

tediselmedical

S- COLONNE

MANUEL D'ENTRETIEN



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
2.6.	Environnement du patient.....	6
2.7.	Combinaison avec des produits d'autres fabricants.....	6
3.	Risques.....	7
3.1.	Ga explosion s.....	7
3.2.	Risque de dysfonctionnement de l'appareil.....	7
3.3.	Risque d'incendie.....	7
3.4.	Risque d'électrocution.....	7
4.	Symboles utilisés.....	8
5.	Données du produit.....	10
5.1.	Conditions de stockage.....	10
5.2.	Conditions de fonctionnement.....	10
5.3.	Durée de vie.....	11
5.4.	Objectif du produit.....	11
6.	Maintenance.....	11
6.1.	Formation.....	11
6.2.	Actions précédentes.....	11
6.2.1.	Ouverture des couvercles latéraux d'une tête de service.....	12
6.3.	Contrôle des structures et des mouvements.....	13
6.3.1.	Réglage des butées rotatives.....	13
6.3.2.	Réglage du frein mécanique sur les bras.....	14
6.3.3.	Réglage du frein mécanique sur le tube de descente.....	15
6.4.	Procédure d'inspection et de remplacement des tuyaux flexibles pour gaz médicaux.....	16
6.4.1.	Remplacement des tuyaux flexibles pour les gaz médicaux.....	18

6.5.	Plan de maintenance.....	22
7.	Nettoyage	26
8.	Gestion des déchets	26
9.	Réglementation.....	26
9.1.	Classement des équipes	26
9.2.	Normes de référence	27
9.3.	Compatibilité électromagnétique.	27

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.



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.



Défaillance du système de support du toit



Risque de collision

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 sont interdits pendant le travail.

avec de l'oxygène !

- Ne fumez pas !

2.6. Environnement du patient

Les dimensions indiquées dans la figure ci-dessous illustrent l'étendue minimale de l'environnement du patient dans une zone non restreinte, conformément à la norme CEI 60601-1.

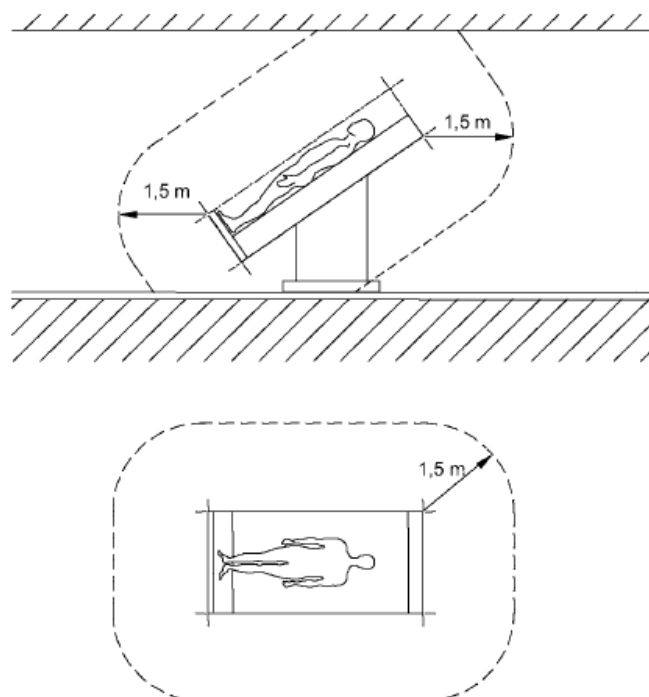


Fig. 1 Étendue minimale de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT

2.7. Combinaison avec des produits d'autres fabricants.

Le système de suspension est combiné à la tête de service. Pour éviter les surcharges dangereuses, qui peuvent endommager ou provoquer l'effondrement de la tête de branchement et du système de suspension, la capacité de charge maximale spécifiée doit être respectée.



Voir le point 6.7 du manuel d'utilisation et de nettoyage fourni avec l'appareil.

Les blocs d'alimentation destinés à alimenter les appareils terminaux doivent garantir l'isolation électrique et prévoir deux mesures de protection conformément à la norme CEI 60601-1.

NOTA

La partie qui met le dispositif en service est responsable de la validation de l'ensemble du système. Si nécessaire, une procédure d'évaluation de la conformité est effectuée et une déclaration de conformité à l'article 22 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux est fournie.



Lisez le mode d'emploi fourni par le fabricant externe afin d'obtenir les informations nécessaires au fonctionnement de l'appareil final.

3. Risques

3.1. Ga explosion s



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



Dommages aux surfaces



Risque d'incendie



Risque d'explosion



Une tension dangereuse



Avis

AVIS



Risque de coincement des doigts



ATTENTION

Avertissement



ATTENTION

Attention



DANGER

Danger

5. Données du produit

Ce manuel se réfère au modèle S-COLUMN. Ce modèle appartient à la famille UMOS.

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 UMOS 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
- Eclairage
- 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

Une nouvelle inspection doit être effectuée conformément à la norme EN 62353.

6.1. Formation

Le personnel chargé de l'entretien doit être formé et qualifié par le client. Les personnes qui :

1. avoir été formé à l'entretien de cet appareil à l'aide de ce manuel d'instructions.
2. 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. Actions précédentes

- Déconnectez tous les pôles du système suspendu et la tête de service du réseau électrique et empêchez toute reconnexion.
- Assurez-vous que tous les appareils connectés via le collecteur de service sont hors tension.
- Attendez que l'appareil terminal (par exemple, l'appareil chirurgical à haute fréquence, l'écran plat, etc.

Les travaux d'entretien nécessaires doivent être effectués conformément au plan d'inspection figurant dans le présent manuel.

NOTA

Les composants intégrés provenant de fabricants tiers doivent être inspectés et entretenus conformément aux instructions d'utilisation correspondantes.

6.2.1. Ouverture des couvercles latéraux d'une tête de service.

Pour effectuer les opérations décrites dans les sections 6.4 et 6.5 de ce manuel, vous devez rabattre les couvercles de la tête de service.

- Ouvrez les couvercles latéraux de la tête d'entretien ① en retirant les vis à tête cylindrique M4x16 ④ en haut et en bas. Le couvercle latéral peut maintenant être ouvert comme indiqué dans la figure 1, révélant l'intérieur de la tête de service.



Rabattez le couvercle du boîtier à l'aide d'une ventouse en plastique ②.

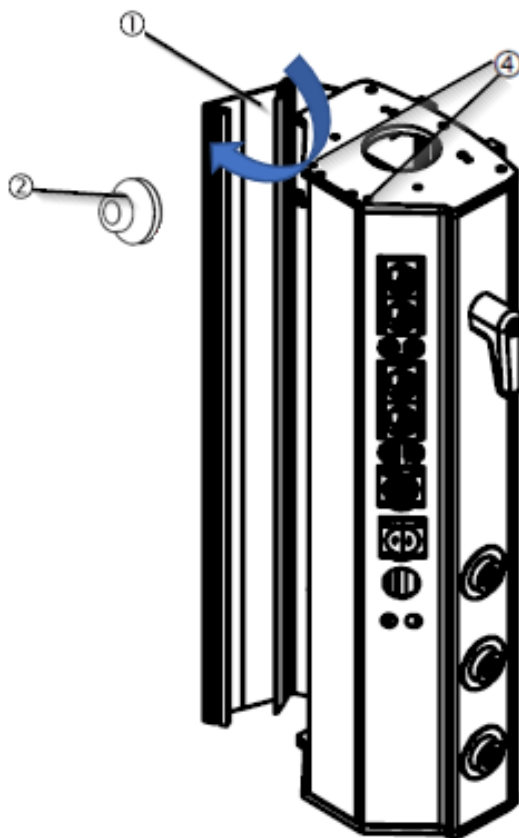


Fig. 2 Ouverture des côtés d'une tête de service

La figure illustre une tête de branchement verticale, la plus courante. Pour une tête de branchement horizontale, la procédure est identique.

6.3. Contrôle des structures et des mouvements

Une inspection complète de l'ensemble du système de suspension doit être effectuée, en ajustant tous les paramètres qui s'écartent de ceux initialement prévus.

- Effectuez une inspection visuelle pour détecter si un élément n'est pas correctement fixé et s'il n'y a pas d'éléments déformés ou endommagés.
- Vérifiez les butées de chaque point d'articulation et réglez-les si nécessaire.
- Vérifiez que les freins électromagnétiques fonctionnent correctement, c'est-à-dire qu'ils se desserrent lorsque les boutons-poussoirs correspondants sont actionnés.
- Vérifiez que les bras d'extension peuvent être amenés confortablement dans la position souhaitée.
- Vérifiez que les tuyaux de gaz ne sont pas pliés ou tordus, si nécessaire, relâchez-les et reconnectez-les sans tension et vérifiez que les butées pivotantes du système ne sont pas retendues / tordues.
- Réglez, si nécessaire, les freins à friction des différents points d'articulation.

6.3.1. Réglage des butées rotatives

Le bras d'extension et le tube de descente sont équipés d'au moins une butée de pivotement qui empêche la destruction des câbles internes. Avec une butée installée, la plage de pivotement est limitée à un maximum de 340 degrés. Avec une deuxième butée, le pivotement peut être encore plus limité.

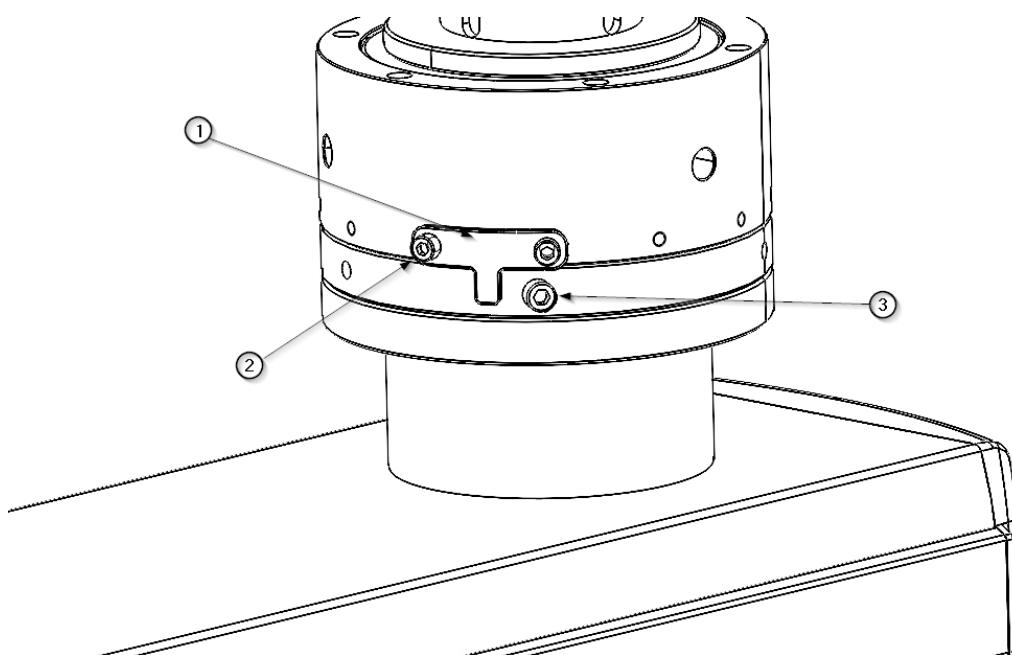


Fig.3 Réglage des butées rotatives

1. Tourner le bras d'extension ou le tube de la console jusqu'à la position de butée souhaitée, puis insérer la butée pivotante ① et la fixer à l'aide des vis à tête cylindrique M5x16 DIN 912 ②.

Assurez-vous que la butée est bien en place. Le bras d'extension ou le tube de descente peut être tourné jusqu'à ce que la butée ① touche la vis de limitation ③.

La première limite de virage est déjà définie.

2. Tournez le bras d'extension ou le tube de la console jusqu'à la position souhaitée pour la deuxième butée, puis insérez une butée supplémentaire.

4. Serrez les vis de fixation ② à 40 Nm.

5. Vérifiez que l'amplitude de pivotement des bras est celle souhaitée.

6.3.2. Réglage du frein mécanique sur les bras

En cas de défaillance des freins pneumatiques (à air comprimé), des freins mécaniques supplémentaires (freins à friction) maintiennent le bras d'extension et le bras moteur stables. Réglez la force de freinage de manière à ce que le bras moteur ou le bras d'extension reste stable dans n'importe quelle position et puisse encore être réglé confortablement.

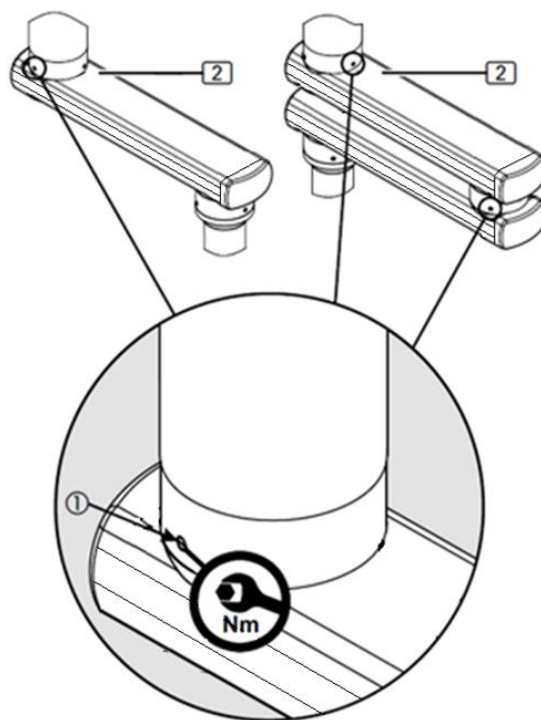


Fig.4 Réglage du frein à friction sur les bras

Les freins mécaniques (freins à friction) maintiennent le bras d'extension (2) dans n'importe quelle position définie. Réglez la force de freinage de manière à ce que le bras d'extension (2) reste stable dans n'importe quelle position et puisse encore être réglé confortablement. Si les freins ne sont pas réglés correctement, le bras d'extension peut se déplacer automatiquement de manière incontrôlée.

Respectez les recommandations du chapitre 6 concernant les butées et veillez à serrer les boulons de frein de l'unité sur le tube de toit plus qu'au point d'appui du bras d'extension inférieur. Cela facilite la flexion du bras d'extension inférieur et permet à l'unité de roulement du bras d'extension inférieur de



librement.

Voir la section 6.3.1 du présent manuel.

Utilisez une clé dynamométrique appropriée pour régler le frein.

1. Pour augmenter la force de freinage, serrez les vis à tête cylindrique ① en les tournant uniformément vers la droite (dans le sens des aiguilles d'une montre). Serrez à 1,6 Nm.
2. Pour réduire la force de freinage, dévissez les vis à six pans creux ① en les tournant uniformément vers la gauche (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre).
3. Exécution d'un test

6.3.3. Réglage du frein mécanique sur le tube de descente

La vis de freinage (frein à friction) est réglée de la même manière pour toutes les versions du système de suspension. Réglez la force de freinage du dispositif d'extrémité concerné de manière à ce que le dispositif d'extrémité reste stable dans toutes les positions définies et puisse encore être réglé confortablement. La figure ci-dessous montre le schéma de réglage de la tête de service.

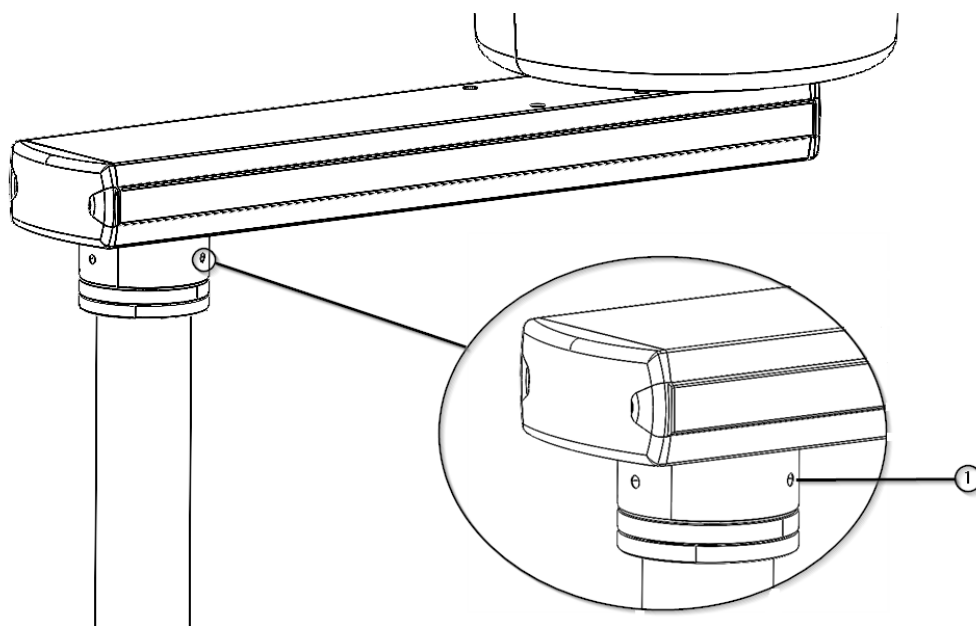


Fig.5 Réglage du frein à friction sur le tube de descente


Utilisez un tournevis Allen approprié.



1. Pour augmenter la force de freinage, insérez le tournevis plat dans les vis de frein ① et tournez-le vers la droite dans le sens des aiguilles d'une montre.
2. Pour réduire la force de freinage, insérez le tournevis plat dans les vis de frein ① et tournez-le vers la gauche (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre).
3. Effectuez un essai.

6.4. Procédure d'inspection et de remplacement des tuyaux flexibles pour gaz médicaux



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

Passage	Description	Périodicité	Outils/fournitures nécessaires
1	<p>Inspection visuelle détaillée :</p> <p>A) Ouvrez la tête de branchement en suivant les étapes spécifiées au <i>paragraphe 6.2.1 Ouverture des couvercles latéraux d'une tête de branchement spécifiée précédemment.</i></p>  <p>B) Observez chaque centimètre des tuyaux flexibles, en prêtant attention aux signes de décoloration, de durcissement, de fissuration, de gonflement ou d'usure générale.</p> <p>C) Inspectez également la zone où les tuyaux se raccordent à d'autres composants pour détecter des signes d'usure au niveau des joints.</p>	Annuel	Torche ou projecteur, gants de protection
2	<p>Vérification de la pince :</p> <p>A) Examinez tous les colliers de jante pour détecter des signes de rouille, d'usure ou de déformation.</p>	Annuel	Torche ou projecteur

	B) Vérifiez que les colliers maintiennent fermement les tuyaux et qu'il n'y a pas de glissement.		
3	<p>Vérification de la connexion :</p> <p>A) Inspectez chaque raccord de tuyau au niveau du mamelon rainuré et du té.</p> <p>B) Assurez-vous que les connexions sont bien serrées et qu'elles ne sont pas desserrées.</p> <p>C) Touchez les connexions pour confirmer qu'il n'y a pas de glissement ou de mouvement inutile.</p>	Annuel	Gants de protection
4	<p>Détection des fuites :</p> <p>A) Préparez une solution de savon dans un récipient.</p> <p>B) À l'aide d'un pinceau, appliquez la solution sur les raccords du tuyau.</p> <p>C) Observez si des bulles se forment, indiquant 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
5	Remplacement des tuyaux	Tous les 8 ans	-
5.1	<p>Remplacement des tuyaux</p> <p>Voir la section 6.4.1 <i>Remplacement des tuyaux flexibles pour les gaz médicaux.</i></p> 	-	Tuyau de rechange, outils de réglage, nouveaux colliers de serrage
5.2	<p>Test post-substitution</p> <p>Voir la section 6.4.1 <i>Remplacement des tuyaux flexibles pour les gaz médicaux.</i></p> 	-	Solution savonneuse, brosse ou pinceau

6	<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 remplacées.</p> <p>B) Conservez ce dossier de manière organisée et accessible à des fins de référence et d'audit.</p>	Toujours	Registre de maintenance

Remarque complémentaire : veuillez 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.

6.4.1. Remplacement des tuyaux flexibles pour les gaz médicaux

Les tuyaux de gaz sont pré-assemblés sur la tête de service. Ils doivent être remplacés tous les 8 ans afin de garantir le bon fonctionnement de l'équipement.

- Coupez l'alimentation électrique et l'alimentation en gaz médicaux de l'appareil.
- Ouvrez l'un des capots latéraux de la tête d'entretien ① comme indiqué à la section 6.2.1 de ce manuel.



Voir le point 6.2.1 du présent manuel.

- Débranchez les raccords des tuyaux à remplacer à la fois à la source (plaque d'interface) et à l'unité de raccordement à l'intérieur de la tête de service.

Pour travailler plus confortablement, retirez la tête de service comme suit :

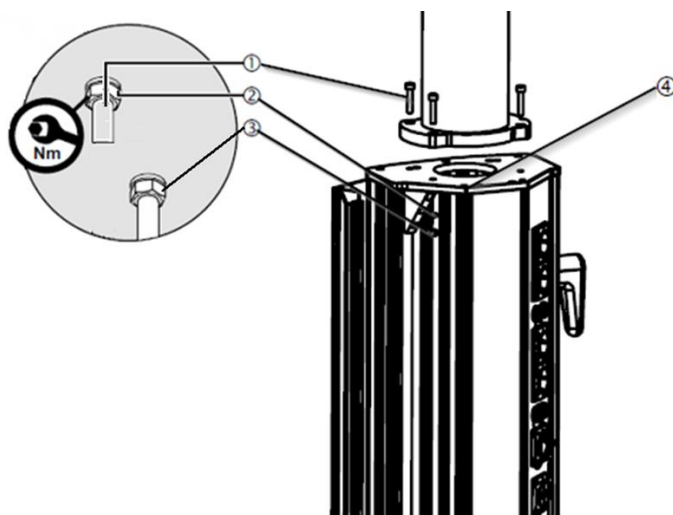


Fig. 7 Démontage / montage de la tête de service sur le tube de descente.

- Desserrez les 4 vis à tête cylindrique M8 (1) qui fixent la tête de service.
- La tête de service est desserrée
- Retirez les tuyaux à remplacer.
- Faites passer avec précaution les nouveaux tuyaux (1) à travers le système suspendu et sur la plaque d'interface, comme indiqué dans la figure 16.

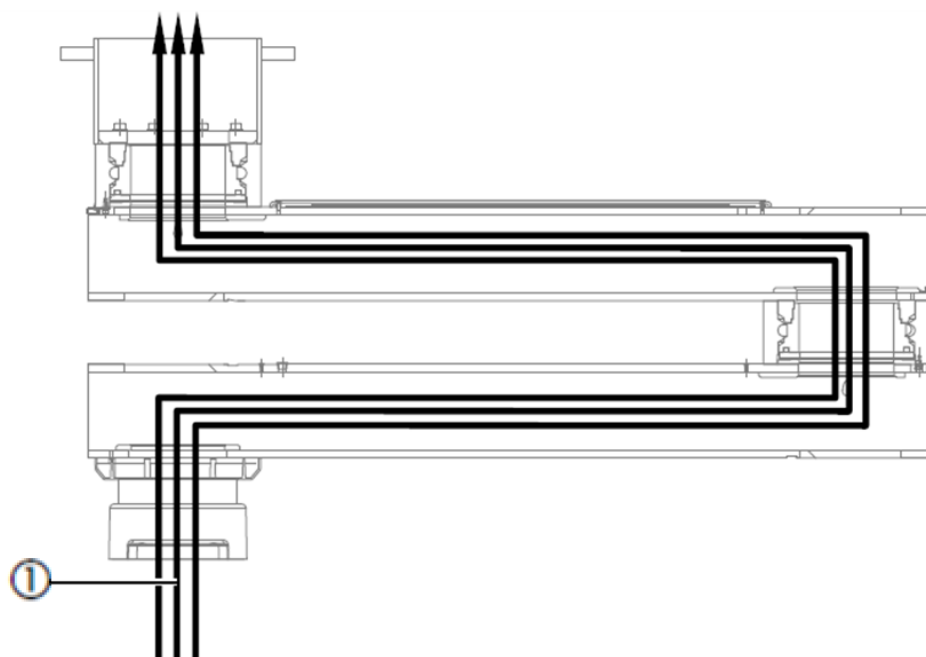


Fig. 6 Acheminement du tuyau dans le système suspendu

- Effectuez le raccordement des nouveaux tuyaux au point d'origine (plaque d'interface).

Remontez ensuite la tête de service.

- Acheminez la tête d'entretien sans exercer de tension sur les tuyaux d'alimentation ①.
- Présentez la tête de service devant le tube de descente du (des) système(s) de rampe à l'aide de la plate-forme de travail.
- Faites passer les tuyaux de gaz par le trou supérieur de la tête de service.
- Insérez les 4 vis à tête cylindrique M8 ① dans les 4 encoches prévues dans la partie supérieure de la tête de service, comme indiqué dans la figure 15.
- Pour chaque vis à tête cylindrique M8 ①, placer 1 rondelle de blocage S10 ② (comme illustré à la figure 15) de manière à ce que la rondelle plate soit placée entre le joint supérieur de la tête de service (à l'intérieur) et l'écrou hexagonal correspondant ③.



Les vis à tête cylindrique M8 ① - DIN EN ISO 10642 doivent être serrées à 40 Nm.

- Une fois la tête d'entretien fixée, connectez les tuyaux de gaz à l'unité terminale de gaz appropriée.
- S'assurer que les types de gaz sont correctement attribués

Le type de gaz est indiqué par une couleur sur les tuyaux d'alimentation en gaz. Ces tuyaux sont équipés d'un bouchon d'étanchéité qui ne peut être retiré que lors de l'installation.

- Vérifiez que les tuyaux et les conduites ne sont pas encrassés et nettoyez-les avec de l'air exempt d'huile.
- Fixez un collier de serrage au tuyau d'alimentation en gaz, retirez le bouchon d'étanchéité et insérez le tuyau dans la prise d'alimentation en gaz appropriée.
- Il est possible de raccorder jusqu'à 3 tuyaux d'alimentation en gaz et jusqu'à 2 tuyaux de vide à une seule vanne de gaz à l'aide de connecteurs en Y.
- Appuyez sur le collier de serrage et vérifiez qu'il est bien en place.
- Branchez et fixez les tuyaux d'aspiration des gaz anesthésiques.

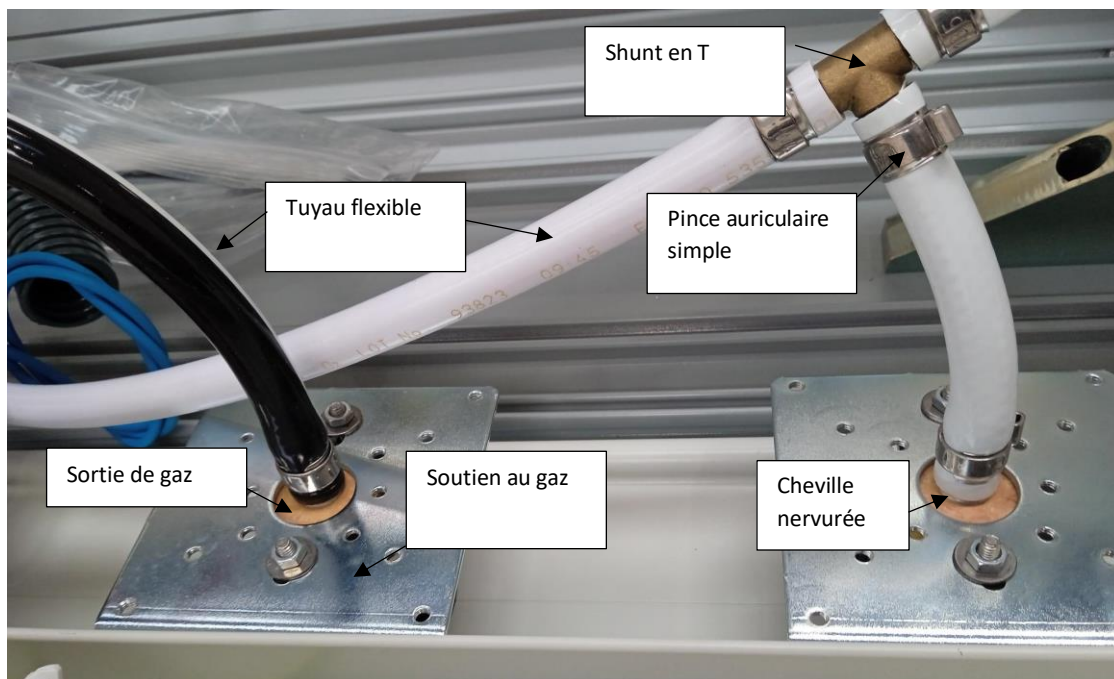


Fig. 8 Composants du circuit interne de gaz

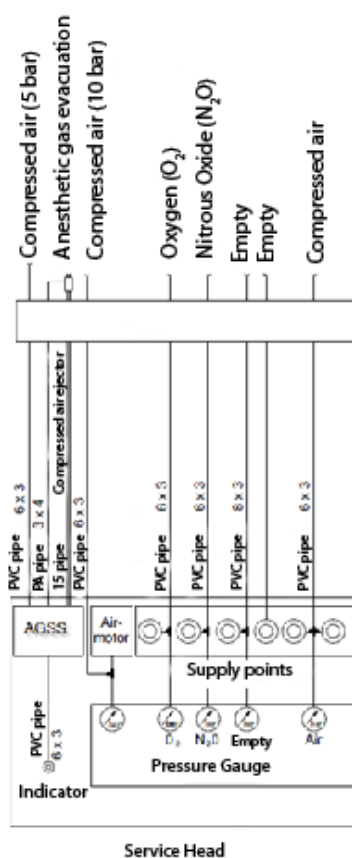









Fig. 18 Exemple de raccordement des tuyaux de gaz et des systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie

- Effectuez un test de type de gaz en suivant les 5 points suivants :
 1. sorties de gaz et marquage selon EN ISO 9170-1 ou EN ISO 9170-2
 2. Fuites conformément à la norme EN ISO 11197
 3. Congestion selon EN ISO 7396-1 ou EN ISO 7396-2
 4. Contamination solide selon EN ISO 7396-1 ou EN ISO 7396-2
 5. Type de gaz selon EN ISO 7396-1 ou EN ISO 7396-2

6.5. Plan de maintenance

Élément à inspecter	Description	Périodicité	Méthode d'inspection
Structure	Assurer la solidité et la capacité de charge*.	Annuel	Inspection visuelle des signes d'usure ou de corrosion Vérifier l'état et la robustesse (1)
Colonne de service	Veillez à ce que la colonne vertébrale reste ferme et en position*.	Annuel	Inspection visuelle et vérification de la stabilité
Plateaux et tiroirs	Assurer la fonctionnalité et la propreté	Semestriel	Contrôle visuel et charge fictive (2) Vérifier l'état et la robustesse (1)
Autres accessoires	Inspection du support du goutteur et d'autres éléments	Annuel	Contrôle visuel et charge fictive (2) Vérifier l'état et la robustesse (1)
Prises de gaz	Examen et vérification de l'état et de la fonctionnalité*.	Annuel	Inspection visuelle et test fonctionnel. Facilité des manœuvres de connexion et de déconnexion Usure ou détérioration Marquage et étiquetage

Tuyaux flexibles pour gaz I	<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>Contrôle visuel.</p> <p>Vérification des pinces.</p> <p>Vérification des connexions.</p> <p>Voir la section 6.4 <i>Procédure d'inspection et de remplacement des tuyaux flexibles pour gaz médicaux.</i></p> 
Tuyaux de gaz flexibles 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 la section 6.4 <i>Procédure d'inspection et de remplacement des tuyaux flexibles pour gaz médicaux.</i></p> 
Remplacement des tuyaux de gaz flexibles	<p>Remplacement des tuyaux de gaz flexibles*.</p> <p>Il est recommandé de déconnecter l'équipement électriquement avant de procéder à la révision.</p> 	8 ans	<p>Voir point 6.4.1 <i>Remplacement des tuyaux flexibles pour les gaz médicaux</i></p> 
Freins de bras	<p>Contrôle et réglage des fonctionnalités*.</p>	Annuel	<p>Essais et réglages fonctionnels</p> <p>Voir section 6.3 <i>Contrôle de la structure et du mouvement.</i></p> 
Moteur du bras	<p>Contrôle de fonctionnalité (le cas échéant)</p>	Annuel	Test fonctionnel
Eclairage LED	<p>Test de bandes LED pour la lumière indirecte dans le bras</p>	Semestriel	Inspection visuelle et test de fonctionnement

	et de projecteurs LED pour la lumière d'éveil dans la colonne		
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
Tuyaux et données électriques	Examen et vérification de l'état et de la fonctionnalité*. Il est recommandé de déconnecter l'équipement électriquement avant de procéder à la révision. 	Annuel	Inspection visuelle et test fonctionnel. Vérifiez les connexions et la signalisation correcte. Contrôler selon les réglementations en vigueur. Voir le paragraphe 6.2.1 <i>Ouverture des couvercles latéraux d'une tête d'entretien déjà spécifiée.</i> 
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)

Les composants endommagés, déformés ou manquants doivent être remplacés le plus rapidement possible. Dans ce cas, veuillez contacter le fournisseur de l'appareil.

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

(1) Vérifier l'état et la robustesse :

- Cette évaluation se fait par une inspection visuelle détaillée, à la recherche de signes évidents de dommages, d'usure ou de corrosion. Pour évaluer la robustesse, des tests physiques peuvent être effectués, par exemple en appliquant une force manuelle en différents points pour vérifier sa résistance.
- Pour qu'une structure ou une plaque spécifique soit considérée comme étant en bon état, elle ne doit pas présenter de signes visibles de dommages, d'usure excessive ou de corrosion. En outre, elle ne doit pas se déformer ou se déplacer au-delà d'une plage acceptable lorsqu'une force lui est appliquée.

(2) Charge fictive :

- Il s'agit d'appliquer un poids ou une force qui simule les conditions d'utilisation les plus extrêmes auxquelles le dispositif pourrait être soumis dans la pratique. Cette charge est utilisée pour évaluer si le dispositif peut résister aux exigences d'une utilisation quotidienne en salle d'opération.
- La valeur spécifique de la charge dépendra des spécifications détaillées dans l'équipement.

(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

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 :

1. Diluez 4 impulsions de la valve fournie par le fabricant dans 5 litres d'eau.
2. Vaporisez le composé sur le produit et laissez-le agir pendant 15 minutes.
3. 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.

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 peut être utilisée dans des installations non domestiques et dans des installations directement raccordées 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 conformément à 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
les décharges électriques	±8 kV décharge de contact	±8 kV décharge de contact	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si le sol est

statiques (ESD) conformément à la IEC 61000-4-2	Décharge aérienne de 15 kV	Décharge aérienne de 15 kV	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.
Surtensions (ondes) selon la norme 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.	Abaissement de 100 % de l'ONU pour une période de 0,5 100 % de l'abandon de l'ONU pour 1 période 30 % de l'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 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