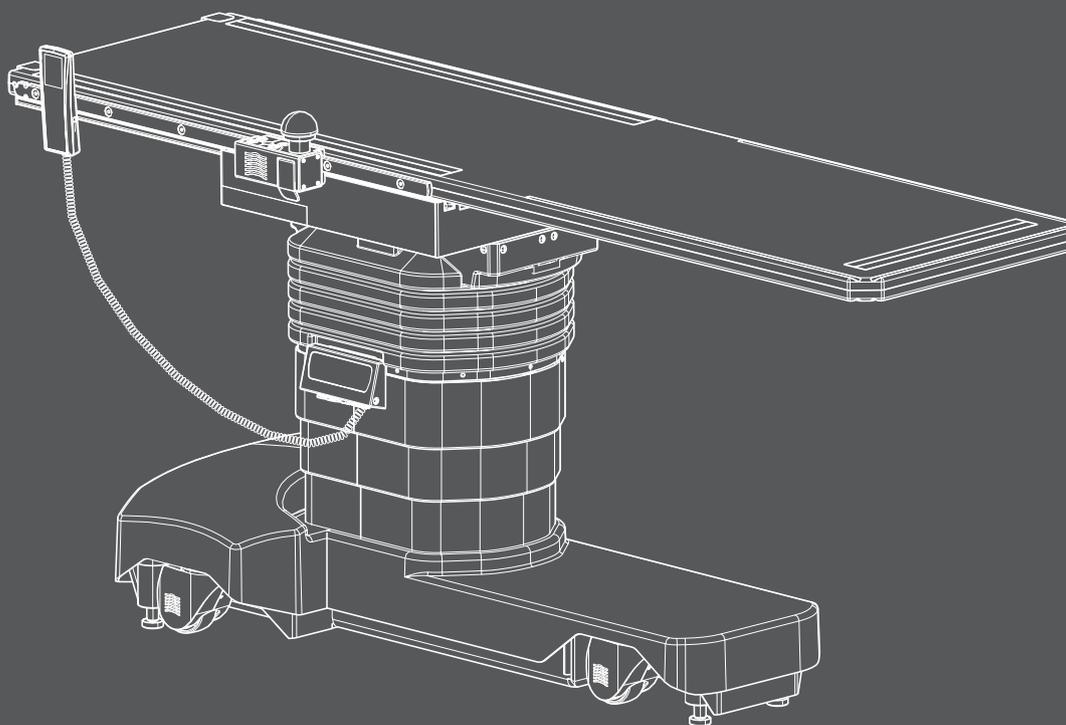


CMAX™ X-RAY

Table d'opérations transfert
pour chirurgie assistée par imagerie



Notice client
[utilisation et maintenance]

 **STERIS**®

OM201-01FR 2023-06 REVA CMAX X-RAY

INDEX

1. EXIGENCES QUALITÉ	3
2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ	5
3. SYMBOLES UTILISÉS	7
4. VUE D'ENSEMBLE	9
5. MONTAGE DES DIFFÉRENTS ACCESSOIRES ADAPTABLES SUR LE PLATEAU EN CARBONE	12
6. CONFIGURATION DE LA TABLE	14
7. UTILISATION DE LA TÉLÉCOMMANDE PRINCIPALE 1 CONTROL	17
8. UTILISATION DU JOYSTICK	23
9. TRANSFERT MOTORISÉ	25
10. SYSTÈME DE SECOURS	27
11. EXEMPLES DE POSITIONNEMENT DU PATIENT	28
12. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	31
13. PROGRAMME DE MAINTENANCE	31
14. LISTE DES PIÈCES DÉTACHÉES CMAX™ X-RAY	32
15. GUIDE DE DÉPANNAGE RAPIDE	32
16. PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT	32
17. ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE	33
18. FICHE DE MISE EN SERVICE	34
19. FICHE DE MISE EN SERVICE	35

Chers utilisateurs,
STERIS vous remercie d'avoir choisi les tables d'opérations motorisées CMAX™ X-RAY, désormais disponibles pour satisfaire tous vos besoins. Veuillez lire attentivement ce manuel afin que l'utilisation de nos produits vous assure une efficacité et une sécurité optimales.



STERIS SAS
116 Avenue de MAGUDAS
33185 LE HAILLAN - FRANCE

1. EXIGENCES QUALITÉ

Le système qualité de STERIS est certifié

- ISO 13485*

pour la conception, la fabrication, la vente, l'installation et le service après-vente des tables d'opérations, plateaux, chariots transfert ainsi que pour leurs extensions et accessoires.

Cette table est conçue en conformité avec les réglementations internationales concernant les dispositifs électromédicaux :

- IEC 60601-1 (EN 60601-1)* Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- IEC 60601-2-46 (EN 60601-2-46)* Exigences de sécurité applicables aux tables d'opération
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2)* Exigences concernant la compatibilité électromagnétique.

Usage prévu

Les tables d'opérations CMAX™ X-RAY sont des dispositifs médicaux destinés à supporter et à positionner un patient lors d'interventions chirurgicales pratiquées en bloc opératoire.

Les tables d'opérations CMAX™ X-RAY sont également destinées à être compatibles avec les équipements de fluoroscopie utilisés lors d'interventions chirurgicales spécifiques (telles que les chirurgies vasculaires ou endovasculaires)

Indication d'utilisation

Les tables d'opérations CMAX™ X-RAY n'ont aucune indication d'utilisation, ce qui signifie que ces dispositifs médicaux ne servent pas à diagnostiquer, prévenir, surveiller, traiter, soulager, compenser, remplacer, modifier ou contrôler un quelconque état clinique d'un patient.

Bénéfice clinique

Les tables d'opérations CMAX™ X-RAY n'apportent aucune incidence positive directe sur la santé du patient qui serait mesurable ou significatif.

En permettant à un patient d'être positionné et soutenu de manière sûre et appropriée lors d'une intervention chirurgicale, et en assurant une compatibilité appropriée avec les équipements de fluoroscopie utilisés lors d'interventions chirurgicales spécifiques, les tables d'opérations CMAX™ X-RAY permettent de faciliter l'accès aux différentes régions anatomiques du patient où la chirurgie sera réalisée, et cela aura un impact positif sur la prise en charge du patient pendant la chirurgie.

Contre-indication – Effet secondaire indésirable – Risque résiduel

Il n'y a pas de contre-indication, d'effet secondaire indésirable ou de risque résiduel associé aux tables d'opérations CMAX™ X-RAY. Toutes les consignes de sécurité relatives à l'utilisation de ces dispositifs médicaux sont répertoriées au chapitre 2.

Toute utilisation allant au-delà des conditions mentionnées précédemment est considérée comme non conforme. Seul l'utilisateur est alors tenu responsable des préjudices ou dommages causés.

Les tables d'opérations CMAX™ X-RAY sont des équipements médicaux de classe 1 enregistrés auprès de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)

Groupe cible de patients

Les tables d'opérations CMAX™ X-RAY ne sont pas destinées à un groupe de population de patients en particulier : ces dispositifs médicaux sont censés convenir à tout type de patient, quels que soient l'âge, l'anatomie, le sexe, etc. Cependant, pour la sécurité du produit, des limites de poids des patients sont indiquées dans ce manuel d'utilisation.

Utilisateur prévu

Les tables d'opérations CMAX™ X-RAY ne doivent être utilisées que par du personnel qualifié autorisé à exercer dans l'établissement de soins. Ces dispositifs médicaux doivent être utilisés dans un environnement contrôlé par un professionnel familiarisé avec les techniques appropriées avec un tel équipement.

Produit développé pour les chirurgiens, anesthésistes, infirmiers, etc. qui travaillent en blocs opératoires, salles de pré-anesthésie, salles de réveil.

Performance essentielle

Les tables chirurgicales CMAX™ X-RAY doivent soutenir un patient sans mouvement indésirable en condition de premier défaut

Durée de vie prévue

La durée de vie prévue des tables d'opérations CMAX™ X-RAY est fixée à 10 ans, à condition que les conditions d'utilisation, les instructions de nettoyage et d'entretien citées dans ce manuel d'utilisation soient correctement suivies.

Mise sur le marché

Les tables CMAX™ X-RAY ont été mises sur le marché pour la première fois en 2013.

*conformément à la dernière version applicable

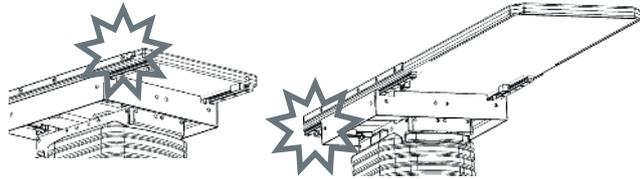
2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

 Tout incident grave lié à ce dispositif médical doit être signalé à STERIS et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient sont établis.

 **avertissement:** La modification du dispositif médical sans l'autorisation du fabricant est interdite.

Points de pincement

 Quand le floating est activé, bouger le plateau flottant peut générer des points de pincement qui peuvent blesser le patient ou l'équipe chirurgicale. Les utilisateurs doivent donc être conscients des risques et surveiller tout particulièrement les zones suivantes:



Précaution durant les mouvements

 Avant d'activer un mouvement, assurez-vous qu'il n'y a aucun risque de contact ou de collision avec un objet, un équipement ou une personne.

Verrouillage au sol

 Même si la table n'est pas verrouillée au sol, certains mouvements du plateau sont encore possibles. Activez le verrouillage au sol avant de positionner le patient et d'initier l'opération chirurgicale.

 N'essayez pas de déplacer la table verrouillée.

 Une fois la table verrouillée au sol, s'assurer qu'elle est stable. La déplacer sur une surface plus plate si besoin.

Déplacement de la table avec un patient dessus

 La table peut être déverrouillée uniquement si le plateau flottant est désactivé.

 Lors du déplacement ou du réglage de la table avec un patient dessus, la table CMAX™ X-RAY doit être en position de transport, c'est-à-dire qu'elles doivent respecter les conditions suivantes:

- Le plateau doit être horizontal et centré sur la colonne
- Seule une translation latérale du plateau jusqu'à 50 mm est autorisée.
- Le plateau doit être abaissé à moins de 900 mm de hauteur.
- Le patient doit être en position normale et le poids total (patient + accessoires) ne doit pas dépasser 230kg.

 N'essayez jamais de déverrouiller la table et de la déplacer avec le patient si elle n'est pas en position de transport. La table peut basculer.

 Il est fortement conseillé d'utiliser des barrières, ou un autre système, pour maintenir le patient en place.

 Vérifiez que la batterie est assez chargée avant de déplacer la table.

 Avant tout déplacement, assurez-vous de l'absence d'obstacles sur l'itinéraire à emprunter. La table n'est pas conçue pour passer sur des seuils, ni pour monter ou descendre des marches. Déplacez toujours la table avec une grande précaution.

 Pendant les transferts motorisés avec la CMAX™ X-RAY, adaptez votre vitesse à l'environnement (largeur des couloirs, angles, portes, murs, etc.). Soyez prudent en marche arrière.

 Ne laissez pas d'objet sur le socle car ils peuvent tomber durant les manœuvres motorisées ou provoquer un blocage lors de l'abaissement des capots coulissants de la colonne.

Activation de la table

 Chaque fois que vous activez la table, vérifiez que l'orientation présélectionnée du patient correspond à ce que vous souhaitez faire. Quand vous désactivez la table, la présélection de l'orientation du patient est mémorisée.

Désactivation de la table

 Les boutons STOP sur la télécommande principale et sur le système de secours vous permettent d'arrêter tous les mouvements de la table.

 En mode filaire, la table s'arrête automatiquement à la fin d'un cycle préprogrammé.

 La table peut aussi être désactivée en appuyant sur le joystick et sur n'importe quelle autre touche simultanément.

Manipulation de la table d'opérations

 Évitez de manipuler la table d'opération brutalement pendant l'utilisation ou le transfert. N'exercez pas de charges latérales excessives dessus, ne tirez et ne poussez pas la table au niveau des accessoires ou des rails.

 Évitez de manipuler la télécommande et le système de secours brutalement. Ne forcez pas sur les boutons et n'appuyez pas dessus avec des objets inadaptés.

 Ne manipulez pas brutalement les câbles lors de connexion ou de la déconnexion de la télécommande, du joystick ou du cordon d'alimentation.

 Ne vous asseyez pas sur une extrémité de la table, en particulier si le plateau n'est pas centré, car la table pourrait basculer.

 Ne montez pas sur le socle de la table d'opérations, sous peine d'endommager les capots.

 Quand le cordon d'alimentation est relié à la table, et se trouve donc au sol, faites attention à ce cordon lors des déplacements autour de la table et débranchez-le avant de déplacer la table.

Capacité de chargement

 Ne dépassez pas un poids patient + accessoires de 230 kg pour les positions standard décrites et suivez les indications et les avertissements.

 L'utilisation de certaines extensions peut diminuer ce poids patient + accessoires. Lorsque les extensions sont installées sur la table d'opération CMAX™ X-RAY, vous devez également consulter les manuels d'utilisation de ces extensions pour prendre connaissance des éventuelles restrictions de poids relatives à leur utilisation.

 Dans les positions qui impliquent un décalage significatif du plateau par rapport à la colonne, s'assurer d'une stabilité suffisante pour le type de procédure chirurgicale réalisée.

 Dans toutes les autres utilisations, contactez notre réseau pour être conseillé. Si vous travaillez de manière intensive sur le thorax du patient, nous vous conseillons de recentrer le plateau sur la colonne.

Positionnement du patient

 Les positions décrites dans ce manuel sont données purement à titre d'exemples. Les accessoires requis ne sont pas toujours illustrés. Elles ne remplacent en aucun cas les instructions données par l'équipe chirurgicale en charge du patient.

 Vérifier la stabilité du patient et de la table quand des mouvements combinés du plateau sont effectués (par exemple proclive + inclinaison latérale).

 Sécurisez correctement le patient (ex. avec des sangles), en particulier quand la table est fortement inclinée.

 Les procédures chirurgicales longues peuvent provoquer des points de compression sur les patients et avoir des conséquences post-opératoires. Surveillez le patient durant les procédures chirurgicales et utilisez des coussins en gel pour les procédures prolongées.

Autonomie

 Deux batteries au plomb scellées de 12V sont intégrées au support et permettent à la CMAX™ X-RAY d'être autonome. Avant d'utiliser la table, vérifiez que les batteries sont suffisamment chargées.

 Le joystick fonctionne de manière autonome, grâce aux batteries intégrées. Avant d'utiliser la table en mode Bluetooth (sans fil), vérifiez que les batteries sont suffisamment chargées.

Raccordements

 Les prises sont dotées de verrous : ne tirez pas sur la télécommande ou le joystick pour les débrancher.

 Le raccord E-Serve sert uniquement à l'équipe d'entretien STERIS avec du matériel approuvé par STERIS.

 N'essayez jamais de relier à la table d'opération à un équipement non fourni par STERIS ni approuvé pour être utilisé avec la table CMAX™ X-Ray.

 Utilisez toujours le cordon d'alimentation fourni par STERIS.

 L'opérateur ne doit jamais toucher le patient au moment de brancher ou de débrancher la télécommande ou le joystick, ou quand il manipule les connecteurs de ces dispositifs.

Prise équipotentielle

 Raccordez les prises équipotentielles pour éviter tout problème dû aux différents potentiels dans les réseaux.

 Initialement prévus pour les unités cardiaques, ils protègent le patient des chocs électriques lors des interventions où même de faibles potentiels peuvent être délétères.

 Si une prise équipotentielle est connectée, la table NE DOIT PAS être utilisée conjointement avec un défibrillateur

 Si l'utilisation d'une prise équipotentielle permet de créer un système électromédical, ce système doit être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1.

Liaison antistatique

- ⚠ Si une connexion antistatique est requise, nous conseillons d'utiliser uniquement les coussins spécialement développés pour ce produit. Placer le patient directement en contact avec eux et utiliser la table sur un sol antistatique ou la raccorder à un câble équipotentiel via la prise fournie à cet effet.

Sécurité électrique



Avertissement : pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation mis à la terre.

- ⚠ La table CMAX™ X-RAY doit toujours être positionnée de manière que le cordon d'alimentation puisse être débranché facilement.
- ⚠ Il est préférable d'utiliser les batteries à la place du secteur si vous avez des doutes sur la terre de protection dans le bloc opératoire.
- ⚠ L'utilisation d'équipements chirurgicaux à haute fréquence, de défibrillateurs cardiaques et de moniteurs de défibrillateurs cardiaques, en association avec la table CMAX™ X-RAY, génère un risque de brûlure, d'explosion ou de choc électrique.
- ⚠ En cas de détérioration du câble d'alimentation électrique secteur ou de la prise secteur, ne pas brancher l'équipement et contacter immédiatement les techniciens STERIS.

Accessoires

- ⚠ En cas d'utilisation d'accessoires d'autres fabricants, il incombe à l'utilisateur de vérifier qu'ils sont compatibles avec la table CMAX™ X-RAY et qu'ils ne constituent pas un danger pour le patient et l'équipe chirurgicale.
- ⚠ Avant de raccorder les accessoires à la table d'opération, vérifier leur état général pour s'assurer qu'ils ne sont pas détériorés et que le système de raccordement n'est pas endommagé.
- ⚠ L'utilisateur final doit s'assurer, en particulier, que l'utilisation prévue et les conditions d'utilisation (y compris la charge de fonctionnement en sécurité) des accessoires d'autres fabricants sont compatibles avec les stipulations des tables d'opérations CMAX™ X-RAY.
- ⚠ Vérifiez que les extensions et accessoires sont correctement fixés à la table d'opération avant chaque procédure chirurgicale.

Compatibilité électromagnétique

- ⚠ Si la table est utilisée à proximité d'autres équipements électriques, assurez-vous que ces derniers sont conformes à la réglementation en vigueur concernant la compatibilité électromagnétique.
- ⚠ Si un équipement à haute fréquence (tel qu'un défibrillateur) est utilisé, assurez-vous de suivre scrupuleusement les instructions du fabricant.

Mode d'urgence

- ⚠ Utiliser le système de secours uniquement en mode d'urgence.
- ⚠ En cas d'utilisation du système de secours, les autres systèmes de commande, y compris la télécommande principale, sont automatiquement désactivés. Les capteurs ALS sont désactivés, et lorsque vous déplacez le plateau, veillez aux possibles conflits entre les sections. L'orientation présélectionnée par défaut du patient est l'orientation normale : il n'y a pas d'orientation inversée. Il n'y a pas de LED d'immobilisation de la table. En cas d'utilisation du système de secours, assurez-vous toujours que la table d'opération est stable et qu'elle est correctement verrouillée au sol. Avant de déplacer le plateau flottant, assurez-vous qu'il est bien horizontal, et vérifiez la stabilité de la table d'opérations en particulier lorsque vous déplacez le plateau vers des positions très décentrées.

Nettoyage

- ⚠ Les solutions d'hypochlorite peuvent endommager les pièces métalliques. Après la désinfection, assurez-vous qu'il est bien rincé à l'eau et séchez la surface. Une exposition prolongée à des solutions d'hypochlorite peut dégrader le matériau du coussin. Évitez que les solutions d'hypochlorite et autres liquides n'entrent en contact avec les pièces internes de la table.
- ⚠ S'assurer que le capot de protection des prises les protège correctement des introductions de fluides. Après les procédures de nettoyage, vérifiez qu'il ne reste pas d'eau résiduelle près des prises (télécommande, joystick, secteur.)
- ⚠ Avant de nettoyer la table, vérifiez qu'elle est éteinte. Mettez en place les capots de protection des prises, le cas échéant.
- ⚠ Ne pas immerger la télécommande ou le joystick et ne pas pulvériser de produits nettoyants directement sur les connecteurs.

Stockage de la télécommande et du joystick

- ⚠ Nous conseillons de suspendre la télécommande et le joystick à un rail de la table lorsqu'ils ne sont pas utilisés, afin d'éviter d'appuyer accidentellement sur les boutons.

Conditions environnementales

- Transport/stockage: température 0°C-50°C, humidité 10-85% sans condensation, pression 500-1060hPa, Table sur roulettes, fusible batterie retiré
- Utilisation: température 10°C-40°C, humidité 10-75% sans condensation, pression 800-1060hPa
- Pression de perforation à la surface du sol: 0.13kg/cm2 (13kPa) avec une charge patient + accessoires de 270kg
- Pression locale sur le plancher: 15,59kg/cm2 (1,529 Mpa) avec une charge patient + accessoires de 270kg
- ⚠ Ne pas utiliser la table en présence de gaz anesthésiques inflammables ou dans des zones sujettes à un risque d'explosion.
- ⚠ La table CMAX™ X-RAY ne doit pas être utilisée à proximité de champs magnétiques puissants (environnement d'IRM)
- ⚠ La table CMAX™ X-RAY n'est pas conçue pour une utilisation dans un environnement riche en oxygène
- ⚠ La table CMAX™ X-RAY n'est pas conçue pour une utilisation à l'extérieur et ne doit pas être exposée à une forte humidité pendant de longues périodes.

Rayonnement des rayons X

- ⚠ Les matériaux de la table d'opérations qui sont situés dans le faisceau de rayons X, peuvent engendrer un rayonnement parasite potentiellement dangereux pour les utilisateurs. Des dispositifs de protection radiologique doivent donc être portés par les utilisateurs lors de l'utilisation d'un équipement à rayons X avec les tables d'opérations CMAX™ X-Ray.

Maintenance

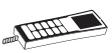
- ⚠ La sécurité, la fiabilité et le bon fonctionnement de la table ne peuvent être établis et garantis que par STERIS. Les réparations et les réglages doivent être exclusivement confiés à des techniciens STERIS ou à des techniciens agréés.
- ⚠ Respectez le programme de maintenance prévu par STERIS et décrit dans ce document.
- ⚠ N'essayez jamais de régler ou de réparer la table d'opérations.
- ⚠ Aucune intervention ne doit être effectuée sur la table CMAX™ X-RAY avant d'éteindre toute l'alimentation électrique et de sécuriser les alimentations.
- ⚠ Durant la maintenance et les réparations, utiliser uniquement des pièces d'origine.
- ⚠ Aucune partie de la table d'opérations ne doit être entretenue ou maintenue pendant son utilisation avec le patient.

3. SYMBOLES UTILISÉS

Télécommande principale	
	Sélection verrouillé/déverrouillé
	Déclive / proclive
	Montée / Descente
	Inclinaison à gauche / droite
	Retour à l'horizontale
	Orientation du patient normale / inversée sur la table
	Touches mémoire
	Actions de menu
	Sélection de menu
	Bouton d'arrêt de la table sur la télécommande

Pictogrammes de l'écran TFT			
	Verrouillage au sol		Interface de commande active : Joystick / Bluetooth / télécommande / E-serve
	Affichage joystick sélectionné Floating inactif		État de charge de la batterie du joystick Bluetooth
	Affichage télécommande sélectionnée Floating inactif		État de décharge de la batterie du joystick Bluetooth
	Déverrouiller / commuter sur les roulettes		Erreur détectée contacter le service technique
	Patiencez - cycle en cours (p. ex. verrouillage/déverrouillage)		

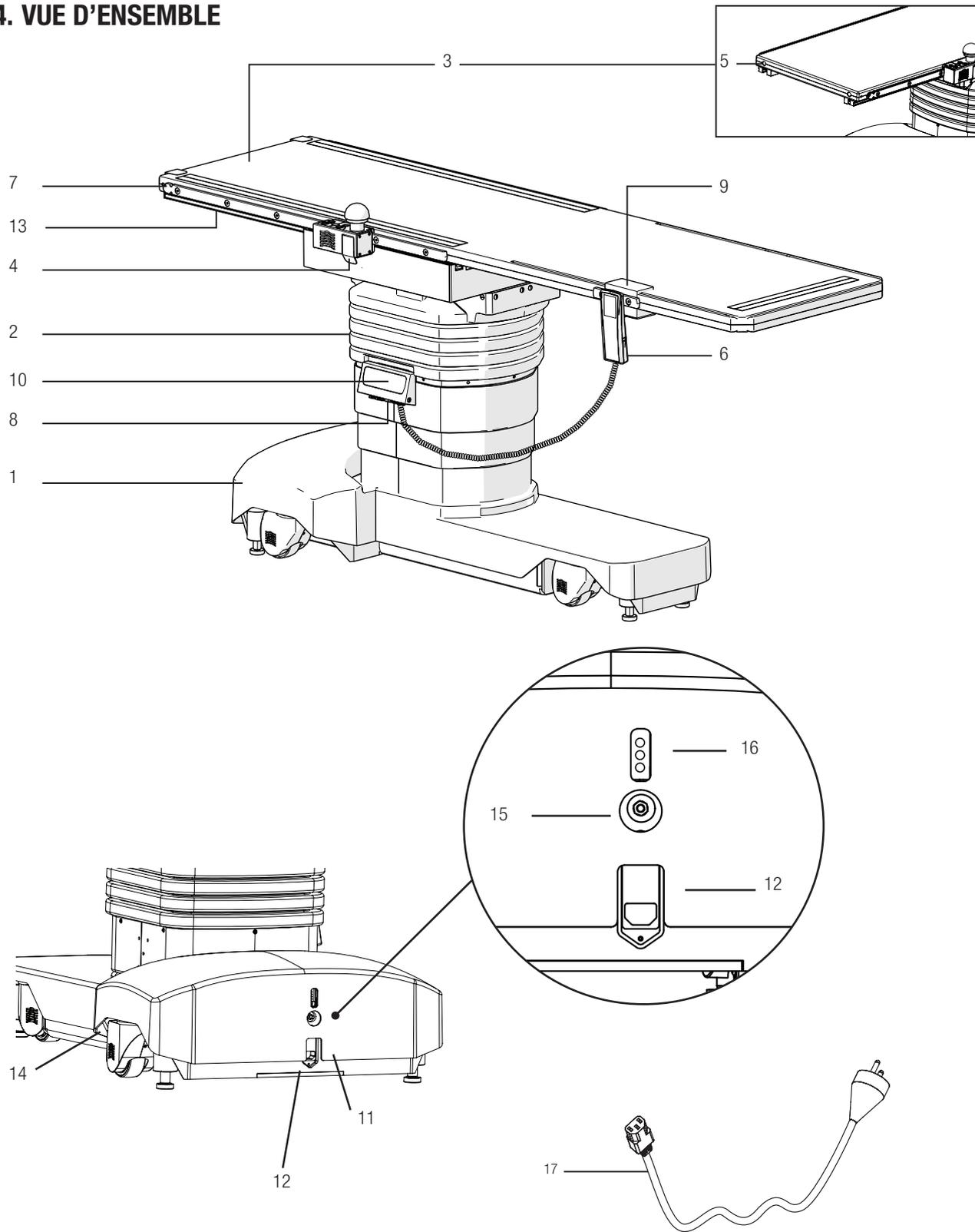
Commande de secours / Joystick			
	Verrouillage / Déverrouillage floating		Validation (en combinaison avec le mouvement souhaité)
	Déclive / proclive		Démarrer la table/le joystick en mode Bluetooth
	Montée / Descente		Retour à l'horizontale
	Inclinaison à gauche / droite		Bouton d'arrêt de la table sur le système de secours
	Sélection verrouillée / déverrouillée		

Panneau de raccordement	
	Télécommande principale (filaire)
	Port série E-SERVE : IMPORTANT : Ce port est destiné à être utilisé par STERIS ou le personnel formé par STERIS pour les procédures de maintenance uniquement. Il ne doit pas être utilisé pour déplacer la table pendant une intervention chirurgicale
	Joystick filaire / Bluetooth
	Port accessoires (non utilisé) IMPORTANT : Ce port ne doit pas être utilisé avec le CMAX™ X-Ray ou l'un de ses accessoires. N'y branchez aucun accessoire CMAX™ X-Ray.

Étiquettes de la table d'opérations

	Avertissement : lisez les documents d'accompagnement		Limitation de la pression atmosphérique
	Prise équipotentielle		Limite d'humidité
	Directive DEEE : le produit doit être recyclé		Température limite de la table d'opérations
	Nom et adresse du fabricant		Gerbage interdit pour CMAX™ X-RAY
	Protection contre les chocs électriques de classe 1, type B		Haut
IPX4	Protection contre les projections d'eau (pour la table d'opération et ses accessoires)		Fragile, manipulez avec soin
	Date de fabrication AAAA/MM/JJ		Manipuler avec soin
— — —	Courant continu		Marquage UKCA (conformité au Royaume-Uni évaluée) Conformité aux exigences essentielles de la réglementation britannique de 2002 sur les dispositifs médicaux
~	Courant alternatif		Représentant autorisé au Royaume-Uni
	Référence produit		Représentant autorisé en Suisse
	Numéro de série		Importateur
	Dispositif médical		
	Attention		
	Conformité aux exigences de la législation européenne		

4. VUE D'ENSEMBLE



- | | | | | | |
|---|---|----|--|----|------------------------------|
| 1 | Socle mobile | 7 | Rails d'accessoires standard 25x10 | 13 | Étiquette d'identification |
| 2 | Colonne | 8 | Panneau de raccordement | 14 | Fusible de batterie |
| 3 | Plateau flottant | 9 | Accessoire rail de plateau en carbone | 15 | Prise équipotentielle |
| 4 | Joystick (commande du plateau flottant) | 10 | Commandes de secours | 16 | État de la batterie |
| 5 | Interface de tête | 11 | Étiquette des caractéristiques électriques | 17 | Câble d'alimentation secteur |
| 6 | Télécommande principale | 12 | Panneau de raccordement au secteur | | |

Caractéristiques

La table d'opérations CMAX™ X-RAY est équipée d'un plateau flottant en fibre de carbone, fonctionne en mode autonome et peut être utilisée pour le transfert motorisé des patients.

Sa poignée de commande et sa puissante roue motorisée offrent une solution unique pour le transfert des patients dans des conditions optimales en termes d'ergonomie et de sécurité.

Grâce à la longue translation transversale et longitudinale, la CMAX™ X-RAY offre un accès exceptionnel pour la radiologie.

La CMAX™ X-RAY convient aux procédures chirurgicales assistées par imagerie et a été conçue pour supporter un poids patient + accessoires de 230 kg dans les positions décrites dans ce manuel.

Les sections motorisées peuvent être déplacées avec la télécommande ou le joystick en mode double (filaire/Bluetooth).

L'alimentation électrique innovante intégrée permet à l'utilisateur de choisir de faire fonctionner la table sur batterie ou sur secteur.

Les mouvements de la colonne sont motorisés, à l'exception des translations transversale et longitudinale du plateau (floating).

L'électronique intelligente E-Serve™ qui équipe la CMAX™ X-RAY permet de réaliser des fonctions de diagnostic et de maintenance informatisées aux techniciens STERIS agréés (journal d'erreurs, des défauts).

Les capteurs de position linéaire et angulaire intégrés ALS™ évitent les collisions entre les sections motorisées et la table ou le sol.

Caractéristiques électriques

Secteur	100-240 VAC 50-60Hz 420VA
Protection	Classe 1 type B
Prise équipotentielle	DIN42801, Cordon non fourni
Câble d'alimentation secteur fourni	5m (secteur)
Fusibles internes (accessible au personnel de maintenance)	2XT6,3A 250V 5x20 PC1,5kA (secteur) T=fusible à action lente ; PC=pouvoir de coupure 3xF15A 32V PC1000A (sorties d'alimentation) F=fusible à action rapide ; PC=pouvoir de coupure 1xF30A 125V 10,3x38mm PC10kA (roue motorisée) F=fusible à action rapide ; PC=pouvoir de coupure
Batteries	2x 12V 24Ah au plomb scellées
Fusible de batteries	1xT30A 125V PC10kA T=fusible à action lente ; PC=pouvoir de coupure
Autonomie	15 procédures
Durée maximale de la charge	12h
Indicateur de charge / décharge	Témoin de socle / de télécommande
Fonctionnement intermittent	3 min/h durant une intervention chirurgicale
Résistance aux liquides	IPX4 (pour la table d'opération et ses accessoires)
Passage antistatique	Utilisation de coussins et de pieds antistatiques
Parties appliquées	Coussins

Caractéristiques de radiocommunication

Bandes de fréquences utilisées	2,40Ghz - 2,4835Ghz
Puissance de radiofréquence maximale transmise sur les bandes fréquences utilisées	14,3 dBm

Caractéristiques mécaniques

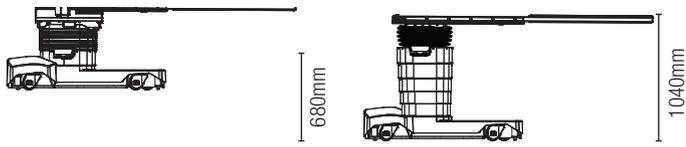
Montée / Descente	1040mm / 680mm (course 360mm)
Inclinaison à gauche / Inclinaison à droite	20°/20° (Lorsque la translation latérale du plateau est > 50 mm, l'inclinaison n'est pas autorisée.)
Déclive / Proclive	30°/-30°
Translation longitudinale	0mm / 700mm (course 700mm)
Translation transversale	130mm / 130mm (course 260mm)
Longueur du plateau	2000mm (hors extensions)
Largeur du plateau	520mm (560mm rails inclus)
Poids de la table hors charge	330kg
Poids maximum patient + accessoires	230kg
Capacité maximale montée/descente:	270kg, Plateau horizontal, translation et charge centrées sur la colonne
Garde au sol / diamètre de la roue	16mm / 100mm

Principaux matériaux utilisés

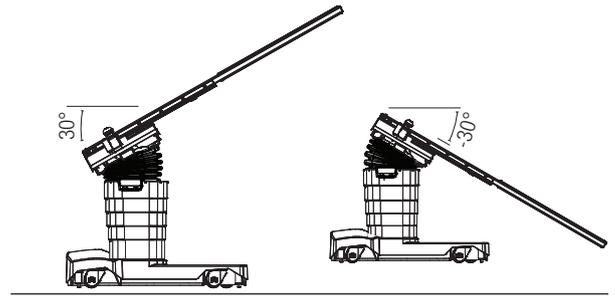
Capots	Polycarbonate
Structures	Acier revêtu et aluminium haute performance
Plateau	Carbone
Soufflet	PVC
Coussin	Mousse de PU avec housse soudée conductrice

Amplitude des mouvements

Hauteur



Déclive / Proclive



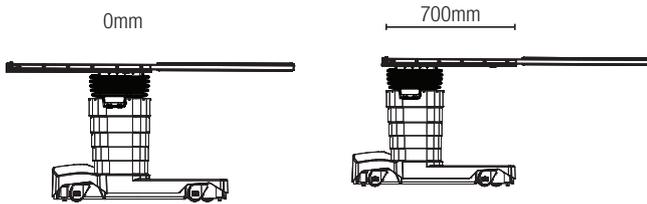
Inclinaison

Lorsque la translation transversale est >50mm, l'inclinaison latérale n'est plus autorisée.

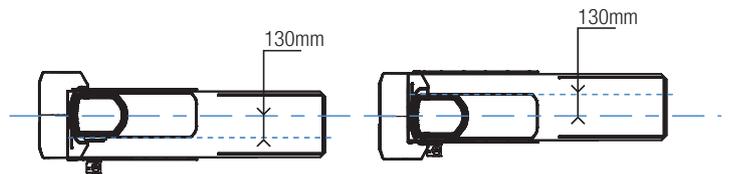


Plateau flottant

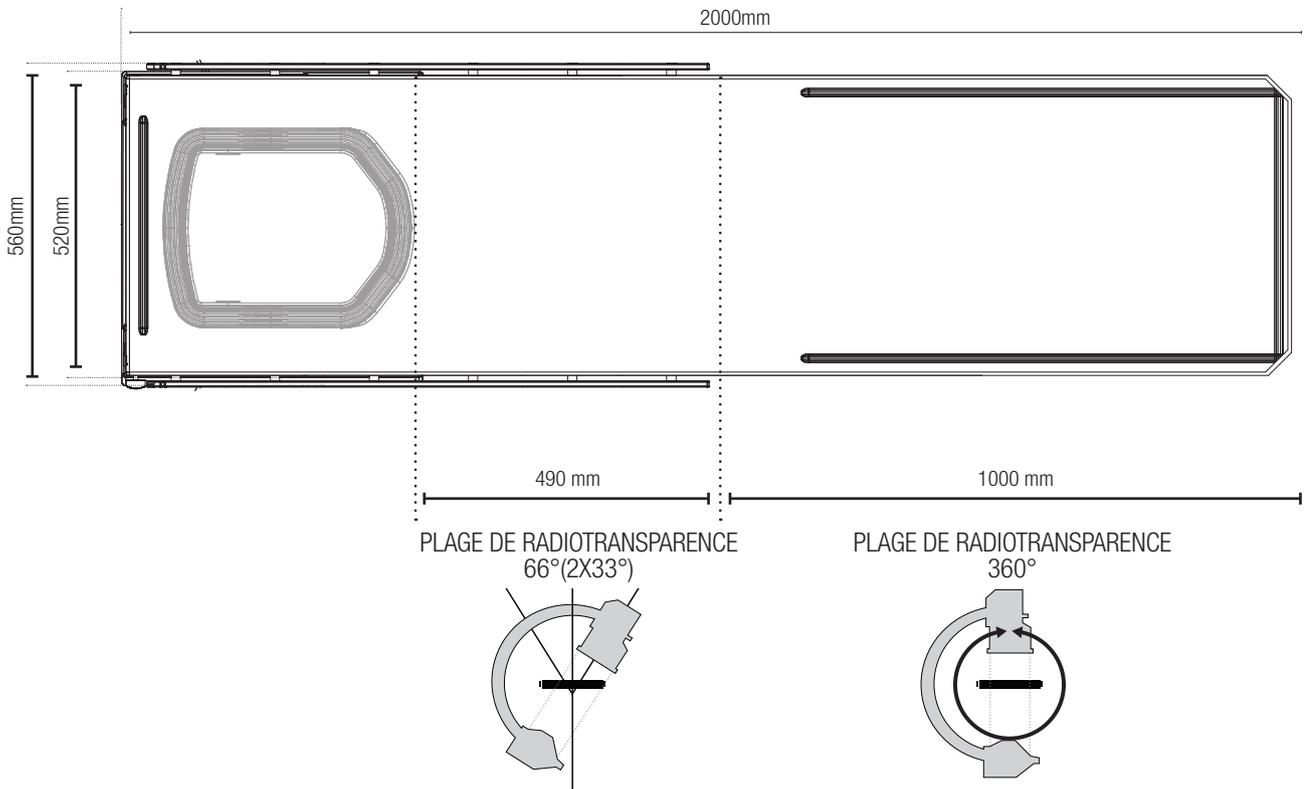
longitudinal



transversal



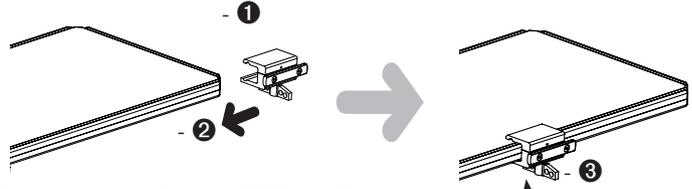
Dimensions du plateau



5. MONTAGE DES DIFFÉRENTS ACCESSOIRES ADAPTÉS SUR LE PLATEAU EN CARBONE

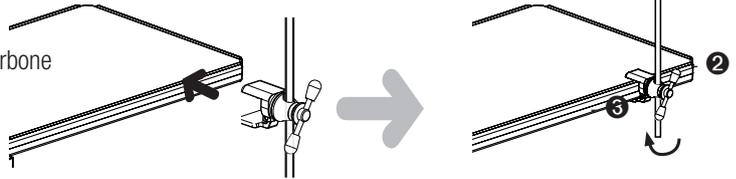
Montage / démontage de l'accessoire rail de plateau (TAB 830)

- ❶ Tenir l'accessoire sur le côté du plateau
- ❷ Faire glisser l'accessoire le long de la gorge du plateau en carbone, jusqu'à son emplacement souhaité
- ❸ Verrouiller l'accessoire (d'un quart de tour)



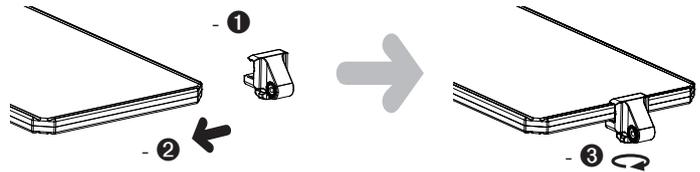
Exemple de montage / démontage de la bride du plateau en carbone (TAB 841)

- ❶ Tenir la bride avec la tige d'accessoires installée
- ❷ L'insérer en inclinant au-dessus de la gorge du plateau en carbone
- ❸ Visser pour verrouiller la bride

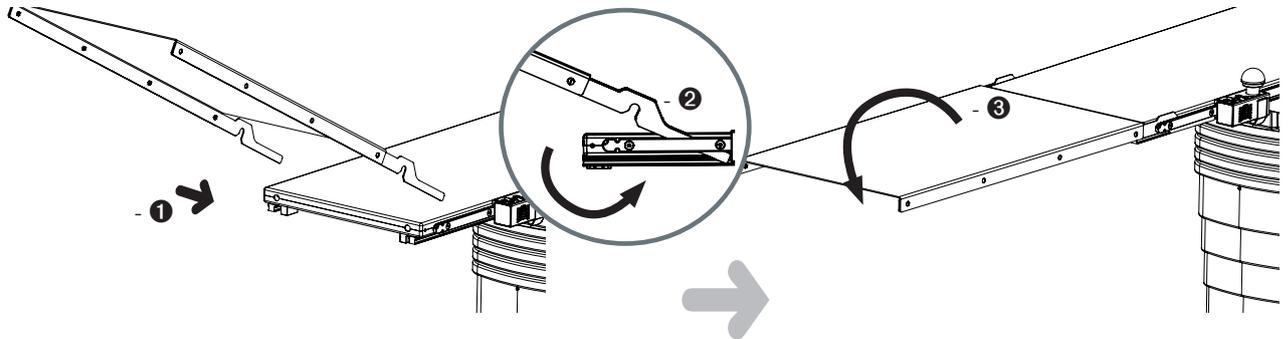


Montage de la tête radiotransparente du plateau en carbone

- ❶ Tenir l'accessoire à l'extrémité du plateau
- ❷ Faire glisser l'accessoire le long de la gorge du plateau en carbone jusqu'au centre du plateau
- ❸ Visser pour verrouiller l'accessoire



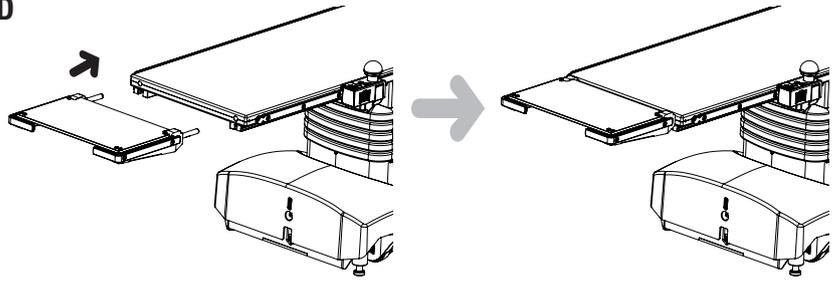
Montage de la table support de cathéter (TAB 800KT)



- ❶ Tenir la table support de cathéter au niveau de l'extrémité du plateau carbone, où se situent les rails métalliques
- ❷ Engager les crochets d'extension sous l'entretoise de rail du plateau
- ❸ Abaisser la table en position horizontale

Montage / démontage de la tête HEAD05D

- Insérer simultanément à fond les deux broches de tête dans les deux logements du plateau. Pour retirer la tête, dégager les broches complètement en soutenant la tête..



Ne manipulez pas la table en tirant sur la tête. Risque de chute.

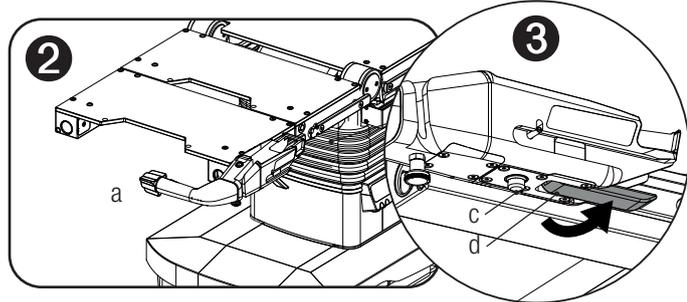
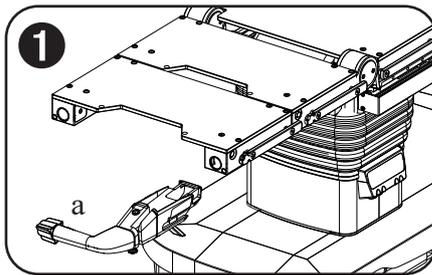
Montage / démontage de la poignée de commande de transfert motorisée

Un système complet est composé de 2 poignées :

- 1 poignée de pilotage équipée d'une connexion à la télécommande
- 1 poignée accessoire d'aide au pilotage

Montage de la poignée de pilotage (a)

1. Présenter la poignée dans l'axe du rail, en veillant à ce que le levier de verrouillage reste ouvert
2. Introduire la poignée dans le rail jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre
3. Rabattre le levier de serrage (d), vérifier en la tirant que la poignée est bien fixée

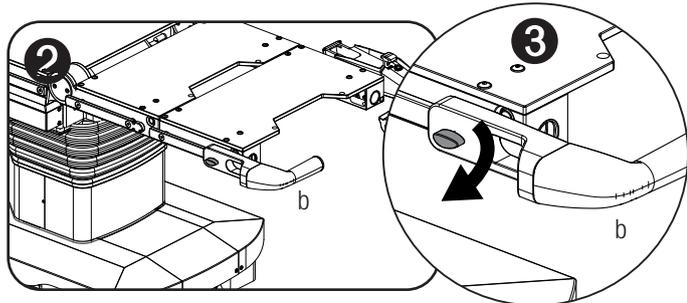
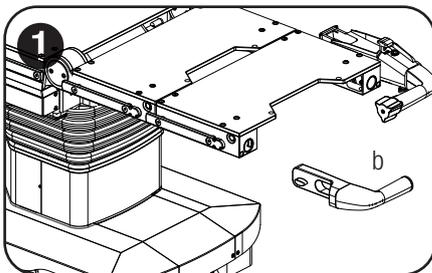


Démontage de la poignée de pilotage

Déverrouiller en abaissant le levier de serrage (d) et maintenir appuyé le verrou (c), extraire la poignée du rail, la poignée est alors libérée.

Montage de la poignée accessoire (b)

1. Présenter la poignée dans l'axe du rail, en gardant déverrouillée la vis papillon
2. Introduire la poignée
3. Tourner la vis papillon pour serrer, vérifier en tirant que la poignée est bien fixée



Démontage de la poignée accessoire

Procéder comme le montage en sens inverse

Stockage de la poignée accessoire

La poignée peut être déposée sur un chariot d'accessoire dans un panier, ou suspendue à un porte accessoire, ou rester sur le rail, le manche de la poignée rabattu vers le bas.

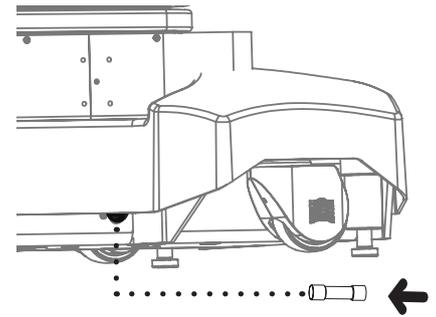
6. CONFIGURATION DE LA TABLE

Insertion et retrait du fusible de batterie

Pour des raisons de sécurité, le fusible protégeant les batteries est emballé séparément pendant le transport.

1. Insérer le fusible dans le porte-fusible fourni séparément.
2. L'insérer dans le boîtier de fusible.
3. Pousser et tourner de 1/4 de tour, afin de verrouiller le porte-fusible.
4. Vérifier en allumant la table avec la télécommande principale, sans utiliser l'alimentation secteur.

Si la table reste inutilisée pendant une période prolongée (>1 mois), retirez le fusible afin de limiter la décharge de la batterie et de maintenir la fonctionnalité sur batterie.



Raccordement de la table au secteur :

1. Vérifier que la tension du secteur coïncide avec les indications sur la table.
2. Brancher le cordon d'alimentation au connecteur IEC
3. Relier le cordon d'alimentation à une prise secteur

L'alimentation électrique permet de choisir de faire fonctionner la table sur batterie ou sur secteur.

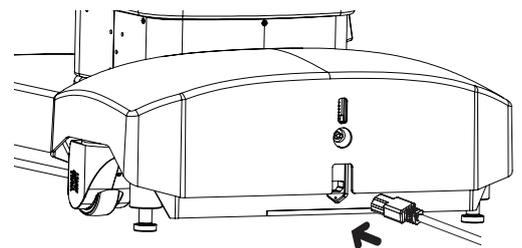
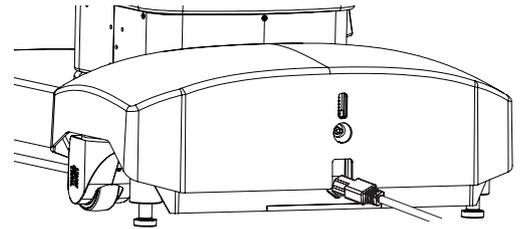
Elle est dotée de trois diodes de couleur servant à surveiller l'état de la batterie en cas de raccordement au secteur

1. Si les batteries sont en charge, les diodes de couleur s'allument alternativement en orange et vert : ●●

2. Si les batteries sont chargées, les diodes de couleur s'allument en continu en orange et vert : ●●

Si les 3 diodes de couleur clignotent quand le secteur est relié, cela indique une erreur de charge de la batterie. Dans ce cas, contactez le service technique STERIS. ●●●

Le chargeur intégré à l'alimentation électrique régule automatiquement la charge des batteries, ainsi la table peut rester en permanence reliée au secteur.



Lorsque la table fonctionne uniquement sur batteries :

1. Le témoin vert des trois diodes de couleur indique que la charge des batteries est suffisante.
2. Le témoin orange des trois diodes de couleur invite l'utilisateur à brancher la table sur l'alimentation secteur pour recharger les batteries.
3. Le témoin rouge des trois diodes de couleur impose à l'utilisateur de brancher la table sur l'alimentation secteur.

Fonctionnement sur batterie		État de la batterie
○ ○ ●	vert	suffisant
○ ● ○	orange	branchement au secteur recommandé
● ○ ○	rouge	branchement au secteur obligatoire

Pour prolonger la durée de service des batteries, nous recommandons ce qui suit :

- Recharger les batteries systématiquement chaque jour (même en cas d'inutilisation)
- Recharger systématiquement les batteries quand l'indicateur à l'écran de la télécommande est rouge
- Éviter la décharge profonde afin de prévenir une dégradation de la durée de vie des batteries
- Effectuer une maintenance préventive (contrôle annuel des batteries)

Mode secteur

Chaque fois que la table est reliée au secteur, l'affichage de chargement sur la télécommande redémarre sur la charge maximale : il y a une attente approximative de 2 minutes avant l'affichage correct du graphique à barres.

Affichage télécommande		Niveau de charge correspondant
	 (vert)	70 < < 100%
	 (orange)	30 < < 70%
	 (rouge)	< 30%

Mode batterie

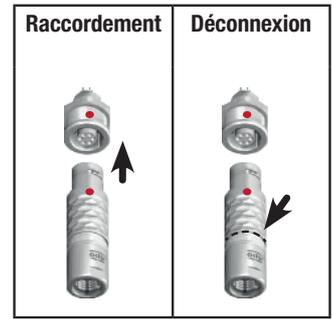
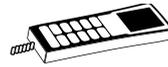
L'état des batteries s'affiche sur la télécommande à l'allumage. L'état peut être lu quand la table ne bouge pas. Différents mouvements de la table utilisent différents niveaux de puissance.

Affichage télécommande	Affichage LED alimentation	
	Procédures (sans mouvement)	Procédures (avec mouvement)
 (Vert fixe)	 20 - 50	 10 - 30
 (Orange fixe)	 10 - 20	 0 - 10
 (Rouge fixe)	 1 - 10	 0
 Rouge clignotant	 0	 0

*Mesures effectuées avec un patient de 135 kg et un couloir de 50 m sur sol dur.

Le clignotement de l'intégralité du graphique à barres indique un problème, les batteries doivent impérativement être rechargées ou la table s'éteindra automatiquement. Si le problème persiste, contactez le service technique de STERIS.

Raccordement et activation de la télécommande principale



Raccordement

1. Soulever le cache de protection de la prise concernée.
2. Aligner le point rouge sur le connecteur du câble de la télécommande orienté vers le haut, sur ceux de la prise côté table.
3. Brancher le connecteur jusqu'au déclic indiquant qu'il est bien connecté.

La télécommande principale filaire a priorité sur le raccordement avec l'E-Serve™. Elle s'éteint automatiquement au bout de 3 minutes d'inutilisation.

Déconnexion

1. Éteindre la télécommande en appuyant sur STOP de la télécommande.
2. Le connecteur est équipé d'un verrou : déverrouiller le connecteur en tirant sur la bague vers le bas. Ne jamais tirer uniquement sur le câble.
3. S'assurer que le cache de protection recouvre les prises.



Raccordement et activation du joystick



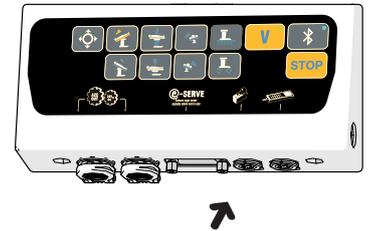
Raccordement

1. Soulever le cache de protection de la prise concernée
2. Aligner les points rouges sur le haut du connecteur du câble du joystick sur ceux de la prise côté table.
3. Insérer le connecteur à fond, jusqu'au déclic indiquant qu'il est bien connecté.

En mode Bluetooth

1. Le connecteur est équipé d'un verrou : déverrouiller le connecteur en tirant sur la bague vers le bas. Ne jamais tirer uniquement sur le câble.
2. S'assurer que le cache de protection recouvre la prise.

> Pour de plus amples informations, voir le chapitre 8 (utilisation du joystick)



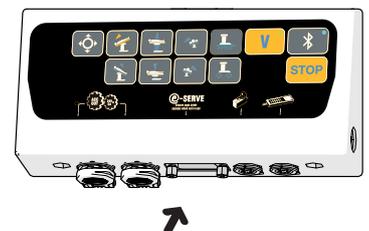
Raccordement et activation de la prise E-Serve™ @-SERVE

Raccordement

1. Retirer le cache de protection de la prise concernée.
 2. Relier le PC avec le câble E-Serve™ dédié
 3. Insérer la prise et la bloquer en place avec les 2 vis latérales si besoin.
- L'électronique intelligente de la CMAX™ X-RAY permet de réaliser le diagnostic et la maintenance à partir d'un PC. Pour activer la connexion, vous devez disposer du logiciel spécifique E-Serve™ ou d'un autre pack logiciel compatible approuvé par STERIS.

Déconnexion

1. Retirer d'abord les vis, puis débrancher la prise.
2. S'assurer que le cache de protection est à nouveau sécurisé sur la prise ;



La prise du port E-Serve™ ne doit pas servir à connecter d'autres types de matériels et d'équipements que le PC utilisé par les techniciens agréés par STERIS. Cette prise est uniquement réservée aux opérations de maintenance réalisées par le personnel de STERIS, et doit être utilisée exclusivement en l'absence d'un patient. Cette prise n'est pas destinée à être utilisée par l'opérateur.

7. UTILISATION DE LA TÉLÉCOMMANDE PRINCIPALE

La télécommande principale inclut

1. Un cordon spiralé de 5 m avec un connecteur à chaque extrémité pour faciliter son remplacement.
2. Un boîtier en élastomère doté d'un crochet pour pouvoir l'attacher aux rails latéraux de la table.
3. Un clavier rétro-éclairé pour la localisation facile des boutons dans l'obscurité.
4. Un écran couleur TFT de 2,4 pouces pour une communication facile avec l'utilisateur

Mise sous tension de la table

Appuyer sur un bouton quelconque (sauf le bouton STOP) allume la table mais ne démarre aucun mouvement. Un écran d'accueil s'affiche pendant quelques secondes. Vous pouvez alors appuyer sur le bouton commandant le mouvement souhaité.



Nous conseillons de suspendre la télécommande à un rail de la table lorsqu'elle n'est pas utilisée, afin d'éviter d'appuyer accidentellement sur les boutons. Manipuler la télécommande et son câble avec délicatesse.

Mise hors tension de la table / arrêt d'urgence

STOP

Quand vous appuyez sur le bouton STOP, la table s'arrête immédiatement de fonctionner.

La fonction d'arrêt automatique met la table en veille après 3 minutes d'inutilisation, afin d'éviter tout mouvement accidentel.

Écran couleur TFT rétro-éclairé :

- État de la batterie, verrouillage au plancher et état des interfaces actives
- Informations sur les mouvements de la table provenant des capteurs de mouvements intégrés

Logiciel de la télécommande
Logiciel de la table
Logiciel du joystick

Commandes interactives du plateau :

- 2 directions de mouvement sont disponibles : montée/gauche, descente/droite

- Sélection de menu

Mémoires des positions :

- Appuyer une fois sur le bouton permet de positionner la table par étapes
- Certaines positions sont bloquées et d'autres peuvent être enregistrées par l'utilisateur

- Retour à l'horizontale LED bleue
- Retour à l'horizontale

Capteurs tactiles et sonores :

- Tactiles : en cas d'alerte anticollision, la télécommande vibre (ALS)
- Sonores : émission de bips en cas de mouvement nécessitant une attention particulière ou à la fin d'un mouvement

Date JJ/MM/AA
Heure GMT HH:MM

Orientation du patient sur la table

- LED bleue orientation normale du patient
- LED bleue orientation inversée du patient

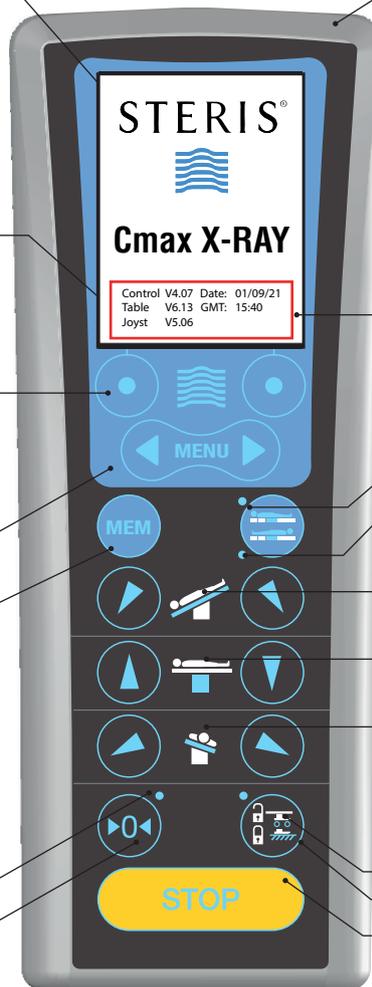
Commandes directes de la colonne et du socle mobile (zone rétro-éclairée)

- Déclive (tête en bas) proclive (pieds en bas)
- Monter / descendre la table
- Incliner à gauche ou à droite
- Verrouiller/déverrouiller la table au sol
- LED bleue "déverrouillée"
- Désactivation de la table

Raccordement de la poignée de commande pour transfert :

Transmission des informations de descente et de vitesse de la roue motorisée à la table

Raccordement du câble spiralé



DISPOSITION DES INFORMATIONS À L'ÉCRAN / MODE NORMAL

Représentation de la table :

- orientation du patient
- mouvements du plateau
- identification des sections de la table sélectionnées

État de la table

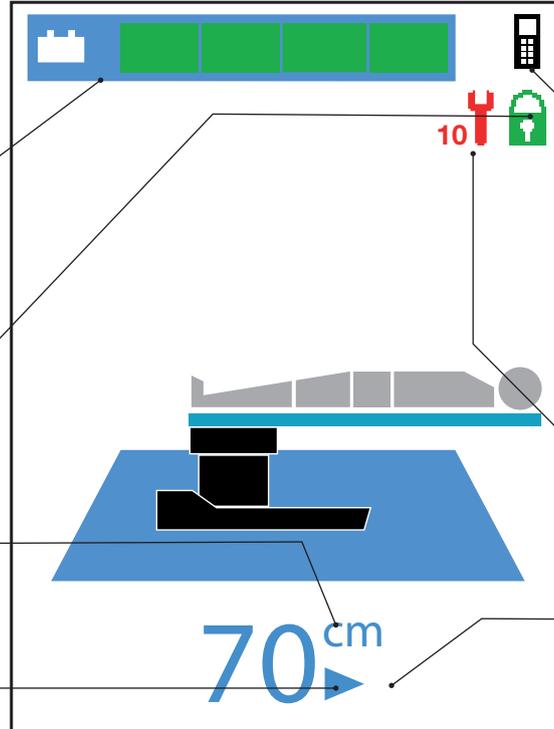
Alimentation de la table		État de charge de la batterie de la table
		Secteur/recharge en cours
Verrouillage au sol		Sur patins
		Sur roulettes

Unité du mouvement en cours

	Degré, centimètre
--	-------------------

Orientation du mouvement

	Vertical
	Déclive/Proclive
	Inclinaison latérale
	Latéral



Les valeurs à l'écran TFT sont indicatives uniquement.
Les détails peuvent varier selon l'environnement (altitude, humidité, température, etc.)
Examiner visuellement la position du patient

Commande active

	Joystick filaire
	Joystick Bluetooth
	Télécommande
	E-serve

Dysfonctionnements

	Clé + n° défaut
--	-----------------

Informations additionnelles

	Cycle en cours
	Retour à l'horizontale en cours

DISPOSITION DES INFORMATIONS À L'ÉCRAN / MODE FLOATING + BLUETOOTH

Représentation de la table et de la colonne :

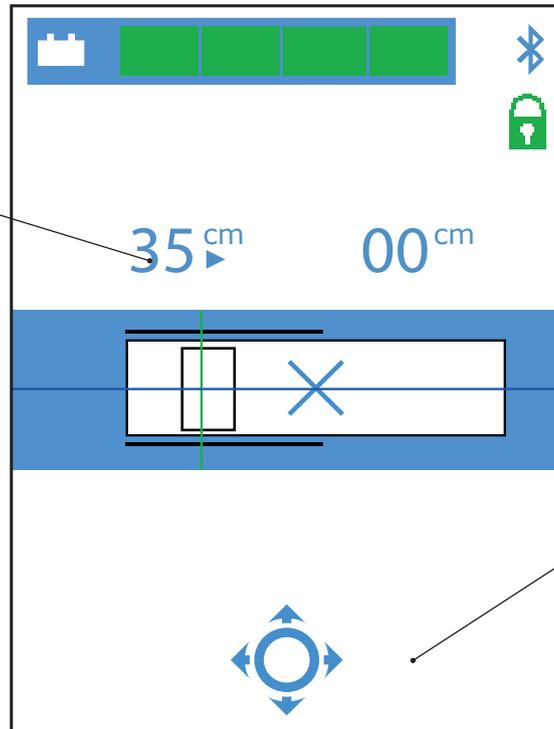
- centre du plateau (X bleue)
- translations longitudinale / transversale
- champ flottant sur fond bleu

Références

longitudinal, transversal axes par rapport à la colonne

Pour plus de clarté, 6 couleurs sont utilisées :

	noir	non sélectionné, état neutre
	bleu	sélection en cours
	bleu translucide	mouvement en cours
	vert	état normal
	orange	attention de l'utilisateur requise
	rouge	alarme ou défaut détecté(e)



Mouvements du plateau

Mode flottant (via le joystick)	Affichage	État
		Activé
		Activé et en mouvement

UTILISATION DE LA TÉLÉCOMMANDE / DU JOYSTICK

verrouiller/déverrouiller la table au sol



Le socle mobile de la table CMAX™ X-RAY permet de la déplacer dans le bloc opératoire, pour un repositionnement ou pour nettoyer le sol. Le verrouillage/déverrouillage au sol s'effectue automatiquement avec la télécommande. Pour des raisons de sécurité et pour garantir la stabilité de la table sur ses roulettes, retourner le plateau manuellement en position centrale « 0 » (FIG.1) pour pouvoir déverrouiller la table du sol.

Sinon, l'écran devient rouge et la télécommande émet un bip sonore pour indiquer que vous devez d'abord faire translater la table.



Une fois le bouton verrouillage/déverrouillage sélectionné, la LED bleue clignote et les pictogrammes de verrouillage/déverrouillage s'affichent à l'écran.

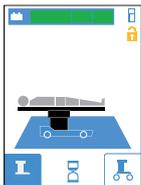
Confirmer en appuyant sur l'un des boutons interactifs.

Durant le verrouillage/déverrouillage, qui prend plusieurs secondes, tous les boutons sauf le bouton STOP sont désactivés.



Procédure de verrouillage au sol :

1. Appuyer sur le bouton de verrouillage
2. Le pictogramme de verrouillage change de couleur et le sablier s'affiche
3. Le voyant bleu du bouton est éteint quand la table est verrouillée au sol et que le cadenas est fermé.



Procédure de déverrouillage au sol :

- 1- Faire translater le plateau sur l'axe longitudinal jusqu'à l'extrémité de la tête
- 2- Faire translater le plateau sur l'axe transversal jusqu'au centre (Fig.1).
- 3- Appuyez sur le bouton verrouiller/déverrouiller. La LED bleue clignote et les symboles de verrouillage/déverrouillage s'affichent à l'écran.
- 4- Appuyez sur le bouton de déverrouillage. Le pictogramme de déverrouillage change de couleur et le sablier apparaît.
- 5- Le bouton reste bleu fixe une fois la table déverrouillée et le pictogramme du cadenas est ouvert.

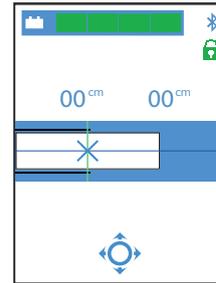


Fig.1

Les mouvements sont autorisés même si la table est sur ses roulettes, sauf le mode flottant.

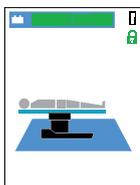
Avant d'amorcer une procédure chirurgicale, vérifier que la table est verrouillée au sol et stable.

Lors du déplacement de la table avec un patient, s'assurer de l'absence d'obstacles le long de l'itinéraire à emprunter. Au démarrage, déplacer la table avec une grande précaution.

Orientation du patient sur la table



orientation
inversée

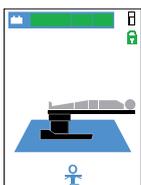


orientation
normale

En fonction du type de chirurgie impliquée, l'orientation du patient sur la table peut être inversée. Ainsi, le patient a une position inversée sur la table et le  bouton sert à reconfigurer la télécommande pour conserver le bon mouvement du patient lors de l'utilisation des commandes.

Quand la table est éteinte, la position précédente est mémorisée : chaque fois que la table est reconfigurée, s'assurer qu'elle correspond à l'orientation choisie du patient.

Retour à l'horizontale



Le bouton de retour à l'horizontale  /  permet de replacer le plateau à l'horizontale.

Bien que cette action assure automatiquement l'équilibre du patient sur le plateau, celui-ci doit être surveillé durant les mouvements.

Pour replacer le plateau à l'horizontale avec la télécommande :

1. La LED bleue du bouton est éteinte si le plateau n'est pas déjà à l'horizontale
2. Appuyez sur le bouton, la LED bleue clignote 
3. La LED bleue est fixe quand le plateau est à l'horizontale
4. Si vous maintenez le bouton enfoncé, le cycle se poursuit avec un contrôle rapide sur l'état verrouillé/déverrouillé de la table.

Pour replacer le plateau à l'horizontale avec le joystick :

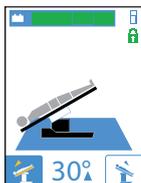
1. La lumière blanche clignote si le plateau n'est pas déjà à l'horizontale
2. Appuyez sur le bouton , la lumière blanche clignote
3. La lumière verte est fixe quand le plateau est à l'horizontale



Le mode floating du plateau est possible uniquement si la table est à l'horizontale



Déclive / proclive

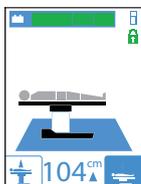
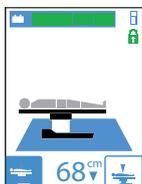


Les mouvements déclive/proclive sont obtenus en appuyant directement sur les boutons correspondants du clavier de la télécommande.

Durant le mouvement, l'écran affiche des pictogrammes du mouvement en cours et l'angle par rapport à l'horizontale.



Monter / descendre la table

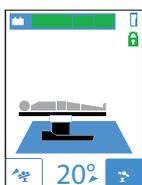


Les mouvements montée/descente sont obtenus en appuyant directement sur les boutons correspondants du clavier de la télécommande.

Durant le mouvement, l'écran affiche des pictogrammes du mouvement en cours et la distance par rapport au sol.



Inclinaison à gauche / droite



Les mouvements inclinaison à gauche/à droite sont obtenus en appuyant directement sur les boutons correspondants du clavier.

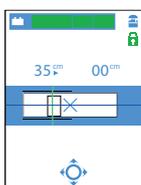
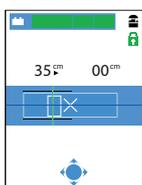
Durant le mouvement, l'écran affiche des pictogrammes du mouvement en cours et l'angle par rapport à l'horizontale ; toutefois, la représentation de la table à l'écran ne bouge pas.



Durant les mouvements de la table (proclive/déclive, montée/descente, inclinaison à gauche/à droite), il est conseillé de laisser une distance minimum entre l'amplificateur de brillance et le patient, afin d'éviter tout contact entre eux pendant la manipulation.



Verrouillage/déverrouillage du floating



verrouillé

déverrouillé

Quand le joystick est activé, appuyer sur le bouton on/off situé sous le joystick pour effectuer le floating avec le plateau de la table.

La valeur de translation par rapport à sa position centrale et à son orientation s'affiche à l'écran en temps réel.

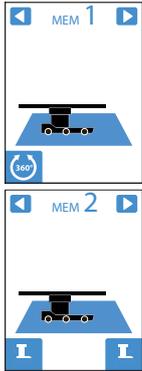


MEM + ● ● ● Mémoires des positions :

Positions préenregistrées :

Pour aller sur la position illustrée à l'écran, appuyer sur le bouton interactif situé sous les pictogrammes de commande à l'écran et le maintenir enfoncé. Il est possible d'arrêter à tout moment en relâchant simplement le bouton.

Durant le mouvement, un bip retentit.



- MEM1 « Pivotement » commute sur les roulettes pour la rotation manuelle de la table sur elle-même, suivie du verrouillage.
- MEM2 « Conduite lente » mode avant/arrière à vitesse lente, suivi du verrouillage (sans poignée de commande)

Positions de l'utilisateur :

Avec la fonction **REC** il est possible de mémoriser une position afin d'y retourner ultérieurement.

La mémorisation en mode floating est possible uniquement avec le plateau à l'horizontale.

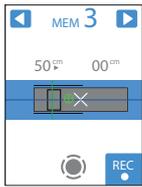


Fig.1

Enregistrement des positions MEM3 à MEM6 (en mode floating)/MEM7 à MEM9 (vue latérale)

- 1- Positionner le plateau/la table dans la position souhaitée avec le joystick/la télécommande (sans utiliser le mode mémoire).
- 2- Activer la télécommande en appuyant sur n'importe lequel de ses boutons
- 3- Activer le mode mémoire en appuyant sur le bouton **MEM**.
- 4- Localiser une mémoire utilisateur disponible en les parcourant avec les boutons **MEM**.
- 5- Sauvegarder la position avec la fonction **REC** en appuyant sur le bouton interactif situé en dessous : la position s'affiche alors en gris à l'écran (**Fig.1**).



Fig.2

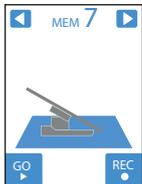
Sélection d'une mémoire de position en mode floating (MEM3 à MEM6)

- 1- Activer la télécommande en appuyant sur n'importe lequel de ses boutons.
- 2- Activer le mode mémoire en appuyant sur le bouton **MEM**.
- 3- Localiser une mémoire utilisateur sauvegardée en les parcourant avec les boutons **MEM**.
- 4- Manipuler le plateau avec le joystick pour atteindre la position sauvegardée représentée par le curseur vert ⊕ avec l'aide de bips dont la fréquence augmente progressivement.

Le bip devient continu quand le centre du plateau est positionné sur le curseur vert ⊕ (**Fig.2**).

Sélection d'une mémoire de position en mode vue latérale (MEM7 à MEM9)

Pour retourner sur une mémoire (MEM 7 à MEM9), utiliser la fonction. **REC**



Remarque : pour quitter le mode MEM, appuyer simplement sur le bouton **MEM** ou n'importe quel autre bouton de la télécommande.



IMPORTANT

L'utilisation d'un cycle préprogrammé requiert une surveillance soignée des mouvements de la table. Pour cette raison, il est fortement conseillé d'utiliser cette fonction, pour gagner du temps lors de l'installation initiale, sans patient sur la table.

Les mémoires utilisateur peuvent être effacées ou modifiées par des tiers, il incombe donc à l'utilisateur de s'assurer que la position requise est bien celle illustrée à l'écran, avant d'utiliser la fonction. **REC**

Si la table n'est pas initialement stationnaire, le mode mémoire est désactivé.

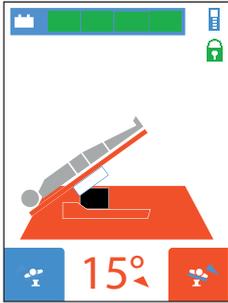
ALS™ (capteurs de limite automatiques)

Les capteurs intégrés à la table CMAX™ X-RAY limitent les collisions entre les sections motorisées de la table. Un mouvement est arrêté de manière préventive soit en cas de calcul par l'électronique de la table, soit parce que la table a détecté qu'un moteur utilisait trop de puissance.

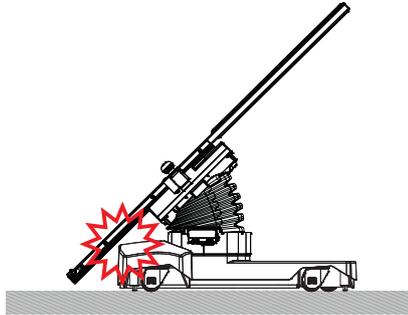
Quand une collision est détectée durant un mouvement, la télécommande vibre et l'écran affiche la collision quand le mouvement en cours est arrêté. Il est donc nécessaire de suivre les instructions suivantes, avant de décider de la mesure à prendre pour atteindre la position finale requise.

Comme les extensions sont bougées mécaniquement, elles ne sont pas détectées par les capteurs : elles doivent être contrôlées très soigneusement durant les mouvements.

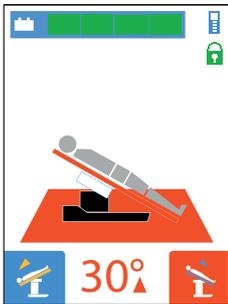
Plateau - collision avec le socle arrière



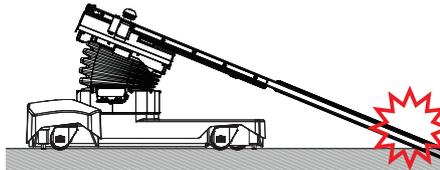
Solution : réduire l'angle du plateau (proclive ou déclive selon l'orientation du patient), réduire l'angle latéral, ou lever la colonne



Plateau - collision avec le sol

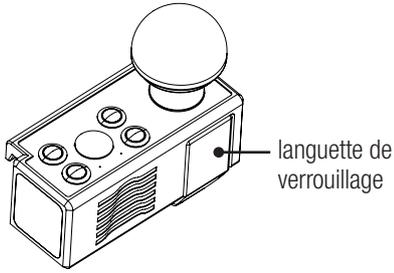


Solution : réduire l'angle du plateau (proclive ou déclive selon l'orientation du patient), ou lever la colonne



8. UTILISATION DU JOYSTICK

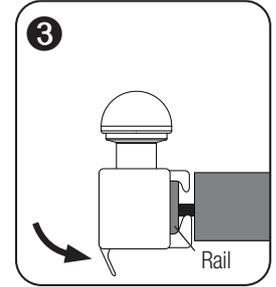
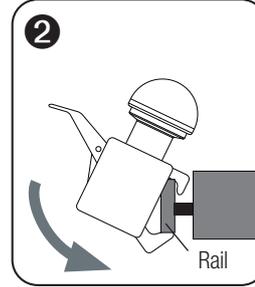
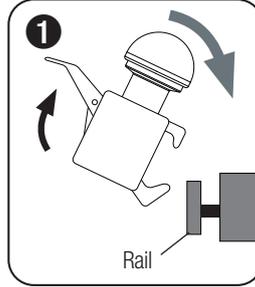
8.1 Montage sur les rails de la table



- ❶ Soulever la languette de verrouillage et positionner le joystick le long du rail
- ❷ L'insérer en inclinant au-dessus du rail
- ❸ Fermer la languette de verrouillage pour sécuriser le joystick

Avant d'utiliser le joystick, vérifier qu'il est correctement monté sur la table, en appliquant de faibles charges latérales.

Déplacement du joystick: Verrouiller le floating avant de dégager le rail du joystick.



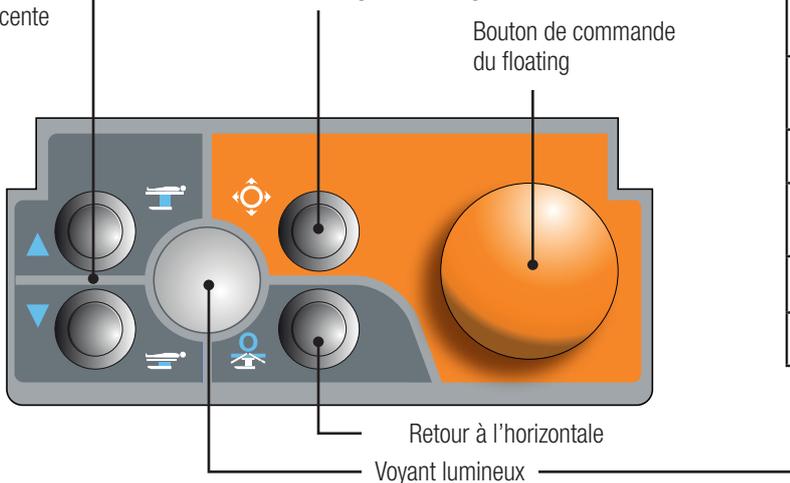
Description du joystick (commande du plateau flottant)

Réglage en hauteur de la table :

- Montée
- Descente

Commande de verrouillage/
déverrouillage du floating

Bouton de commande
du floating



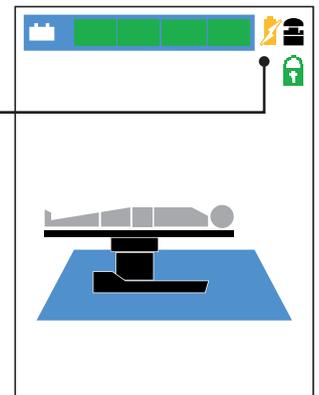
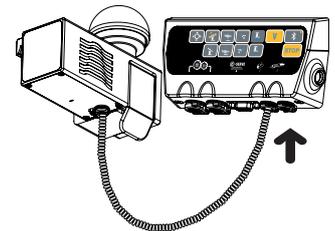
Informations sur l'indicateur du joystick

Etat du voyant	Description	Signification
	Clignotement blanc à chaque mise en marche initiale, puis extinction	La table monte ou descend
	Clignotement blanc puis vert fixe à l'arrivée pendant l'actionnement	La table est mise à l'horizontale et s'arrête
	Vert fixe (pendant la fonction RETOUR A L'HORIZONTALE)	Le floating est activé
	Clignotement blanc (hors fonction RETOUR A L'HORIZONTALE)	Le floating est désactivé
	Clignotement vert	Le plateau est en mode floating
	Arrêt	Joystick désactivé

8.2 Utilisation en mode filaire

Pour l'utilisation en mode filaire, relier le joystick à la table à l'aide du câble spiralé. La télécommande indique que le joystick est en recharge.

Lorsque le joystick est en mode filaire, la table enregistre son ID pour pouvoir vérifier cette seule information en mode Bluetooth. En effet, si un autre joystick devait être relié à la même table en mode filaire, il lirait l'ID et désactiverait la reconnaissance du joystick précédent.



Appuyer sur le bouton de commande et sur n'importe quel bouton du joystick en même temps arrête aussi tout mouvement, comme un appui sur le bouton stop de la télécommande.



Quand le floating est activé, le plateau flottant doit être bougé avec précaution pour éviter tout impact avec les butées mécaniques.

Mode filaire

8.3 Utilisation en mode Bluetooth

IMPORTANT :
 Le protocole Bluetooth est un mode couramment utilisé pour la communication à distance entre les dispositifs électroniques. Toutefois, la législation européenne n'ayant pas été harmonisée, il incombe à l'hôpital d'activer (ou de désactiver) ce mode de communication. Par conséquent, reportez-vous aux règlements internes avant d'utiliser ce mode.

Pour le fonctionnement en mode Bluetooth, la table doit être commutée au préalable soit avec le joystick, soit avec le bouton sur le clavier de secours. Dans les deux cas, la LED bleue clignote puis s'éteint. .

Quand la table est désactivée, la recherche Bluetooth reste activée pendant environ 20 secondes ; la table peut ensuite être activée avec le joystick en mode Bluetooth en appuyant sur un bouton du joystick ou sur le bouton du clavier de secours. .

Pour commuter du mode filaire au mode sans fil Bluetooth, débrancher le câble spiralé du joystick : le joystick fonctionnera alors en mode autonome sur sa batterie interne.

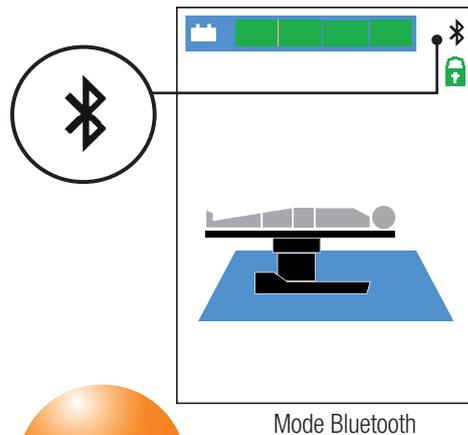
Le mode Bluetooth est identifiable comme suit :

Sur la télécommande :

- pictogramme Bluetooth 

Sur le joystick :

- Sur voyant lumineux
-  clignotement bleu : recherche de connexion Bluetooth
-  bleu fixe : connexion Bluetooth activée



Informations additionnelles sur le voyant lumineux du joystick (en mode Bluetooth)

Etat du voyant	Description	Signification
	Clignotement bleu puis fixe pendant 2 min quand la connexion est établie, puis extinction	La table est contrôlée avec le joystick en mode Bluetooth
	Clignotement bleu pendant 30 min puis extinction si la connexion est introuvable	La table n'est pas connectée
	Rouge fixe (batteries faibles)	Mouvements désactivés



Recharge de la batterie du joystick :

Quand la batterie interne est déchargée, le voyant lumineux du joystick passe au rouge.

Le joystick doit alors être rechargé en le rebranchant à la table avec le câble spiralé (mode filaire .

! Il est conseillé de rebrancher le joystick chaque jour après utilisation, afin de s'assurer qu'il fonctionne correctement et qu'il est chargé en mode Bluetooth.

9. TRANSFERT MOTORISÉ

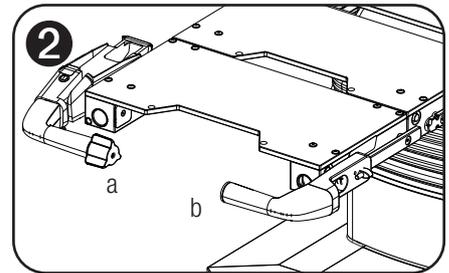
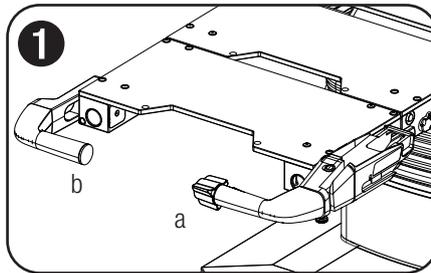
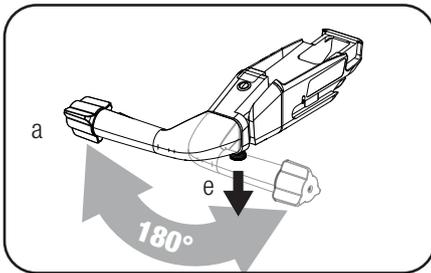
9.1 Selection sens de montage gaucher/droitier

La poignée de pilotage s'introduit du côté gauche **2** ou du côté droit **1** de la table sur les rails d'accessoires ou sur les extensions rails.

Pour effectuer une rotation de la poignée :

Déverrouiller la rotation en tirant sur le bouton (e) en tournant la poignée simultanément dans la position souhaitée.

Nota: le sens d'avance est automatiquement reconnu lors de la rotation

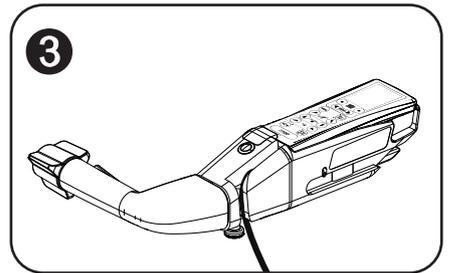
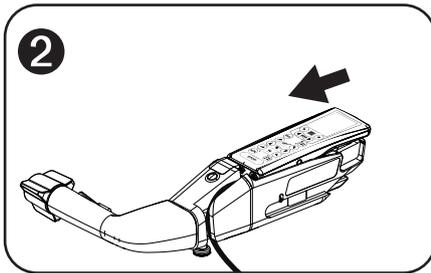
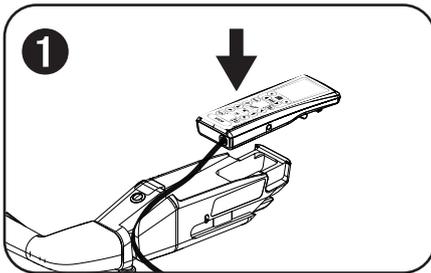


9.2 Connexion / déconnexion de la télécommande

La télécommande possède un connecteur à l'extrémité du logement du boîtier.

Pour connecter la télécommande :

1. Guider le câble de connexion dans la cannelure
2. Installer la télécommande à plat dans le logement prévu sur la poignée
3. Finir son positionnement en poussant la télécommande dans son logement, ainsi celle-ci est à présent connectée



Pour reprendre et déconnecter la télécommande, procéder en sens inverse en dégageant son câble de connexion.

A la mise en marche de la table, la télécommande est prête à recevoir les commandes et les informations de la poignée : descente roue, marche avant/arrière.

Même connectée à la poignée, la télécommande permet toujours de réaliser les mouvements du plateau.

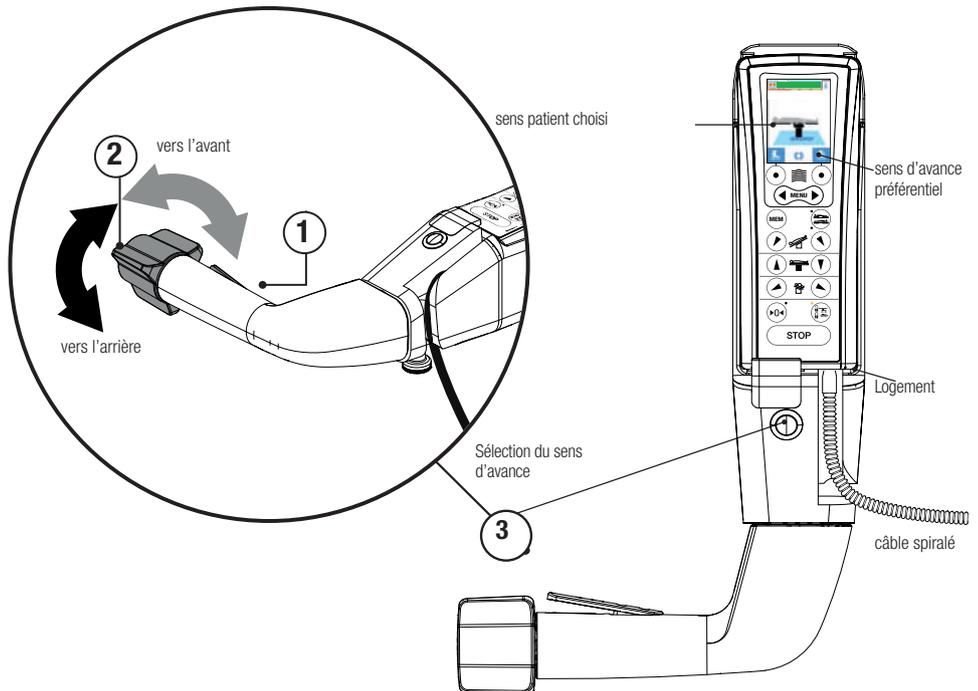
9.3 Pilotage de la table

1. Descendre la roue motorisée en appuyant sur la gachette **1** de la poignée
2. Tout en maintenant la gachette **1** appuyée, pousser lentement avec le pouce l'accélérateur bidirectionnel **2** : vers l'avant la table avance, vers l'arrière la table recule
3. Si nécessaire et après avoir vérifié le choix du sens patient, changer le sens prioritaire d'avance en appuyant sur le bouton **3**

Lors du roulage l'écran affiche le pourcentage de la vitesse maximum autorisée par la roue (de 00% à 99% personnalisable dans le logiciel). Lors d'un mouvement, un variateur de vitesse vous aide à mieux contrôler la progressivité de votre vitesse : utilisez-le pour maintenir une vitesse régulière dans les virages et les franchissements.

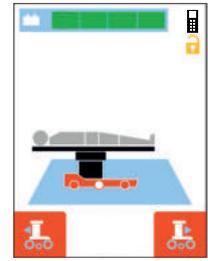
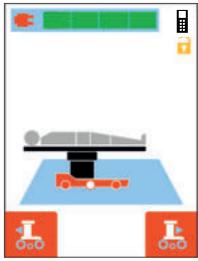
Nota: un réglage "usine" bride volontairement les vitesses maximum atteignables par les tables à la livraison afin de correspondre à la majorité des cas d'utilisation. Il est possible de « débrider » celles-ci à la demande des utilisateurs : pour cela consultez votre interlocuteur STERIS.

Pour arrêter la table doucement, relâcher simplement l'accélérateur bidirectionnel. Pour freiner la table, relâcher le bouton de descente de la roue motorisée et retenez la table.



Recommandations importantes

5 conditions sont requises pour les mouvements motorisés de la table :

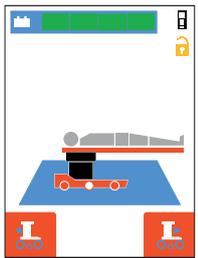


1. La table doit être en mode batterie.
→ **débrancher l'alimentation secteur**

2. La table ne doit pas être verrouillée au sol
→ **commuter sur la position déverrouillée**

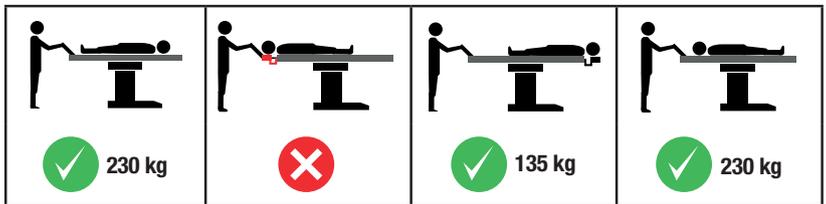
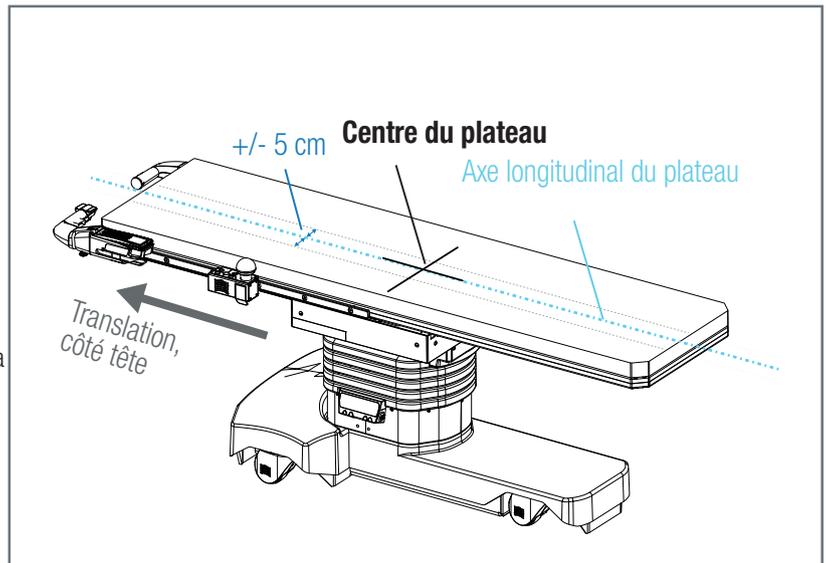
3. (sur les roulettes)
La roue motorisée doit être abaissée au maximum
→ **Relâcher le bouton « descente de la roue » et confirmer la demande en appuyant à nouveau dessus**

4. La hauteur de la colonne doit être inférieure à 900 mm
→ **Abaisser le plateau flottant pour garantir la stabilité de la table**



5. Le plateau flottant doit être centré pour garantir la stabilité de la table
→ **centrer le plateau sur la colonne Fig.1**
- translation longitudinale maxi côté tête
- translation transversale -5/+5 cm

Fig.1



IMPORTANT :

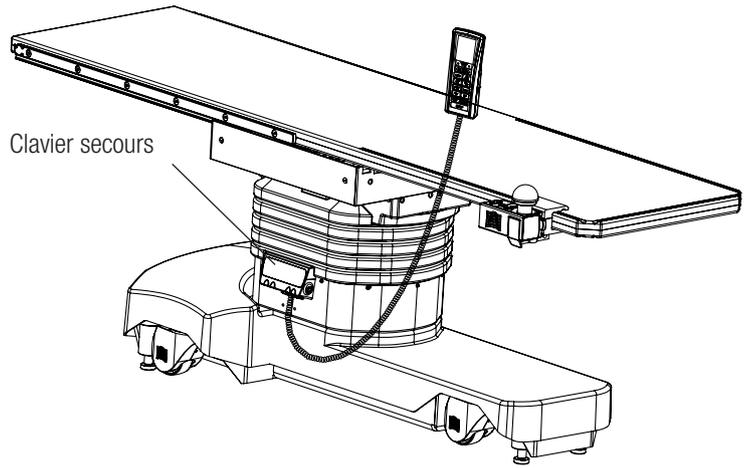
- Nous conseillons à l'utilisateur de s'entraîner à la manipulation de la motorisation de la table sans patient.
- Sécuriser le patient en utilisant les côtés du plateau
- La commande de vitesse maximale doit être réglée en fonction de l'agencement des pièces et des couloirs, ainsi que de l'expérience des opérateurs. Ne pas oublier que l'accélération et le freinage de la table sont plus lents avec un patient.
- Ne jamais démarrer à vitesse maximale, démarrer doucement et accélérer progressivement
- Ne pas accélérer dans les virages, toujours ralentir à leur approche
- Anticiper l'arrêt de la table en ralentissant progressivement
- En marche arrière, toujours vérifier l'absence d'obstacles derrière vous.

10. SYSTÈME DE SECOURS

Si la table ne fonctionne pas correctement en mode batterie et en mode secteur, un système de secours à mode double est intégré à la table. Il inclut un clavier de secours qui remplace la télécommande principale

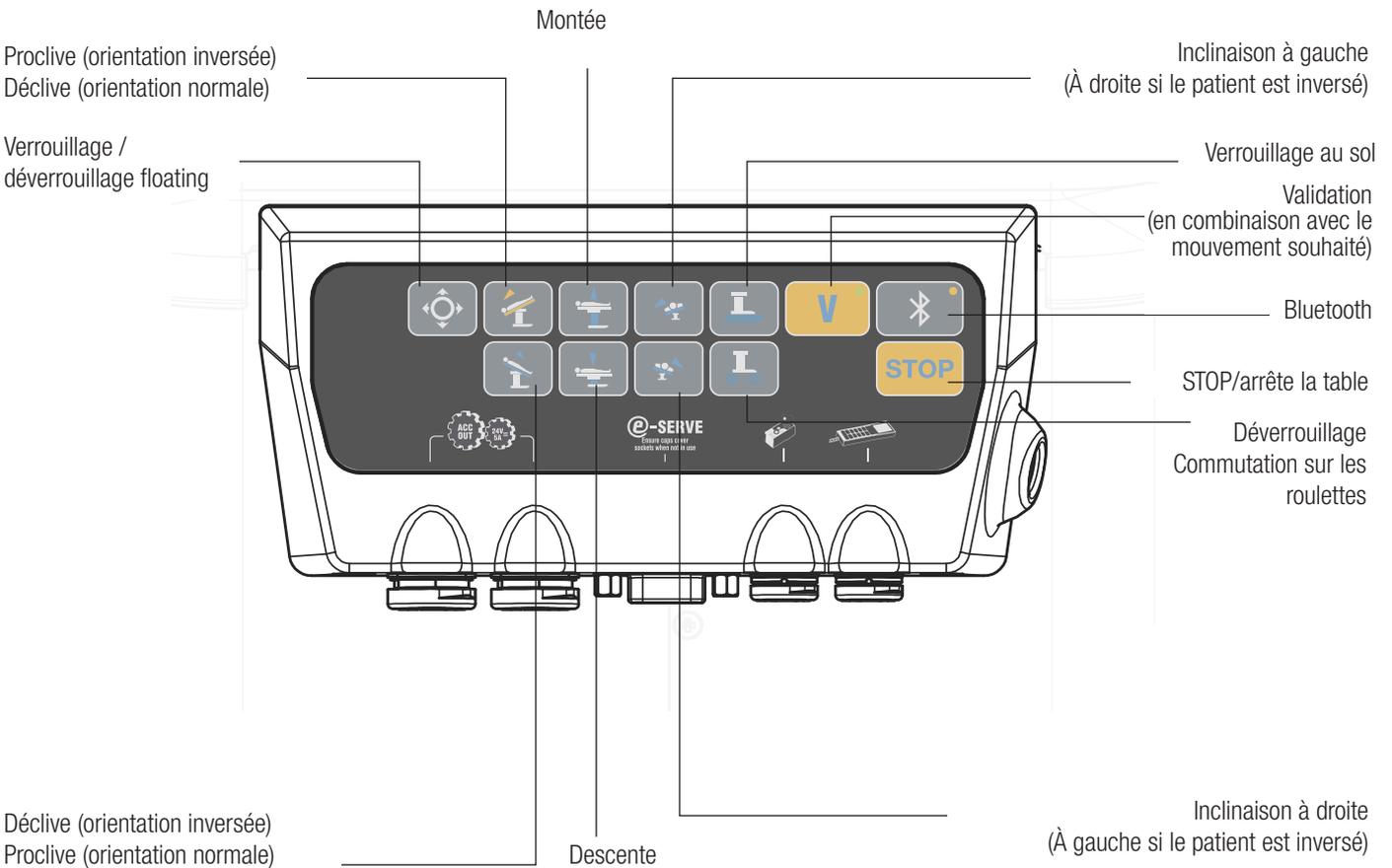
Quand le système de secours est en cours d'utilisation :

- la télécommande principale est automatiquement désactivée
- l'orientation du patient décrite par les boutons est toujours Normale
- les capteurs, et donc le système ALST™, sont en veille. Il faut donc particulièrement veiller au patient et aux collisions potentielles entre les sections de la table et contacter le service technique STERIS.
- le floating du plateau peut être déverrouillé uniquement si le plateau est horizontal



Fonctionnement avec le clavier de secours (mode motorisé)

- Appuyer simultanément sur le mouvement souhaité et sur le bouton de validation **V** : le mouvement démarre avec un bip requérant l'attention de l'utilisateur.



11. EXEMPLES DE POSITIONNEMENT DU PATIENT



Certaines positions extrêmes maintenues pendant une période prolongée (p. ex. patient très lourd à l'extrémité du plateau + proclive et translation maximum) peuvent provoquer le blocage du plateau. Dans ce cas, réinitialiser le plateau pour le débloquer.

La table CMAX™ X-RAY convient aux procédures chirurgicales assistées par imagerie et a été conçue pour supporter un poids patient + accessoires de 230 kg maximum dans les positions décrites dans ce manuel.

Les descriptions des positions ne remplacent en aucun cas les instructions données par les professionnels en charge du patient. Les accessoires requis ne sont pas toujours tous illustrés.

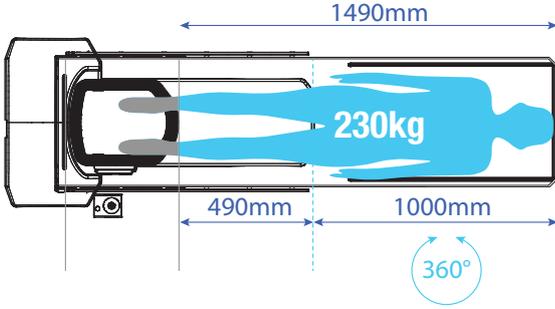
Certaines extensions CMAX™ X-RAY présentent également des restrictions de poids qui figurent dans les manuels d'utilisation de ces extensions.

Options offertes par la table CMAX™ X-RAY

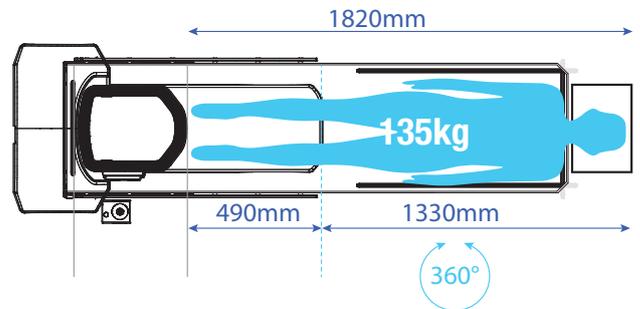


Zones de radiotransparence (plateau en position horizontale)

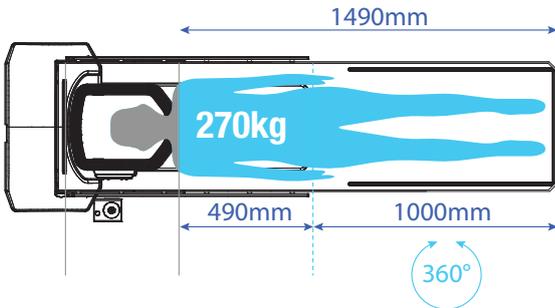
Orientation inversée - sans extension



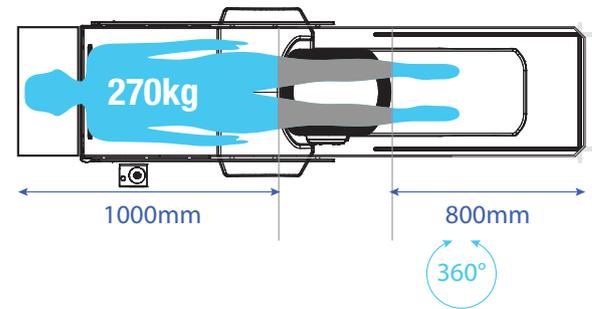
Orientation inversée - avec extension



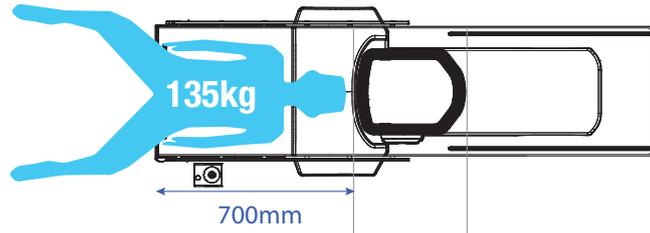
Orientation normale - sans extension



Orientation normale - avec extension



Orientation inversée - sans extension



Exemples de chirurgie

CHIRURGIE GÉNÉRALE ET CARDIAQUE



CHIRURGIE GYNÉCOLOGIQUE
(Charge maxi 135 kg) 



NÉPHRECTOMIE



CHIRURGIE DE LA CAROTIDE



NEUROCHIRURGIE
(Charge maxi 135 kg) 



CHIRURGIE DU BRAS ET DE LA MAIN



CHIRURGIE DE LA COLONNE
VERTÉBRALE



CHIRURGIE VASCULAIRE



12. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Informations générales

Avant chaque session de nettoyage, nous conseillons d'éteindre la table et de la débrancher du chargeur. Débrancher la télécommande et le joystick et s'assurer que les caches de prises sont bien montés.

Ne pas immerger la télécommande et le joystick.

Avant de commencer, s'assurer que les composants actifs des produits utilisés sont compatibles avec les matériaux de la table.

Vous devez suivre les instructions de dilution et de température recommandées par le fabricant du détergent désinfectant.

Porter l'équipement de protection individuel recommandé (gants, lunettes de protection)

Après les procédures de nettoyage, s'assurer de l'absence de résidu d'eau à proximité de la prise.

Nettoyage entre 2 interventions

Nettoyage de la télécommande et du joystick.

- Les essuyer avec un mouchoir en papier (ou un équivalent non tissé) imprégné d'une solution détergente désinfectante.
- Laisser sécher.

Nettoyage des surfaces visibles de la table.

- Pulvériser une solution détergente désinfectante sur toutes les surfaces visibles, y compris les coussins.
- Nettoyer avec un mouchoir en papier. Pulvériser la solution détergente désinfectante sur toutes les surfaces visibles.
- Laisser sécher.

Nettoyage complet à la fin de la journée

Grâce aux bandes auto-agrippantes, les coussins se retirent facilement.

- Retirer les coussins.
- Pulvériser un détergent désinfectant directement sur les coussins.
- Nettoyer avec un mouchoir en papier. Pulvériser la solution détergente désinfectante sur toutes les surfaces visibles.
- Laisser sécher.
- Si besoin, nettoyer les bandes auto-agrippantes, les coussins et le plateau avec une brosse non métallique (une brosse à vêtements par exemple).

Nettoyage de la table

- Lever la table au maximum afin d'accéder de manière optimale à la colonne.
 - Placer le plateau à l'horizontale.
 - Nettoyer avec un mouchoir en papier. Pulvériser la solution détergente désinfectante sur toutes les surfaces visibles.
 - Laisser sécher.
- S'il y a un risque d'écoulement, pulvériser le détergent désinfectant directement sur le mouchoir en papier.



Les rails de translation sont des composants sensibles à l'oxydation et doivent rester lubrifiés. Si un nettoyage doit être réalisé dans cette zone, pensez à les lubrifier avec de l'huile fine après coup.

Nettoyage des roulettes

- Verrouiller la table pour que les roulettes ne soient plus en contact avec le sol.
- Pulvériser le produit détergent désinfectant sur toutes les surfaces visibles.
- Laisser sécher.

Produits recommandés / produits à éviter

a) Ingrédients actifs conseillés

Utiliser de préférence des produits destinés aux surfaces « hors sol ». STERIS recommande l'utilisation de produits chimiques de nettoyage et de désinfection dont les composés sont à base d'alcool isopropylique (<45%) ou à base d'ammonium quaternaire. L'utilisation de produits chimiques non recommandés par STERIS est interdite car la compatibilité et l'efficacité de ces produits n'ont pas été démontrées.

Si les utilisateurs ne savent pas exactement quels produits utiliser, ils doivent consulter l'hygiéniste de l'hôpital ou leur autorité de contrôle.

b) Produits à éviter

N'utilisez pas de produits destinés au nettoyage des sols.

Les solutions d'hypochlorite peuvent endommager les pièces métalliques. Après la désinfection, assurez-vous que les coussins sont bien rincés à l'eau et séchez leurs surfaces. Une exposition prolongée à des solutions d'hypochlorite peut dégrader le matériau du coussin.

Évitez que les solutions d'hypochlorite et autres liquides n'entrent en contact avec les pièces internes de la table.

Si vous n'êtes pas sûr de la compatibilité des principes actifs, contactez le service technique de STERIS.

Éviter le nettoyage à la vapeur.

13. PROGRAMME DE MAINTENANCE

Maintenance quotidienne conseillée :

- Contrôler l'état des batteries de la table et du joystick
- Vérifier que les extensions sont fixées (si elles sont montées)
- Vérifier le verrouillage et la stabilité de la table au sol
- Vérifier le fonctionnement de chaque mouvement avec la télécommande principale
- Vérifier la bonne fixation des coussins sur les bandes auto-agrippantes

La maintenance quotidienne doit être effectuée par un personnel qualifié, autorisé par l'organe en charge des opérations de maintenance dans le centre de chirurgie.

La maintenance préventive doit être exécutée une fois par an, au moins, par un technicien STERIS ou un technicien autorisé.

1 - Points de sécurité

- Montage des vérins
- Amplitude de mouvement des joints et des capots de protection
- Serrage des rails latéraux supportant les accessoires
- Fonctionnement des systèmes de verrouillage des extensions
- Fixation du joystick
- Fonctionnement du système de verrouillage de la table

2- Inspection, maintenance, réglage

- État des patins de verrouillage
- État des roulettes
- État des batteries (table + joystick)
- Fonctionnement du chargeur/de l'alimentation électrique
- Vérifier le niveau d'huile : le niveau d'huile dans le réservoir doit se situer entre les niveaux min et max indiqués sur le réservoir.
- Jeu de la colonne
- État des flexibles et des connecteurs
- État des vérins
- État des câbles, des connecteurs et fixation
- Lubrification des rails coulissants longitudinaux et transversaux
- État et fonctionnement des verrous d'extension
- État et étanchéité du capot de socle mobile
- État et fonctionnement de la télécommande principale + du joystick/Bluetooth
- État et fonctionnement du système de secours
- Fonctionnalité ALS
- État et fonctionnement de la roue motorisée

14. LISTE DES PIÈCES DÉTACHÉES CMAX™ X-RAY

DESCRIPTION	RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	RÉFÉRENCE
COUSSIN PLATEAU 2"	S00XW	JOYSTICK	TAB800JS
COUSSIN PLATEAU 3"	S20CV3	BANDES AUTO-AGRIPPANTES, LONGUEUR 1 MÈTRE	V654005007
TÉLÉCOMMANDE PRINCIPALE	V542805997	KIT DE 2 BATTERIES	V342212555
CÂBLE DE LA TÉLÉCOMMANDE	V542501208	ROULETTE	V606006408

15. GUIDE DE DÉPANNAGE RAPIDE

Le tableau suivant est fourni pour les opérateurs des tables CMAX™ X-RAY confrontés à des défaillances du produit.

DÉFAUT CONSTATÉ	CAUSE POSSIBLE	ACTION CORRECTIVE
La table ne s'allume pas	Le fusible de batterie a fondu	Remplacer le fusible de batterie ou brancher la table sur le secteur
	La télécommande est défectueuse	Remplacer la télécommande
	Le câble de la télécommande est défectueux	Remplacer le câble de la télécommande
Aucun mouvement ne se produit	Les batteries sont complètement déchargées	Raccorder la table à l'alimentation secteur
	La télécommande est défectueuse	Remplacer la télécommande
	Le câble de la télécommande est défectueux	Remplacer le câble de la télécommande
	Pompe ou électronique défectueuse	Utiliser le système de secours et contacter STERIS
La table ne commute pas sur ses roulettes	Le plateau est mal positionné	Centrer le plateau sur la colonne
La table reste en mode batterie quand le câble d'alimentation est branché	Le cordon d'alimentation est mal branché	Rebrancher le cordon d'alimentation
	Le cordon d'alimentation est défectueux	Remplacer le cordon d'alimentation
	Un fusible secteur a fondu.	Contacteur le service technique
L'extension ne se verrouille pas ou a trop de jeu	L'extension n'est pas correctement verrouillée	Reverrouiller l'extension
	L'extension ne peut pas être verrouillée	Contacteur le service technique
La table ne bouge pas	La télécommande est mal insérée dans la poignée de commande	Insérer correctement la télécommande
	Le mouvement a été initié avant que la roue motorisée ne soit au sol	Relâcher la commande de mouvement tout en maintenant la roue au sol, puis effectuer à nouveau le mouvement



En cas de dysfonctionnement grave ou répété, contacter le service technique de STERIS. Toute modification ou réparation de ce dispositif par un personnel non approuvé par STERIS est interdite.

La liste des erreurs logicielles est présentée dans le tableau ci-dessous :

1	ONE KEY ONLY	Commandes multiples en provenance de la même interface
2	DUAL COMMAND	Commandes multiples en provenance de différentes interfaces
8	BATT FUSE	Fusible de batterie



Contactez STERIS en cas d'affichage d'un message d'erreur

16. PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Recyclage du produit : Cet équipement doit être éliminé auprès d'un organisme autorisé pour le recyclage des composants électriques et électroniques.

Huile hydraulique : avant de jeter la table, purger l'huile hydraulique et l'éliminer à un point de collecte approprié.

Batterie au plomb : éliminer les batteries à un point de collecte appropriée. Elles sont considérées comme polluantes.

17. ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE

La performance essentielle des tables CMAX[®]X-RAY est de supporter un patient sans mouvement intempestif en condition de premier défaut.

AVERTISSEMENT: L'utilisation de cet équipement adjacent ou emplié avec un autre équipement doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

AVERTISSEMENT: L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect

AVERTISSEMENT: 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 pouces) des composants CMAX[®]X-RAY, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter. Avant de connecter un équipement, l'utilisateur doit s'assurer qu'il respecte les réglementations en vigueur et que ses connexions sont conformes aux recommandations du fabricant. CMAX[®]X-RAY nécessitent des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans cette notice d'utilisation.

La CMAX[®]X-RAY et la CMAX[®]X-RAY sont conformes à la norme IEC 60601-1-2: 2014 (Ed.4).

Indications et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques			Liste des câbles et accessoires conformes aux essais d'émission et d'immunité
Les tables d'opérations CMAX [®] X-RAY sont destinées à être utilisées dans l'environnement électromagnétique spécifique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la table d'opération CMAX [®] X-RAY doit s'assurer que celle-ci est utilisée dans un tel environnement.			télécommande principale 5437119 Câble télécommande (1m) 54250120 Joystick TAB800JS Câble alimentation 68940001
Tests en Emission	Conformité	Environnement électromagnétique – Conseils	
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les tables CMAX [®] X-RAY utilisent l'énergie RF seulement pour son fonctionnement interne. De plus ses émissions RF sont de faible niveau et ne devraient pas engendrer des interférences avec les équipements électroniques situés dans son voisinage.	
Emissions RF CISPR 11	Classe A	Ce dispositif est adapté à l'utilisation dans tous les établissements autres que les habitations domestiques et les lieux directement raccordés au réseau électrique basse tension public destiné à alimenter les bâtiments à usage domestique.	
Emissions Harmoniques EC 61000-3-2	Classe A	REMARQUE : les caractéristiques d'ÉMISSIONS de ce dispositif le rendent adapté à une utilisation dans des hôpitaux et des zones industrielles (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (nécessitant normalement la conformité CISPR 11 classe B), ce dispositif risque de ne pas offrir une protection appropriée aux services de communication par fréquence radio. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, comme le déplacement ou la réorientation du dispositif..	
Variation de tension / Flicker IEC 61000-3-3	Conforme		

Indications et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Les tables d'opérations CMAX [®] X-RAY sont destinées à être utilisées dans l'environnement électromagnétique spécifique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la table d'opération CMAX [®] X-RAY doit s'assurer que celle-ci est utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de tests requis	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Décharges Electrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Environnement de soins de santé professionnel Le sol doit être en bois, béton ou carrelage. Si celui-ci est recouvert d'un matériau synthétique, le taux d'humidité relative doit être supérieur à 30%
Transitoires Rapides (TERS) IEC 61000-4-4	±2 kV pour l'alimentation ±1 kV pour Entrées / sorties	±2 kV ±1 kV	Environnement de soins de santé professionnel La qualité du réseau de distribution d'énergie doit être celui d'un environnement commercial ou hospitalier
Onde de chocs IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV ±2 kV	
Creux, variations de tensions et interruptions brèves de l'alimentation IEC 61000-4-11	<5 % UT Creux>95% UT pendant 0,5 cycle 40 % UT Creux 60 % UT pendant 5 cycles 70 % UT Creux 30 % UT pendant 25 cycles <5 % UT Creux >95 % UT pendant 5 sec	<5 % UT Creux>95% UT pendant 0,5 cycle 40 % UT Creux 60 % UT pendant 5 cycles 70 % UT Creux 30 % UT pendant 25 cycles <5 % UT Creux >95 % UT pendant 5 sec	Environnement de soins de santé professionnel La qualité du réseau de distribution d'énergie doit être celui d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur exige un fonctionnement continu de l'équipement pendant les interruptions de l'alimentation réseau, il est recommandé d'utiliser une alimentation sans interruption ou des batteries.
réseau (50/60 Hz) Champ magnétique à fréquence IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Environnement de soins de santé professionnel Le niveau du champ magnétique à fréquence réseau est typiquement celui d'un environnement commercial ou hospitalier
RF Conduit IEC 61000-4-6 61000-4-6	3V 150 kHz to 80 Mhz 6V dans ISM bands entre 0,15 MHz et 80MHz 80% MA à 1 kHz	3V 150 kHz to 80 Mhz 6V dans ISM bands entre 0,15 MHz et 80MHz 80% MA à 1 kHz	Environnement de soins de santé professionnel
RF Rayonnée IEC 61000-4-3 61000-4-3	3V/m 80 Mhz to 2,7 GHz 80% MA à 1 kHz 9V/m 710 MHz, 745 MHz 780 MHz, 5240 MHz 5550 MHz, 5785 MHz 27V/m 385 MHz 28V/m 450 MHz, 810 MHz 870 MHz, 930 MHz 1720 MHz, 1845 MHz 1970 MHz, 2450 MHz	3V/m 80 Mhz to 2,7 GHz 80% MA à 1 kHz 9V/m 710 MHz, 745 MHz 780 MHz, 5240 MHz 5550 MHz, 5785 MHz 27V/m 385 MHz 28V/m 450 MHz, 810 MHz 870 MHz, 930 MHz 1720 MHz, 1845 MHz 1970 MHz, 2450 MHz	Environnement de soins de santé professionnel

18. FICHE DE MISE EN SERVICE

N° de fichier STERIS :

N° de série :

Date de livraison :

Référence :

Date d'installation :

Bloc opératoire :

Date de mise en service :

N° du bloc :

Cachet du service après-vente

Identification du client :

Contrôles à effectuer avant la mise en service

- 1 Fonctionnement sur le mode secteur (symbole du secteur allumé)
- 2 Fonctionnement sur le mode batterie (symbole de batterie allumé)
- 3 Fonctionnement et amplitude intégrale pour chaque mouvement
- 4 Mouvement de la table sur roulettes
- 5 État des patins de verrouillage au sol
- 6 Stabilité de la table verrouillée au sol
- 7 Absence de fuite hydraulique au sol ou dans l'emballage
- 8 Plateau horizontal à la réinitialisation
- 9 Mouvements longitudinaux et transversaux du plateau avec le joystick (mode filaire)
- 10 Mouvements longitudinaux et transversaux du plateau avec le joystick (mode Bluetooth)
- 11 Contrôle du système de verrouillage de la tête
- 12 Fixation de la poignée de commande
- 13 Insertion de la télécommande dans la poignée de commande
- 14 Test des mouvements dans les deux directions
- 15 Apparence générale et propreté

Contrôles effectués

- Ok

Observations :

Nom et signature
(Client)

Nom et signature
(représentant STERIS)

19. FICHE DE MISE EN SERVICE

N° de fichier STERIS :
N° de série :
Date de livraison :
Référence :
Date d'installation :
Bloc opératoire :
Date de mise en service :
N° du bloc :

Cachet du service après-vente

Identification du client :

Contrôles à effectuer avant la mise en service

- 1 Fonctionnement sur le mode secteur (symbole du secteur allumé)
- 2 Fonctionnement sur le mode batterie (symbole de batterie allumé)
- 3 Fonctionnement et amplitude intégrale pour chaque mouvement
- 4 Mouvement de la table sur roulettes
- 5 État des patins de verrouillage au sol
- 6 Stabilité de la table verrouillée au sol
- 7 Absence de fuite hydraulique au sol ou dans l'emballage
- 8 Plateau horizontal à la réinitialisation
- 9 Mouvements longitudinaux et transversaux du plateau avec le joystick (mode filaire)
- 10 Mouvements longitudinaux et transversaux du plateau avec le joystick (mode Bluetooth)
- 11 Contrôle du système de verrouillage de la tête
- 12 Fixation de la poignée de commande
- 13 Insertion de la télécommande dans la poignée de commande
- 14 Test des mouvements dans les deux directions
- 15 Apparence générale et propreté

Contrôles effectués

- Ok

Observations :

Nom et signature
(Client)

Nom et signature
(représentant STERIS)



CH REP STERIS GmbH
c/o BDO AG Längfeldweg 116A
CH-2504 Biel-Bienne
Switzerland

UK REP STERIS Solutions Limited
Chancery House, Rayns Way
Watermead Business Park, Syston
Leicester
LE7 1PF
United Kingdom

 **STERIS SAS**
116 Avenue de MAGUDAS
33185 LE HAILLAN - FRANCE