

Doc. : ETIMONHARP

Révision : 2

Date : 05/08/2025

MANUEL D'INSTALLATION, FONCTIONNEMENT ET ENTRETIEN ARDYS-PLUS

CONTENU	PAGE
1) Description.....	2
2) Usage prévu.....	3
3) Composants.....	5
4) Éléments de la gaine tête de lit.....	6
5) Installation murale.....	6
6) Raccordements électriques.....	7
7) Installation des prises de gaz médicaux.....	8
8) Protection contre les mélanges inflammables.....	8
9) Risque de blessures en cas d'utilisation non autorisée.....	8
10) Risque de blessures en cas de chute de pièces de l'unité.....	9
11) Risque dû à une installation inadéquate.....	9
12) Risque dû à l'utilisation de pièces de rechange non autorisées par le fabricant.....	9
13) Spécifications techniques.....	10
14) Pièces de rechange du système d'éclairage.....	10
15) Étiquetage.....	11
16) Conditions ambiantes pendant le transport et le stockage.....	11
17) Conditions ambiantes pendant le fonctionnement.....	12
18) Entretien recommandé.....	12
19) Nettoyage	12
20) Désinfection des parties appliquées.....	12
21) Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques.....	13
22) Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique.....	14

REMARQUE : L'utilisation de cet appareil ne peut se faire qu'après avoir pris connaissance de l'ensemble des sections de ce mode d'emploi

- Veuillez respecter toutes les mises en garde de ce mode d'emploi

Appareil destiné aux utilisateurs profanes : le patient utilise uniquement les boutons pour allumer/éteindre la lumière et pour l'appel infirmière. Il utilise les prises électriques pour recharger son téléphone portable ou pour brancher une radio. Il convient de demander l'avis d'un professionnel pour toute autre utilisation.

1) DESCRIPTION

Gaine tête de lit conçue pour répondre aux besoins des unités d'hospitalisation générale, intermédiaires et critiques, fixée au mur pour un lit et pouvant former des rangées continues pour les salles équipées de plusieurs lits

MODÈLES :

ARDYS-LR3PL : Gaine tête de lit Horiz. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 2 luminaires + Rail
 ARDYS-L3PL : Gaine tête de lit Horiz. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 2 luminaires
 ARDYS-LR2PL : Gaine tête de lit Horiz. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 2 luminaires + Rail
 ARDYS-L2PL : Gaine tête de lit Horiz. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 2 luminaires
 ARDYS-LR1PL : Gaine tête de lit Horiz. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 2 luminaires + Rail
 ARDYS-L1PL : Gaine tête de lit Horiz. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 2 luminaires

ARDYS-LR3P : Gaine tête de lit Horiz. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 1 luminaire + Rail
 ARDYS-L3P : Gaine tête de lit Horiz. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 1 luminaire
 ARDYS-LR2P : Gaine tête de lit Horiz. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 1 luminaire + Rail
 ARDYS-L2P : Gaine tête de lit Horiz. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 1 luminaire
 ARDYS-LR1P : Gaine tête de lit Horiz. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 1 luminaire + Rail
 ARDYS-L1P : Gaine tête de lit Horiz. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 1 luminaire

ARDYS-DLR3PL : Gaine tête de lit Horiz. double, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 2 luminaires + Rail
 ARDYS-DL3PL : Gaine de tête de lit Horiz. double, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 2 luminaires
 ARDYS-DLR2PL : Gaine tête de lit Horiz. double, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 2 luminaires + Rail
 ARDYS-DL2PL : Gaine de tête de lit Horiz. double, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 2 luminaires
 ARDYS-DLR1PL : Gaine tête de lit Horiz. double, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 2 luminaires + Rail
 ARDYS-DL1PL : Gaine de tête de lit Horiz. double, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 2 luminaires

ARDYS-DLR3P : Gaine tête de lit Horiz. double, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 1 luminaire + Rail
 ARDYS-DL3P : Gaine de tête de lit Horiz. double, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 1 luminaire
 ARDYS-DLR2P : Gaine tête de lit Horiz. double, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 1 luminaire + Rail
 ARDYS-DL2P : Gaine de tête de lit Horiz. double, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 1 luminaire
 ARDYS-DLR1P : Gaine tête de lit Horiz. double, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 1 luminaire + Rail
 ARDYS-DL1P : Gaine de tête de lit Horiz. double, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 1 luminaire

ARDYS-VLR3PL : Gaine tête de lit Vert. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 2 luminaires + Rail
 ARDYS-VL3PL : Gaine tête de lit Vert. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 2 luminaires
 ARDYS-VLR2PL : Gaine tête de lit Vert. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 2 luminaires + Rail
 ARDYS-VL2PL : Gaine tête de lit Vert. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 2 luminaires
 ARDYS-VLR1PL : Gaine tête de lit Vert. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 2 luminaires + Rail
 ARDYS-VL1PL : Gaine tête de lit Vert. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 2 luminaires

ARDYS-VLR3P : Gaine tête de lit Vert. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 1 luminaire + Rail
 ARDYS-VL3P : Gaine tête de lit Vert. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 1 luminaire
 ARDYS-VLR2P : Gaine tête de lit Vert. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 1 luminaire + Rail
 ARDYS-VL2P : Gaine tête de lit Vert. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 1 luminaire
 ARDYS-VLR1P : Gaine tête de lit Vert. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 1 luminaire + Rail

ARDYS-VL1PL : Gaine tête de lit Vert. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + 2 luminaires

ARDYS-R3P : Gaine tête de lit Horiz. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + Rail

ARDYS-3P : Gaine tête de lit Horiz. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux

ARDYS-R2P : Gaine tête de lit Horiz. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + Rail

ARDYS-2P : Gaine tête de lit Horiz. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux

ARDYS-R1P : Gaine tête de lit Horiz. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + Rail

ARDYS-1P : Gaine tête de lit Horiz. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux

ARDYS-VR3P : Gaine tête de lit Vert. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + Rail

ARDYS-V3P : Gaine tête de lit Vert. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux

ARDYS-VR2P : Gaine tête de lit Vert. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + Rail

ARDYS-V2P : Gaine tête de lit Vert. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux

ARDYS-VR1P : Gaine tête de lit Vert. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux + Rail

ARDYS-V1P : Gaine tête de lit Vert. Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux

ARDYS-W : Individuelle, équipée de composants électriques, de gaz médicaux et d'un panneau frontal en bois



Images représentant la famille Ardys-Plus

2) USAGE PRÉVU DE LA GAINE TÊTE DE LIT

Unités d'alimentation médicale installées en milieu hospitalier et médical, destinées à la distribution de gaz médicaux

Ces unités de fourniture médicale sont des dispositifs médicaux conçus pour fournir un accès rapproché à l'éclairage direct et indirect, aux prises électriques, aux prises de données, à l'appel infirmier, aux signaux et alarmes de diagnostic et, spécifiquement pour le personnel médical autorisé, aux prises de gaz médicaux, nécessaires aux soins et au traitement des patients par du personnel médical autorisé.

PROFIL DE L'UTILISATEUR

Le seul contact direct entre le patient et l'appareil se fait à l'aide du bouton situé sur le panneau de contrôle du manipulateur de commande pour l'éclairage et l'appel infirmière et/ou les interrupteurs et boutons pour la commande de l'éclairage de l'appareil. L'opérateur peut être au contact avec la structure en aluminium, les couvercles en polycarbonate et les panneaux de boutons, les interrupteurs, les prises électriques, les boutons, les prises de données qui sont en plastique, les prises de gaz pour les appareils médicaux qui sont en métal, les prises équipotentielles qui peuvent être en métal ou en plastique ainsi qu'avec des accessoires en plastique + métal.

Il est vivement recommandé aux visiteurs de consulter le personnel médical avant d'effectuer toute opération.

L'installation et l'entretien doivent être effectués exclusivement par du personnel spécialisé autorisé par le fabricant.

L'appareil médical est utilisé par :

- le personnel médical autorisé, pour :

- Allumer/éteindre l'éclairage direct et indirect
- Utiliser les prises électriques
- L'appel infirmière
- Les signaux de diagnostic et alarmes
- La distribution de gaz médicaux.

- des personnes qui visitent les chambres de l'hôpital ou par le patient lui-même (non applicable pour les laboratoires d'analyses) : seules les fonctions non médicales, à savoir :

- Allumer/éteindre l'éclairage direct et indirect
- Utiliser des prises électriques n'étant pas déjà utilisées par un autre appareil médical.
- L'appel infirmière

Personnel médical autorisé :

Les fonctions assurées dépendent du poste occupé au sein du centre hospitalier. Le personnel médical est chargé de brancher les prises de gaz présentes sur l'unité de distribution médicale indiquée pour chaque patient et de brancher les appareils médicaux qui doivent être alimentés par l'unité de distribution médicale.

Pour remplir ces fonctions, le personnel médical doit justifier d'une formation, de connaissances médicales de base et de connaissances en électricité en tant qu'utilisateur.



Le personnel médical doit disposer de connaissances suffisantes pour pouvoir lire et comprendre les notices de montage accompagnant la gaine tête de lit.

3) COMPOSANTS

La gaine tête de lit ARDYS-PLUS peut être fournie avec une télécommande ergonomique permettant à l'utilisateur de contrôler l'éclairage et d'envoyer un appel afin de demander de l'aide. Caractéristiques techniques minimales :

- Boîtier en polycarbonate autoextinguible, empêchant la propagation de fumées toxiques. Conçu pour intégrer les boutons de façon encastrée afin d'éviter que les unités ne soient mises en marche accidentellement et d'éviter les appels involontaires dus à la pression exercée sur les boutons par les mouvements du corps du patient.
- Indice de protection : IP43
- Cache-vis de sécurité pour éviter que le patient ne manipule les vis de fixation.
- Indications sérigraphiées sur les touches de la télécommande avec des symboles (conçus pour une meilleure compréhension (enfants, personnes âgées, etc.)
- Câble multi-fils ignifuge blanc

Composants à utiliser avec ARDYS-PLUS:

Code interne	Fabricant	Photo	Description	Matériau	Références du fabricant	Classe selon le MDR
J10TH2xx	ELLEDUE		Télécommande pour le patient équipée de boutons pour appeler l'infirmière et éteindre/allumer la lumière.	Polycarbonate auto-extinguible, sans émission de fumées toxiques.	255703 260101 260102 260203 265104 TH2401 TH2406 TH2507 TH2551 TH2557 TH2577	I
J10THNX0884 J10THNX0884-SC J10THNX0883 J10THNX0883-SC J10THNX0881 J10THNX0881-SC	IBERNEX		Télécommande pour le patient équipée de boutons pour appeler l'infirmière et éteindre/allumer la lumière.	Polycarbonate auto-extinguible, sans émission de fumées toxiques.	NX0884 NX0884/SC NX0883 NX0883/SC NX0881 NX0881/SC	I

AUTRES COMPOSANTS:

Composants à utiliser avec ARDYS-PLUS:

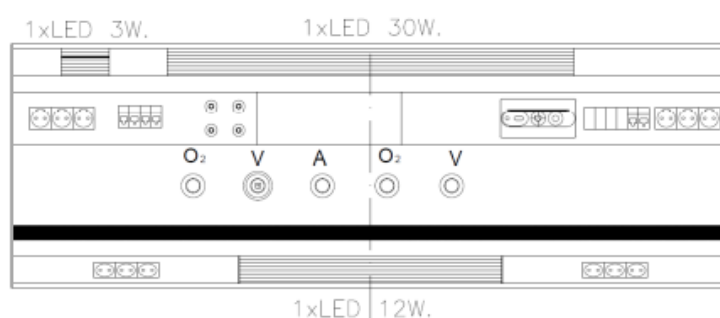
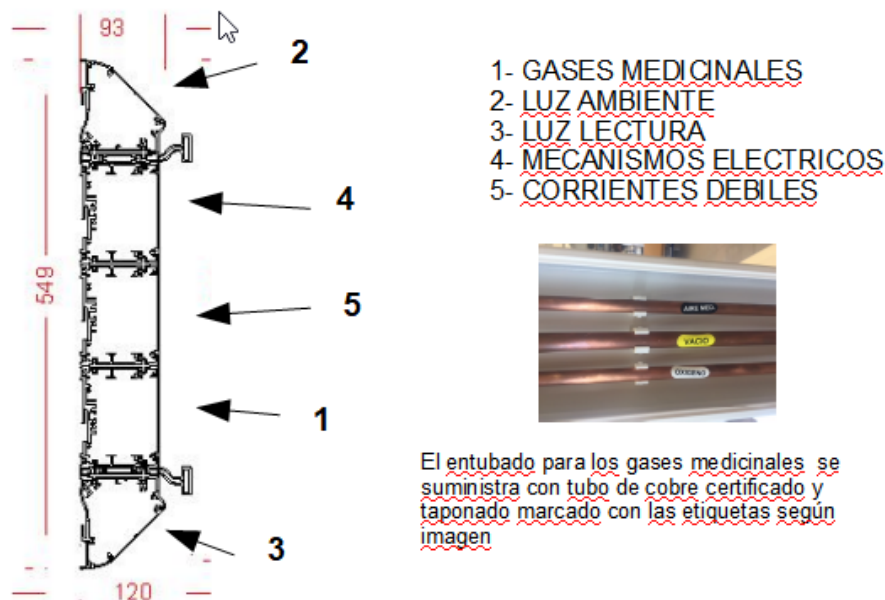


Des supports pour les poches de perfusion dotés de 2 ou 4 crochets sont également disponibles.

Charge maximale pour le support de poches de perfusion : 4 kg

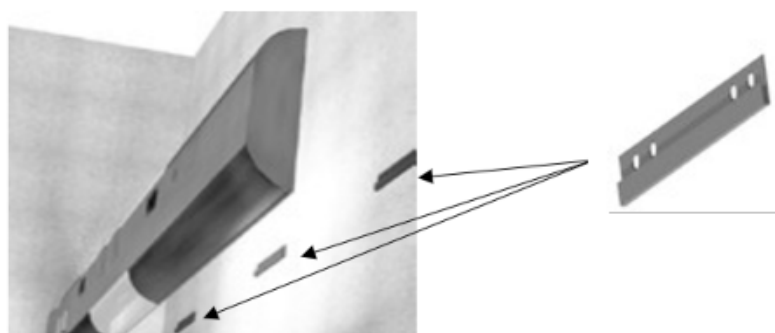
4) ÉLÉMENTS DE LA GAINE TÊTE DE LIT

L'unité Ardys est dotée de différents compartiments distincts pour l'électricité, l'éclairage et les gaz médicaux, conformément aux règles et aux normes internationales



5) INSTALLATION MURALE

A) Il convient avant tout de définir les points de fixation sur le mur. Pour cela, placez les supports de fixation murale à l'endroit souhaité (en veillant à ce que les pièces soient placées de façon horizontale), marquez les centres des trous à percer, puis effectuez les trous dans le mur. Introduisez les chevilles en nylon et vissez-y le support de fixation murale. Utilisez des vis 5 x 50 ou similaires + chevilles en nylon



SUPPORTS MURAUX

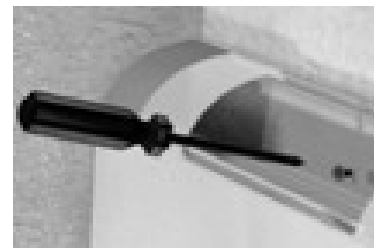
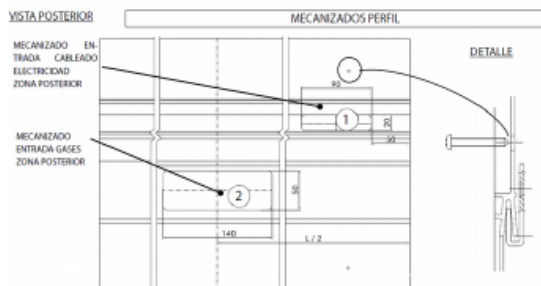
Les gaines tête de lit sont complètes et ont été testées. Elles sont prêtes à être fixées au mur.

Il convient de les fixer à une hauteur de 1,6 m du sol à l'axe de la gaine tête de lit. La fixation doit se faire au moyen du support mural fourni avec l'appareil. Les vis utilisées pour le système de fixation doivent être adaptées au type de mur et présenter une résistance à la traction axiale minimale de 2,3 KN.

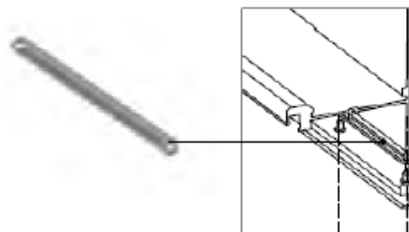
Les distances entre les fixations dépendent de la longueur de la gaine tête de lit. Normalement, il y a 2 supports pour chaque lit avec une distance pouvant aller jusqu'à 1 600 mm. Pour les lits présentant un écart plus important, il conviendra d'utiliser plus de 2 supports. Chaque support doit être fixé à l'aide de 2 vis présentant les caractéristiques indiquées.

- Utilisez des vis et des chevilles adaptées pour la fixation des supports de montage au mur à la hauteur souhaitée (on recommande une hauteur de 160 cm en partant du sol)
- Placez la gaine tête de lit au niveau des supports muraux

B) Placez la gaine tête de lit. Pour éviter qu'elle ne se démonte par la suite, fixez-la au mur avec des vis de chaque côté. Sécurisez la fixation en serrant les vis



C) Les lignes constituées de plusieurs unités peuvent être assemblées à l'aide de la pièce d'assemblage et être fixées au profilé à l'aide de vis DIN7981 3,9 x 6,5

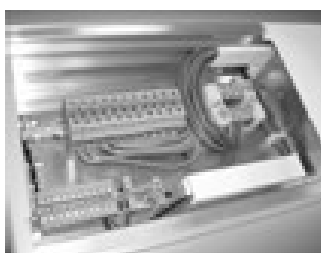


6) RACCORDEMENTS ÉLECTRIQUES

Effectuez le branchement électrique en suivant le schéma de câblage qui se trouve à l'intérieur du couvercle du bornier



SEUL UN PERSONNEL QUALIFIÉ EST EN MESURE D'EFFECTUER LES RACCORDEMENTS ÉLECTRIQUES





RISQUE DE BLESSURES EN CAS DE DÉCHARGE ÉLECTRIQUE !

- l'unité peut contenir du courant électrique
- N'ouvrez pas le boîtier de l'unité
- Avant de relier à la source d'alimentation principale, veillez à prêter une attention particulière à la tension et à la fréquence indiquées sur l'étiquette
- L'unité doit être protégée par un interrupteur différentiel
- Pour éviter tout risque de décharges électriques, l'unité doit être mise à la terre
- Veillez à ne pas dépasser la puissance électrique indiquée sur les étiquettes figurant sur chaque gaine tête de lit
- Veuillez ne pas brancher d'adaptateurs entre les prises électriques et les prises de l'appareil.

7) INSTALLATION DES PRISES DE GAZ



BRANCHEMENTS DES PRISES DE GAZ ET TESTS À EFFECTUER PAR L'INSTALLATEUR AUTORISÉ

Les unités terminales de gaz médicaux et la tuyauterie ont subi des tests complets au sein de l'usine pour détecter les fuites. Une fois le raccordement au réseau principal effectué, l'ensemble du système de tuyauterie de gaz médicaux doit être testé avant sa mise en service.

Veillez à toujours respecter les normes relatives à l'installation des gaz médicaux. L'ensemble de ces contrôles doivent être documentés, en suivant les instructions d'essai et de vérification des réseaux de distribution.

- Analyse des fluides
- Test de connexions croisées
- Test d'étanchéité



N'utilisez sous aucun prétexte de l'huile ou de la graisse sur les unités terminales de gaz ou les tuyauteries, puisque cela pourrait provoquer un incendie ou une explosion. Utilisez uniquement des lubrifiants compatibles avec l'oxygène approuvés.



8) PROTECTION CONTRE LES MÉLANGES INFLAMMABLES

Non protégé - RISQUE DE BLESSURES PAR EXPLOSION - Ne convient pas pour une installation dans un lieu où un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux peut se produire



9) RISQUE DE BLESSURES EN CAS D'UTILISATION NON AUTORISÉE !

- La gaine tête de lit ARDYS ne doit être utilisée que pour l'usage pour lequel elle a été prévue
- « ATTENTION » : pour éviter tout risque de décharge électrique, les unités doivent être connectées au réseau électrique avec mise à la terre
- Ne reliez pas la prise de terre de la gaine tête de lit à d'autres équipements externes

- Fixez les équipements en suivant les instructions indiquées dans le manuel, en utilisant les systèmes de fixation appropriés (marque Fischer, HILTI ou similaire)
- avant de raccorder l'appareil au réseau électrique, il convient de prêter une attention particulière à l'étiquette informant au sujet de la tension et de la fréquence d'alimentation
- veillez à ne pas dépasser la puissance électrique pour laquelle elle a été conçue et qui est indiquée sur les étiquettes figurant sur chaque gaine tête de lit, ne branchez pas d'adaptateurs entre les prises électriques et les prises de l'appareil. Les gaines têtes de lit doivent être protégées par un interrupteur différentiel approprié.
- pour remplacer les pièces usées, utilisez des composants présentant les mêmes caractéristiques
- Pour remplacer un appareil en panne, débranchez l'appareil (à l'aide de l'interrupteur situé au niveau du panneau général) et faites appel à du personnel qualifié pour remplacer l'appareil
- L'appareil ne doit pas être manipulé ou être utilisé pour un usage autre que celui prévu
- l'appareil doit être installé, testé et utilisé par du personnel qualifié, conformément aux normes EN7396
- pour une installation appropriée des prises de gaz, suivez les consignes du fabricant des prises
- appareil non stérilisable
- l'utilisateur n'est pas autorisé à remplacer les composants (transformateurs, relais, fusibles, etc.), il convient de toujours faire appel à un personnel qualifié
- les gaines têtes de lit requièrent des précautions particulières en matière de CEM (compatibilité électromagnétique). Elles doivent être installées et mises en service conformément aux informations indiquées dans les tableaux se trouvant dans ce manuel de l'utilisateur, relatives aux informations concernant la CEM (compatibilité électromagnétique)
- La gaine tête de lit ne peut être utilisée à proximité d'autres appareils. S'il est nécessaire de l'utiliser à proximité ou en superposition avec d'autres équipements, il convient de vérifier son bon fonctionnement.
- Les APPAREILS de communication par RF portables, y compris les antennes, peuvent affecter les APPAREILS électriques médicaux. L'unité MD ne doit pas être utilisée à moins de 30 cm (12 pouces) de tout élément de l'APPAREIL de communication par RF portable, y compris les antennes et les câbles indiqués par le fabricant.
- d'autres câbles et accessoires peuvent affecter le rendement CEM.



10) RISQUE DE BLESSURES EN CAS DE CHUTE DE PIÈCES DE LA GAINÉ TÊTE DE LIT

- Ne pas surcharger la gaine tête de lit, en tenant compte des charges maximales indiquées sur les étiquettes



11) RISQUE DÛ À UNE INSTALLATION INADÉQUATE !

- L'installation de la gaine tête de lit doit être effectuée en suivant les indications figurant dans le manuel d'installation du fabricant
- Le raccordement électrique doit être réalisé selon le schéma électrique du fabricant.
 La distribution des sorties de gaz doit être réalisée par un personnel qualifié selon les normes EN 7396-1 et EN 7396-2
 Les prises de gaz médicaux doivent être pré-tuyautées et testées avant la livraison



12) RISQUES DUS À L'UTILISATION DE PIÈCES DE RECHANGE NON AUTORISÉES PAR LE FABRICANT !

- Veillez à remplacer les pièces endommagées uniquement par des pièces d'origine
- Remplacez les vis abîmées par de nouvelles présentant les mêmes caractéristiques.

13) SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Règlements	L'appareil doit être considéré classe IIb
Classification en fonction du type de protection contre les risques électriques	Appareil de classe I. La protection contre les décharges électriques est assurée grâce aux parties métalliques mises à la terre.
Classification en fonction du type de protection contre le contact direct et indirect	L'appareil ne comporte pas de parties appliquées
Classification en fonction de l'indice de protection contre la pénétration de liquides et d'agents extérieurs	IP20
Classification en fonction de l'utilisation	Appareil pour un fonctionnement permanent
Niveau de bruit	inférieur à 35 dB
Contrôles effectués au cours de la production pour chaque unité	Les contrôles suivants sont effectués pour chacune des unités : - impédance de protection de mise à la terre conformément à la section 8.6 de la norme CEI EN 60601-1 - courant de fuite et rigidité diélectrique conformément aux sections 8.7, 8.8, 16.6 de la norme EN 60601-1 - tests sur les canalisations de gaz conformément aux sections 12.3, 12.4, 12.5, 12.6 de la norme EN ISO 7396-1 - tests sur les prises pour l'évacuation des gaz anesthésiques conformément aux sections 12.2, 12.3 et 12.4 de la norme ISO 7396-2 Les contrôles effectués au cours de la fabrication font partie intégrante de ce manuel
Interférence électromagnétique	Le fonctionnement d'autres appareils situés à proximité de la gaine tête de lit (équipements portables ou meubles) peut provoquer des interférences électromagnétiques ou d'autres types d'interférences. Veuillez donc toujours faire appel à du personnel qualifié.
Tension d'alimentation	220-230 V 50/60z
Tension auxiliaire (normalement)	12 Vdc-12 Vac, 24 Vdc-24 Vac
Consommation d'énergie - Éclairage - Prises de courant	Max. 150 W Max. 2 000 W par prise
Composants remplaçables par le service technique	Tous les composants présents dans « Liste de pièces »
Protection assurée au niveau du circuit d'alimentation	Protection adéquate avec des disjoncteurs ou des fusibles dimensionnés en fonction de la puissance indiquée sur l'étiquette
Normes de référence	ISO 11197 CEI EN 60601-1 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN 20417 EN ISO 7396-1 EN ISO 7396-2 EN ISO 5359
Documents disponibles sur demande de l'utilisateur	Le fabricant s'engage à fournir les schémas électriques, les listes de composants, les instructions ou toute autre information dont doit disposer le service technique pour la réparation des pièces de composants remplaçables.
Siège social du fabricant et lieu de fabrication	Parc technologique d'Asturies P10, 33428 Llanera-Asturies-Espagne
Unités de mesures	[mm]

14) PIÈCES DE RECHANGE DU SYSTÈME D'ÉCLAIRAGE

Les appareils ARDYS sont équipés de modules Led à haute efficacité ayant une durée de vie de 60 000 heures qui garantissent un fonctionnement ne nécessitant aucun entretien ou remplacement pendant toute la durée de vie de l'appareil médical. Cependant, s'il est nécessaire de remplacer un module ou une source d'alimentation (SEUL LE PERSONNEL DE NORMAGRUP OU LE PERSONNEL AUTORISÉ PAR NORMAGRUP EST EN MESURE DE LE FAIRE), veuillez vous assurer que la source d'alimentation externe est hors tension, puis retirez le couvercle en polycarbonate pour accéder aux modules d'éclairage pour remplacer les Led ou les composants électriques (driver).

15) ÉTIQUETAGE

Une étiquette contenant les informations suivantes se trouve au niveau de la partie supérieure de la gaine tête de lit :



Symboles utilisés sur l'étiquette:



Numéro de série



Année de fabrication



Référence du produit



Veuillez lire les instructions avant utilisation



Marquage CE, le produit est conforme au règlement (EU) 2017/745.
 organisme notifié : IMQ S.p.A. (0051)



Medical Device (appareil médical)



Mise à la terre



Sécurité électrique type B



Fabricant



Attention (voir les instructions)

L'UTILISATEUR ET/OU LE PATIENT EST TENU DE SIGNALER TOUT INCIDENT GRAVE CONCERNANT L'APPAREIL AU FABRICANT ET À L'AUTORITÉ COMPÉTENTE DE L'ÉTAT MEMBRE DANS LEQUEL L'UTILISATEUR ET/OU LE PATIENT EST ÉTABLI.

16) CONDITIONS AMBIANTES PENDANT LE TRANSPORT ET LE STOCKAGE

Température ambiante : -10 - +50 °C

Humidité relative (sans condensation) : 10 - 90 %

Pression atmosphérique : 70 - 110 kPa

Veillez à ne pas superposer plus de 8 appareils et à ne pas les placer en position verticale. En cas de dommages irréparables ou si l'équipement est en fin de vie, l'appareil doit être éliminé conformément aux réglementations en vigueur. Si l'utilisateur ne respecte pas les règles mentionnées précédemment, il assume l'entière responsabilité des effets néfastes causés à l'environnement et à la santé humaine

17) CONDITIONS AMBIANTES PENDANT LE FONCTIONNEMENT

Température ambiante : -10 - +40 °C

Humidité relative (sans condensation) : 10 - 90 %

Pression atmosphérique : 70 - 110 kPa

18) ENTRETIEN RECOMMANDÉ

Des inspections périodiques doivent être effectuées selon les spécifications suivantes

Test fonctionnel et inspection visuelle de l'ensemble de l'unité d'alimentation	Tous les 6 mois par du personnel de service spécialisé
Le symbole et les étiquettes sont complets et lisibles.	
Vérification de tous les câbles, prises électriques, prises de gaz, accessoires..	

Si des tuyaux flexibles pour les gaz médicaux, anesthésiques et VAC sont installés à l'intérieur de la gaine tête de lit, des points d'inspection peuvent se trouver au niveau des gaines têtes de lit et de la structure de suspension afin de garantir une inspection adéquate.

Nous recommandons d'effectuer une inspection régulière tous les 6 mois. Les tuyaux flexibles doivent être remplacés tous les 8 ans. Les nouveaux tuyaux flexibles doivent répondre aux exigences établies de la norme EN ISO 5359.

Après l'installation, il est nécessaire de réaliser des tests afin de s'assurer de la conformité avec les normes EN ISO 7396-1 et EN ISO 7396-2.

19) NETTOYAGE

L'unité peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon doux et d'eau claire mélangée avec un détergent doux non abrasif.

N'utilisez pas de solvants actifs pour le nettoyage des pièces en plastique.

Veillez à ne pas exposer excessivement l'appareil à des liquides.

20) DÉSINFECTION DES PARTIES APPLIQUÉES

La télécommande du patient et le câble peuvent être nettoyés et désinfectés à l'aide d'un chiffon doux et d'un nettoyant désinfectant de surfaces. Nous recommandons par exemple le fabricant Dismozon Plus : Bode Chemie. avec une concentration de 1,6 %. L'application de ce produit s'est révélée efficace et bien adaptée aux matériaux.

21) GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Les essais CEM (émissions et immunité) suivants ont été réalisés conformément aux normes ci-dessous : EN 60601-1-2 (2015) + A1 (2021), EN 55015 (2020) / A11 (2020) y EN 61547 (2009) au sein de laboratoires officiels :

Table 1. Émissions électromagnétiques

Le modele ARDYS est destiné a etre utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur du modele ARDYS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	L'appareil ARDYS émet de l'énergie électromagnétique pour remplir sa fonction prévue. Ses émissions sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR11	Classe A	L'appareil ARDYS est adapté à une utilisation dans tous les établissements non résidentiels et directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC61000-3-2	Classe C	
Voltage fluctuations/flicker Émissions IEC61000-3-3	Conformité	

22) GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les essais CEM (émissions et immunité) suivants ont été réalisés conformément aux normes ci-dessous : EN 60601-1-2 (2015) + A1 (2021), EN 55015 (2020) / A11 (2020) y EN 61547 (2009) au sein de laboratoires officiels :

Le modèle ARDYS PLUS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle ARDYS PLUS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'IMMUNITÉ	niveau de test et environnement électromagnétique requis	Environnement électromagnétique : guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	Décharge par contact : $\pm 8\text{kV}$ Décharge dans l'air : $\pm 15\text{kV}$	Les planchers doivent être en bois, en ciment ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité doit être d'au moins 30%
Perturbations électriques transitoires rapides (salves) (IEC 61000-4-4)	Câble d'alimentation : $\pm 2\text{kV}$ Lignes d'entrée/sortie de signal plus longues : $\pm 1\text{ kV}$	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Tensions de choc (surtensions) (CEI 61000-4-5)	Tension conducteur externe – conducteur externe : $\pm 1\text{ kV}$ Tension conducteur externe – conducteur de protection : $\pm 2\text{ kV}$	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champs magnétiques à la fréquence du réseau (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence électrique doivent être à des niveaux caractéristiques dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension et courtes interruptions de la tension d'alimentation (IEC 61000-4-11)	Chutes de tension de 100 % et 30 %, avec 10 ms, 20 ms et 5 s, différents angles de phase	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Perturbations rayonnées haute fréquence (IEC 61000-4-3)	80 MHz to 2.7 GHz: 3 V/m	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Perturbations conduites haute fréquence (IEC 61000-4-6)	150 kHz to 80 MHz: 3 V, ISM bands: 6 V	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champs électromagnétiques à proximité des appareils de communication sans fil	Différentes fréquences 385 MHz à 5785 MHz : 9 V/m à 28 V/m	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Table 2. Immunité électromagnétique