

Interface SurgiMedia

Contrôle d'éclairage opératoire



Notice d'utilisation

AVERTISSEMENT

Un éclairage opératoire est un dispositif médical de classe I ; Ce DM peut être contrôlé par l'application SurgiMedia de "contrôle d'éclairage opératoire". Pour utiliser correctement ce dispositif médical, lire et respecter la notice d'utilisation ci-dessous et plus particulièrement celle fournie par le fabricant de l'éclairage opératoire que vous utilisez.

1 Contrôle de l'éclairage opératoire

1.1 Selon la configuration de votre bloc opératoire, il est possible de contrôler l'éclairage opératoire au travers d'une interface sur le SurgiMedia.

Veuillez-vous adresser à ISIS ou à son représentant pour obtenir la liste des éclairages compatibles.

La prise de contrôle s'effectue au travers d'une interface graphique lancée par l'icône  dans la barre d'outils.

1.2 Interface graphique générique (OR Light Manager)



L'interface graphique reprend la représentation des platines de contrôle sur les lampes ou le report mural.

Les fonctions entre les platines et l'interface SurgiMedia sont identiques.

Cliquer sur  pour quitter la fonction et fermer la fenêtre de commande.

Figure 1 – Contrôle éclairage opératoire



Pour éteindre l'éclairage de champ opératoire, il faut maintenir un appui long (>2s) sur le bouton  de l'interface de contrôle, puis relâcher lorsque le contour de la fenêtre devient blanc pour terminer l'extinction.



Pour activer l'éclairage ambiant, il faut maintenir un appui long (>2s) sur le bouton  de l'interface de contrôle, puis relâcher le bouton lorsque le contour de la fenêtre devient blanc pour terminer l'extinction.



Les éclairages opératoires sont pilotables directement via leur propre unité de contrôle ou commande comportant un bouton poussoir "ON/OFF". En cas de rupture de communication entre le SurgiMedia et l'éclairage opératoire, le pilotage est toujours assuré par l'éclairage lui-même.

2 Informations sur ce document

2.1 Notice d'utilisation électronique



- La notice d'utilisation SurgiMedia de Contrôle d'éclairage opératoire peut être téléchargée sous forme électronique en suivant le lien : [Contrôle de l'éclairage opératoire - Interface SurgiMedia](#)

Les notices complètes d'utilisation propres aux modèles que vous utilisez peuvent être téléchargées sur les sites des fabricants ; pour toute autre information, veuillez-vous adresser à votre revendeur d'éclairage opératoire.

3 Informations relatives à la sécurité

3.1 Domaine d'application

3.1.1 Système d'éclairage opératoire

Le système d'éclairage est défini comme système d'éclairage opératoire conforme à la norme CEI 60601-2-41 et conçu pour l'éclairage local des zones d'opération et de traitement du patient dans les blocs opératoires, les salles d'urgence et les salles de soins.

3.1.2 Lampe opératoire individuelle

Une lampe individuelle est classée comme lampe opératoire individuelle selon la norme CEI 60601-2-41. La lampe opératoire individuelle sert à l'éclairage local des zones d'opération et de traitement à des fins de diagnostic et de traitement, pouvant être interrompus sans risque pour le patient en cas de panne de la lampe.

3.2 Environnement de l'application

Les lampes sont prévues pour être utilisées dans les espaces à usage médical, notamment les salles d'opération et les salles de soins.

3.3 Caractéristiques essentielles

L'exécution correcte des caractéristiques essentielles du produit garantit que le produit peut être utilisé conformément à son domaine d'application. Le produit présente les caractéristiques essentielles suivantes :

Système d'éclairage opératoire

- Éclairage du champ opératoire
- Réduction du rayonnement thermique dans le champ opératoire

3.4 Exigences liées au groupe d'utilisateurs

Le terme « Groupe d'utilisateurs » décrit le personnel responsable ayant été assigné par l'exploitant pour réaliser une tâche spécifique sur le produit.

3.4.1 Obligations de l'organisation opérationnelle

L'organisation opérationnelle doit s'assurer des points suivants :

- Chaque groupe d'utilisateurs dispose des qualifications requises (p. ex. a suivi une formation spécialisée ou acquis des connaissances spécialisées dans l'exercice de son travail).
- Chaque groupe d'utilisateurs a été formé pour accomplir la tâche.
- Chaque groupe d'utilisateurs a lu et compris les chapitres correspondants de ce document.

3.4.2 Groupes d'utilisateurs

Cliniciens utilisateurs

Ce groupe d'utilisateurs utilise le produit conformément au domaine d'application.

Les utilisateurs disposent de connaissances médicales spécialisées dans l'application du produit.

Hygiéniste

Ce groupe d'utilisateurs exécute les activités nécessaires pour retraiter le produit.

Les hygiénistes disposent de connaissances spécialisées dans le retraitement des appareils médicaux.

Personnel d'entretien

Ce groupe d'utilisateurs installe le produit et exécute les opérations d'entretien.

Le personnel d'entretien dispose de connaissances spécialisées en ingénierie électrique et mécanique, et d'expérience en matière d'entretien de dispositifs médicaux.

Lorsque des connaissances spécifiques au produit ou des outils sont nécessaires, les opérations d'entretien doivent être exécutées par le personnel d'entretien spécialisé. Le personnel d'entretien spécialisé a été formé par votre fournisseur pour les opérations d'entretien concernant ce produit.

3.4.3 Formations au produit

L'organisation opérationnelle doit s'assurer que tous les utilisateurs du produit et les hygiénistes ont été formés avant d'utiliser le produit.

3.5 Informations relatives aux consignes de sécurité et mises en garde

Les consignes de sécurité et mises en garde ou avertissements préviennent l'utilisateur des risques et dangers et fournissent des consignes pour assurer la sécurité d'utilisation du produit. Le non-respect peut entraîner des dommages aux personnes et aux biens. L'ensemble des utilisateurs devra s'assurer d'avoir reçu une formation complète notamment concernant les sécurités liées à l'utilisation de l'éclairage opératoire.

Ces dernières ne sont pas décrites dans ce manuel et font l'objet du manuel spécifique de l'éclairage opératoire du fabricant.