

tediselmedical

ICARUS

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 des diffuseurs	11
6.1.2.	Retrait des couvercles supérieur et inférieur.....	11
6.1.3.	Démontage de la face avant.....	12
6.1.4.	Suppression des parois latérales	13
6.2.	Installation sur un mur en maçonnerie	13
6.3.	Montage sur plaques de plâtre.....	15
6.4.	Connexion électrique et voix/données :.....	17
6.5.	Raccordement au gaz :.....	18

6.6.	Exigences en matière de protection de l'alimentation externe	19
7.	Contrôles de l'installation	19
7.1.	Essai mécanique.....	20
7.2.	Essais de circuits électriques.....	20
7.3.	Test des circuits de gaz.	20
7.4.	Enveloppe du chèque.	21
8.	Règlements.....	21
8.1.	Classement des équipes	21
8.2.	Normes de référence.....	21

ICARUS

Manuel d'installation

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.



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 !
- Ne pas utiliser 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 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, aucun élément n'est prévu 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)



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



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.

		ICARUS
Poids maximum [kg] :		12.5
Couple	maximum	-
[Nm] :		

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

Couple maximal : uniquement pour les équipements sur rail DIN. Non disponible pour ICARUS

5.2. 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'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 les unités Icarus. Il convient de garder à l'esprit que pour effectuer ces opérations, il sera nécessaire de retirer certaines parties du boîtier.

Avant de procéder à l'installation, les plans d'installation doivent être vérifiés afin de localiser les entrées disposées dans l'équipement pour alimenter les différents systèmes de distribution de gaz médicaux et les différents circuits électriques, d'appel infirmier, de voix et de données.

Les connexions pour les alimentations ① des systèmes ICARUS entrent par les parois latérales comme le montre la figure 1.

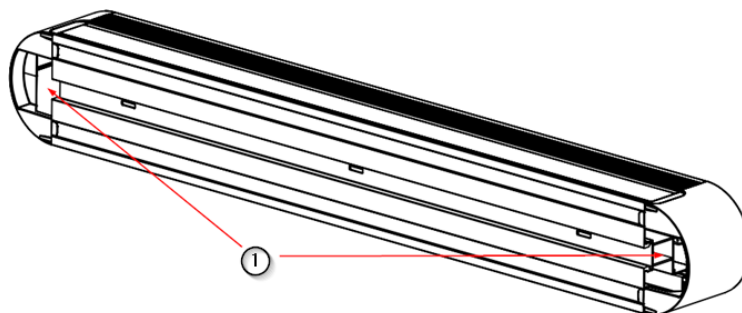


Fig. 1 Connexions d'alimentation de l'équipement

6.1. Dépose et pose des couvercles

Pour l'entretien de l'équipement, les couvercles extérieurs doivent être enlevés.

6.1.1. Retrait des diffuseurs

- À l'aide d'un outil à bec plat, retirer les diffuseurs de lumière ① comme indiqué dans la figure 2, en veillant à ne pas rayer la peinture des couvercles supérieur et inférieur ②.
- Remettre les diffuseurs sur l'appareil et les presser en position jusqu'à ce que le bruit d'écèlement se fasse entendre.

6.1.2. Retrait des couvercles supérieur et inférieur

- À l'aide d'un outil à bec plat, retirez les couvercles supérieur et inférieur de ② comme indiqué dans la figure 1, en prenant soin de ne pas rayer d'autres parties du boîtier, et laissez-les en lieu sûr.
- Remettez les couvercles supérieur et inférieur ② sur l'appareil et appuyez dessus pour les mettre en place jusqu'à ce que vous entendiez le son de l'écèlement.

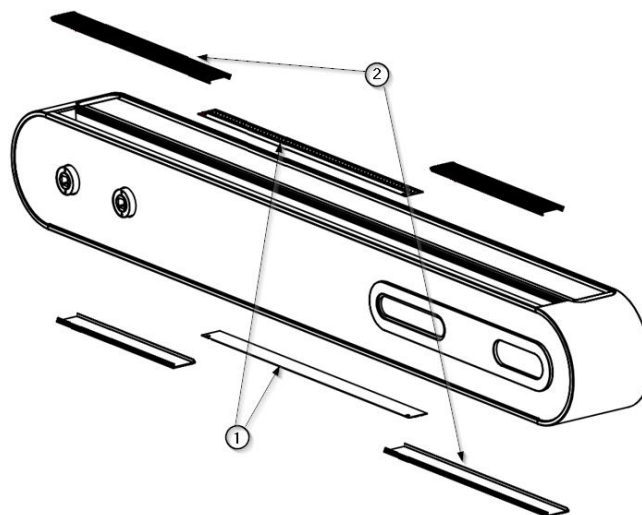


Fig. 2 Démontage des diffuseurs et des couvercles supérieur et inférieur

6.1.3. Démontage de la face avant

- Retirez les couvercles supérieurs comme décrit au point précédent.

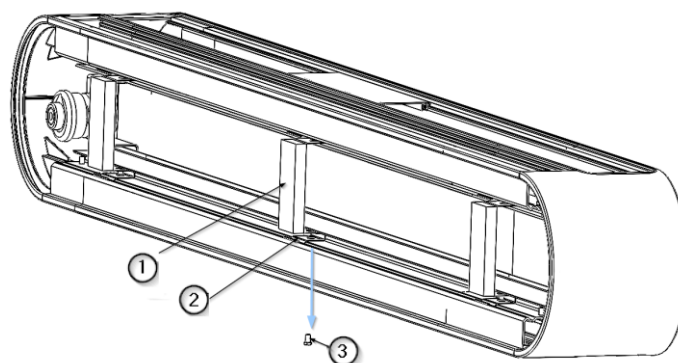


Fig. 3 Démontage des éléments du panneau avant

- Retirer les vis M4 x 8 DIN 7505 (3) fixant les pattes de serrage du panneau avant (2). Le support (1) est fixé au panneau avant.
- Retirer le couvercle avant (5) à l'aide de deux ventouses (4) comme indiqué dans la figure 4 pour révéler les entrées de gaz préinstallées sur l'appareil.

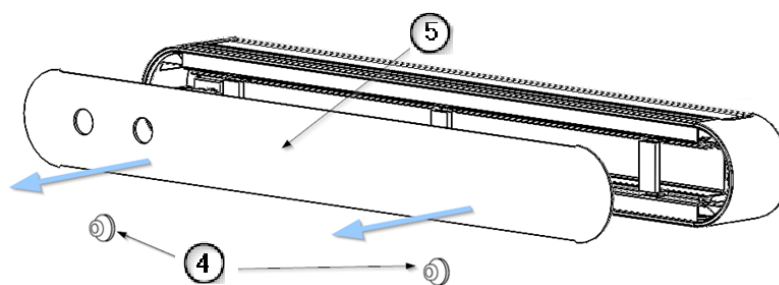


Fig. 4 Démontage du panneau avant

- Pour remettre le couvercle central sur l'appareil, mettez-le en place et appuyez dessus jusqu'à ce que vous entendiez le son de l'écrêtage.

6.1.4. Suppression des parois latérales

- Retirez les couvercles supérieurs comme décrit dans la section 6.1.2 de ce manuel. La vis ② qui fixe l'embout sera visible.

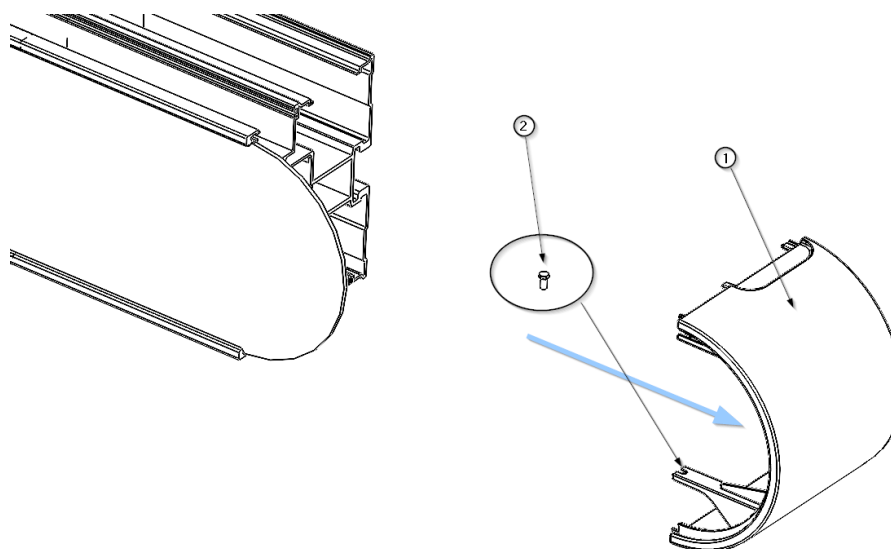


Fig. 5 Démontage des parois latérales

- Retirer la vis M4 x 10 ② DIN 7505 et faire glisser le capuchon d'extrémité ① en direction du châssis de l'équipement pour le retirer, comme le montre la figure 5.
- Pour remettre en place l'embout ①, il suffit de le pousser en position dans le sens du châssis jusqu'à ce que l'embout s'arrête et de mettre en place la vis de fixation ②.

6.2. Installation sur un mur en maçonnerie

- Localiser les points d'ancrage de l'équipement ① indiqués sur le plan d'installation ci-joint (voir Fig. 6).

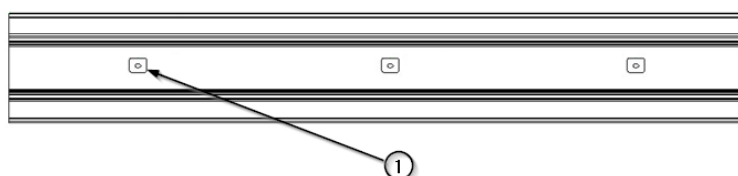


Fig.6 Points d'ancrage de l'équipement ICARUS



Voir le plan d'installation de l'équipement.

- Fixer les supports muraux ③ sur lesquels l'équipement doit être suspendu en faisant correspondre le logement de la vis qui fixera l'équipement ② avec les positions indiquées dans la figure 6 pour les points d'ancrage ① comme indiqué dans la figure 7.

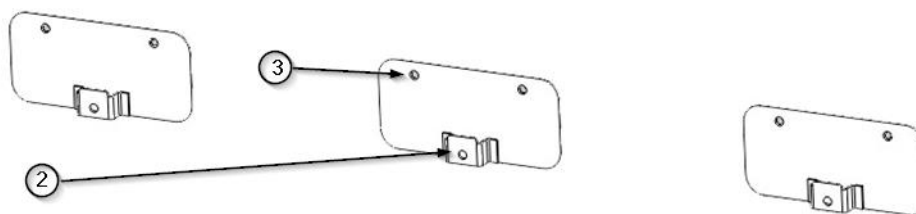
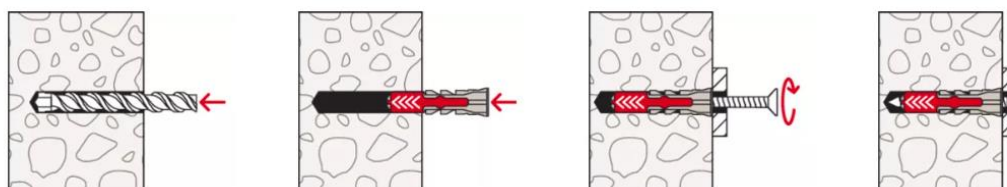


Fig.7 Positionnement des supports d'ancrage de l'équipement ICARUS

- Fixer les supports muraux ③ comme indiqué dans la figure 7 sans les serrer définitivement, seulement pour fixer l'appareil à la surface de montage avec les vis appropriées.
- Vérifiez que les supports sont de niveau et dans la bonne position, conformément au plan d'installation.
- Réalisez le reste des joints et procédez au serrage final de tous les joints une fois qu'ils sont tous en place.

Les éléments de raccordement à utiliser lors de l'installation de N270 sur une surface en maçonnerie conventionnelle sont les suivants (voir Fig. 8).

Position	Description
①	Support mural pour ICARUS
②	Vis DIN 571 pour douille de 8 mm, tête hexagonale, zinguée
③	Rondelle large DIN 9021 M6 zinguée
④	Fischer DuoPower Bicomponent Taco
⑤	Vis à tête cylindrique M6 x 20 Din 912
⑥	Rondelle large 6.4 DIN 9021



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	6 x	6 x	8 x	8 x	10 x	10 x	12 x	14 x	
Diámetro de tornillo para madera	[mm]	25	30	50	40	65	50	80	60	70	
mín. distancia al borde	^c _{min} [mm]	4	5	5	6	6	8	8	10	12	
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/dm ³)	[kN]	0,13	0,15	0,17	0,25	0,40	0,25	0,40	0,35	0,40
Ladrillo silicocalcáreo	≥ KSL 12 (ρ ≥ 16 kg/dm ³)	[kN]	0,40	0,60	0,60	0,70	1,00	0,70	2,00	0,75	1,50
Bloque de yeso	(ρ ≥ 0,9 kg/dm ³)	[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 ^a	0,45	0,45 ^a	0,45	0,45 ^a	0,60 ^a	0,60 ^a
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.											

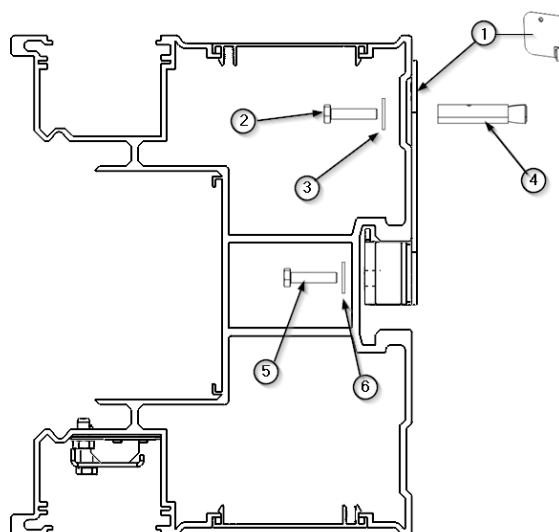


Fig. 8 Fixation de l'équipement sur un mur en maçonnerie classique

6.3. Montage sur plaques de plâtre.

- Localiser les points d'ancrage de l'équipement ① indiqués sur le plan d'installation ci-joint (voir Fig. 6).



Voir le plan d'installation de l'équipement.

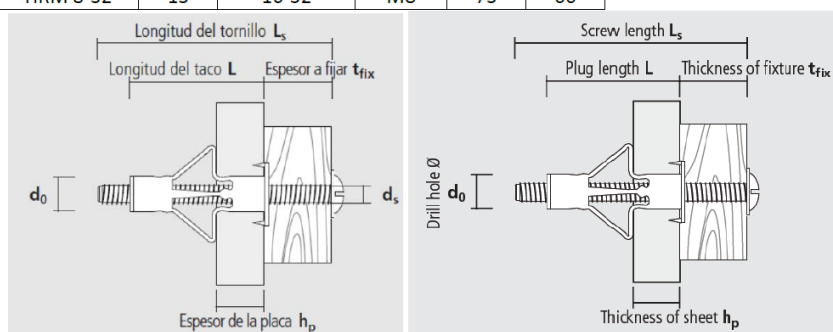
- Fixer les supports muraux ③ sur lesquels l'équipement doit être suspendu en faisant correspondre le logement de la vis qui fixera l'équipement ② avec les positions indiquées dans la figure 6 pour les points d'ancrage ① comme indiqué dans la figure 7.

- Fixer les supports muraux ③ comme indiqué dans la figure 7 sans les serrer définitivement, seulement pour fixer l'appareil à la surface de montage avec les vis appropriées.
- Vérifiez que les supports sont de niveau et dans la bonne position, conformément au plan d'installation.
- Réalisez le reste des joints et procédez au serrage final de tous les joints une fois qu'ils sont tous en place.

Les éléments de liaison recommandés pour l'installation d'Icarus sur une surface de maçonnerie conventionnelle sont les suivants (voir Fig. 9).

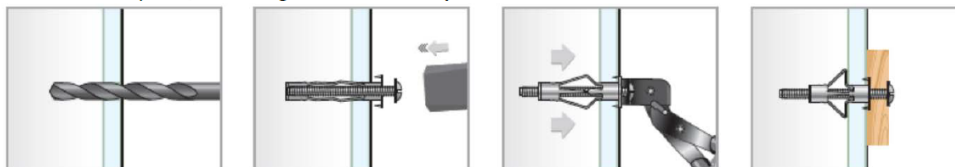
Position	Description
①	Support mural pour ICARUS
②	Bouchon de dilatation en métal pour plaques de plâtre (avec vis)
③	Rondelle large DIN 9021 M6 zinguée
④	Vis à tête cylindrique M6 x 20 Din 912

REF	do [mm]	h _p min-max [mm]	Rosca- thread	L _s [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**



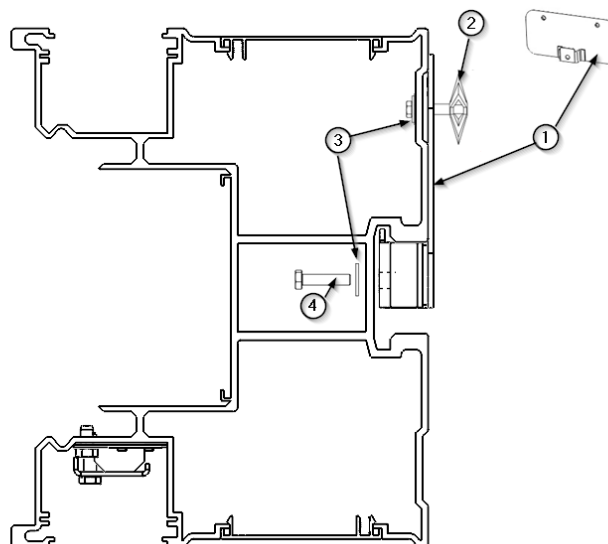


Fig.9 Fixation de l'équipement sur un mur en plaques de plâtre

6.4. Connexion électrique et voix/données :

- Retirez les parois latérales. Les connexions électriques, vocales et de données sont exposées.



Voir la section 6.1.4 du présent manuel.

Les circuits électriques, vocaux et de données pénètrent dans l'équipement par une fenêtre ① située à côté de l'une des parois latérales. Les circuits électriques se terminent dans un bornier commun ②, à l'exception des circuits voix et données, qui sont connectés directement au mécanisme correspondant. Voir la figure 10.

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



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.

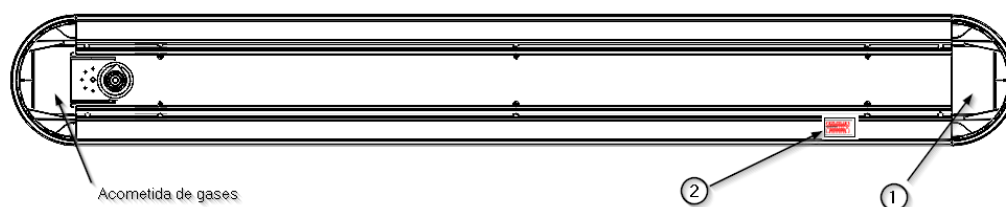


Fig.10 Détail des points de connexion électrique à N270



Voir le plan d'installation de l'équipement.

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.

6.5. Raccordement au gaz :

Les circuits de gaz médicaux entrent dans l'appareil par une fenêtre située à côté de l'une des parois latérales de l'appareil. La connexion des circuits de gaz médicaux doit être effectuée conformément aux normes applicables, UNE EN ISO 7396-1_2016 et UNE EN ISO 7396-2_2007 par du personnel qualifié

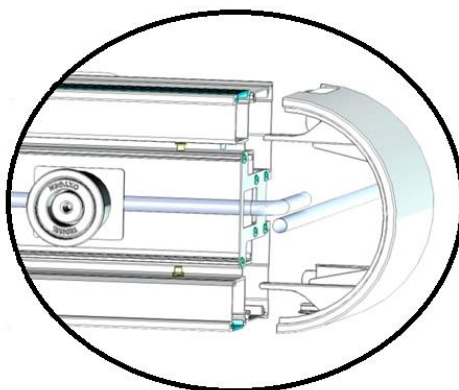


Fig.11 Raccord d'entrée pour les gaz médicaux et le vide

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.

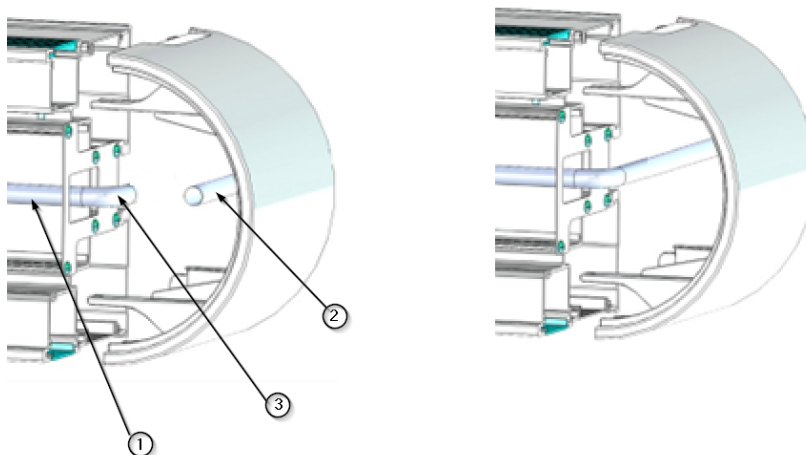


Fig.12 Coupe des tuyaux et pose des raccords en cuivre

- 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 11.
- Remettre en place le capuchon central de protection de la rampe d'alimentation en gaz médicaux comme décrit au chapitre 6.1.4 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.

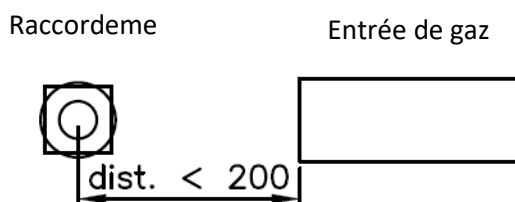


Fig.13 Distance minimale de soudage au gaz par rapport à l'installation

6.6. 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 de 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 ce 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.