

IC-1e

**APPAREIL COLONNE
MODE D'EMPLOI**

JANVIER 2016



ANTONI CARLES, S.A.

Volta dels Garrofers, 41-42 Tél : (34) 93 754 07 97
Pol. Ind. Els Garrofers Fax : (34) 93 759 26 04
08340-Vilassar de Mar calidad@ancar-online.com
(Barcelone-ESPAGNE) www.ancar-online.com



Déclaration de conformité CE (Directive 93/42/CEE)

Nom du fabricant

ANTONI CARLES, S.A.

Disposant du numéro de licence de fabrication et de regroupement de produit sanitaire **2509-PS** déléguée par les Autorités Sanitaires Espagnoles

Nom du dispositif

Type ou modèle

Examen / Traitement Ophtalmologique

IC-1e

Table alimentée

Code GMDNS : **36255**

Usage prévu : **Dispositif servant à faciliter le support et le réglage en hauteur ophtalmologique ainsi que l'alimentation aux appareils ophtalmologiques pour un examen et un diagnostic ultérieurs, alimenté par un groupe de levage électrique.**

Catégorie de produit en fonction de la finalité prévue et des critères de l'annexe IX de la Directive :

Classe I (loi 12).

Champ d'application : **tous (y compris les pièces et les accessoires)**

Alimentation : **110-230 V ~ / 50-60 Hz**

Classification électrique : **Type B**

Cette déclaration est basée sur les Certificats de Conformité émis par DNV :

171281-2015-AQ-IBE-NA conformément à **ISO 9001:2008**

171338-2015-AQ-IBE-NA, conformément à **ISO 13485:2003 / NS-EN ISO 13485:2012.**

Les signataires, certifient et déclarent sous leur seule responsabilité, que le produit sanitaire spécifié ci-dessus est conforme aux conditions requises pouvant être appliquées au Décret Royal 1591/09, transposition de la législation espagnole de la directive 93/42/CEE et comme cette dernière modifiée par la directive 2007/47/EC. Aussi, nous déclarons que nous répondons aux exigences de conception et de construction des normes suivantes :

EN 60601-1:2006
+ **AC:2010**

Équipements électro-médicaux. Exigences générales de sécurité.

EN 60601-1-2:2007
+ **AC:2010**

Équipements électro-médicaux. Exigences générales de sécurité.
Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais.

EN ISO 14971:2012

Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

Signataire autorisé

Cachet, Date

Josep Alvarez
Directeur de la qualité et des affaires régionales

Antoni Carles Bosch
Directeur général

ANTONI CARLES, S.A.
Pol. Ind. « Els Garrofers »
C/ Volta dels Garrofers, 41-42.
08340 VILASSAR DE MAR
BARCELONE-ESPAGNE

8 janvier 2010

TABLE DES MATIÈRES

PAGE

1.- PRÉCAUTIONS	2
2.- MODE D'OPÉRATION GÉNÉRAL	4
3.- USAGE PRÉVU	4
3.1.- Fonctionnement	4
4.- INFORMATIONS TECHNIQUES	5
5.- MAINTENANCE	5
6.- MARQUES D'IDENTIFICATION	5
7.- DIMENSIONS	6
8.- ADDRESSES	7

Merci d'avoir acheté l'appareil colonne **IC-1e**.

Ce manuel d'instructions contient des informations sur le dispositif, sa configuration et son entretien. Pour plus de détails concernant son montage, veuillez vous référer au manuel d'installation.



Ce symbole signifie que cet appareil est certifiée conforme à la Directive 93/42/CEE (amendée conformément à la Directive 2007/47/CE).



Remarques

Ce symbole signifie **ATTENTION, RECOMMANDATION** ou **OBLIGATION**



Avant de mettre l'unité en marche, vous devez avoir lu et compris le manuel de l'utilisateur.

Veuillez conserver ce manuel en lieu sûr afin de pouvoir le consulter à l'avenir durant toute la durée de vie de l'unité.

Veuillez observer toutes les normes de sécurité.

L'utilisateur est responsable du maintien de l'unité en parfait état de fonctionnement, de propreté et de désinfection.

1.- PRÉCAUTIONS

Cet appareil colonne doit être utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

Veuillez installer, utiliser et stocker cet appareil dans un environnement contrôlé dans une plage de température contrôlée (usage, +10°C/+40°C ; stockage ou transport, -10°C/+70°C), humidité (20-80 %) et pression atmosphérique (entre 700 et 1060 hPa), sans condensation ni poussière, et à l'abri des rayons du soleil.

L'installation électrique du lieu de travail doit être conforme aux conditions de protection (standard CEI 601.1) concernant les chocs électriques des dispositifs de classe I. Avant de commencer à utiliser cet appareil, les prises de courant doivent être correctement reliées à la terre et correctement câblées. Veuillez vérifier que le voltage correspond aux spécifications de puissance. Les variations de la tension du réseau peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil.

Avant d'utiliser cet appareil, veuillez relier correctement tous les câbles d'alimentation et vous assurer qu'ils sont en bon état. Veuillez éviter de manipuler la prise d'alimentation avec les mains humides. En cas de circonstance anormale, veuillez débrancher immédiatement l'unité et consulter le service d'assistance technique.

TOPCON se réserve le droit d'effectuer des améliorations et/ou des modifications sans préavis.

L'appareil colonne **IC-1e** est classé comme appareil non conçu pour être utilisé dans un environnement potentiellement inflammable. Veuillez ne pas l'utiliser dans une salle d'opérations ou en présence de mélange de gaz anesthésiques contenant de l'oxygène ou du nitrogène protoxyde.

Afin de garantir un bon fonctionnement, veuillez installer l'appareil sur une surface horizontale non sujette aux chocs ni aux vibrations. L'unité doit être installée dans un lieu suffisamment éclairé, éloigné des voies de circulation des personnes, et doit disposer de l'espace adéquat pour accommoder le patient et l'utilisateur.

Veuillez placer les instruments centrés sur la table et si possible, fixés à cette dernière. Ne les utilisez pas pour déplacer la table.

Ne laissez pas le patient sans surveillance. Si cela est inévitable, veuillez arrêter le dispositif en utilisant le commutateur principal.

N'enlevez pas le capot et ne touchez pas les pièces intérieures : ce ne sont que les techniciens qui sont habilités à effectuer les tâches d'installation ou d'entretien, les réparations des éléments de contrôle électronique et du groupe de levage en particulier. Le capot devra être remis en place une fois que ces tâches auront été effectués.

Veillez être attentifs à ne pas surcharger l'appareil colonne. Soyez également attentifs au poids devant être soulevé par la table. Cela prolongera la vie active des composants de l'unité de levage.

Le poids recommandé pour être soulevé par la table est de **20 kg** pour chaque instrument. Si l'on ne dépasse pas la charge, on évitera l'usure des composants mécaniques. Il est interdit que les patients s'assoient sur la table : elle n'est prévue que pour supporter des instruments.

Veillez à ne pas placer l'appareil de façon à ce qu'il ne puisse pas être possible d'atteindre l'interrupteur.

Afin d'éviter les effets néfastes sur les instruments, veuillez ne pas utiliser de téléphones portables ou d'autres dispositifs émettant des ondes radio à proximité.



Veillez ne pas raccorder de prise multiple supplémentaire ni de rallonge aux prises auxiliaires de la table.

Après avoir utilisé l'appareil, veuillez éteindre tous les instruments ainsi que l'appareil. Si l'unité doit être arrêtée pendant une longue période, débranchez-la du réseau électrique. Débranchez le câble soigneusement. Veuillez ne jamais tirer dessus, cela pourrait provoquer la rupture des câbles à l'intérieur et provoquer un court-circuit, une décharge électrique ou un incendie.

Le fabricant fournira au distributeur une liste de pièces de rechange pour le support technique.

Avant de faire tout mouvement à la table, veuillez vous assurer que personne ne se trouve en dessous (principalement des enfants).



Les appareils à connecter au système médical doivent être conformes à leurs normes d'application.

EMC

L'**appareil colonne IC-1e** est conforme aux conditions de base d'application de la Directive 93/42/EEC, et répond aux conditions de design et de construction stipulées par la norme EN 60601-1-2 sur la sécurité de la compatibilité électromagnétique et le matériel médical électrique. L'appareil ne provoque pas de perturbations électromagnétiques et est conforme aux normes d'immunité.

Veillez consulter les tableaux se trouvant dans le « Manuel d'utilisation et d'entretien, précautions essentielles EMC » pour des conseils dans le placement de l'appareil IC-1e.

1,1.- Clauses

TOPCON / ANCAR n'assumera aucune responsabilité en cas de dommages créés par des incendies, des désastres naturels, des actions entreprises par des tiers ou autres accidents, ou provoqués par la négligence ou la mauvaise utilisation de l'opérateur, ou provoqués par l'utilisation de l'unité dans des conditions inhabituelles.

TOPCON / ANCAR n'assumera aucune responsabilité en cas de dommages encourus suite à l'utilisation inappropriée de l'unité, comme par exemple la perte de clientèle ou de profits.

TOPCON / ANCAR n'assumera aucune responsabilité concernant les résultats des diagnostics réalisés par un médecin utilisant cette unité.

1.2.- Protection environnementale

Tous les matériaux d'emballage sont fabriqués dans le respect de l'environnement et sont entièrement recyclables : palettes en bois, carton, sacs en plastique et papier bulle. Le ramassage des matériaux usagés favorise la récupération et le recyclage et la diminution des matériaux rejetés.

TOPCON / ANCAR s'est engagé à respecter les objectifs posés par les directives communautaires, RoHS (2011/65/EU) et WEEE (2012/19/EU).



Ce symbole s'applique uniquement aux pays membres de l'Union Européenne.

Afin d'éviter les éventuelles conséquences négatives sur l'environnement ou la santé, cet équipement doit être éliminé (i) dans les pays membres de l'UE - conformément à la directive DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques), et (ii) pour tous les autres pays, conformément aux dispositions et lois locales en matière de recyclage.

2.- MODE DE FONCTIONNEMENT GÉNÉRAL

Il est possible d'allumer/éteindre l'appareil IC-1 à l'aide du commutateur principal situé sur le côté inférieur de la table. Pour placer la table à la hauteur souhaitée, veuillez utiliser le panneau de commande qui est installé sur la surface de la table. Il est possible d'utiliser l'unité dans les positions les plus élevées pour les patients en position debout. Dans les positions inférieures, la table propose l'accès aux patients en position assise et pour les utilisateurs de fauteuils roulants.

La table se définit comme la seule pièce accessible pour le patient. En ce qui concerne la partie accessible des instruments interconnectés, veuillez consulter leur documentation.



Après la mesure / prise de vue, veuillez être attentif à la réaction du patient lorsqu'il se lèvera, car il pourrait se pencher vers l'arrière, entraîner l'appareil ou tenir les cadres latéraux de l'appui-menton et pourrait tomber.

L'IC-1e propose une rallonge comme connecteur auxiliaire servant à fournir le courant aux instruments, que vous aurez convenablement installés à la table simple ou double.



La tension d'alimentation devra correspondre à celle des câbles. Veuillez vous assurer qu'un appareil 110v n'est pas alimenté par du 230V, car cela pourrait l'endommager. Avant le brancher à la sortie auxiliaire, veuillez vous assurer que l'appareil externe à connecter est compatible en termes de courant.

3 - USAGE PRÉVU

Le dispositif est prévu pour maintenir les instruments ophtalmologiques, en permettant le placement de l'instrument vers un patient assis ou en position debout. L'appareil colonne est prévu pour être utilisé par du personnel qualifié.

3.1.- Fonctionnement

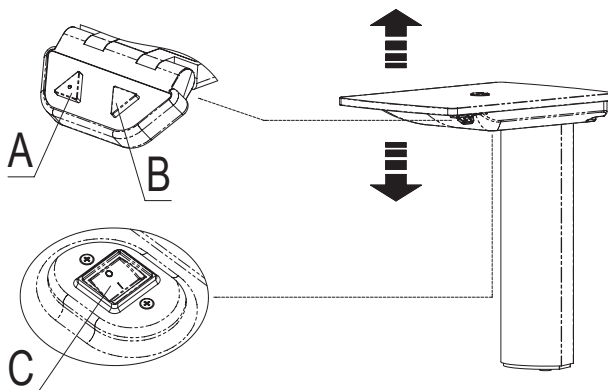
Mouvement vertical de groupe de levage de la table. A : mouvement vers le haut ; B : mouvement vers le bas

Positionnement des instruments sur la table par une pression manuelle et constante sur les boutons du clavier.

C : « Marche/Arrêt » principal de l'appareil colonne (commande la manœuvre et les prises auxiliaires)



Avant d'effectuer tout type de réglage en hauteur de la table, l'opérateur devra vérifier qu'il n'y a aucun obstacle en dessous ou au-dessus de la table. Veuillez être particulièrement attentifs aux petits enfants qui pourraient se trouver sous la table.



Il n'y a aucune mémoire de mouvements, ni aucune position automatisée de la table.

4.- CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Alimentation électrique totale	90-240V / 48-63 Hz
Consommation électrique maximale	1300VA @ 230V / 650VA @ 110V
Table Auxiliaire Sortie Puissance Maximale	850VA @ 230V / 450VA @ 110V
Degré de protection électrique	Classe I, Type B
Classe IP	IP2X
Course d'élévation	600 mm
Charge maximale	40 kg
Dimensions	(voir page 6)
Poids net / poids brut	35 / 48 kg
Cycle de travail du moteur	10% / 6 minutes par heure, ou 2 min à pleine charge.
Prise de connexion	Connexion à la terre obligatoire
Fusibles	2 x F 6.3A / L / 250v (Ø5 x 20 mm)

5.- MAINTENANCE

La surface de table peut être nettoyée avec un morceau de tissu en laine imbibé d'eau et de détergent neutre. Séchez-la immédiatement. N'utilisez jamais l'alcool ni de produits chimiques ou abrasifs.

Si la manœuvre du moteur de levage n'est pas en état de fonctionnement, il est possible que la protection thermique ait été activée car une surcharge active la protection thermique, ou encore un travail continu sans le respect d'un coefficient d'utilisation recommandé de 10%, ou 6 minutes par heure, ou 2 minutes d'utilisation continue à pleine charge.

- Attendez son rétablissement. Si cela a été provoqué par la surcharge du groupe de levage, la température devrait chuter ; si cela a été provoqué par un usage continu, vous devrez attendre jusqu'à 20 minutes
- Veuillez vérifier les fusibles.
- Veuillez vérifier que la tension des câbles correspond aux caractéristiques de l'unité.
- Veuillez vérifier la bonne connexion du câble d'alimentation.

REPLACEMENT DU FUSIBLE



Arrêtez la table, débranchez le câble d'alimentation et débranchez la prise.

Si le défaut de fonctionnement persiste, veuillez consulter le service de support technique.

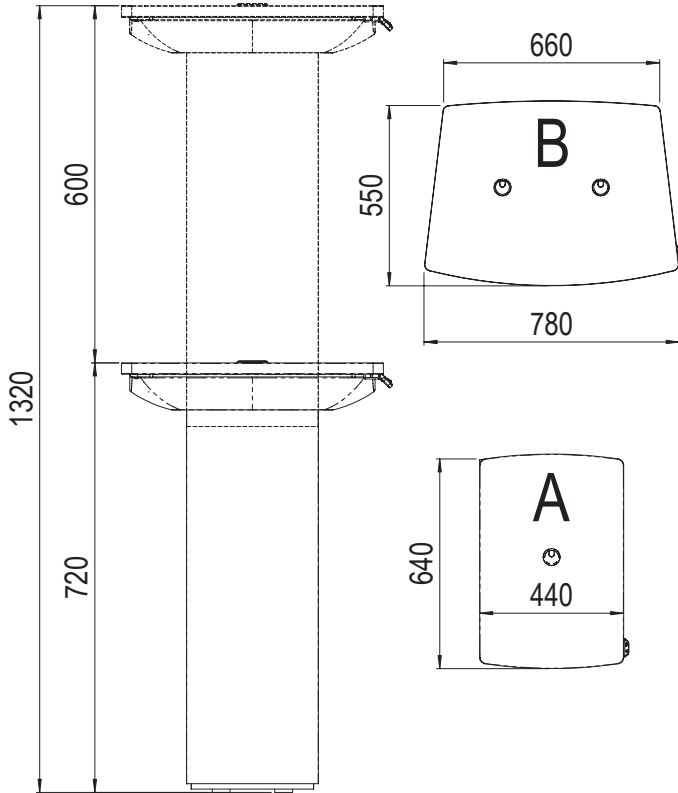
6.- MARQUES D'IDENTIFICATION

Étiquettes d'identification placés du côté de la prise d'alimentation sur la plaque de connexion. Consommation de puissance maximale disponible au niveau de la sortie auxiliaire de la table.

<p>Ancar</p> <p>ANTONI CARLES, S.A. ELS GARROFERS VILABAR 08340 (BARCELONA-SPAIN)</p> <p> 93/42/CE</p> <p></p>	<p>1C-1e</p> <p>SN : 2015002730001</p> <p>110V - 230V ~ / 60 - 50 Hz</p> <p>1300VA@230V</p> <p>650VA@110V</p> <p> 2xF6.3/L/250V</p>
	<p></p>
	<p>DUTY CYCLE: 6 min / hour</p>
	<p></p>
	<p></p>

TOTAL-MAX-AUX.
230V AC / 850VA / 50Hz
110V AC / 450VA / 60Hz

7.- DIMENSIONS



A : appareil simple ; **B** : appareil double

8.- ADRESSES

Topcon Europe Medical B.V.

Essebaan 11 ; 2908 LI Capelle a/d Ussel ; P.O. Box 145 ;
2900 AC Capelle a/d Ussel ; Pays-Bas
Tél. : (+31) 10 4585077 ; Fax : (+31) 10 4585045
E-mail : medical@topcon.eu ; www.topcon.eu

Topcon Deutschland GmbH

Hanns-Martin-Scheleyer Strasse 41 ;
D-47877 Willich, Allemagne
Tél. : (+49) 2154885 0 ; Fax (+49) 2154 885 177
E-mail : med@topcon.de ; www.topcon.de

Topcon Scandinavia A.B.

Neogatan 2 ; P.O.Box 25 ; 43151 Möindal, Suède
Tél. : (+46) 317109200 ; Fax : (+46) 31 268607
E-mail : medical@topcon.se ; www.topcon.se

Topcon Italie

Viale dell'Industria 60 ;
20037 Paderno Dugnano (MI) Italie
Tél. : (+39) 02 9186671 ; Fax : (+39) 02 91081091
E-mail : topconitaly@tiscali.it ; www.topcon.it

Topcon Portugal

Rua da Forte, 6-6A, L-0.22 ; 2790-072
Carnaxide ; Portugal
Tél. : (+351) 210 994626 ; Fax : (+351) 210 938786
www.topcon.pt

Topcon Espagne

SIÈGE ; Frederic Mompou, 4 ;
08960 Sant Just Desvern ; Barcelone, Espagne
Tél. : (+34) 93 4734057 ; Fax : (+34) 93 4191532
E-mail : medica@topcon.es ; www.topcon.es

Topcon S.A.R.L.

BAT 1, 3 route de la Révolte ;
93206 Saint Denis Cedex, France
Tél. : (+33) 1 49213323 ; Fax : (+33) 1 49210494
E-mail : topcon@topcon.fr ; www.topcon.fr

Topcon Danemark

Praestemarksvej 25 ; 4000 Roskilde, Danemark
Tél. : (+45) 45 327500 ; Fax : (+45) 46 327555
E-mail : topcon@topcon-dk.dk ; www.topcon.dk

Topcon Irlande

Unité 276, Blanchardsdtown ; Corporate Park
Ballycoolin ; Dublin 15, Irlande.
Tél. : (+353) 1897 5900 ; Fax : (+353) 1829 3915
E-mail : medical@topcon.ie ; www.topcon.ie

Topcon Polska Sp. z o.o.

ul. Warszawska 23 ; 42-470 Siewierz ; Pologne
Tél. : (+48) 32670 5045 ; Fax : (+48) 32671 3405
www.topcon-polska.pl

Topcon Great Britain, Ltd.

Topcon House Kenneth Side ; Bone Lane ; Newbury
Berkshire RG14 5PX ; Royaume-Uni
Tél. : (+44) 1635 551120 ; Fax : (+44) 1635551170
E-mail : info@topcon.co.uk ; www.topcon.co.uk



Topcon Corporation

75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8580, Japon
Téléphone (+81) 3-3558-2523/2522 Fax : (+81) 3-3960-4214
www.topcon.co.jp

ANTONI CARLES, S.A.
Volta dels Garrofers, 41-42
Pol. Ind. Els Garrofers
08340 - Vilassar del Mar
Barcelone - (ESPAGNE)

Tél : (34) 93 754 07 97
Fax : (34) 93 759 26 04
ancar@ancar-online.com
www.ancar-online.com