

**tedisel**medical

**TOR**

MANUEL D'UTILISATION ET DE NETTOYAGE



[tediselmedical.com](http://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 .....	5
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 de contamination et d'infection des patients .....	7
3.4.	Risque d'incendie .....	7
3.5.	Risque d'électrocution .....	8
3.6.	Risque de collision .....	8
3.7.	Risque de blocage du système en raison d'une surcharge .....	8
3.8.	Risque de panne du système en raison d'une mauvaise installation .....	8
4.	Symboles utilisés .....	8
5.	Données du produit .....	11
5.1.	Conditions de stockage .....	11
5.2.	Conditions de fonctionnement .....	11
5.3.	Durée de vie .....	11
5.4.	Description du produit .....	12
5.4.1.	Pièces et éléments de contrôle. ....	13
5.4.1.1	Tuyaux de descente .....	13
5.4.1.2	Tête de lit suspendue. Corps principal. ....	14
5.4.1.3	Chariots porte-éléments .....	15
5.5.	Capacité de charge maximale .....	17
5.6.	Capacité de charge maximale .....	17

# TOR

Manuel d'utilisation et de nettoyage

6.	Données techniques .....	18
6.1.	Dimensions générales .....	18
6.2.	Poids du système d'accrochage .....	18
6.2.1.	Tuyaux de descente.....	19
6.2.2.	Tête de lit suspendue. Corps principal .....	19
6.2.3.	Accessoires .....	19
6.3.	Capacité de charge du système de suspension .....	19
6.4.	Données électriques .....	20
6.5.	Niveau sonore .....	20
7.	Utilisation prévue .....	20
8.	Utilisation de l'équipement .....	20
8.1.	Préparation des produits.....	21
8.2.	Environnement. Conditions environnementales .....	21
8.3.	Formation .....	21
8.4.	Ajustements et manipulations.....	22
8.4.1.	Réglage des freins mécaniques des chariots porte-éléments.....	22
8.4.2.	Réglage de l'interrupteur de fin de course pour les chariots d'éléments .....	23
9.	Nettoyage .....	24
9.1.	Désinfection .....	25
10.	Gestion des déchets.....	25
11.	Information de l'utilisateur sur les avertissements .....	25
11.1.	Problèmes d'éclairage .....	25
11.2.	Problèmes d'alimentation électrique .....	26
11.3.	Problèmes d'approvisionnement en gaz médicaux .....	26
12.	Informations d'alerte en cas d'incident .....	26
13.	Réglementation .....	26
13.1.	Classement des équipes .....	26
13.2.	Normes de référence .....	26
13.3.	Compatibilité électromagnétique.....	27

## 1. Fabricant

Fabricant : TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adresse : C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) ESPAGNE

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

[www.tediselmedical.com](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 de signalisation 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.

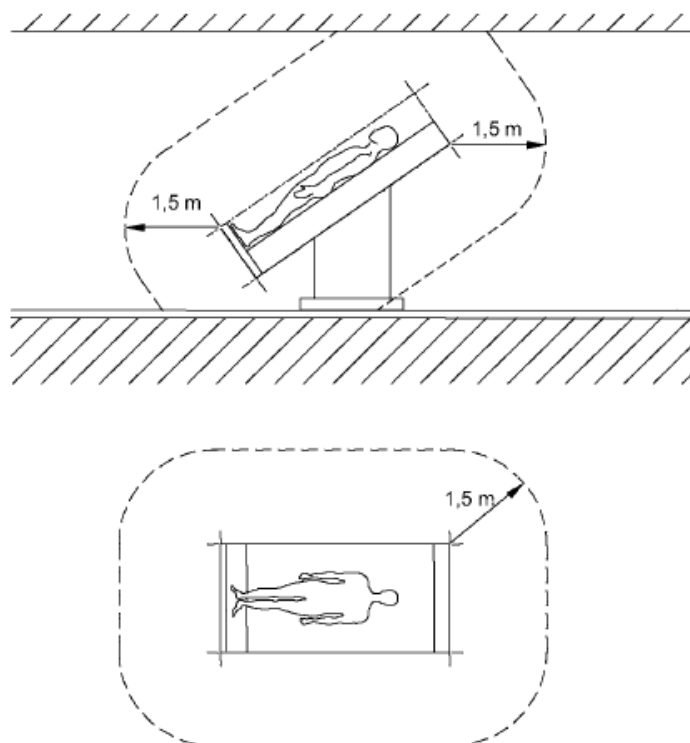


Fig. 1 Étendue minimale de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT

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

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



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

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

NOTA

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



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

### 3. Risques

#### 3.1. Ga explosion s



L'oxygène devient explosif au contact des huiles, des graisses et des lubrifiants.

Au contact de l'oxygène de l'air, les gaz médicaux peuvent former un mélange gazeux explosif ou facilement inflammable. L'équipement ne convient pas à une utilisation dans des environnements contenant des mélanges inflammables d'anesthésiques avec des concentrations élevées d'oxygène ou d'oxyde nitreux.

Si de telles concentrations élevées de mélanges inflammables d'anesthésiques avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote se trouvent dans l'environnement de l'appareil, il existe un risque d'inflammation dans certaines conditions.

#### 3.2. Risque de dysfonctionnement de l'appareil



**ATTENTION** : Si un appareil est connecté à l'équipement et déclenche le mécanisme de protection du circuit correspondant dans l'établissement de santé, les autres appareils connectés à l'équipement seront également mis hors tension.

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

### 3.6. 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 de fixation 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
		Domages 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 fait référence au modèle TOR. Ce modèle fait partie de la famille SICS.

### 5.1. Conditions de stockage

L'emballage de ce type de produit se compose de deux parties, la première contenant la tête de lit suspendue (partie structurelle de l'équipement) et la seconde correspondant aux chariots.

L'emballage consiste en une boîte en carton avec du papier bulle à l'intérieur. Cet emballage est amovible en deux hauteurs.

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 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 unités TOR se composent de deux parties distinctes, la partie structurale (tuyaux de descente), qui est chargée de positionner l'unité à la hauteur souhaitée, et le collecteur suspendu, qui sert d'interface d'alimentation pour les consommateurs d'énergie. Les chariots peuvent également être utilisés pour héberger, stocker et ranger d'autres appareils sans les alimenter en énergie. Voir la figure 2.

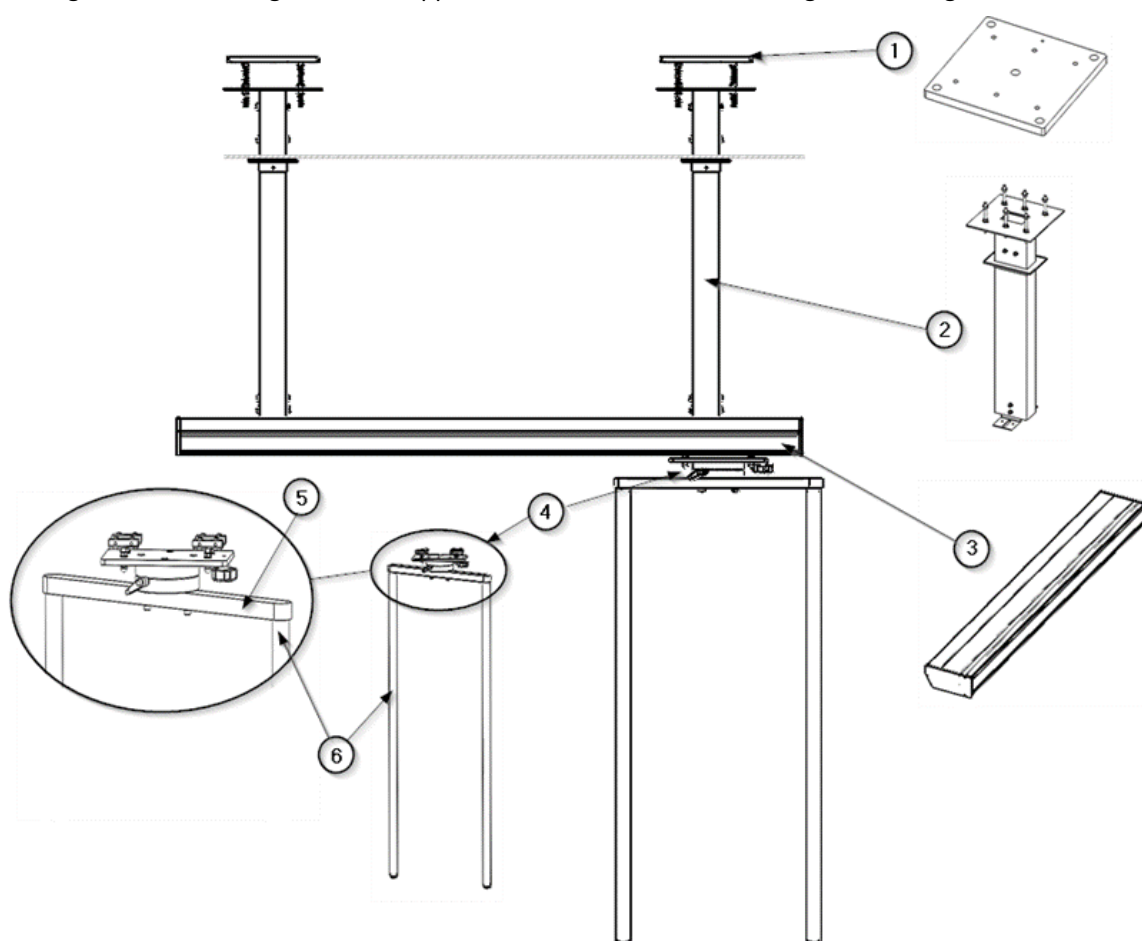


Fig.2 Parties de l'équipement

- 1) Carte d'interface
- 2) Kit d'abaissement du toit
- 3) Tête de lit suspendue (corps principal)
- 4) Chariot avec trapèze de 700 mm (en option)
- 5) Chariot de trapèze de 300 mm (en option)

Seuls les accessoires TOR fournis par Tedisel (plates-formes, porte-appareils, etc.) fixés aux chariots peuvent être utilisés pour la prise de charges. Pour ce faire, il convient de tenir compte des différentes conditions de charge d'une unité porteuse de base et des différents accessoires :

NOTA

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. Pièces et éléments de contrôle.

##### 5.4.1.1 Tuyaux de descente

Élément structurel qui relie le corps principal de l'équipement au plafond de la pièce dans laquelle l'équipement doit être installé. Voir figure 2. Outre le passage de l'alimentation de l'équipement, ces descentes définissent la hauteur à laquelle l'équipement est installé par rapport au sol et, par conséquent, la position relative de chacune de ses parties par rapport aux opérateurs.

NOTA

La longueur variable  $L$ , comme indiqué dans la figure 3 de cet assemblage, va d'un minimum de 300 mm à un maximum de 1000 mm. Si les locaux de destination ont une distance supérieure au point de raccordement à la dalle, une structure intermédiaire (non fournie par Tedisel) sera nécessaire.

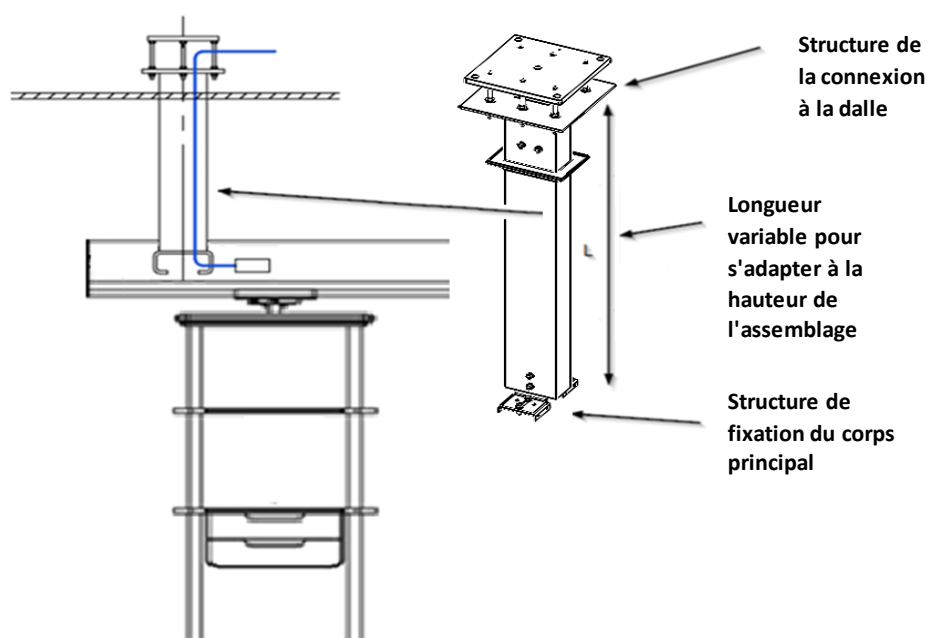


Fig.3 Pièces. Tuyau de descente

Pour les longueurs jusqu'à 1m, une charge de traction pure maximale de 500 kg par tuyau de descente est définie. Pour des longueurs plus importantes, veuillez nous consulter.

#### 5.4.1.2 Tête de lit suspendue. Corps principal.

Élément structurel et fonctionnel, fixé au tuyau de descente, il constitue le châssis sur lequel peuvent être fixés d'autres éléments accessoires tels que des colonnes ou des chariots. Il peut également être utilisé pour abriter d'autres éléments tels que l'éclairage, les unités terminales pour les gaz médicaux et le vide, les prises électriques, etc.

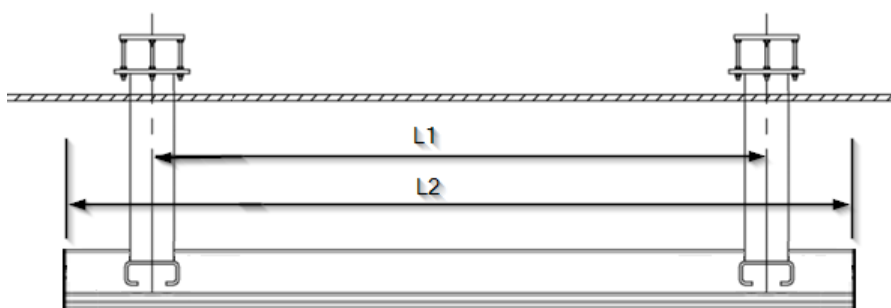


Fig. 4 Pièces. Tête de lit suspendue

Afin de garantir que les équipements qui peuvent être suspendus à tour de rôle au collecteur suspendu, un espacement minimal entre les descentes de  $L1 > 1,2$  m est défini pour les collecteurs suspendus dont le châssis est supérieur à  $L2 > 2,5$  m (voir figure 4).



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

Cette distance  $L1$  peut être inférieure pour les sections de longueur  $L2 < 2,5$ m. Les distances spécifiques pour chaque unité dépendent de la disposition finale des accessoires suspendus au corps principal et sont détaillées dans les dessins de fabrication et d'installation accompagnant l'unité. La longueur maximale  $L2$  par section est de 3m, pour les systèmes suspendus plus longs, la longueur souhaitée  $L3$  sera obtenue en joignant des sections de 3m maximum, en ancrant chacune d'entre elles à la dalle au moyen de deux tuyaux de descente comme indiqué dans la figure 4.

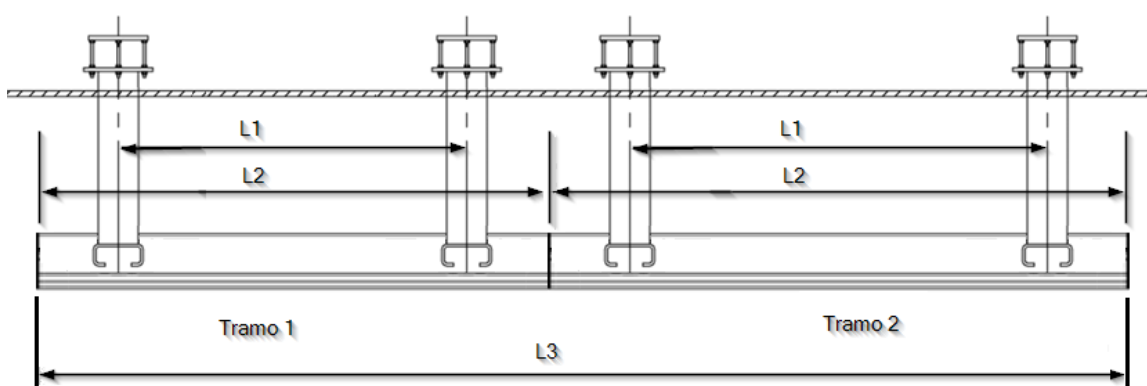


Fig. 5 Pièces. Assemblage de deux têtes de lit suspendues



La charge maximale par section de tête principale est de 300 kg. Le dépassement de la capacité maximale de l'équipement peut entraîner des blessures pour le personnel ou le patient, ainsi que des dommages matériels.



Voir le point 5.5 du présent manuel

#### 5.4.1.3 Chariots porte-éléments

Un élément mobile qui se déplace sur une longueur définie à l'intérieur d'une section de TOR avec deux tubes structurels de 38 mm de diamètre sur lesquels d'autres éléments accessoires peuvent être soutenus. La distance entre les tubes (L) peut être de 300 mm, 500 mm et 700 mm. La figure 5 illustre la variante de 300 mm et celle de 700 mm.

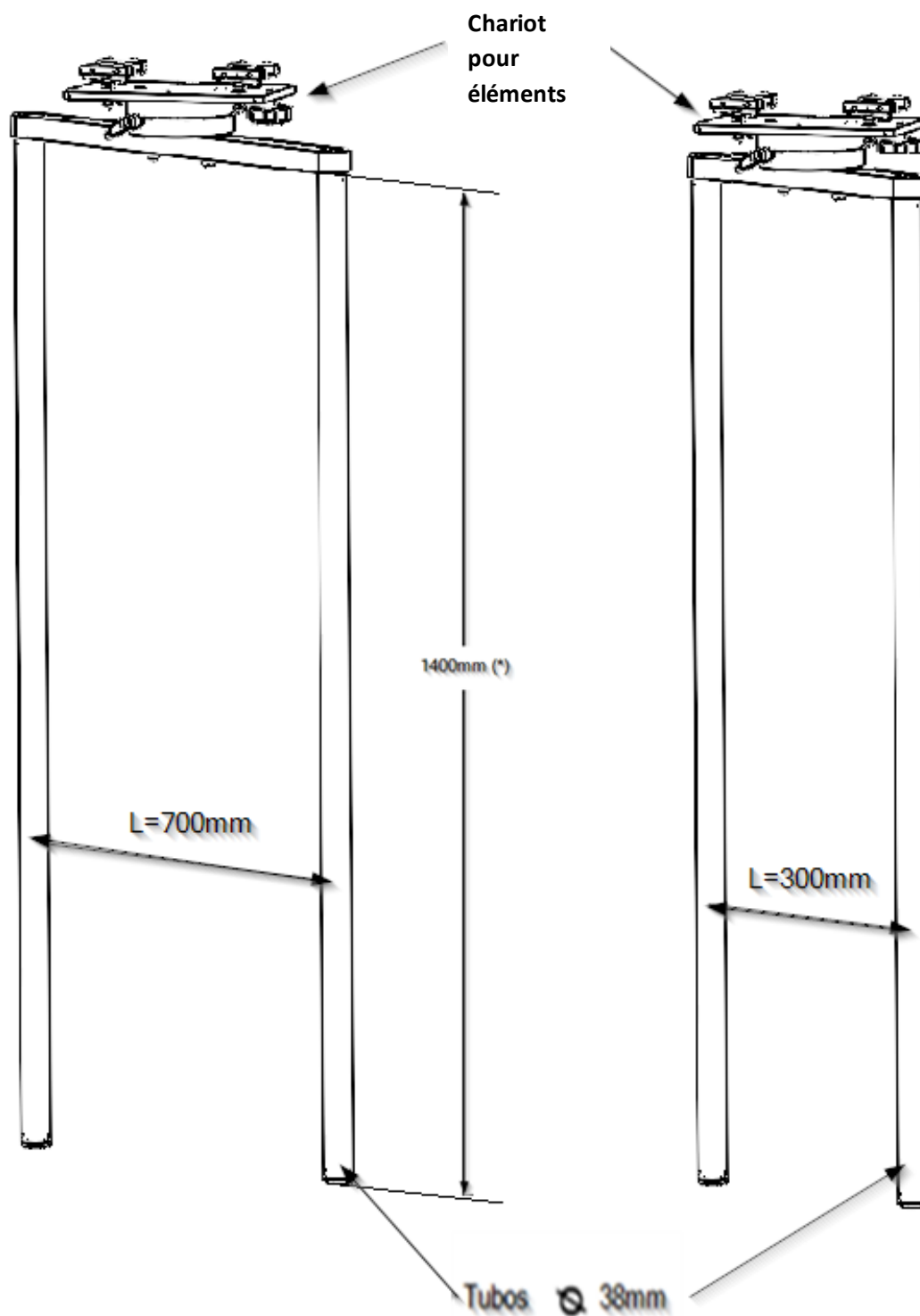


Fig. 6 Détail du chariot pour TOR



Voir le catalogue des accessoires TOR.

NOTA

(\*) La longueur standard des tubes structurels est de 1400 mm. Consultez le fabricant pour les longueurs spéciales.



## 5.5. Capacité de charge maximale

La capacité de charge maximale est le poids maximal que peut supporter la tête de lit suspendue. L'exemple de la figure 6 montre une configuration avec deux chariots. La charge maximale est comptée sur l'un des tubes de chaque chariot.

La charge maximale par section de tête principale est de 300 kg. Cette charge comprend la capacité de charge des chariots et leur propre poids.

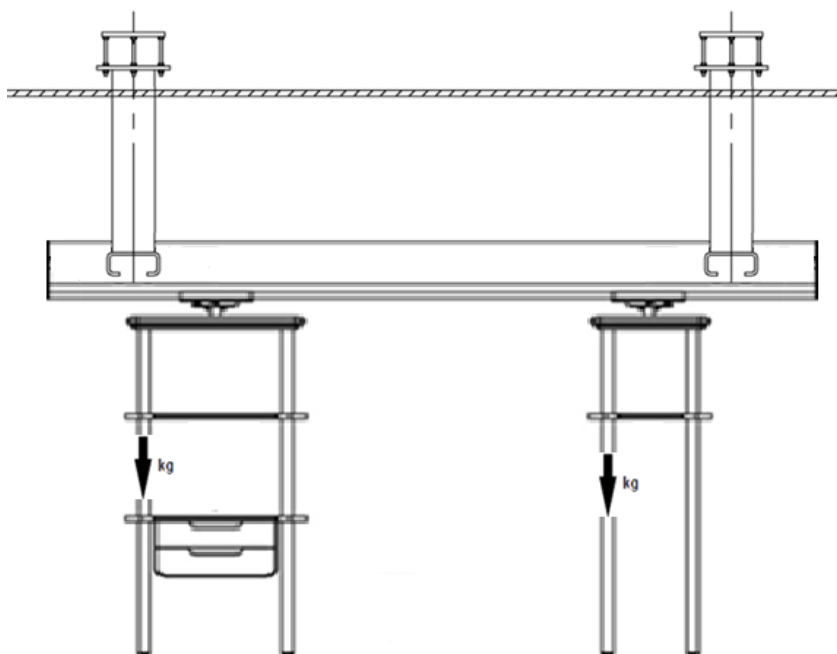


Fig.7 Point d'application de la charge sur les chariots

## 5.6. Capacité de charge maximale

Le poids propre des chariots doit être soustrait de la capacité de charge maximale du système de suspension. Cette valeur correspond à la capacité de charge maximale (charge utile).



Les charges maximales pour le système en question sont définies dans les plans de fabrication et d'installation. Si des éléments sont ajoutés a posteriori, les calculs doivent être refaits.

NOTA

Non compris le poids propre des plateaux et/ou tiroirs ou autres accessoires destinés à contenir plus d'articles.

Dans l'exemple de la figure 6, il y a un ensemble TOR avec deux chariots. La charge utile maximale d'un chariot est de 100 kg et est indiquée sur un autocollant visible sur le trapèze correspondant.



Voir la section 6.3 du présent manuel.

## 6. Données techniques

### 6.1. Dimensions générales

Vous trouverez ci-dessous une illustration d'un système d'accrochage TOR avec deux chariots et quelques accessoires. Veuillez noter que la configuration de votre système d'accrochage peut différer de cette illustration.

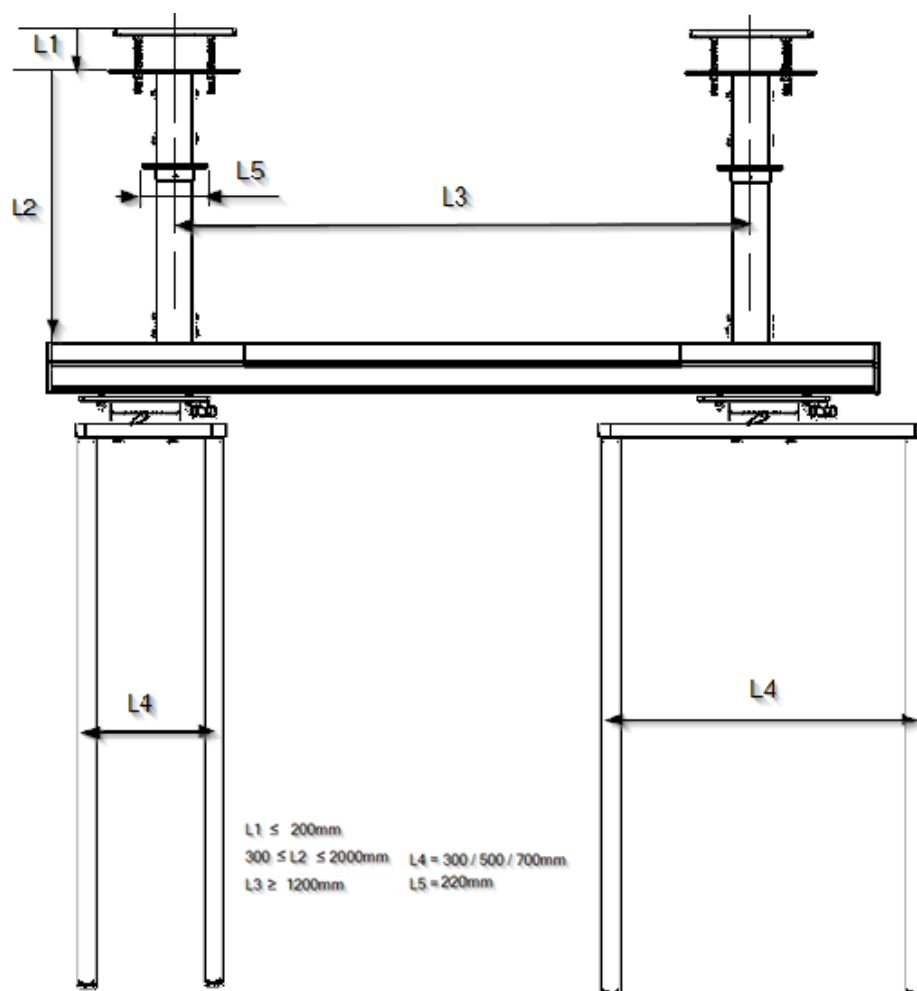


Fig.8 Diagramme de TOR suspendu avec deux supports d'éléments

NOTA

(\*) Veuillez consulter les possibilités de hauteur des tubes de maintien des éléments pour un projet spécifique.

### 6.2. Poids du système d'accrochage

Le poids du système ne comprend pas les tuyaux de gaz, les câbles d'alimentation insérés ou les accessoires optionnels.

### 6.2.1. Tuyaux de descente

Structure forgée.....	15kg
Section droite (*) .....	3,7kg/m
Structure de la tête de lit suspendue.....	2kg



(\*) Voir section 5.4.1.1 de ce manuel.

### 6.2.2. Tête de lit suspendue. Corps principal

Embout (couvercle latéral) .....	0.5 kg/Ud
Châssis (portée).....	8.7kg/m



(\*) Voir section 5.4.1.2 de ce manuel.

### 6.2.3. Accessoires

Article chariot (trapèze 300mm) .....	6 Kg
Chariot d'articles (trapèze 500mm) .....	6.5 Kg
Chariot d'articles (trapèze 700mm) .....	7.4 Kg

Assemblage de bride pour tuyau de 38mm 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
Kit technique de double rail en aluminium sur tube de 38mm de diamètre (L=500mm) .....	1,4kg
Kit technique de double rail en aluminium sur tube de 38mm de diamètre (L=700mm) .....	1,7kg

### 6.3. Capacité de charge du système de suspension

Tuyaux de descente jusqu'à 1000mm .....	500kg
Item trolley (trapèze 300mm) .....	100 Kg
Chariot d'articles (trapèze 500mm) .....	100 Kg
Chariot porte-éléments (trapèze 700mm) .....	100 Kg

Plateau roulant avec trapèze 700mm.....	50kg
Tiroir unique sur plateau roulant avec trapèze de 700 mm.....	40kg
Ensemble de rails techniques doubles en acier inoxydable sur tube de 38mm de diamètre (L=300mm).....	25 kg

Ensemble double rail technique en acier inoxydable sur tube de 38mm de diamètre (L=500mm)	.....25kg
Ensemble double rail technique en acier inoxydable sur tube de 38mm de diamètre (L=700mm)	.....25kg

#### 6.4. Données électriques

Tension nominale.....	AC 230V
Fréquence nominale .....	50Hz
Puissance nominale (2 modules d'éclairage + électrovannes).....	jusqu'à 220W

#### 6.5. Niveau sonore

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

## 7. Utilisation prévue

Le SICS est un système suspendu au plafond conçu pour l'alimentation en gaz médicaux, en énergie 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 équiper les salles d'opération, les services de réanimation et les unités de soins intensifs.

## 8. Utilisation de l'équipement

Les appareils TOR sont destinés à fonctionner en continu. Les spécifications des différents éléments fonctionnels de l'équipement doivent être respectées lors de l'utilisation de l'équipement .

- (A) Circuits électriques, voix et données.
- (B) Appel de l'infirmière
- (C) Eclairage
- (D) 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 admissible (charge utile) a été déterminée en toute sécurité et est indiquée sur une étiquette fixée au corps principal.
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

Température ambiante : 10°C à 40°C.

Humidité relative : min.30% max. 75%.

Pression atmosphérique : 700hPa à 1060hPa

Altitude : jusqu'à 3 000 m au-dessus du niveau de la mer

## 8.3. Formation

Le personnel qui utilise l'équipement TOR 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 et manipulations



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 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 8.
- Pour réduire la force de freinage sur l'arbre rotatif, 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 8.
- 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 8.
- 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 8.



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

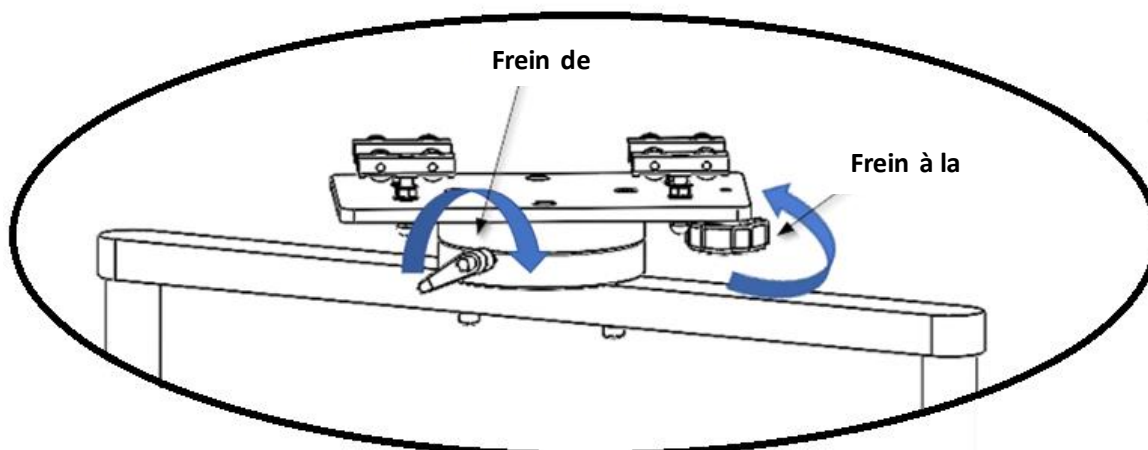


Fig.9 Réglage des freins à friction sur les chariots porte-éléments

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

Les chariots de l'équipement TOR peuvent glisser 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 9 et 10.

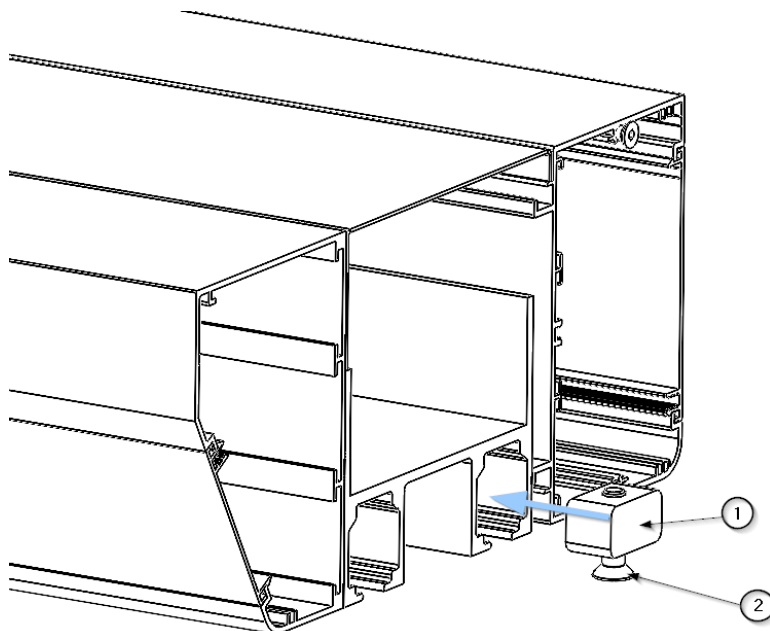


Fig. 10 Réglage des fins de course.

- 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 10 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.

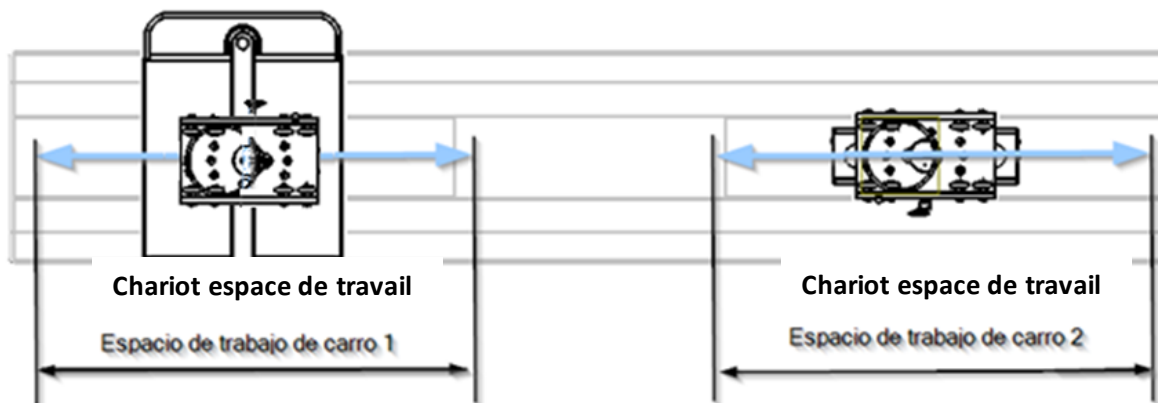


Fig.11 Réglage des interrupteurs de fin de course.

- 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.

## 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 vaporisez pas, mais essuyez 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

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.

### 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
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	±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.

/ salves selon la norme 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 % d'abandon de l'ONU pour 1 période 30 % d'abandon de l'ONU pour 25 périodes	La qualité de la tension d'alimentation doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'unité d'alimentation de toit exige un fonctionnement continu même en cas d'interruption de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'unité d'alimentation de toit à partir d'un dispositif doté d'une alimentation électrique sans interruption ou d'une batterie.
Coups 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