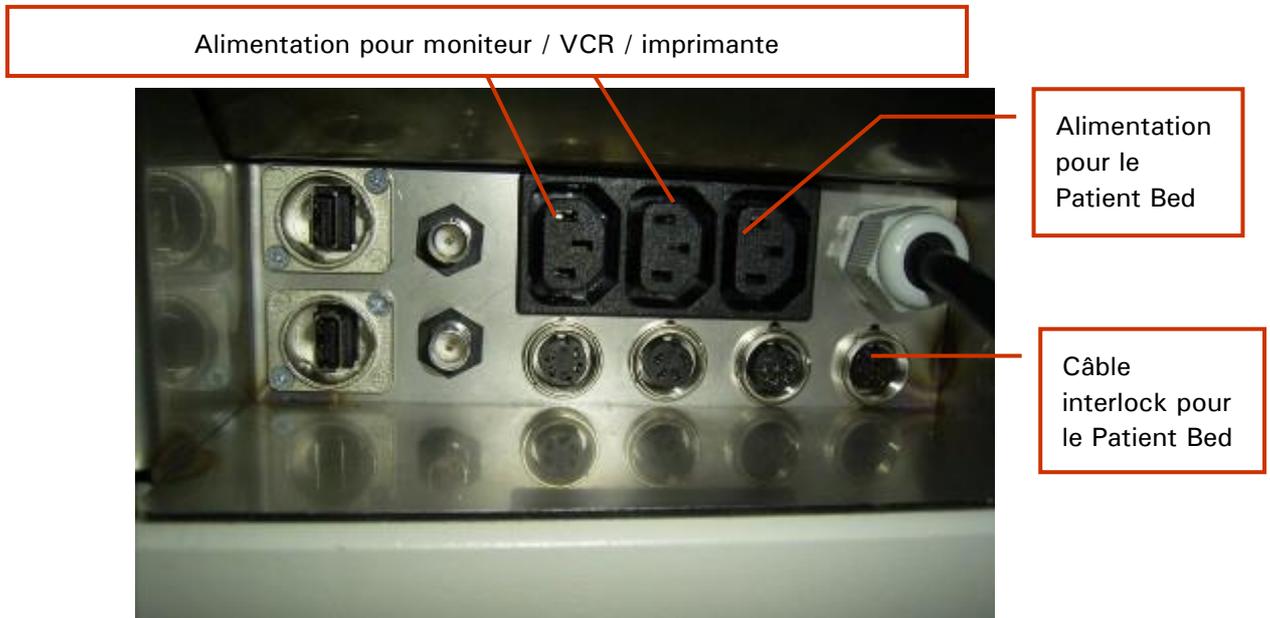


Illustration 6-1 : Alimantation principale – connecteurs du laser AMARIS

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

SCHWIND / AMARIS 1050RS / AMARIS 750S / AMARIS

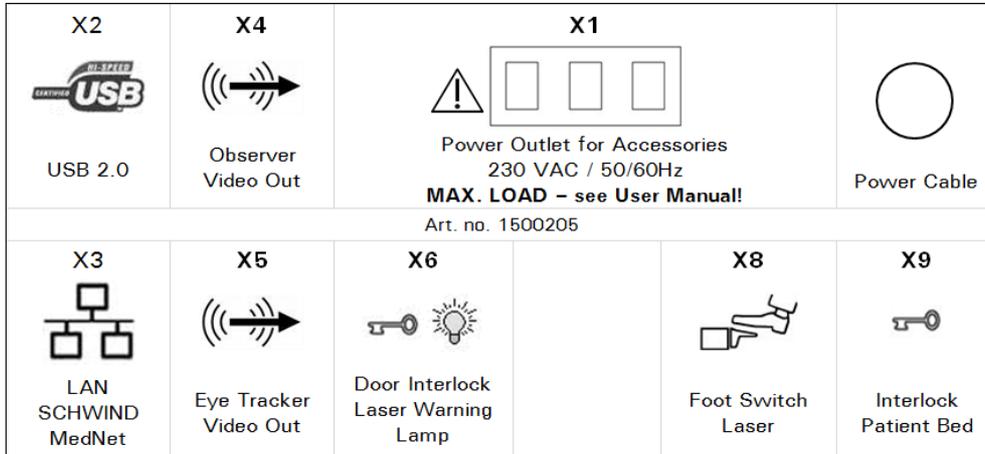


Illustration 6-2 : Étiquette de la borne de connexion SCHWIND AMARIS 1050RS / 750S/ AMARIS

SCHWIND AMARIS 500E

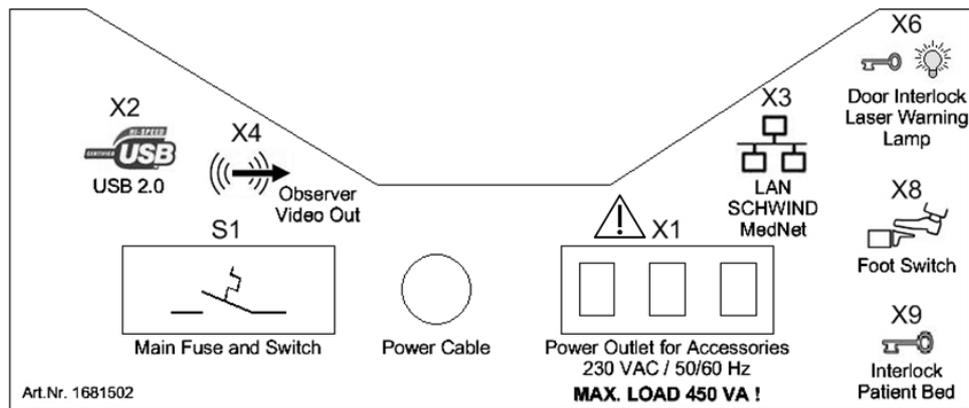


Illustration 6-3 : Étiquette de la borne de connexion AMARIS 500E

SCHWIND ATOS

Étiquette « Interface de signal »

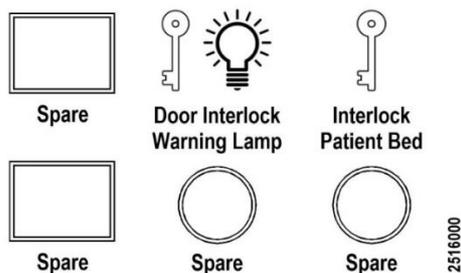


Illustration 6-4 : Étiquette « Interface de signal »

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

Le raccordement à l'alimentation électrique depuis SCHWIND ATOS n'est pas possible. Si le Patient Bed est connecté au ATOS, il doit être alimenté directement au secteur.



AVERTISSEMENT !

La plage d'alimentation électrique du Patient Bed est 220V-240V 50/60Hz.

Si la tension d'alimentation nominale se situe dans cette plage, le Patient Bed peut être branché directement sur le secteur. Pour la connexion, un câble d'alimentation avec un connecteur secteur spécifique au pays est nécessaire. Le connecteur d'alimentation standard est la version européenne (connecteur Schuko) de type F.

Pour les autres pays, le câble d'alimentation avec le connecteur spécifique au pays fait partie de la livraison.

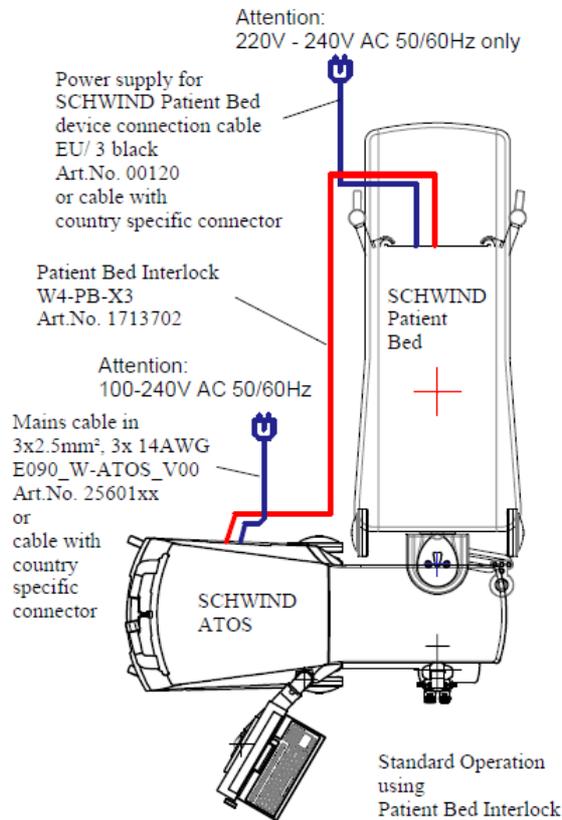


Illustration 6-5 : Configuration du système entre le Patient Bed et SCHWIND ATOS.

Le câble rouge représente la connexion interlock entre le laser et le Patient Bed. Les câbles bleus représentent la connexion au réseau, dans ce cas une alimentation entre 220 et 240 V.

Si la tension d'alimentation nominale n'est pas comprise dans cette plage, le Patient Bed doit être connecté au secteur à l'aide d'un autotransformateur. L'autotransformateur doit être adapté à la tension d'alimentation spécifique du pays. Dans ce cas, veuillez contacter votre partenaire de services local SCHWIND eye-tech-solutions pour une bonne connexion.

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

La solution de SCHWIND eye-tech-solutions est un autotransformateur qui peut être ajusté à la tension d'alimentation locale par un câblage à l'intérieur du boîtier. Le connecteur de sortie est un connecteur Neutrik POWER-CON. C'est pourquoi, un câble d'entrée de puissance spécial est nécessaire sur le Patient Bed. Pour connecter le Patient Bed à l'autotransformateur, un coupleur de câble supplémentaire de Neutrik doit être installé.

Votre partenaire de services local doit installer un connecteur spécifique au pays sur le câble d'alimentation de l'autotransformateur.

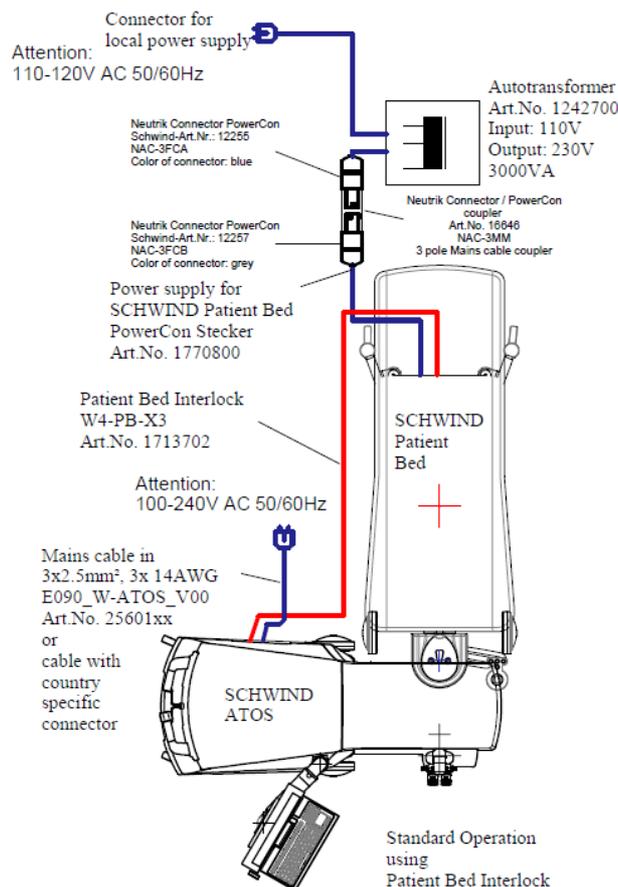


Illustration 6-6 : Configuration du système entre le Patient Bed et SCHWIND ATOS avec une alimentation électrique comprise entre 100- 120 V.

Pour alimenter le Patient Bed, un autotransformateur doit être intercalé. La connexion rouge entre le laser et le Patient Bed représente la connexion interlock.

Note : Le Patient Bed n'est pas pris en charge par une alimentation électrique sans interruption. En cas de panne de courant, le Patient Bed ne peut pas être utilisé.

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

6.3 Connexion de l'interlock

Pour éviter que le Patient Bed ne soit déplacé involontairement pendant le traitement au laser, le Patient Bed peut être verrouillé par une connexion interlock.

Le Patient Bed dispose de deux entrées interlock différentes et de plusieurs sorties de libération et de commande pour la combinaison du système avec SCHWIND AMARIS 1050RS / 750S / 500E et/ou un 2^{ème} dispositif laser.

6.3.1 Câbles et connecteurs interlock

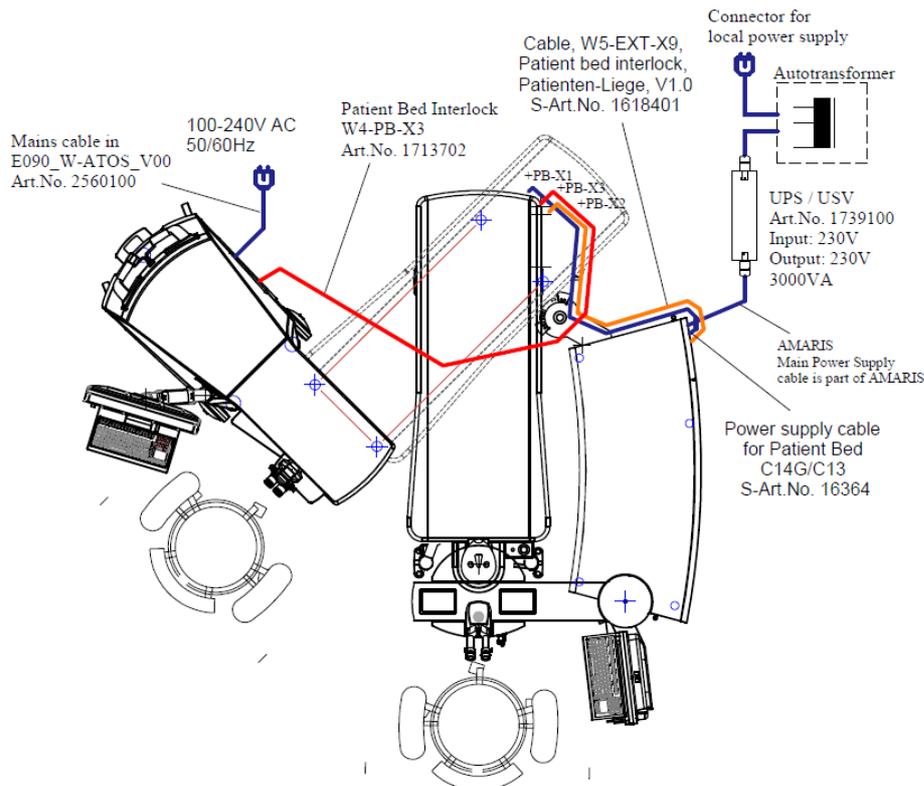


Illustration 6-7 : Câblage pour l'alimentation et l'interlock (AMARIS 1050RS / 750S et 2^{ème} dispositif laser ATOS)

Si le Patient Bed est utilisé avec un autre dispositif médical (par exemple, un laser femtoseconde), l'opérateur doit s'assurer qu'aucun mouvement involontaire du Patient Bed n'est possible lorsque l'autre dispositif est dans un état spécifique.

Les signaux interlock doivent être actionnés par des contacts sans potentiel.

Disposition des connecteurs interlock :

Les connecteurs interlock –X2 et –X3 pour le Patient Bed sont situés dans le châssis au pied du dispositif (voir [Illustration 2-11 : Emplacement du connecteur d'alimentation et du connecteur interlock](#)).

Si le Patient Bed doit être retiré, débranchez toujours les fiches des câbles interlock du côté du laser (voir le chapitre [6.11](#)).

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

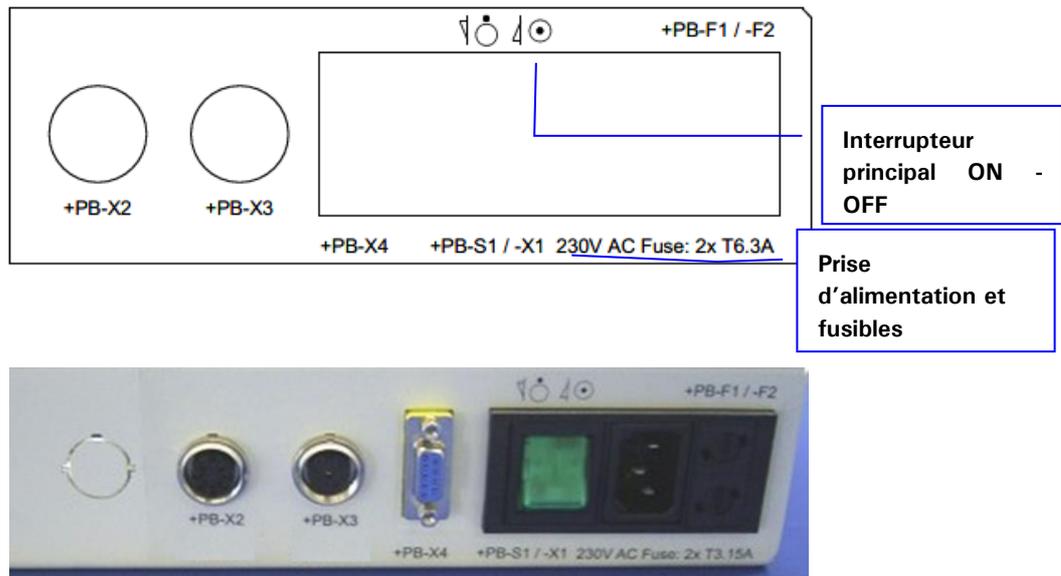


Illustration 6-8 : Emplacement du connecteur d'alimentation et du connecteur interlock



NOTES IMPORTANTES

Pour une utilisation avec le SCHWIND AMARIS 1050RS / 750S / 500E ou/et SCHWIND ATOS, les câbles interlock doivent être connectés pour un fonctionnement correct de la gâchette laser, du pivotement du bras du laser et de la libération du laser.

6.3.2 Fonctions d'interlock, de libération et de contrôle du Patient Bed par rapport au PREMIER dispositif médical

Fonctionnement avec UN seul dispositif médical (par exemple SCHWIND AMARIS 1050RS / 750S / 500E)

Pour ce mode, le câble de liaison interlock doit être connecté au connecteur +PB-X2 et à l'AMARIS -X9. Un connecteur de liaison doit également être monté sur +PB-X3.

Entrée d'activation / entrée interlock du Patient Bed :

Un contact de relais sans potentiel et normalement ouvert d'un dispositif médical connecté libère ou arrête le mouvement du Patient Bed.

Note : Les fonctions de mouvement du Patient Bed sont bloquées lorsque le câble interlock est déconnecté. Un connecteur de liaison doit être connecté pour le fonctionnement autonome du Patient Bed. Reportez-vous à la section suivante de ce document.

Sortie du Patient Bed : Libération de l'activité laser / Patient Bed relié à l'AMARIS.

Une liaison filaire à l'intérieur de l'unité de commande du Patient Bed signale au dispositif médical connecté que le lit est connecté électriquement et que les fonctions telles que l'activité laser peuvent être libérées.

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

SCHWIND AMARIS 1050RS/750S/500E : Le pivotement du bras du laser n'est possible que lorsque le Patient Bed est connecté.

Sortie du Patient Bed : Lit en position OP AMARIS

Un contact de commutation sans potentiel et normalement ouvert signale au dispositif médical connecté que le lit est dans une position correcte pour les traitements.

SCHWIND AMARIS 1050RS/750S/500E : Le traitement n'est possible que si le Patient Bed est en position OP AMARIS (Service pack 4.0 ou supérieur).

Sortie du Patient Bed : Œil gauche.

Un contact de commutation sans potentiel et normalement ouvert signale au dispositif médical connecté que le Patient Bed est en position pour le traitement de l'œil gauche.

Sortie du Patient Bed : Œil droit

Un contact de commutation sans potentiel et normalement ouvert signale au dispositif médical connecté que le Patient Bed est en position pour le traitement de l'œil droit.

6.3.3 Fonctionnement standalone du Patient Bed (le Patient Bed n'est pas combiné ni connecté à un autre dispositif)

Pour le standalone mode, il est nécessaire de connecter un connecteur de liaison à +PB-X2 ainsi qu'à +PB-X3. À l'intérieur de ces connecteurs, l'entrée d'activation du Patient Bed est liée, de sorte que le mouvement du Patient Bed est libéré.

Note : Aucun interlock ne fonctionne en standalone mode !

6.3.4 Fonctions d'interlock, de libération et de contrôle du Patient Bed par rapport à un 1^{er} et un 2^{ème} dispositif médical

Si le Patient Bed est utilisé avec deux dispositifs médicaux, un câble interlock doit être connecté à +PB-X2 et au premier dispositif médical (par exemple AMARIS -X9). Le deuxième câble interlock doit être connecté à +PB-X3 et au connecteur interlock du 2^{ème} dispositif médical.

Entrée d'activation / entrée interlock du Patient Bed (interlock 1) :

Un contact de relais sans potentiel et normalement ouvert d'un dispositif médical connecté libère ou arrête le mouvement du Patient Bed.

Note : Les fonctions de mouvement du Patient Bed sont bloquées lorsque le câble interlock est déconnecté. Un connecteur de liaison doit être connecté.

Entrée du Patient Bed : Interlock 2

Un contact de relais sans potentiel et normalement ouvert du 2^{ème} laser connecté libère ou réduit la vitesse maximale des mouvements du sommier.

Entrée du Patient Bed : Interlock 3

Un contact de relais sans potentiel et normalement ouvert du 2^{ème} laser connecté libère ou arrête tous les mouvements, à l'exception de l'axe Z (positionnement en hauteur).

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

Sortie du Patient Bed : Libération de l'activité laser / lit relié au 2^{ème} laser

Une liaison filaire à l'intérieur de l'unité de commande du Patient Bed signale au 2^{ème} laser connecté que le lit est connecté électriquement et que les fonctions telles que l'activité laser peuvent être libérées.

Sortie du Patient Bed : Lit en position OP 2^{ème} laser

Un contact de commutation sans potentiel et normalement ouvert signale au dispositif médical connecté que le lit est dans la position correcte pour les traitements.

2^{ème} laser : Le traitement n'est possible que si le Patient Bed est en position OP 2^{ème} laser.

Sortie du Patient Bed : Œil gauche

Un contact de commutation sans potentiel et normalement ouvert signale au dispositif médical connecté que le Patient Bed est en position pour le traitement de l'**œil gauche**.

Sortie du Patient Bed : Œil droit

Un contact de commutation sans potentiel et normalement ouvert signale au dispositif médical connecté que le Patient Bed est en position pour le traitement de l'**œil droit**.



ATTENTION !

Si vous souhaitez utiliser les fonctions d'interlock pour un 2^{ème} dispositif médical autre que celui spécifié par SCHWIND, veuillez contacter le Service Department of SCHWIND eye-tech-solutions.

6.3.5 Fonctions d'interlock, de libération et de contrôle du Patient Bed par rapport à un 2^{ème} dispositif médical (2^{ème} laser) uniquement

SCHWIND ATOS combiné au SCHWIND Patient Bed

Si le Patient Bed est utilisé avec un 2^{ème} dispositif médical (ATOS) uniquement, un connecteur de liaison interlock doit être monté sur +PB-X2. Le câble interlock du 2^{ème} dispositif médical doit être connecté à +PB-X3 et au connecteur interlock du 2^{ème} dispositif médical.

Si le 2^{ème} dispositif médical est un SCHWIND ATOS, une « Interlock Override Box » (ILO) peut être connectée à la place du câble interlock.

Entrée d'activation / entrée interlock du Patient Bed (interlock 1) :

Un contact de relais sans potentiel et normalement ouvert d'un dispositif médical connecté libère ou arrête le mouvement du Patient Bed.

Note : Les fonctions de mouvement du Patient Bed sont bloquées lorsque le câble interlock est déconnecté. Un connecteur de liaison doit être connecté.

Entrée du Patient Bed : Interlock 2

Un contact de relais sans potentiel et normalement ouvert du 2^{ème} laser connecté libère ou réduit la vitesse maximale des mouvements du sommier.

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

Entrée du Patient Bed : Interlock 3

Un contact de relais sans potentiel et normalement ouvert du 2^{ème} laser connecté libère ou arrête tous les mouvements, à l'exception de l'axe Z (positionnement en hauteur). L'axe Z ne peut être déplacé que vers le bas. Lorsque l'axe Z est en position basse, aucun autre mouvement n'est possible.

Sortie du Patient Bed : Libération de l'activité laser / lit relié au 2^{ème} laser

Une liaison filaire à l'intérieur de l'unité de commande du Patient Bed signale au 2^{ème} laser connecté que le lit est connecté électriquement et que les fonctions telles que l'activité laser peuvent être libérées.

Sortie du Patient Bed : Lit en position OP 2^{ème} laser

Un contact de commutation sans potentiel et normalement ouvert signale au dispositif médical connecté que le lit est dans la position correcte pour les traitements.

2^{ème} laser uniquement : Une liaison filaire à l'intérieur du Patient Bed donne le signal au 2^{ème} dispositif laser que le traitement est possible et que le Patient Bed est toujours en position OP 2^{ème} laser.

Sortie du Patient Bed : Œil gauche

Un contact de commutation sans potentiel et normalement ouvert signale au dispositif médical connecté que le Patient Bed est en position pour le traitement de l'**œil gauche**.

Sortie du Patient Bed : Œil droit

Un contact de commutation sans potentiel et normalement ouvert signale au dispositif médical connecté que le Patient Bed est en position pour le traitement de l'**œil droit**.

6.3.6 Plage de fonctionnement interlock

La plage de fonctionnement interlock est définie par une configuration matérielle, qui est effectuée en usine ou par un SCHWIND service technician lors de l'installation initiale.

Système combinant le SCHWIND Patient Bed et l'AMARIS :

Voir [Illustration 4-5 : Patient Bed en combinaison avec le SCHWIND AMARIS 1050RS / 750S excimer laser](#) ou [Illustration 4-6 : Patient Bed en combinaison avec le SCHWIND AMARIS 500E excimer laser](#).

Lorsque le Patient Bed est utilisé en combinaison avec l'AMARIS uniquement, le signal interlock fonctionne sur toute la plage de pivotement.

Standalone mode (le Patient Bed n'est pas combiné ni connecté à un autre dispositif) :

Lorsque le Patient Bed est configuré en standalone mode, aucun interlock n'est connecté. Si un interlock est néanmoins connecté, le signal interlock fonctionne à chaque fois.

Système combinant le SCHWIND Patient Bed et le 2^{ème} dispositif laser

Lorsque le Patient Bed est utilisé en combinaison avec un 2^{ème} dispositif laser uniquement, le signal interlock fonctionne en permanence.

Système combinant le SCHWIND Patient Bed, l'AMARIS et le 2^{ème} dispositif laser

Voir [Illustration 4-7 : Patient Bed en combinaison avec SCHWIND AMARIS \(1050RS\) excimer laser et 2^{ème} dispositif laser \(SCHWIND ATOS\)](#).

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

Lorsque le Patient Bed est utilisé en combinaison avec l'AMARIS et un 2^{ème} dispositif laser et qu'il peut pivoter entre les deux lasers, le signal interlock fonctionne conformément au tableau suivant :

Interlock Control Mode

Bed is in Swivel-Position	Interlock of AMARIS	Interlock of 2nd Laser
middle	no effect	no effect
AMARIS	has effect to patient bed	no effect
2nd Laser	no effect	has effect to patient bed

Le **traitement des lasers** est contrôlé par le Patient Bed conformément au tableau suivant :

Treatment Control Mode

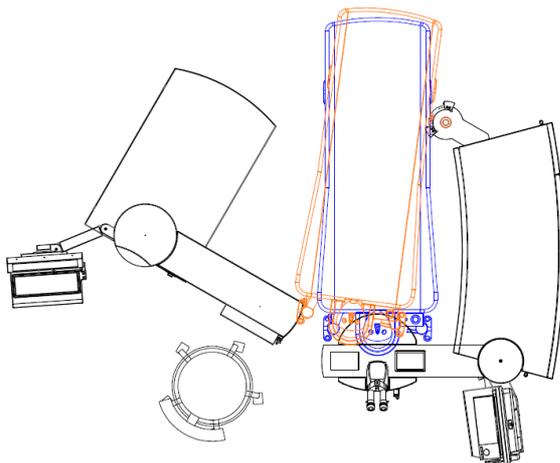
Bed is in Swivel-Position	Treatment @ AMARIS is	Treatment @ 2nd Laser is
middle	not possible	not possible
AMARIS	possible	not possible
2nd Laser	not possible	possible

Pour le Treatment Control Mode, les signaux « Lit en position OP AMARIS » et « Lit en position OP 2^{ème} laser » sont utilisés.

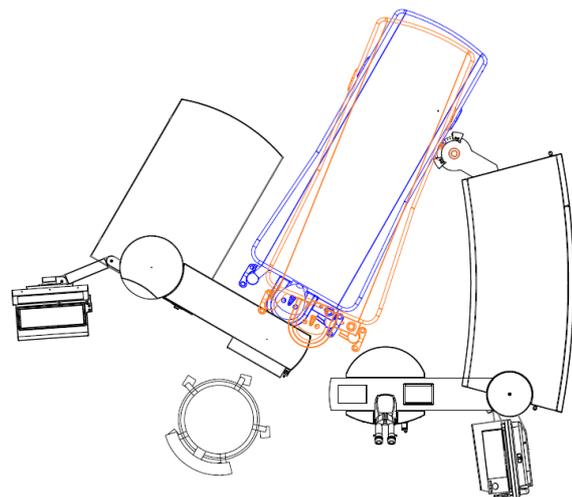
Définition des positions de pivotement

Plage de : « Lit en position OP AMARIS »

(entre les marquages rouge-bleu)



Plage de : « Lit en position OP 2^{ème} Laser »
(entre les marquages rouge-bleu)



La position de pivotement « médiane » se trouve entre les deux positions marquées en rouge. En position médiane, aucun interlock ne fonctionne et aucun traitement n'est possible.

Système combinant le SCHWIND Patient Bed, l'AMARIS et un laser femtoseconde étranger

Reportez-vous à l'illustration 4-7 : Patient Bed en combinaison avec SCHWIND AMARIS (1050RS) excimer laser et 2^{ème} dispositif laser (SCHWIND ATOS)., mais au lieu d'un dispositif laser SCHWIND, un laser non fabriqué par SCHWIND est installé :

Selon le type du 2^{ème} laser, l'interlock fonctionne comme l'AMARIS ou il se peut que le 2^{ème} laser ne transmette pas de signal interlock au Patient Bed.

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

Dans ce dernier cas, un signal interlock peut être simulé par un interrupteur externe ou par un bouton de déverrouillage dans le logiciel d'application de l'AMARIS. Ce réglage doit être effectué par un SCHWIND service technician lors de l'installation initiale.

6.4 Pour mettre le dispositif ON / OFF

Mettre le SCHWIND Patient Bed ON :

Actionnez l'interrupteur principal situé dans le châssis à l'extrémité du pied du dispositif.

Après la mise sur ON, l'interrupteur principal est allumé et il faut quelques secondes pour que le Patient Bed passe en mode de fonctionnement. La télécommande prend jusqu'à 1 minute avant de pouvoir être utilisée après la mise sur ON.

Mettre le SCHWIND Patient Bed OFF :

Actionnez l'interrupteur principal situé dans le châssis à l'extrémité du pied du dispositif.

Après la mise sur OFF, l'interrupteur principal n'est plus allumé et le Patient Bed s'arrête immédiatement. **Dans ce mode, le Patient Bed est protégé contre toute utilisation non autorisée** (voir illustration ci-dessous).

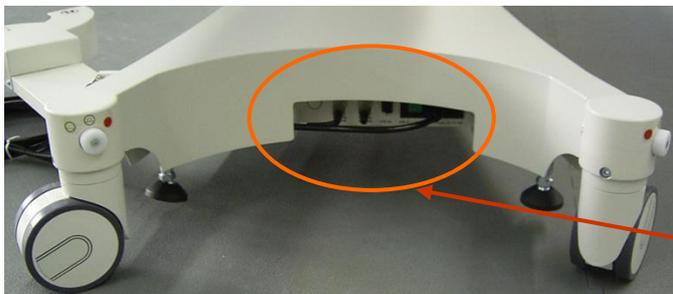


Illustration 6-9 : Châssis du Patient Bed avec l'interrupteur ON/OFF



6.5 Déconnexion du circuit électronique

La séparation complète du circuit électronique n'est possible qu'en débranchant la fiche secteur et en débranchant tous les câbles interlock (nécessaire pour les travaux de maintenance et d'entretien).

6.6 Commande par joystick

L'unité de commande intelligente du Patient Bed commande le mouvement du sommier de manière analogue à la déviation du joystick.

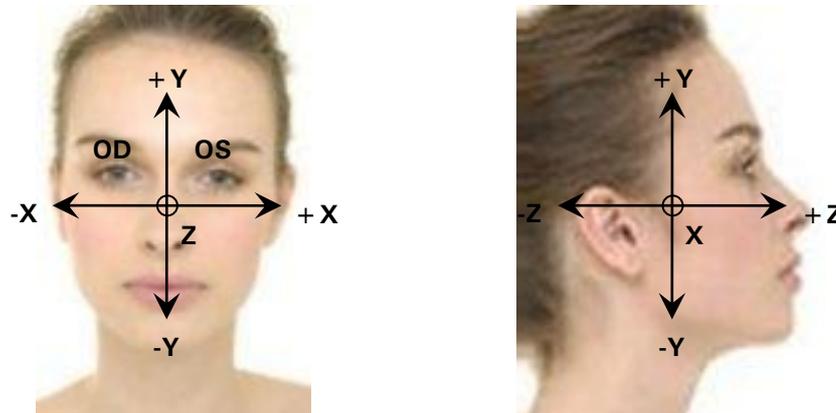
La fonction supplémentaire « **automatic run** » en position OP et en position d'entrée / sortie du patient (**pick-up position**) peut être lancée en actionnant un bouton-poussoir, voir [Illustration 6-11 : Patient Bed – commande par joystick](#).

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

Le Patient Bed facilite le positionnement correct du patient et offre un démarrage en douceur dans les 3 directions / axes (x,y,z). Tous les mouvements contrôlés du joystick (haut / bas, avant / arrière, gauche / droite) et la fonction d'abaissement automatique fonctionnent en douceur pour un positionnement dans n'importe quelle direction souhaitée.

Les illustrations ci-dessous expliquent les axes x, y et z.



Directions du point de vue du chirurgien :

+X : gauche ; -X : droite ; +Y : avant ; -Y : arrière ; +Z : haut ; -Z : bas

Le fonctionnement standard du Patient Bed permet le réglage de la hauteur, des axes latéraux et longitudinaux au moyen d'un joystick. Le joystick permet un réglage exact de la vitesse de réglage et un positionnement précis du patient.

Pour modifier la position du lit dans la direction souhaitée (haut / bas, avant / arrière et gauche / droite), le joystick doit être déplacé en fonction des flèches situées sur la console de commande.

Tant que l'interrupteur à pied est enfoncé pendant un traitement, il n'est pas possible de déplacer le lit dans une direction quelconque. Ceci constitue une protection contre les mouvements involontaires du Patient Bed pendant le traitement qui est appelée INTERLOCK (voir chapitre 6.3 Connexion de l'interlock).

La vitesse de déplacement est contrôlée par la quantité de pression exercée lors de la déviation du joystick (voir [Illustration 6-10](#)). Des mouvements plus importants (plus longs) entraîneront une vitesse plus élevée, tandis que des mouvements légers (plus courts) entraîneront une vitesse plus faible. Des corrections minimales de la position peuvent être effectuées avec de légers mouvements du joystick.

Illustration 6-10 : Patient Bed – console de commande



NOTE IMPORTANTE

La console du joystick est montée par défaut sur le côté droit de l'appui-tête du

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

Patient Bed. Elle peut cependant être montée alternativement sur le côté gauche de l'appui-tête. Veuillez contacter le Service Department of SCHWIND eye-tech-solutions.

Description du fonctionnement du joystick

- 1 – UP – en tournant le joystick dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (à gauche), le Patient Bed se déplace vers le haut
- 2 – DOWN - en tournant le joystick dans le sens des aiguilles d'une montre (à droite), le Patient Bed se déplace vers le bas
- 3 – FORTH – le Patient Bed s'éloigne de la position du chirurgien
- 4 – BACK – le Patient Bed se déplace dans la direction du chirurgien
- 5 - LEFT- le Patient Bed se déplace vers la gauche
- 6 – RIGHT - le Patient Bed se déplace vers la droite
- 7 – Bouton IN-OUT – (voir chapitre 6.7)

Le Patient Bed **N'EST PAS** en position

d'entrée / sortie :

En maintenant enfoncé le bouton (7) le Patient Bed revient en position d'entrée / sortie pour le patient.

Le Patient Bed **EST** en position

d'entrée / sortie :

En maintenant enfoncé le bouton (7), le Patient Bed se met en position OP.

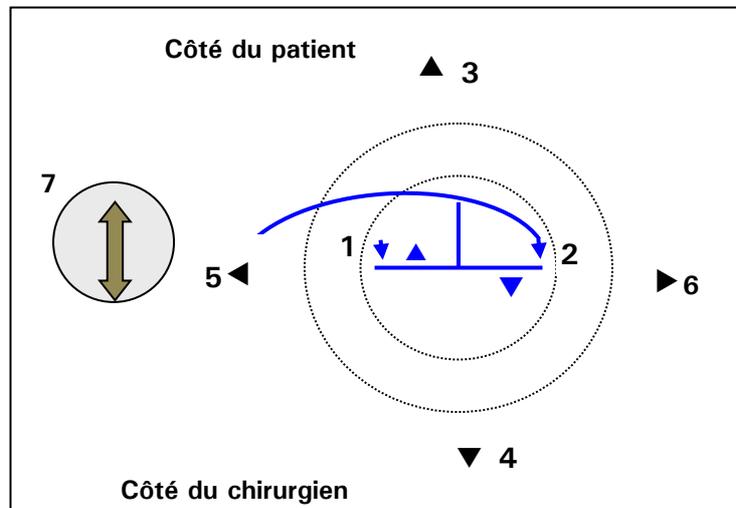


Illustration 6-11 : Patient Bed – commande par joystick

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

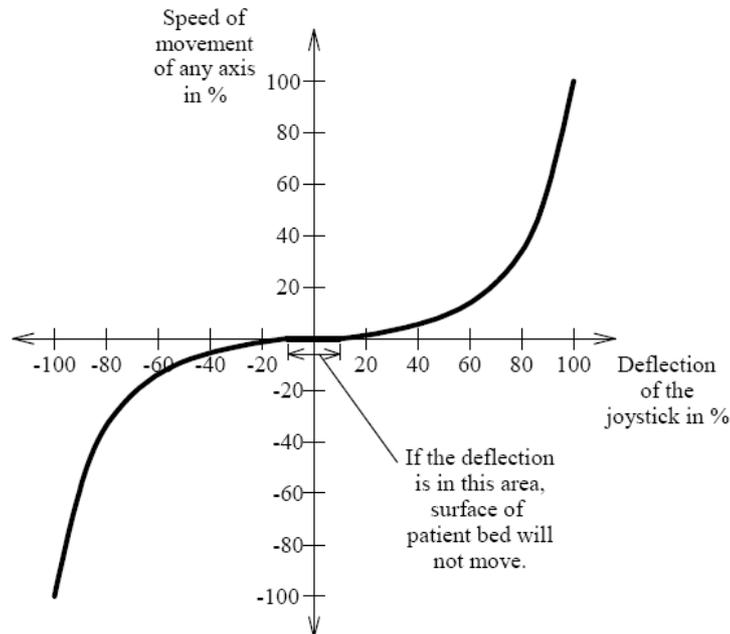


Illustration 6-12 : Mouvement des axes X, Y ou Z en fonction de la déviation du joystick

Dans une petite plage proche de la position centrale du joystick, aucun axe ne se déplace. Avec une déviation accrue, le mouvement commence à une vitesse très lente pour un positionnement précis. Avec une déviation plus importante du joystick, la vitesse de mouvement augmente, selon une fonction non linéaire, jusqu'à la vitesse maximale pour le positionnement de plus grandes distances.



NOTE IMPORTANTE

Des mouvements saccadés du joystick entraîneront un positionnement imprécis.

6.6.1 Patient Bed équipé de 2 joysticks

Pour le fonctionnement avec 2 joysticks, il est nécessaire d'effectuer un réglage initial dans les paramètres de l'unité de commande. Il s'agit d'un réglage d'usine ou qui doit être effectué par un SCHWIND service technician.

Chacun des deux joysticks fonctionne comme un seul joystick. Si les deux joysticks sont actionnés en même temps, les signaux x, y et z sont additionnés et limités à la vitesse maximale. Toute mauvaise utilisation est ainsi évitée.

Grâce aux 2 joysticks, il est très facile pour les gauchers et les droitiers de contrôler le mouvement de la surface du Patient Bed pour un positionnement précis.

Le **two-joystick control** permet un positionnement facile et précis pour les traitements, également pour le 2^{ème} dispositif laser.

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

6.7 Automatic run du Patient Bed

Automatic run vers la position d'entrée / sortie du patient :

L'**automatic run** ne peut être lancé que si le Patient Bed **N'EST PAS** en position d'entrée / sortie.

Appuyez sur le bouton IN/OUT (7) [Illustration 6-11 : Patient Bed – commande par joystick](#) ou sur le bouton IN/OUT de la télécommande ([Illustration 6-13](#)) pour lancer l'**automatic run**.

Le lit se déplace de n'importe quelle position vers la position d'entrée / sortie. X, Y et Z se déplacent simultanément. Maintenez le bouton enfoncé jusqu'à ce que le sommier ait atteint sa position finale.



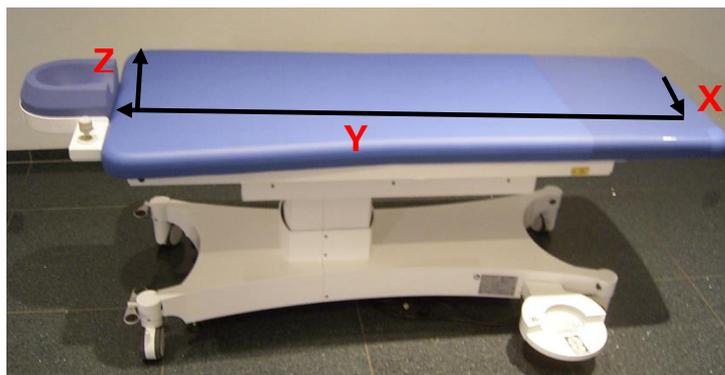
Automatic run vers la position OP :

L'**automatic run** ne peut être lancé que si le Patient Bed **EST** en position d'entrée / sortie (pick-up position).

Appuyez sur le bouton IN/OUT (7) [Illustration 6-11 : Patient Bed – commande par joystick](#) ou sur le bouton IN/OUT de la télécommande ([Illustration 6-13](#)) pour lancer l'**automatic run**. Le lit se déplace de la position d'entrée / sortie à la position OP. Les axes X, Y et Z se déplacent simultanément.

Maintenez le bouton enfoncé jusqu'à ce que le sommier ait atteint sa position finale.

Si le joystick est touché ou actionné pendant l'**automatic run**, tous les mouvements s'arrêtent immédiatement. Il s'agit d'une fonction de sécurité. Pour continuer à déplacer le Patient Bed, relâchez le joystick et appuyez à nouveau sur le bouton IN/OUT (7).



Distances de mouvement : X = 50 mm, Y = 260 mm, Z = 43 mm

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

Cela correspond approximativement au point où l'ouverture du laser est alignée avec l'arête nasale du patient.



AVERTISSEMENT !

Arrêt d'urgence ! En cas d'urgence pendant l'automatic run, actionnez immédiatement le joystick avec une déviation maximale dans n'importe quelle direction pour arrêter le mouvement du Patient Bed. Tous les axes s'arrêteront immédiatement.

Automatic run avec les anciennes versions du Patient Bed :

Appuyez de manière brève et efficace sur le bouton IN/OUT (7) pour lancer l'automatic run (Illustration 6-11 : Patient Bed – commande par joystick).

6.8 Commande de pivotement et opération de pivotement

L'entraînement pivotant motorisé assure un transport facile, rapide et confortable du patient d'un laser à l'autre ou du laser à la position d'entrée / sortie. Consultez le chapitre 7.4 Nettoyage du sol avant d'utiliser les fonctions de pivotement.

6.8.1 Touches de commande pour le pivotement

Commande par télécommande

(Mode de commande standard)

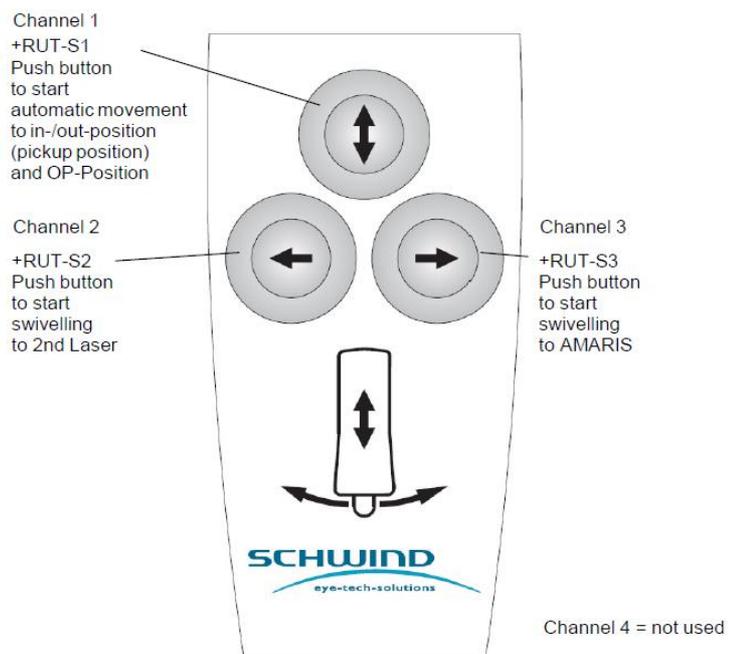


Illustration 6-13 : Module émetteur de la télécommande

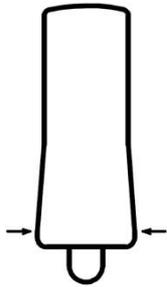
MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

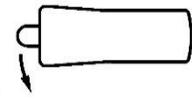
Fonctionnement – commande directe

Commande par boutons-poussoirs (mode de commande standard)

Le **pivotement motorisé** du Patient Bed est commandé par **deux** boutons-poussoirs. Les boutons-poussoirs sont situés à gauche et à droite à l'extrémité de la tête du châssis du Patient Bed.



Pivoter sur la gauche



Pivoter sur la droite

Pivoter vers l'AMARIS

Pivoter vers un 2^{ème} dispositif laser

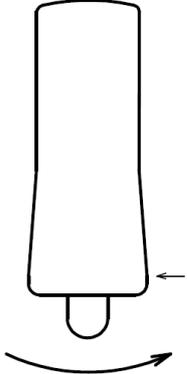
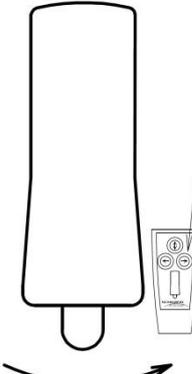
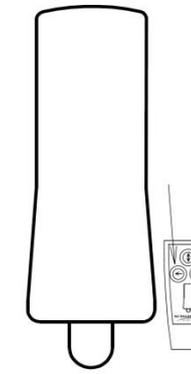
<p>Mode standard : Utilisation du bouton-poussoir</p> 	<p>Alternative : Utilisation d'une télécommande</p> 	<p>Mode standard : Utilisation du bouton-poussoir</p> 	<p>Alternative : Utilisation d'une télécommande</p> 
--	--	---	--

Illustration 6-14 : Début du pivotement vers l'AMARIS

Illustration 6-15 : Début du pivotement vers le 2^{ème} laser / la position de sortie

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

6.8.2 Modes de fonctionnement pour le pivotement

Exécution du pivotement

Le mode de fonctionnement pour le pivotement est défini comme un mode semi-automatique.

Avertissements de sécurité

Avant d'utiliser les fonctions de pivotement motorisé ou d'entrée / sortie automatique, lisez attentivement les consignes de sécurité et les avertissements (voir chapitre 5.1). Se référer aux fonctions d'interlock et à la plage de fonctionnement (voir chapitre 6.3 [Connexion de l'interlock](#)).

Processus de pivotement

Appuyez sur la touche et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce que la position limite soit atteinte.

Si le déplacement vers la position limite est interrompu près de la position limite, pivotez en arrière jusqu'à la position de pivotement opposée et répétez le mouvement de pivotement souhaité.

Séquence de pivotement :

- Appuyez et maintenez enfoncé le bouton-poussoir approprié sur le module émetteur de la télécommande ou le bouton-poussoir approprié sur le sommier pour commencer le pivotement. Si le sommier n'est pas en position basse, il se déplacera vers le bas à grande vitesse. Si le sommier est en position basse, le moteur de pivotement démarre en douceur et augmente la vitesse de pivotement au maximum.

Notez que le mouvement sera lancé après un délai pouvant aller jusqu'à 2 secondes.

- Peu avant que le lit n'atteigne la position limite, la vitesse sera réduite automatiquement pour amener le patient en douceur à la position limite.
- Maintenez le bouton-poussoir enfoncé jusqu'à ce que le Patient Bed atteigne sa position finale absolue. L'unité de l'entraînement pivotant s'arrête automatiquement.



INFORMATION IMPORTANTE

L'unité de l'entraînement pivotant s'arrête lorsque le bouton-poussoir est relâché.

L'unité de l'entraînement pivotant s'arrête également si le joystick est actionné.

Si l'unité de l'entraînement pivotant est arrêtée par le mouvement du joystick, relâchez le joystick et le bouton-poussoir. Après avoir contrôlé le Patient Bed et l'unité de l'entraînement pivotant, le pivotement peut être redémarré à l'aide d'un bouton-poussoir.

Pour redémarrer le pivotement après un arrêt, attendez 2 secondes avant d'appuyer à nouveau sur le bouton-poussoir.



INFORMATION IMPORTANTE

Fonction d'interlock

Si un interlock est actif (par exemple pendant un traitement), l'unité de l'entraînement pivotant est bloquée ! Le Patient Bed ne peut être pivoté automatiquement que s'il se trouve dans la position haut / bas la plus basse.

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales



ATTENTION !

Ne pas démarrer le mouvement de pivotement automatique lorsque le mouvement d'entrée / sortie automatique est actif et vice versa !

Plage de pivotement :

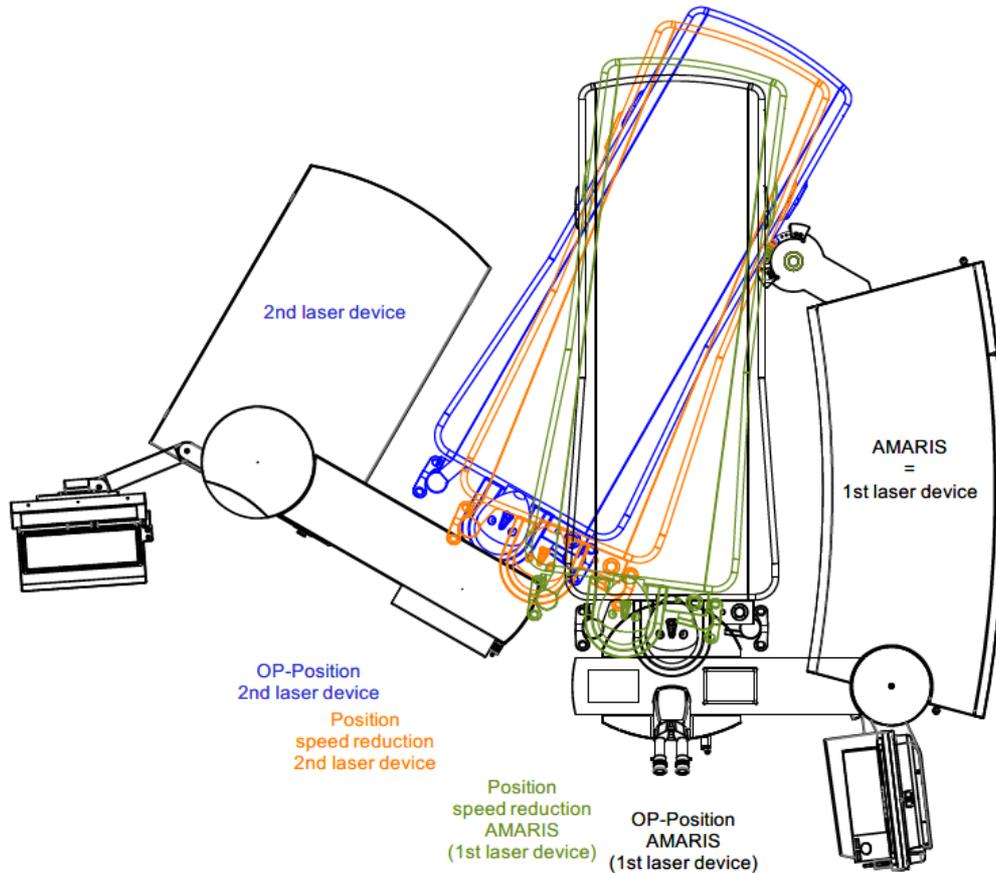


Illustration 6-16 : Plage de pivotement du Patient Bed dans la combinaison de système AMARIS – 2^{ème} dispositif laser

6.9 Télécommande

La télécommande est un module d'exploitation radiocommandé basé sur Bluetooth pour le démarrage du processus de pivotement motorisé ou pour le démarrage de l'automatic IN/OUT run. Reportez-vous au chapitre 6.8.1 pour l'explication des touches de commande du module émetteur. L'émetteur et le récepteur sont synchronisés et n'ont aucune influence sur les autres Patient Beds.

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

6.9.1 Spécifications Bluetooth pour la télécommande

La télécommande est conforme à la norme faible consommation 2.4 GHz Bluetooth et aux réglementations mondiales sur les fréquences radio : ETSI EN 300 328 and EN 300 440 Class 2 (Europe), FCC CFR47 Part 15 (US), and ARIB STD-T66 (Japan).

6.9.2 Module émetteur – étendue de la livraison

Module émetteur de télécommande avec clip ceinture, socle, support mural, 2 piles AA.



6.9.3 Module émetteur – remplacement des piles

Type de piles :

Utilisez 2 piles de type AA

Ouvrez le verrouillage du boîtier des piles sur la face arrière du module émetteur.



Ouvrez le boîtier des piles et insérez les piles conformément au marquage à l'intérieur du boîtier des piles.

Note :

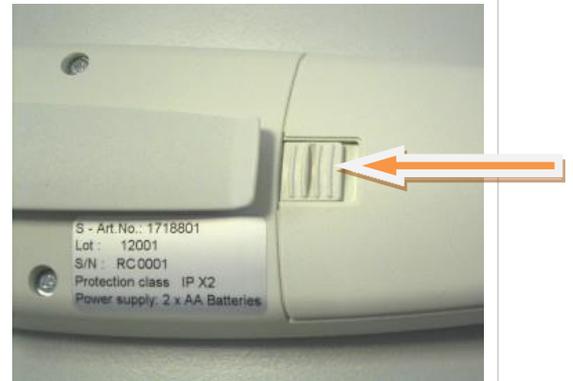
N'insérez pas les piles dans le mauvais sens, ou le module émetteur sera endommagé.



MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

Fermez le boîtier des piles et fermez le verrouillage du boîtier des piles.



Note :

Après avoir inséré les piles, attendez 60 secondes avant utilisation.



AVERTISSEMENT !

Gardez les piles hors de portée des enfants !

Ne pas avaler, ouvrir, recharger ou exposer à l'eau, au feu ou à une température élevée : risque d'explosion, de fuite ou de dommages.

Veillez tenir compte des instructions d'élimination des piles, voir le chapitre [7.7 Élimination](#).

6.9.4 Mise à jour de la télécommande

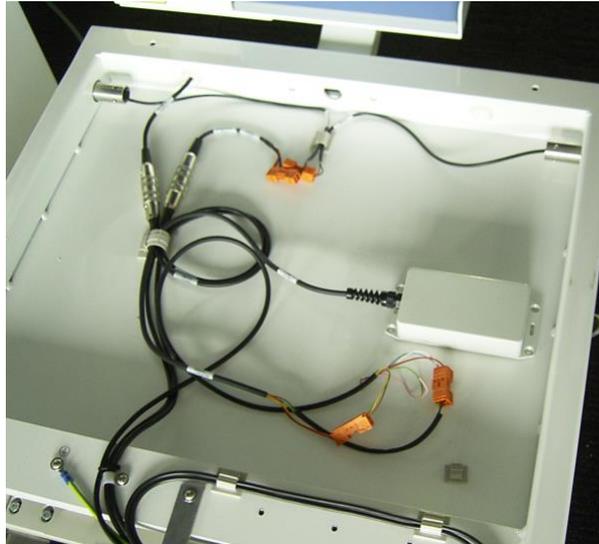
Monter le module de réception sur le bord extérieur du support de l'unité de commande SKF au-delà de la colonne de levage et faire passer le câble dans le support jusqu'au tableau de distribution +K2.



Illustration 6-17: Assemblage du module récepteur

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales



6.10 Fonctionnalité des roues du Patient Bed

6.10.1 Version mobile manuelle

Les roues du Patient Bed sont équipées de freins. La **roue avant gauche** de la version mobile manuelle du Patient Bed est équipée d'un levier de frein. Toutes les autres roues ne sont pas équipées de leviers de frein et sont fixées en position **VERT**. Pour changer le mode de freinage, les capuchons en plastique doivent être retirés et un levier de frein doit être assemblé.



Illustration 6-18 : Disposition des leviers de frein sur un lit mobile (version standard) – exemple : SCHWIND AMARIS 500E

Selon la direction dans laquelle on appuie sur les leviers à ailettes montés sur les roues, celles-ci sont bloquées ou peuvent tourner librement.

Les extrémités de chaque levier de frein sont équipées de boutons en caoutchouc noir. Les étiquettes sur les joints des roulettes indiquent le sens d'actionnement des leviers de frein. Voir Illustration 6-21.

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

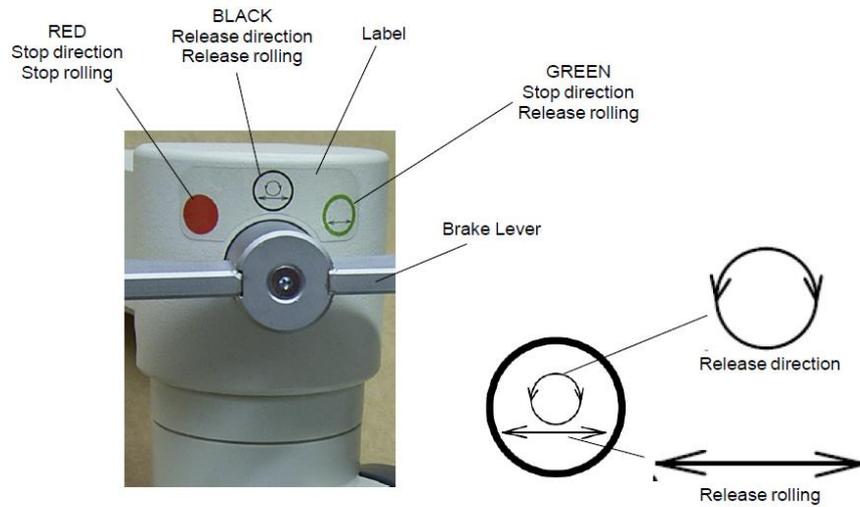
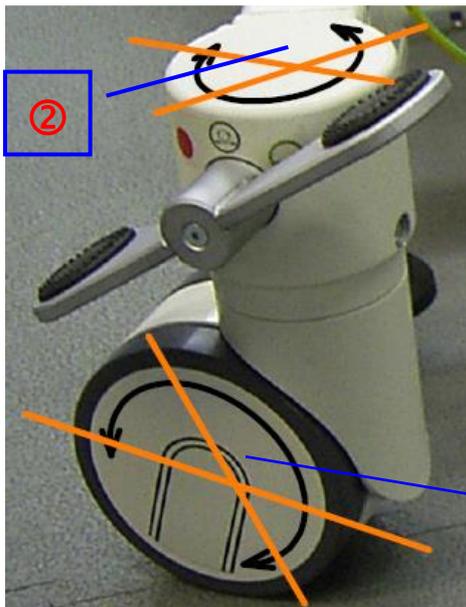


Illustration 6-19 : Explication de l'étiquette du levier de frein

Modes de freinage

Les leviers de frein peuvent être réglés sur les 3 positions suivantes : (valable pour tous les modèles AMARIS)

(III. A) Pos.1 - levier de frein enfoncé sur ROUGE – position bloquée



- ① Le mouvement de roulement des roues est complètement bloqué.
- ② Le mouvement directionnel de la roue est fixe ; la sélection de la direction est bloquée et impossible.

Pour passer de la **position bloquée ROUGE** (III. A) à la **position de pivotement** (III. C), appuyez sur le levier de frein jusqu'à la position marquée **VERT**.

(Fig. B) **Pos. 2 - levier de frein en position médiane – position relâchée**

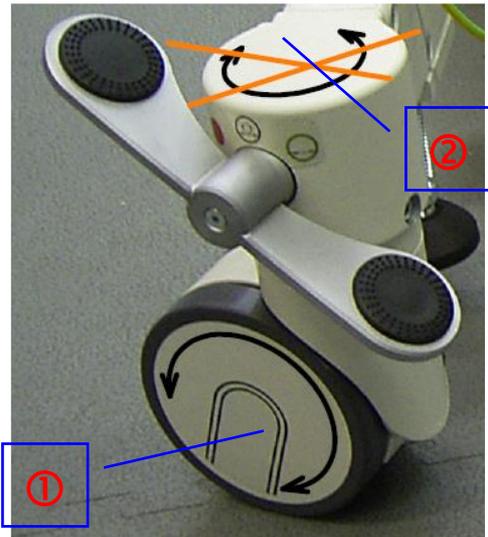
(Fig. C) **Pos. 3 - levier de frein enfoncé sur VERT – position de pivotement**

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales



Les roues sont complètement libérées, elles peuvent rouler librement et être dirigées dans toutes les directions.



- ① Seul le mouvement de roulement des roues est libre ;
- ② Le mouvement directionnel de la roue est fixe ; la sélection de la direction (direction de la roue) est bloquée et impossible.

Illustration 6-20 : Ajustement des roues du Patient Bed

Leviers de frein – état de livraison

Le SCHWIND Patient Bed est livré avec 2 leviers de frein montés sur les roues avant ou emballés comme accessoire.

Utilisez ces leviers de frein ou une clé de 11 mm pour mettre le frein dans le mode souhaité :

Pour les roues sans levier de frein :

Retirez le capuchon en plastique du boulon hexagonal.

Montez le levier de frein amovible sur le boulon hexagonal.

Réglez le **mode** de frein de la roue sur la position souhaitée.



La sélection de la direction des roues (direction de la roue) est bloquée lorsque le levier est enfoncé en position **VERT** ; les roues se bloquent dans le sens de pivotement (voir III. C). Dans le sens de pivotement, la direction de la roue doit être verrouillée.

Lorsque vous appuyez sur le levier de verrouillage, assurez-vous qu'il se verrouille en position « **VERT** » ou « **ROUGE** ».

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales



NOTES IMPORTANTES

Pour le mode transport uniquement !

Pour un **positionnement** exact du lit, il est recommandé de libérer complètement toutes les roues (**position médiane du levier, III. B**). De cette manière, le lit peut également rouler en diagonale, par exemple.

Pour libérer les roues, retirez les capuchons en plastique et utilisez un levier de frein pour régler le mode de freinage des roulettes souhaité.



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure !

Pendant le **TRAITEMENT**, la **roue avant gauche** du Patient Bed **manuel mobile** doit toujours être bloquée / verrouillée (voir **III. A : ROUGE** enfoncé) !

6.10.2 Version mobile motorisée

Les roues du Patient Bed sont équipées de freins, mais il n'y a **pas** de levier de frein sur les roues. Toutes les roues sont équipées d'une tête hexagonale qui peut être réglée à l'aide d'une clé de 11 ou d'une clé à molette après avoir retiré le capuchon.

Note : Les roues ne doivent être réglées que lors de l'installation initiale du Patient Bed sur le système laser ou lorsque le Patient Bed doit être retiré en cas de travaux d'entretien.



Illustration 6-21 : Roues du Patient Bed mobile motorisé

Sélectionnez le mode de freinage de la roulette conformément aux instructions du présent manuel au chapitre **6.10.1** / III. 1, 2, 3.



Voir le chapitre **6.12 Connexion du Patient Bed à SCHWIND AMARIS** après déménagement et **Illustration 6-22 : Alignement des roues dans le sens de pivotement** (par exemple Patient Bed pour AMARIS 1050RS / 750S / AMARIS) pour aligner toutes les roues pour le mode pivotant motorisé.

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

6.11 Déconnexion du Patient Bed du SCHWIND AMARIS pour déménagement - préparation au mode transport

Le SCHWIND Patient Bed est conçu comme un dispositif mobile. Si vous avez l'intention de transporter le système vers un nouvel emplacement, respectez les points suivants :

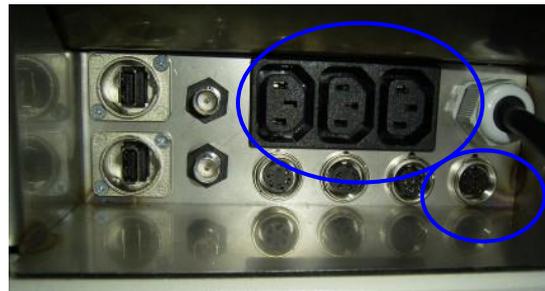
Étape 1 :

Mettez le Patient Bed sur OFF.



Étape 2 :

Déconnectez toutes les connexions câblées de l'excimer laser (câble d'alimentation et câble interlock) et du 2^{ème} laser, le cas échéant. (Voir au chapitre 6.2)

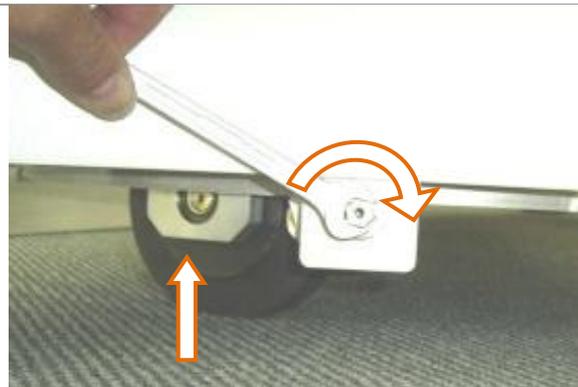


Étape 3 :

Version mobile motorisée :

Soulevez l'entraînement pivotant en position supérieure de transport.

Utilisez une clé de 11mm pour déverrouiller l'unité de l'entraînement pivotant. Relevez l'unité de l'entraînement pivotant de sorte que la roue en caoutchouc ne touche pas le sol.



Étape 4 :

Faites pivoter manuellement le Patient Bed d'environ 15 à 20° par rapport à l'AMARIS

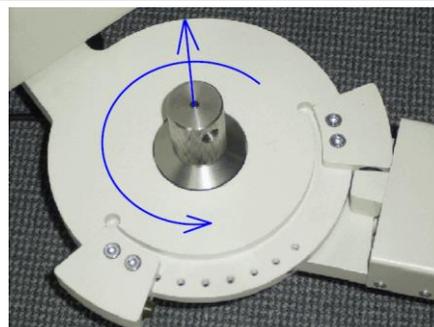
(Pour éviter que les interrupteurs de fin de course du joint pivotant ne soient endommagés pendant le processus de découplage)

Étape 5 :

Retirez la goupille du joint pivotant.

Version 2011 – 2012 :

La goupille doit être dévissée.



MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

Version à partir de 2012 :

Retirez l'attelle, puis retirez la goupille.



Étape 6 :

Version mobile manuelle :

Retirez les capuchons en plastique et montez les leviers de frein ou utilisez une clé de 11.

Relâchez les freins des roues, placez les 4 leviers à ailettes en **position médiane** (voir illustration ci-dessous).



Le Patient Bed est mobile dans toutes les directions (prêt pour le mode transport).



Version mobile motorisée

Relâchez les freins des roues à l'aide d'une clé de 11 ou d'un levier de frein. Placez les 4 leviers de frein en **position médiane (neutre)**.



Le Patient Bed est mobile dans toutes les directions (prêt pour le mode transport).

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales



NOTES IMPORTANTES

Pour un **positionnement exact du lit**, il est recommandé de libérer complètement toutes les roues (**position médiane** du levier). De cette manière, le lit peut également rouler en diagonale, par exemple.



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure !

Le Patient Bed n'est pas destiné au transport de patients. Seul le pivotement des patients à des fins de traitement est autorisé.



ATTENTION !

Endommagement du dispositif

Ne pas soulever le lit au niveau de l'assemblage du sommier !

Bloquez les freins des roues en appuyant sur les leviers de frein sur **ROUGE** lorsque le Patient Bed n'est pas surveillé (**Patient Bed mobile manuel**) !

Patient Bed mobile motorisé : utilisez la clé de 11 pour mettre le frein sur **ROUGE** (voir chapitre 6.10.2).

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

6.12 Connexion du Patient Bed à SCHWIND AMARIS après déménagement

Étape 1 : Connexion du Patient Bed à SCHWIND AMARIS

Version mobile manuelle :

Régler les leviers sur la **position médiane**.

Il est recommandé de libérer complètement toutes les roues (position médiane du levier) pour un positionnement exact du lit.

Version mobile motorisée (voir chapitre 6.10.2)



Joint pivotant du Patient Bed pour : SCHWIND AMARIS 1050RS/750S / AMARIS



Plaque d'amarrage du Patient Bed (version AMARIS 1050RS / 750S / AMARIS)

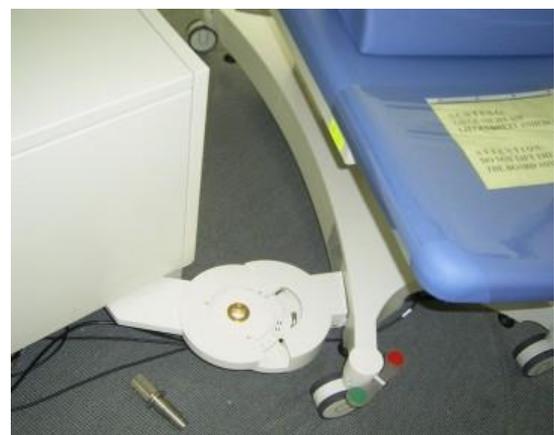
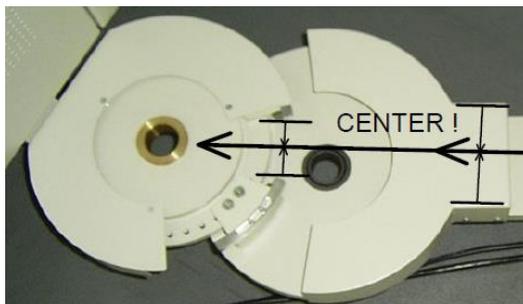
Joint pivotant du Patient Bed pour : SCHWIND AMARIS 500E



Plaque d'amarrage du Patient Bed (version AMARIS 500E)

Déplacez le Patient Bed vers l'AMARIS. Faites pivoter le Patient Bed d'environ 15-20° par rapport à l'AMARIS, centrez les joints pivotants et alignez les joints pivotants.

Note : Les interrupteurs de fin de course ne doivent pas être endommagés pendant le processus d'accouplement.

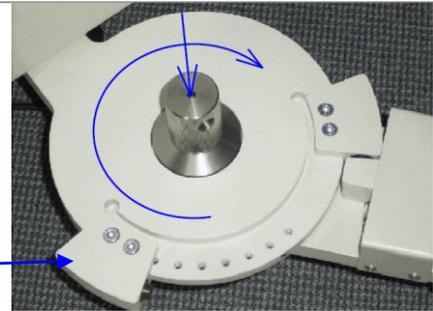


MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

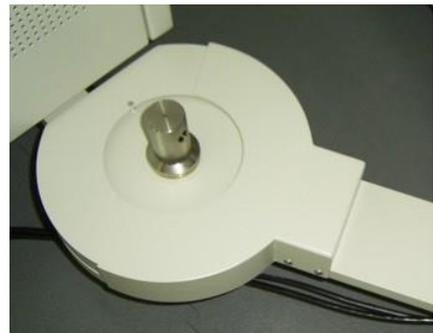
Version 2011 – 2012 :

Verrouillez le joint pivotant avec une goupille.
Vissez la goupille dans le joint pivotant.



Version à partir de 2012 :

Verrouillez le joint pivotant avec une goupille.
Verrouillez la goupille avec une attelle.

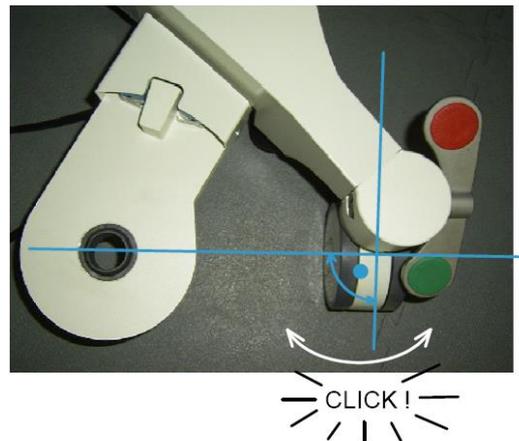


Étape 2 :

Alignement des roues dans le sens de pivotement

Faites légèrement pivoter le Patient Bed (manuellement) et alignez les 4 roues dans le sens de pivotement (voir illustration ci-dessous).

Les roues doivent être alignées perpendiculairement à l'axe de pivotement et doivent être orientées vers l'extérieur du Patient Bed (voir illustration ci-dessous).



Version mobile manuelle :

Lorsqu'une roue est dans la bonne direction, appuyez sur le levier **VERT**. Déplacez légèrement chaque roue jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre. La roue est maintenant verrouillée en place.

Version mobile motorisée : voir chapitre 6.10.2.



Toutes les roues doivent être verrouillées en place !

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

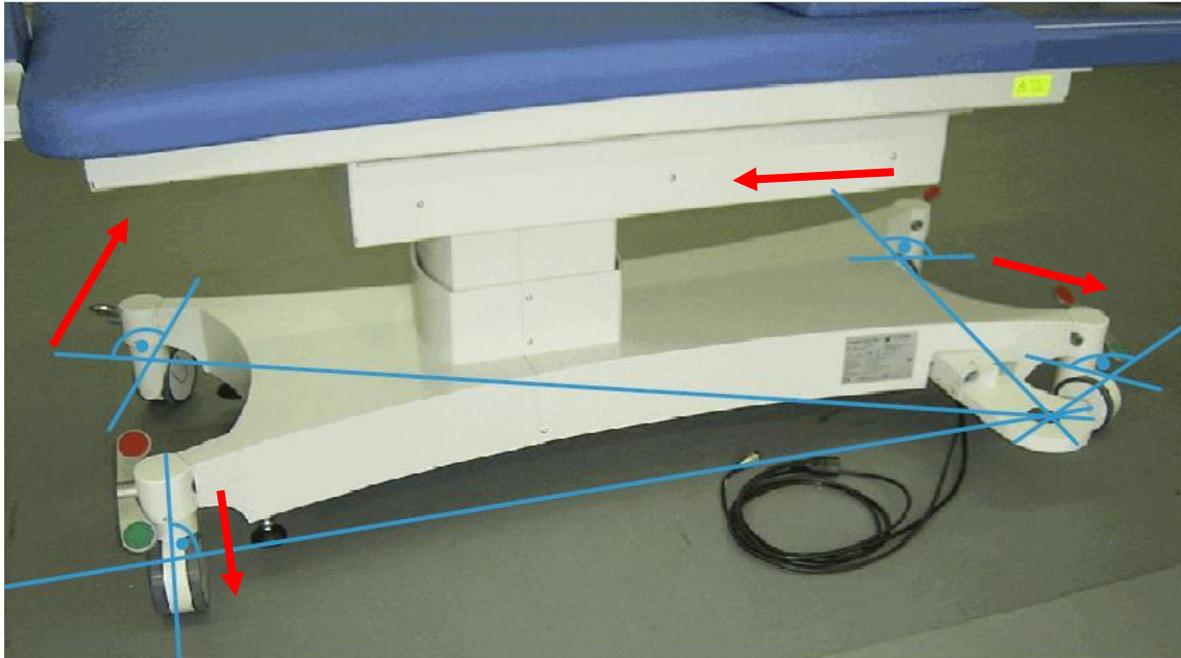


Illustration 6-22 : Alignement des roues dans le sens de pivotement (par exemple Patient Bed pour AMARIS 1050RS / 750S / AMARIS)

Note : Les roues doivent être alignées perpendiculairement à l'axe de pivotement et doivent être orientées vers l'extérieur du Patient Bed.



NOTE IMPORTANTE

L'alignement des roues dépend du modèle AMARIS !

Tenez compte de la direction des roues !

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

6.12.1 Exemples d'alignement des roues

SCHWIND AMARIS 1050RS/750S / AMARIS

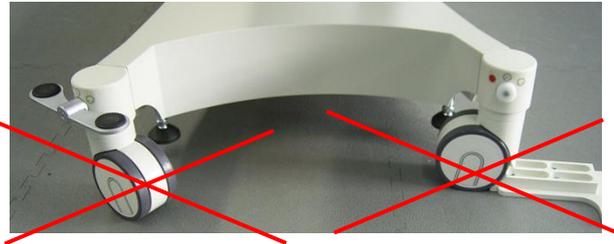
Alignement correct des roues

Extrémité de la tête : **VERT** fixé à la roue DROITE

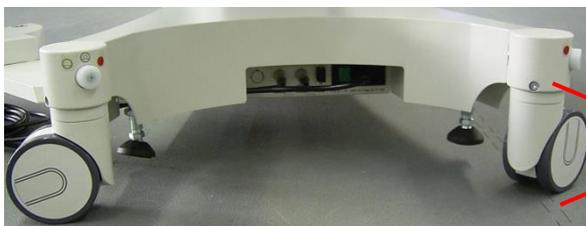


Alignement incorrect des roues

Extrémité de la tête



Extrémité du pied : **VERT** fixé aux deux roues



Extrémité du pied

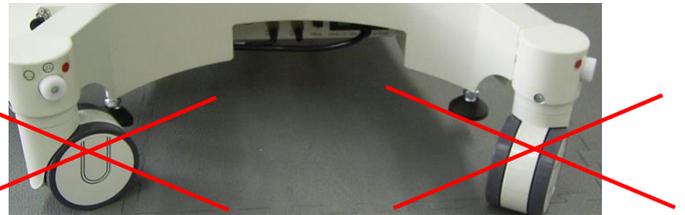
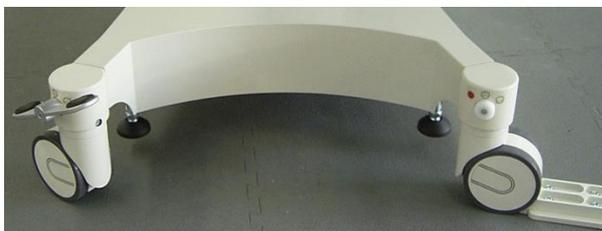


Illustration 6-23 : Alignement des roues du Patient Bed dans le sens de pivotement pour AMARIS 1050RS / 750S / AMARIS

SCHWIND AMARIS 500E

Alignement correct des roues

Extrémité de la tête : **VERT** fixé à la roue DROITE

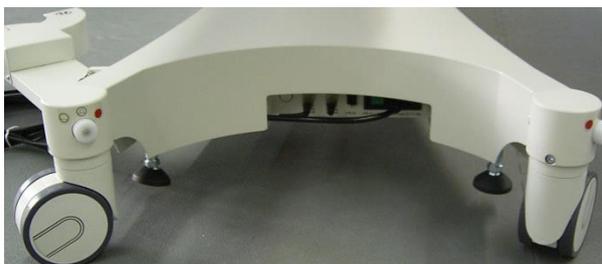


Alignement incorrect des roues

Extrémité de la tête



Extrémité du pied : **VERT** fixé aux deux roues



Extrémité du pied

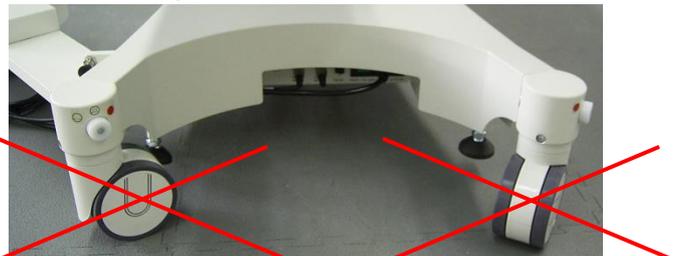


Illustration 6-24 : Alignement des roues du Patient Bed dans le sens de pivotement pour AMARIS 500E

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

Étape 3 : Connexion des câbles

Connectez les câbles d'alimentation et câbles interlock.

(Voir au chapitre 6.2)

Allumez le SCHWIND AMARIS pour faire fonctionner le Patient Bed.



Étape 4 : Déplacement de l'entraînement pivotant vers le bas (version mobile motorisée)

- Descendez l'unité de l'entraînement pivotant en position de travail.
- Utilisez une clé de 11mm pour déverrouiller l'unité de l'entraînement pivotant. Abaissez l'unité de l'entraînement pivotant de sorte que la roue en caoutchouc soit en contact avec le sol.

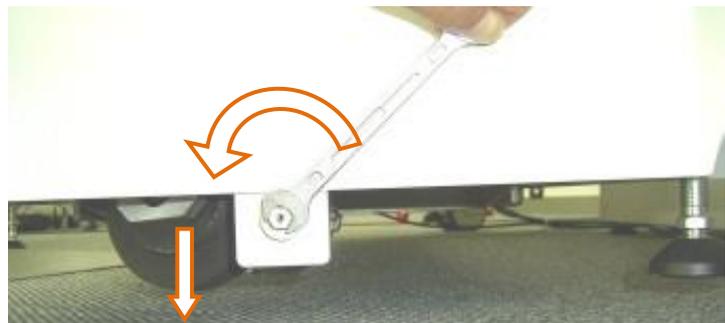


Illustration 6-25 : Déplacement de l'entraînement pivotant vers le bas

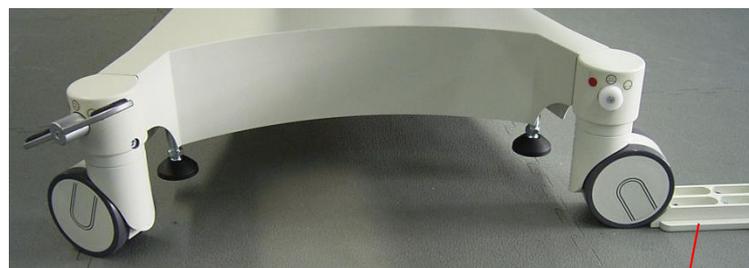
Étape 5 : Pivote ment du Patient Bed contre la plaque de butée mécanique de l'AMARIS

Version mobile manuelle :

Faites pivoter manuellement le Patient Bed en position OP AMARIS jusqu'à ce que la roue avant **DROITE** touche la plaque de butée mécanique au sol.

Appuyez sur le levier de frein ROUGE de la roue avant **GAUCHE** pour verrouiller le Patient Bed dans cette position.

Afin de verrouiller le Patient Bed en place, le levier à ailettes doit être amené par la position médiane complètement en position « **ROUGE** ». En général, lorsqu'une roue est entièrement verrouillée, cela suffit à verrouiller le Patient Bed en place.



Plaque de butée

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

Si le Patient Bed doit être pivoté (par exemple après un traitement), poussez le levier de frein de la roue avant gauche sur la position **VERT** afin de libérer le pivotement. Saisissez le Patient Bed à l'extrémité de la tête pour le **faire pivoter manuellement**.

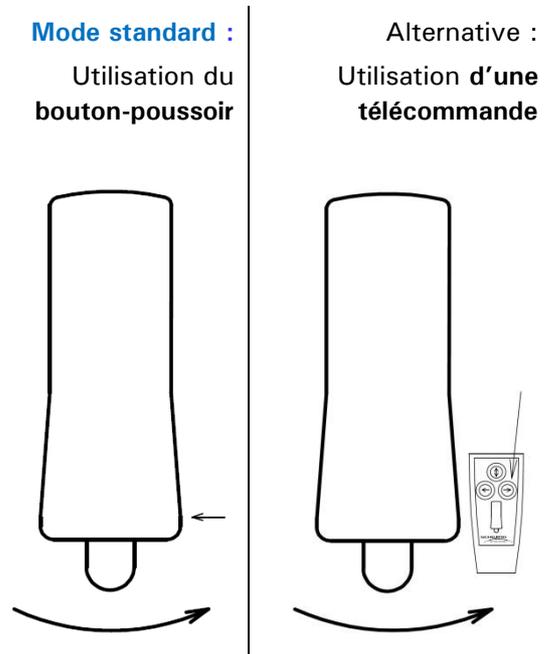
Version mobile motorisée :

Appuyez et maintenez enfoncé le bouton-poussoir sur le sommier pour commencer à pivoter. Le moteur de pivotement démarre en douceur et augmente la vitesse de pivotement au maximum.

Peu avant que le lit n'atteigne la position limite, la vitesse sera réduite automatiquement pour amener le Patient Bed en douceur à la position limite.

Maintenez le bouton-poussoir enfoncé jusqu'à ce que le Patient Bed atteigne sa position finale absolue. L'unité de l'entraînement pivotant s'arrête automatiquement.

Illustration 6-26 : Début du pivotement vers l'AMARIS



NOTE IMPORTANTE

L'unité de l'entraînement pivotant s'arrête lorsque le bouton-poussoir est relâché.

L'unité de l'entraînement pivotant s'arrête également si le joystick est actionné.

Si l'unité de l'entraînement pivotant est arrêtée par le mouvement du joystick, relâchez le joystick et le bouton-poussoir. Après avoir contrôlé le Patient Bed et l'unité de l'entraînement pivotant, le pivotement peut être redémarré à l'aide du bouton-poussoir.

Lorsque le Patient Bed est pivoté proche de la position OP de l'AMARIS, le Patient Bed ne bouge pas. Faites d'abord pivoter le Patient Bed en direction du 2^{ème} laser et lorsque le pivotement est arrêté, répétez le processus de pivotement en direction de l'AMARIS.



INFORMATION IMPORTANTE

Fonction d'interlock

Si l'interlock est actif (par exemple pendant un traitement), l'unité de l'entraînement pivotant est bloquée !

Le Patient Bed ne peut être pivoté automatiquement que s'il se trouve dans la position haut / bas la plus basse.

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

7. NETTOYAGE ET MAINTENANCE

7.1 Notes générales



NOTE IMPORTANTE

L'utilisateur du dispositif médical n'a pas besoin d'effectuer de tâches de maintenance, à l'exception du nettoyage de la surface.



AVERTISSEMENT !

Endommagement du dispositif ! Danger de court-circuit !

Débranchez le Patient Bed de l'alimentation électrique avant et pendant le nettoyage et la désinfection manuels !

Le nettoyage et la désinfection lorsque le dispositif n'est pas éteint peuvent entraîner des dommages au dispositif et/ou des blessures corporelles par un court-circuit.

7.2 Nettoyage du dispositif

Nous recommandons de nettoyer les surfaces du Patient Bed et les éléments de commande après chaque traitement de patient.

Ne pas utiliser d'agents contenant des abrasifs ou des qualités ternissantes. Les seuls produits de nettoyage et de désinfection autorisés sont ceux qui sont exempts de solvants, d'hydrocarbures halogénés / aromatiques et de cétones et qui ne contiennent pas d'huile.

Il n'est pas nécessaire de procéder à un entretien de préservation des matériaux.

Matériau de rembourrage

Nettoyez les surfaces sales à l'aide d'une brosse douce et d'eau savonneuse, puis rincez à l'eau claire.

Boîtier et éléments de commande

La saleté et la crasse normales peuvent être nettoyées à l'aide d'un chiffon humide (pas mouillé !).

Pour les parties fortement polluées ou les saletés tenaces, utilisez un chiffon avec de l'eau savonneuse.



ATTENTION !

Dommages au dispositif !

Le Patient Bed ne convient pas au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation dans un dispositif automatique de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation.

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales



L'appui-tête et sa pièce d'élévation ne conviennent pas au lavage manuel et automatique, au séchage en sèche-linge, au nettoyage à sec, au repassage ou au blanchiment.

Le lit n'est pas adapté à l'utilisation avec des dispositifs chirurgicaux à haute fréquence.

ATTENTION !

Endommagement du dispositif !

Pour nettoyer le SCHWIND Patient Bed, le dispositif laser et la salle de traitement, n'utilisez pas de liquides contenant de l'ammoniac ou de l'alcool.

L'ammoniac et l'alcool réduisent l'énergie du faisceau laser et peuvent entraîner une variation des résultats du traitement.

N'utilisez pas d'éther, d'acétone ou de liquides concentrés sur les surfaces peintes !

Les détergents agressifs peuvent endommager les surfaces du dispositif ou endommager le dispositif médical lui-même.

Veillez ne pas utiliser les solutions suivantes nommées : "X-Spray", "FD 366", "Hüsella top fit", "B. Braun Melsungen AG, Helipur", "B. Braun Melsungen AG, Hexaquart S 1,5%", "Dür Dental GmbH & Co. KG, FD 300 1%", "Dür Dental GmbH & Co. KG, FD 312", "Dür Dental GmbH & Co. KG, FD 366", "Schülke & Mayr GmbH, Buraton 3025".

Pendant le nettoyage, veillez à ce qu'aucun produit de nettoyage ou eau ne pénètre dans le dispositif.

Laissez sécher le dispositif avant de l'utiliser !

N'utilisez pas de solutions présentant une contamination visible.

N'utilisez pas de produits abrasifs, de grattoirs ou de brosses dures pour le nettoyage ! Cela peut entraîner une réduction de la précision des pièces et des dommages imprévus.

Tenez compte des instructions de nettoyage et de désinfection du dispositif laser approprié.

7.3 Désinfection des surfaces

Nous recommandons de désinfecter les éléments de commande après chaque traitement de patient.

Ne pas utiliser d'agents contenant des abrasifs ou des qualités ternissantes. Les seuls produits de nettoyage et de désinfection autorisés sont ceux qui sont exempts de solvants, d'hydrocarbures halogénés / aromatiques et de cétones et qui ne contiennent pas d'huile.

Il n'est pas nécessaire de procéder à un entretien de préservation des matériaux.

Essuyez toutes les surfaces avec un **chiffon non pelucheux** imbibé d'une solution désinfectante, conformément au mode d'emploi du produit et aux exigences locales en matière d'hygiène.

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

7.4 Nettoyage du sol

En cas de **pivotement motorisé**, procédez comme suit :

- Maintenez le sol exempt de poussière, de saletés et de liquides. La roue en caoutchouc de l'entraînement pivotant n'a une adhérence suffisante que si le sol est nettoyé et complètement sec.
- N'utilisez pas de cire à parquet ou d'autres produits chimiques qui recouvrent le sol d'une couche protectrice. Ces produits réduisent l'adhérence de l'entraînement pivotant.

7.5 Maintenance

Le SCHWIND Patient Bed est largement exempt d'entretien.

Le SCHWIND Patient Bed ne contient aucune pièce pouvant être entretenue ou réparée par l'utilisateur. Seul le changement des fusibles peut être effectué par l'opérateur (se référer au chapitre [7.5.1 Remplacement des fusibles](#)).



NOTES IMPORTANTES

À la suite de travaux de réparation et d'entretien mal effectués, ainsi que d'inspections ou travaux d'entretien techniques mal réalisés, l'utilisateur et le patient peuvent être confrontés à des dysfonctionnements du système potentiellement dangereux.

Seul un entretien approprié du dispositif dans les intervalles d'entretien prescrits peut garantir qu'aucun rayonnement excessif ne peut s'échapper du dispositif.

Tous les travaux de réparation et d'entretien, y compris les inspections techniques et les travaux d'entretien effectués régulièrement, ne peuvent être effectués que par des **personnes autorisées** par SCHWIND eye-tech-solutions GmbH.

Les personnes autorisées sont les employés du service client de SCHWIND eye-tech-solutions GmbH ainsi que les techniciens du service client qui ont été autorisés à cet effet et qui sont affiliés à un distributeur autorisé par SCHWIND eye-tech-solutions GmbH qui a conclu un contrat de concession valide et existant. Si, pour quelque raison que ce soit, le contrat de concession est résilié, l'autorisation du technicien du service clientèle est également automatiquement résiliée.

L'exécution de travaux d'entretien ainsi que d'inspections techniques et de services par des personnes non autorisées entraîne la **perte** de tout droit de garantie ou de responsabilité envers SCHWIND eye-tech-solutions GmbH.

La perte des droits de garantie ou de responsabilité à l'encontre de SCHWIND eye-tech-solutions GmbH se produit également si un entretien / une inspection prescrit(e) ou une action d'entretien appropriée n'est pas effectué(e) ou n'est pas effectué(e) dans le délai requis.

Si vous avez besoin d'une assistance technique, veuillez contacter la Service Hotline de notre département de service ou notre support application (voir [10 FABRICANT / ASSISTANCE TECHNIQUE / SUPPORT D'APPLICATION](#)).

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales



ATTENTION !

Utilisez des composants approuvés !

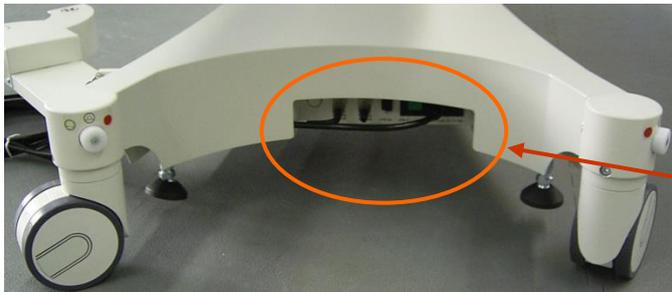
N'utilisez avec le SCHWIND Patient Bed que des composants qui ont été approuvés par SCHWIND eye-tech-solutions. Ces pièces et articles sont spécialement conçus pour le système. L'utilisation de pièces autres que des pièces d'origine ne garantit pas une conception et une fabrication conformes aux exigences de service et de sécurité de l'équipement.

N'apportez aucune modification à un composant du dispositif concerné sans l'autorisation du fournisseur !

Nous n'autorisons pas l'utilisation avec votre système spécifique de pièces et/ou de composants optionnels qui ne sont pas fournis avec votre commande.

7.5.1 Remplacement des fusibles

Location de fusibles :



AVERTISSEMENT

Avant de changer les fusibles, débranchez la fiche d'alimentation principale du dispositif.

Le Patient Bed est équipé de 2 fusibles primaires comme indiqué au chapitre 8 DONNEES TECHNIQUES.

Les fusibles se trouvent à l'intérieur du boîtier situé dans le châssis du Patient Bed.

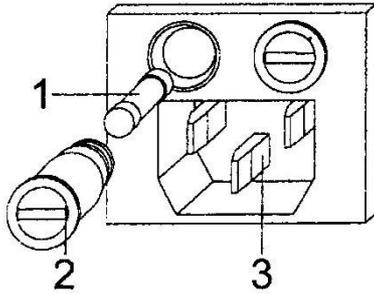


ATTENTION

N'utilisez que les types de fusibles prescrits. N'utilisez que des fusibles conformes à la norme IEC 60127.

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales



- 1 - Fusible
- 2 - Prise pour fusible
- 3 - Fiche d'alimentation

Illustration 1: Remplacement des fusibles

Si le fusible remplacé saute à nouveau immédiatement, cela signifie qu'il y a un défaut électrique. Veuillez en informer le Service Department de SCHWIND eye-tech-solutions GmbH.

Les fusibles sont des pièces de rechange et peuvent être commandés auprès de SCHWIND eye-tech-solutions (voir la liste des accessoires dans le chapitre 7.5.4).

Description des fusibles :

T 6.3 A L / 250 V

T	250 V	Tension nominale
6.3 A	L	Pouvoir de coupure $10 \times I_N$ (min. 35A)
6.3 A		Courant nominal (ampérage)
T		Fusible à fusion lente

7.5.2 Contrôle technique de sécurité (TSC)

Afin d'assurer le fonctionnement sans erreur du SCHWIND Patient Bed, veuillez vous assurer qu'un technical security check (TSC) annuel est effectué en plus du TSC du laser.

Les représentants de service de SCHWIND eye-tech-solutions ou les techniciens de service spécifiquement autorisés par SCHWIND eye-tech-solutions effectueront un technical safety check (TSC) à intervalles **annuels** et le documenteront dans le journal de bord des dispositifs médicaux (Medical Apparatus Book).

Veuillez contacter SCHWIND eye-tech-solutions afin de coordonner la date d'inspection.



NOTE IMPORTANTE

Si des insuffisances sont constatées lors du contrôle technique, qui peuvent affecter la sécurité des patients, des utilisateurs ou des tiers, le dispositif ne peut être utilisé jusqu'à ce que les déficiences aient été éliminées.

Les techniciens de service complèteront le protocole de test pendant les intervalles d'entretien correspondants de l'ensemble du système.

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

7.5.3 Dépannage

Tableau 7-1: Dépannage

Défaut de fonctionnement	Causes possibles	Action / solution
Pas de fonctionnement	La fiche d'alimentation n'est pas branchée.	La fiche d'alimentation doit être branchée. Vérifiez la bonne connexion de tous les connecteurs d'alimentation du système.
	L'interrupteur principal d'alimentation est OFF.	Mettez l'interrupteur principal d'alimentation sur ON, l'interrupteur doit s'allumer.
	Panne de courant : Le Patient Bed est généralement alimenté par l'AMARIS. L'AMARIS est OFF.	Mettez l'AMARIS sur ON. Après le démarrage, le Patient Bed est alimenté et libéré.
	Panne de courant : Le fusible à l'intérieur de l'AMARIS s'est déclenché.	Veillez en informer le Service Department de SCHWIND eye-tech-solutions.
	Le lit est désactivé.	Vérifiez l'interlock, reportez-vous au manuel du dispositif connecté.
	Le fusible a sauté.	Changez le fusible – voir chapitre 7.5.1. Les fusibles sautent lorsque le Patient Bed est mis OFF et ON plusieurs fois sur une courte période. Évitez cela ! Pendant le traitement, le Patient Bed est mis ON et OFF directement par l'interrupteur à pied de l'excimer laser à l'aide du signal interlock.
	Le fusible a sauté. Patient bed stand-alone mode.	Changez le fusible – voir chapitre 7.5.1. Informez l'électricien sur place pour qu'il vérifie l'alimentation électrique.
	La pile de l'émetteur de la télécommande est faible. Le Patient Bed peut être contrôlé par le joystick et les boutons-poussoirs sur le lit mais pas par la télécommande.	Changez les piles de l'émetteur de la télécommande. Voir le chapitre 6.9.3.
	Influence RF trop élevée de l'équipement externe.	Mettez l'interrupteur principal + PB-S1 sur OFF, attendez 1 minute et remettez-le sur ON.
Le sommier du Patient Bed se	Le Patient Bed n'est pas en position de pivotement AMARIS,	Vérifiez la position de pivotement ; les interrupteurs de fin de course sur le joint

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

déplace très lentement.	ou l'interlock 2 est réglé.	pivotant doivent être activés en fonction de la position de pivotement. Vérifiez les connexions interlock du 2 ^{ème} dispositif laser.
Autres dysfonctionnements électriques et/ou mécaniques.		Veillez en informer le Service Department de SCHWIND eye-tech-solutions.

7.5.4 Composants et consommables



ATTENTION !

N'utilisez que des composants et des pièces de rechange approuvés par le fabricant.

L'utilisation de pièces autres que des pièces d'origine ne garantit pas une conception et une fabrication conformes aux exigences de service et de sécurité de l'équipement.

Liste des composants		Liste des pièces de rechange	
Description	N° d'article	Description	N° de pièce
Coussin de l'appui-tête	15920xx-xx *	Fusibles	00327
Repose-jambes	15567xx-xx	2 piles type AA	---
Pièce d'élévation	1621403		

* Le coussin de l'appui-tête est disponible en bleu (15920xx-02), rouge (15920xx-05) et noir (15920xx-11)

7.6 Durée de vie du produit et durée de vie prévue

La DURÉE DE VIE PRÉVUE, dans le cadre de laquelle le dispositif est censé rester sûr, est de 1 (un) an.

Le Patient Bed est destiné à faire l'objet d'un programme d'entretien préventif régulier, afin de renouveler la DURÉE DE VIE PRÉVUE par un technical safety check et de remplacer tout composant pouvant présenter des signes d'usure. Le dispositif comprend des pièces soumises à une usure naturelle. La durée de vie de ces pièces dépend soit de la fréquence d'utilisation, soit du temps lui-même. Ces pièces peuvent être remplacées dans le cadre des intervalles d'entretien. Pour garantir un fonctionnement correct, il est prévu d'effectuer une routine de test et de calibrage à un intervalle défini.

Lors de l'achat du SCHWIND AMARIS avec le Patient Bed, SCHWIND eye-tech-solutions garantit le maintien de fourniture des pièces d'usure pendant 5 ans à compter de la date d'achat.

Le Patient Bed lui-même a une durée de vie de 6 ans si l'on suit la stratégie d'entretien décrite.

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

7.7 Élimination

Lorsqu'il arrive en fin de vie, le SCHWIND Patient Bed est considéré comme un déchet métallique et électronique et doit être éliminé de manière appropriée conformément à la **European Directive 2012/19/EEC (Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE)**

(Règlement valable pour les pays de la CEE ; veuillez tenir compte des règlements nationaux en vigueur)

Le dispositif doit être éliminé séparément des autres déchets ménagers.

Veuillez contacter votre autorité locale ou votre service d'élimination des déchets pour le retour et le recyclage de ce produit.

Piles



NOTE IMPORTANTE

Les piles doivent être éliminées séparément des autres déchets ménagers. Tenez compte des réglementations nationales en matière d'élimination des déchets !

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

8. DONNEES TECHNIQUES

Classification :

Classe dispositif médical :	I (REGULATION (EU) 2017/745 Annex VIII)
Protection électrique :	Class I (IEC 60601-1)
Normes de sécurité des boîtiers :	IP24 (IEC 60529)

Caractéristiques générales du dispositif

Dimensions L × l × H :	700 mm x 1985 mm x 662,5 mm (max.)
Poids :	Approx. 185 kg
Poids autorisé des patients :	150 kg

Spécifications électriques (valables uniquement pour le Patient Bed, sans dispositifs médicaux)

- Plage de réglage du levage / abaissement :	max 100 mm
- Vitesse de levage / abaissement jusqu'à :	20 mm/s ± 20%
- Plage de réglage gauche / droite :	max 100 mm
- Vitesse gauche / droite jusqu'à :	12 mm/s ± 20%
- Plage de réglage avant / arrière :	max 300 mm
- Vitesse avant / arrière jusqu'à :	12 mm/s ± 20%
- Fonctionnement à court terme 10 minutes :	10% (1 min. / 9 min.)
- Alimentation électrique :	220 - 240 V 50 / 60 Hz
- Entrée de puissance :	1.1 A
- Fusible F1, F2 :	2 x T 6.3 A L / 250 V

Normes :

IEC 60601-1:2005 + CORR.1 (2006) + CORR.2 (2007) ("3rd")
IEC 60601-1-2:2014, IEC 61000-3-2:2014, IEC 61000-3-3:2013
IEC 60601-1-6:2010, for use in conjunction with IEC 60601-1:2005 ("3rd")
IEC 60601-2-46:2010 for use in conjunction with IEC 60601-1:2005 ("3rd")

Pour une télécommande à fréquence radio :

EN301489-1: V1.9.2
EN301489-17: V2.2.1
EN300328: V1.7.1
EN62479: 2010
EN60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

9. ANNEXES

9.1 Directives CEM et déclaration du fabricant

L'équipement électrique médical nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM).

Le SCHWIND Patient Bed a été testé et jugé conforme aux limites définies par la norme IEC 60601-1-2 standard (version 2014) pour les dispositifs classés dans le Group 1, Class A selon la norme CISPR 11.

Cet équipement doit être installé et mis en service conformément aux informations et instructions relatives à la CEM fournies dans le présent chapitre. Le dispositif doit être installé et mis en service uniquement selon les instructions de SCHWIND, il n'existe autrement aucune garantie qu'aucune interférence anormale ne se produira.



AVERTISSEMENT !

Risque d'interférences électromagnétiques !

Les équipements de communication RF portables et mobiles tels que les téléphones cellulaires, les dispositifs Bluetooth ou LAN sans fil non OEM, les moniteurs de surveillance sans fil ou les fours à micro-ondes peuvent potentiellement avoir des effets négatifs sur l'équipement électrique médical.

Les équipements de communication RF portables (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 inches) de toute partie du SCHWIND Patient Bed, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.

Pour plus d'informations sur la gamme de fréquences respective et les puissances de sortie maximales des appareils RF, ainsi que sur la distance de séparation recommandée entre toute partie du SCHWIND Patient Bed et l'appareil RF, veuillez vous référer à **Tableau 9-3: IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (2)**.

L'utilisation de composants, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant du SCHWIND Patient Bed peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du SCHWIND Patient Bed. Voir le chapitre [9.1.2](#). Les performances essentielles du SCHWIND Patient Bed peuvent être perdues ou dégradées en raison de perturbations électromagnétiques. Voir le chapitre [9.1.1](#).

L'utilisation de cet équipement à côté d'autres équipements ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement. Les équipements testés sont répertoriés dans le chapitre [4.5](#).

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

NOTE : « Les caractéristiques D’EMISSIONS de cet équipement permettent de l’utiliser dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 class A). S’il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 class B est normalement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L’utilisateur devra peut-être prendre des mesures d’atténuation, comme le déménagement ou la réorientation de l’équipement. »

NOTE RECOMMANDATION DE SERVICE :

Pour éviter d’affecter les émissions et l’immunité de l’équipement tout au long de la durée de vie prévue, il est recommandé d’utiliser le produit toujours avec son boîtier complet et d’origine, avec des pièces d’origine du fabricant et d’utiliser le produit conformément aux instructions CEM du mode d’emploi.

Tableau 9-1: ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Directives et déclaration de conformité – émissions électromagnétiques		
Le SCHWIND Patient Bed est destiné à être utilisé dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l’utilisateur du lit doit s’assurer qu’il est utilisé dans un tel environnement.		
Émission électromagnétique	Compatibilité	Environnement électromagnétique – normes
Émission HF CISPR 11	Group 1	Le SCHWIND Patient Bed utilise l’énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émission HF CISPR 11	Class A	Le SCHWIND Patient Bed peut être utilisé dans d’autres établissements que les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d’alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions d’harmoniques IEC 61000-3-2	Class A	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000- 3-3	Conforme	

Tableau 9-2 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (1)

Directives et déclaration de conformité – immunité électromagnétique
Le SCHWIND Patient Bed est destiné à être utilisé dans un PROFESSIONAL HEALTHCARE FACILITY ENVIRONMENT. Cet environnement électromagnétique est spécifié ci-dessous. Le client ou l’utilisateur du SCHWIND Patient Bed doit s’assurer qu’il est utilisé dans un tel environnement. Le SCHWIND Patient Bed n’est pas destiné à être utilisé dans les exclusions, telles que les hôpitaux avec des HF SURGICAL EQUIPMENT actifs à proximité et des RF shielded rooms d’un ME System pour l’imagerie par résonance magnétique ou d’autres environnements où l’intensité des

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

EM DISTURBANCES est élevée.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directive
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV contact ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV air	± 8kV contact ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV air	Le sol doit être conforme à la directive « Exigences de la pièce ». Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1kV for input / output lines 100kHz repetition frequency	± 2 kV for power supply lines ± 1kV for input / output lines 100kHz repetition frequency	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surge IEC 61000-4-5	± 1kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	100% dip in U_T for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 100% dip in U_T for 1 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles 100% dip in U_T for 250 cycles	100% dip in U_T for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 100% dip in U_T for 1 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles 100% dip in U_T for 250 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champ magnétique à haute fréquence (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être ceux d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
NOTE : U_T est la tension du secteur CA avant l'application du niveau de test.			

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

Tableau 9-3: IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (2)

Directives et déclaration de conformité – immunité électromagnétique (Équipements et systèmes qui ne permettent pas de maintenir la vie)			
Le SCHWIND Patient Bed est destiné à être utilisé dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l’utilisateur du SCHWIND Patient Bed doit s’assurer qu’il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d’immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directive
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80MHz 6 Vrms in ISM bands	3 Vrms 150kHz to 80MHz 6 Vrms in ISM bands	a) Les équipements de communication RF portables (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 inches) de toute partie du SCHWIND Patient Bed, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement. b) Dans la gamme de fréquences de 150 kHz to 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2,7GHz Pour les fréquences d’essai spéciales, voir la Note 3 .	3 V/m 80MHz to 2,7GHz	
Note 1 : À 80 MHz, les gammes de fréquences supérieures s’appliquent.			
Note 2 : Ces directives peuvent ne pas s’appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l’absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
Note 3 : Fréquences d’essai spéciales supplémentaires pour la RF rayonnée			

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

9.1.1 Performance essentielle

Sécurité de base et performance essentielle :

Conformément à l'utilisation prévue, le SCHWIND PATIENT BED a pour but de positionner le patient pour le traitement au SCHWIND AMARIS excimer laser ou à un autre 2^{ème} dispositif laser.

Tableau 9-4: PERFORMANCE ESSENTIELLE SELON IEC 60601-1-2 (2014) clause 5.2.1.1 b)

Performance essentielle	Mesure de protection	Danger prévisible si la performance essentielle est perdue ou dégradée à cause de perturbations électromagnétiques.
Contrôle du positionnement motorisé précis du patient pour le traitement laser.	Système de protection pour arrêter tous les mouvements motorisés pendant le traitement au laser (interlock).	Mouvement de la surface du lit et du patient pendant le traitement.
Contrôle du positionnement motorisé précis du patient pour le traitement laser.	L'arrêt d'urgence active l'interlock pour arrêter tous les mouvements motorisés.	Activation involontaire des mouvements motorisés.
Limitation de l'amplitude et de la vitesse des mouvements, pièces du boîtier pour la prévention des blessures et du serrage.	Conception et sélection des pièces mécaniques, de la commande et des entraînements pour une amplitude et une vitesse des mouvements limitées. Conception de pièces de boîtier appropriées.	Serrage de parties du corps.
Connexion à l'AMARIS et à d'autres dispositifs de traitement laser.	Connexion sans potentiel de tous les signaux.	Courant de fuite inacceptable.
Stabilité mécanique pour une charge du patient allant jusqu'à 150 kg	Conception et test de toutes les pièces du Patient Bed pour une charge du patient de 150 kg ; étiquetage de sécurité.	Charge du patient trop élevée.

MANUEL UTILISATEUR

Informations générales

9.1.2 Liste des câbles et composants remplaçables

Les câbles et les composants figurant dans le tableau suivant sont susceptibles d'affecter la conformité de la CEM et doivent être remplacés comme indiqué.

Tableau 9-5: CÂBLES ET COMPOSANTS REMPLAÇABLES

Port	Description	Classification	Type de câble	Longueur de câble utilisée	Longueur de câble maximum
+ PB-X1	Alimentation principale (normalement connectée à l'AMARIS ou au 2 ^{ème} dispositif laser)	ac power	unshielded	2.0 m	4.0 m
+ PB-X2	Interlock AMARIS	signal/control	Shielded	2.5 m	2.5 m
+ PB-X3	Interlock 2 nd Laser	signal/control	unshielded	4.0 m	4.0 m
+ PB-X4	RS232-connection to programmer (for service only)	signal/control	Shielded	2.0 m	4.0 m

MANUEL UTILISATEUR (Instruction)

Informations générales

10. FABRICANT / ASSISTANCE TECHNIQUE / SUPPORT D'APPLICATION

SCHWIND eye-tech-solutions offre une garantie et un service d'assistance complets.

Des représentants hautement qualifiés de notre SERVICE clientèle sont à votre disposition pour vous aider et résoudre toute question opérationnelle.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter notre Service or Customer Support Hotline. La Service Hotline est gratuite (seuls les frais de téléphone normaux sont encourus).

Nos clients en dehors de l'Allemagne doivent d'abord utiliser la Service Hotline fournie par notre distributeur local ou notre représentant de service agréé.



SCHWIND eye-tech-solutions GmbH
Tel.: +49-(0)6027-508-0
Email: info@eye-tech.net
<http://www.eye-tech-solutions.com/>

Assistance technique SCHWIND :
Tel.: +49-(0)6027-508-333
Fax: +49-(0)6027-508-245
Email: service@eye-tech.net

Assistance application SCHWIND :
Tel: +49-(0)6027-508-350
Email: apm@eye-tech.net

SCHWIND
eye-tech-solutions

SCHWIND eye-tech-solutions GmbH · Mainparkstrasse 6-10 63801 Kleinostheim · Germany