

tediselmedical

TOR

MANUEL D'ENTRETIEN



tediselmedical.com

CE 0197

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	8
4.	Symboles utilisés	8
5.	Données du produit.....	10
5.1.	Conditions de stockage	10
5.2.	Conditions de fonctionnement	11
5.3.	Durée de vie.....	11
5.4.	Objectif du produit.....	11
6.	Maintenance	11
6.1.	Formation	11
6.2.	Actions précédentes	11
6.3.	Démontage et montage des couvercles.....	12
6.3.1.	Démontage et montage des parois latérales	12
6.3.2.	Démontage et montage des couvercles supérieurs.....	13
6.4.	Remplacement des bandes de LED et des pilotes dans le module d'éclairage indirect 14	
6.5.	Remplacement des bandes de LED et des pilotes dans le module d'éclairage direct 15	
6.6.	Contrôle des structures et des mouvements	17

6.6.1.	Réglage des freins mécaniques des chariots porte-éléments	17
6.6.2.	Réglage de l'interrupteur de fin de course pour les chariots d'éléments	18
6.7.	Vérification des circuits d'alimentation en gaz médicaux	19
6.8.	Plan de maintenance	21
7.	Nettoyage	24
8.	Gestion des déchets	25
9.	Réglementation	25
9.1.	Classement des équipes	25
9.2.	Normes de référence	25
9.3.	Compatibilité électromagnétique.	26

TOR

Manuel d'entretien

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.



ATTENTION

Se réfère à une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.



ATTENTION

Se réfère à un danger potentiel qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner des blessures mineures ou légères.



DANGER

Se réfère à un danger immédiat qui, s'il n'est pas évité, entraînera la mort ou des blessures graves.



Risque de coincement des doigts

2.2. Avertissements concernant les risques de dommages

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



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



AVIS

Désigne un danger potentiel qui, s'il n'est pas évité, peut endommager 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.

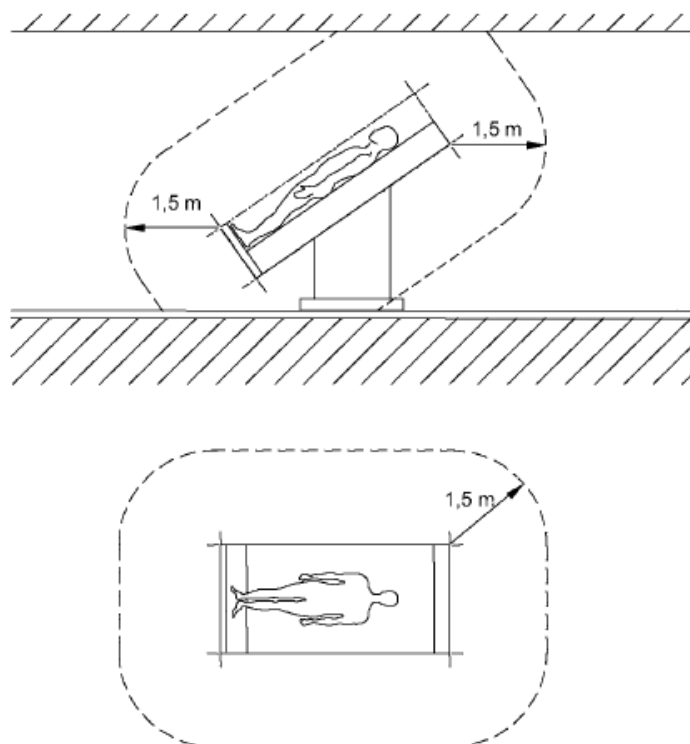


Fig. 1 Étendue minimale de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT

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 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 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 de l'équipement et des extrémités des connexions du bâtiment afin d'éviter tout contact avec des courants susceptibles de provoquer des blessures graves, voire mortelles.

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

TOR

Manuel d'entretien



Une tension dangereuse



AVIS

Avis



Risque de coincement des doigts



ATTENTION

Avertissement



ATTENTION

Attention



DANGER

Danger

5. Données du produit

Ce manuel fait référence au modèle TOR. Ce modèle fait partie de la famille SICS.

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 SICS 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 empêchez toute reconnexion.

- Assurez-vous que tous les dispositifs connectés au corps principal de l'équipement 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.

6.3. Démontage et montage des couvercles

Le corps principal du TOR est livré fini, de sorte que pour l'installation sur site, les parois latérales et les couvercles supérieurs doivent être retirés afin de pouvoir se connecter aux tuyaux de descente et, si nécessaire, de monter d'autres équipements accessoires (chariots).



Déconnectez l'équipement électriquement avant de procéder au démontage des couvercles et des embouts.

6.3.1. Démontage et montage des parois latérales

- À l'aide d'un outil Allen, retirez les 2 vis M4 x 16 (1) et dégagez les languettes latérales (3) du panneau latéral (2), comme indiqué dans la figure 1.

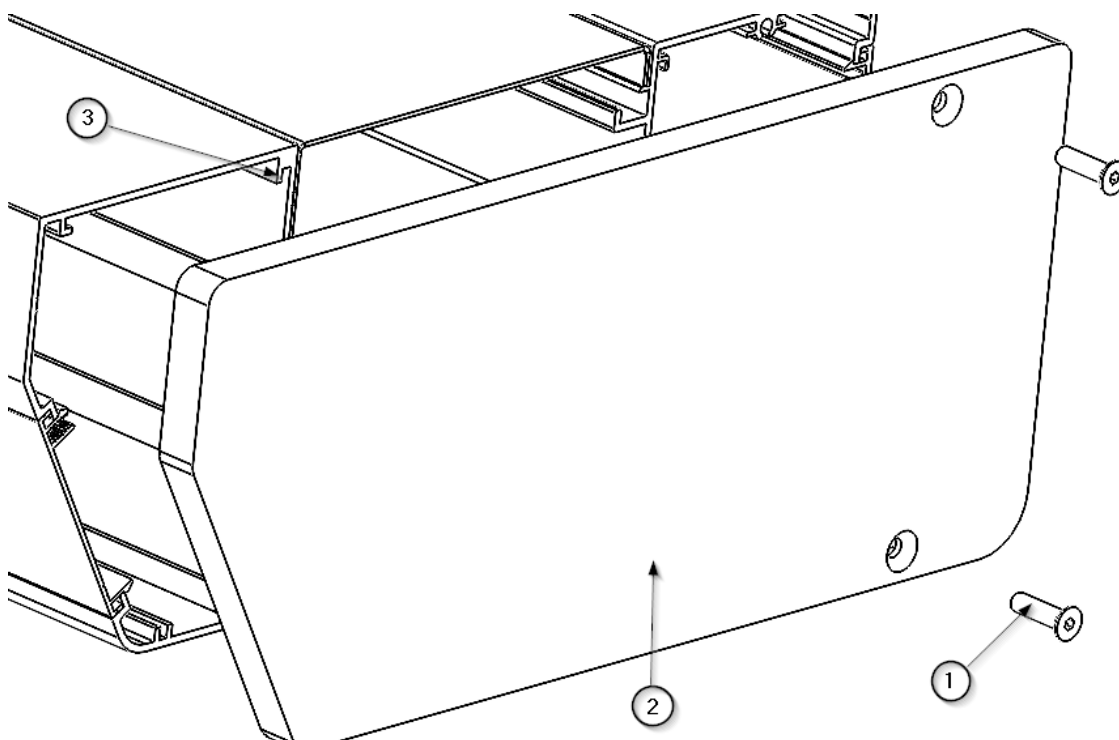


Fig. 2 Démontage/montage des embouts sur le corps principal TOR

- Retirez avec précaution le panneau latéral ② et placez-le dans un endroit sûr.
- Pour remonter les embouts, procédez dans l'ordre inverse des étapes précédentes.
- Fixez d'abord le capuchon d'extrémité ② en soutenant les languettes latérales ③ dans les fentes du corps principal et fixez-le avec les 2 vis à six pans creux M4 x 16 ①.
- Vérifiez que la paroi latérale ② est correctement fixée.

6.3.2. Démontage et montage des couvercles supérieurs

- Retirez la paroi latérale comme décrit dans le chapitre précédent de ce manuel.



Voir la section 6.6.1 du présent manuel.

- Déplacez maintenant les couvercles supérieurs du corps principal ① les plus proches des côtés de pression avec vos mains, en les déplaçant d'abord en direction du corps principal et, une fois que le tuyau de descente ② a été sauvegardé, en les tirant vers le haut. Voir la figure 2.

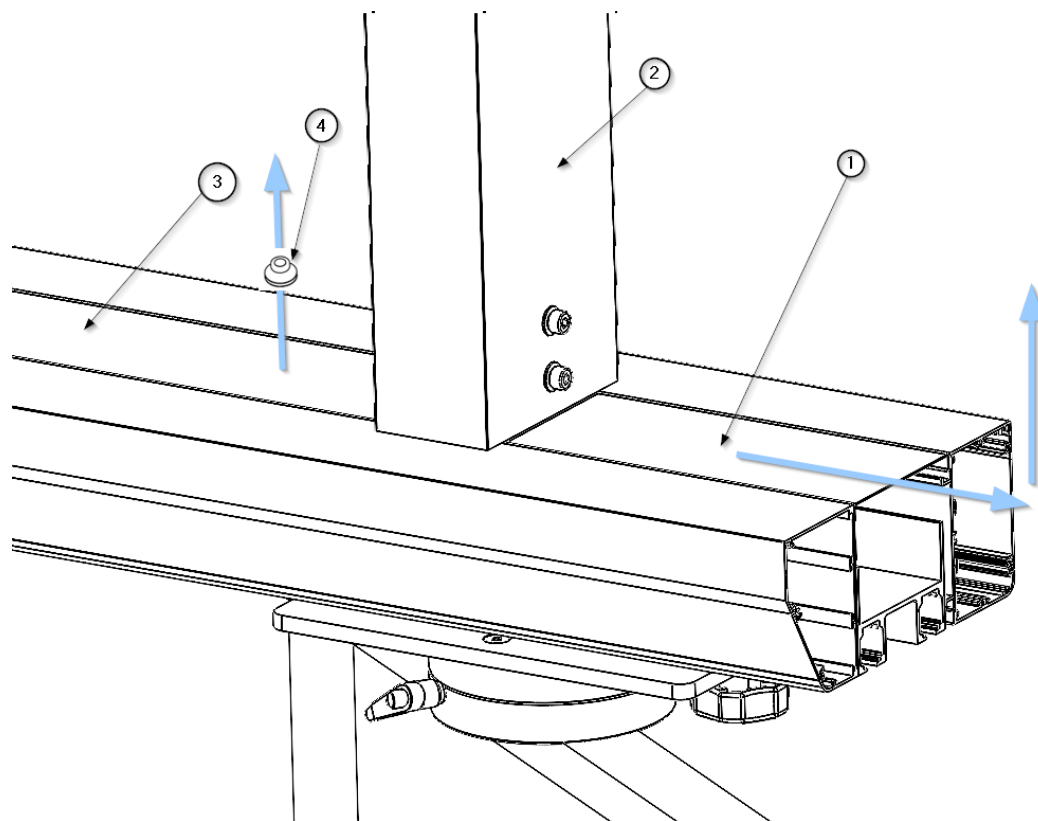


Fig. 3 Démontage des couvercles du corps principal

- Utilisez la ventouse ④ pour retirer le couvercle supérieur entre les deux tuyaux de descente. Ce couvercle est encliqueté.
- Pour remonter ces couvercles, suivez les étapes ci-dessus dans l'ordre inverse.
- Fixez d'abord les couvercles supérieurs ①. Vous entendrez un bruit lorsque le clipsage sera effectué. S'il s'agit du couvercle latéral, faites-le glisser jusqu'à ce qu'il entre en contact avec le tuyau de descente ②, puis clipsez-le.
- Vérifiez que les couvercles sont bien fixés et dans la bonne position.

6.4. Remplacement des bandes de LED et des pilotes dans le module d'éclairage indirect

En cas de dysfonctionnement du module d'éclairage indirect du système TOR, les bandes LED ⑤ et les pilotes ⑦ doivent être remplacés.



Débranchez l'équipement électriquement avant de le remplacer.

- À l'aide d'une ventouse ②, retirez le couvercle supérieur ① abritant le diffuseur de lumière indirecte, comme indiqué sur la figure 3. Le module d'éclairage ③ pour la lumière indirecte sera exposé.



Voir la section 6.3.2 du présent manuel.

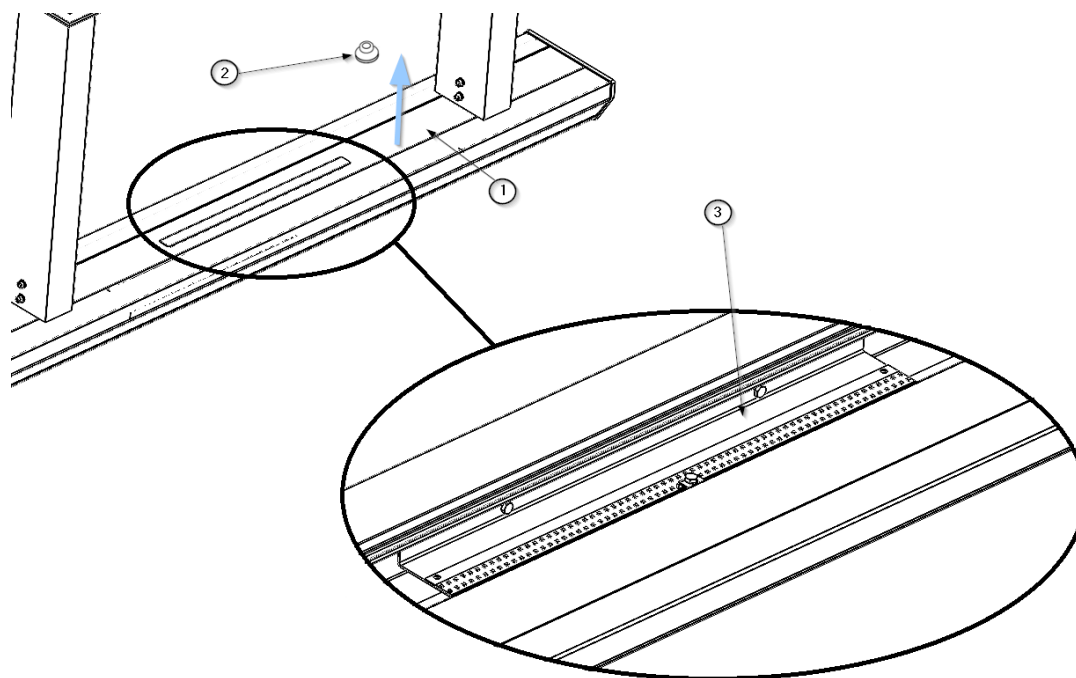


Fig. 4 Démontage du couvercle du corps principal

- Débrancher l'alimentation du contrôleur ⑥ et le connecteur rapide des bandes LED ②
- Dévisser les vis hexagonales M4 x16 ① DIN 933 pour libérer la bande LED ② du support du module d'éclairage ③ comme indiqué dans la figure 4.
- ongles ⑥ en tenant les contrôleurs ⑦.

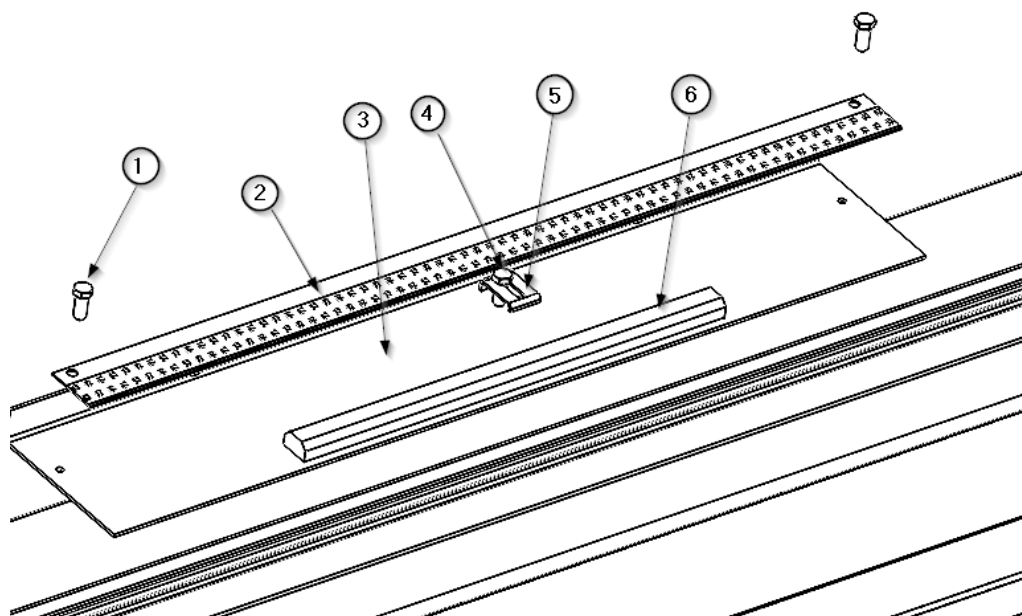


Fig.5 Remplacement de la lumière indirecte

- Installez les nouvelles bandes LED ② et fixez-les à l'aide des vis hexagonales ①.
- Dévissez la vis hexagonale M4 x16 ④ DIN 933 pour libérer le contrôleur ⑥.
- Monter le nouveau régulateur ⑥ et le fixer avec la bride ⑤ en vissant les vis hexagonales ④.
- Connectez l'alimentation électrique du contrôleur ⑥ au bornier.
- Branchez le connecteur rapide de l'alimentation des bandes LED nouvellement installées ②.
- Mettez le circuit d'éclairage sous tension et effectuez un essai pour vérifier que le module d'éclairage s'allume et s'éteint.



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

- Remplacez le couvercle supérieur par le diffuseur en polycarbonate.

6.5. Remplacement des bandes de LED et des pilotes dans le module d'éclairage direct

En cas de dysfonctionnement du module de lumière directe du système TOR, les bandes LED ③ et les pilotes ⑦ doivent être remplacés.



Débranchez l'équipement électriquement avant de le remplacer.

- À l'aide d'un outil à bec plat, retirez le diffuseur en polycarbonate ①. Veillez à ne pas endommager les couvercles extérieurs de l'appareil. Les bandes LED ③, les contrôleurs ⑦ et leur bornier sont visibles.
- Débranchez l'alimentation électrique du contrôleur ⑦ du bornier.
- Dévisser les 2 vis hexagonales M4 x 10 ② DIN 933 en libérant la bande LED ③, son connecteur rapide est visible. Voir figure 5.

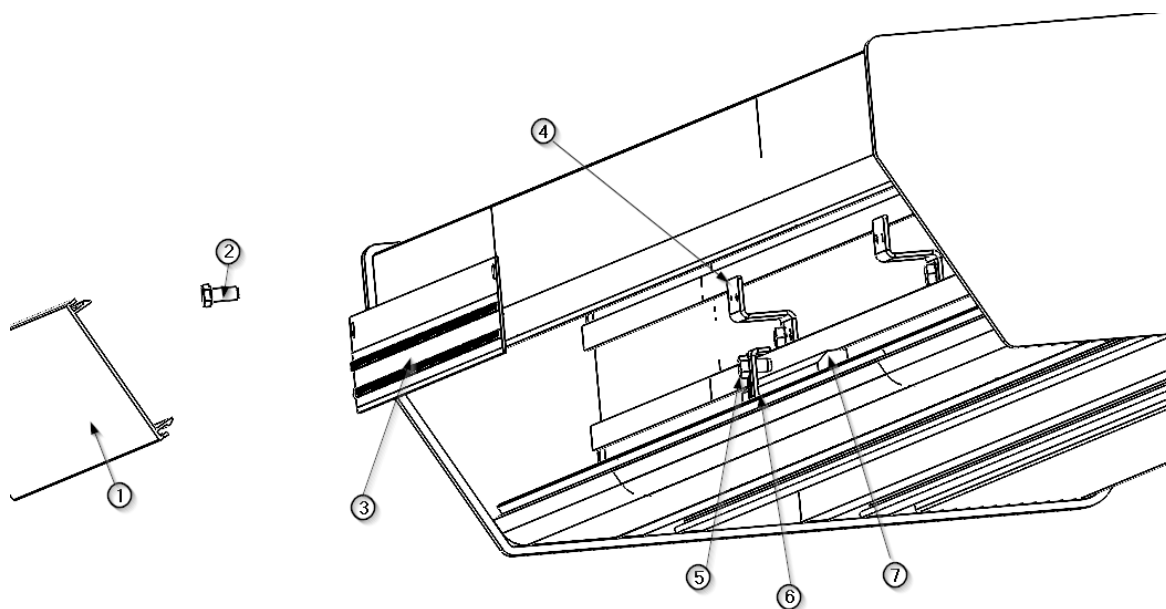


Fig.6 Substitution de la lumière directe

- Débranchez le connecteur rapide de la bande LED ③.
- Dévisser les vis hexagonales M4 x 8 ⑤ DIN 7500 pour libérer le contrôleur ⑦.
- Monter le nouveau régulateur ⑦ et le fixer avec la bride ⑥ en vissant les vis hexagonales ⑤.
- Installez la nouvelle bande LED ③ et fixez-la à l'aide des vis hexagonales ②.
- Branchez le connecteur rapide de la bande LED ③.
- Vérifiez que le module d'éclairage est fixé en position.
- Connectez l'alimentation électrique du contrôleur ⑦ au bornier.
- Mettez le circuit d'éclairage sous tension et effectuez un essai pour vérifier que le module d'éclairage s'allume et s'éteint.



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

- Remplacez le diffuseur en polycarbonate ① en le clipsant. Vous entendrez un son lorsque l'encliquetage sera effectué.

6.6. 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 que les interrupteurs de fin de course des chariots du système sont correctement fixés.
- Vérifiez que les freins des chariots fonctionnent correctement et que les chariots peuvent être déplacés confortablement dans la position souhaitée.
- Réglez, si nécessaire, les freins à friction.

6.6.1. Réglage des freins mécaniques des chariots porte-éléments

Les freins mécaniques assurent la stabilité des chariots. Réglez la force de freinage de manière à ce qu'ils restent stables dans toutes les positions et qu'ils puissent être réglés facilement.

- Pour augmenter la force de freinage sur l'axe de rotation, tournez le levier du frein de rotation dans le sens des aiguilles d'une montre, comme indiqué dans la figure 6.
- Pour réduire la force de freinage sur l'arbre en rotation, tournez le levier du frein de rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, dans la direction opposée à celle indiquée dans la figure 6.
- Pour augmenter la force de freinage sur l'arbre d'entraînement, tournez le levier du frein de rotation dans le sens des aiguilles d'une montre, comme indiqué dans la figure 6.
- Pour réduire la force de freinage sur l'arbre d'entraînement, tournez le levier du frein de rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, dans la direction opposée à celle indiquée dans la figure 6.



Si les freins du chariot ne sont pas correctement serrés, le chariot se déplace librement et peut heurter d'autres objets à proximité.

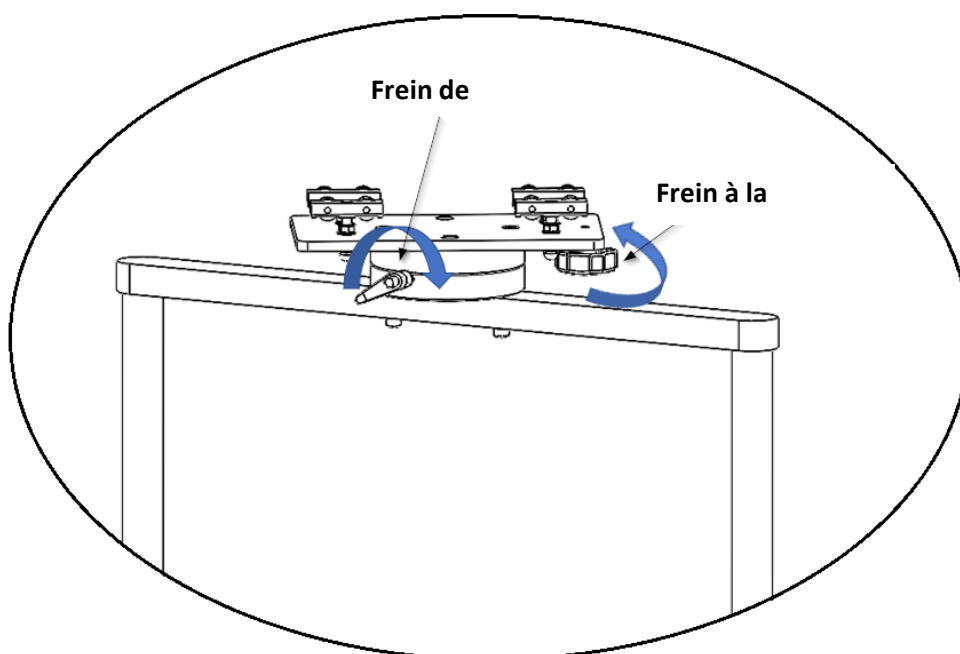


Fig.7 Réglage des freins à friction sur les chariots porte-éléments

6.6.2. Réglage de l'interrupteur de fin de course pour les chariots d'éléments

Les chariots de l'équipement TOR peuvent coulisser librement sur toute la longueur de la section du corps principal sur laquelle ils sont installés. Il est nécessaire de limiter leur course pour s'assurer qu'ils n'empiètent pas sur l'espace réservé au patient et à l'opérateur. Voir les figures 7 et 8.

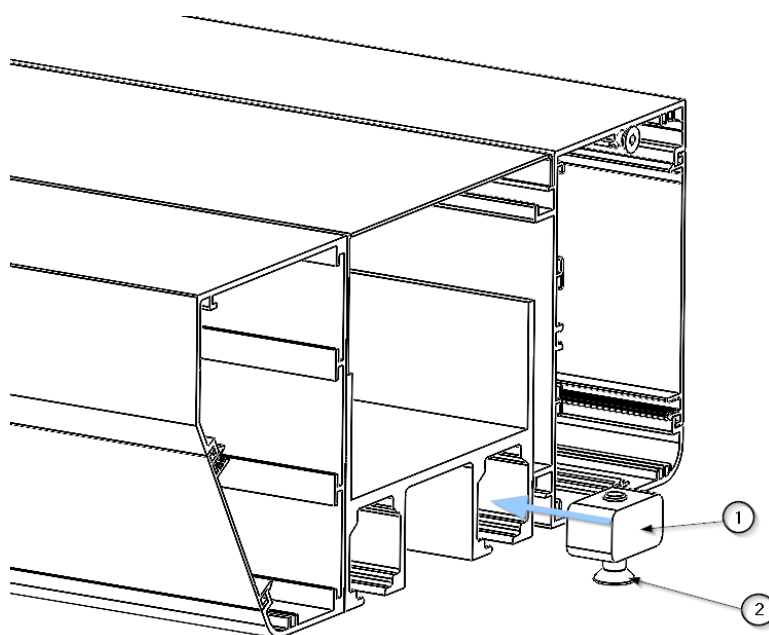


Fig.8 Réglage des interrupteurs de fin de course.

- Utilisez une clé Allen pour desserrer le boulon ② de la butée transversale ①.

- Déplacez la butée transversale à la position souhaitée sur le guide du corps principal TOR.

L'exemple de la figure 15 montre une unité TOR avec deux chariots d'éléments, les interrupteurs de fin de course doivent garantir que les chariots d'éléments n'entrent pas en collision avec les autres éléments dans l'environnement.

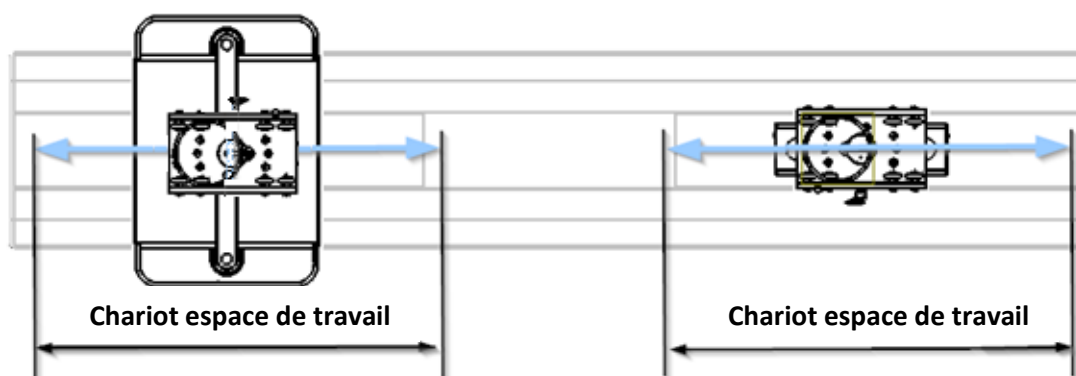


Fig.9 Réglage des fins de course. Course maximale

- Serrez le goujon Allen ② et vérifiez que la butée transversale est fixée dans cette position.
- Faites de même avec le deuxième guide de tronçonnage.




Les boulons à six pans creux ② M6 - DIN 913 doivent être serrés à 40 Nm.

6.7. Vérification des circuits d'alimentation en gaz médicaux



Il est recommandé de déconnecter l'équipement électriquement avant de procéder à la révision.

Passage	Description	Périodicité	Outils/fournitures
1	<p>Inspection visuelle détaillée :</p> <p>A) Retirez les couvercles supérieurs pour accéder à l'intérieur de l'équipement en suivant les étapes spécifiées à la section 6.3.2 <i>Dépose et mise en place des couvercles supérieurs.</i></p> <p></p> <p>B) Procédez à une inspection visuelle complète de tous les conduits</p>	Annuel	Jeu de tournevis, gants de protection, chalumeau, torche, etc.






	intérieurs afin de déceler tout signe d'usure ou de détérioration.		
2	<p>Détection des fuites :</p> <p>A) Préparez une solution de savon dans un récipient.</p> <p>B) À l'aide d'une brosse ou d'un pinceau, appliquez la solution sur les points de jonction de la tuyauterie avec les unités terminales de gaz et sur les autres connexions soudées.</p> <p>C) Observez la formation de bulles, qui indiquent la présence d'une fuite.</p> <p>D) Si une fuite est détectée, marquez la zone pour une correction ultérieure.</p>	Biannuel	Solution savonneuse, brosse ou pinceau
3	<p>Vérification des supports des terminaux à gaz :</p> <p>A) Évaluez physiquement l'état et l'intégrité des supports de goulotte. Vérifiez l'absence d'usure ou de dommages structurels.</p> <p>B) Assurez-vous que les supports sont fermement fixés au profilé et qu'il n'y a pas de mouvement ou de jeu dans les supports.</p>	Annuel	Outils à main, gants de protection
4	<p>Registre de maintenance :</p> <p>A) Après chaque inspection ou intervention, enregistrez dans un document ou un système de gestion tous les détails, tels que la date, les résultats, les mesures prises, le nom du technicien et les pièces 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 : veillez à respecter toutes les règles et recommandations en matière de sécurité. Il est essentiel que le personnel impliqué dans ces tâches soit correctement formé et porte des équipements de protection individuelle.

6.8. Plan de maintenance

Élément à inspecter	Description	Périodicité	Méthode d'inspection
Plaque et structure du tuyau de descente	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)
Tuyaux de descente	Veillez à ce que les raccordements soient corrects et vérifiez les passages de l'alimentation en gaz et en électricité. Vérifiez la hauteur et la position relative*.	Annuel	Inspection visuelle et vérification de la robustesse (1)
Chef de service	Veillez à ce que la tête d'entretien soit fermement maintenue en position*.	Annuel	Inspection visuelle et vérification de la stabilité
Chariots	Vérifiez la mobilité et la fixation avec le patin*. Vérifiez les arrêts de restriction de mouvement et de rotation. Vérifiez les butées.	Annuel	Inspection visuelle et test fonctionnel Contrôle de robustesse (1) Voir section 6.6.1 Réglage des freins mécaniques des porte-éléments et 6.6.2 Réglage de l'interrupteur de fin de course des porte-éléments. 
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
Raccordement de gaz en cuivre I	Révision et vérification de l'état*. Il est recommandé de déconnecter l'équipement électriquement avant de procéder à la révision. 	Annuel	Inspection visuelle Vérification des soutiens Voir section 6.7 <i>Vérification des circuits d'alimentation en gaz</i> 
Raccords de gaz en cuivre II	Révision et vérification de l'état*. Il est recommandé de déconnecter l'équipement électriquement avant de procéder à la révision. 	Biannuel	Détection des fuites Voir section 6.7 <i>Vérification des circuits d'alimentation en gaz médicaux</i> 
Eclairage LED	Test de bandes LED pour la lumière directe et indirecte	Semestriel	Inspection visuelle et test de fonctionnement Voir points 6.4 et 6.5. <i>Remplacement des bandes LED et du pilote</i> 
Appel de l'infirmière	Fonctionnement du système d'appel	Semestriel	Simulation de l'appel et de la réponse du système. Assurer une communication efficace avec le personnel infirmier
Interrupteurs	Vérification de l'actionnement de l'éclairage	Annuel	Test fonctionnel. Vérifier l'opérabilité

Prises RJ45	Inspection des prises de voix et de données	Annuel	Connexion aux appareils et test de transfert de données
Prises électriques	Vérification de l'alimentation électrique de l'équipement*.	Semestriel	Utilisation d'un multimètre pour vérifier la tension d'alimentation et la continuité (3), ainsi que la connexion des appareils
Câblage électrique et de données	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 section 6.3.1 <i>Démontage et montage des haubans supérieurs</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)
Murs de tête	Inspection des murs de tête et de leur état	Annuel	Inspection visuelle et test tactile

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

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.

9. Réglementation

9.1. Classement des équipes

Selon la nouvelle réglementation **MDD 93/42/EEC** concernant les dispositifs médicaux, cette famille de produits est classée comme suit :

- Classe IIb, par l'annexe II, à l'exclusion de la section 4, règle 11.
- Niveau de protection IP20 selon IEC 60529.

Équipement destiné à fonctionner en continu.

9.2. Normes de référence

L'appareil est conforme aux exigences de sécurité des normes et directives suivantes :

ISO11197 : Unités d'approvisionnement médical

IEC 60601-1 : Appareils électromédicaux. Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

IEC 60601-1-2 : Appareils électromédicaux. Partie 1-2. Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Norme collatérale. Perturbations électromagnétiques.

9.3. Compatibilité électromagnétique.

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

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

Résistance aux interférences	Niveau d'essai selon la norme IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement / Lignes directrices
Décharge électrique statique (ESD) selon IEC 61000-4-2	±8 kV décharge de contact Décharge aérienne de 15 kV	±8 kV décharge de contact Décharge aérienne de 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Amplitudes des interférences électriques transitoires rapides / salves selon la norme	±2 kV pour les câbles d'alimentation ±1kV pour les	±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.

IEC 61000-4-4	câbles d'entrée et de sortie		
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	<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 / Lignes directrices		
	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