

tediselmedical

ANTEA

MANUEL D'ENTRETIEN



CE 0197

tediselmedical.com

Contenu

1.	Fabricant.....	3
2.	Informations sur la sécurité.....	3
2.1.	Avertissements concernant les risques de blessures	3
2.2.	Avertissements concernant les risques de dommages.....	3
2.3.	Symboles supplémentaires utilisés dans les instructions de sécurité	4
2.4.	Indication d'informations complémentaires.....	4
2.5.	Utilisation correcte de l'oxygène.....	4
2.5.1.	Explosion d'oxygène.....	4
2.5.2.	Risque d'incendie.....	4
3.	Risques.....	5
3.1.	Explosion de gaz	5
3.2.	Risque de dysfonctionnement de l'appareil	5
3.3.	Risque d'incendie.....	5
3.4.	Risque d'électrocution	5
4.	Symboles utilisés.....	5
5.	Données du produit	8
5.1.	Conditions de stockage.....	8
5.2.	Conditions de fonctionnement	8
5.3.	Durée de vie	8
5.4.	Objectif du produit	9
6.	Maintenance.....	9
6.1.	Formation.....	9
6.2.	Démontage/assemblage du couvercle principal ou frontal.....	10
6.3.	Circuits d'alimentation en gaz médicaux	10
6.4.	Circuits électriques, voix et données, éclairage	12
6.5.	Enveloppes et éléments structurels	12
6.6.	Plan de maintenance	12
7.	Nettoyage	15
8.	Gestion des déchets	15
9.	Réglementation.....	16
9.1.	Classement des équipes.....	16
9.2.	Normes de référence.....	16
9.3.	Compatibilité électromagnétique.	16

1. Fabricant

Fabricant : TEDISEL IBÉRICA S.L.

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

Tel. +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.



Dommmages 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 instructions de sécurité



Risque d'incendie

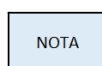


Risque d'explosion : avertit de l'inflammation de mélanges de gaz explosifs.



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

2.4. Indication d'informations complémentaires



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 signaux (réseau, audio, vidéo, etc.) doivent être isolés électriquement des équipements et des extrémités de connexion du bâtiment afin d'éviter tout contact avec des courants susceptibles de provoquer des blessures graves, voire mortelles.

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
	Produit de santé
	Déchets d'équipements électriques
	Symbole CE

	Code produit
	Code d'identification unique
	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Référence au manuel d'instructions
	Dommmages 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. Données du produit

Ce manuel se réfère au modèle ANTEA. Ce modèle fait partie de la famille SICA.

5.1. Conditions de stockage

L'emballage individuel de ce type de produit se compose d'un film à bulles à l'intérieur et d'une boîte en carton à l'extérieur. Emballage non empilable.

Le produit ne doit en aucun cas être stocké dans un emballage ouvert ou endommagé. Si le produit est inspecté à la réception et que l'installation n'est pas effectuée dans un délai d'un jour, l'emballage du produit doit être refermé.



AVIS : Le non-respect de ces instructions peut endommager l'appareil.

Plage de température recommandée : -20 °C à 60 °C

Plage d'humidité recommandée : 10 % à 75 %.

Pression atmosphérique : 500 hPa à 1 060 hPa

5.2. Conditions de fonctionnement



AVIS : Le non-respect de ces instructions peut endommager l'appareil.

Plage de température recommandée : -10 °C à 40 °C

Plage d'humidité recommandée : 30 % à 75 %.

Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

5.3. Durée de vie

La durée de vie des produits de la famille SICA est déterminée par la durée de vie des prises de gaz médicaux qu'ils intègrent, qui est de 8 ans.

5.4. Objectif du produit

Ces systèmes ont trois fonctions principales distinctes au sein de l'hôpital :

- Services de gaz médicaux
- Services électriques, vocaux et de données
- Appel de l'infirmière

Ils sont constitués d'un châssis en profilés d'aluminium qui intègre l'équipement électrique, les systèmes d'appel, de voix et de données, ainsi que l'installation et la canalisation des sorties de gaz médicaux.

6. Maintenance

6.1. Formation

Le personnel chargé de l'installation doit être correctement formé et qualifié par le client. 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'entretien 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.

6.2. Démontage/assemblage du couvercle principal ou frontal

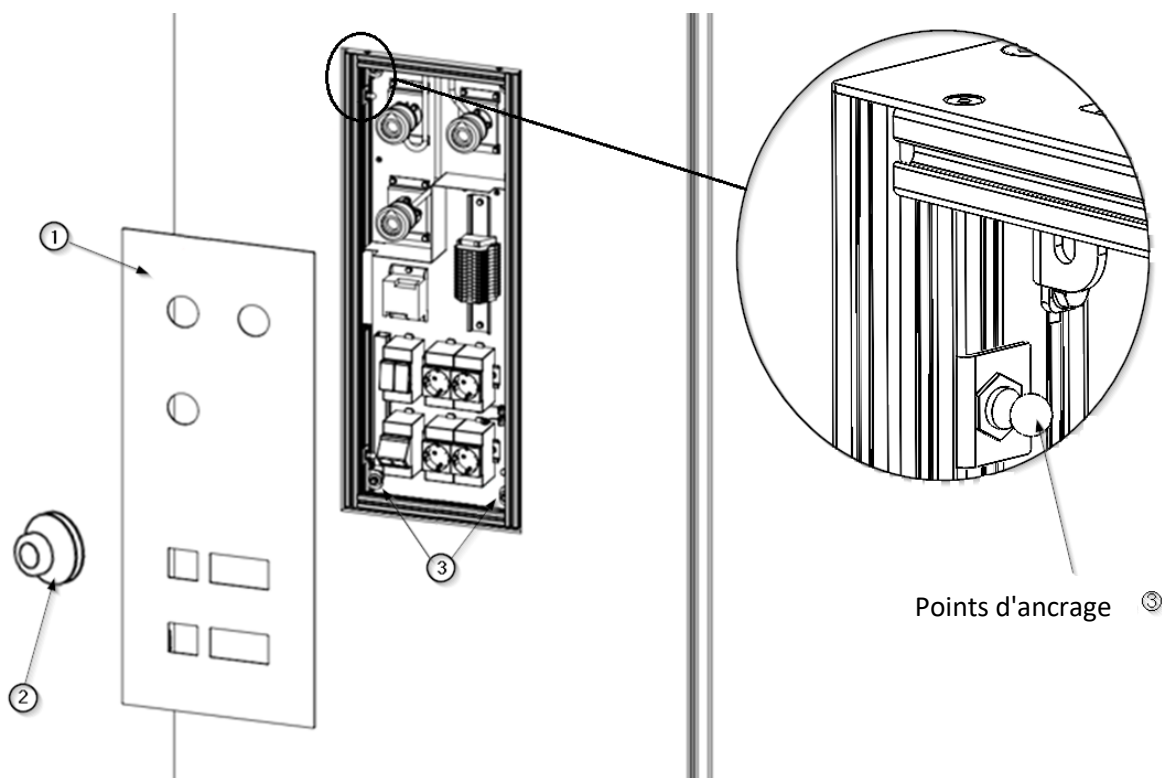


Fig. 1 Démontage de la face avant d'ANTEA

- Retirer le couvercle ① à l'aide de la ventouse ②. Tous les circuits de gaz, électriques, vocaux et de données seront exposés.
- Pour le remontage, présenter le couvercle et repérer les points d'ancrage ③.
- Appuyez sur le couvercle dans la zone des points d'ancrage ③ jusqu'à ce que vous entendiez le son de coupure.



Veillez à ne pas placer vos doigts près des côtés du couvercle de l'ANTEA.

- Vérifiez que le couvercle est bien en place et que tous les éléments électriques et de gaz sont correctement positionnés.

6.3. Circuits d'alimentation en gaz médicaux



Il est recommandé de débrancher l'appareil avant toute intervention.

- Retirez le couvercle avant de l'appareil comme décrit au point précédent.



Voir le point 6.2 du présent manuel

Passage	Description	Périodicité	Outils/fournitures
1	<p>Inspection visuelle détaillée :</p> <p>A) Procéder à une inspection visuelle complète de tous les conduits intérieurs afin de détecter tout signe d'usure ou de détérioration.</p>	Annuel	Jeu de tournevis, gants de protection, chalumeau, torche, etc.
2	<p>Détection des fuites :</p> <p>A) Préparer une solution de savon dans un récipient.</p> <p>B) À l'aide d'une brosse ou d'un pinceau, appliquez la solution sur les points de jonction de la tuyauterie avec les unités terminales de gaz et sur les autres connexions soudées.</p> <p>C) Observez la formation de bulles, qui indiquent la présence d'une fuite.</p> <p>D) Si une fuite est détectée, marquez la zone pour une correction ultérieure.</p>	Biannuel	Solution savonneuse, brosse ou pinceau
3	<p>Vérification des supports des terminaux à gaz :</p> <p>A) Évaluer physiquement l'état et l'intégrité des supports de goulotte. Vérifier l'absence d'usure ou de dommages structurels.</p> <p>B) Assurez-vous que les supports sont fermement fixés au profilé et qu'il n'y a pas de mouvement ou de jeu dans les supports.</p>	Annuel	Outils à main, gants de protection
4	<p>Registre de maintenance :</p> <p>A) Après chaque inspection ou intervention, enregistrez dans un document ou un système de gestion tous les détails, tels que la date, les résultats, les mesures prises, le nom du technicien et les pièces</p>	Toujours	Registre de maintenance

	remplacées.		
	B) Conservez ce dossier de manière organisée et accessible à des fins de référence et d'audit ultérieurs.		

Remarque supplémentaire : veillez à respecter toutes les règles et recommandations en matière de sécurité. Il est essentiel que le personnel impliqué dans ces tâches soit correctement formé et porte des équipements de protection individuelle.

6.4. Circuits électriques, voix et données, éclairage



Il est recommandé de débrancher l'appareil avant toute intervention.

- Retirez le couvercle avant de l'appareil comme décrit dans la section 6.2 de ce manuel.



Voir le point 6.2 du présent manuel

- Prises : Vérifier la tension à chacune des prises de l'équipement.
- Éclairage : Vérification de l'allumage et de l'extinction à partir des boutons-poussoirs de l'équipement et/ou de la commande d'appel.
- Voix et données : Vérification de chacun des mécanismes de l'équipement et du contrôle des appels par le personnel informatique et de communication du centre.
- Remettre le couvercle avant de l'appareil en place

6.5. Enveloppes et éléments structurels







Effectuer une inspection visuelle pour détecter si un élément n'est pas correctement fixé.



En cas de suspicion, effectuez un contrôle physique des éléments et refixez-les correctement.

6.6. Plan de maintenance

Élément à inspecter	Description	Périodicité	Méthode d'inspection
Prises de gaz	Inspection des prises de gaz médicaux*.	Annuel	Inspection visuelle et test fonctionnel Facilité des manœuvres de connexion et de déconnexion Usure ou détérioration

			Marquage et étiquetage
Raccordement de gaz en cuivre I	<p>Révision et vérification de l'état*.</p> <p>Il est recommandé de déconnecter l'équipement électriquement avant de procéder à la révision.</p> 	Annuel	<p>Inspection visuelle</p> <p>Vérification des soutiens</p> <p>Voir point 6.3 <i>Circuits d'alimentation en gaz médicaux</i></p> 
Raccords de gaz en cuivre II	<p>Révision et vérification de l'état*.</p> <p>Il est recommandé de déconnecter l'équipement électriquement avant de procéder à la révision.</p> 	Biannuel	<p>Détection des fuites</p> <p>Voir point 6.3 <i>Circuits d'alimentation en gaz médicaux</i></p> 
Appel de l'infirmière	Fonctionnement du système d'appel	Semestriel	Simulation de l'appel et de la réponse du système. Assurer une communication efficace avec le personnel infirmier
Interrupteurs	Vérification de l'actionnement de l'éclairage	Annuel	Test fonctionnel. Vérifier l'opérabilité
Prises RJ45	Inspection des prises de voix et de données	Annuel	Connexion aux appareils et test de transfert de données
Prises électriques	Vérification de l'alimentation électrique de l'équipement*.	Semestriel	Utilisation d'un multimètre pour vérifier la tension d'alimentation et la continuité (3), ainsi que la connexion des appareils
Câblage électrique et de données	<p>Examen et vérification de l'état et de la fonctionnalité*.</p> <p>Il est recommandé de déconnecter l'équipement électriquement avant de procéder à la révision.</p> 	Annuel	<p>Inspection visuelle et test fonctionnel.</p> <p>Vérification des connexions et de la signalisation.</p> <p>Contrôler selon les réglementations en vigueur</p> <p>Voir section 6.4 <i>Circuits électriques, voix et données, éclairage, etc.</i></p> 

Entrées (gaz et électricité)	Vérification des raccordements des tuyaux et des branchements électriques*.	Annuel	Contrôle visuel. Vérifier les connexions, l'absence d'obstructions et le marquage correct.
Prises vidéo et audio	Fonctionnement des prises HDMI et USB, etc.	Annuel	Connexion des appareils et transfert de données/vidéo/audio
Mécanismes de protection	Vérification des mises à la terre et des protections*.	Annuel	Utilisation d'un multimètre (3) pour les tests de continuité
Traitement et finition	Vérifier l'état de la peinture	Annuel	Inspection visuelle et essai tactile (4)
Vinyles et produits phénoliques	Vérifier l'état des vinyles et des plaques	Annuel	Inspection visuelle et essai tactile (4)
Front	Inspection de la partie avant et de son état	Annuel	Inspection visuelle et essai tactile (4)
Supports de billes	Inspection des supports de billes qui fixent l'extrémité avant au châssis*.	Annuel	Contrôle visuel et essai de traction
Châssis et structure	Inspection de la structure en profilés tubulaires et en tôles d'aluminium	Annuel	Inspection visuelle et tactile (4) pour détecter les déformations

Les composants endommagés, déformés ou manquants doivent être remplacés dans les plus brefs délais. Dans ce cas, contactez le fournisseur de l'équipement.

*Si l'un des points ci-dessus est jugé non conforme lors de l'inspection, le système doit être arrêté immédiatement par mesure de précaution afin d'éviter d'autres dommages aux personnes et aux équipements. Prévenir immédiatement le fournisseur du système.

(3) Utilisation du multimètre :

- Il est utilisé pour vérifier que les prises électriques et les composants connexes fonctionnent correctement. Il permet de mesurer des valeurs telles que la tension (pour s'assurer que les prises fournissent la tension correcte), la résistance (pour identifier d'éventuels défauts ou courts-circuits) et la continuité (pour s'assurer que les circuits sont complets et qu'il n'y a pas d'interruptions).

(4) Test tactile :

- Il s'agit de l'utilisation du toucher pour évaluer une surface ou un composant. Par exemple, en passant la main ou les doigts sur la peinture d'une structure, on peut déterminer s'il y a des irrégularités, des bosses ou des écailles.
- L'essai est considéré comme réussi si, au toucher, la surface est uniforme, sans irrégularités perceptibles et sans signes d'écaillage ou de détérioration.

7. Nettoyage

Effectuer cette opération avec des instruments de nettoyage légèrement humides pour s'assurer qu'aucun liquide ne pénètre dans l'équipement. Aucune partie ou composant du système n'étant invasif, la stérilisation n'est pas nécessaire.



Ne pas utiliser de produits de nettoyage abrasifs ou très durs qui pourraient endommager les revêtements extérieurs, tels que les désinfectants contenant de l'hypochlorite de sodium, très corrosif pour l'aluminium.



AVERTISSEMENT : L'équipement risque d'être endommagé.

Les désinfectants **sans formaldéhyde** tels que Saint Nebul Aid de Proder Pharma sont recommandés.

Méthode d'application :

1. Diluer 4 impulsions de la valve fournie par le fabricant dans 5 litres d'eau.
2. Vaporiser le composé sur le produit et le laisser agir pendant 15 minutes.
3. Enlever avec de l'eau ou une solution savonneuse à l'aide d'un chiffon essoré.



Couper l'alimentation électrique

Le contact avec des pièces sous tension peut provoquer un choc électrique.

- Débranchez toujours l'appareil de l'alimentation principale avant de le nettoyer et de le désinfecter.
- N'insérez pas d'objets dans les ouvertures de l'appareil.

8. Gestion des déchets

Applique la directive WEE2012/19 et la directive RoHS 2011/65/EU, amendement 2015/863/EU. L'équipement contient des composants électriques et électroniques. Il ne peut donc pas être éliminé comme un déchet organique, mais comme un déchet électrique/électronique.

9. Réglementation

9.1. Classement des équipes

Conformément à la nouvelle réglementation **MDD 93/42/EEC** 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 selon IEC 60529

Équipement destiné à fonctionner en continu.

9.2. 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.

9.3. Compatibilité électromagnétique.

Conformément à la norme EN 60601-1-2:2015, cet équipement est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet équipement doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Mesures des émissions parasites	Conformité	Commentaire
Émissions HF selon la norme CISPR 11	Groupe 1	L'unité d'alimentation utilise l'énergie HF exclusivement pour son FONCTIONNEMENT interne. Par conséquent, ses émissions HF sont minimales et les interférences avec les appareils situés à proximité sont peu probables.
Émissions HF selon la norme CISPR 11	Classe A	L'unité d'alimentation de toit est adaptée aux installations non domestiques et aux installations directement raccordées au RÉSEAU D'APPROVISIONNEMENT PUBLIC, qui alimente
Émissions harmoniques selon la norme IEC 61000-3-2	Classe A	

Émissions de fluctuations de tension/transitoires selon la norme IEC 61000-3-3	Conformément à la	également les bâtiments résidentiels.
--	-------------------	---------------------------------------

Résistance aux interférences	Niveau d'essai selon la norme IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement / Lignes directrices
Décharge électrique statique (ESD) selon IEC 61000-4-2	±8 kV décharge de contact Décharge aérienne de 15 kV	±8 kV décharge de contact Décharge aérienne de 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Amplitudes des interférences électriques transitoires rapides / sables selon la norme IEC 61000-4-4	±2 kV pour les câbles d'alimentation ±1kV pour les câbles d'entrée et de sortie	±2 kV pour les câbles d'alimentation ±1 kV pour les câbles entrants et sortants	La qualité de la tension d'alimentation doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension (onde) selon IEC 61000-4- 5	±1 kV tension entre phases ±2 kV tension phase-terre	±1 kV tension entre phases ±2 kV tension phase-terre	La qualité de la tension d'alimentation doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Creux de tension et fluctuations de la tension d'alimentation selon la norme IEC 61000-4- 11	100% de la baisse de l'ONU pour 0,5 période 100% de la baisse de l'ONU pour 1 période 30% de la baisse de l'ONU pour 25 périodes Remarque : UN est la tension secteur avant l'application du	Abaissement de 100 % de l'ONU pour une période de 0,5 100 % d'abandon de l'ONU pour 1 période 30 % d'abandon de l'ONU pour 25 périodes	La qualité de la tension d'alimentation doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'unité d'alimentation de toit exige un fonctionnement continu même en cas d'interruption de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'unité d'alimentation de toit à partir d'un dispositif doté d'une alimentation électrique

	niveau d'essai.		ininterrompue ou d'une batterie.
Interruptions brèves de la tension d'alimentation conformément à la norme IEC 61000-4- 11	100% pendant 5 s Remarque : UN est la tension secteur avant l'application du niveau d'essai.		La qualité de la tension d'alimentation doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'unité d'alimentation de toit exige un fonctionnement continu même en cas d'interruption de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'unité d'alimentation de toit à partir d'un dispositif doté d'une alimentation électrique ininterrompue ou d'une batterie.
Champ magnétique pour les fréquences d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques créés par la fréquence du réseau doivent être ceux d'un environnement commercial ou hospitalier.

Résistance aux interférences	Niveau de vérification selon IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement / Lignes directrices		
Interférence HF induite par IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms Bande ISM	3 Vrms 6 Vrms	Modulation AM 1KHz Profondeur 80% Profondeur 80% Profondeur 80% Profondeur		
Interférence HF induite par IEC 61000-4-3	RANGE	FREQUENCY	MODULATION	STEP	LEVEL
	A	80-1000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m
	B	1000-2000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m
	C	2000-2700MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m
	D	385MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	27 V/m
	E	450MHz	FM 1 kHz Desv:± 5 kHz	-	28 V/m
	F	810-930MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m
	G	1720-1970MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m
	H	2450MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m
I	5240-5785MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	9 V/m	

Puissance nominale de l'émetteur	Distance de sécurité en fonction de la fréquence d'émission		
	Environnement/Directives		
	150 kHz à 80 MHz $D = 1,2 P$	80 MHz à 800 MHz $D = 1,2 P$	800 MHz à 2,5 GHz $D = 2, 3 P$
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

ANTEA

Manuel d'entretien