Pédalier de commande de 14 fonctions filaire (FCP) sans fil (FCP WL)

Mode d'emploi

G-30-1706-fr

Version 4.0

2017-05-11

Remarques concernant ce mode d'emploi

Ce mode d'emploi fait partie intégrante de la livraison.

- Veuillez le lire attentivement avant toute utilisation.
- Gardez-le près du lieu d'utilisation du pédalier de commande.
- Conservez-le pendant toute la durée de vie du pédalier de commande.
- Remettez-le, le cas échéant, au propriétaire ou à l'utilisateur suivant du pédalier de commande.

Aides d'orientation

– Le sommaire des chapitres placé au début du mode d'emploi vous donne un aperçu de tous les thèmes abordés.
– Chaque chapitre est précédé d'un sommaire détaillé de son contenu.
– Un index alphabétique présenté en annexe vous facilite la recherche de termes spécifiques.

Champ d'application

Le présent mode d'emploi s'applique aux pédaliers de commande identifiés comme suit :

– Numéros de plaque signalétique : 304970-9100-000 & 304970-9200-000

Coordonnées du fabricant

Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena
Allemagne

Fax: + 49 (0) 7364 - 20 4823
E-Mail: info.meditec@zeiss.com
Internet: www.zeiss.com/med

Sous réserve de modifications et de perfectionnements techniques dans la version réalisée et l'équipement fourni. Imprimé en Allemagne.

Droits d'auteur

© Carl Zeiss Meditec AG 2017
Tous droits réservés. La réimpression et la reproduction, même partielles , sont interdites. La numérisation et l'archivage des présentes instructions d'emploi ne sont autorisés que pour un usage strictement interne. L'accès de tiers à ces données est interdit et à proscrire.

Sommaire des chapitres

Chapitre: Mesures de sécurité **5**

Chapitre: Présentation et fonctionnement **19**

Chapitre: Préparatifs d'emploi de l'appareil **33**

Chapitre: Emploi **45**

Chapitre: Procédure en cas de panne **51**

Chapitre: Maintenance et entretien **59**

Chapitre: Caractéristiques de l'appareil **63**

Chapitre: Index alphabétique **77**

Mesures de sécurité

Nous tenons à vous informer sur les aspects de sécurité à prendre en compte lors du maniement de l'appareil. Le présent chapitre contient un rappel des principales informations à connaître en matière de sécurité.

Explication des symboles utilisés dans ce mode d'emploi 6
Symboles de danger 6
Symboles d'information 6

Normes et directives 6

Groupe cible 8

Domaine d'application 8
Finalité du produit 8
Usage conforme 8
Abus évident 8

Instructions pour l'exploitant 9
Obligations de l'exploitant 9
Exigences à remplir par l'utilisateur 12
Responsabilité et garantie 12

Conditions préalables au fonctionnement 13
Avant tout fonctionnement 13
Pendant le fonctionnement 13
Après toute utilisation 13

Symboles et marquages sur le pédalier de commande 14

Explication des symboles utilisés dans ce mode d'emploi

Symboles de danger

Les consignes de sécurité suivantes sont contenues dans le présent mode d'emploi. Veuillez tenir compte de ces consignes de sécurité et faire preuve, dans ces cas, d'une précaution particulière.

⚠ **AVERTISSEMENT**	Signale un danger qui **peut entraîner la mort** ou **des blessures graves** si les instructions ne sont pas suivies.
⚠ **ATTENTION**	Signale un danger qui peut entraîner des **blessures légères** et **moyennes** si les instructions ne sont pas suivies.
REMARQUE	Signale un danger qui peut entraîner des **dommages matériels** si les instructions ne sont pas suivies.

Symboles d'information

Les symboles indicateurs suivants sont utilisés dans le présent mode d'emploi :

– Enumérations

✓ Prérequis d'une action

• Action à accomplir

→ Résultat d'une action

Informations complémentaires et conseils.
Ils ne contiennent pas d'avertissement d'un danger.

Normes et directives

Le pédalier de commande décrit dans le présent mode d'emploi a été construit et testé en conformité avec les normes de sécurité de ZEISS et avec les prescriptions nationales et internationales en vigueur. Il garantit ainsi un haut niveau de sécurité.

Le pédalier de commande a été conçu en respectant les prescriptions des normes :

– EN (norme européenne)

– IEC (Commission Electrotechnique Internationale)

– UL (Underwriters Laboratories)

Le système d'assurance-qualité complet de l'entreprise Carl Zeiss Meditec AG, 07745 Jena, a été certifié conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux par la société DQS (Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen GmbH) en qualité d'instance d'homologation sous le numéro d'enregistrement : 263168 MP23CMDR.

Groupe cible

Le présent mode d'emploi s'adresse aux médecins, aux infirmières et au personnel technique médical qui, après une initiation adéquate, sont chargés de préparer, de manier ou d'entretenir le pédalier de commande conformément aux instructions qu'il contient. Les travaux de service et d'installation qui n'y sont pas décrits ne doivent être exécutés que par les spécialistes de ZEISS.

Domaine d'application

Finalité du produit

Le pédalier de commande est un accessoire qui est destiné à tous types de microscopes d'opération de Carl Zeiss. Il permet de commander les fonctions motorisées du microscope correspondant avec le pied.

Usage conforme

Ce pédalier de commande filaire ou sans fil sert à commander avec les pieds jusqu'à 14 fonctions différentes d'un microscope d'opération, y compris des options.

Abus évident

- Utilisation du pédalier de commande avec des appareils autres que ceux de ZEISS.
- Utilisation du pédalier de commande sans appariement avec le statif.

Instructions pour l'exploitant

Le maniement correct du pédalier de commande est primordial pour la sécurité de fonctionnement. Il convient donc de se familiariser parfaitement avec le contenu de ce mode d'emploi avant de le mettre en service. Veuillez respecter également les modes d'emploi relatifs aux autres composants de l'équipement. De plus amples informations sont disponibles auprès de notre service technique ou de nos représentants agréés.

Obligations de l'exploitant

Instructions relatives au pédalier de commande

- Veillez à ce que les conditions d'installation et le maniement du pédalier de commande soient conformes aux prescriptions microchirurgicales suivantes :
  - Vibrations réduites
  - Environnement salubre
  - Elimination de contraintes mécaniques trop fortes
- Respectez la législation en matière de prévention des accidents et de sécurité du travail qui est en vigueur dans le pays d'utilisation.
- N'utilisez pas les composants de l'équipement livré, dans la mesure où ils sont actionnés par une source d'énergie,
  - dans des locaux qui présentent un risque d'explosion,
  - dans un environnement enrichi en oxygène,
  - à une distance de moins de 25 cm d'anesthésiques combustibles ou de solvants volatiles (alcool, essence ou toute autre substance semblable).
- Débranchez le pédalier de commande et retirez-en les piles, si vous percevez de la fumée, des étincelles ou des bruits anormaux. Ne l'utilisez plus alors avant qu'il n'ait été réparé par notre service après-vente.
- Etablissez les connexions électriques (fiches, douilles) sans forcer. En cas d'impossibilité, vérifiez que la fiche est bien adaptée à la prise. Si vous constatez que la connexion est endommagée, signalisez l'état hors service du pédalier de commande. Ne l'utilisez plus et faites-le réparer par les techniciens de notre service après-vente.
- Le pédalier de commande ne doit être transporté sur de longs trajets (déménagement, retour pour réparation etc.) que lorsqu'il se trouve dans son emballage d'origine ou dans un emballage de retour spécial. Contactez à cet effet votre revendeur ou le service après-vente ZEISS.

- N'utilisez le pédalier de commande que pour l'application décrite dans ce mode d'emploi.
- Le pédalier de commande ne doit être employé qu'avec les composants compris dans l'équipement livré. Si vous voulez utiliser d'autres composants, assurez-vous que ceux-ci sont préalablement reconnus et certifiés conformes aux normes de sécurité par ZEISS ou par leur fabricant.
- Si une défaillance survient et ne peut être éliminée à l'aide de la "Procédure de dépannage", il convient de signaliser l'état hors service du pédalier de commande et d'en informer notre service après-vente.
- Le pédalier de commande ne doit pas être modifié sans l'autorisation expresse du fabricant.
- Le pédalier de commande est un produit d'une haute qualité technique. Pour garantir son fonctionnement sûr et irréprochable, nous recommandons de le faire réviser régulièrement par notre service après-vente ou par du personnel technique dûment qualifié.

Indications en matière de CEM (Compatibilité électromagnétique)

Le pédalier de commande remplit les prescriptions de CEM stipulées dans la norme CEI 60601-1-2. Lors du fonctionnement du pédalier de commande, il convient de prendre les précautions énoncées ci-après en matière de CEM :

- N'utilisez le pédalier de commande que dans les combinaisons indiquées dans les instructions d'emploi. Celles-ci ont été contrôlées et homologuées par ZEISS.
- N'utilisez jamais de matériel de communication HF portable et mobile à proximité du pédalier de commande dont le fonctionnement risque sinon d'être perturbé.
- Le pédalier de commande répond à la classe de valeurs limites B applicable. Il n'est cependant pas exclu que des récepteurs HF se trouvant à proximité (appareils de radio ou TV p. ex.) puissent être perturbés. Si des perturbations sont constatées, il convient d'en avertir le service d'assistance technique ZEISS.

Informations sur l'exposition à l'émission de radiofréquences selon la FCC

La puissance de sortie émise par l'appareil est bien en dessous des valeurs limites stipulées par la FCC pour l'émission de fréquences radio. Le composant devrait néanmoins être utilisé de façon à être le moins possible en contact avec des intervenants humains en fonctionnement normal.

INDICATION

Classification au Canada

Ce composant numérique de classe B est conforme à la norme canadienne ICES-003.

INDICATION

Valeurs limites et comportement en cas de perturbations d'appareils numériques

Ce composant a été contrôlé et satisfait aux valeurs limites, applicables aux appareils numériques de la catégorie B, conformément au chapitre 15 des règles de la FCC. Les valeurs limites sont définies de manière à assurer une protection appropriée contre toute exposition nocive lors du fonctionnement du composant dans des zones d'habitation. L'appareil produit, utilise et peut émettre de l'énergie dans le domaine des fréquences radio. S'il n'est pas installé et employé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles lors de radiocommunications. Il ne peut toutefois être garanti qu'aucune perturbation ne surviendra dans une installation donnée. Si l'appareil provoque des interférences nuisibles dans la réception radio ou télévision, ce que vous pouvez déterminer en mettant l'équipement hors et sous tension, nous vous recommandons d'essayer une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorientez ou déplacez l'antenne de réception.
- Augmentez la distance entre le composant et le récepteur.
- Branchez l'appareil à un autre circuit électrique que celui auquel le récepteur est connecté.
- Renseignez-vous auprès d'un technicien radio et télévision expérimenté.

INDICATION

Chapitre 15 des règles de la FCC

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles FCC [ainsi qu'à la norme RSS-210 de l'industrie canadienne].

Leur fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- Les composants ne doivent pas provoquer de perturbations nuisibles et
- doivent accepter toute interférence reçue, notamment celles risquant de provoquer un fonctionnement incorrect.

INDICATION

Modifications ou transformations

Toute modification apportée à cet appareil sans l'autorisation expresse de ZEISS peut invalider l'approbation FCC relative à son utilisation.

Exigences à remplir par l'utilisateur

- Le pédalier de commande ne doit être utilisé que par un personnel compétent et dûment formé à cet effet. Il incombe à l'exploitant de former et d'initier le personnel à son emploi.
- Gardez constamment les instructions d'emploi à portée de main du personnel chargé de faire fonctionner le système.
- Les modifications et les réparations du pédalier de commande et des composants qui lui sont associés sont du ressort exclusif de notre service après-vente ou des personnes dûment habilitées à cet effet.

Responsabilité et garantie

La responsabilité et les droits à garantie sont fonction des conditions fixées dans le contrat.

REMARQUE

Perte de garantie

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages provoqués par des interventions non autorisées sur le pédalier de commande. Toutes prétentions à garantie s'en trouvent alors annulées.

Conditions préalables au fonctionnement

Nos techniciens ou un spécialiste habilité par nos soins se chargent d'installer le pédalier de commande. Veillez à ce que les conditions suivantes soient remplies pour assurer le bon fonctionnement continu :

✓ Les pièces de fixation sont bien en place. Les vis de fixation sont serrées à fond.

✓ Tous les câbles et les connecteurs sont en parfait état, c.-à-d. qu'ils ne présentent pas de fissures ni d'autres endommagements ou signes d'usure.

Avant tout fonctionnement

- Vérifiez que les conditions énoncées précédemment sont bien remplies avant de faire fonctionner l'appareil.
- Effectuer les vérifications énumérées dans la liste prévue à cet effet.
- Remettre en place les caches ou capuchons de fermeture qui ont été retirés du pédalier de commande. Obturer toutes les ouvertures éventuellement dégagéees à l'aide des couvercles correspondants.

Pendant le fonctionnement

- Surveiller le pédalier de commande toujours pendant qu'il fonctionne.

Après toute utilisation

- Placez le pédalier de commande sans fil en position de repos après son emploi pour économiser de l'énergie, voir page 49

Symboles et marquages sur le pédalier de commande

ATTENTION

Veuillez tenir compte des panneaux indicateurs et d'avertissement !

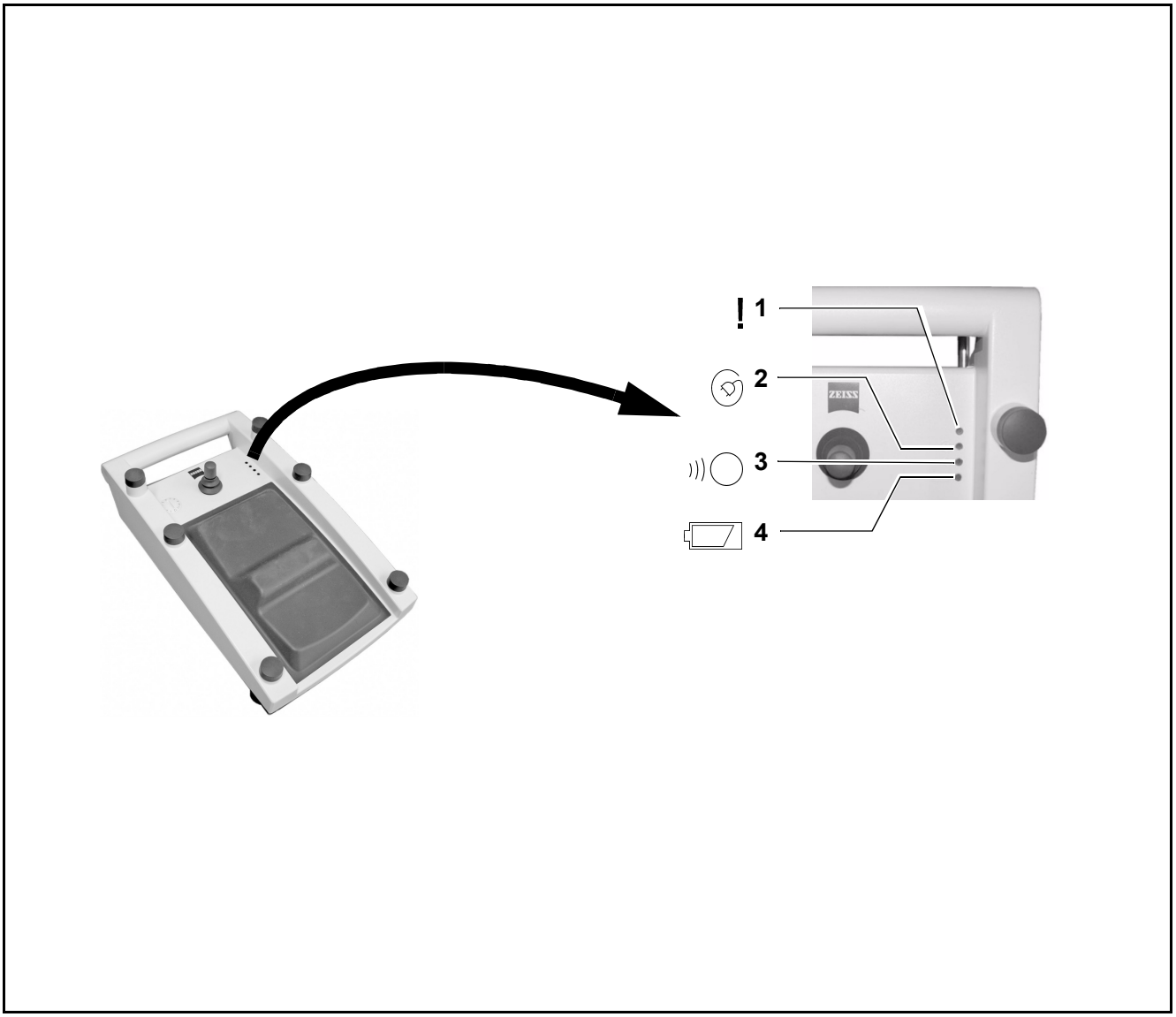
- Si vous constatez que l'une de ces plaques apposées sur le pédalier de commande fait défaut ou est illisible, contactez-nous ou l'un de nos représentants agréés. Nous nous chargerons de la remplacer.

1 Voyant d'état Prêt à fonctionner

2 Voyant d'état Connexion

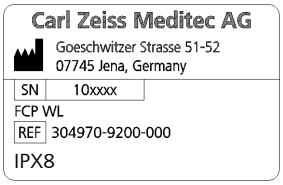
3 Voyant d'état Intensité de liaison radio

4 Voyant d'état Piles


1
2
3
4
ZEISS

1A

1B



1 Plaque signalétique
Les informations suivantes sont indiquées sur la plaque d'identification :

– Symbole du fabricant	
– Fabricant (nom de la société)	Carl Zeiss Meditec AG
– Adresse du fabricant	Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Iéna, Allemagne
– Numéro de série	SN
– Nom de l'appareil (ver. filaire)	FCP
– Nom de l'appareil (ver. sans fil)	FCP-WL
– Numéro de référence	REF
– Type de protection	IPX8

2 Plaque indicatrice "Consulter le mode d'emploi"
Respecter le mode d'emploi ou les documents joints.

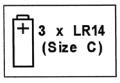
3 Panneau indicateur "Respecter les prescriptions pour la gestion des déchets"
Les appareils électriques et électroniques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. De plus amples informations sur l'élimination des composants électriques et électroniques usés peuvent être trouvées au chapitre "Maintenance et entretien".

4 Date de fabrication
Ce panneau indique l'année de fabrication de l'appareil.

5 Marquage pour homologation radio
Veuillez vous référer au document G-30-2021 (Radio Approval Information).

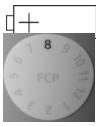
6 Marquage pour homologation radio sur le pied du statif de l'appareil
Veuillez vous référer au document G-30-2021 (Radio Approval Information).

7 Plaque signalant qu'il ne faut pas utiliser de piles rechargeables (accumulateurs)

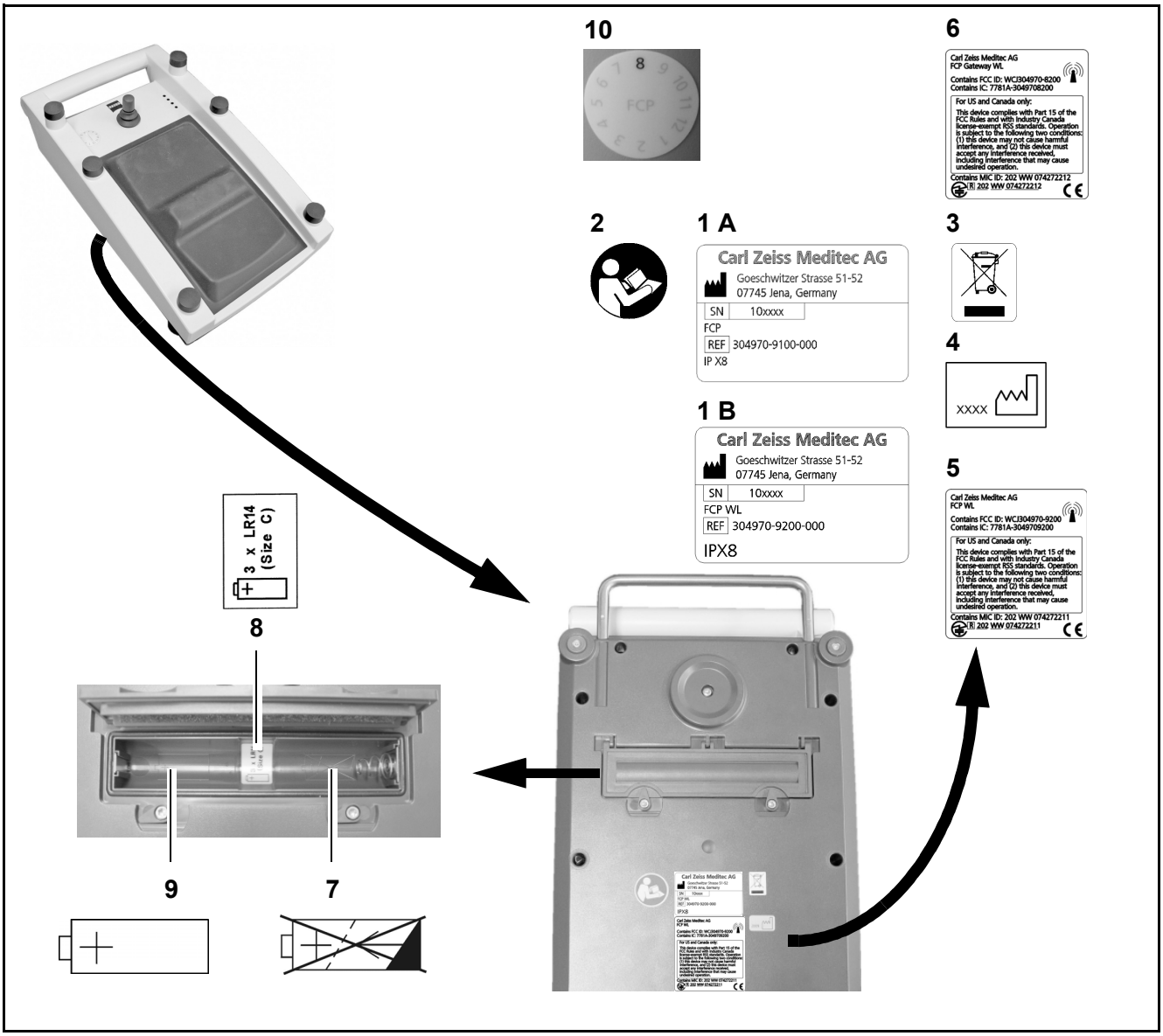


8 Plaque indiquant le type et le nombre de piles à utiliser
3 x LR 14 (taille C)

9 Plaque indiquant l'orientation correcte des piles



10 Plaque indicatrice Appariement
Pour marquer sur le statif le pédalier de commande sans fil qui y est apparié.



Présentation et fonctionnement

Variantes d'exécution du pédalier de commande 21

Composants du pédalier de commande 22

Agencement usuel, orienté dans l'axe longitudinal 28

Agencement usuel, orienté dans l'axe transversal 30

Membrane de compensation de la pression du pédalier 32

Variantes d'exécution du pédalier de commande

1 Pédalier de commande de 14 fonctions sans fil - vue en plan

2 Pédalier de commande de 14 fonctions filaire - vue de derrière avec câble de connexion branché

1

2

Composants du pédalier de commande

1 Câble de connexion
Il sert à raccorder le pédalier de commande à la barrette de connexion d'un statif ou d'un panneau de commande mural.

2 Anse de suspension
Elle permet de suspendre le pédalier de commande au statif de sol par exemple pour le ranger en cas de non-utilisation.

3 Eléments de commande
Ces touches sont actionnables avec le pied.

4 Indicateur
L'indicateur n'est requis que pour la version sans fil. Cet indicateur réglable n'a pas de fonction électronique. Il sert d'aide-mémoire et signale l'assignation à un statif après l'appariement.

5 Manette de commande
Elle sert à commander un plateau XY par exemple ou une autre fonction, selon le microscope d'opération.

6 Commutateur à bascule
Les deux commutateurs à bascule servent à commander les fonctions de ”zoom” et de ”mise au point”. Chacun d'eux est pourvu à cet effet de deux éléments de commande. Vous pouvez par exemple actionner ces éléments de commande des commutateurs à bascule sans avoir à déplacer le pied, en pressant l'un du bout du pied et l'autre du talon.

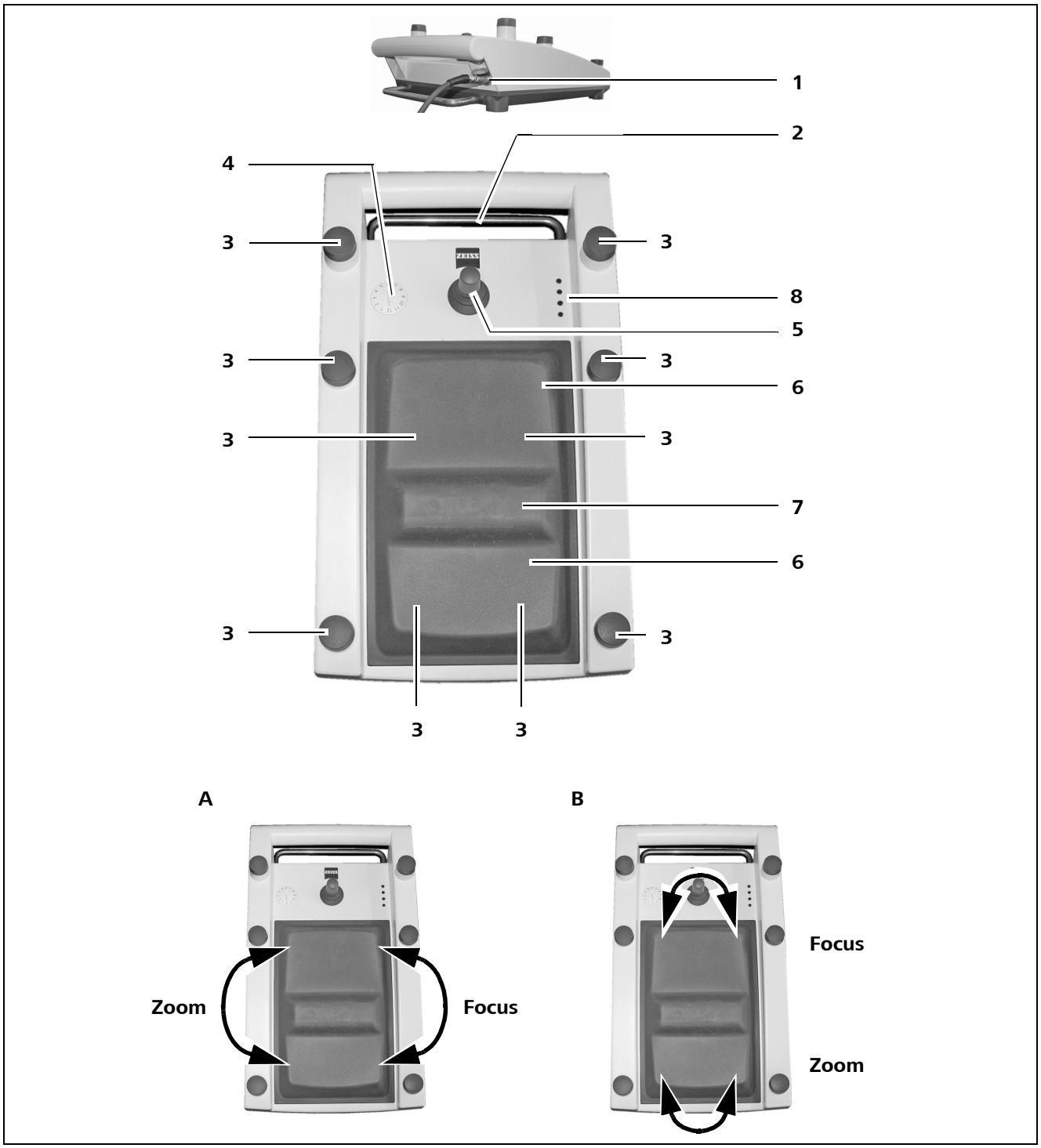
Les éléments de commande des commutateurs à bascule peuvent être affectés au choix aux fonctions de ”zoom” et de ”mise au point”. La commutation s'effectue automatiquement sur le statif.

A Orientation dans le sens longitudinal :
Les touches des commutateurs à bascule situées à gauche permettent d'activer la fonction de ”zoom”. Les touches des commutateurs à bascule situées à droite sont affectées à la fonction de ”mise au point”. Pour plus d'informations, se reporter à la page 28.

B Orientation dans le sens transversal :
Les touches du commutateur à bascule situées à l'avant du pédalier servent à activer la fonction de ”mise au point”. Les touches du commutateur à bascule situées à l'arrière sont affectées à la fonction de ”zoom”. Pour plus d'informations, se reporter à la page 30.

7 Appui-pied
L'appui-pied, c'est-à-dire le bourrelet qui sépare les deux commutateurs à bascule (6), est prévu pour y reposer le pied en position d'attente.

8 Voyants d'état
Ils s'allument/s'éteignent pour afficher différents états de fonctionnement.



Fonctions des voyants d'état

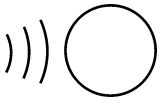
- Lors d'un fonctionnement sans fil, les voyants d'état "Prêt à fonctionner", "Intensité de liaison radio" et "Piles" ne s'allument que lorsqu'on actionne simultanément un élément de commande respectivement sur les côtés gauche et droit. Les voyants d'état ne restent allumés que pendant l'actionnement.
- Lors d'un fonctionnement filaire avec le câble de connexion (si disponible), les voyants d'état "Prêt à fonctionner" et "Connexion" sont allumés en permanence.

1 Voyant d'état Prêt à fonctionner
Seulement en mode filaire

- Allumé en vert : le pédalier de commande est opérationnel, aucune erreur n'est détectée.
- Allumé en ambre : le pédalier de commande détecte une défaillance temporaire et l'élimine automatiquement.
- Allumé en rouge : le pédalier de commande n'est pas opérationnel, une erreur a été détectée.

2 Voyant d'état Connexion

- Pas allumé : le pédalier de commande fonctionne sans fil.
- Allumé en vert : le câble de connexion (s'il y en a) est branché, l'alimentation électrique est disponible.

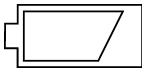


3 Voyant d'état Intensité de liaison radio
Seulement en position de travail, à liaison radio active

- Ne clignote pas : Le pédalier de commande est dans le mode de fonctionnement 4 ou 5, voir page 48.
- Clignote en vert : très bonne liaison radio.
- Clignote en ambre : liaison radio affectée par de légères perturbations, des obstacles ou par une trop grande distance entre le statif et le pédalier de commande.

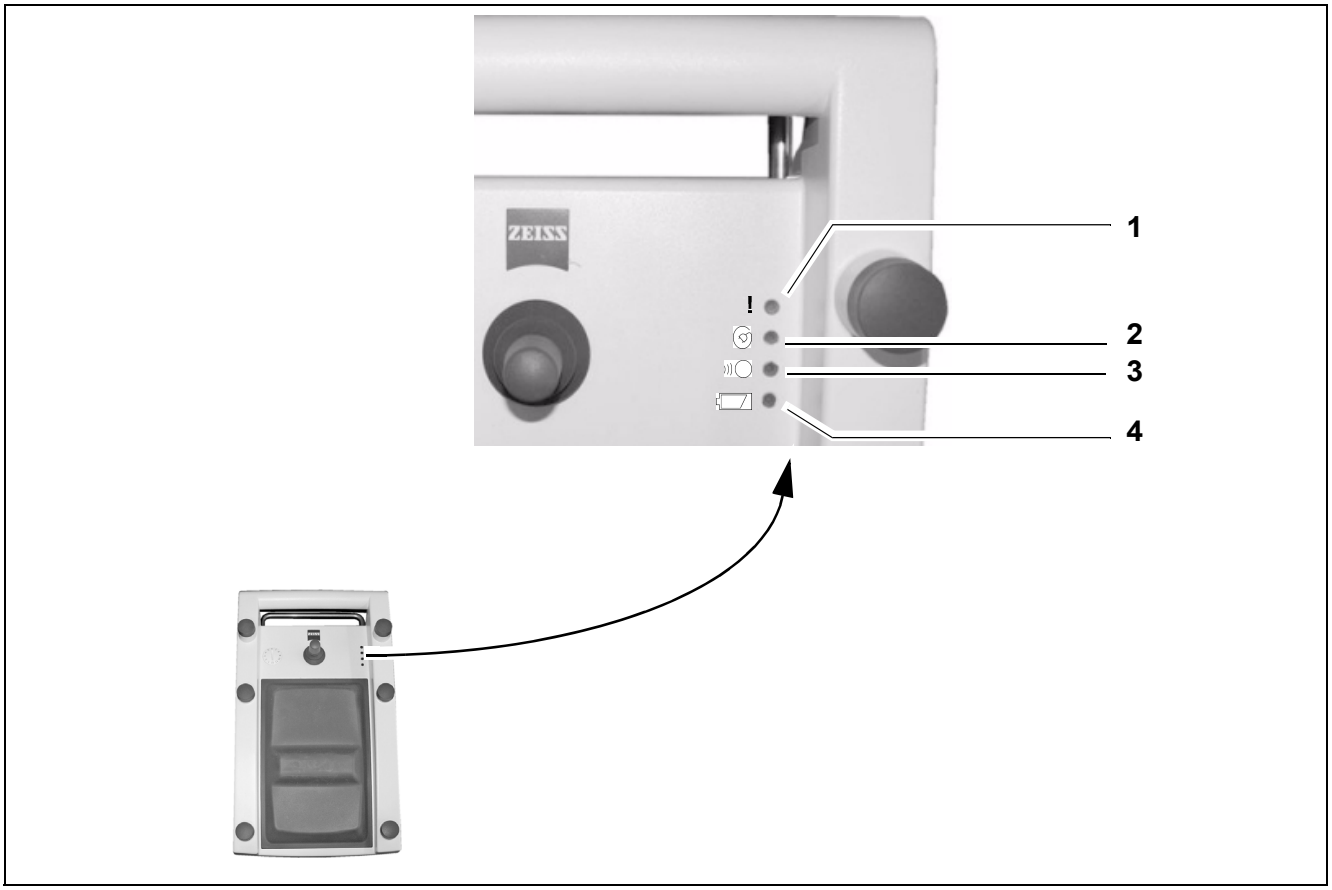
Seulement en position de repos pendant l'appariement

- Clignote en ambre lorsque l'appariement avec le statif est en cours.



4 Voyant d'état des piles

- Ne clignote pas : les piles sont en bon état.
- Clignote en ambre : les piles ne durent plus longtemps.
  - Veuillez acheter des piles de rechange et les tenir prêtes à l'emploi.
- Clignote en rouge : les piles sont usées et doivent être changées immédiatement.



Fonctions des signaux d'information sonores

Signal sonore	Cause	Remède
Simple bip sonore	Confirmation d'une fonction	--
Double bip sonore	Attention	• Consultez les voyants d'état, voir page 24.
Triple bip sonore	Perturbation	• voir "Dépannage"

Agencement usuel, orienté dans l'axe longitudinal

L'orientation dans le sens longitudinal concerne les fonctions de mise au point et de zoom.

Manette de commande
La manette de commande peut être poussée vers :

1 l'avant,

2 l'arrière,

3 la gauche,

4 la droite.

5 Elément de commande,
la fonction dépend du microscope d'opération

6 Elément de commande,
la fonction dépend du microscope d'opération

7 Focus vers le bas
Mettre au point sur un plan plus éloigné

8 Focus vers le haut
Mettre au point sur un plan plus rapproché

9 Elément de commande,
la fonction dépend du microscope d'opération

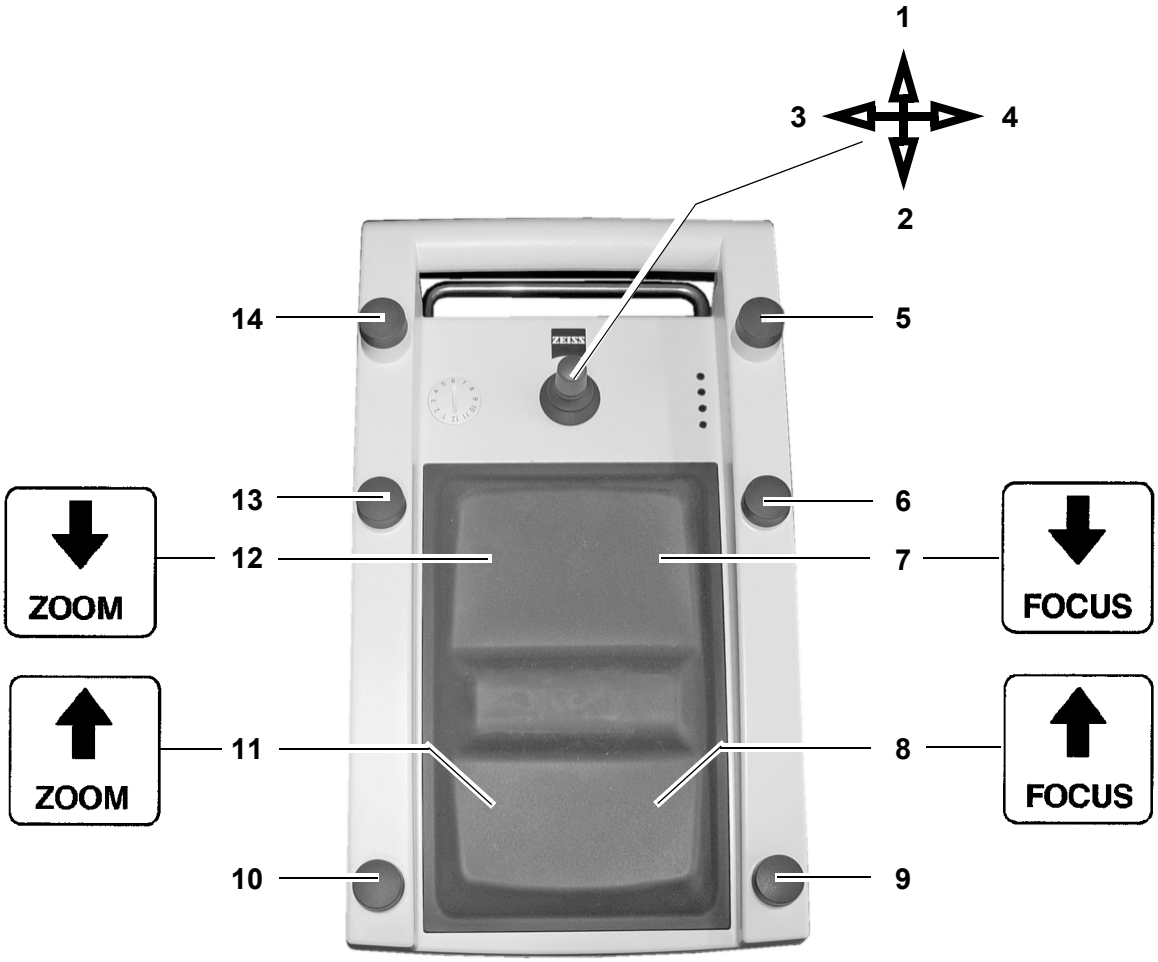
10 Elément de commande,
la fonction dépend du microscope d'opération

11 Zoom plus grand
Passer à un grossissement plus fort, champ de vision plus petit

12 Zoom plus petit
Passer à un grossissement plus faible, champ de vision plus grand

13 Elément de commande,
la fonction dépend du microscope d'opération

14 Elément de commande,
la fonction dépend du microscope d'opération


1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
ZOOM
ZOOM
FOCUS
FOCUS

Agencement usuel, orienté dans l'axe transversal

L'orientation dans le sens transversal concerne les fonctions de mise au point et de zoom.

Manette de commande
La manette de commande peut être poussée vers :

1 l'avant,

2 l'arrière,

3 la gauche,

4 la droite.

5 Elément de commande,
la fonction dépend du microscope d'opération

6 Elément de commande,
la fonction dépend du microscope d'opération

7 Focus vers le bas
Mettre au point sur un plan plus éloigné

8 Focus vers le haut
Mettre au point sur un plan plus rapproché

9 Elément de commande,
la fonction dépend du microscope d'opération

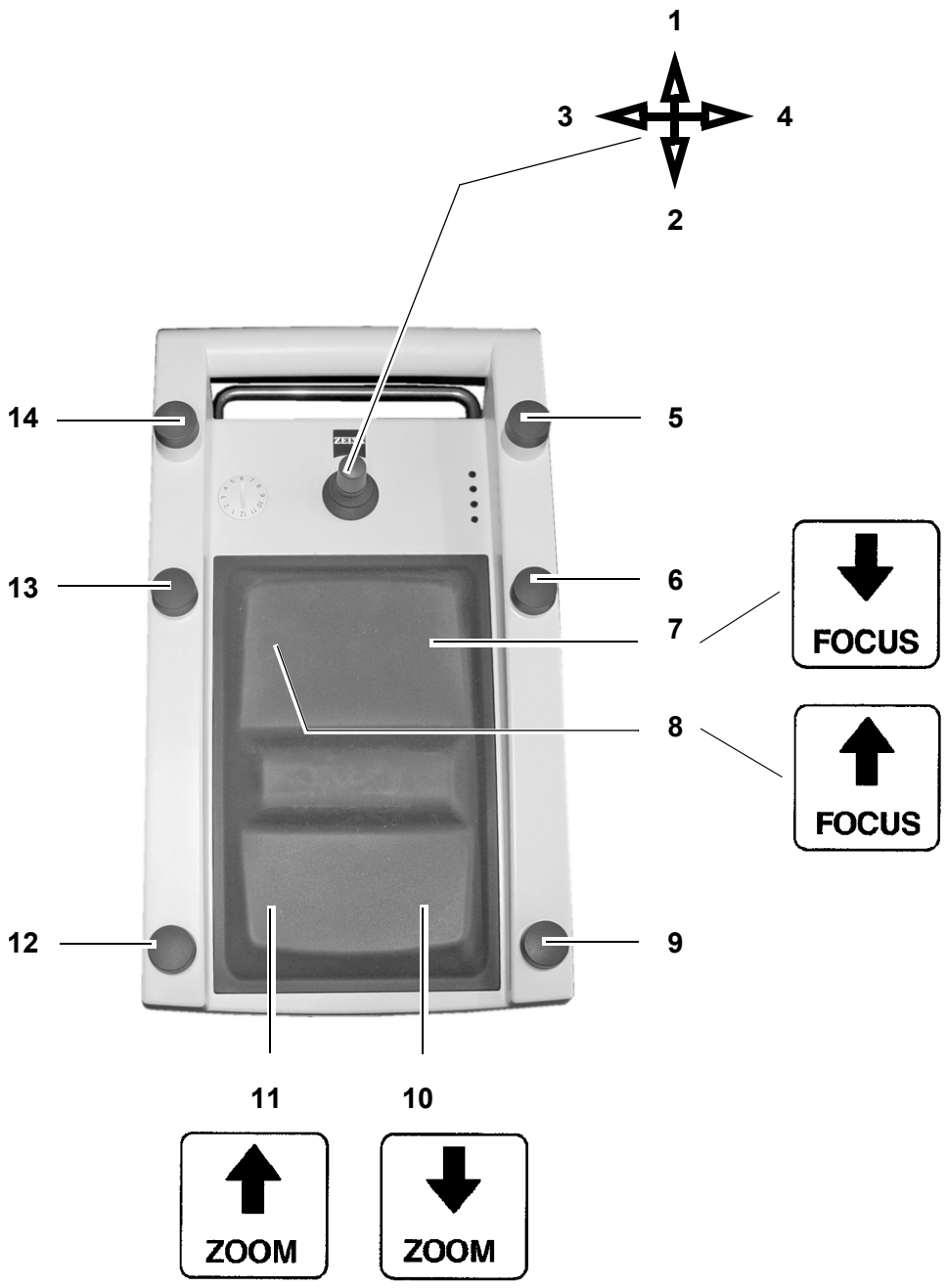
10 Zoom plus petit
Passer à un grossissement plus faible, champ de vision plus grand

11 Zoom plus grand
Passer à un grossissement plus fort, champ de vision plus petit

12 Elément de commande,
la fonction dépend du microscope d'opération

13 Elément de commande,
la fonction dépend du microscope d'opération

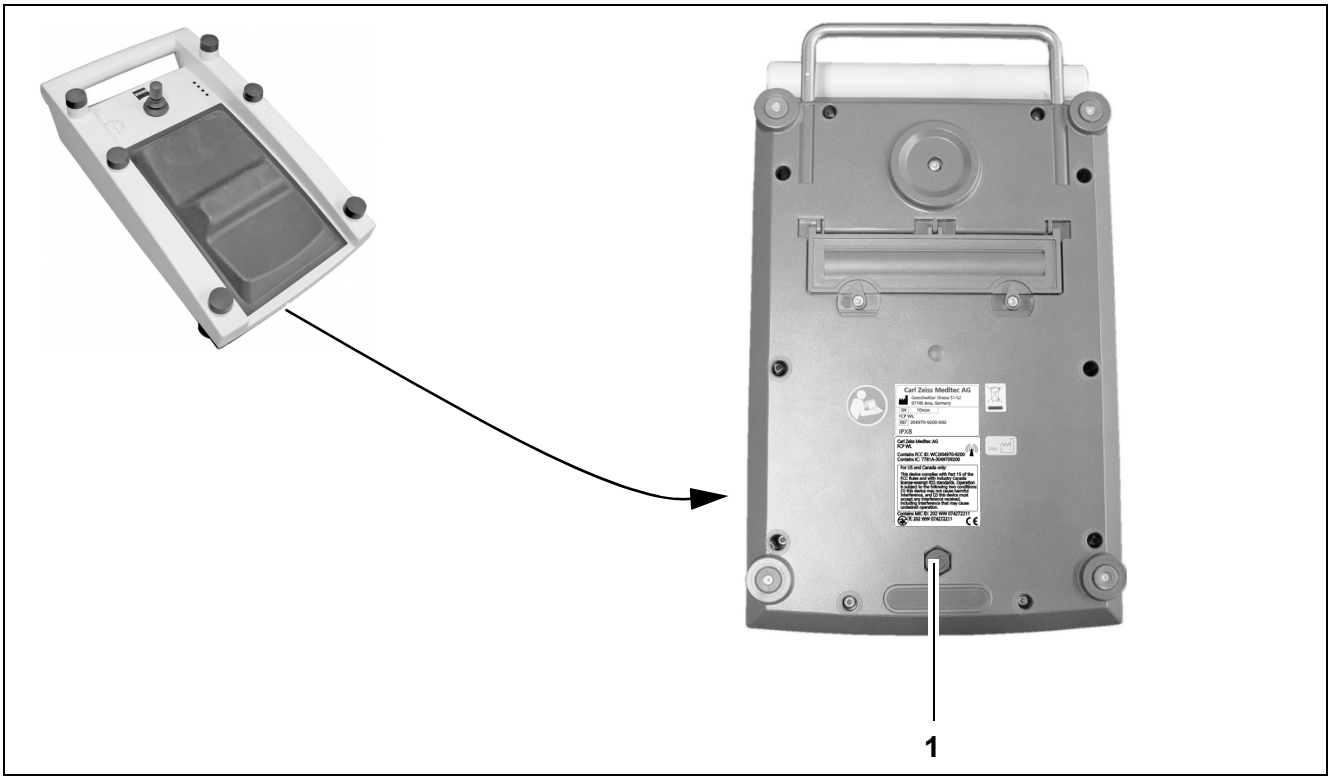
14 Elément de commande,
la fonction dépend du microscope d'opération


1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
FOCUS
FOCUS
ZOOM
ZOOM

Membrane de compensation de la pression du pédalier

1 Membrane de compensation de la pression du pédalier
Le pédalier de commande est conforme au degré de protection IPX8. Pour compenser la différence de pression entre le pédalier de commande et l'environnement, une membrane a été installée.

Cette membrane ne nécessite pas de travaux.



Préparatifs d'emploi de l'appareil

Mettre en place les piles pour un fonctionnement sans fil **34**

Appariement avec le statif **36**

Brancher le câble de connexion **38**

Changer la partie supérieure de la manette de commande **41**

Amener le pédalier de commande en position de travail **42**

Plaque d'adaptation du fauteuil opératoire **44**

Mettre en place les piles pour un fonctionnement sans fil

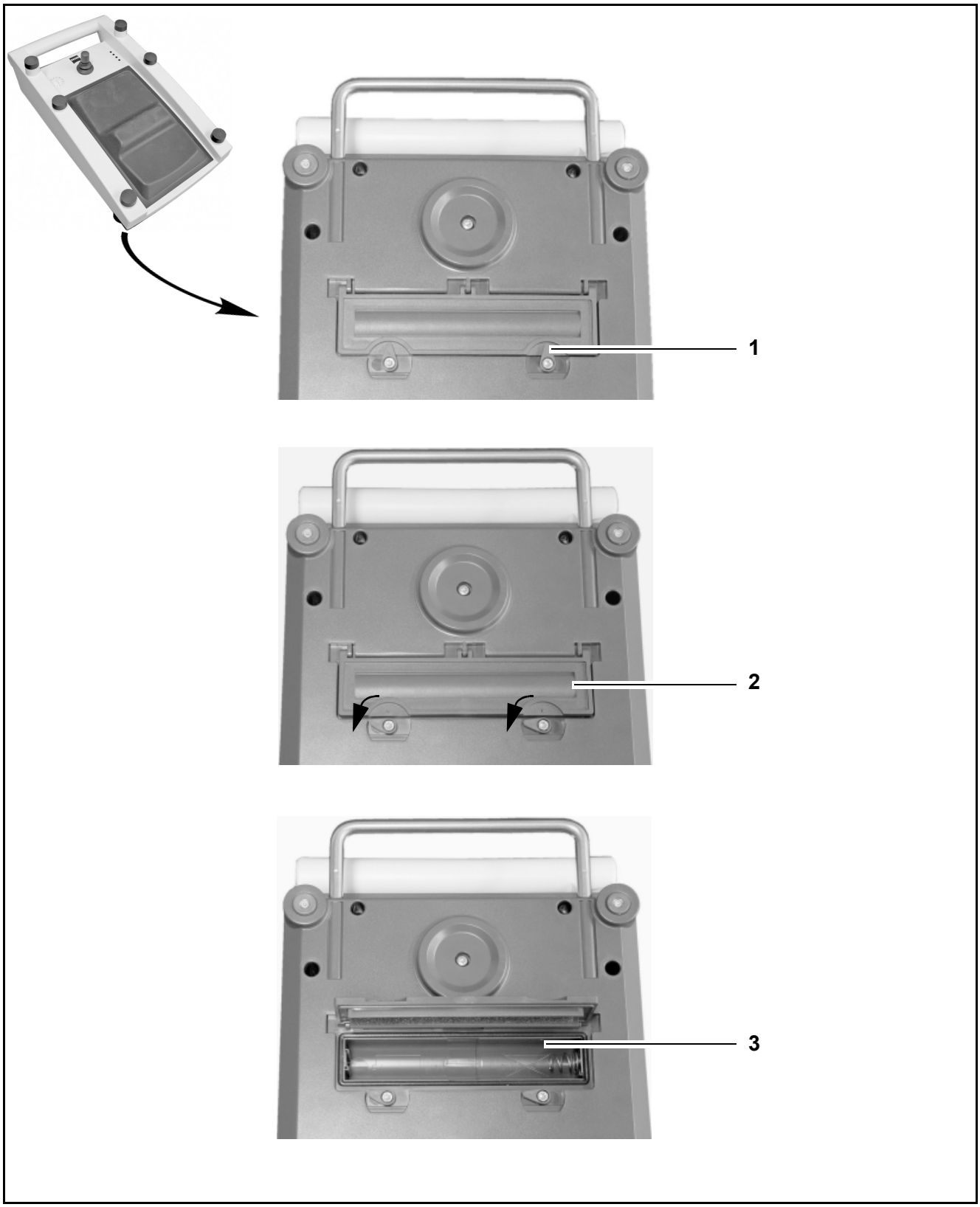
REMARQUE

Des piles non adaptées peuvent endommager le pédalier de commande ou entraver son fonctionnement

- N'utilisez que des piles alcalines au manganèse 1,5 V de type C (Baby), voir aussi le chapitre "Caractéristiques techniques", piles que vous pouvez acheter vous-même auprès d'un détaillant.
- N'utilisez pas de piles rechargeables (accumulateurs). La durée de fonctionnement avec des accumulateurs n'est pas définie.

- Tournez les deux éléments de verrouillage (1) du compartiment à piles de la "position 12 heures" en "position 9 heures". Si vous appuyez sur le couvercle du compartiment à piles (2) au niveau des éléments de verrouillage, ces derniers peuvent être déverrouillés plus facilement.
- Ouvrez le couvercle du compartiment à piles (2).
- Mettez en place les trois piles de type C dans le compartiment à piles, en les orientant correctement - Les pôles sont indiqués au fond du compartiment à piles (3).
- Fermez le couvercle du compartiment à piles (2).
- Tournez les deux éléments de verrouillage (1) du compartiment à piles de la "position 9 heures" en "position 12 heures".

Une fuite de liquide des piles peut endommager le pédalier de commande. Enlevez les piles de leur compartiment lorsque le pédalier de commande n'est pas utilisé pendant une période prolongée.


1
2
3

Appariement avec le statif

REMARQUE

Le pédalier de commande peut ne pas fonctionner

- Si l'appariement est mal ou pas du tout exécuté, le pédalier de commande peut ne pas fonctionner ou l'actionnement d'un élément de commande peut activer une fonction sur un autre statif.

– L'appariement désigne l'assignation fixe du pédalier de commande au statif. Il est indispensable pour un fonctionnement sans fil.

– Lors du premier appariement, l'établissement d'une liaison radio entre le statif et le pédalier de commande peut durer jusqu'à 20 s.

- Mettez en marche le statif.
- Placez le pédalier de commande en position verticale (1) à proximité immédiate du statif (distance inférieure à 1 m).
- Lancez l'appariement sur le statif, voir le mode d'emploi consacré au statif.
- Pressez un élément de commande (3) sur le pédalier de commande pendant 5 secondes environ et maintenez-le pressé.

→ Le voyant d'état "Intensité de liaison radio" (7) sur le pédalier de commande se met à clignoter en ambre.

- Lâchez l'élément de commande (3) sur le pédalier de commande.

→ Le voyant d'état "Intensité de liaison radio" (7) sur le pédalier de commande continue à clignoter en ambre pendant encore quelques secondes.

Appariement réussi

→ Un simple bip sonore signale que l'appariement a été exécuté avec succès.

→ Le voyant d'état "Intensité de liaison radio" (7) sur le pédalier de commande s'allume en vert pendant 1 s environ.

- Amenez le pédalier de commande en position horizontale (2).

→ Le pédalier de commande active la liaison radio. Le voyant d'état "Intensité de liaison radio" (7) clignote ensuite sur le pédalier de commande.

Vous pouvez aussi vérifier que l'appariement a été exécuté avec succès, en pressant simultanément deux éléments de commande sur le pédalier de commande. Le voyant d'état "Intensité de liaison radio" (7) s'allume alors.

Appariement échoué

→ Un triple bip sonore signale que l'appariement a échoué.

→ Le voyant d'état "Intensité de liaison radio" (7) sur le pédalier de commande s'allume en rouge pendant 1 s environ.

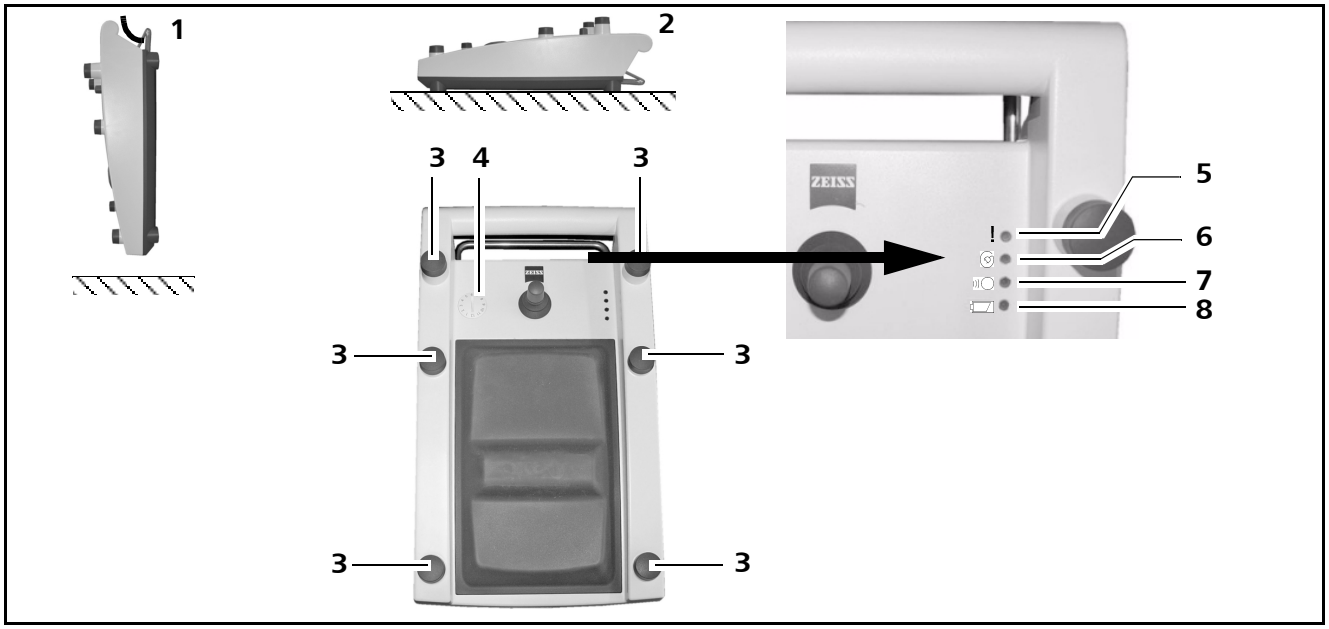
- Recommencez l'appariement comme décrit ci-dessus.

Attention

Risque de confusion lors de l'emploi de plusieurs pédaliers

L'emploi de plusieurs pédaliers de commande peut donner lieu à confusion et donc causer des dysfonctionnements.

- Après l'appariement, marquez le statif concerné d'un numéro (autocollant fourni) (9) et réglez le même numéro sur l'indicateur (4) du pédalier de commande, voir les exemples ci-contre.
- Assurez-vous que le numéro n'est attribué qu'une seule fois dans tout le bloc opératoire.
- Vérifiez le bon fonctionnement du pédalier de commande à l'aide de la liste des vérifications à la page 46.



Brancher le câble de connexion

REMARQUE

Risque de chute causé par des boucles du câble de connexion.

- Vérifiez le cheminement du câble de connexion, le cas échéant.
- Eliminez les boucles et posez le câble de connexion de manière à exclure tout risque de chute.

REMARQUE

Utilisation d'appareils d'ablation par micro-ondes

N'utilisez pas d'appareils d'ablation par micro-ondes fonctionnant dans la plage de fréquences de 2400 ... 2480 MHz. Ceux-ci perturbent la liaison sans fil du pédalier de commande.

- N'utilisez le pédalier de commande qu'en mode filaire, avec un câble de connexion.

REMARQUE

Utilisation d'appareils WLAN

Les appareils pour WLAN peuvent perturber le fonctionnement sans fil du pédalier de commande.

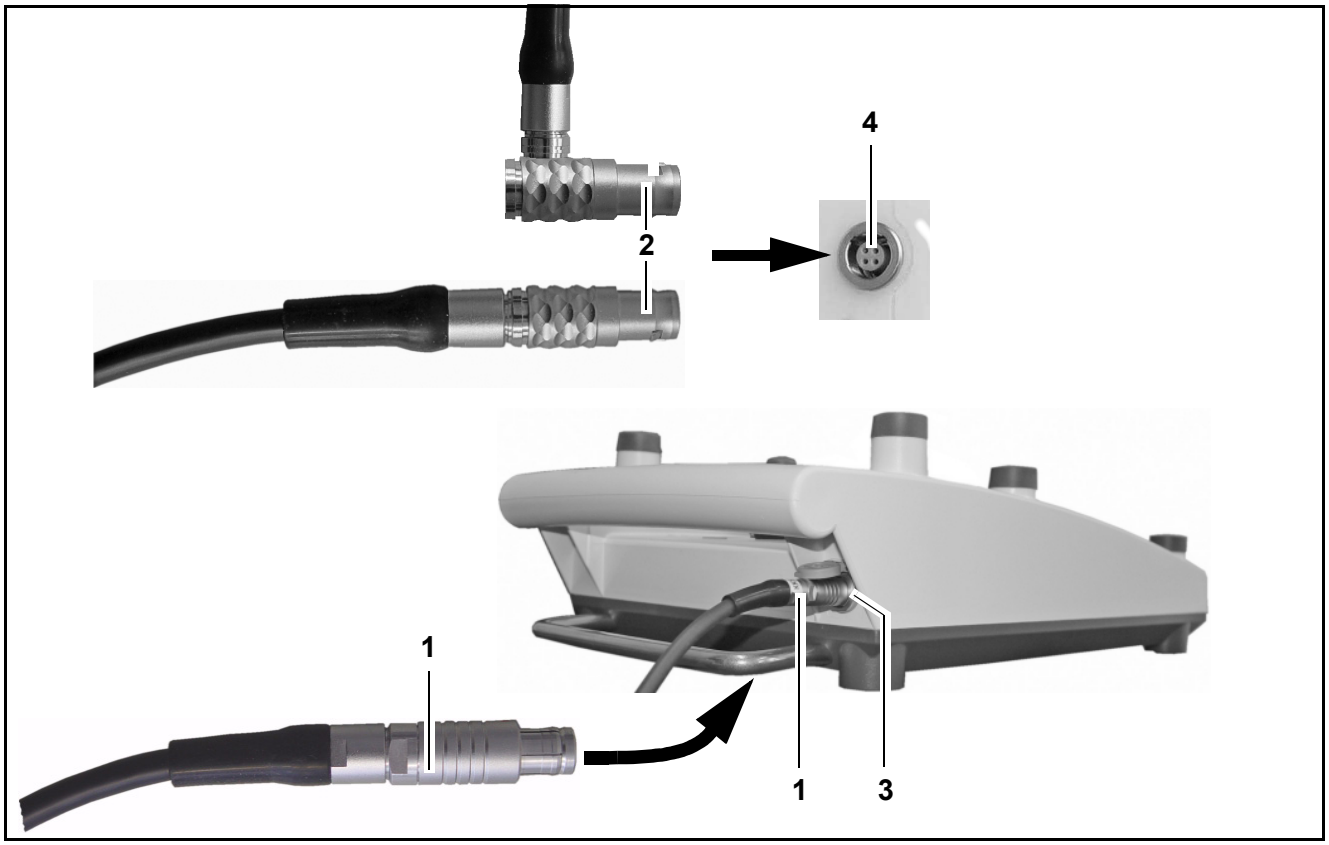
- Faites fonctionner les appareils avec WLAN uniquement à une distance d'au moins un mètre du pédalier de commande.

– Le câble de connexion est nécessaire pour le fonctionnement filaire du pédalier de commande.
– Un appariement n'est pas nécessaire si le pédalier de commande fonctionne en mode filaire.

Utilisez exclusivement

– le câble 304970-8730-000 de 3 m de long ou
– le câble 304970-8735-000 long de 3 m, muni d'un connecteur coudé, destiné aux statifs S7, ou
– le câble 304970-8760-000 de 6 m de long

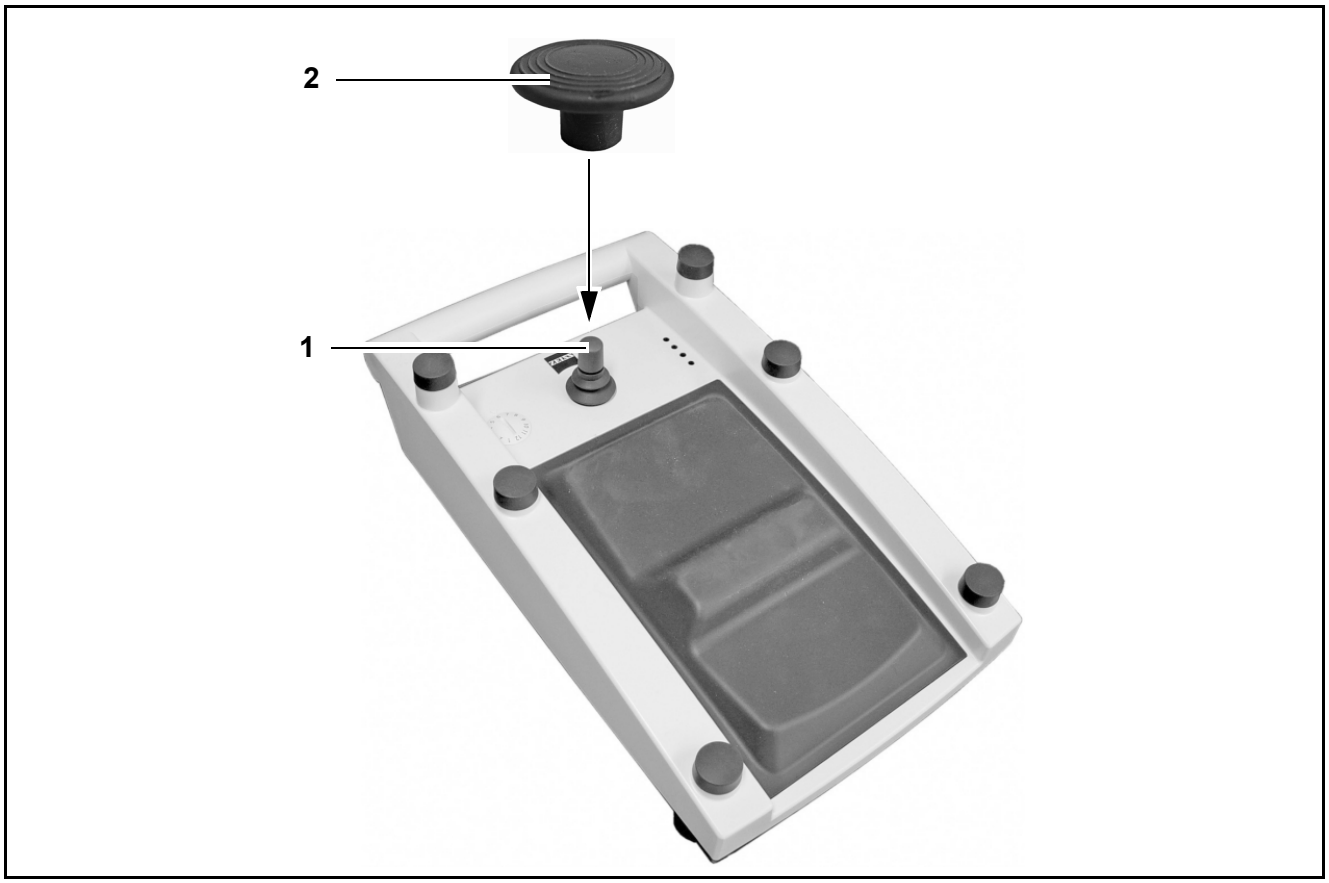
- Branchez le connecteur à 6 pôles (1) à la prise du pédalier de commande (3).
- Enfichez le connecteur à 4 pôles (2) (droit ou coudé) à la prise (4) du lot de rattrapage du pédalier FCP.


4
2
1
1
3

Changer la partie supérieure de la manette de commande

Une rallonge et une poignée champignon destinées à la manette de commande sont comprises dans la fourniture du pédalier de commande. Vous pouvez les utiliser selon votre méthode de travail.

- Retirez la rallonge de la manette de commande (1) vers le haut. Il se peut que la rallonge soit difficile à retirer. Tirez alors fermement.
- Enboîtez la poignée champignon (2) jusqu'à la butée.



Amener le pédalier de commande en position de travail

REMARQUE

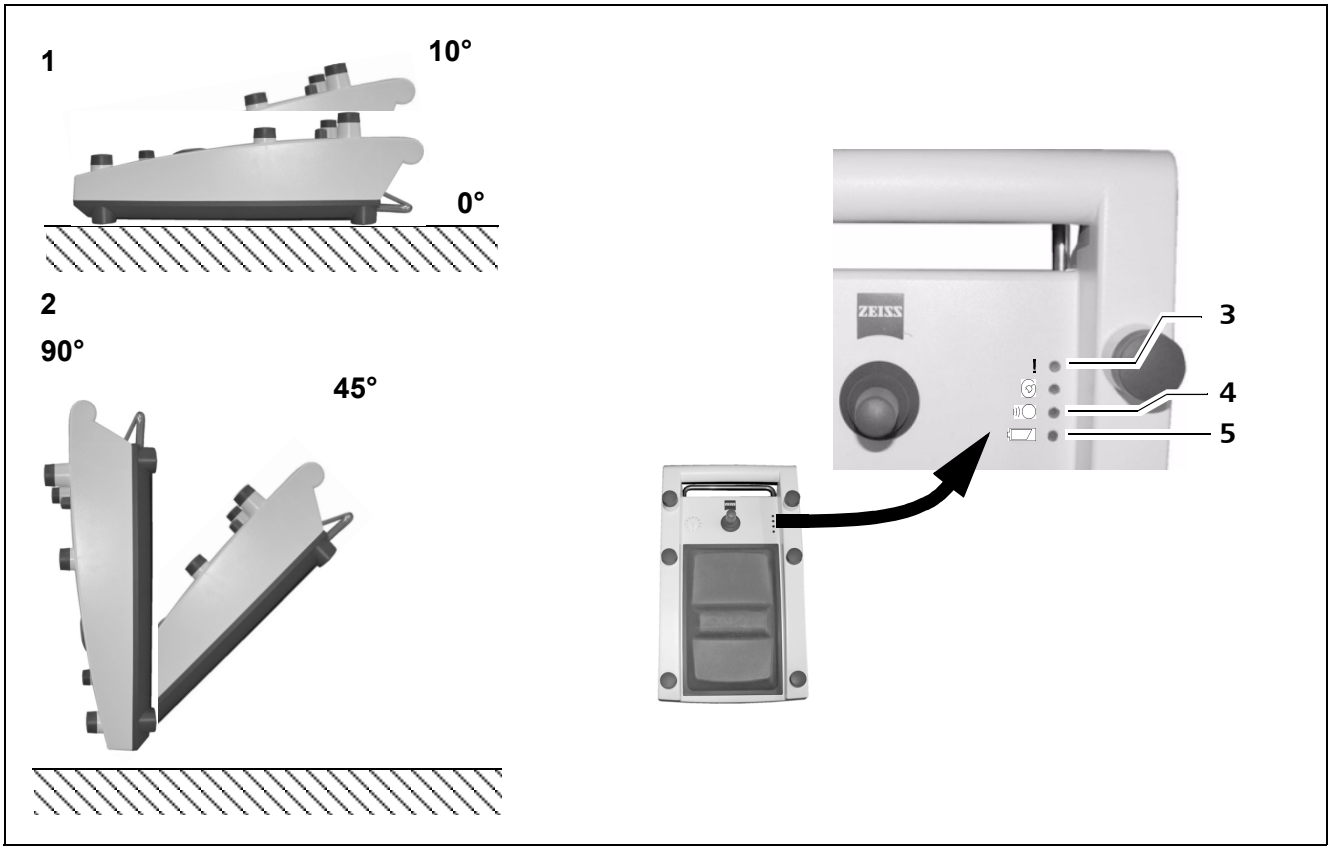
Utilisation d'appareils WLAN

Les appareils pour WLAN peuvent perturber le fonctionnement sans fil du pédalier de commande.

- Faites fonctionner les appareils avec WLAN uniquement à une distance d'au moins un mètre du pédalier de commande.

- Placez le pédalier de commande en position de travail (1), en le posant à plat sur le plancher.
  - Position de travail : 0° ... 10°
  - Position de repos : 45 ° ... 90°
- Activez le pédalier de commande après une non-utilisation prolongée, en actionnant brièvement l'un des éléments de commande.

- Le pédalier de commande est dans sa position de repos (2) lorsqu'il est suspendu au statif.
- En position de repos, le pédalier de commande est sans fonction. Le gestionnaire d'énergie commute alors dans le mode de fonctionnement 4 ou 5, voir page 48, pour économiser de l'énergie.
- Un autotest est exécuté lorsque le pédalier de commande passe de sa position de repos à sa position de travail après une non-utilisation prolongée. Tous les voyants d'état clignotent alors brièvement.
- Les voyants d'état "Intensité de liaison radio" (4) et "Piles" (5) ne clignotent plus s'il n'y a pas de liaison radio dans le mode sans fil.

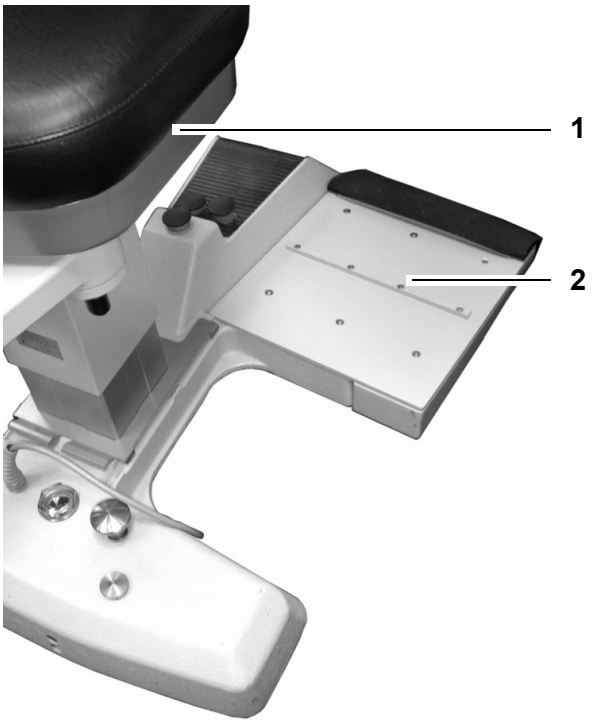

1
10°
0°
2
90°
45°
ZEISS
3
4
5

Plaque d'adaptation du fauteuil opératoire

ZEISS propose une plaque d'adaptation du fauteuil opératoire qui permet d'en améliorer l'ergonomie. L'installation est effectuée par le service technique de ZEISS.

1 Fauteuil opératoire 304731-9901-000

2 Plaque d'adaptation 000000-1117-104



Emploi

Vérifications à effectuer sur le pédalier sans fil 46

Vérifications à effectuer sur le pédalier filaire 47

Modes de fonctionnement du pédalier de commande 48

Position de repos du pédalier de commande 49

Vérifications à effectuer sur le pédalier sans fil

- Vérifiez les fonctions du pédalier de commande avant toute opération (en l'absence de patient !) à l'aide de la liste des vérifications suivante.

ATTENTION

Défaillance de fonctions !

En cas de défaillance d'une fonction, l'emploi du pédalier de commande est à proscrire pour des raisons de sécurité.

- Remédier à la panne (voir la "Procédure de contrôle de sécurité“) ou en aviser les techniciens de notre service après-vente.

ATTENTION

Actionnement par inadvertance du pédalier de commande !

Des éléments de commande du pédalier peuvent être actionnés inopinément par le déplacement d'une table opératoire réglable en hauteur.

- Assurez-vous donc lors de l'installation et de chaque utilisation que l'actionnement inopiné d'éléments de commande est exclu.

REMARQUE

Remplacement de pédaliers de commande

Si vous échangez un pédalier de commande contre un autre qui n'est pas apparié au statif, aucune fonction n'est disponible.

- Appariez le pédalier de commande au statif, voir page 36.

REMARQUE

Utilisation de draps

Si le pédalier de commande est recouvert d'un drap, celui-ci réduit son frottement sur le sol et diminue ainsi sa résistance au glissement.

Prérequis

✓ Le pédalier de commande se trouve en position de travail.

✓ Les piles sont correctement insérées.

✓ Le statif est sous tension.

✓ Le pédalier de commande est apparié au statif.

✓ Le numéro affiché sur l'indicateur du pédalier de commande correspond à celui marqué sur le statif.

✓ Les touches librement programmables sont configurées comme il faut.

- Activez le pédalier de commande en actionnant un élément de commande.
- Vérifiez toutes les fonctions du pédalier de commande.

→ Le statif et le microscope d'opération doivent exécuter les fonctions définies.

Vérifications à effectuer sur le pédalier filaire

- Vérifiez les fonctions du pédalier de commande avant toute opération (en l'absence de patient !) à l'aide de la liste des vérifications suivante.

ATTENTION

Défaillance de fonctions !

En cas de défaillance d'une fonction, l'emploi du pédalier de commande est à proscrire pour des raisons de sécurité.

- Remédier à la panne (voir la "Procédure de contrôle de sécurité") ou en aviser les techniciens de notre service après-vente.

ATTENTION

Actionnement par inadvertance du pédalier de commande !

Des éléments de commande du pédalier peuvent être actionnés inopinément par le déplacement d'une table opératoire réglable en hauteur.

- Assurez-vous donc lors de l'installation et de chaque utilisation que l'actionnement inopiné d'éléments de commande est exclu.

REMARQUE

Utilisation de draps

Si le pédalier de commande est recouvert d'un drap, celui-ci réduit son frottement sur le sol et diminue ainsi sa résistance au glissement.

Prérequis :

✓ Le statif est sous tension.

✓ Le câble de connexion est en état de marche et n'est pas endommagé.

✓ Le câble de connexion est branché au statif.

✓ Les touches librement programmables sont configurées comme il faut.

- Vérifiez toutes les fonctions du pédalier de commande.

→ Le statif et le microscope d'opération doivent exécuter les fonctions définies.

Modes de fonctionnement du pédalier de commande

Pour prolonger l'autonomie des piles dans le mode sans fil, le pédalier de commande est équipé d'un gestionnaire d'énergie. Plusieurs modes de fonctionnement supportent cette fonction. Les modes de fonctionnement concernés sont activés automatiquement. Vous n'avez aucune action à accomplir.

Le tableau ci-dessous vous indique les différents modes de fonctionnement et leurs propriétés.

Mode de fonctionnement	Activé par	Durée	Temps de réponse et comportement
1	Passage du pédalier de sa position de repos à sa position de travail ou Actionnement d'un élément de commande	10 s	La commande est exécutée avec une temporisation max. de 100 ms. La liaison radio est établie normalement en 5 s environ, mais elle peut prendre jusqu'à 15 s dans certains cas.
2	Automatiquement par le gestionnaire d'énergie du pédalier	20 s	La commande est exécutée avec une temporisation max. de 250 ms.
3		2 h	La commande est exécutée avec une temporisation max. de 500 ms.
4		30 min	La durée d'activation après actionnement d'un élément de commande est retardée de 3 s environ. Aucune fonction n'est exécutée. Le pédalier passe dans le mode de fonctionnement 1.
5		--*	La durée d'activation après actionnement d'un élément de commande est retardée de 5 s environ. Les voyants d'état clignotent brièvement. Aucune fonction n'est exécutée. Le pédalier passe dans le mode de fonctionnement 1.

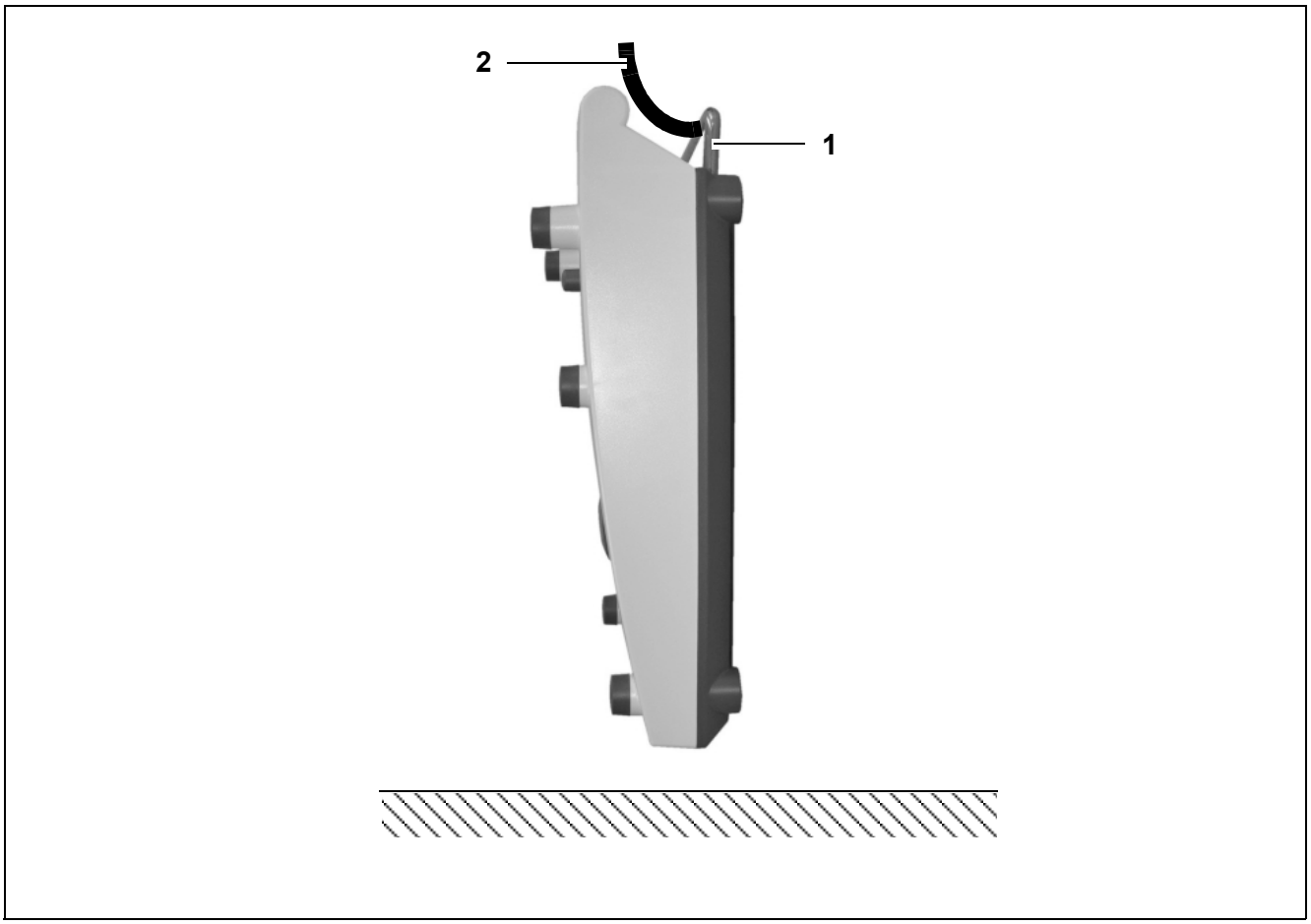
* Jusqu'à ce que le pédalier de commande au repos soit placé en position de travail ou jusqu'à l'actionnement d'un élément de commande.

Position de repos du pédalier de commande

- Placez le pédalier de commande en position de repos, en le suspendant à un statif de sol (2) par exemple avec son anse de suspension (1).

→ En position de repos, le pédalier de commande s'éteint pour économiser de l'énergie.

La position de repos à économie d'énergie prolonge la durée de vie des piles qui alimentent la version sans fil du pédalier de commande.



Procédure en cas de panne

Comportement en cas de défaillance du pédalier sans fil 52

Dépannage du pédalier de commande sans fil 54

Pour votre sécurité 54

Perturbations au niveau du pédalier de commande.....54

Dépannage du pédalier de commande filaire 56

Pour votre sécurité 56

Perturbations au niveau du pédalier de commande.....56

Comportement en cas de défaillance du pédalier sans fil

INDICATION

Câble de connexion

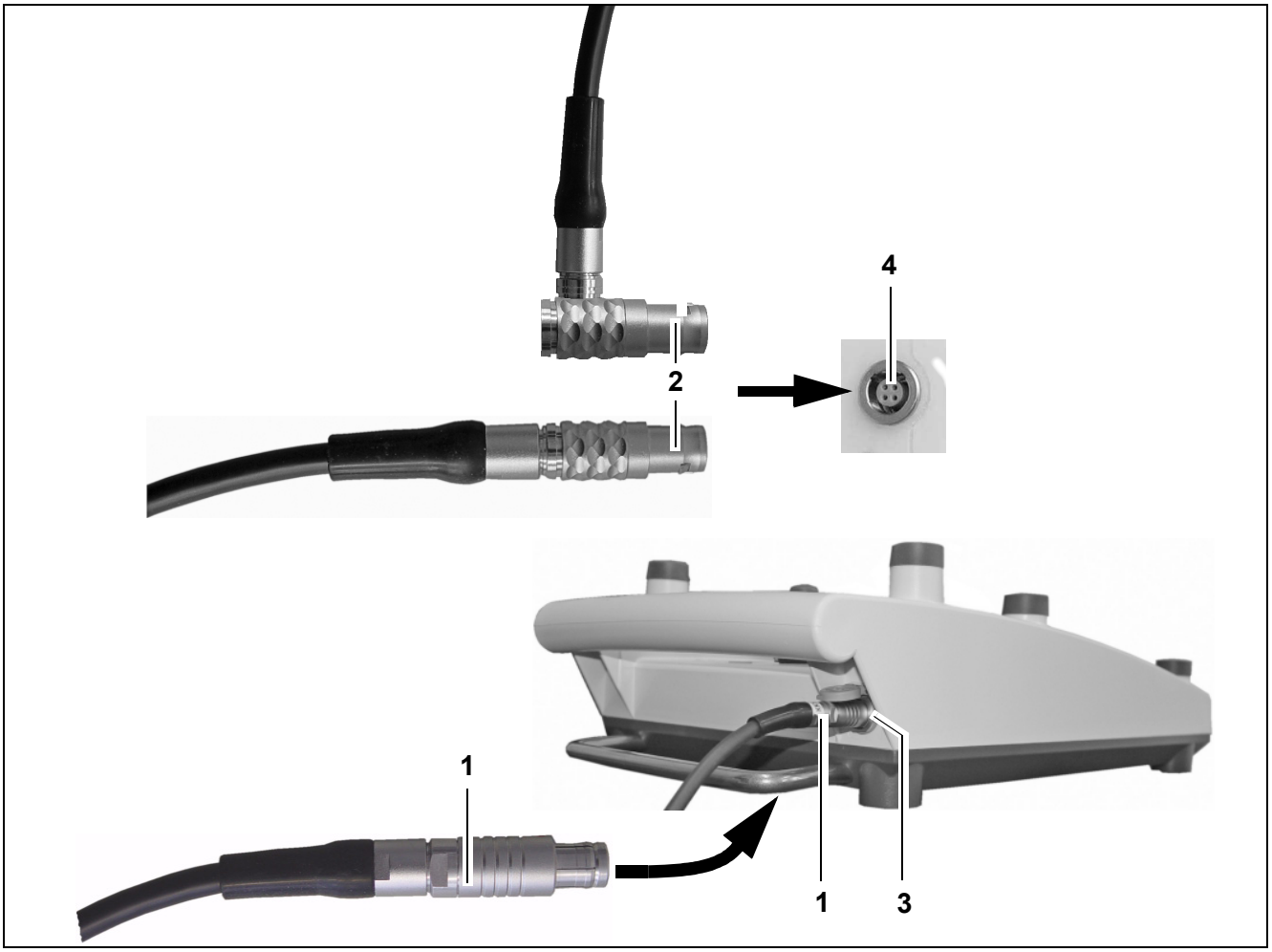
ZEISS conseille de tenir un câble de connexion à disposition pour équiper le pédalier de commande sans fil (FCP WL).

Si le statif ou le microscope d'opération ne réagit pas à l'actionnement d'un élément de commande sur le pédalier, procédez d'abord comme suit :

- Enfichez le connecteur à 6 pôles (1) du câble de connexion éventuellement présent à la prise du pédalier de commande (3).
- Branchez le connecteur à 4 pôles (2) (droit ou coudé) du câble de connexion - s'il est disponible - à la prise (4) du statif.

→ Le pédalier de commande fonctionne alors en filaire.

- Cherchez et éliminez la cause de la défaillance après l'emploi, voir aussi page 54 et suivantes.


4
2
1
1
3

Dépannage du pédalier de commande sans fil

Pour votre sécurité

Cet appareil est un produit d'une haute qualité technique. Pour garantir son fonctionnement irréprochable et sûr, nous recommandons de le faire réviser régulièrement par les techniciens de notre service après-vente.

- Si une défaillance survient et ne peut être éliminée à l'aide de la "Procédure de dépannage“, il convient de signaliser l'état hors service de l'appareil et d'en aviser les techniciens de notre service technique.

Perturbations au niveau du pédalier de commande

Les voyants d'état et les signaux d'information sonores vous aident à diagnostiquer la panne, voir page 24 et suivantes.

Perturbation	Cause possible	Remède	Renvoi
Non fonctionnement temporaire	Les piles sont déchargées	Mettre en place des piles neuves	page 34
	Emploi de piles rechargeables (accumulateurs)	Remplacer les piles	page 34
	Fonctions de touches défaillantes	Reconfigurer les fonctions des touches - possible seulement si les fonctions sont configurables sur le statif	--
		Appeler le service technique	--
	Panne / perturbation de la liaison radio du pédalier de commande sans fil	Brancher le câble de connexion s'il est disponible.	page 38
	L'interrupteur de position identifie toujours la position de repos	Brancher le câble de connexion s'il est disponible.	page 38
	Liaison radio perturbée	Brancher le câble de connexion s'il est disponible.	page 38
	Faible signal radio	Brancher le câble de connexion s'il est disponible.	page 38
	Absence d'appariement avec le statif	Exécuter l'appariement avec le statif	page 36

Perturbation	Cause possible	Remède	Renvoi
Activation d'une fonction par inadvertance	L'élément de commande reste coincé après son actionnement	Placer le pédalier de commande en position de repos	page 13
		Reconfigurer les fonctions des touches - possible seulement si les fonctions sont configurables sur le statif	--
		Appeler le service technique	--
	Le pédalier de commande émet un signal d'actionnement erroné	Placer le pédalier de commande en position de repos	page 13
		Reconfigurer les fonctions des touches - possible seulement si les fonctions sont configurables sur le statif	--
	Pédaliers échangés par inadvertance	Vérifier que le numéro marqué sur le statif correspond à celui affiché par l'indicateur du pédalier de commande	--
		Exécuter l'appariement avec le statif	page 36

Dépannage du pédalier de commande filaire

Pour votre sécurité

Cet appareil est un produit d'une haute qualité technique. Pour garantir son fonctionnement irréprochable et sûr, nous recommandons de le faire réviser régulièrement par les techniciens de notre service après-vente.

- Si une défaillance survient et ne peut être éliminée à l'aide de la "Procédure de dépannage“, il convient de signaliser l'état hors service de l'appareil et d'en aviser les techniciens de notre service technique.

Perturbations au niveau du pédalier de commande

Les voyants d'état et les signaux d'information sonores vous aident à diagnostiquer la panne, voir page 24 et suivantes.

Perturbation	Cause possible	Remède	Renvoi
Aucun fonctionnement du pédalier de commande.	Le câble de connexion n'est pas branché au niveau du statif.	Brancher le câble de connexion	page 38
Non fonctionnement temporaire	Fonctions de touches défaillantes	Reconfigurer les fonctions des touches - possible seulement si les fonctions sont configurables sur le statif	--
		Appeler le service technique	--
Activation d'une fonction par inadvertance	L'élément de commande reste coincé après son actionnement	Déconnecter le câble au niveau du statif	page 13
		Reconfigurer les fonctions des touches - possible seulement si les fonctions sont configurables sur le statif	page 38
		Appeler le service technique	--
	Le pédalier de commande émet un signal d'actionnement erroné	Déconnecter le câble au niveau du statif	page 38
		Reconfigurer les fonctions des touches - possible seulement si les fonctions sont configurables sur le statif	--

Maintenance et entretien

Entretien de l'appareil 60
Nettoyage 60
Désinfection 60

Mesures de protection environnementale..... 61
Conseils pour l'élimination..... 61

Entretien de l'appareil

Nettoyage

Salissures sur le pédalier de commande

– Nettoyez le pédalier de commande et ses composants si possible immédiatement après leur emploi.
– Il faut éviter en effet que des saletés s'incrustent sur ces éléments et en compliquent ainsi le nettoyage et la désinfection.

Nettoyage des surfaces mécaniques

Vous pouvez essuyer toutes les surfaces mécaniques du pédalier de commande et de ses composants avec un chiffon humide. Les détergents agressifs ou abrasifs sont à proscrire.

D'éventuels dépôts résiduels sont éliminés, en recourant à un mélange composé pour moitié d'alcool à brûler et pour moitié d'eau distillée, additionné de quelques gouttes d'un produit de lavage tensio-actif.

Désinfection

Il peut être nécessaire de désinfecter des surfaces.

REMARQUE

Dommages superficiels sur l'appareil !

- Utiliser un désinfectant à base d'alcool et/ou d'aldéhyde. L'adjonction de composés quaternaires est acceptable. Les composants désinfectants, autres que ceux cités ci-dessous, sont à proscrire pour éviter d'endommager les surfaces.

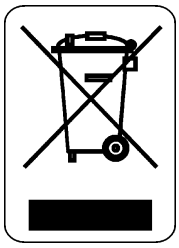
La concentration maximale admissible s'élève à :

– Pour les alcools (test au 2-propanol) : 60 %
– Pour les aldéhydes (test au glutaraldéhyde) : 2 %
– Pour les composés quaternaires (test au DDAC) : 0,2 %

Mesures de protection environnementale

Conseils pour l'élimination

Information de l'utilisateur sur l'élimination de composants électriques et électroniques usés



Ce symbole signifie que l'appareil électrique ou électronique ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères.
L'élimination correcte de ce produit contribue à protéger l'environnement et évite les atteintes à l'environnement et les préjudices de santé susceptibles de se produire suite à un maniement incorrect de l'appareil usé.
Pour plus d'informations sur l'élimination du produit, veuillez vous adresser à votre commerçant local ou au fabricant ou à leurs ayants cause. Veuillez aussi consulter les informations actuelles du fabricant publiées sur internet. En cas de revente du produit ou de ses composants, le vendeur doit signaler à l'acheteur que le produit doit être éliminé en conformité avec les prescriptions nationales en vigueur.

Clients résidant dans l'Union européenne

Veuillez contacter votre commerçant ou votre fournisseur si vous voulez éliminer des appareils électriques ou électroniques.

Informations pour l'élimination dans des pays hors Union européenne

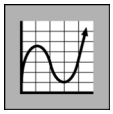
Ce symbole n'est valable que dans l'Union européenne. Veuillez donc respecter la législation nationale et les autres prescriptions en vigueur en la matière dans votre pays pour l'élimination d'appareils électriques ou électroniques.

Elimination des piles

Veuillez respecter les directives régionales en vigueur relatives à l'élimination des piles usées ou contacter votre agent régional pour plus d'informations.

Les piles ne doivent pas être éliminées avec les ordures ménagères. Adressez-vous à un centre spécialisé dans l'élimination des piles.

Caractéristiques de l'appareil



Caractéristiques techniques 64
Mécanique 64
Equipement électrique 64

Directives CEM 66
Emissions électromagnétiques 67
Résistance aux émissions électromagnétiques pour appareils électromédicaux et systèmes électromédicaux 68
Immunité électromagnétique pour appareils électromédicaux ou systèmes qui ne sont pas de survie 70
Distances de séparation recommandées 72

Références de commande 73

Références d'homologation 74

Conditions ambiantes 75

Caractéristiques techniques

Mécanique

Composant	Caractéristique
Dimensions L x l x P	410 x 243 x 128 mm env.
Poids sans piles	2,8 kg environ

Equipement électrique

Caractéristiques électriques du pédalier sans fil

Composant	Caractéristique
Alimentation électrique	3 piles alcalines au manganèse 1,5 V de type C (Baby)
Courant absorbé	100 mA au max.
Durée de vie des piles	2 à 6 mois environ, selon la fréquence d'utilisation du pédalier de commande
Circuit électrique	Conforme aux normes IEC 60601-1; UL 60601-1; degré de protection IPX8
Raccord de câble	Prise de télécommande pour câble de connexion

L'appareil est conçu pour un fonctionnement continu.

Caractéristiques électriques du pédalier filaire

Composant	Caractéristique
Alimentation électrique	15 V= ± 10 % - par l'intermédiaire du statif
Courant absorbé	200 mA au max.
Circuit électrique	Conforme aux normes IEC 60601-1; UL 60601-1; degré de protection IPX8
Raccord de câble	Prise de télécommande pour câble de connexion

L'appareil est conçu pour un fonctionnement continu.

Paramètres radio

Composant	Caractéristique
Fréquence d'émission	2402 ... 2480 MHz
Puissance de réception	-82 .... 0 dbm
Puissance d'émission	0 dbm - max. 2,5 mW - Classe 2

Directives CEM

L'appareil est soumis à des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Pour éviter que des perturbations électromagnétiques ne se produisent, l'appareil ne doit être installé, mis en service et entretenu que de la manière indiquée dans ces instructions d'emploi et uniquement avec les composants livrés par ZEISS.

ATTENTION

Danger de rayonnement électromagnétique

Les appareils électriques peuvent s'influencer mutuellement en raison de leur rayonnement électromagnétique. L'utilisation de composants non agréés (accessoires, transformateurs de tous types, câbles) peut provoquer l'augmentation des émissions ou la diminution de l'immunité de l'appareil.

- À l'exception des combinaisons d'appareils décrites dans les présentes instructions d'emploi, ne pas faire fonctionner l'appareil à proximité directe d'autres appareils.
- Utiliser exclusivement les accessoires, les transformateurs, les câbles et les pièces de rechange spécifiés dans les présentes instructions d'emploi ou agréés par ZEISS pour cet appareil.
- Ne jamais utiliser de matériel de communication HF ou d'équipements de radiocommunication portables et mobiles à proximité de l'appareil dont le fonctionnement risque sinon d'être perturbé.
- Prière de respecter les directives CEM exposées sur les pages suivantes.

Emissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques - pour tous les appareils et systèmes électro-médicaux

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Accessoire d'un microscope d'opération avec statif, le pédalier de commande est destiné à l'utilisation dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du pédalier de commande doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement qui y est conforme.

Mesure des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Emissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	Accessoire d'un microscope d'opération avec statif, le pédalier de commande utilise l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions HF sont très faibles et non susceptibles de provoquer des interférences dans un équipement électronique à proximité.
Emissions HF selon CISPR 11	Classe B	Accessoire d'un microscope d'opération avec statif, le pédalier de commande est approprié à l'utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins d'habitation.
Emission d'harmoniques selon IEC 61000-3-2	Classe A	
Emission de variations de tension / scintillement selon IEC 61000-3-3	conforme	

Résistance aux émissions électromagnétiques pour appareils électromédicaux et systèmes électromédicaux

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique des appareils et systèmes électro-médicaux

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Accessoire d'un microscope d'opération avec statif, le pédalier de commande est destiné à l'utilisation dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du pédalier de commande doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement qui y est conforme.

Essais d'immunité	Niveau de test selon IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) selon IEC 61000-4-2	± 6 kV décharge par contact ± 8 kV décharge dans l'air	± 6 kV décharge par contact ± 8 kV décharge dans l'air	Les planchers doivent être en bois ou en béton ou revêtus de carreaux en céramique. Si le plancher est revêtu d'un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit au moins être égale à 30 %.
Perturbations électriques transitoires rapides/rafales selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Pour les caractéristiques principales : ± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie Niveau de conformité réduit des signaux vidéo, c.à.d. que des perturbations électriques transitoires rapides/rafales sur la ligne d'alimentation ou les lignes de signaux et vidéo peuvent brouiller l'image vidéo.	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtensions transitoires selon IEC 61000-4-5	± 1 kV entre lignes ± 2 kV entre ligne et terre	± 1 kV entre lignes ± 2 kV entre ligne et terre	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Chutes de tension, coupures brèves et variations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% chute de U_T) pour 10 ms 70% U_T (30% chute de U_T) pour 500 ms < 5% U_T (> 95% chute de U_T) pour 5s	Les niveaux atteints lors du contrôle correspondent à ceux d'appareils médicaux actifs qui ne disposent pas d'une source de tension intégrée (accumulateur, ASI ...).	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs typiques que l'on rencontre dans un environnement commercial ou hospitalier.

REMARQUE U_T est la tension alternative du secteur avant l'application du niveau de contrôle.

Immunité électromagnétique pour appareils électromédicaux ou systèmes qui ne sont pas de survie

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique d'appareils et systèmes électro-médicaux qui ne servent pas à des soins d'entretien de la vie

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Accessoire d'un microscope d'opération avec statif, le pédalier de commande est destiné à l'utilisation dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du pédalier de commande doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	Niveau de test selon la norme CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
			Les équipements de communication FR portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation conseillée du pédalier de commande, y compris les câbles, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Perturbations HF conduites selon la norme EN 61000-4-6	3 $V_{valeur\ effective}$ de 150 kHz à 80 MHz	3V	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Perturbations HF rayonnées selon la norme EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ pour une fréquence de 80 MHz à 80(MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance nominale de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de sécurité conseillée en mètres (m). Les intensités des champs d'émetteurs FR fixes, telles que déterminées par une inspection de site électromagnétique[a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences[b]. Des interférences peuvent se produire au voisinage de tout équipement marqué par le symbole suivant.

REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. En effet, la propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

[a] Les intensités de champ générées par des émetteurs RF fixes comme les stations de base pour radiotéléphone, les installations radio mobiles, les postes radio-amateurs, les stations radio AM, FM et de télévision ne peuvent pas être déterminées de manière théorique avec exactitude. Il faut envisager une étude électromagnétique du site pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des émetteurs RF fixes. Si l'intensité de champ mesurée sur le site où est utilisé le pédalier de commande d'un microscope d'opération avec statif dépasse les niveaux de conformité applicables indiqués plus haut, il faut vérifier que le pédalier de commande fonctionne normalement. Si on constate des anomalies de fonctionnement, des interventions supplémentaires peuvent être nécessaires, p. ex. une réorientation ou un déplacement du pédalier de commande ou du système médical.

[b] Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées

Tableau 6 : Distances de séparation recommandées entre des appareils de radiocommunication portables et mobiles et l'appareil ou le système électro-médical - applicables aux appareils et systèmes électro-médicaux qui ne servent pas à des soins d'entretien de la vie

Distances de sécurité conseillées entre les appareils de radiocommunication portables et mobiles et l'appareil ou le système médical

Accessoire d'un microscope d'opération avec statif, le pédalier de commande est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du pédalier de commande peut faciliter la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication (émetteurs) RF portables et mobiles et le pédalier de commande comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

Puissance nominale de l'émetteur [W]	**Distance de protection en fonction de la fréquence d'émission [m]**		
	de 150 kHz à 80 MHz	**De 80 à 800 MHz**	**800 MHz à 2,5 GHz**
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas spécifiée dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon la documentation du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. En effet, la propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

Références de commande

Pédalier de commande de 14 fonctions - filaire et sans fil

Description	Numéro de commande
Pédalier de commande de 14 fonctions filaire (FCP)	304970-9100-000
Pédalier de commande de 14 fonctions sans fil (FCP WL)	304970-9200-000
Poignée champignon de manette de commande	304970-8807-000
Rallonge de manette de commande	304970-8808-000
Câble de connexion de 3 m pour pédalier de commande de 14 fonctions (FCP & FCP WL)	304970-8730-000
Câble de connexion de 3 m pour pédalier de commande de 14 fonctions (FCP & FCP WL) (connecteur coudé, destiné aux statifs S7)	304970-8735-000
Câble de connexion de 6 m pour pédalier de commande de 14 fonctions (FCP & FCP WL)	304970-8760-000
Plaque d'adaptation montée pour fauteuil opératoire	000000-1117-104

Références d'homologation

Description	Marquage
Homologations radio	Veuillez vous référer au document G-30-2021 (Radio Approval Information). Les homologations radio ne concernent que la version sans fil du pédalier de commande.
Exigences CEM	Le pédalier de commande remplit les prescriptions de CEM stipulées dans la norme CEI 60601-1-2.
	Le pédalier de commande satisfait aux prescriptions de la classe d'antiparasitage B
Accessoires pour un Produit médical	Le pédalier de commande satisfait aux exigences essentielles stipulées dans l'annexe I de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
Conformité à RoHS	Le produit est conforme à la directive RoHS en vertu de la directive 2011/65/UE.

Conditions ambiantes

Service

Caractéristique	Plage de valeurs admise
Température	+ 10 °C ... + 40 °C
Humidité de l'air relative	30 % ... 75 %
Altitude de fonctionnement maximale	3000 m au-dessus du niveau de la mer
Pression atmosphérique	700 hPa ... 1060 hPa

Transport et entreposage

Caractéristique	Plage de valeurs admise
Température	- 40 °C ... + 70 °C
Humidité de l'air relative (sans condensation)	10 % ... 90 %
Pression atmosphérique	500 hPa ... 1060 hPa

Index alphabétique

A

Ablation par micro-ondes 38
Abus évident 8
Alimentation électrique 64
Anse de suspension 22
Appariement 36
Appui-pied 22
Après toute utilisation 13

B

Bip sonore 27

C

Câble de connexion 22
Câble de connexion pas branché 56
Caractéristiques techniques 64
Circuit électrique 64
Commutateur à bascule 22
Compartiment à piles 34
Compatibilité électromagnétique 10
Comportement en cas de défaillance du pédalier sans fil 52
Conditions ambiantes 75
Coordonnées du fabricant 2
Courant absorbé 64

D

Défaillance d'une fonction 46, 47
Défaillance du pédalier de commande sans fil 52
Dépannage du pédalier de commande filaire 56
Dépannage du pédalier de commande sans fil 54
Désinfection 60
Durée de vie des piles 64
Dysfonctionnements lors de l'emploi de plusieurs pédaliers de commande 37

E

Eléments de commande 22
Elimination des piles 61
Émission de fréquences radio selon la FCC 10
Emploi 45
Emploi de plusieurs pédaliers de commande 37

Exigences en matière de CEM de la norme CEI 60601-1-2 10

F

Finalité du produit 8
Fonctionnement, conditions préalables 13

G

Groupe cible 8

H

Homologation, références 74

I

Indicateur 22, 37
Instructions relatives à la CEM 10

L

Liaison radio 54

M

Maintenance, entretien 59
Manette de commande 22, 41
Membrane de compensation de la pression du pédalier 32
Mesures
de protection environnementale 61
Mesures de sécurité 5
Mettre en place les piles 34
Modes de fonctionnement 48

N

Nettoyage 60
Normes
directives 6
Normes de sécurité 6

O

Orientation dans le sens longitudinal 22
..... 28
Orientation dans le sens transversal 22
..... 30

P

Perturbation 54, 56

Piles déchargées 54
Position de repos 13, 42, 49
Position de travail 42, 46
Préparatifs d'emploi de l'appareil 33
Procédure en cas de panne 51

R

Références de commande 73

S

Sécurité 6
Signal d'information 27
Signal d'information sonore 27
Signal radio 54
Symbole de gestion des déchets 16
Symboles
de danger 6
Symboles d'information 6
Symboles et marquages 14

T

Type de pile 34

U

Usage conforme 8

V

Vérifications à effectuer sur le pédalier filaire 47
Vérifications à effectuer sur le pédalier sans fil 46
Voyant d'état 23, 24

(Page pour vos notes . . .)

Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena
Allemagne

Fax: + 49 (0)7364 - 20 4823
E-Mail: info.meditec@zeiss.com
Internet: www.zeiss.com/med