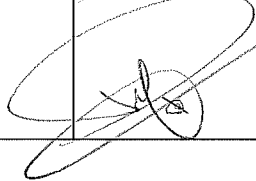


Référence et indice du document approuvé: 510101 B

Titre du document approuvé : Recommandations de transport d'un I-sys mobile

DATE D'APPLICATION: 12/12/2013

Ind.	Rédacteur		Vérificateur		Approbateur	
Rév.	Nom	Date et Visa	Nom	Date et Visa	Nom	Date et Visa
B	B. GONON-AGONI	12/12/2013 	J.C LOUBIERE	13/12/2013 	L. PROPIE	16/12/13 

DIFFUSION LE
17 DEC. 2013

Rév.	Page (s)	OBSERVATIONS	N° Dossier de modification
B	12	Changement de la mousse AUPS par la mousse VT	12076/SO

RECOMMANDATIONS DE TRANSPORT POUR UN SONOLITH® I-SYS MOBILE

ATTESTATION A SIGNER PAR LE PRESTATAIRE

Je soussigné,

Nom du prestataire :

Adresse :

N° SIRET

Atteste par la présente, avoir pris connaissance des recommandations de transport d'un Sonolith I-SYS mobile détaillées ci-après et m'engage à les appliquer.

Date :

Signature du Responsable :



Cachet de l'Entreprise :

Nom du Responsable:

TABLE DES MATIERES

Ce guide détaille les recommandations pour déplacer le SONOLITH I-SYS® Version Mobile.

Pour toutes les autres questions concernant l'aspect clinique et l'utilisation standard de l'équipement, référez vous au Manuel d'utilisation.

1.2	ETIQUETTES DE SECURITE.....	9
1.3	TRANSPORT DU SONOLITH® I-SYS	11
1.3.1	<i>Outils spécifiques pour le transport</i>	<i>11</i>
1.3.2	<i>Préparation du module I-SYS.....</i>	<i>12</i>
1.3.3	<i>Préparation de la table I-SYS</i>	<i>13</i>
1.3.4	<i>Déplacer l'équipement.....</i>	<i>13</i>
1.3.5	<i>Installation dans le camion</i>	<i>15</i>
1.4	DECHARGEMENT DES MODULES	17

Les données critiques devant être vérifiées sont les suivantes :

- ⇒ Personnels nécessaires pour le transport de l'équipement
 - 2 personnes sont requises pour le transport de l'équipement entre 2 sites (de salle à salle).
 - Personnel qualifié et entraîné.
- ⇒ Conditions de stockage et de transport :
 - Température : de -20 à +40 °C
 - Humidité relative : < 95 % sans condensation
 - Pression atmosphérique : 70 – 106 kPa
- ⇒ Accès à la salle :
 1. Accès du camion :
 - Horaire d'ouverture et d'accessibilité.
 - Dimensions du camion / Accès du camion pour déchargement.
 - Plateforme plate pour le déchargement (Aucune pente admise).
 2. Sol :
 - Bitume plat, Carrelage, Pavé, béton.
 - Charge admissible : 350 kg/m² (minimum)
 - Pente : < 5° ou 10° avec 2 personnes (minimum)
 3. Porte et chemin d'accès :
 - Largeur : 1000 mm
 - Hauteur : < 2000 mm (I.I 23 cm (9")) / < 2100 mm (I.I 31 cm (12"))
 4. Ascenseur :
 - Longueur : > 2400 mm
 - Charge admissible : > 1200 kg
- ⇒ Salle :
 1. Dimensions : 5000 x 4000 mm (minimum)
 2. Air conditionné.
 3. Si la pièce où doit se dérouler le traitement est une salle opératoire :
 - Accès sous conditions : Voir l'équipe locale.
 - Stockage des outils.

1. 1 SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES EQUIPEMENTS

Dimensions maximales / transport (L x l x H)

- Module I-SYS 23cm : 2208 x 920 x 1973 mm ± 10 mm
- Table I-SYS : 1189 x 908,5 x 865 mm ± 10 mm (sans rallonge)
- Echographe B-K Profocus 2202 externe : 780 x 530 x 1410 mm ± 10 mm

Poids :

- Echographe externe : 795 kg $\pm 3\%$
- Echographe interne : 818 kg $\pm 3\%$

MODULE I-SYS		
Dimensions (L x l x H)		TMS 230450
Configuration module sur ses roues		Voir Fig. 3-1
⊕ Modèle avec l.l. 23 cm (9") l.l.	2561 x 950 x 1983 ± 10 mm	
Configuration en transport		Voir Fig. 3-2
⊕ Modèle avec l.l. 23 cm (9") l.l.	2612 x 982 x 1993 ± 10 mm	Soulevé de 10mm / sol Transpalette TMS 230269 Fabricant : Pramac Type : CX14-1150x525-Plus
Masse (tout modèle)		
Module seul sur ses roues	Max 700 kg $\pm 3\%$	Rempli en eau (20 l)
Configuration en transport	Max 1000 kg $\pm 3\%$	Avec transpalette et accessoires spécifiques
Accessoires spécifiques pour le transport		
Ossature de rigidité	TMS 230283	
Barre de rigidité	TMS 230285	
Jeu de mousses de calage	TMS 228858	
comprenant	TMS 230462 _ Qté = 1	Inférieure / générateur
	TMS 230463 _ Qté = 1	Supérieure / générateur
	TMS 230464 _ Qté = 1	Monobloc Rx
	TMS 230465 _ Qté = 1	A.U.P.S
	TMS 230286 _ Qté = 1	Latéral moniteurs
	TMS 230287 _ Qté = 1	Moniteur Imagerie
	TMS 230288 _ Qté = 1	Moniteur Interface Utilisateur
	TMS 230387 _ Qté = 1	Amplificateur de brillance
Sangle de maintien	TMS 226121 _ Qté = 5	

TRANSPALETTE GÉNÉRIQUE		
Caractéristiques Définition Propulsion Rechargeable Vitesse de déplacement Mouvement de levage	 Transpalette électronique à fourches avec guide à gouvernail Electrique Oui (batteries via le secteur) Variable, max 15 km/h Doux et régulier, sans à-coups.....	Se référer aux Normes Temps de recharge rapide Se référer aux Normes
Dimensions & masses Largeur Hauteur du châssis Longueur des fourches Largeur des fourches Distance intérieure fourches Distance extérieure fourches Hauteur plat des fourches / sol Longueur totale Distance Face Châssis – Centre de gravité Angle de giration Pente avec / sans charge Elévation nominale Masse Charge nominale	 Max 750 mm Max 800 mm Min 1150 mm Max 180 mm Min 185 mm Max 545 mm Max 95 mm Min 1190 mm Min 600 mm Min 180° Max 5° / 10° Min. 100 mm Max 300 kg Min 1000 kg	Voir Fig. 5-1 Fourches non élevées
Fonctions de sécurité Freins Crochet / Manille Roue latérale stabilisatrice Poignée de « L'homme Mort » Interrupteur M/A général Avertisseur sonore Voyant de charge batterie Labelling	 Electromagnetique Oui - 2 de chaque côté..... Oui - 2 Oui - protection contre la collision Oui Oui Oui Etiquettes pour Marquage CE..... Manuel d'utilisation Guide de transport Edap Tms Etiquettes spécifique Edap Tms	Se référer aux Normes Voir guide TMS 509545 Se référer aux Normes TMS 509545 TMS 230395
Normes & Marquages Normes Marquage CE Autres	 EN 1726-1 / ISO 1074 / ISO 6292 / EN 12053 / EN 12895 / EN 13059 Oui - Directives 98/37/CE & 95/63/CE USA, Japon : voir normes locales	Les certificats doivent être fournis en fonction de la zone d'exportation

Module ISYS

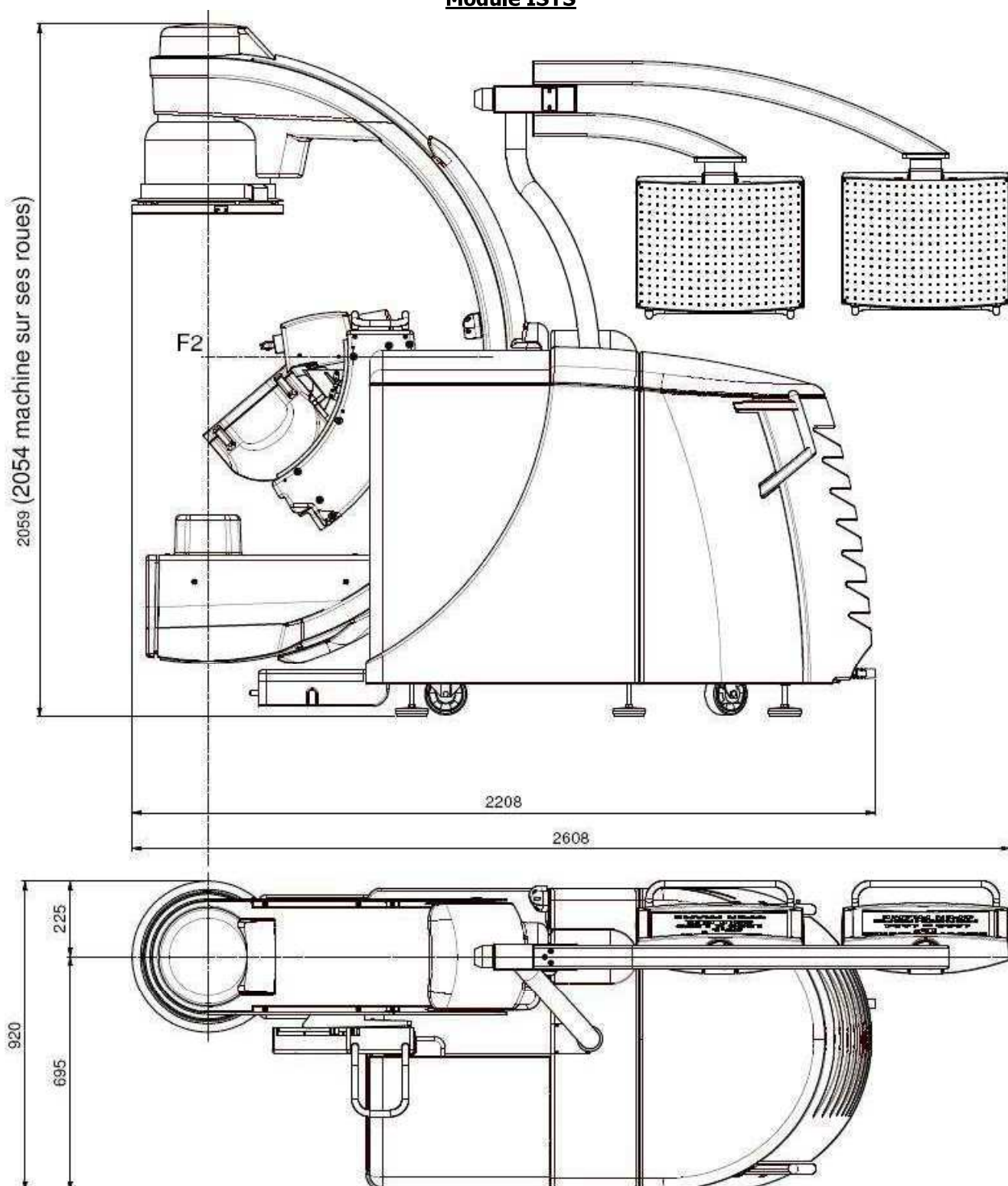
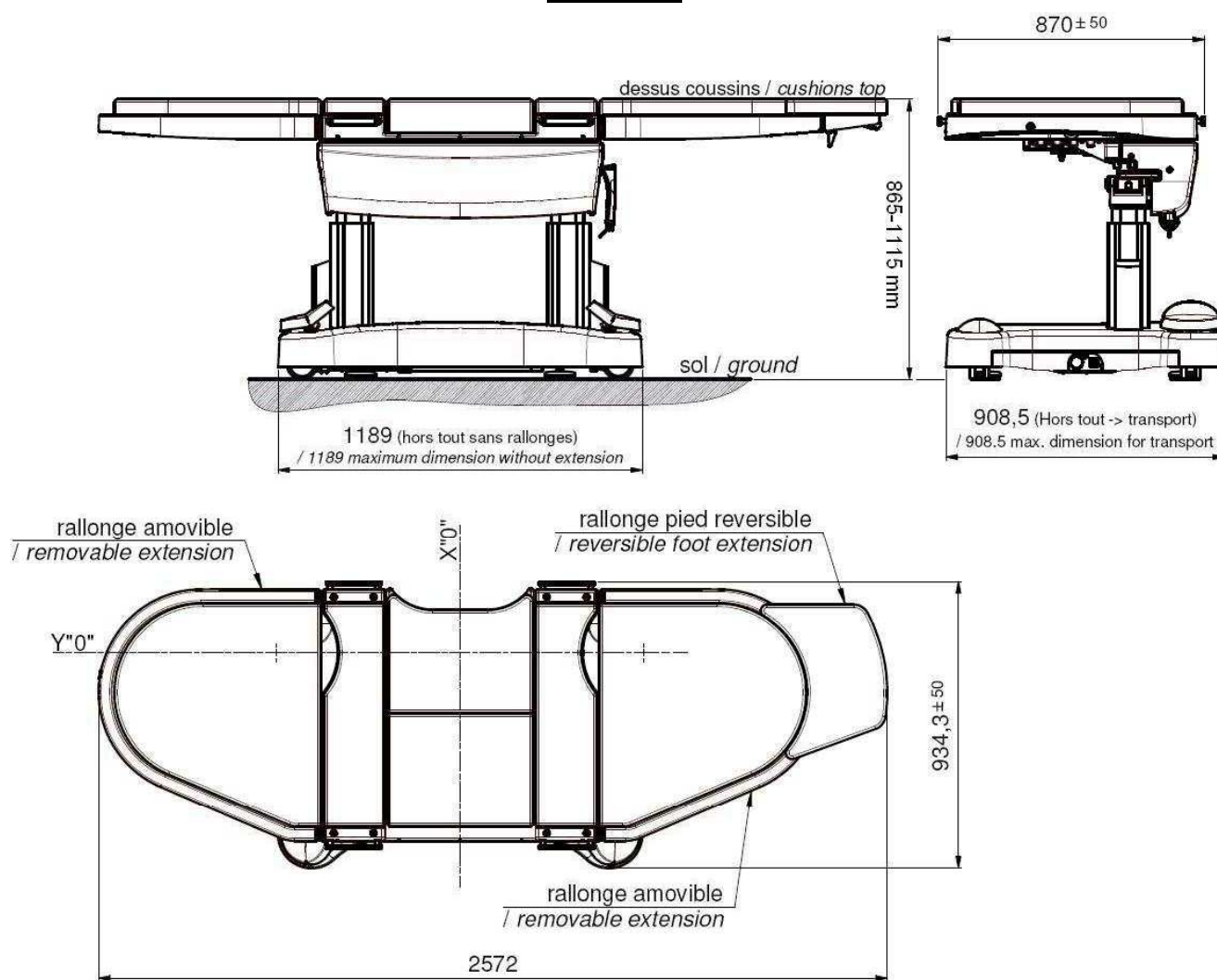


Table ISYS



VEHICULE GÉNERIQUE		
Caractéristiques		
Générale	Suspensions souples, confortables	Eviter les chocs & vibrations de grandes amplitudes
Intérieur remorque	⊕ Etanche ⊕ Murs protégés par de la moquette ⊕ Murs équipées de rails pour sangle	
Charge admissible de la remorque	Min 1500 kg	
Dimensions de la remorque (L x l x H)	Min 4000 x 2000 x 2500 mm	
Température	+4 °C – +40 °C	Les conditions climatiques doivent être maintenues 24h/24 ⇨ la remorque doit être climatisée
Humidité relative	5 – 85% sans condensation	
Pression atmosphérique	70 – 106 kPa	
Dimensions du hayon (L x l)	Min 2500 x 2000 mm	
Charge admissible du hayon	Min 1100 kg	
Pente du hayon	Max 10°	
Sécurité hayon	Système anti-roulage escamotable	

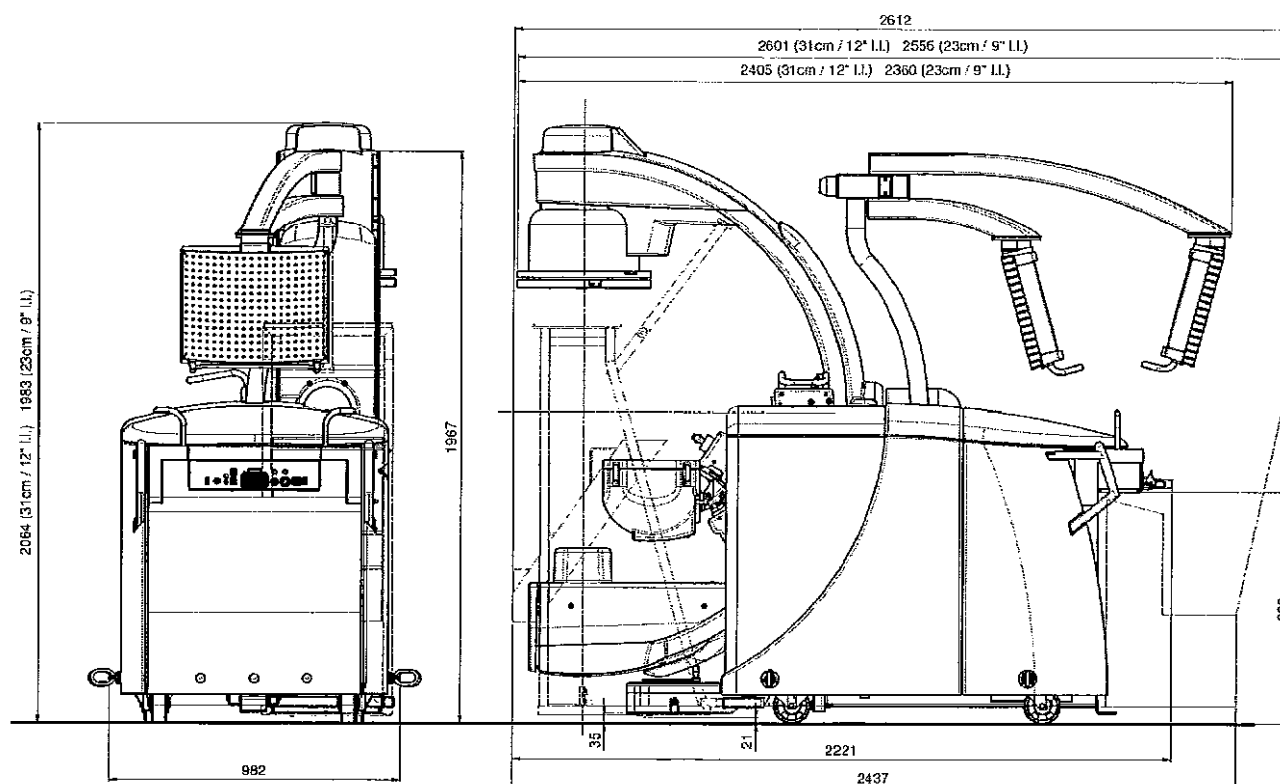
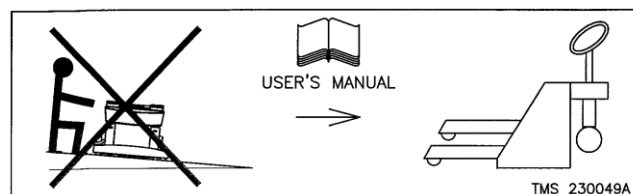
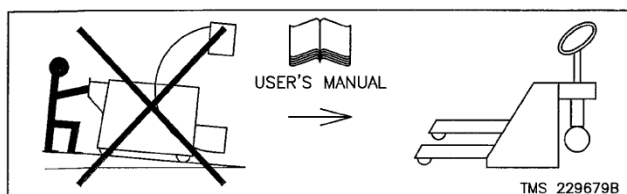


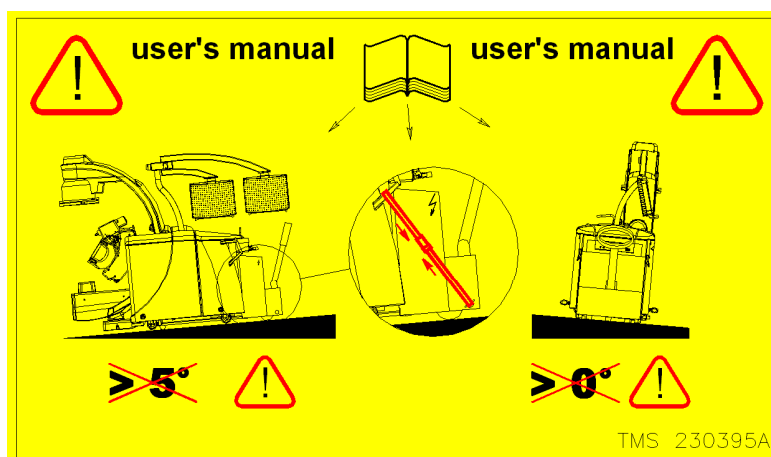
Fig. 3-2 : Configuration en transport avec transpalette & accessoires

1.2 ETIQUETTES DE SECURITE

Information : Les étiquettes décrites sont spécifiques au module mobile du SONOLITH® I - SYS.



- ⊘ Quand vous déplacez les modules avec leurs propres roues, **aucune pente n'est admissible** → **L'utilisation du transpalette électrique est obligatoire.**



L'étiquette précédente est visible sur le transpalette électrique. Pour les étiquettes propres au transpalette électrique, référez vous à son propre manuel d'utilisation.

- ⊘ Quand vous déplacez les modules avec le transpalette électrique, les pentes ne doivent pas dépasser 5° sur l'axe longitudinal et 0° sur l'axe transversal. ⇒ **Dans aucun cas, vous ne devez pas utiliser les sangles fixes.**
- ⊘ **Chaque pente supérieure à 5° peut provoquer le basculement du transpalette électrique chargé des modules du SONOLITH® I-SYS.**

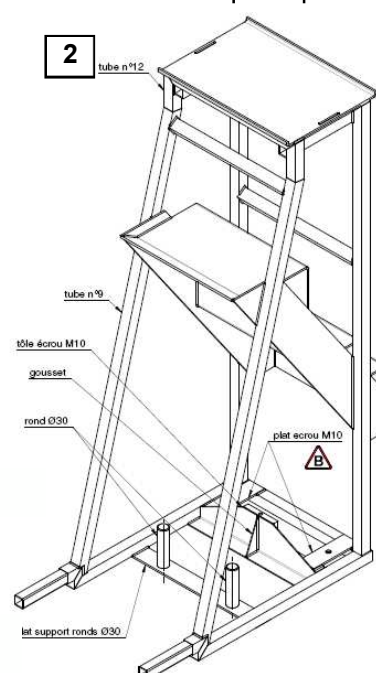
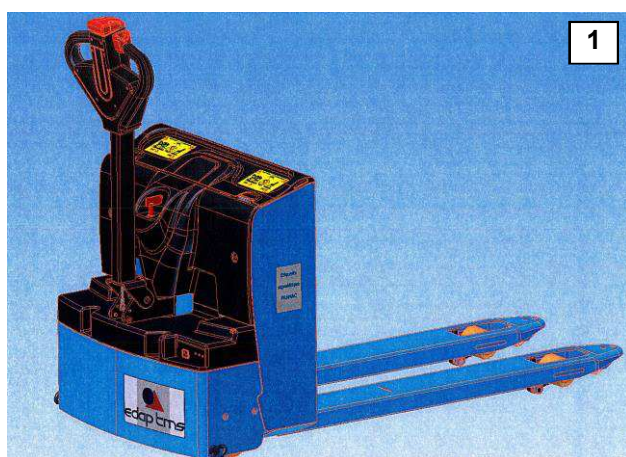
1.3 TRANSPORT DU SONOLITH® I-SYS

- ⊘ Avant de déplacer le SONOLITH® I-SYS, la personne en charge du déplacement doit vérifier que toutes les conditions listées dans le chapitre 1 sont réunies. Une visite sur le site doit être organisée si nécessaire.**

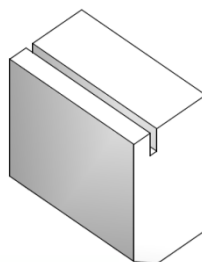
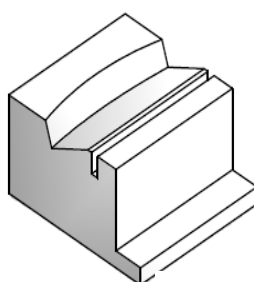
1.3.1 Outils spécifiques pour le transport

Pour la version mobile de l'équipement SONOLITH® I-SYS, il y a des plusieurs accessoires spécifiques :

1. Un transpalette électrique pour déplacer les modules.
2. Une structure rigide pour fixer le bras en C.
3. Mousses spécifiques (Exemple).
4. Barre rigide spécifique pour la structure.



3



Mousse pour
l'écran



Mousse pour le VT

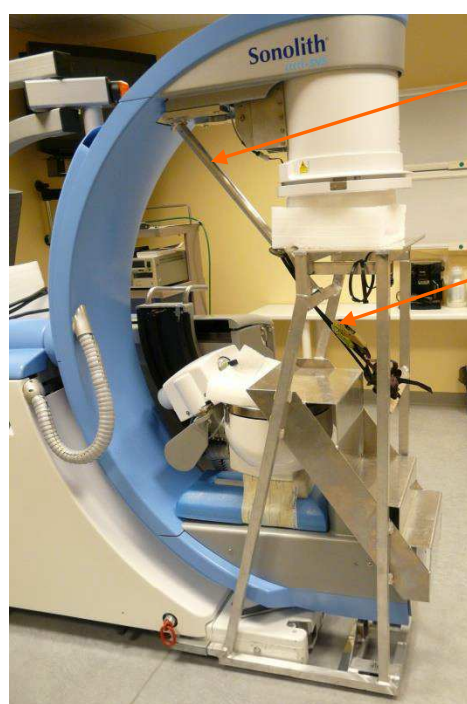


4

1.3.2 Préparation du module I-SYS

Fixation du support rigide sur le châssis et le bras en C.

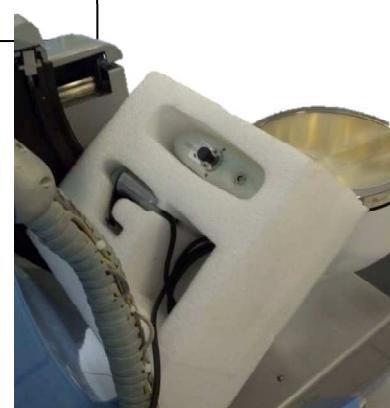
1. Installer la mousse sur le générateur en position basse et reculé.
2. Démonter la caméra et la positionner dans la mousse sur le générateur avec la sonde échographique.
3. Insérer la structure rigide dans le châssis jusqu'à ce que les barres soient complètement insérées dans le clamping.
4. Positionner la mousse de positionnement en dessous du générateur.
5. Verrouiller le système de clamping avec la poignée.
6. Ajuster la position de la mousse de positionnement en dessous du générateur.
7. Fixer la barre rigide sur le bras en C et attacher là à la structure.
8. Visser les 3 vis sous le bras en C.



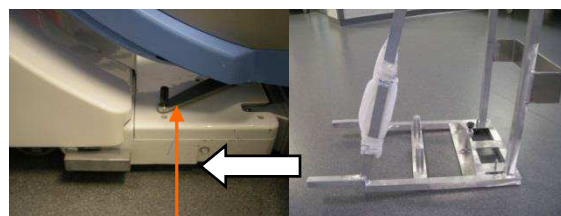
Barre rigide

Sangle de transport

(B-1 & 2) Positionnement de la mousse, de la caméra et de la sonde échographique.

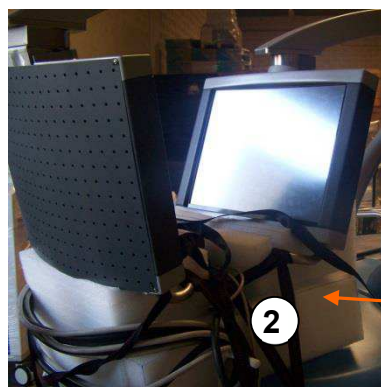


(B-3) Insérer la structure rigide dans le châssis du module

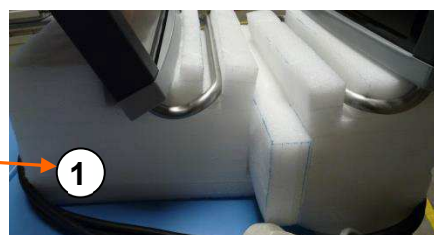


Poignée du Bras en C

C- Fixation des écrans.



- Utiliser une protection spécifique entre les écrans et le module. **(1)**
- Utiliser la sangle de transport. **(2)**



D- Enrouler les deux câbles autour des deux crochets dédiés, et sécuriser les deux connecteurs entre les deux écrans.

Crochets
spécifiques



1.3.3 Préparation de la table I-SYS

Enlever les rallonges, placer les sur le dessus de la table et fixer les à l'aide d'une sangle.

1.3.4 Déplacer l'équipement



Le transpalette électrique doit être utilisé en accord avec les instructions du fabricant.

Le conducteur responsable du transpalette électrique doit avoir connaissance des instructions pour l'utilisation du véhicule et être entraîné à s'en servir.

Le conducteur doit veiller à ce qu'il y n'ait personne dans la zone où le transpalette fonctionne, et prévenir immédiatement les gens s'ils sont en danger. Si malgré les avertissements, il reste encore quelqu'un, le conducteur doit immédiatement arrêter le transpalette.

Utilisation du transpalette électrique :

- Pendant que le transpalette est en mouvement, l'opérateur doit réduire la vitesse dans les courbes, les couloirs étroits, les passages de portes ou les surfaces irrégulières.
- Le conducteur doit éviter les arrêts intempestifs et les inversions rapides des mouvements.
- Pendant le déplacement du transpalette, le conducteur doit être sûr que la visibilité est bonne et qu'il n'y a pas d'obstacles.
- En cas de pentes, l'inclinaison maximum autorisée est 5°, le conducteur doit garder la charge sur le transpalette et réduire la vitesse.
- Si le transpalette doit rentrer dans un ascenseur, la charge doit être rentrée en premier. Vérifier que la charge supportée par l'ascenseur est suffisante.

- Avant de commencer le travail, le conducteur du transpalette doit vérifier :
 - Les performances du frein de service et de parking.
 - Les fourches de chargement ne sont pas abimées.
 - Les roues et roulements ne sont endommagés.
 - La batterie est chargée (Ne jamais déchargé complètement la batterie et éviter les charges partielles).
 - Tous les éléments de sécurité sont en état de fonctionnement.
- La batterie doit toujours être changée par une personne entraînée.

Pour plus d'informations pour une utilisation sûre du transpalette, référez vous au document TMS 509 552 "Safety guide for the use of electrical transpallet".

Déplacer le SONOLITH® I-SYS avec le transpalette

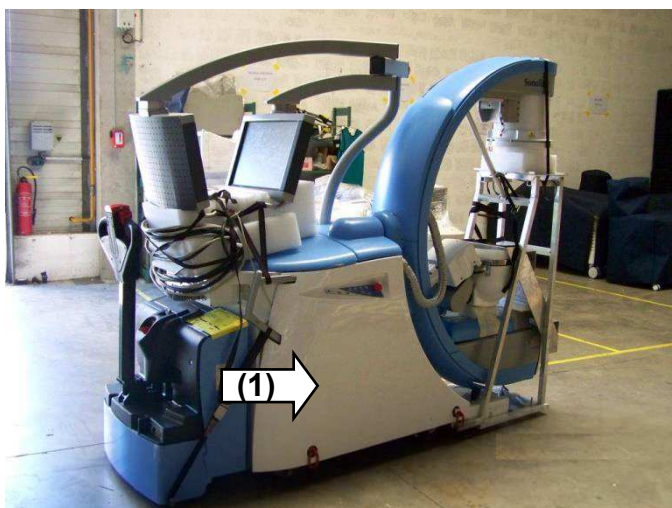
Important: Tous les équipements sont identiques, si vous devez transporter la table ou le module du SONOLITH® I-SYS.

1. Avant d'insérer les fourches, vérifier que le transpalette électrique est en ligne droite en regard du module.
2. Le glissement des fourches doit être effectué en vitesse lente de telle manière à avoir un contact doux entre le châssis du transpalette et les amortisseurs du module.
3. Soulever le module à la hauteur requis (minimum de 10 mm).
4. Fixer et tendre les deux sangles de chaque côté du transpalette/module.

Soulever le module avant de fixer les sangles de transport.



Quand vous montez et/ou descendez les fourches, évitez de placer vos pieds sous le transpalette.



(4) Sangle de transport

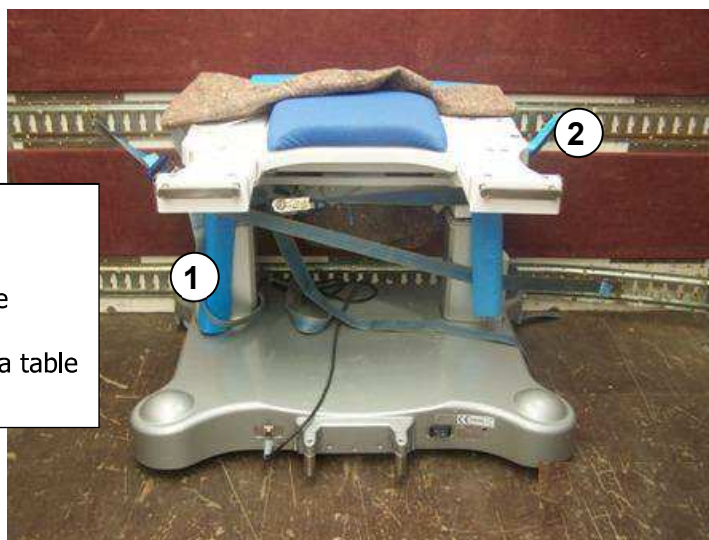
1.3.5 Installation dans le camion

-  **Le hayon du camion doit être utilisé par une personne entraînée. Les dimensions du camion doivent être conformes aux spécifications données par EDAP TMS. (TMS 509 551: SONOLITH® ISYS - Additional specifications for mobile version)**
-  **Chaque pente supérieure à 5° peut provoquer le basculement du transpalette équipée des modules du SONOLITH® I-SYS.**

INSTALLATION DE LA TABLE

- Utiliser des protections. **(1)**
- Fixer la table avec les sangles de transport. **(2)**

Note: Nous conseillons d'installer la table avant le module.

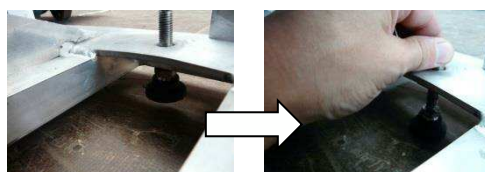


- ⊘ Pour éviter tous basculements du transpalette équipé du module SONOLITH® I-SYS, nous conseillons d'installer l'équipement en ligne droite sur le hayon du camion.**



INSTALLATION DU MODULE

- Fixer le module I-SYS avec les sangles de transport. **(1)**
- Fixer la structure rigide. **(2)**



1.4 DECHARGEMENT DES MODULES



Toutes les informations liées à la sécurité décrites pour le chargement (Chapitre 1, 1.2, 1.3) sont les mêmes que pour le déchargement du SONOLITH® I-SYS:

- **Vérifiez l'accès de la zone de déchargement vers la pièce du traitement** (Hauteur, Largeur, Pente, Charge au sol).
- **Quand vous utilisez le transpalette électrique pour déplacer le SONOLITH® I-SYS, respecter les avertissements donnés avant.**
- **La manipulation du transpalette doit être effectuée par une personne entraînée. Quand vous avez fini de vous en servir, vous devez vérifier qu'aucune personne non autorisée puisse l'utiliser → Enlever la clé qui contrôle le transpalette.**
- **Quand vous enlevez le transpalette et les accessoires utilisés pour le transport, vérifier que vous pouvez le stocker dans l'hôpital. Si ce n'est pas possible, garder les dans le camion.**

Le déchargement de l'équipement correspond aux étapes inverses des chapitres 1.3.4 « Déplacement de l'équipement » et 1.3.5 « Installation dans le camion ».