

**tedisel**medical

# S-COLONNE

MANUEL D'UTILISATION ET DE NETTOYAGE



[tediselmedical.com](http://tediselmedical.com)

CE 0197

# Contenu

1.	Fabricant .....	5
2.	Informations sur la sécurité .....	5
2.1.	Avertissements concernant les risques de blessures .....	5
2.2.	Avertissements concernant les risques de dommages .....	5
2.3.	Symboles supplémentaires utilisés dans les instructions de sécurité .....	6
2.4.	Indication d'informations complémentaires .....	6
2.5.	Utilisation correcte de l'oxygène .....	6
2.5.1.	Explosion d'oxygène .....	6
2.5.2.	risque d'incendie .....	6
2.6.	Environnement du patient .....	7
2.7.	Combinaison avec des produits d'autres fabricants .....	7
3.	Risques .....	8
3.1.	Ga explosion s .....	8
3.2.	Risque de dysfonctionnement de l'appareil .....	8
3.3.	Risque de contamination et d'infection des patients .....	8
3.4.	Risque d'incendie .....	8
3.5.	Risque d'électrocution .....	9
3.6.	Risque de collision .....	9
3.7.	Risque de blocage du système en raison d'une surcharge .....	9
3.8.	Risque de panne du système en raison d'une mauvaise installation .....	9
4.	Symboles utilisés .....	9
5.	Données du produit .....	12
5.1.	Conditions de stockage .....	12
5.2.	Conditions de fonctionnement .....	12
5.3.	Durée de vie .....	13
5.4.	Description du produit .....	13
5.4.1.	Types de structures suspendues .....	14
5.4.2.	Pièces et éléments de contrôle .....	16
5.4.2.1	Tube de descente .....	16
5.4.2.2	Bras non motorisés .....	17
5.4.2.3	Bras motorisés .....	20
5.4.3.	Types de chefs de service .....	24

5.4.3.1	Tête de service verticale TDSHV et TDSHV XL .....	24
5.4.3.2	Hauteur de charge horizontale TDSHH.....	25
5.4.3.3	Autres caractéristiques de la tête de service .....	25
5.4.3.4	Accessoires .....	27
5.5.	Capacité de charge maximale de la partie structurelle .....	28
5.6.	Capacité de charge maximale .....	29
6.	Données techniques .....	30
6.1.	Tubes de descente .....	30
6.2.	Bras non motorisés .....	30
6.3.	Bras motorisés .....	31
6.4.	Facteur de marche des freins électromagnétiques .....	33
6.5.	Facteur de marche du mécanisme de réglage de la hauteur .....	34
6.6.	Poids du système d'accrochage .....	34
6.6.1.	Chef de service.....	34
6.6.2.	Accessoires .....	34
6.7.	Capacité de charge du système de suspension .....	35
6.7.1.	Système de ROTATION DU COLONNE S.....	35
6.7.2.	Système S-COLUMN à bras unique .....	35
6.7.3.	Système à double bras S-COLUMN .....	35
6.7.4.	Système S-COLUMN MOTOR.....	35
6.7.5.	Chef de service.....	35
6.7.6.	Accessoires .....	35
6.8.	Données électriques .....	36
6.8.1.	Système S-COLUMN .....	36
6.8.2.	Système S-COLUMN MOTOR.....	36
6.9.	Niveau sonore .....	36
6.10.	Freins.....	36
6.11.	Couple dynamique (frein desserré) .....	37
7.	Utilisation prévue .....	37
8.	Utilisation de l'équipement .....	37
8.1.	Préparation des produits.....	37
8.2.	Environnement. Conditions environnementales .....	38
8.3.	Formation .....	38
8.4.	Ajustements .....	38
8.4.1.	Réglage du frein mécanique sur les bras .....	38
8.4.2.	Réglage du frein mécanique sur le tube de descente .....	40

8.4.3.	Réglage des butées rotatives.....	41
9.	Nettoyage .....	42
9.1.	Désinfection .....	42
10.	Gestion des déchets .....	43
11.	Information de l'utilisateur sur les avertissements .....	43
11.1.	Problèmes d'éclairage .....	43
11.2.	Problèmes d'alimentation électrique .....	43
11.3.	Problèmes d'approvisionnement en gaz médicaux .....	44
12.	Informations d'alerte en cas d'incident .....	44
13.	Réglementation .....	44
13.1.	Classement des équipes .....	44
13.2.	Normes de référence .....	44
13.3.	Compatibilité électromagnétique.....	45

# S-COLONNE

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](http://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.

### 2.2. Avertissements concernant les risques de dommages

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



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



AVIS

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

### 2.3. Symboles supplémentaires utilisés dans les 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.

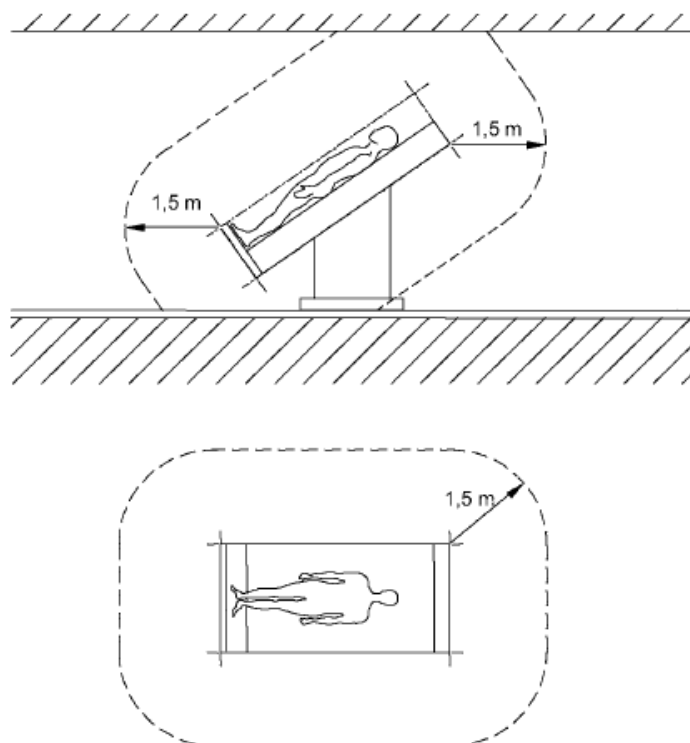


Fig. 1 Étendue minimale de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT

## 2.7. Combinaison avec des produits d'autres fabricants.

Le système de suspension est combiné avec 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 à l'utilisation de l'appareil final.

### 3. Risques

#### 3.1. Risque d'explosion



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 de contamination et d'infection des patients



**AVERTISSEMENT** : Les pièces du système suspendu et les adaptations sont en plastique. Les solvants peuvent dissoudre les matières plastiques. Les acides forts, les bases et les agents ayant une teneur en alcool supérieure à 60 % peuvent fragiliser les matières plastiques. Les particules délogées peuvent tomber dans des plaies ouvertes. Si des produits de nettoyage liquides pénètrent dans le système de suspension et les raccords, l'excès de liquide de nettoyage peut s'écouler dans des plaies ouvertes.

#### 3.4. 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.



### 3.5. 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.

### 3.6. Risque de collision



En cas de collision avec d'autres dispositifs, des murs ou des plafonds, le système de pendentifs et la tête de branchement peuvent être endommagés et d'importants systèmes de soins aux patients peuvent tomber en panne.

### 3.7. Risque de blocage du système en raison d'une surcharge



Le poids propre de tous les composants fixés et le poids des charges fixées ne doivent pas dépasser le poids de charge maximal de l'unité de support de base.



Si la capacité de charge maximale est dépassée, le système de suspension ou des composants du système de suspension risquent de se détacher du dispositif d'arrimage et de tomber.

- La capacité de charge maximale du système de suspension et de ses composants ne doit pas être dépassée !



Voir le point 6 du manuel d'utilisation et de nettoyage fourni avec l'appareil.

- Ne pas fixer ou monter de charges supplémentaires sur les bras d'extension, la tête de service et les dispositifs d'extrémité.

### 3.8. Risque de panne du système en raison d'une mauvaise installation



Si les fixations des différentes parties du système ne sont pas correctement positionnées ou si les couples de serrage des fixations ne sont pas respectés, le système de suspension peut se détacher de ses fixations et tomber.








## 4. Symboles utilisés











Partie B applicable



Terre (masse)

	Equipotentialité
	Terre de protection (masse)
<b>N</b>	Point de connexion pour le conducteur neutre
	Bouton d'appel infirmière
	Éclairage direct
	Éclairage indirect
	Mode d'emploi
<b>MD</b>	Produit de santé
	Déchets d'équipements électriques
<b>CE</b> 0197	Symbole CE
<b>REF</b>	Code produit

		Code d'identification unique
		Numéro de série
		Fabricant
		Date de fabrication
		Référence au manuel d'instructions
		Dommmages aux surfaces
		Risque d'incendie
		Risque d'explosion
		Une tension dangereuse
	AVIS	Avis
		Risque de coincement des doigts
	ATTENTION	Avertissement



ATTENTION

Attention



DANGER

Danger

## 5. Données du produit

Ce manuel se réfère au modèle S-COLUM, équipement suspendu avec une capacité de charge moyenne/faible. Ce modèle appartient à la famille UMOS.

### 5.1. Conditions de stockage

L'emballage de ce type de produit se compose de deux parties, une première partie contenant le bras mobile (partie structurelle de l'équipement) et une seconde partie correspondant à la tête de service.

Le premier consiste en une boîte en carton avec une structure en bois solide et des renforts en carton à l'intérieur de la boîte pour immobiliser le bras. Cet emballage peut être assemblé en deux hauteurs.

Le second se compose d'un film à bulles à l'intérieur et d'une boîte en carton à l'extérieur. Il s'agit d'un 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 : -5 °C à 40 °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 tuyaux de distribution et des entrées 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
- Appel de l'infirmière

Les dispositifs S-COLUMN se composent de deux parties distinctes, la partie structurale (tubes de descente et/ou bras), qui est chargée d'amener le dispositif à l'endroit souhaité, et la tête de service, qui sert d'interface d'alimentation pour les consommateurs d'énergie et également pour le logement, le stockage et l'entreposage de dispositifs médicaux et d'accessoires. Voir la figure 2.

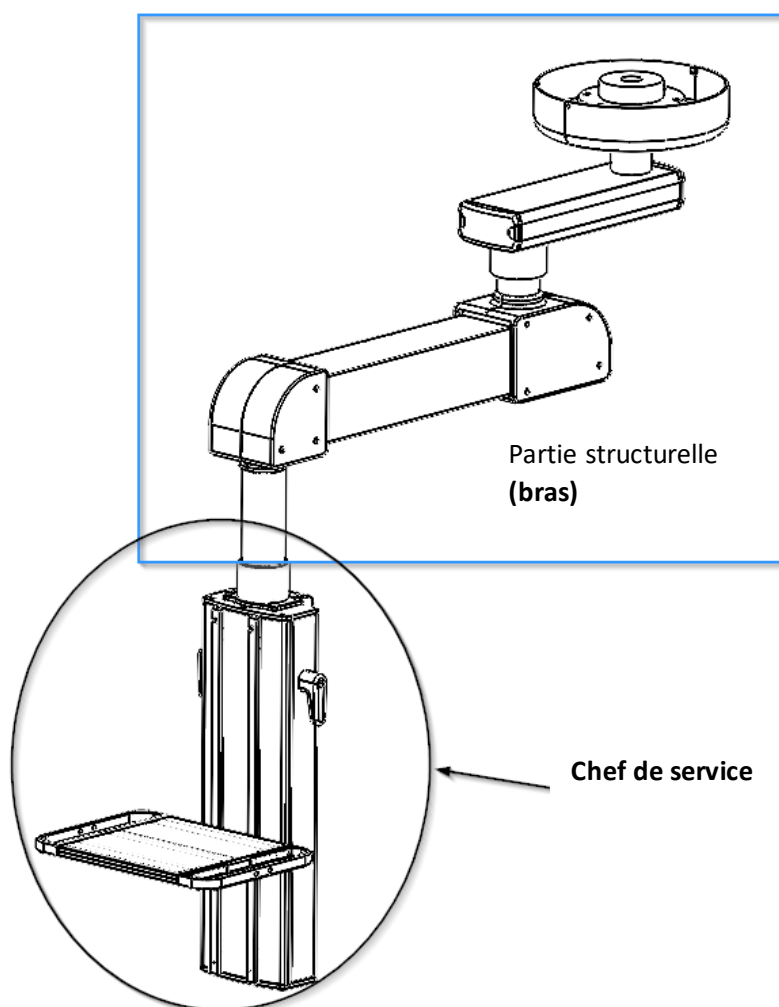


Fig.2 Parties de l'équipement

Seuls les accessoires S-COLUMN fournis par Tedisel (plates-formes, porte-appareils, etc.) fixés à la tête du système peuvent être utilisés pour la prise de charges. A cet effet, il convient de tenir compte des différentes conditions de charge d'une unité de support de base et des différents accessoires :

- La capacité de charge de l'unité de support de base est définie par la charge maximale de l'équipement (voir la plaque signalétique sur la tête du système). Lors de la fixation d'accessoires de ramassage, la charge de l'équipement est réduite par le poids des accessoires eux-mêmes.



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

#### 5.4.1. Types de structures suspendues

Les systèmes S-COLUMN peuvent être segmentés en fonction du système de fixation mécanique utilisé pour la suspension de la tête de service :

**(A) Selon le type de frein** : électromagnétique (EM) ou à friction (F) selon le mécanisme utilisé pour bloquer la rotation des bras et de la tête de service.

Les bras d'extension et le tube de descente sont équipés de freins qui les maintiennent stables dans toutes les positions ajustées. Il existe deux types de freins, le frein mécanique ou à friction toujours présent et les freins électromagnétiques gérés par les boutons correspondants (A), (B) situés sur la tête de service.

Des freins mécaniques supplémentaires (freins à friction) garantissent la stabilité des stabilisateurs au niveau du point d'appui sur le tube de toit et entre les stabilisateurs en cas de défaillance du frein pneumatique. Le frein mécanique peut être réglé comme décrit au point 8.4 de ce manuel.

**(B) Selon que le mouvement est assisté ou non** : Non motorisé (NM) et motorisé (M).

**(C) En fonction du nombre de bras** : Simple (S), double (D), col simple (rotatif) (R) en fonction de la nécessité de déplacer la colonne de médias par rapport à l'axe vertical à partir du point d'ancrage de l'équipement.

**(D) Selon l'orientation de la colonne** : Verticale (V) ou Horizontale (H)

**(E) En fonction du nombre de têtes de service** : Simple (I) ou tandem (T)

Vous trouverez ci-dessous un résumé des différentes caractéristiques et configurations que le modèle S-COLUMN permet :

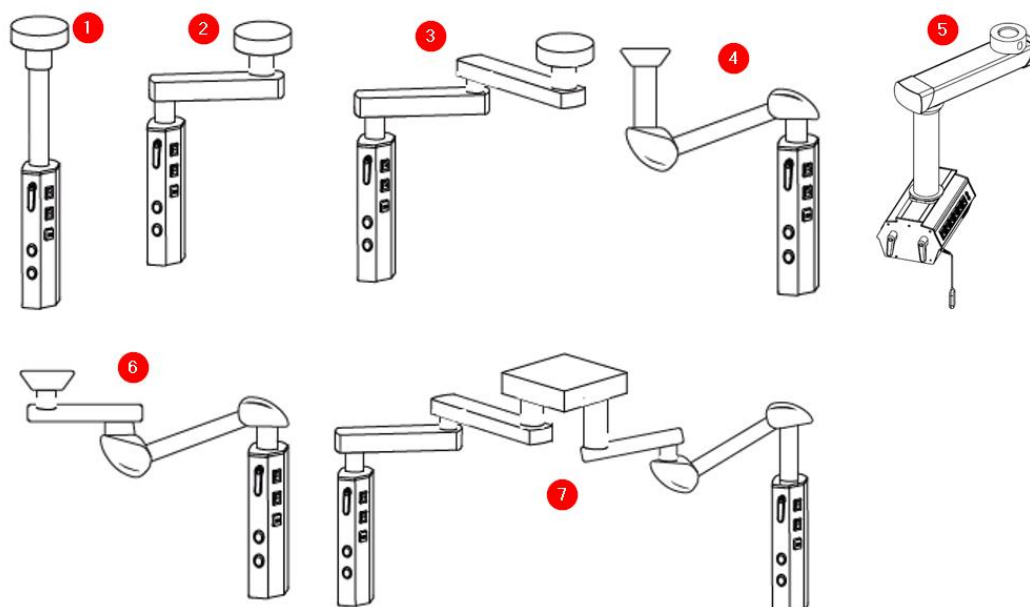


Fig.3 Schéma typologique. Variantes

#### 1. Fixation directe au plafond par le tuyau de descente

Cette configuration consiste en un tuyau de descente qui ne permet que la rotation de la tête de service autour de l'axe vertical de l'équipement.

#### 2. Fixation par un seul bras non motorisé

Cette configuration permet une rotation autour de deux axes afin de rapprocher la tête de service du point d'application. L'espace de travail dépend de la longueur du bras.

#### 3. Fixation par bras double non motorisé

Cette configuration permet une rotation autour de trois axes afin de rapprocher la tête de service du point d'application. L'espace de travail dépend de la longueur combinée des deux bras.

#### 4. Fixation par un seul bras motorisé avec rotation

Cette configuration permet une rotation autour de deux axes afin de rapprocher la tête de service du point d'application et lui permet également de se déplacer verticalement avec une charge associée (accessoires). L'espace de travail dépend de la longueur des bras.

#### 5. Disposition horizontale des colonnes

Il s'agit d'une configuration dans laquelle la tête de service est positionnée horizontalement. Elle permet une autre disposition des points de service. Elle peut être fixée au plafond via toutes les configurations de bras existantes ou via le tuyau de descente.

## 6. Fixation par double bras motorisé avec rotation

Cette configuration permet une rotation autour de trois axes afin de rapprocher la tête de service du point d'application et permet également un déplacement vertical de la charge associée. L'espace de travail dépend de la longueur des bras.

## 7. Tandem

Cette configuration permet de combiner deux des options ci-dessus dans le même point d'ancrage. L'espace de travail dépend des longueurs combinées des différents équipements.

Vous trouverez ci-dessous un tableau récapitulatif des nomenclatures des différentes variantes.

Modèle	NON. ARMES		MOTEUR		Type de frein	
	S	D	M	NM	F	MS
ROTATION DE LA COLONNE S	-	-	-	X	x	-
S-COLONNE	X	X	-	X	x	x
MOTEUR S-COLUMN	X	X	X	-	x	x

Tableau 1 Types de structures suspendues. Résumé

### 5.4.2. Pièces et éléments de contrôle

#### 5.4.2.1 Tube de descente

La longueur des tuyaux de descente est variable en fonction de chaque projet et varie entre 400 et 1000 mm. Les tuyaux de descente peuvent pivoter horizontalement de 340°. La charge admissible est de 135 kg pour la variante de tube de descente avec rotation. La longueur du tube de descente compense les différentes hauteurs de plafond afin de garantir que la tête de service est positionnée à la hauteur de travail souhaitée.

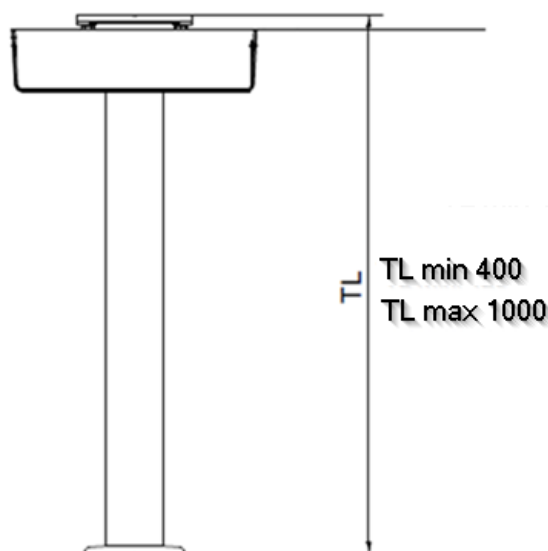




Fig.4 Tuyaux de descente

Pour éviter les collisions avec d'autres composants ou des murs, la plage de pivotement des tubes de descente peut être limitée au moyen de butées internes. Les butées sont pré-réglées en usine.



Voir la section 8.4.3 de ce manuel pour le réglage des arrêts de rotation.

Les freins sont dans tous les cas des freins mécaniques et sont situés au sommet des tubes de descente.

#### 5.4.2.2 Bras non motorisés

La longueur des bras est variable en fonction de chaque projet et varie entre 600 et 1000 mm. Ils peuvent être combinés jusqu'à un maximum de 18 000 mm entre le point d'ancrage de l'équipement et l'axe vertical de la tête de service. Le bras double est illustré ci-dessus et le bras simple est illustré ci-dessous dans la figure 5.

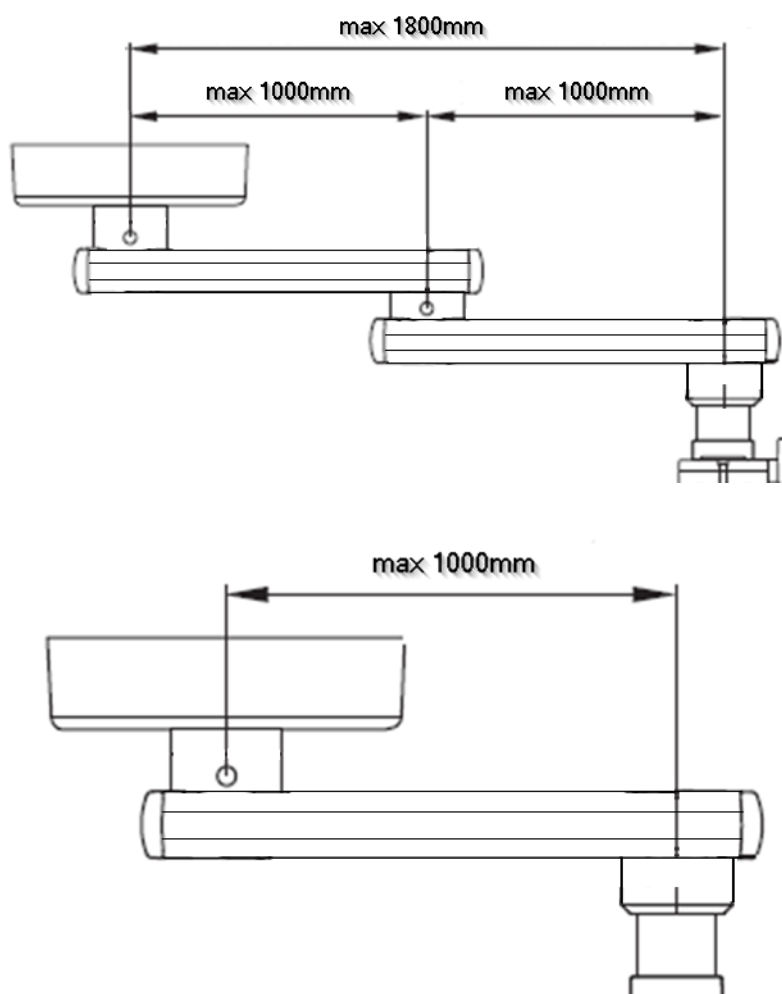


Fig.5 Bras non motorisés

En fonction de la configuration de la longueur choisie, les charges admissibles vont de 130Kg à 165Kg. Les bras d'extension peuvent pivoter de 340° à l'horizontale. La longueur du tube de descente permet de compenser les différentes hauteurs de plafond afin que la tête de service soit positionnée à la hauteur de travail souhaitée. La tête de service peut pivoter de 340° à l'horizontale.

Pour éviter les collisions avec d'autres composants ou avec les murs, la plage de pivotement des bras d'extension (2) et du tube de descente (3) peut être limitée au moyen de butées internes. Les butées des bras d'extension (2) et du tube de descente avec roulement à rouleaux (3) sont pré réglées en usine.



Voir la section 8.4.3 de ce manuel pour le réglage des arrêts de rotation.

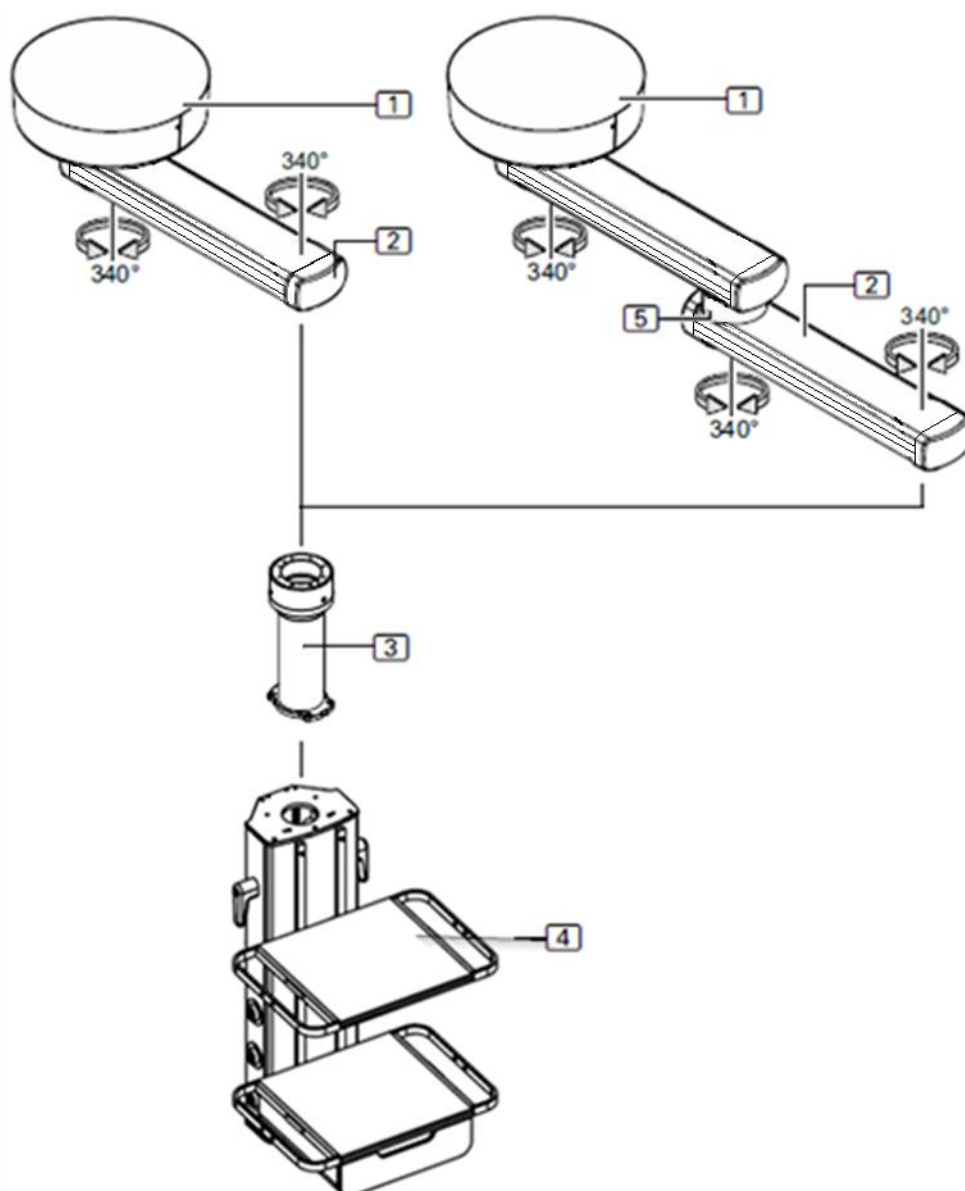


Fig.6 Versions de bras non motorisés

Veuillez noter que votre système suspendu individuel peut différer de ces illustrations.



Voir le plan du produit et de l'installation fourni avec l'équipement.

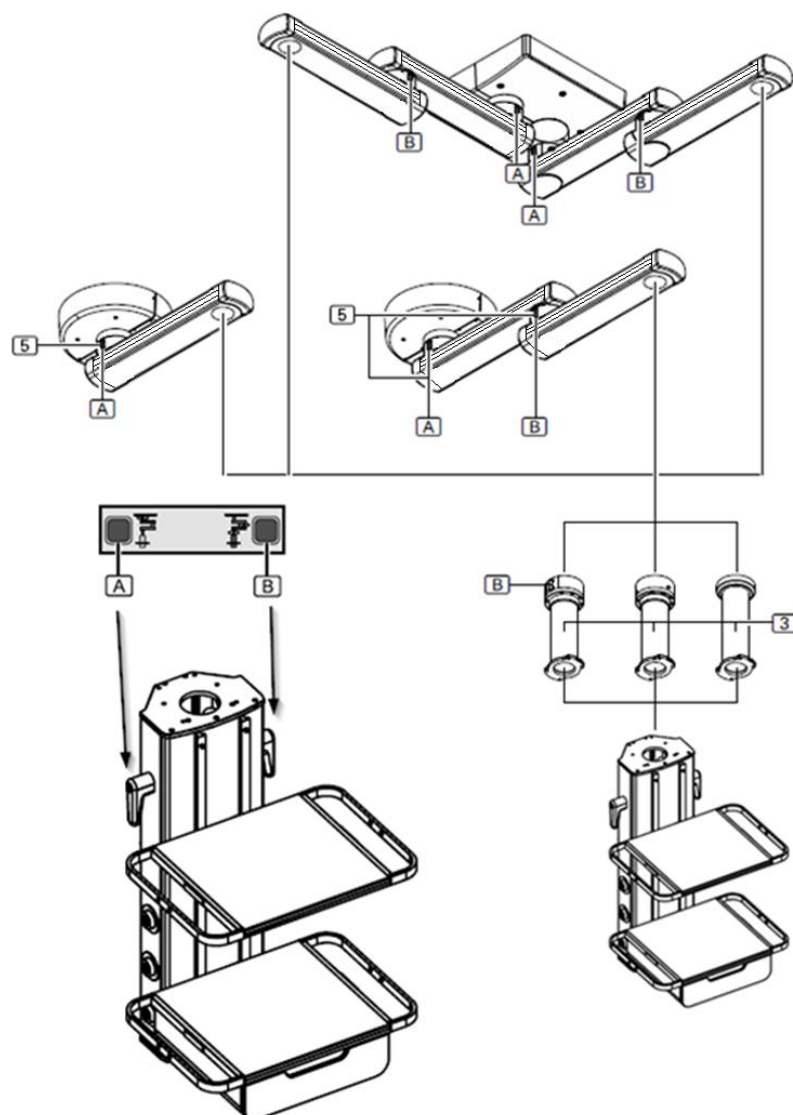



Fig.7 Emplacement des freins sur les bras non motorisés

- 1** Garniture de plafond
- 2** Rallonge de rate. Simple - double - Différentes longueurs disponibles
- 3** Tube de descente. Différentes longueurs pour compenser la hauteur du plafond.
- 4** Tête de service. Voir la section 5.4.3 de ce manuel. 
- 5** Frein au point de rotation (d'un bras d'extension ou de la tête de service)
- A** Frein A

**B** Frein B

### 5.4.2.3 Bras motorisés

La longueur des bras est variable en fonction de chaque projet. Le bras motorisé a une longueur de 1000 mm, il peut être combiné avec un autre (formant un double bras) sans moteur dont la longueur varie entre 600 et 800 mm, ce qui donne un maximum de 1800 mm entre le point d'ancrage de l'équipement et l'axe vertical de la tête de service. Voir figure 8.

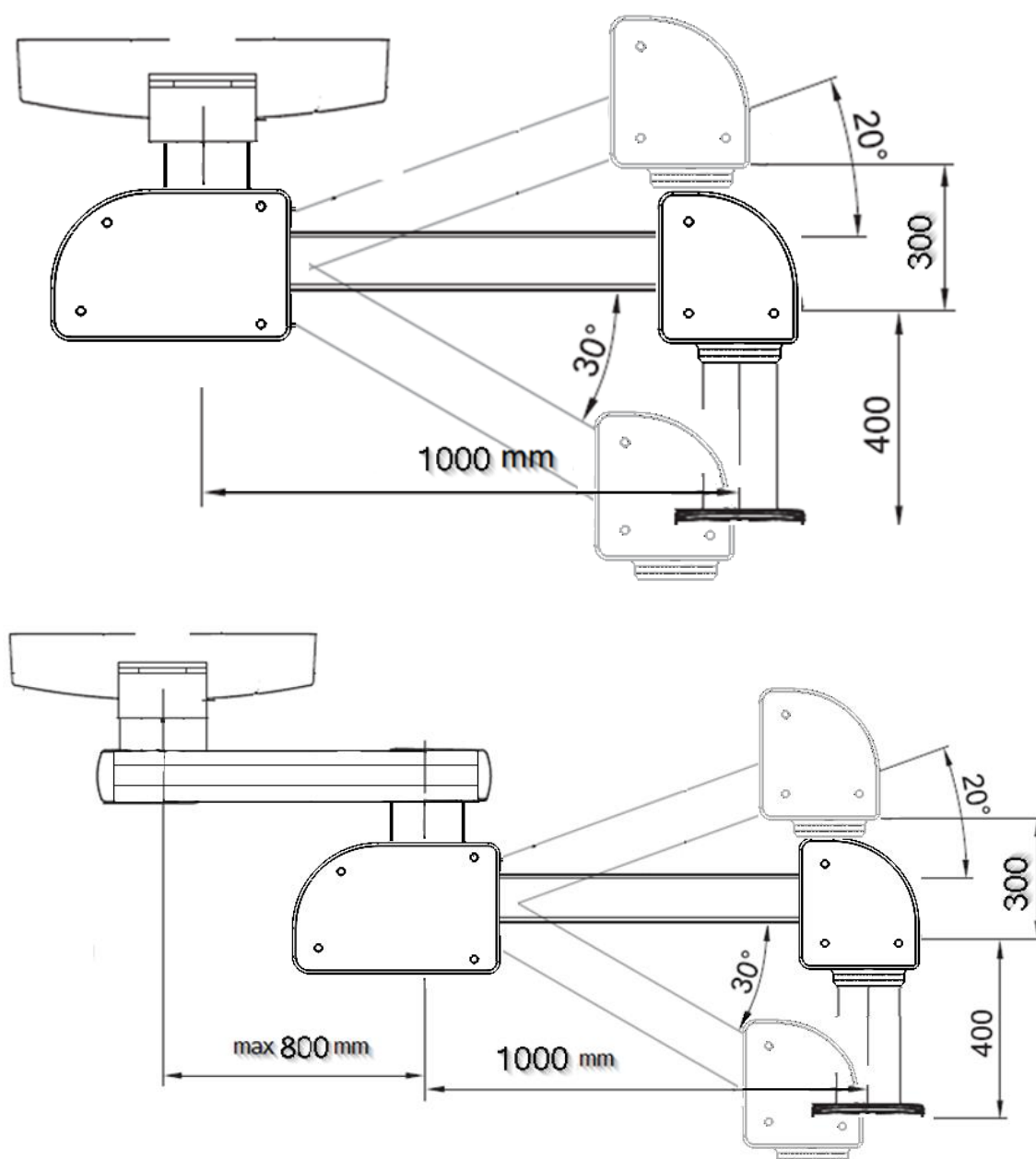


Fig.8 Bras motorisés

Les bras peuvent pivoter de 340° à l'horizontale et, en outre, le bras moteur peut être ajusté verticalement de 20° vers le haut et de 30° vers le bas. La longueur du tube de descente permet de compenser les différentes hauteurs de plafond afin que la tête de service soit positionnée à la hauteur de travail souhaitée. La tête de service peut pivoter de 340° à l'horizontale.

Sur la tête de service, il y a un double bouton poussoir pour activer les moteurs qui montent ou descendent le système, comme le montre la figure 9.

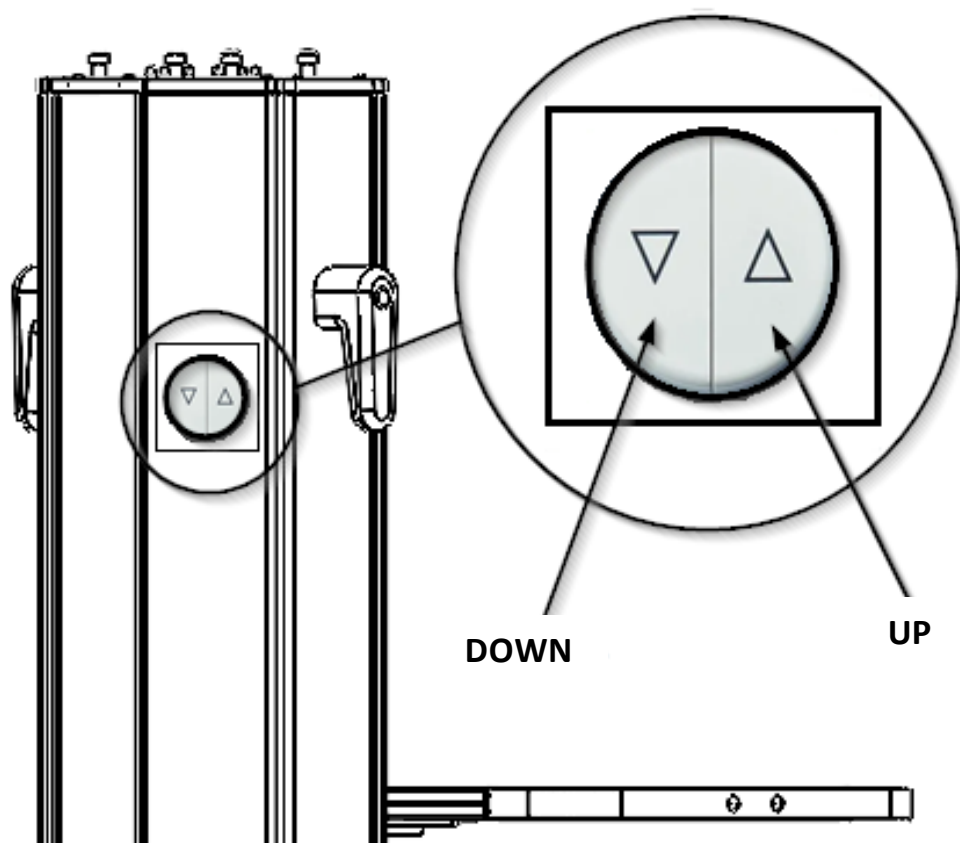


Fig.9 Entraînement motorisé du bras

Pour éviter les collisions avec d'autres composants ou des murs, la plage de pivotement des bras et du tube de descente à roulement à rouleaux (4) peut être limitée au moyen de butées internes. Les butées des bras et du tube de descente à roulement à rouleaux sont pré-réglées en usine.



Voir la section 8.4.3 de ce manuel pour le réglage des arrêts de rotation.

NOTA

En fonction de la configuration de la longueur choisie, les charges admissibles vont de 140Kg à 160Kg.

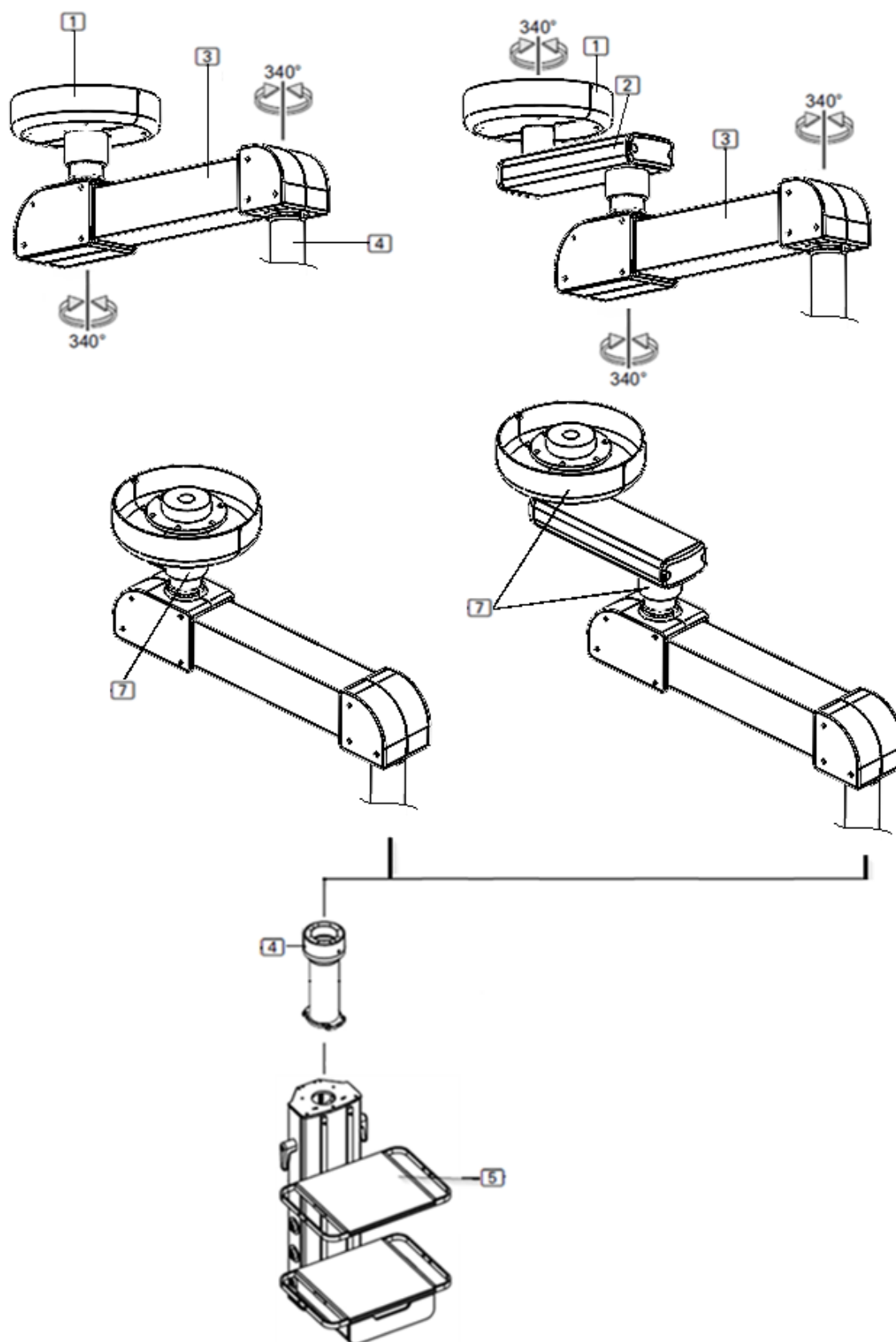


Fig.10 Versions de bras motorisés

Veuillez noter que votre système suspendu individuel peut différer de ces illustrations.



Voir le plan du produit et de l'installation fourni avec l'équipement.

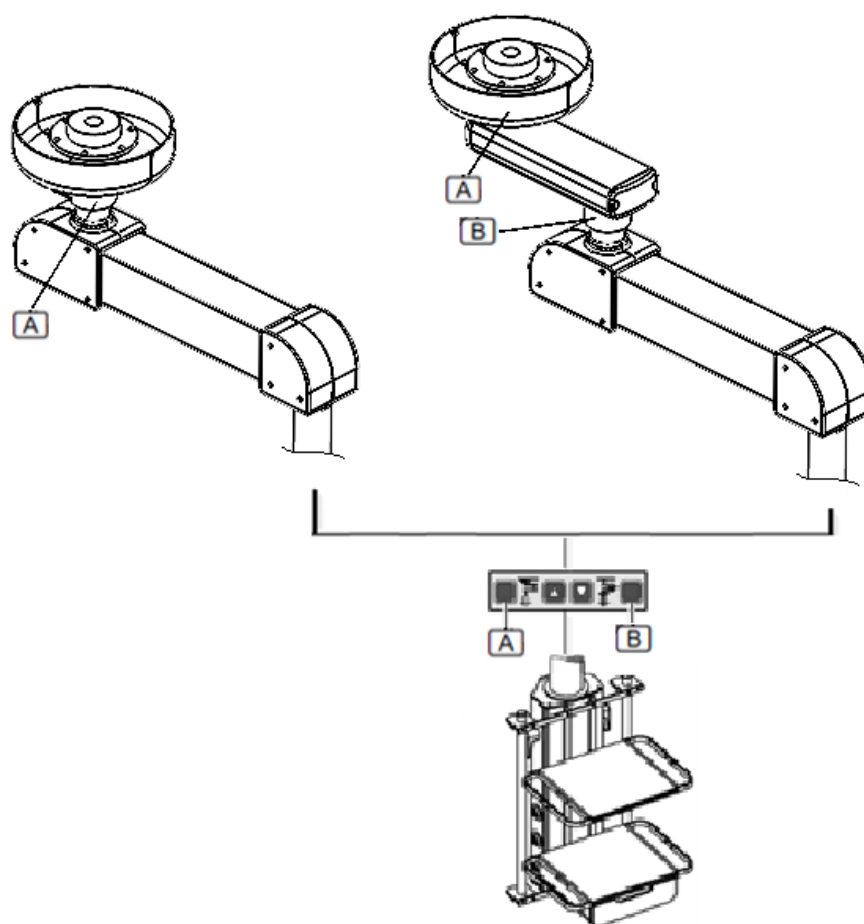



Fig.11 Emplacement des freins sur les bras motorisés

- 1** Garniture de plafond
- 2** Rallonge de rate. Différentes longueurs disponibles
- 3** Bras motorisé. Réglable en hauteur
- 4** Tube de descente. Différentes longueurs pour compenser la hauteur du plafond.
- 5** Tête de service. Voir la section 5.3.3 de ce manuel. 
- 7** Frein au point de rotation (d'un bras d'extension ou de la tête de service)
- A** Frein A
- B** Frein B

### 5.4.3. Types de chefs de service

Il existe deux configurations possibles pour la tête de support ou de service, la plus courante étant la configuration verticale, illustrée à gauche dans la figure 12, où la tête de support est parallèle à l'axe du tuyau de descente. Dans la seconde configuration, elle est horizontale (image de droite sur la figure 12).

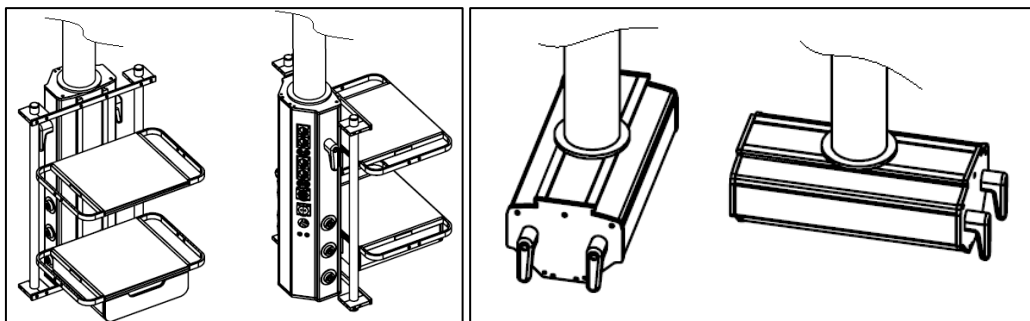


Fig.12 Types de têtes de service

#### 5.4.3.1 Tête de service verticale TDSHV et TDSHV XL

Dans cette configuration, on peut distinguer deux zones dans la tête de lecture, la principale étant la face avant (zone de chargement), à gauche sur la figure 13, où se trouvent deux rails DIN sur lesquels différents accessoires peuvent être montés. Sur la face arrière, au centre de la figure 13, se trouvent les prises ou les unités terminales qui servent d'interface d'alimentation pour les consommateurs d'énergie qui peuvent être connectés à l'équipement. En fonction de la hauteur du châssis, il existe 4 tailles standard, illustrées à droite dans la figure 13. Pour les longueurs spéciales, veuillez consulter le fabricant (\*).

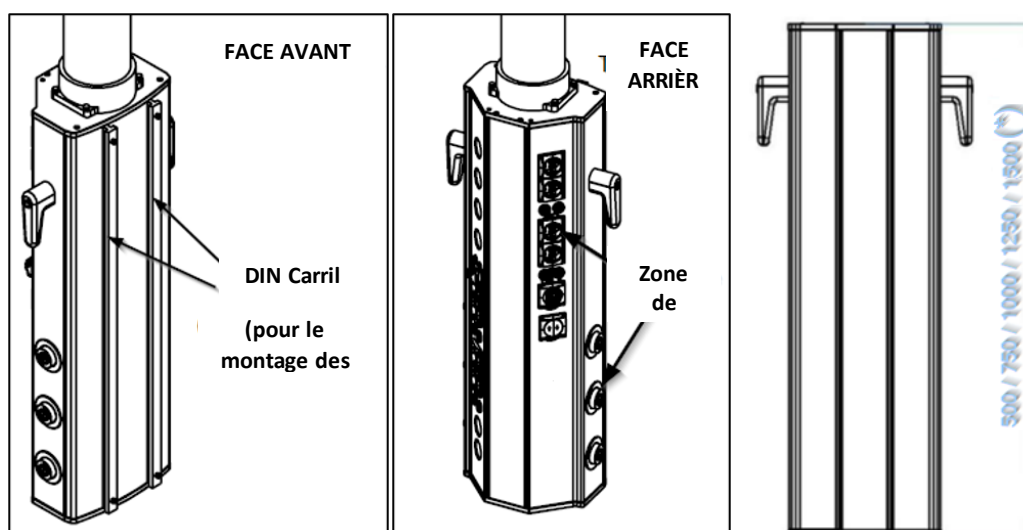


Fig.13 Têtes de service verticales



### 5.4.3.2 Hauteur de charge horizontale TDSHH

Dans cette configuration, on peut distinguer deux zones dans la tête de lecture. Sur les deux faces latérales se trouve la zone de service où se trouvent les prises pour l'alimentation électrique, la transmission de la voix et des données et les gaz, qui servent d'interface d'alimentation pour les consommateurs d'énergie qui peuvent être connectés à l'appareil. Sur la face inférieure se trouvent deux tubes sur lesquels divers accessoires peuvent être fixés. En fonction de la longueur du châssis, il existe trois tailles standard pour les têtes de service horizontales, comme indiqué dans la partie inférieure de la figure 14. Pour les longueurs spéciales, veuillez contacter le fabricant (\*).



Voir la section Accessoires 5.3.3.4 de ce manuel.

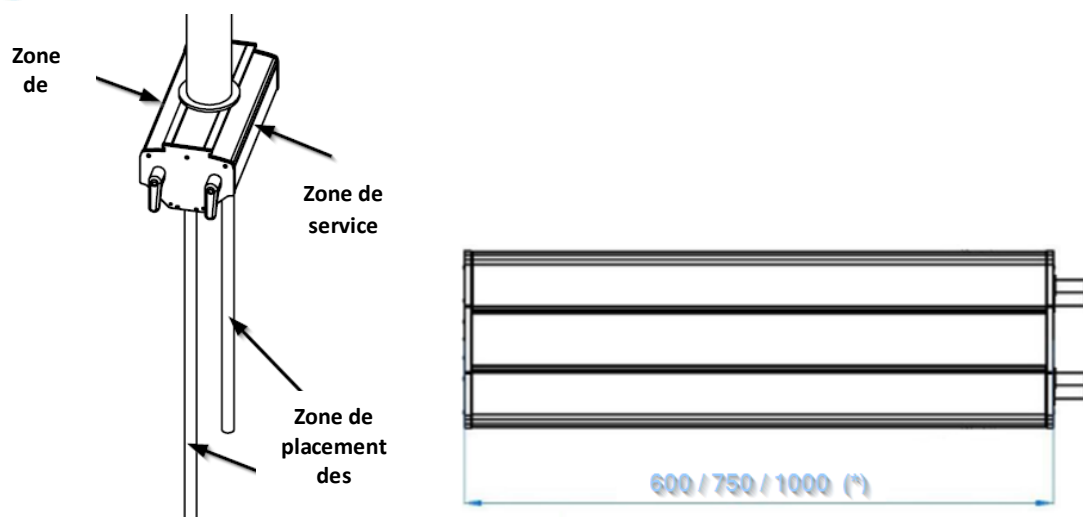


Fig.14 Tête de service horizontale

### 5.4.3.3 Autres caractéristiques de la tête de service

#### 1. 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.

#### 2. Eclairage

Installation de bandes LED de 18 W, longueur 600 mm et température de couleur 4500 °K, dans la partie supérieure des bras. Alimentation en 120 V et 230 V.

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

Possibilité d'installer un projecteur LED de 3,2 W dans la partie inférieure de la colonne, pour un éclairage de position ou de veille.

### 3. 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.

### 4. Prises électriques

Possibilité d'installer des prises électriques de type A et B (Standard 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.

### 5. 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 l'hôpital, soit fournis par l'hôpital lui-même, soit prévoyant et adaptant des modules fournis par des tiers.

Possibilité d'installer des relais, des télérupteurs et un système de commande 24V pour la commutation et la manipulation de l'éclairage via le système d'appel.

### 6. Mécanismes de protection et terres

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

### 7. 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*.

### 8. Prévisions et/ou élargissements futurs

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

### 9. 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 : O<sub>2</sub>, Air médical, Vide, N<sub>2</sub>O, CO<sub>2</sub>, Air 800, N<sub>2</sub>, Air moteur, Heliox et EGA (Passive ou avec système Venturi).



Voir les instructions d'utilisation des entrées de gaz installées.

#### 5.4.3.4 Accessoires



Lorsque vous placez des appareils électriques dans les zones de dépôt de la tête de système, veillez 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 (O<sub>2</sub>) ou d'oxyde nitreux (N<sub>2</sub>O) le plus proche sur la tête de système. Voir la figure 15.

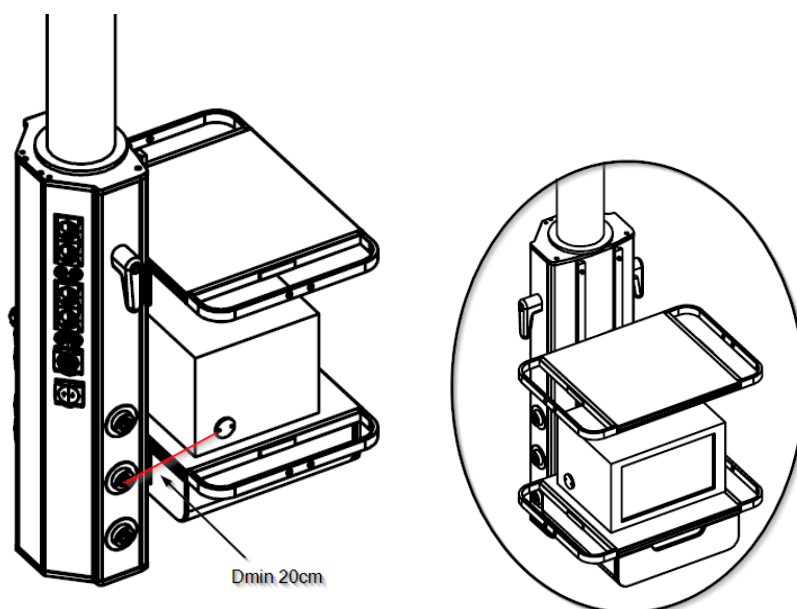


Fig.15 Distance minimale par rapport à un point de tension



Voir la section 2.2 de ce manuel.

Les têtes de service de la famille S-COLUMN sont équipées de deux rails DIN sur lesquels divers accessoires peuvent être fixés pour supporter d'autres dispositifs médicaux.

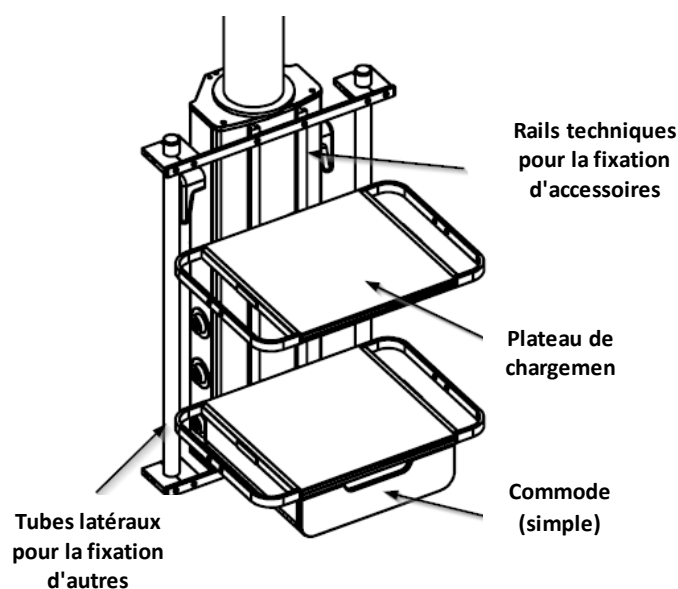


Fig.16 Accessoires sur la tête de service verticale

La figure 16 montre un exemple de plateau à éléments et un autre plateau avec un bloc-tiroirs individuel et deux tubes verticaux qui, à leur tour, peuvent contenir plus d'accessoires.

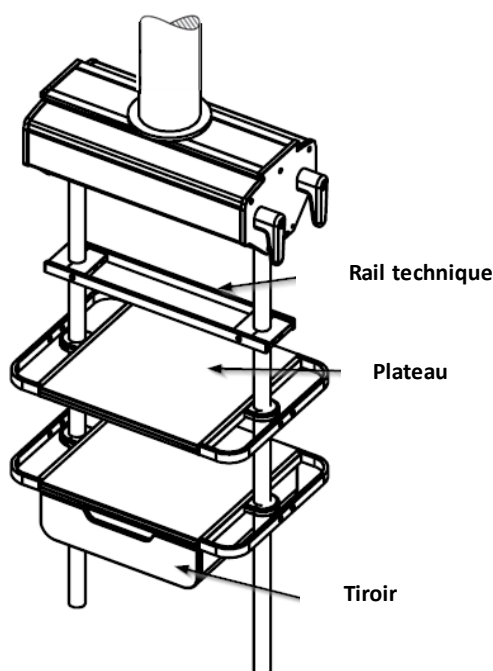


Fig.17 Accessoires sur la tête de service horizontale

La figure 17 montre un exemple de plateau à éléments, un plateau avec un bloc-tiroirs individuel et deux rails techniques pour d'autres accessoires.



Voir le catalogue d'accessoires Tedisel pour la tête de service S-COLUMN.

### 5.5. Capacité de charge maximale de la partie structurale

La capacité de charge maximale est le poids maximal qui peut être supporté par le bras ou l'ensemble de bras, dans le cas de l'exemple illustré à la figure 18, une configuration avec un bras d'extension (2) et un bras motorisé (3) est montrée. La charge maximale est considérée comme appliquée sur l'axe vertical autour duquel la tête de service tournera.

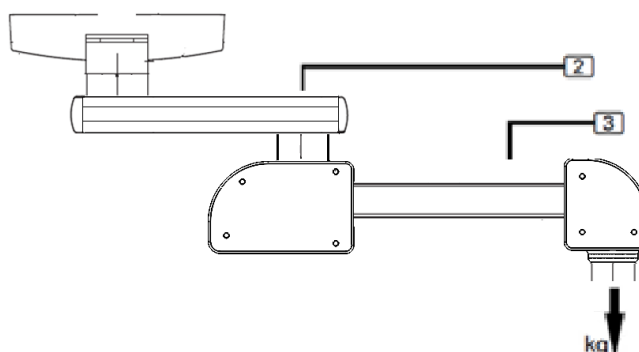


Fig.18 Point d'application de la charge



Voir section 6.9 de ce manuel

## 5.6. Capacité de charge maximale

Le poids propre du tube de descente (4) et de la tête de service (5) doit être soustrait de la capacité de charge maximale du système de suspension. Cette valeur correspond à la capacité de charge maximale (charge utile). Dans l'exemple illustré à la figure 19, il y a un ensemble bras d'extension et bras motorisé avec une capacité de charge de 120 kg, la charge utile maximale est de 95 kg après soustraction du poids propre de la tête de service et est indiquée sur l'autocollant (1) de la tête de service.

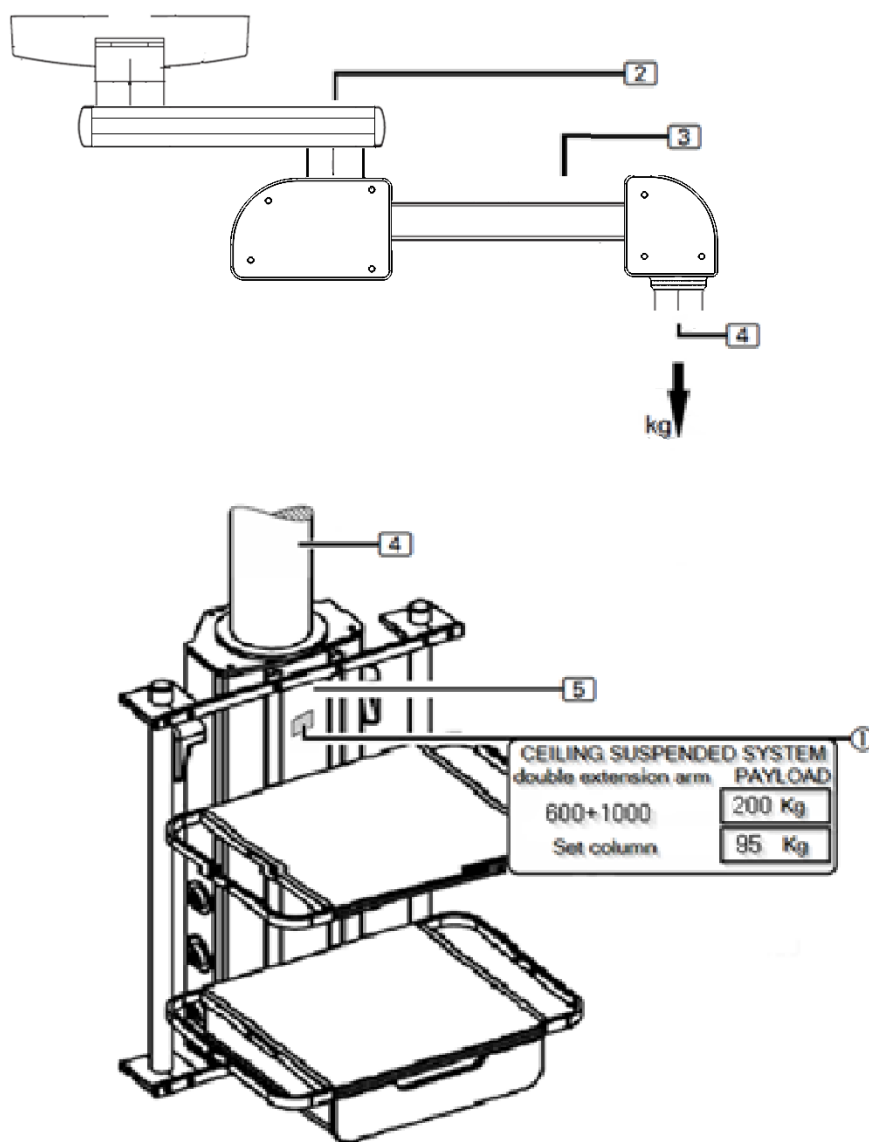


Fig.19 Emplacement de l'étiquette de la charge utile

NOTA

En cas de remplacement du tube de descente (4) ou de la tête de branchement (5), la capacité de charge maximale (charge utile) doit être recalculée et indiquée sur l'étiquette (1) de la tête de branchement (5).

## 6. Données techniques

### 6.1. Tubes de descente

Un schéma des tubes de descente est présenté ci-dessous. Un frein à friction est utilisé pour bloquer la rotation de la tête de service. Veuillez noter que la configuration de votre système d'accrochage peut différer de cette illustration.

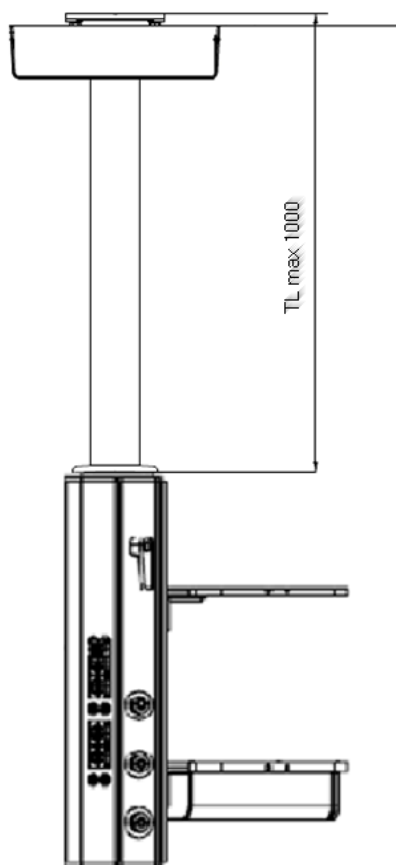


Fig.20 ROTATION DU COLONNE S : Frein à friction

### 6.2. Bras non motorisés

Différents schémas de bras non motorisés sont présentés ci-dessous. Un frein électromagnétique est utilisé pour bloquer la rotation de la tête de service. Veuillez noter que la configuration de votre système suspendu peut différer de cette illustration.

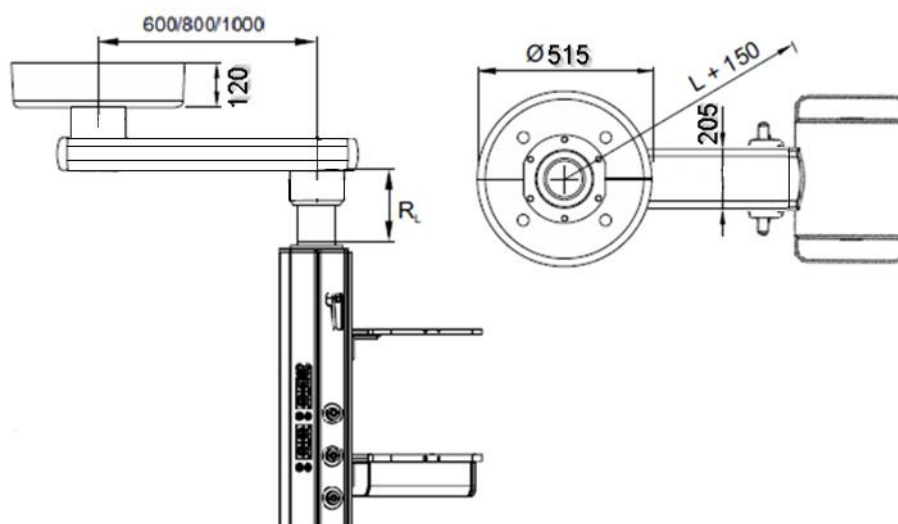


Fig.21 COLONNE S : bras unique, frein électromagnétique

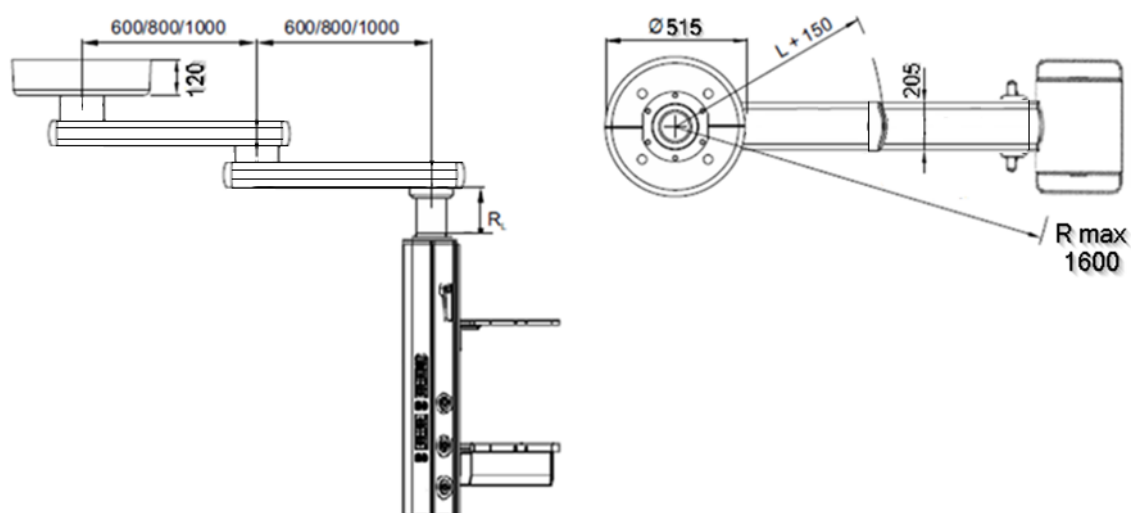


Fig.22 S-COLUMNNE : double bras, frein électromagnétique

### 6.3. Bras motorisés

Différents schémas de bras motorisés sont présentés ci-dessous. Un frein électromagnétique est utilisé pour bloquer la rotation de la tête de service. Veuillez noter que la configuration de votre système suspendu peut différer de cette illustration.

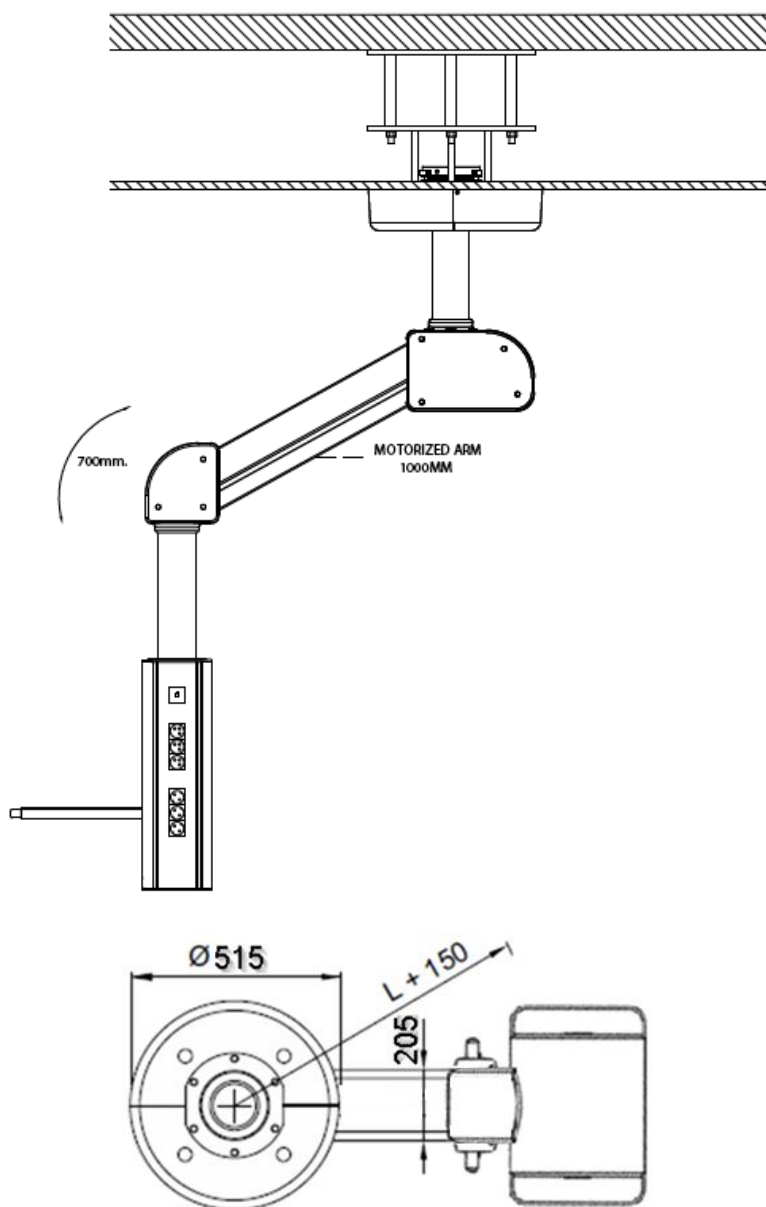


Fig.23 MOTOR S-COLUMN : bras unique, frein électromagnétique



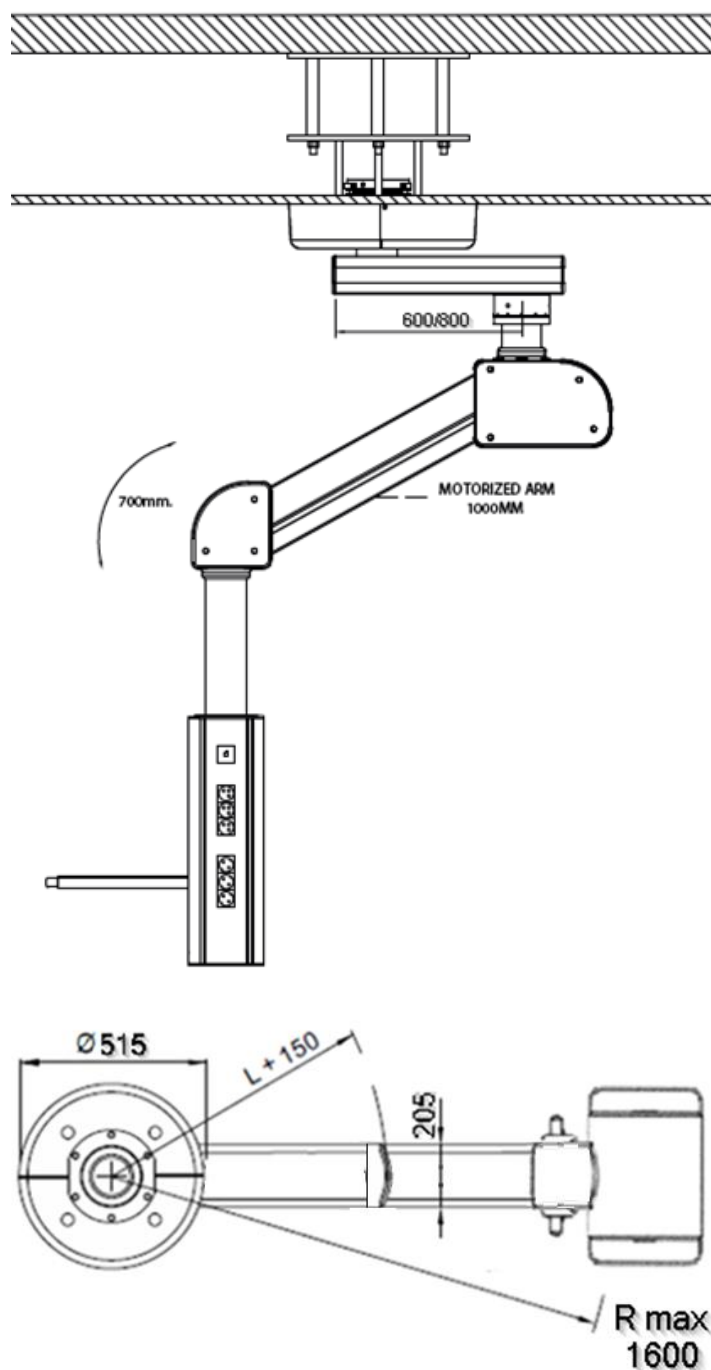


Fig.24 MOTOR S-COLUMN : double bras, frein électromagnétique

#### 6.4. Facteur de marche des freins électromagnétiques

- Le cycle de fonctionnement maximal des freins électromagnétiques ne doit pas dépasser 1 minute.
- Si les freins électromagnétiques sont utilisés pendant une période prolongée, l'alimentation électrique peut s'éteindre automatiquement en guise de mesure de protection contre la surchauffe.
- Une fois que l'alimentation a été coupée, elle doit refroidir pendant 10 minutes, puis être déconnectée du réseau pendant 10 secondes avant d'être remise en marche.

Le fonctionnement normal du système ne peut être repris qu'après.

### 6.5. Facteur de marche du mécanisme de réglage de la hauteur

Pour les systèmes motorisés, le cycle de fonctionnement maximal du mécanisme de réglage de la hauteur sur le bras du moteur doit être supérieur à 3 minutes.

- Si le mécanisme de réglage de la hauteur est utilisé pendant une période prolongée, le moteur électrique du bras motorisé peut s'éteindre automatiquement par mesure de protection contre la surchauffe.
- Pour éviter de surcharger le moteur électrique, attendez au moins 30 minutes après avoir actionné le mécanisme de réglage de la hauteur avant d'actionner le mécanisme de réglage de la hauteur. Ensuite, le mécanisme de réglage de la hauteur peut être actionné une nouvelle fois pendant 3 minutes.

### 6.6. Poids du système d'accrochage

Le poids du système ne comprend pas les tuyaux de gaz, les câbles d'alimentation insérés, les plaques de plafond, les tubes de descente ou les accessoires optionnels. Vous trouverez ci-dessous les poids des collecteurs de service et des accessoires qui peuvent être placés sur la partie structurale (tube de descente ou bras).

#### 6.6.1. Chef de service

TDSHV tête de service verticale (500mm) .....	14kg
TDSHV tête de service verticale (750mm) .....	18kg
Tête de service verticale TDSHV (1000mm) .....	21kg
Tête de service verticale TDSHV (1250mm) .....	25kg
TDSHV tête de service verticale (*) pour des dimensions spéciales, veuillez contacter le fabricant.	
TDSHH tête de service horizontale (600mm) .....	18kg
Tête de service horizontale TDSHH (750mm) .....	20kg
Tête de service horizontale TDSHH (1000mm) .....	23kg
Tête de service horizontale TDSHH (*) pour des dimensions spéciales, veuillez contacter le fabricant.	

#### 6.6.2. Accessoires

Plateau sur tête de service verticale .....	9kg
Tiroir dans la tête de service verticale .....	16,5kg
Jeu de tubes de 1m 38mm de diamètre pour la fixation des accessoires.....	3kg
Plateau sur la tête de service horizontale .....	6kg

Tiroir dans la tête de service horizontale .....	14kg
Assemblage de bride pour tuyau de 38 mm de diamètre.....	0,35kg
Ensemble de rails techniques doubles en acier inoxydable sur tube de 38mm de diamètre (L=500mm) .....	1,6kg
Double rail technique en acier inoxydable sur tube de 38mm de diamètre (L=700mm) .....	2kg
Double rail technique en aluminium sur tube de 38mm de diamètre (L=500mm) .....	1,4kg
Double rail technique en aluminium sur tube de 38mm de diamètre (L=700mm) .....	1,7kg

## 6.7. Capacité de charge du système de suspension

### 6.7.1. Système de ROTATION DU COLONNE S

Charge maximale sur l'axe de rotation.....	220
Kg	

### 6.7.2. Système S-COLUMN à bras unique

Bras d'extension 600mm.....	250kg
Bras d'extension 800mm.....	220kg
Bras d'extension 1000mm.....	210kg

### 6.7.3. Système à double bras S-COLUMN

Bras d'extension 600/800mm ou 800/600mm .....	200kg
Bras d'extension 800/800mm.....	185kg
Bras d'extension 1000/600mm ou 600/1000mm .....	185kg

### 6.7.4. Système S-COLUMN MOTOR

Bras du moteur (1000 mm) .....	200kg
Bras d'extension, 600mm, avec bras moteur (1000 mm) .....	200kg
Bras d'extension, 800mm, avec bras moteur (1000 mm) .....	180kg

### 6.7.5. Chef de service

Tête de service horizontale TDSHH.....	100kg
--	-------

### 6.7.6. Accessoires

Plateau sur tête de service verticale .....	50kg
---	------

Tiroir dans la tête de service verticale .....	40kg
Jeu de tubes de 1m 38mm de diamètre pour la fixation d'accessoires.....	150kg
Plateau sur tête de service horizontale .....	50kg
Tiroir dans la tête de service horizontale .....	40kg
Double rail technique en acier inoxydable sur tube de 38mm de diamètre (L=300mm) .....	25kg
Ensemble double rail technique en acier inoxydable sur tube de 38mm de diamètre (L=500mm) .....	25kg
Double rail technique en acier inoxydable sur tube de 38mm de diamètre (L=700mm) .....	25kg

## 6.8. Données électriques

### 6.8.1. Système S-COLUMN

Tension nominale.....	AC 230V
Fréquence nominale .....	50Hz
Puissance nominale .....	jusqu'à 220W
Bras d'éclairage indirect .....	DC 12V
2 / 4 modules d'éclairage (tension d'alimentation 12 V DC, 2 platines d'éclairage connectées en série à 24 V DC)	

### 6.8.2. Système S-COLUMN MOTOR

Tension nominale.....	AC 230V
Fréquence nominale .....	50Hz
Courant nominal à AC 230V .....	5A
Bras d'éclairage indirect .....	DC 12V
2 / 4 platines d'éclairage (tension d'alimentation 12 V DC, 2 platines d'éclairage connectées en série à 24 V DC)	

## 6.9. Niveau sonore

Niveau d'énergie sonore .....65db(A) (EN ISO 3746) non dépassé

## 6.10. Freins

Couple de freinage avec frein pneumatique serré ..... env. 50Nm

Couple de freinage (frein électromagnétique actionné sur le bras du moteur) ..... env. 70Nm

Couple de freinage (frein électromagnétique actionné sur le bras d'extension) .....environ  
70 Nm

Couple de freinage (frein électromagnétique actionné sur le bras d'extension XL).....environ  
150 Nm

### 6.11. Couple dynamique (frein desserré)

COUPLE DYNAMIQUE (frein desserré) 003,5 à 40 Nm

NOTA

En fonction de la position et de la charge utile

## 7. Utilisation prévue

UMOS est un système suspendu au plafond conçu pour l'alimentation en gaz médicaux, en courant électrique et en points de communication d'accès depuis le plafond jusqu'au poste de travail des spécialistes médicaux. Il est utilisé en particulier pour l'équipement des salles d'opération, des services de réanimation et des unités de soins intensifs.

## 8. Utilisation de l'équipement

Les appareils S-COLUMN sont destinés à fonctionner en continu. Les spécifications des différents éléments fonctionnels de l'appareil doivent être respectées lors de l'utilisation de l'appareil.

- (F) Circuits électriques, voix et données.
- (G) Appel de l'infirmière
- (H) Eclairage
- (I) 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 le plan du produit et de l'installation fourni avec l'équipement.



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

### 8.1. 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 de suspension et de la tête de service 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.

## 8.2. Environnement. Conditions environnementales



Voir la section 5.2 de ce manuel.

## 8.3. Formation

Le personnel qui utilise l'équipement doit être correctement formé et qualifié par le client. L'équipement ne doit être UTILISÉ que par le 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.

## 8.4. Ajustements



Déconnectez l'équipement électriquement, ainsi que tout équipement alimenté par la tête de service, avant d'effectuer des réglages afin d'éviter que les câbles sous tension du système menant à l'équipement n'entrent en contact avec des parties sous tension du système.

### 8.4.1. 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.

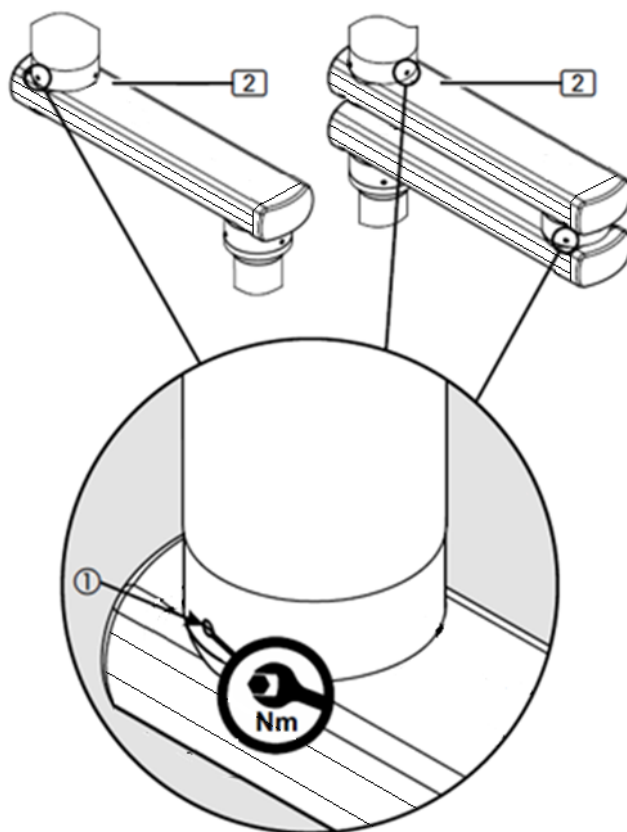


Fig.25 Réglage du frein à friction

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.

NOTA

Respectez les recommandations du chapitre 8 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 tourner librement.



Voir la section 8.4.3 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

#### 8.4.2. 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 n'importe quelle position définie et puisse encore être réglé confortablement. La figure ci-dessous montre le schéma de réglage de la tête de service.

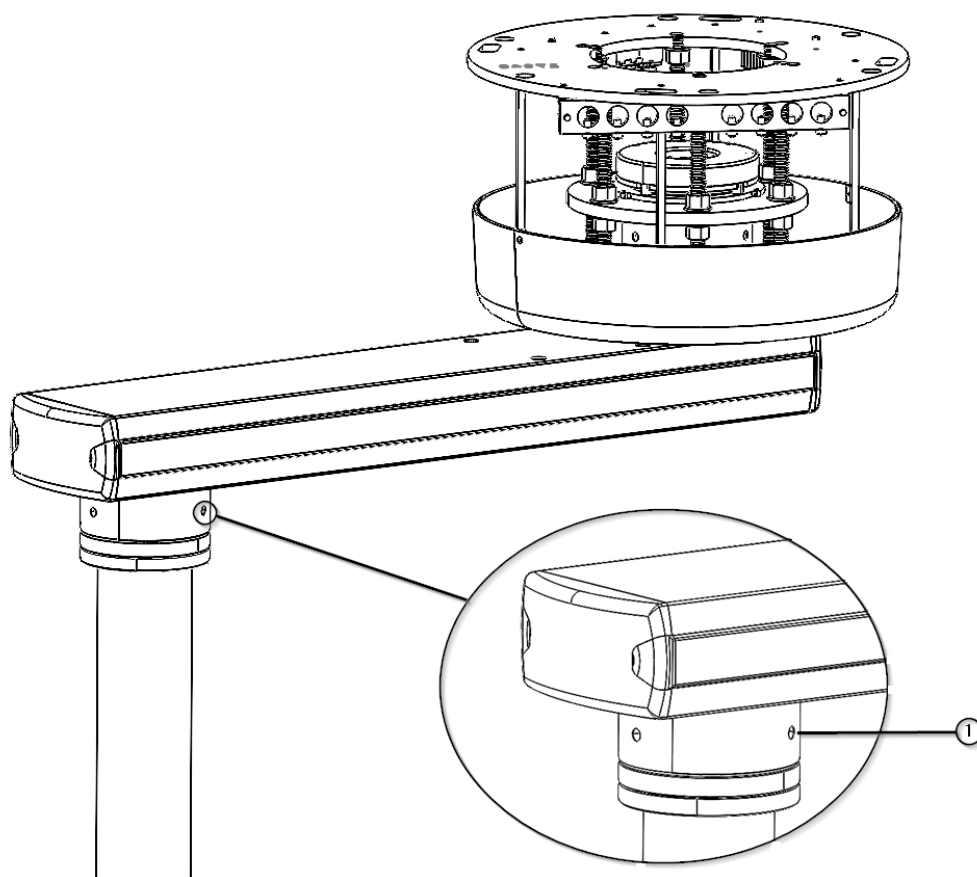


Fig.26 Réglage du frein à friction sur le tube de descente

Utilisez un tournevis Allen approprié.

4. 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.
5. 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).



6. Effectuez un essai.

### 8.4.3. Réglage des butées rotatives

Le bras d'extension et le tube de descente sont équipés d'au moins une butée de pivotement qui empêche les câbles internes d'être détruits. 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.

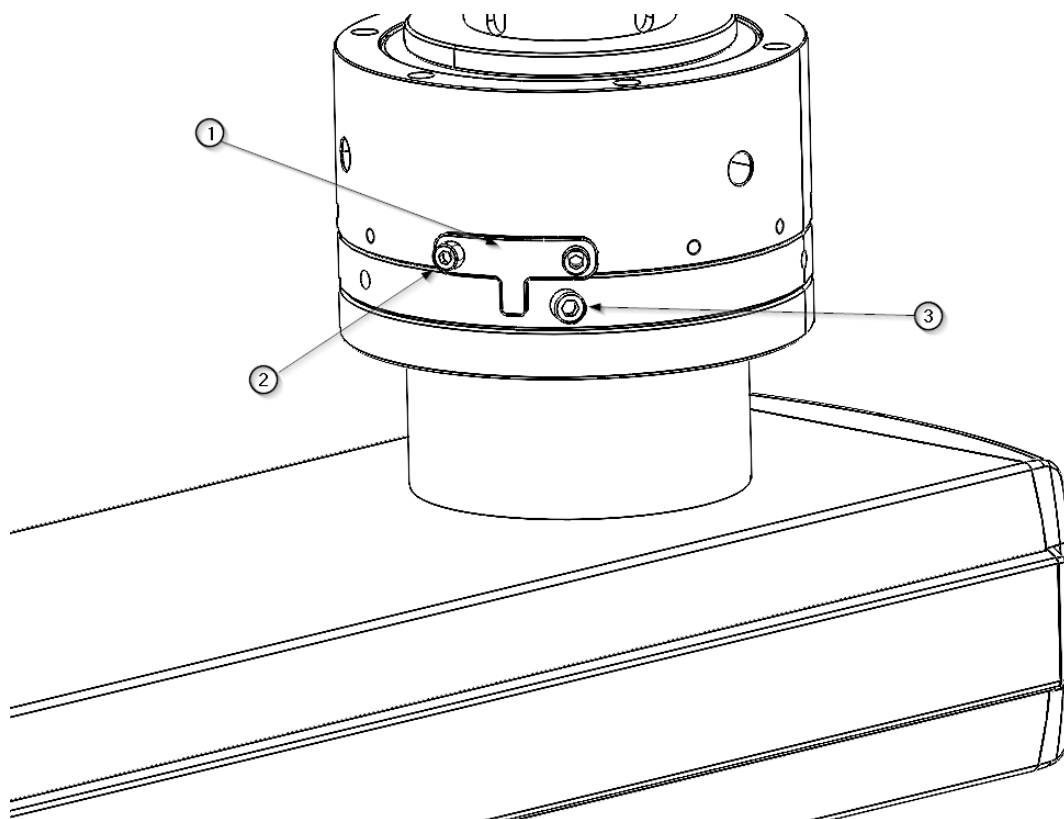


Fig.27 Réglage des butées rotatives

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.

## 9. 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 qui pourraient endommager les revêtements extérieurs, tels que les désinfectants contenant de l'hypochlorite de sodium, qui est très corrosif pour l'aluminium.



AVERTISSEMENT : L'équipement risque d'être endommagé.

Il est recommandé d'utiliser des désinfectants **sans formaldéhyde** tels que Saint Nebul Ald. de Proder Pharma ou une solution de savon doux avec un produit de vaisselle standard.

Méthode d'application :

- 1 Diluez 4 impulsions de la valve fournie par le fabricant dans 5 litres d'eau.
2. Ne vaporisez pas le composé sur le produit, essuyez la surface avec un chiffon modérément humide et laissez-le agir pendant 15 minutes.
3. Enlever avec de l'eau ou une solution savonneuse à l'aide d'un chiffon propre et essoré.



AVERTISSEMENT : Les pièces du système suspendu et les adaptations sont en plastique. Les solvants peuvent dissoudre les matières plastiques. Les acides forts, les bases et les agents ayant une teneur en alcool supérieure à 60 % peuvent fragiliser les matières plastiques. Les particules délogées peuvent tomber dans des plaies ouvertes. Si des produits de nettoyage liquides pénètrent dans le système de suspension et les raccords, l'excès de liquide de nettoyage peut s'écouler dans des plaies ouvertes.



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.

### 9.1. Désinfection

Les désinfectants peuvent contenir des substances dangereuses pour la santé qui, en cas de contact avec la peau et les yeux, peuvent provoquer des lésions ou affecter les organes respiratoires en cas d'inhalation. Respectez les mesures de protection :

- Respectez les règles d'hygiène.
- Suivez les instructions du fabricant du désinfectant.
- Procédez à la désinfection des surfaces tous les jours ouvrables et en cas de contamination.

NOTA

La désinfection par essuyage est la méthode de désinfection standardisée prescrite pour le système de pendentifs.

L'opérateur doit définir les règles d'hygiène et les consignes de sécurité liées aux méthodes de désinfection à appliquer.

- En cas de contamination par du matériel potentiellement infectieux (sang, sécrétions corporelles ou excréments), les surfaces doivent être immédiatement et spécifiquement désinfectées.
- Veillez à appliquer le désinfectant à la bonne concentration.
- Pour la désinfection des surfaces, ne pas vaporiser, mais essuyer les surfaces.
- Les surfaces nettoyées ne peuvent être utilisées qu'après séchage du désinfectant.

## 10. 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.

## 11. Information de l'utilisateur sur les avertissements



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

### 11.1. 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.

### 11.2. 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.

### 11.3. 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.

## 12. Informations d'alerte en cas d'incident

Tout incident grave lié au 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.

## 13. Réglementation

### 13.1. 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.

### 13.2. 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.

### 13.3. Compatibilité électromagnétique

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

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

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.
Coupures 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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>RANGE</th> <th>FREQUENCY</th> <th>MODULATION</th> <th>STEP</th> <th>LEVEL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>80-1000MHz</td> <td>AM 1 kHz Prof: 80%</td> <td>LOG 1%</td> <td>10 V/m</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>1000-2000MHz</td> <td>AM 1 kHz Prof: 80%</td> <td>LOG 1%</td> <td>10 V/m</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>2000-2700MHz</td> <td>AM 1 kHz Prof: 80%</td> <td>LOG 1%</td> <td>10 V/m</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>385MHz</td> <td>PM 18 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>27 V/m</td> </tr> <tr> <td>E</td> <td>450MHz</td> <td>FM 1 kHz Desv: ± 5 kHz</td> <td>-</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>F</td> <td>810-930MHz</td> <td>PM 18 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>G</td> <td>1720-1970MHz</td> <td>PM 217 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>H</td> <td>2450MHz</td> <td>PM 217 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>I</td> <td>5240-5785MHz</td> <td>PM 217 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>9 V/m</td> </tr> </tbody> </table>	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		
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