

tediselmedical

AURA

MANUEL D'UTILISATION ET DE NETTOYAGE



AURA 100



AURA 200



AURA 300

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	6
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
4.	Symboles utilisés	7
5.	Données du produit	9
5.1.	Conditions de stockage	9
5.2.	Conditions de fonctionnement	10
5.3.	Durée de vie	10
5.4.	Description du produit	10
5.4.1.	Caractéristiques générales. Aura 100	10
5.4.2.	Caractéristiques générales. Aura 200	12
5.4.3.	Caractéristiques générales. Aura 300	14
5.4.4.	Autres caractéristiques et configurations	16
6.	Utilisation prévue	19
7.	Utilisation de l'équipement	19
7.1.	Préparation des produits	19
7.2.	Environnement. Conditions environnementales	20
7.3.	Formation	20
8.	Nettoyage	20
9.	Gestion des déchets	21
10.	Information de l'utilisateur sur les avertissements	21

AURA

Manuel d'utilisation et de nettoyage

10.1.	Problèmes d'éclairage	21
10.2.	Problèmes d'alimentation électrique	21
10.3.	Problèmes d'approvisionnement en gaz médicaux	22
11.	Informations d'alerte en cas d'incident	22
12.	Réglementation	22
12.1.	Classement des équipes.....	22
12.2.	Normes de référence.....	22
12.3.	Compatibilité électromagnétique	23

AURA

Manuel d'utilisation et de nettoyage

1. Fabricant

Fabricant : TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adresse : C/ Sant Lluç, 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.



ATTENTION

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.



Domages 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

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 !
- N'utilisez pas de produits de nettoyage contenant de l'huile, de la graisse ou des lubrifiants.

2.5.2 Risque d'incendie



DANGER : L'oxygène qui s'échappe est combustible.

- Le feu ouvert, les objets chauffés au rouge et la lumière ouverte ne sont pas autorisés lorsque vous travaillez 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 seront également mis hors tension.

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



Domages aux surfaces



Risque d'incendie



Risque d'explosion



Une tension dangereuse

AURA

Manuel d'utilisation et de nettoyage



AVIS

Avis



Risque de coincement des doigts



ATTENTION

Avertissement



ATTENTION

Attention



DANGER

Danger

5. Données du produit

Ce manuel fait référence au modèle AURA. 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. Description du produit

Ces systèmes ont trois fonctions principales différenciées au sein de l'hôpital et selon le domaine auquel ils sont destinés :

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

Le modèle Aura est constitué d'un châssis en profilés d'aluminium qui permet l'intégration d'équipements électriques, d'éclairage, de systèmes d'appel, de voix et de données, ainsi que l'installation et la canalisation de sorties de gaz médicaux.

Pour les appareils équipés d'un rail DIN pour la fixation d'accessoires :



AVERTISSEMENT : Le dépassement de la capacité maximale de l'équipement peut entraîner des blessures pour le personnel ou le patient, ainsi que des dommages matériels.

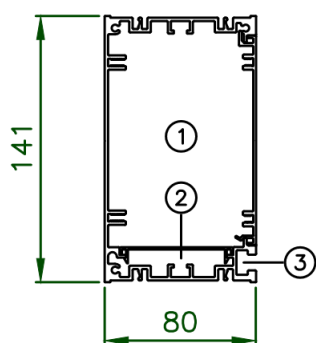
- Poids maximum sur le rail : 25Kg/m
- Couple maximal sur un mètre de rail : 50 Nm

Il existe 3 versions possibles du modèle Aura : Aura 100, Aura 200 et Aura 300.

5.4.1. Caractéristiques générales. Aura 100

Châssis constitué d'une seule cavité partageant l'électricité et les gaz, ainsi que de deux séparations internes pour le passage de signaux faibles et pour la séparation physique, conformément à la réglementation, entre les composants gazeux et les mécanismes électriques.

Section principale : (unité murale encastrée, Aura 100 WW)



1. Emplacement des mécanismes électriques et des gaz médicaux*.
2. Emplacement du câblage pour les signaux faibles
3. Emplacement de montage pour rail DIN
4. Placement des bandes LED

*Cette cavité peut tourner sa position

Fig. 1 Section principale du châssis mural Aura 100

Options avec profilé incurvé supplémentaire :

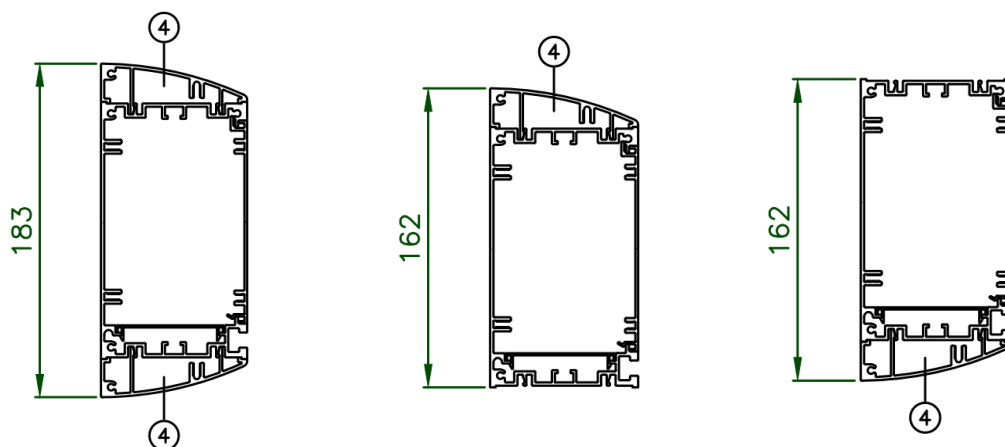


Fig. 2 Sections avec profilé incurvé supplémentaire d'Aura 100

Ces options sont données en fonction du mode de montage de l'équipement, ainsi la première correspond à un montage en surface (Aura 100 SS) et les deux suivantes à un montage semi-encastré (Aura 100 WS).

Une configuration typique de l'Aura 100 avec des profils supérieurs et inférieurs incurvés supplémentaires est illustrée ci-dessous, ainsi que les raccords électriques et de gaz standard :

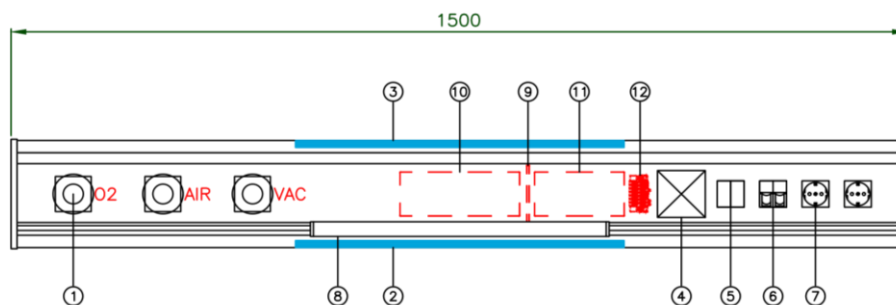


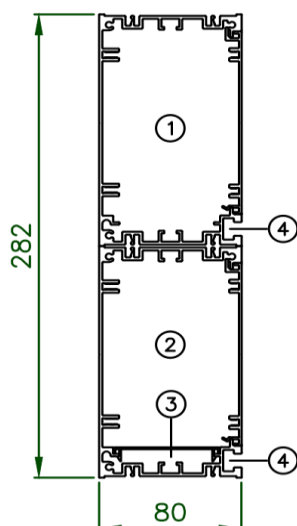
Fig. 3 Configuration typique pour Aura 100

1. Prises de gaz
2. Bande LED pour éclairage direct ou de lecture
3. Bande LED pour un éclairage indirect ou d'ambiance
4. Appel de l'infirmière
5. Double interrupteur pour l'activation de l'éclairage
6. Double prise RJ45
7. Prises électriques pour l'alimentation de l'équipement
8. Rail DIN ou barre technique pour supporter les goutteurs, les paniers et autres éléments.
9. Séparateur interne conforme aux règles de séparation entre les éléments gazeux et les mécanismes électriques
10. Entrée arrière pour le raccordement des tuyaux de gaz au système
11. Entrée arrière pour les connexions électriques de l'installation et les signaux faibles

5.4.2. Caractéristiques générales. Aura 200

Châssis composé de 2 cavités, l'une pour les gaz et l'autre pour l'électricité, ainsi que d'une séparation interne pour le passage des signaux faibles.

Section principale : (unité murale, Aura 200 WW)



1. Localisation des gaz médicaux
2. Emplacement des mécanismes électriques *
3. Emplacement du câblage pour les signaux faibles
4. Emplacement de montage pour rail DIN
5. Placement des bandes LED

* Les deux cavités peuvent être interchangées ou changer de position.

Fig. 4 Section principale du châssis mural Aura 200

Options avec profilé courbé supplémentaire :

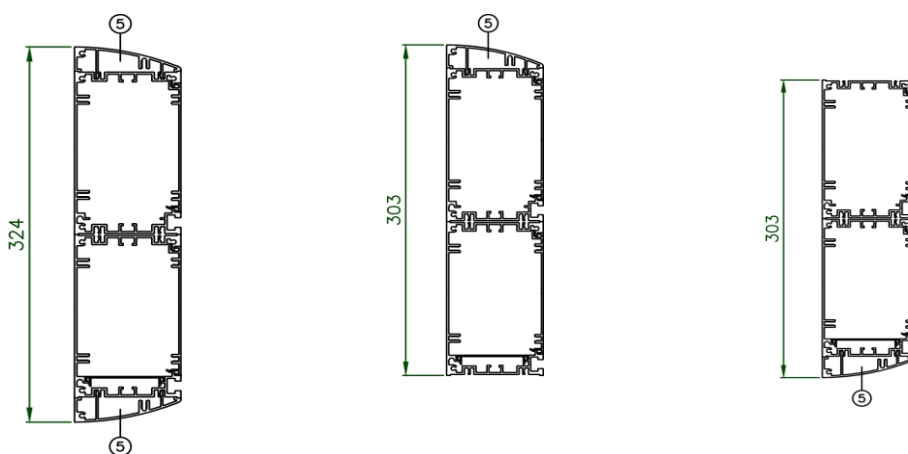


Fig. 5 Sections avec profilé courbe supplémentaire Aura 200

Ces options sont données en fonction du mode de montage de l'équipement, ainsi la première correspond à un montage en surface (Aura 200 SS) et les deux suivantes à un montage semi-encasté (Aura 200 WS).

Une configuration typique de l'Aura 200 avec des profils supérieurs et inférieurs incurvés supplémentaires est illustrée ci-dessous, ainsi que les raccords électriques et de gaz standard :

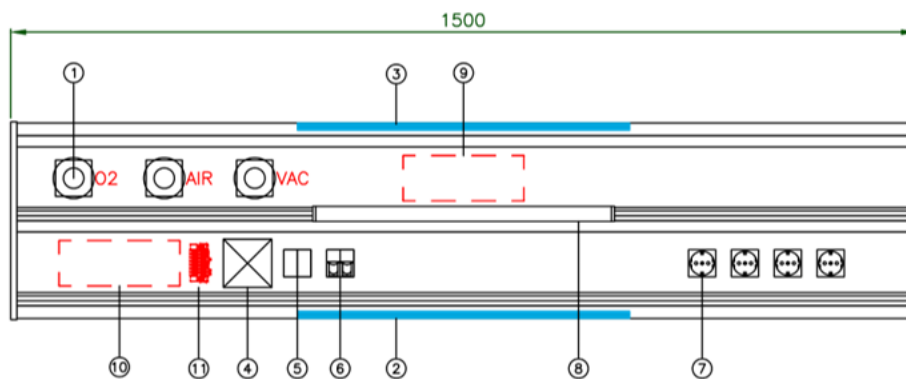


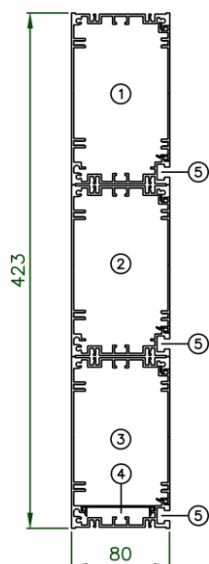
Fig. 6 Configuration typique pour Aura 200

1. Prises de gaz
2. Bande LED pour éclairage direct ou de lecture
3. Bande LED pour un éclairage indirect ou d'ambiance
4. Appel de l'infirmière
5. Double interrupteur pour l'activation de l'éclairage
6. Double prise RJ45
7. Prises électriques pour l'alimentation de l'équipement
8. Rail DIN ou barre technique pour supporter les goutteurs, les paniers et autres éléments.
9. Entrée arrière pour le raccordement des tuyaux de gaz au système
10. Entrée arrière pour les connexions électriques de l'installation et les signaux faibles

5.4.3. Caractéristiques générales. Aura 300

Châssis composé de 3 cavités, l'une pour les gaz, l'autre pour l'électricité, et la troisième avec l'option de l'une des deux précédentes en fonction des besoins du projet. De plus, il existe une séparation interne pour le passage des signaux faibles dans la cavité concernée.

Section principale : (unité de montage mural, Aura 300 WW)



1. Localisation des gaz médicaux
2. Localisation des gaz médicaux ou des mécanismes électriques *
3. Emplacement des mécanismes électriques*.
4. Emplacement du câblage pour les signaux faibles
5. Emplacement de montage pour rail DIN
6. Placement des bandes LED

*Ces cavités peuvent être interchangeables ou tournées dans leur sens.

Fig. 7 Section principale du châssis mural Aura 300

Options avec profilé courbé supplémentaire :

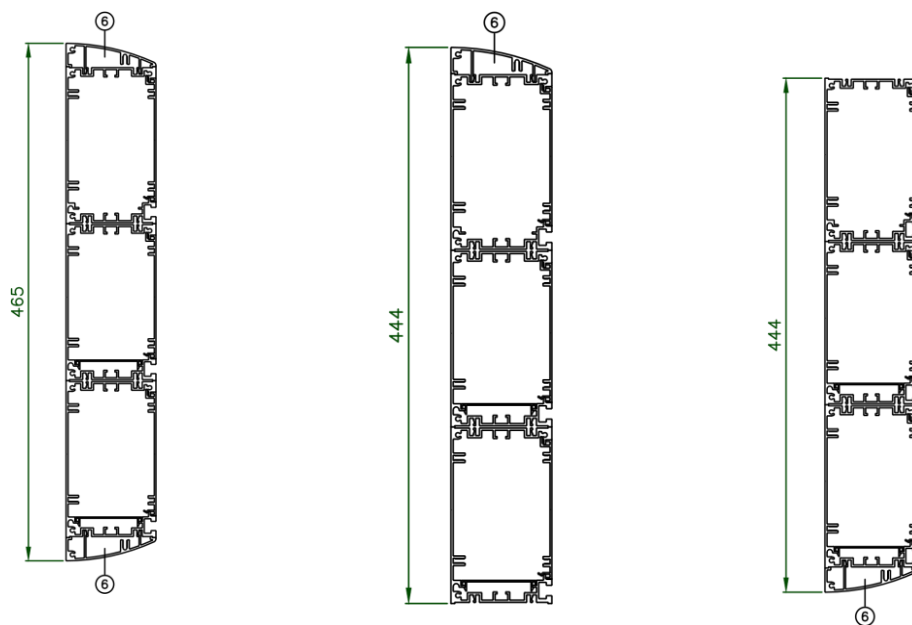


Fig. 8 Sections avec profilé courbe supplémentaire Aura 300

Ces options sont données en fonction du mode de montage de l'équipement, ainsi la première correspond à un montage en surface (Aura 300 SS) et les deux suivantes à un montage semi-encasté (Aura 300 WS).

Une configuration typique de l'Aura 300 avec des profils supérieurs et inférieurs incurvés supplémentaires est illustrée ci-dessous, ainsi que les raccords électriques et de gaz standard :

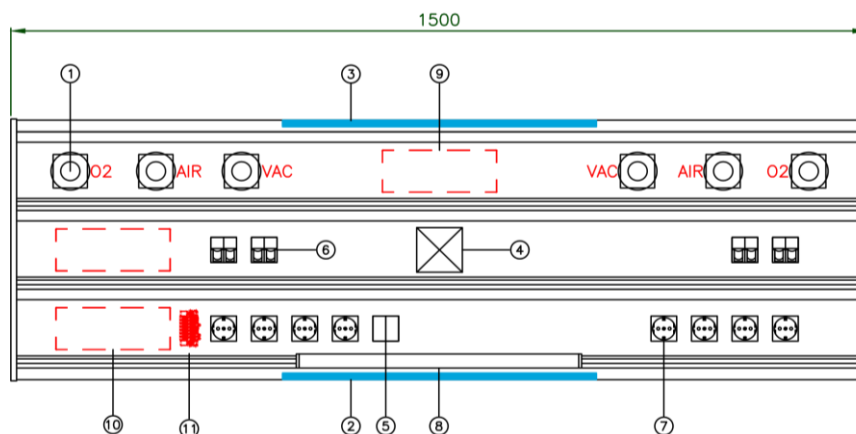


Fig. 9 Configuration typique pour Aura 300

1. Prises de gaz
2. Bande LED pour éclairage direct ou de lecture
3. Bande LED pour un éclairage indirect ou d'ambiance
4. Appel de l'infirmière
5. Double interrupteur pour l'activation de l'éclairage
6. Double prise RJ45
7. Prises électriques pour l'alimentation de l'équipement
8. Rail DIN ou barre technique pour le support des goutteurs, paniers et autres éléments.
9. Entrée arrière pour le raccordement des tuyaux de gaz au système
10. Entrée arrière pour les connexions électriques de l'installation et les signaux faibles
11. Bornier

5.4.4. Autres caractéristiques et configurations

Vous trouverez ci-dessous un aperçu des différentes caractéristiques et configurations que le modèle Aura permet :

1. Assemblée

La tête de lit peut être montée en surface ou encastrée dans le mur. Le montage encastré ne permet pas d'utiliser des profils courbes et, par conséquent, la tête de lit ne peut pas être équipée d'un éclairage direct ou indirect.

2. Longueur et orientation du châssis

La longueur du châssis est variable en fonction de chaque projet. La longueur maximale par section est de 3000 mm, sous réserve d'extensions possibles en fonction des exigences du projet ou de l'installation. Dans le cas de têtes de lit continues destinées à équiper plus d'un lit, les sections adjacentes sont assemblées pour former une tête de lit longitudinale à sections multiples.

L'orientation du châssis peut être horizontale (la plus courante) ou verticale.

3. Traitement et finition

Les profilés en aluminium peuvent être traités bruts, puis polis ou anodisés.

Les finitions peuvent être une peinture époxy ou une peinture antibactérienne.

La couleur standard utilisée est le blanc mat, mais toute autre couleur est possible en fonction des spécifications du projet.

4. Vinyles et produits phénoliques

Possibilité de coller du vinyle sur les couvertures.

Possibilité de coller des panneaux phénoliques de 0,5 à 1 mm d'épaisseur.

Les dessins ou motifs des panneaux en vinyle et phénoliques sont soumis aux spécifications de chaque projet.

Possibilité d'impression numérique sur les couvertures.

5. Options du mur d'extrémité

Installation de murs de tête en différents matériaux : PVC et aluminium.

6. Eclairage

Installation de bandes de LED de 10 W et 20 W, longueur 550 mm et température de couleur 4500 °K. Alimentation en 120 V et 230 V.

Possibilité de bandes d'une puissance et d'une température de couleur différentes en fonction des demandes spécifiques par projet.

7. Entraînements

Possibilité de contrôler et de manipuler l'éclairage au moyen de différents actionneurs : interrupteurs, boutons-poussoirs, appels d'urgence, potentiomètres ou gradateurs et interrupteurs.

Possibilité d'installer des boutons-poussoirs ou des interrupteurs pour commander les stores.

Possibilité d'installer des boutons-poussoirs d'urgence en forme de champignon.

8. Prises électriques

Possibilité d'installer des prises électriques de type A et B (Normal et Hospital Grade), de type C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, et des prises multistandards.

Possibilité de varier la couleur de la prise électrique en fonction de la réglementation de la région et des besoins du projet.

9. Prises voix et données et signaux faibles

Possibilité d'installer des prises RJ45 Cat. 5/6/6A/7/7A, des prises RJ12 et des prises RJ11.

Possibilité d'installer des systèmes d'appel compatibles avec les hôpitaux, soit à partir d'une fourniture propre, soit par la fourniture et l'adaptation de modules fournis par des tiers.

Possibilité d'installer des relais, des interrupteurs à distance et un système de contrôle 24V pour la commutation et la manipulation de l'éclairage via le système d'appel.

10. Mécanismes de protection et terres

Des barres de mise à la terre et de liaison équipotentielle peuvent être installées.

11. Prises vidéo, audio et données

Des prises HDMI, S-VIDEO, 3G BNC, 4K SDI, VGA et DisplayPort peuvent être installées.

Des prises USB 2.0/3.0/3.1 peuvent être installées.

Possibilité d'installer des chargeurs USB pour recharger les appareils mobiles et les *tablettes*.

12. Prévisions et/ou élargissements futurs

Possibilité d'installer des couvertures aveugles pour prévoir les éléments et leur expansion future.

13. Pilotes d'éveil

Possibilité d'installer une lampe de signalisation LED de 1W.

14. Prises de gaz

Possibilité d'installer et de fournir des entrées de gaz conformes aux normes ISO et américaines. Les normes ISO comprennent les types suivants : DIN 13260-2, AFNOR NF S 90-116, SS 875 24 30, BS 5682:2015, CM, CZ, ENV 737-6 EN 15908, UNI 9507, SDEGA EN ISO 9170-2.

Les normes américaines comprennent les normes suivantes : ALLIED/CHEMETRON, DISS, OHIO/OHMEDA, PURITAN/BENNETT et OXEQUIP/MEDSTAR.

Possibilité d'installer différentes prises de gaz : O₂, Air médical, Vide, N₂O, CO₂, Air 800, N₂, Air moteur, Heliox et EGA (Passive ou avec système Venturi).

15. Accessoires

Des rails DIN de différentes longueurs peuvent être installés. La longueur maximale autorisée sera la longueur de l'en-tête, et cela dépendra des exigences du projet. Le nombre de rails DIN à installer dépend de la configuration ou de la version d'Aura.

Les rails DIN peuvent être fabriqués en acier inoxydable ou en aluminium.



Lorsque vous placez des appareils électriques dans les zones de dépôt de la tête du système, veuillez à maintenir une distance de sécurité d'au moins 20 cm entre la fiche d'alimentation et/ou l'interrupteur marche/arrêt de l'appareil déposé et le point de sortie d'oxygène (O2) ou d'oxyde nitreux (N2O) le plus proche de la tête du système.



Voir la section 2.2 de ce manuel.

6. Utilisation prévue

Aura appartient à la famille des SICA, systèmes conçus pour être fixés au mur au-dessus du lit dans les chambres d'hôpital, Emergency Box, ICU Box, URPA Box, etc. pour l'alimentation en gaz médicaux, le courant électrique et les points d'accès de communication, le dispositif d'appel infirmier direct et indirect, les lumières et la barre de support pour suspendre d'autres dispositifs médicaux.

7. Utilisation de l'équipement

Les spécifications de chacun des éléments fonctionnels de l'équipement doivent être prises en compte lors de l'utilisation de l'équipement.

- Circuits électriques, voix et données.
- Appel de l'infirmière
- Eclairage
- Prises de gaz

NOTA

Il peut y avoir des actionneurs pour allumer les modules d'éclairage dans la pièce où l'équipement est installé.



Voir les schémas de produit et d'installation qui accompagnent l'équipement.



AVIS : Les détails des éléments et de leurs caractéristiques se trouvent dans le dessin de définition du produit.

7.1. Préparation des produits

Avant la MISE EN SERVICE, pendant la MAINTENANCE, l'INSPECTION, l'ENTRETIEN et après la RÉPARATION, un essai de fonctionnement doit être effectué sur le site de l'installation. Cet essai de fonctionnement doit être effectué par l'exploitant ou une personne autorisée par l'exploitant, et les personnes autorisées par l'exploitant doivent être correctement instruites.

Cette exigence est considérée comme remplie si

1. La fiabilité fonctionnelle du système est assurée.
2. La capacité de charge maximale autorisée (charge utile) a été déterminée en toute sécurité et est indiquée sur une étiquette fixée à la tête de service.
3. Le bon fonctionnement de l'appareil a été approuvé par l'opérateur lors de la première mise en service et documenté par la signature d'un rapport d'essai conformément à l'annexe G de la norme EN 62353.



Voir le point 3 du présent manuel.



AVERTISSEMENT : Pour éviter tout actionnement involontaire des éléments de commande, veillez à ce que tous les câbles et tuyaux soient suffisamment éloignés des éléments de commande.

7.2. Environnement. Conditions environnementales

Assurez-vous que les conditions ambiantes se situent dans la plage prescrite pour le bon fonctionnement de l'appareil.



Voir la section 5.2 de ce manuel.

7.3. 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 suivi une formation médicale et sont dûment enregistrés (aux niveaux où les dispositions légales rendent cet enregistrement nécessaire).
2. avoir été formé à l'utilisation 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.

8. Nettoyage

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



N'utilisez pas de produits de nettoyage abrasifs ou très durs susceptibles d'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 Ald de Proder Pharma sont recommandés.

Méthode d'application :

4. Diluez 4 impulsions de la valve fournie par le fabricant dans 5 litres d'eau.
5. Vaporisez le composé sur le produit et laissez-le agir pendant 15 minutes.
6. Enlever avec de l'eau ou une solution savonneuse à l'aide d'un chiffon essoré.



Coupez 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.

9. Gestion des déchets

Appliquez 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.

10. Information de l'utilisateur sur les avertissements



L'utilisateur ne doit en aucun cas retirer une partie de l'enceinte de l'équipement pour effectuer des contrôles.

10.1. Problèmes d'éclairage

En cas de panne ou de dysfonctionnement des systèmes d'éclairage, vérifiez l'allumage de tous les actionneurs prévus. Si le problème persiste, contactez le personnel d'entretien.

10.2. Problèmes d'alimentation électrique

En cas de défaut ou de dysfonctionnement d'un équipement connecté à l'unité d'alimentation, vérifiez cet équipement en le branchant sur un autre point de l'unité d'alimentation équivalente. Si le problème persiste, contactez le personnel de service.

10.3. Problèmes d'approvisionnement en gaz médicaux

En cas de panne ou de dysfonctionnement du système d'alimentation en gaz médicaux, vérifiez les points suivants :

- Que vous essayez d'effectuer la connexion au niveau du raccord de gaz correspondant.
- L'actionneur d'entrée de gaz fonctionne correctement et n'est pas bloqué.

Si le problème persiste, contactez votre personnel de service.

11. Informations d'alerte en cas d'incident

Tout incident grave impliquant le produit doit être signalé à Tedisel Ibérica et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.



Voir le point 1 de ce manuel.

12. Réglementation

12.1. 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.

12.2. 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.

12.3. 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 connectées au RÉSEAU D'APPROVISIONNEMENT PUBLIC, qui alimente également les bâtiments résidentiels.
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	

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 / salves 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 niveau d'essai.	Abaissment 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 sans interruption 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 sans interruption ou d'une batterie.
Champ magnétique pour les fréquences d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques créés par la fréquence du réseau doivent être ceux d'un environnement commercial ou hospitalier.

IEC 61000-4-8			
---------------	--	--	--

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

AURA

Manuel d'utilisation et de nettoyage