tedisel medical

# AIS

## Manuel d'installation

CE 0197

tediselmedical.com

# Contenu


1. Fabricant....4
2. Informations sur la sécurité....4
   2.1. Avertissements concernant les risques de blessures....4
   2.2. Avertissements concernant les risques de dommages....4
   2.3. Symboles supplémentaires utilisés dans les instructions de sécurité....5
   2.4. Indication d'informations complémentaires....5
   2.5. Utilisation correcte de l'oxygène....5
      2.5.1. Explosion d'oxygène....5
      2.5.2. Risque d'incendie....5
3. Risques....6
   3.1. Explosion de gaz....6
   3.2. Risque de dysfonctionnement de l'appareil....6
   3.3. Risque d'incendie....6
   3.4. Risque d'électrocution....6
   3.5. Risque de chute de l'équipement dans l'ancrage....6
   3.6. Risque de brûlures....7
   3.7. Risque d'incendie....7
   3.8. Risque de contact électrique....7
4. Symboles utilisés....7
5. Exigences en matière d'installation....10
   5.1. Ancrage sur la surface de montage. Exigences minimales....10
   5.2. Formation....10
6. Installation et connexion....10
   6.1. Dépose et pose des couvercles....11
      6.1.1. Retrait / rabattement de la façade à charnière....11
      6.1.2. Démontage du couvercle central de la rampe à gaz....12
      6.1.3. Retrait / rabattement du couvercle du rail d'alimentation....12
   6.2. Installation sur un mur en maçonnerie....13
   6.3. Montage sur plaques de plâtre....15
   6.4. Montage de la plaque HPL sur le SIA....17
      6.4.1. Installation des plaques supérieure et inférieure....17
   6.5. Connexion électrique et voix/données :....18
   6.6. Raccordement au gaz :....19

6.7. Exigences en matière de protection de l'alimentation externe .....20
7. Contrôles de l'installation .....20
7.1. Essai mécanique.....20
7.2. Essais de circuits électriques.....21
7.3. Test des circuits de gaz. .....21
7.4. Enveloppe du chèque. .....21
8. Règlements.....22
8.1. Classement des équipes .....22
8.2. Normes de référence.....22

# 1. Fabricant

Fabricant : TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adresse : C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) ESPAGNE

Tél. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com

# 2. Informations sur la sécurité

Les remarques importantes contenues dans ce mode d'emploi sont marquées par des symboles graphiques et des mots de signalisation.

## 2.1. Avertissements concernant les risques de blessures

Les mots de signalisation tels que DANGER, AVERTISSEMENT ou ATTENTION décrivent le degré de risque de blessure. Les différents symboles triangulaires soulignent visuellement le degré de danger.

| | | |
|---|---|---|
| | AVERTISSEMENT | Se réfère à une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves. |
| | ATTENTION | Se réfère à un danger potentiel qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner des blessures mineures ou légères. |
| | DANGER | Se réfère à un danger immédiat qui, s'il n'est pas évité, entraînera la mort ou des blessures graves. |
| | | Risque de coincement des doigts |

## 2.2. Avertissements concernant les risques de dommages

Le mot de signalisation AVERTISSEMENT décrit le degré de risque de dommages matériels. Le symbole triangulaire souligne visuellement le degré de danger.

Dommages aux surfaces : alerte sur les dommages causés aux surfaces par des produits de nettoyage et des désinfectants inadaptés.

AVIS

Se réfère à un danger potentiel qui, s'il n'est pas évité, peut causer des dommages à l'équipement.

## 2.3. Symboles supplémentaires utilisés dans les consignes de sécurité

Risque d'incendie

Risque d'explosion : avertit de l'inflammation de mélanges de gaz explosifs.

Tension dangereuse : met en garde contre les chocs électriques pouvant entraîner des blessures graves, voire mortelles.

## 2.4. Indication d'informations complémentaires

NOTA

Une NOTE fournit des informations supplémentaires et des conseils utiles pour une utilisation sûre et efficace de l'appareil.

## 2.5. Utilisation correcte de l'oxygène.

### 2.5.1. Explosion d'oxygène

L'oxygène devient explosif au contact des huiles, des graisses et des lubrifiants.

L'oxygène comprimé présente un risque d'explosion :

- Veillez à ce que les prises d'oxygène et de gaz soient exemptes d'huile, de matières grasses et de lubrifiants !

- Ne pas utiliser de produits de nettoyage contenant de l'huile, de la graisse ou des lubrifiants.

### 2.5.2. Risque d'incendie

L'oxygène qui s'échappe est du carburant :

- Le feu ouvert, les objets chauffés au rouge et la lumière ouverte ne sont pas autorisés lorsque l'on travaille avec de l'oxygène !

- Ne fumez pas !

# 3. Risques

## 3.1. Explosion de gaz

L'oxygène devient explosif au contact des huiles, des graisses et des lubrifiants.

Au contact de l'oxygène de l'air, les gaz médicaux peuvent former un mélange gazeux explosif ou facilement inflammable. L'équipement ne convient pas à une utilisation dans des environnements contenant des mélanges inflammables d'anesthésiques avec des concentrations élevées d'oxygène ou d'oxyde nitreux.

Si de telles concentrations élevées de mélanges inflammables d'anesthésiques avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote se trouvent dans l'environnement de l'appareil, il existe un risque d'inflammation dans certaines conditions.

## 3.2. Risque de dysfonctionnement de l'appareil

ATTENTION : Si un appareil est connecté à l'équipement et déclenche le mécanisme de protection du circuit correspondant dans l'établissement de santé, les autres appareils connectés à l'équipement ne seront pas alimentés.

## 3.3. Risque d'incendie

Les raccords enfichables pour l'alimentation en gaz médicaux ne doivent pas entrer en contact avec de l'huile, de la graisse ou des liquides inflammables.

## 3.4. Risque d'électrocution

Les câbles de signal (réseau, audio, vidéo, etc.) doivent être isolés électriquement de l'équipement et des extrémités des connexions du bâtiment afin d'éviter tout contact avec des courants susceptibles de provoquer des blessures graves, voire mortelles.

## 3.5. Risque de chute de l'équipement dans l'ancrage

AVERTISSEMENT : Si, pendant l'opération d'ancrage de l'équipement à la surface de montage, il n'y a pas d'élément pour soutenir l'équipement, celui-ci peut tomber sur la personne ou les personnes chargées de l'installation de l'équipement.

### 3.6. Risque de brûlures

Pendant l'opération de raccordement au gaz, l'opérateur peut subir des brûlures dues au processus de soudage, ainsi que des dommages à l'équipement ou à d'autres équipements environnants.

AVERTISSEMENT : Des blessures corporelles et des dégâts matériels peuvent survenir.

### 3.7. Risque d'incendie

Si l'atmosphère de travail n'est pas suffisamment ventilée, des substances volatiles (par exemple l'oxygène) peuvent se concentrer dans l'atmosphère de travail, ce qui peut provoquer un incendie au contact de la source de chaleur utilisée pour le soudage.

DANGER D'INCENDIE : le non-respect de ce point peut entraîner de graves dommages.

### 3.8. Risque de contact électrique

Lors de l'assemblage de l'appareil, celui-ci peut entrer en contact avec des câbles sous tension dans l'installation, ce qui peut mettre les parties métalliques de l'appareil sous tension et donc atteindre l'opérateur.

TENSION DANGEREUSE : le non-respect de ce point peut entraîner des blessures.

## 4. Symboles utilisés

| | |
|---|---|
| | Partie B applicable |
| | Terre (masse) |
| | Equipotentialité |
| | Terre de protection (masse) |

| | |
|---|---|
| N | Point de connexion pour le conducteur neutre |
| | Bouton d'appel infirmière |
| | Éclairage direct |
| | Éclairage indirect |
| | Mode d'emploi |
| MD | Produit de santé |
| | Déchets d'équipements électriques |
| CE 0197 | Symbole CE |
| REF | Code produit |
| UDI | Code d'identification unique |
| SN | Numéro de série |
| | Fabricant |

| | |
|---|---|
| | Date de fabrication |
| | Référence au manuel d'instructions |
| | Dommages aux surfaces |
| | Risque d'incendie |
| | Risque d'explosion |
| | Une tension dangereuse |
| AVIS | Avis |
| | Risque de coincement des doigts |
| AVERTISSEMENT | Avertissement |
| ATTENTION | Attention |
| DANGER | Danger |

# 5. Exigences en matière d'installation

## 5.1. Ancrage sur la surface de montage. Exigences minimales

DANGER : Le non-respect de ce point peut entraîner des blessures.

Le matériel de montage de l'équipement n'est pas inclus, la méthode d'ancrage dépendra de la surface.

| | AIS |
|---|---|
| Poids maximum [kg] : | 11 |
| Couple maximum [Nm] : | - |

Poids maximum : poids maximum par mètre de longueur de l'équipement.

## 5.2. Formation

Le personnel chargé de l'installation doit être correctement formé et qualifié par le client. L'équipement ne doit être UTILISÉ que par du personnel autorisé. Les personnes qui :

1. ont reçu la formation et sont dûment enregistrés (aux niveaux où les dispositions légales rendent cet enregistrement nécessaire).

2. ont été formés à l'installation de cet appareil à l'aide de ce manuel d'instructions.

3. sont capables d'évaluer les tâches qu'ils effectuent sur la base de leur propre expérience professionnelle et de leur formation aux normes de sécurité pertinentes et peuvent reconnaître les risques potentiels liés au travail.

# 6. Installation et connexion

Cette section du manuel montre comment installer et connecter l'équipement AIS. Il convient de noter que ces opérations nécessitent le retrait de certaines parties du boîtier.

Avant de procéder à l'installation, il convient de vérifier les plans d'installation afin de localiser les entrées disposées dans l'équipement pour alimenter les différents systèmes de l'équipement, tant

pour la distribution des gaz médicaux que pour les différents circuits électriques, l'appel infirmière et la voix et les données.

Voir le plan d'installation de l'équipement.

Les entrées d'équipement AIS sont situées à l'arrière. L'entrée centrale est destinée aux gaz ① et l'entrée inférieure à l'équipement électrique ②. Voir figure 1.

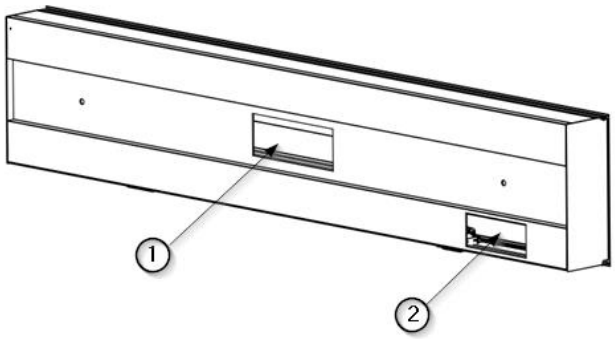



*Fig. 1 Entrées d'alimentation sur l'équipement AIS*

## 6.1. Dépose et pose des couvercles

### 6.1.1. Retrait / rabattement de la façade à charnières

Pour l'installation de l'équipement, il existe des rangées de points d'ancrage à l'arrière de l'équipement. Le nombre et la distance de ces points d'ancrage varient en fonction de la longueur de l'équipement et sont définis dans le plan d'installation correspondant qui accompagne l'équipement.

Voir le plan d'installation de l'équipement.

- Retirer la vis ① pour pouvoir enlever le couvercle avant à charnière ② comme indiqué dans la figure 2.

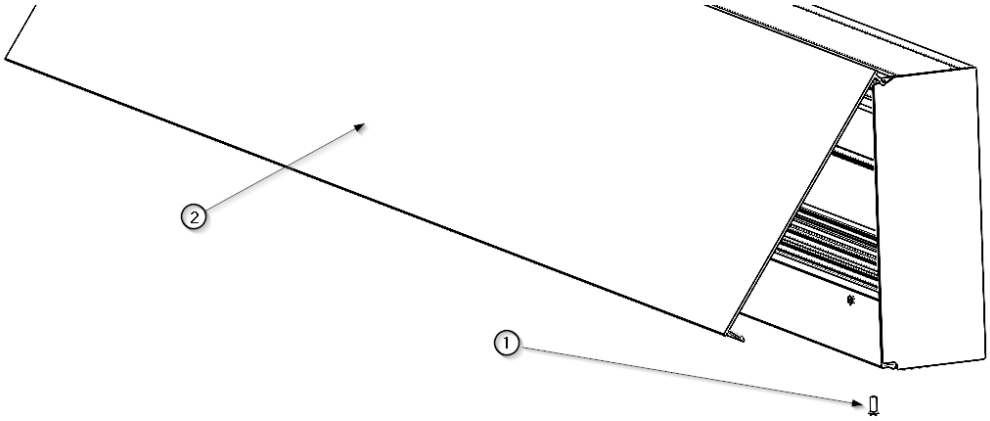



*Fig.2 Démontage de la façade à charnières*

- Pour le remettre en place, il suffit de l'encliqueter, de le laisser dans sa position de repos (en appui sur le bouchon de gaz central) et de resserrer la vis ①.

### 6.1.2. Démontage du couvercle central de la rampe à gaz

- Retirer le couvercle avant à charnière comme décrit au point 6.1.1.
- Utiliser la ventouse ① pour retirer le couvercle du profilé central ②. Cela permet d'accéder aux points de fixation murale ③ et aux conduits de gaz de l'appareil.
- Pour remplacer le bouchon de gaz central, placez-le en position et appuyez jusqu'à ce que vous entendiez le bruit de cliquetis.

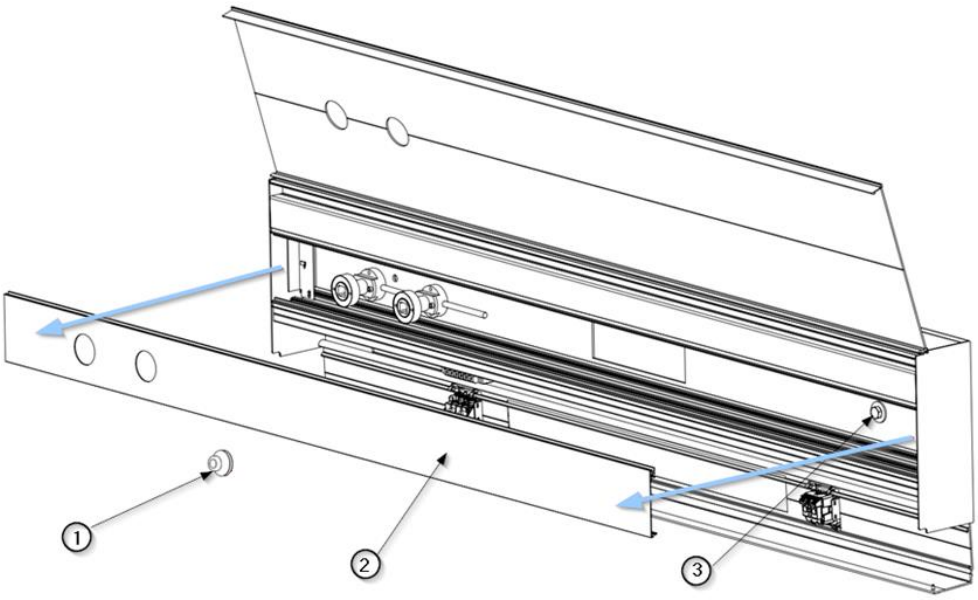



*Fig.3 Démontage du couvercle central intérieur*

### 6.1.3. Retrait / rabattement du couvercle du rail d'alimentation.

- Retirer les vis à tête fraisée M4 DIN 965 ③ et rabattre le couvercle du rail d'alimentation ④ comme indiqué sur l'illustration. Le couvercle est suspendu par son arbre pivotant.

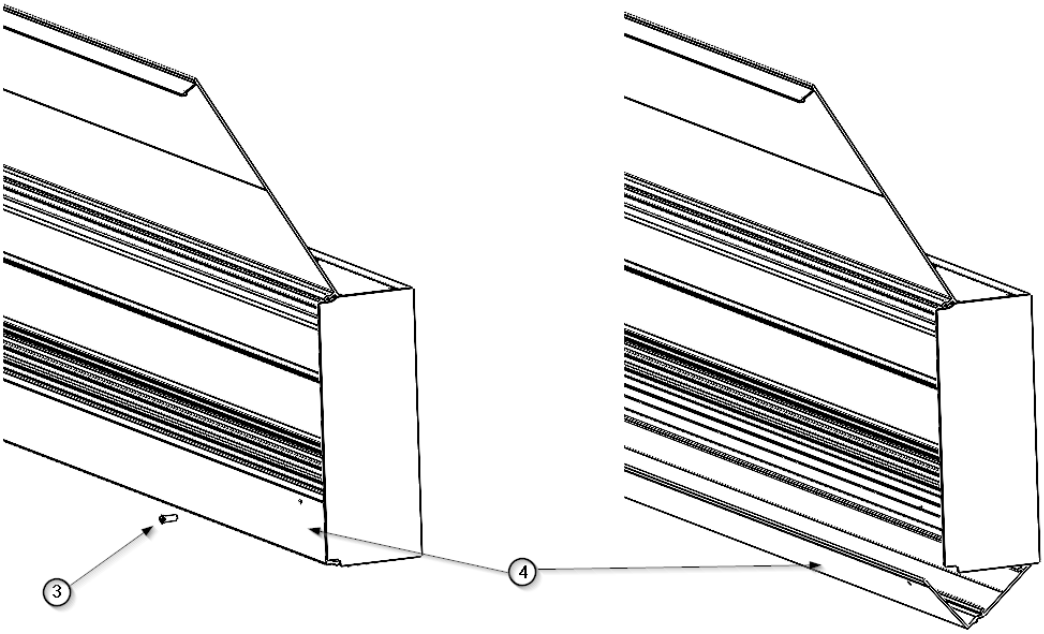



*Fig.4 Ouverture du couvercle du profilé électrique*

- Pour remettre le couvercle en place, le fermer manuellement jusqu'à ce qu'il entre en contact avec le châssis de l'appareil et remettre en place les vis à tête fraisée M4 DIN 965 ③.
- Vérifier que le couvercle est bien en place.

## 6.2. Installation sur un mur en maçonnerie

- Positionner les entretoises de manière à empêcher le profilé central de fléchir, comme indiqué dans la figure 5.

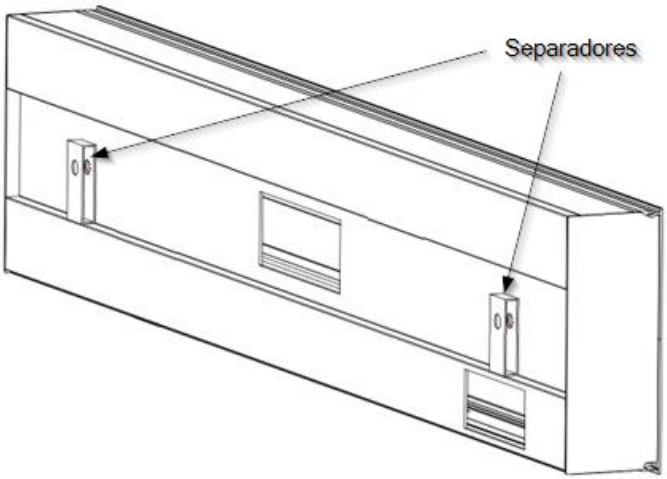



*Fig.5 Entretoises arrière pour éviter la flexion du profilé central.*

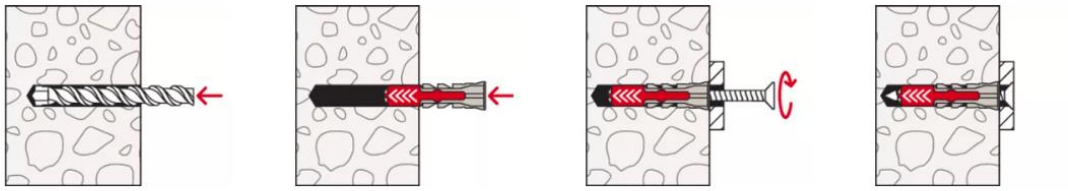
- Mettre l'équipement en place et poser les vis sans les serrer définitivement, uniquement dans le but de sécuriser l'équipement.

- Vérifier que l'appareil est de niveau et correctement positionné et procéder au serrage final des vis.

Voir les points 6.1.1 et 6.1.2 pour les vis à utiliser.

Les éléments de liaison à utiliser lors de l'installation de l'AIS sur une surface de maçonnerie conventionnelle sont les suivants (voir Fig. 6).

| Position | Description |
|---|---|
| 1 | Vis DIN 571 pour douille de 8 mm, tête hexagonale, zinguée |
| 2 | Rondelle large DIN 9021 M6 zinguée |
| 3 | Queue de billard bicomposant Fischer DuoPower |



## Cargas

**DuoPower**

Cargas máximas recomendadas[1] para un solo anclaje.

Las cargas dadas son válidas para tornillos para madera con el diámetro especificado.

| Tipo | | | 5 x 25 | 6 x 30 | 6 x 50 | 8 x 40 | 8 x 65 | 10 x 50 | 10 x 80 | 12 x 60 | 14 x 70 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Diámetro de tornillo para madera | | [mm | 4 | 5 | 5 | 6 | 6 | 8 | 8 | 10 | 12 |
| mín. distancia al borde | $c_{min}$ | [mm | 30 | 35 | 35 | 50 | 50 | 65 | 65 | 80 | 100 |
| **Cargas recomendadas en el respectivo material** | | | | | | | | | | | |
| Hormigón | ≥ C20/25 | [kN] | 0,40 | 0,95 | 1,65 | 1,10 | 2,30 | 2,15 | 4,20 | 3,30 | 5,30 |
| Ladrillo macizo | ≥ Mz 12 | [kN] | 0,30 | 0,50 | 0,55 | 0,62 | 0,69 | 1,20 | 1,45 | 1,30 | 1,35 |
| Ladrillo macizo | ≥ KS 12 | [kN] | 0,50 | 1,00 | 1,60 | 1,25 | 2,25 | 2,20 | 3,85 | 2,80 | 4,50 |
| Hormigón aireado | ≥ AAC 2 (G2) | [kN] | 0,05 | 0,10 | 0,15 | 0,10 | 0,16 | 0,20 | 0,30 | 0,24 | 0,35 |
| Hormigón aireado | ≥ AAC 4 (G4) | [kN] | 0,25 | 0,38 | 0,55 | 0,42 | 0,60 | 0,60 | 1,10 | 1,00 | 1,45 |
| Ladrillo perforado | ≥ Hlz 12 (ρ ≥ 0.9 kg/dm³) | [kN] | 0,13 | 0,15 | 0,17 | 0,25 | 0,40 | 0,25 | 0,40 | 0,35 | 0,40 |
| Ladrillo silicocalcáreo | ≥ KSL 12 (ρ ≥ 1.6 kg/dm³) | [kN] | 0,40 | 0,60 | 0,60 | 0,70 | 1,00 | 0,70 | 2,00 | 0,75 | 1,50 |
| Bloque de yeso | ( ≥ 0,9 kg/dm³) | [kN] | 0,10 | 0,18 | 0,37 | 0,25 | 0,50 | 0,35 | 0,65 | 0,50 | 0,50 |
| Tableros de fibra de yeso | 12.5 mm | [kN] | 0,24 | 0,33 | 0,35 | 0,35 | - | 0,50 | - | - | - |
| Placas de yeso | 12.5 mm | [kN] | 0,12 | 0,15 | 0,15 | 0,15 | - | 0,15 | - | - | - |
| Placas de yeso | 2 x 12.5 mm | [kN] | 0,13 | 0,15 | 0,24 | 0,20 | 0,32 | 0,30 | - | - | - |
| Mattone Forato Typ F8 | | [kN] | 0,30 | 0,30 | - | 0,25 | - | 0,25 | - | - | - |
| Tramezza Doppio UNI 19 | | [kN] | 0,15 | 0,15 | 0,23 | 0,15 | 0,30 | 0,20 | 0,52 | 0,35 | 0,35 |
| Sepa Parpaing | | [kN] | 0,30 | 0,45 | 0.25[3] | 0,45 | 0.45[3] | 0,45 | 0.45[3] | 0.60[3] | 0.60[3] |

[1] Se consideran los factores de seguridad requeridos.
[2] Válido para carga de tracción, carga de corte y carga oblicua bajo cualquier ángulo.
[3] Determinación de carga sobre pared revocada.

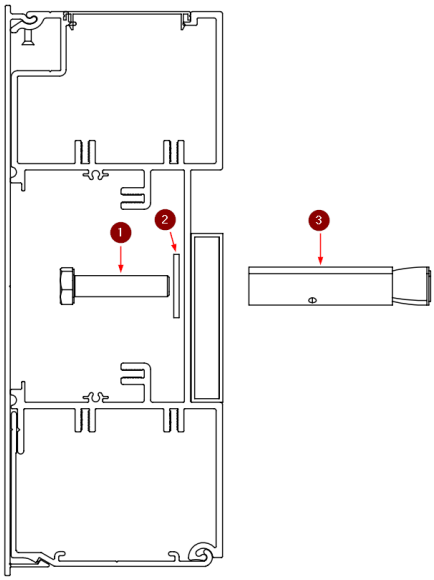



*Fig.6 Fixation sur un mur en maçonnerie*

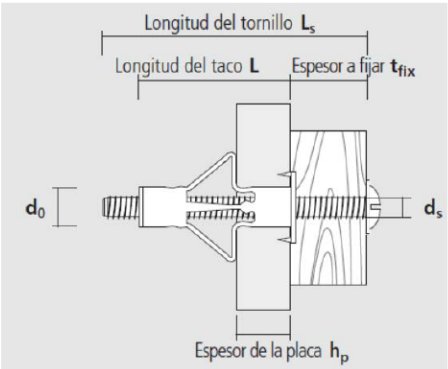
## 6.3. Montage sur plaques de plâtre.

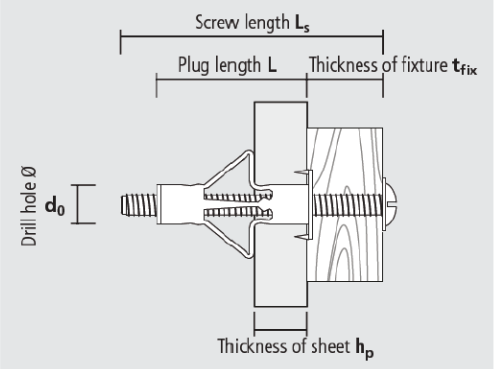
- Positionner les entretoises de manière à empêcher le profilé central de fléchir, comme indiqué dans la figure 5.
- Mettre l'équipement en place et poser les vis sans les serrer définitivement, uniquement dans le but de sécuriser l'équipement.
- Vérifier que l'appareil est de niveau et correctement positionné et procéder au serrage final des vis.

Les éléments de raccordement recommandés pour l'installation de l'AIS sur une surface en plaques de plâtre sont les suivants (voir Fig. 7).

| Position | Description |
|---|---|
| 1 | Bouchon de dilatation en métal pour plaques de plâtre (avec vis) |
| 2 | Rondelle large M6 zinguée |

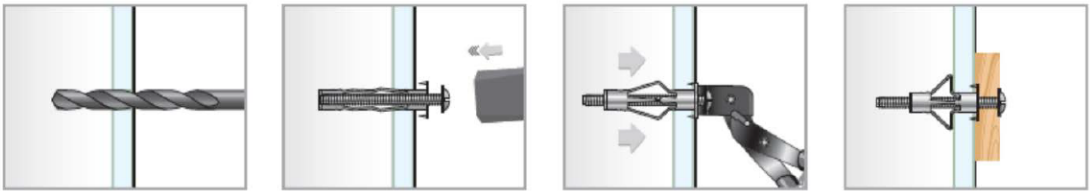
| REF | do [mm] | $h_{p\ min-max}$ [mm] | Rosca- *thread* | Ls [mm] | L [mm] |
|---|---|---|---|---|---|
| HRM 4-20 | 8 | 3-18 | M4 | 52 | 46 |
| HRM 4-24 | 8 | 18-24 | M4 | 58 | 52 |
| HRM 4-38 | 8 | 32-38 | M4 | 72 | 66 |
| HRM 5-16 | 11 | 3-16 | M5 | 58 | 52 |
| HRM 5-32 | 11 | 14-32 | M5 | 71 | 65 |
| HRM 5-45 | 11 | 32-45 | M5 | 88 | 80 |
| HRM 6-16 | 13 | 3-16 | M6 | 58 | 52 |
| HRM 6-32 | 13 | 14-32 | M6 | 71 | 65 |
| HRM 6-45 | 13 | 32-45 | M6 | 88 | 80 |
| HRM 8-16 | 13 | 3-16 | M8 | 61 | 53 |
| HRM 8-32 | 13 | 16-32 | M8 | 73 | 66 |




PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN / ***INSTALLATION PROCEDURE***

Instalación con pinza / ***Mounting with installation pliers***



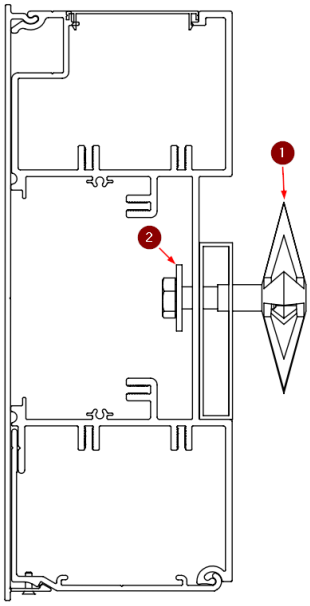



*Fig.7 Fixation sur la surface de la plaque de plâtre.*

## 6.4. Assemblage de la plaque HPL sur l'AIS

Si l'équipement AIS est composé de plusieurs sections et possède une façade en HPL, ces façades doivent être assemblées à l'aide de plaques afin d'égaliser la surface et d'obtenir une finition uniforme.

### 6.4.1. Installation des plaques supérieure et inférieure

Pour placer la plaque, nous disposerons des vis précédemment vissées pour la maintenir en place.

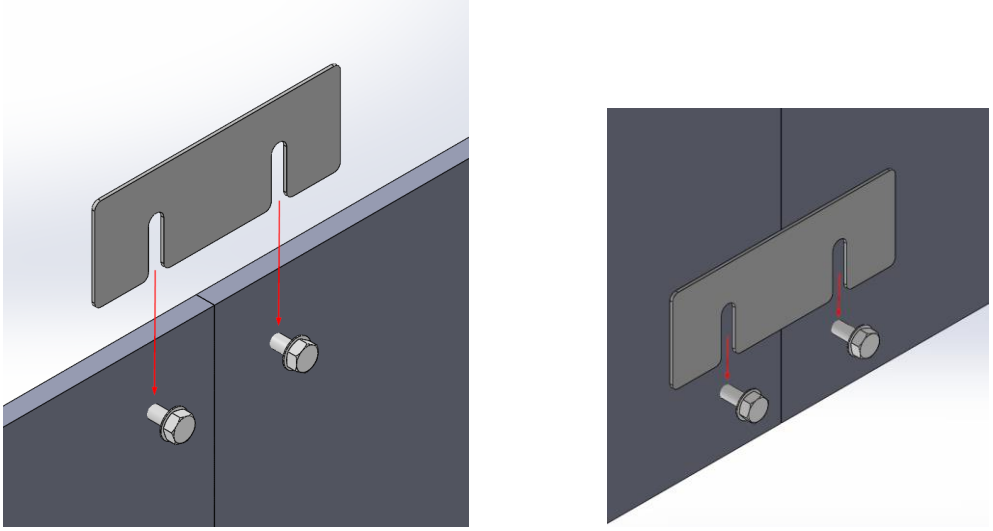


*Fig.8 Mise en place de la plaque*

Une fois la plaque fixée avec les vis, les vis seront vissées pour fixer la plaque au HPL et à la surface.

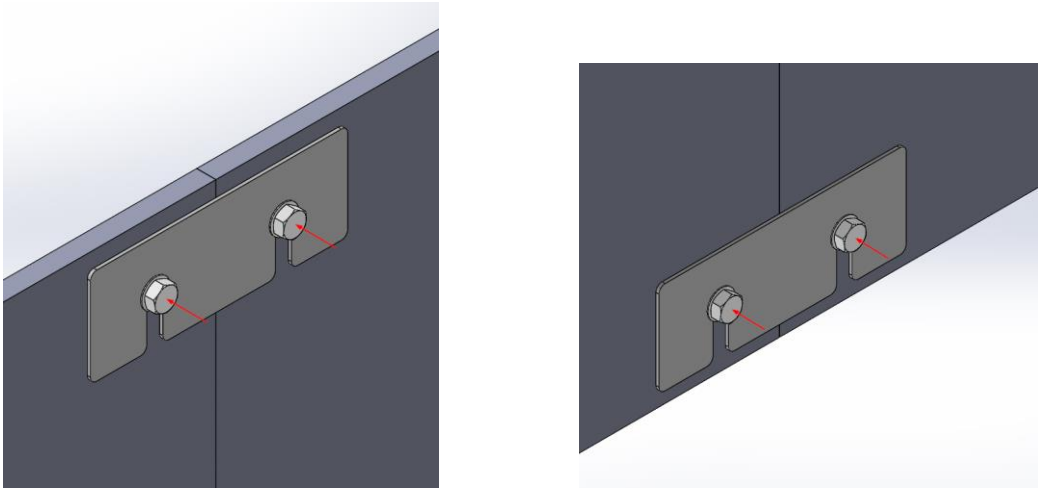


*Fig.9 Fixation de la plaque et mise à niveau du HPL*

## 6.5. Connexion électrique et voix/données :

Les circuits électriques, vocaux et de données entrent dans l'équipement par une fenêtre ① dont les dimensions et l'emplacement sont détaillés dans le plan d'installation de l'équipement. Les circuits électriques se terminent dans un bornier commun②, sauf pour la voix, les données, dont la connexion est directe au mécanisme correspondant③. Voir figure 10.

L'équipement doit être installé par du personnel qualifié en tenant compte des réglementations nationales.

Pour éviter tout risque d'électrocution, l'appareil doit être relié à une terre de protection. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures.

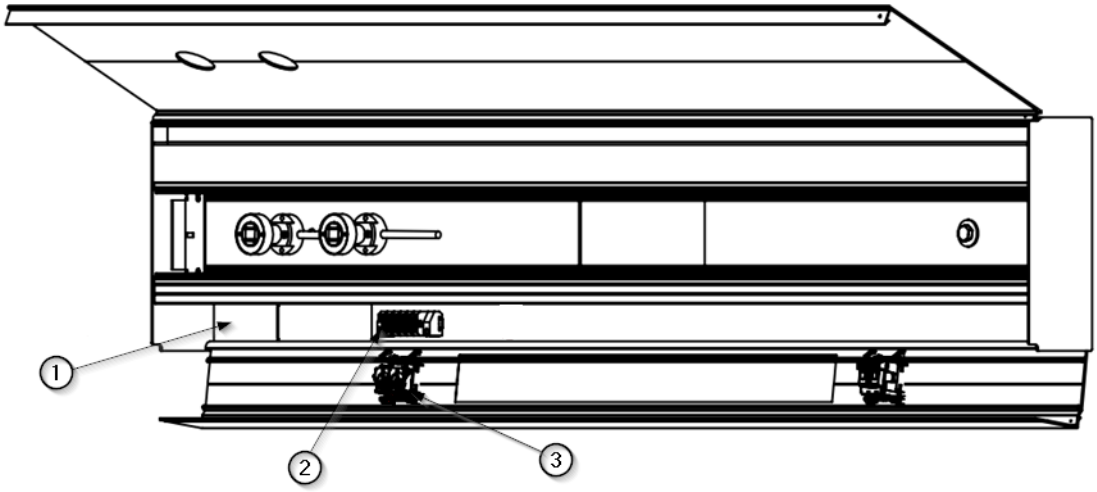



*Fig.10 Détail des points de connexion électrique sur le SIA*

- Ouvrez le couvercle avant à charnière, le couvercle du rail d'alimentation sera visible.
- Rabattre le couvercle du rail électrique, le bornier électrique sera visible.

Voir le point 6.1 du présent manuel

- Effectuer les connexions électriques en suivant le plan d'installation fourni avec l'appareil, qui indique les connexions à effectuer sur le bornier.

Voir le point 6.1 du présent manuel

NOTA

Dans les installations avec des têtes de lit continues pour plusieurs lits, il y a deux options possibles :

1) Chaque lit est équipé de son propre bornier.

2. Utiliser un seul bornier avec des connexions aériennes entre les sections.

## 6.6. Raccordement au gaz :

Les circuits de gaz médicaux entrent dans l'équipement par une fenêtre dont les dimensions et l'emplacement sont détaillés dans le plan d'installation de l'équipement. La connexion des circuits de gaz médicaux doit être réalisée conformément aux normes applicables, UNE EN ISO 7396-1_2016 et UNE EN ISO 7396-2_2007 par du personnel qualifié

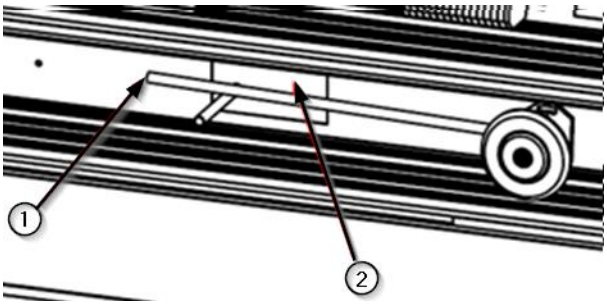



*Fig.11 Raccordement des gaz médicaux et du vide à l'entrée*

- Retirez le capot avant à charnière et le capot central du conduit de fumée.

Voir le point 6.1 du présent manuel

- Identifier chacun des circuits de gaz ① avant le soudage et le circuit correspondant entrant dans l'équipement par l'entrée prévue ②.

Voir le plan d'installation de l'équipement

Les circuits de gaz doivent être raccordés dans la zone d'entrée des tuyaux d'installation ② et le plan d'installation doit être vérifié avant de commencer l'opération.

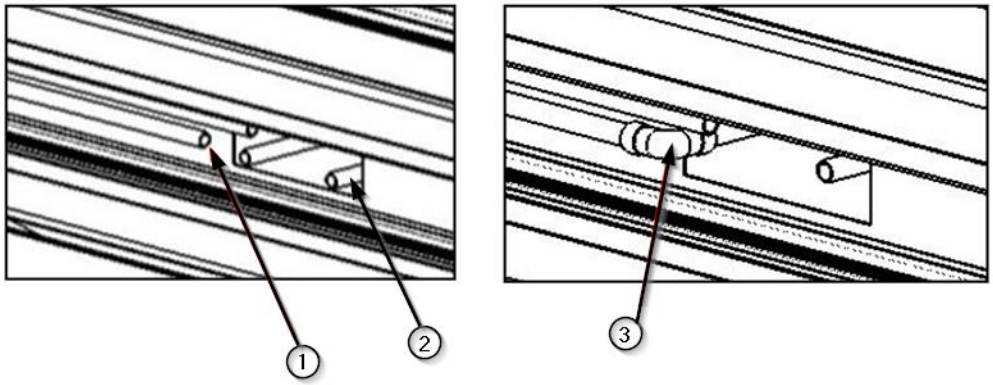



*Fig.12 Coupe des tuyaux et pose des raccords en cuivre*

- Couper le tuyau ① de la tuyauterie de l'appareil et le tuyau ② correspondant au circuit de gaz en question provenant de l'installation.
- Placer le raccord en cuivre (coude) ③ en position pour relier les deux tuyaux.
- Soudez les 3 composants comme indiqué dans l'image de droite de la figure 12.

- Remettre en place le capuchon central de protection de la rampe d'alimentation en gaz médicaux comme décrit au chapitre 6.1 de ce manuel.

AVERTISSEMENT : Si la distance entre l'entrée du gaz et le début de l'entrée du gaz est inférieure à 200 mm, la vanne doit être retirée de l'entrée du gaz avant le processus de soudage.

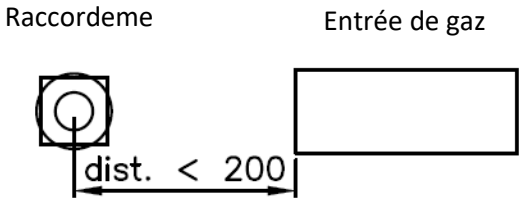



*Fig.13 Distance minimale de soudage au gaz par rapport à l'installation*

### 6.7. Exigences en matière de protection de l'alimentation externe

Pour les installations dans les zones hospitalières critiques (salles d'opération, unités de soins intensifs, etc.), l'alimentation électrique de l'équipement doit comporter des protections en amont qui répondent aux exigences suivantes :

- Lignes d'alimentation pour les prises : Disjoncteur de 16 A de type II.
- Lignes d'éclairage ou de freinage : disjoncteur 16 A type II + différentiel 25 A / 30 mA type II.

## 7. Contrôles d'installation

Il est nécessaire de procéder à des ajustements sur l'équipement :

- vérifier que les vannes d'arrêt des gaz médicaux sont correctement fermées et s'assurer que le système ne peut pas être rouvert.
- vérifier que le système est déconnecté électriquement et prendre des mesures pour s'assurer que le système ne peut pas être reconnecté.

ATTENTION : Le non-respect de ce point peut entraîner de graves dommages.

### 7.1. Essai mécanique

Il faut vérifier que chacun des points d'ancrage est correctement fixé à la surface de montage et qu'il n'y a pas de déplacement de l'équipement.

AVERTISSEMENT : La chute de l'appareil peut entraîner des blessures.

## 7.2. Essais de circuits électriques.

Pour garantir le bon fonctionnement de l'équipement conformément à la norme CEI 60601-1, les essais suivants sont effectués :

1. Vérification de la tension au niveau des prises
2. Fonctionnement des modules d'éclairage
3. Vérification de la connexion à la terre
4. Vérification de la liaison équipotentielle

Chacun des circuits prévus doit être alimenté et un essai doit être effectué pour vérifier que tous les mécanismes prévus dans le circuit en question, et seulement ceux-ci, sont alimentés en tension.

- Vérifier la continuité du câblage de la terre de protection.

TENSION DANGEREUSE : Pour éviter tout risque d'électrocution, l'équipement doit être relié à une terre de protection. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures.

## 7.3. Test du circuit de gaz.

Pour vérifier l'installation correcte de la tuyauterie de gaz médical, les tests suivants sont effectués :

1. Test d'étanchéité, selon l'annexe C UNE-EN ISO 7396-1.
2. Intégrité mécanique, selon l'annexe C UNE-EN ISO 7396-1.
3. Vérification du fonctionnement mécanique et de l'identification des entrées de gaz médicaux, selon l'annexe C UNE-EN ISO 7396-1.
4. Absence de connexions transversales, selon l'annexe C UNE-EN ISO 7396-1.

Ces essais sont effectués à la pression de service

ATTENTION : Le risque d'impact d'un élément métallique dû à une déconnexion défectueuse peut entraîner des blessures graves.

## 7.4. Enveloppe de contrôle.

Vérifier que chacun des éléments de l'armoire qui ont été retirés pour effectuer les opérations d'installation décrites dans le présent manuel sont correctement fixés et sécurisés dans leur position prévue.

- Vérification des ouvertures, fermetures, pliages, déplacements.

AVERTISSEMENT : L'utilisation de gants est recommandée car des blessures légères peuvent survenir.

# 8. Réglementation

## 8.1. Classement des équipes

Selon le nouveau règlement MDD 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, cette famille de produits est classée comme suit :

- Classe IIb, par l'annexe II, à l'exclusion de la section 4, règle 11.
- Niveau de protection IP20 conformément à la norme IEC 60529

Équipement destiné à fonctionner en continu.

## 8.2. Normes de référence

L'appareil est conforme aux exigences de sécurité des normes et directives suivantes :

ISO11197 : Unités d'approvisionnement médical

IEC 60601-1 : Appareils électromédicaux. Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

IEC 60601-1-2 : Appareils électromédicaux. Partie 1-2. Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Norme collatérale. Perturbations électromagnétiques.