

tediselmedical

ANTEA

INSTALAČNÍ PŘÍRUČKA



CE 0197

tediselmedical.com

Obsah

1.	Výrobce	4
2.	Bezpečnostní informace	4
2.1.	Varování před rizikem zranění	4
2.2.	Upozornění na riziko poškození	4
2.3.	Doplňkové symboly používané v bezpečnostních pokynech	5
2.4.	Uvedení doplňujících informací	5
2.5.	Správné používání kyslíku	5
2.5.1.	Výbuch kyslíku	5
2.5.2.	Nebezpečí požáru	5
3.	Rizika	6
3.1.	Výbuch plynu	6
3.2.	Riziko nesprávné funkce zařízení	6
3.3.	Riziko požáru	6
3.4.	Nebezpečí úrazu elektrickým proudem	6
3.5.	Riziko pádu zařízení z kotvy	6
3.6.	Riziko popálení	6
3.7.	Riziko požáru	7
3.8.	Riziko úrazu elektrickým proudem	7
4.	Použité symboly	7
5.	Požadavky na instalaci	10
5.1.	Ukotvení na montážní ploše. Minimální požadavky	10
5.2.	Školení	11
6.	Instalace a připojení	11
6.1.	Demontáž/montáž hlavního nebo předního krytu	12
6.2.	Montáž	13
6.2.1.	Montáž na zděnou stěnu	13
6.2.2.	Montáž na sádkartonové desky	15
6.3.	Elektrické a hlasové/datové připojení:	17
6.4.	Připojení plynu:	18
6.5.	Požadavky na vnější ochranu napájení	19
7.	Kontroly instalace	19
7.1.	Mechanická zkouška	19

7.2.	Test elektrických obvodů.....	20
7.3.	Testování plynových obvodů.....	20
7.4.	Kontrola krytu.....	20
8.	Předpisy.....	21
8.1.	Klasifikace zařízení.....	21
8.2.	Referenční normy.....	21

1. Výrobce

Výrobce: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adresa: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) ŠPANĚLSKO

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Bezpečnostní informace

Důležité poznámky v těchto provozních pokynech jsou označeny grafickými symboly a varovnými slovy.

2.1. Upozornění na riziko poranění

Výstražná slova jako NEBEZPEČÍ, VAROVÁNÍ nebo POZOR popisují míru rizika úrazu. Různé trojúhelníkové symboly vizuálně zdůrazňují míru nebezpečí.



VAROVÁNÍ

Odkazuje na potenciálně nebezpečnou situaci, která, pokud není zabráněno, může vést ke smrti nebo vážnému zranění.



POZOR

Odkazuje na potenciální nebezpečí, které, pokud není odstraněno, může způsobit menší nebo lehká zranění.



NEBEZPEČÍ

Označuje bezprostřední nebezpečí, které, pokud nebude odstraněno, může vést ke smrti nebo vážnému zranění.



Nebezpečí zachycení prstů

2.2. Upozornění na riziko poškození

Varovné slovo POZOR popisuje stupeň rizika poškození materiálu. Trojúhelníkový symbol vizuálně zdůrazňuje stupeň nebezpečí.



Poškození povrchů: varuje před poškozením povrchů nevhodnými čisticími a dezinfekčními prostředky.

Odkazuje na potenciální nebezpečí, které může způsobit poškození zařízení, pokud není zabráněno.

2.3. Doplnkové symboly používané v bezpečnostních pokynech



Nebezpečí požáru

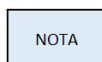


Nebezpečí výbuchu: varuje před vznícením výbušných směsí plynů.



Nebezpečné napětí: varuje před úrazem elektrickým proudem, který může způsobit vážná zranění nebo dokonce smrt.

2.4. Uvedení doplňujících informací



POZNÁMKA poskytuje doplňující informace a užitečné rady pro bezpečné a efektivní používání zařízení.

2.5. Správné používání kyslíku.

2.5.1. Výbuch kyslíku



Kyslík se stává výbušným, když přijde do styku s oleji, tuky a mazivy.

Stlačený kyslík představuje nebezpečí výbuchu:

- Ujistěte se, že výstupní body kyslíku a plynu jsou bez oleje, mastných materiálů a maziv!
- Nepoužívejte čisticí prostředky obsahující olej, tuky nebo maziva.

2.5.2. Nebezpečí požáru



Unikající kyslík je hořlavý:

- Při práci s kyslíkem není povoleno používat otevřený oheň, rozžhavené předměty a otevřené světlo!
- Nekuřte!

3. Rizika

3.1. Výbuch plynu



Kyslík se stává výbušným, když přijde do styku s oleji, tuky a mazivy.

Při kontaktu s kyslíkem ve vzduchu mohou léčivé plyny tvořit výbušnou nebo snadno zápalnou směs plynů. Zařízení není vhodné pro použití v prostředí, kde se vyskytují zápalné směsi anestetik s vysokými koncentracemi kyslíku nebo oxidu dusného.

Pokud se v okolí zařízení vyskytují tak vysoké koncentrace hořlavých směsí anestetik s kyslíkem nebo oxidem dusným, existuje za určitých podmínek riziko vznícení.

3.2. Riziko nesprávné funkce zařízení



UPOZORNĚNÍ: Pokud je k zařízení připojeno zařízení a spustí se ochranný mechanismus příslušného obvodu v zařízení zdravotnického zařízení, ostatní zařízení připojená k tomuto zařízení také nebudou napájena elektrickým proudem.

3.3. Nebezpečí požáru



Zásuvkové přípojky pro přívod léčivých plynů nesmí přijít do styku s olejem, tukem ani hořlavými kapalinami.

3.4. Nebezpečí úrazu elektrickým proudem



Signální kabely (síťové, audio, video atd.) musí být elektricky izolovány od zařízení a koncových bodů připojení v budově, aby se zabránilo kontaktu s proudy, které mohou způsobit vážná zranění nebo dokonce smrt.

3.5. Riziko pádu zařízení z kotvy



VAROVÁNÍ: Pokud během upevňování zařízení na montážní plochu není k dispozici žádný prvek, který by zařízení podepíral, může spadnout na osobu/osoby provádějící instalaci.

3.6. Riziko popálení

Během připojování plynů může obsluha utrpět popáleniny v důsledku svařování a může také způsobit poškození zařízení nebo jiného vybavení v okolí.



VAROVÁNÍ: Může dojít k úrazům osob a poškození majetku.

3.7. Nebezpečí požáru

Pokud není pracovní prostředí dostatečně větráno, mohou se v něm hromadit těžké látky (například kyslík), které mohou při kontaktu se zdrojem tepla používaným ke svařování způsobit požár.



NEBEZPEČÍ POŽÁRU: Nedodržení tohoto bodu může způsobit vážné škody.

3.8. Riziko elektrického kontaktu

Během montáže zařízení může dojít ke kontaktu s nějakým kabelem pod napětím, což může způsobit, že kovové části zařízení budou pod napětím a tím pádem může dojít k úrazu obsluhy.



NEBEZPEČNÉ NAPĚTÍ: Nedodržení tohoto bodu může způsobit zranění osob.

4. Použité symboly



Použitá část B



Uzemnění (zem)



Ekvipotentialita



Ochranná zem (masa)



Připojovací bod pro vodič Neutrální



Tlačítko pro přivolání sestry



Zapnutí přímého osvětlení



Zapnutí nepřímého osvětlení



Návod k obsluze



Zdravotnický výrobek



Odpad z elektrického zařízení



Symbol CE



Kód produktu



Jedinečný identifikační kód



Sériové číslo



Výrobce



Datum výroby



Odkaz na návod k použití



Poškození povrchů



Nebezpečí požáru



Nebezpečí výbuchu



Nebezpečné napětí



UPOZORNĚNÍ

Upozornění



Nebezpečí zachycení prstů



VAROVÁNÍ

Varování



OPATRNOŠT

Pozor



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí

ANTEA

Instalační příručka

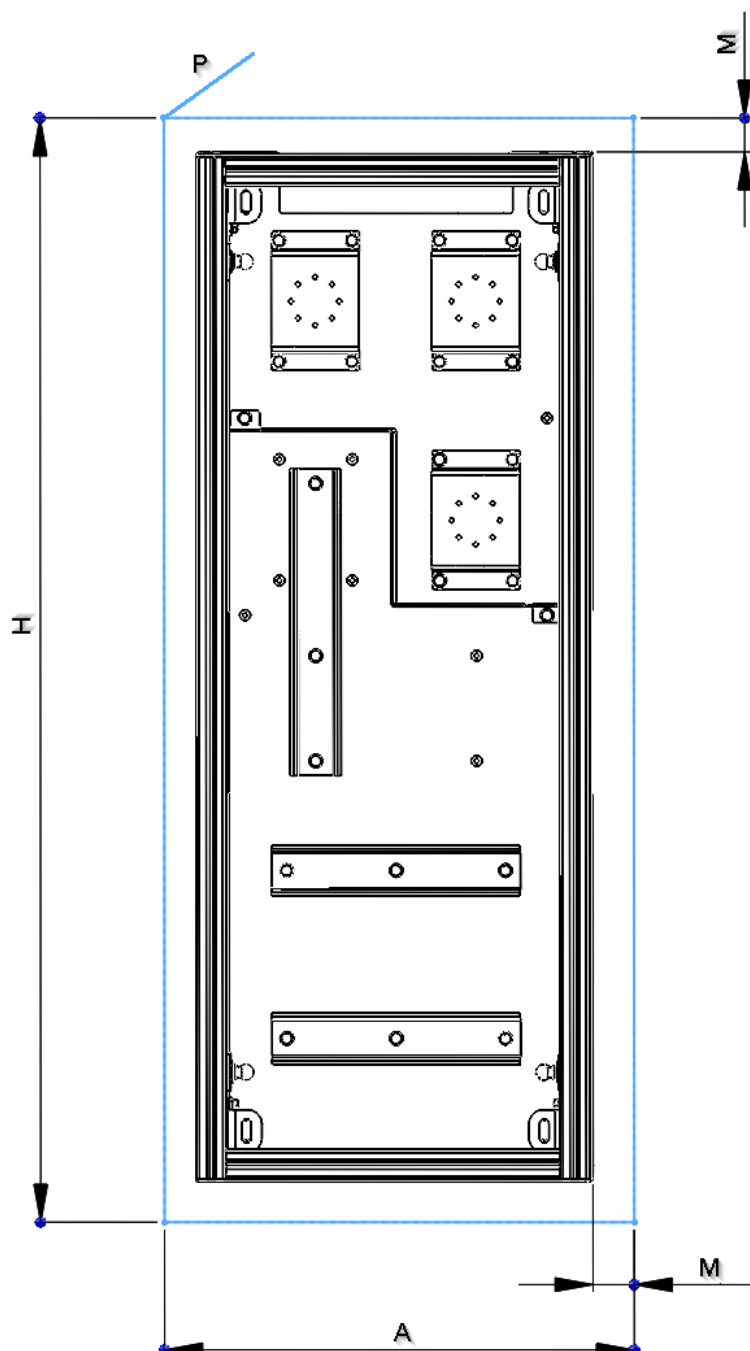
5. Požadavky na instalaci

5.1. Ukotvení na montážní ploše. Minimální požadavky



NEBEZPEČÍ: Nedodržení tohoto bodu může způsobit zranění osob

Pro instalaci zařízení na povrch je nutné připravit konstrukci nebo otvor, do kterého bude zařízení umístěno a na který bude podvozek připevněn pomocí kotevnicích bodů.



Obr. 1 Konstrukce, kterou je třeba vytvořit na montážní stěně

V plánu instalace zařízení jsou definovány šířka otvoru (A), výška otvoru (H), okraje pro nastavení polohy zařízení (M) a minimální hloubka otvoru (P).

Viz plán instalace zařízení.



NOTA

Montážní kování není součástí dodávky, způsob ukotvení závisí na povrchu.

	ANTEA	AURA 200	AURA 300
Maximální hmotnost [kg]:	35	45	50
Maximální točivý moment [Nm]:	100	100	100

5.2. Školení

Personál provádějící instalaci musí být řádně proškolen a kvalifikován ze strany zákazníka. Osoby, které:

1. prošly školením a jsou řádně registrovány (v případech, kdy to vyžadují právní předpisy).
2. byly proškoleny v používání tohoto zařízení na základě tohoto návodu k použití.
3. jsou schopny posoudit prováděné úkoly na základě svých vlastních odborných zkušeností a školení v příslušných bezpečnostních předpisech a dokážou rozpoznat potenciální nebezpečí, která práce s sebou nese.

6. Instalace a připojení

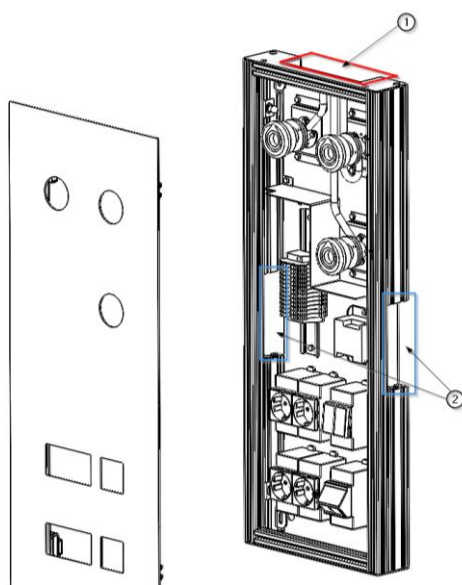
V této části příručky je popsáno, jak provést instalaci a připojení zařízení ANTEA. Je třeba vzít v úvahu, že k provedení těchto operací bude nutné sejmout přední kryt skříně.

NOTA

Před zahájením instalace je nutné zkontrolovat instalační plány, aby bylo možné lokalizovat vstupy na zařízení pro přívod energie do různých systémů, a to jak pro rozvod léčivých plynů, tak pro různé elektrické obvody, volání sestry a hlasové a datové přenosy.

Viz

Vstup pro přívod
na horní
Elektrické
na boční straně

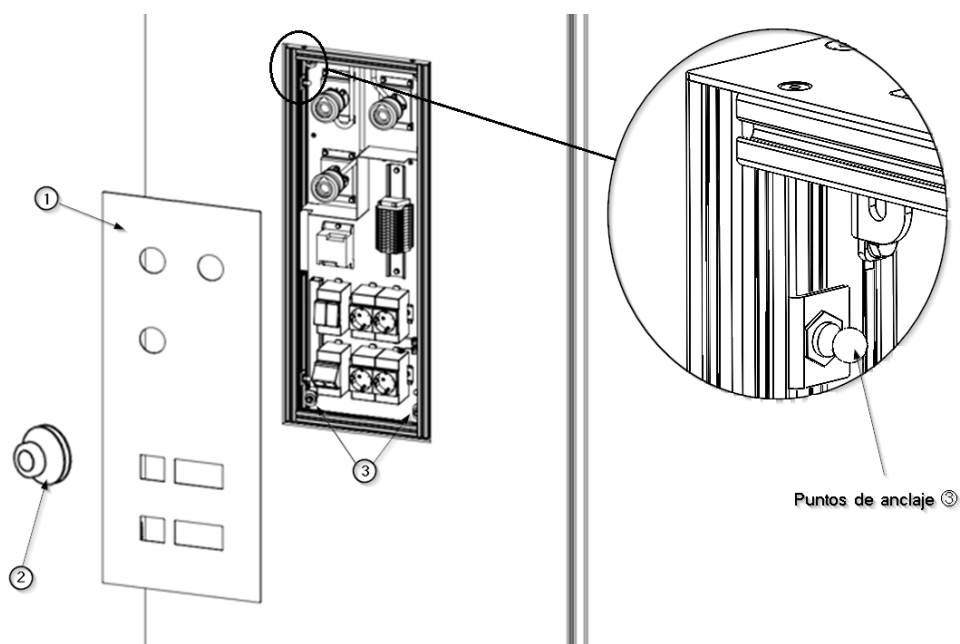


instalační plán zařízení.

medicínálních plynů ① se straně šasi zařízení ANTEA. přípojky ② jsou umístěny zařízení. Viz obrázek 2.

Obr. 2 Umístění vstupů pro plyny a elektrické vstupy

6.1. Demontáž/montáž hlavního nebo předního krytu



Obr. 3 Demontáž předního krytu ANTEA

- Sejměte kryt ① pomocí přísavky ②, jak je znázorněno na obrázku 3. Všechny obvody, jak plynové, tak elektrické a hlasové a datové, budou odkryty.
- Chcete-li kryt znovu nasadit, přiložte jej a najděte upevňovací body ③.
- Tlačte na kryt v oblasti upevňovacích bodů ③, dokud neuslyšíte zvuk zacvaknutí.

Dbejte na to, abyste se prsty nepřiblížili k okrajům krytu ANTEA.



Ujte, zda je kryt pevně uchycen ve své poloze a zda jsou všechny elektrické a plynové prvky správně umístěny.

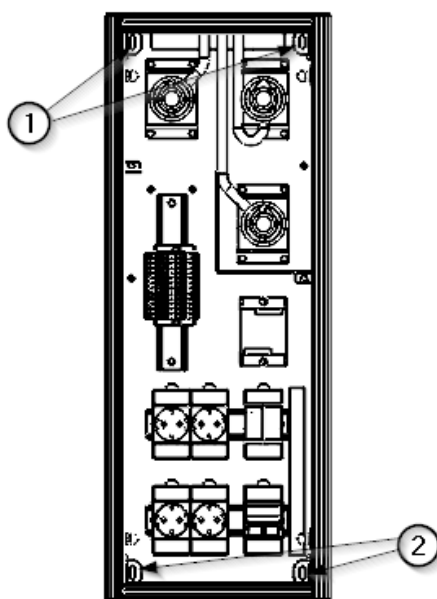
6.2. Montáž

Pro instalaci zařízení jsou k dispozici řady upevňovacích bodů v závislosti na verzi. Počet a vzdálenost těchto upevňovacích bodů se liší v závislosti na délce zařízení a je definován v příslušném instalačním plánu, který je součástí zařízení.



Viz montážní plán zařízení.

- Najděte kotevní body ① a ②, které jsou vyznačeny v instalačním plánu dodaném se zařízením. Viz obrázek 4.



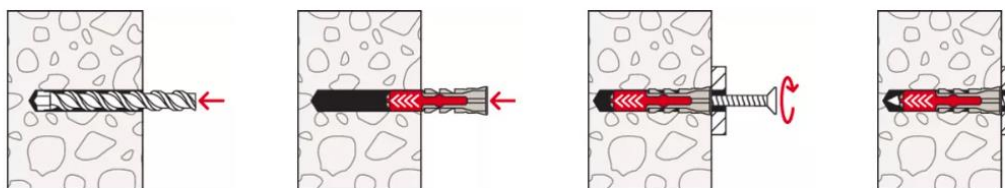
Obr. 4 Kotevní body pro zařízení ANTEA

- Jakmile je zařízení umístěno na své místo, musíme jej upevnit pomocí dvou horních kotevních bodů ①, a to pouze za účelem zajištění zařízení.
- Poté můžeme provést zbývající spojení a po umístění všech prvků je finálně utáhnout.

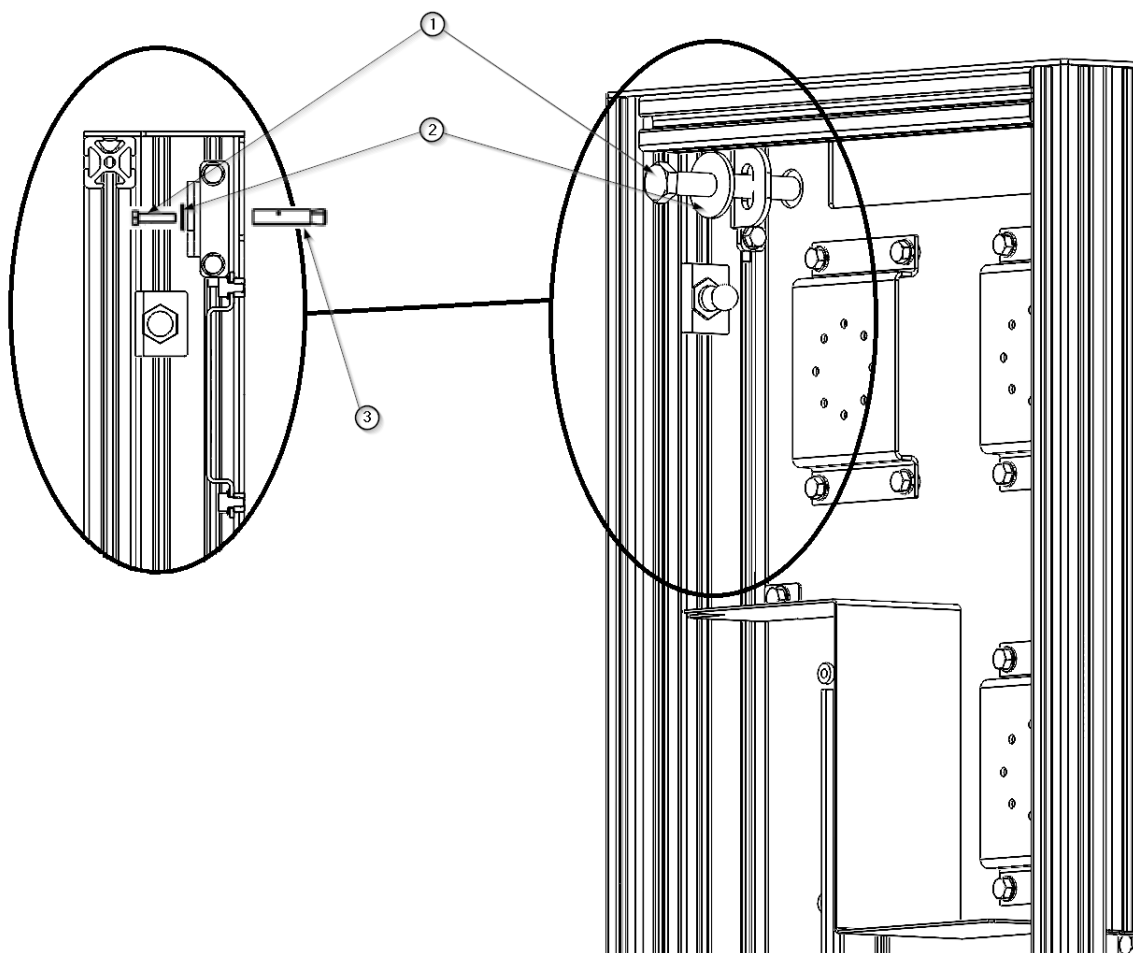
6.2.1. Montáž na zděnou stěnu

Při instalaci ANTEA na běžný povrch se používají následující spojovací prvky (viz obrázek 5).

Poloha	Popis
1	Šroub DIN 571 pro hmoždinku 8, šestihřanná hlava, pozinkovaný
2	Podložka DIN 9021 M6, pozinkovaná
3	Dvousložkový hmoždinek Fischer DuoPower



Cargas											
DuoPower											
Cargas máximas recomendadas 1) para un solo anclaje.											
Las cargas dadas son válidas para tornillos para madera con el diámetro especificado.											
Tipo		5 x 25	6 x 30	6 x 50	8 x 40	8 x 65	10 x 50	10 x 80	12 x 60	14 x 70	
Diámetro de tornillo para madera	[mm]	4	5	5	6	6	8	8	10	12	
mín. distancia al borde ^{c_{min}}	[mm]	30	35	35	50	50	65	65	80	100	
Cargas recomendadas en el respectivo material											
Hormigón	≥ C20/25	[kN]	0,40	0,95	1,65	1,10	2,30	2,15	4,20	3,30	5,30
Ladrillo macizo	≥ Mz 12	[kN]	0,30	0,50	0,55	0,62	0,69	1,20	1,45	1,30	1,35
Ladrillo macizo	≥ KS 12	[kN]	0,50	1,00	1,60	1,25	2,25	2,20	3,85	2,80	4,50
Hormigón aireado	≥ AAC 2 (G2)	[kN]	0,05	0,10	0,15	0,10	0,16	0,20	0,30	0,24	0,35
Hormigón aireado	≥ AAC 4 (G4)	[kN]	0,25	0,38	0,55	0,42	0,60	0,60	1,10	1,00	1,45
Ladrillo perforado	≥ Hlz 12 (ρ ≥ 0,9 kg/dm ³)	[kN]	0,13	0,15	0,17	0,25	0,40	0,25	0,40	0,35	0,40
Ladrillo silico calcáreo	≥ KSL 12 (ρ ≥ 1,6 kg/dm ³)	[kN]	0,40	0,60	0,60	0,70	1,00	0,70	2,00	0,75	1,50
Bloque de yeso	(ρ ≥ 0,9 kg/dm ³)	[kN]	0,10	0,18	0,37	0,25	0,50	0,35	0,65	0,50	0,50
Tableros de fibra de yeso	12,5 mm	[kN]	0,24	0,33	0,35	0,35	-	0,50	-	-	-
Placas de yeso	12,5 mm	[kN]	0,12	0,15	0,15	0,15	-	0,15	-	-	-
Placas de yeso	2 x 12,5 mm	[kN]	0,13	0,15	0,24	0,20	0,32	0,30	-	-	-
Mattone Forato Typ F8		[kN]	0,30	0,30	-	0,25	-	0,25	-	-	-
Tramezza Doppio UNI 19		[kN]	0,15	0,15	0,23	0,15	0,30	0,20	0,52	0,35	0,35
Sepa Parpaing		[kN]	0,30	0,45	0,25 ³⁾	0,45	0,45 ³⁾	0,45	0,45 ³⁾	0,60 ³⁾	0,60 ³⁾
1) Se consideran los factores de seguridad requeridos.											
2) Válido para carga de tracción, carga de corte y carga oblicua bajo cualquier ángulo.											
3) Determinación de carga sobre pared revocada.											



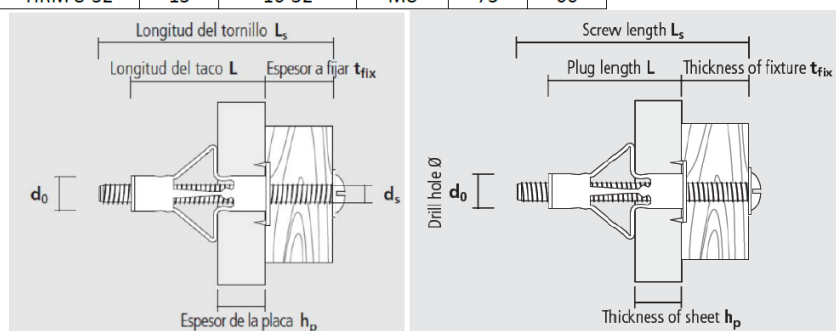
Obr. 5 Kotevní body pro ANTEA na zděné stěně

6.2.2. Montáž na sádkartonové desky.

Při instalaci systému Aura na běžný zděný povrch se doporučují následující spojovací prvky (viz obr. 6).

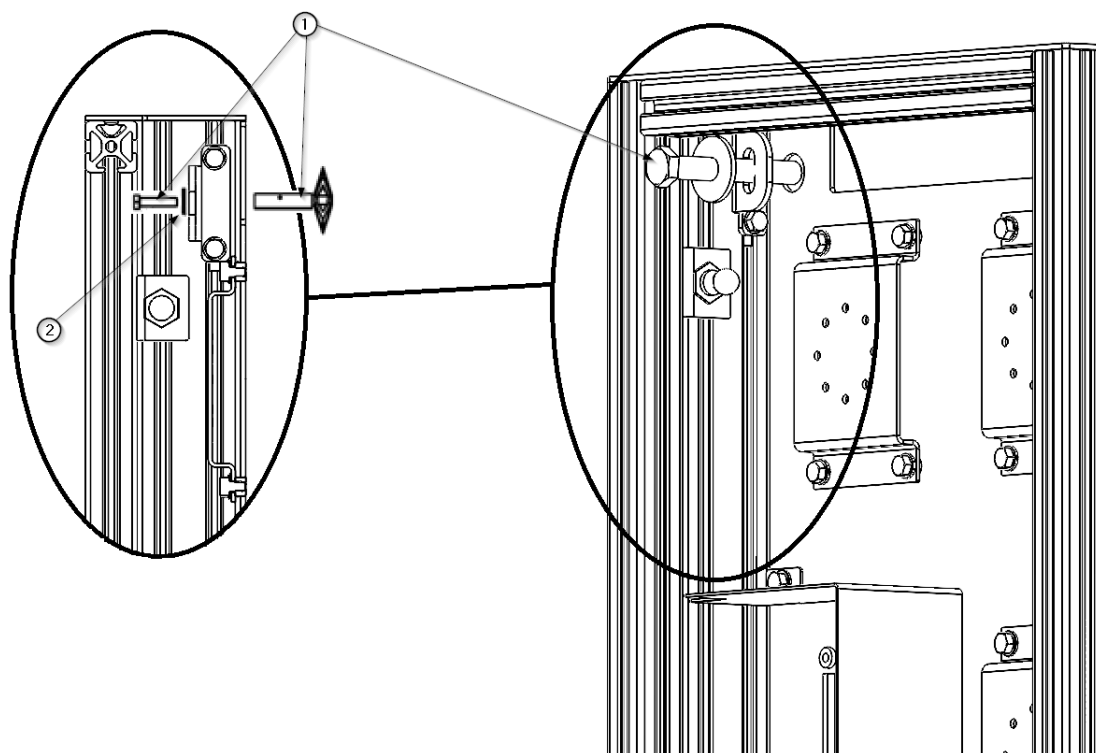
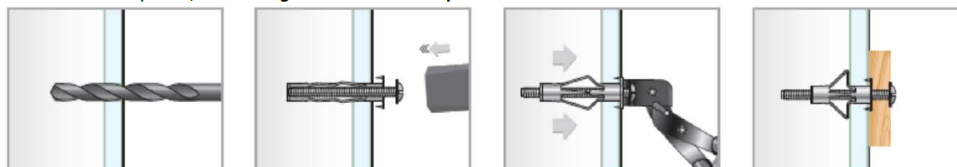
Poloha	Popis
1	Kovová rozpínací hmoždinka pro sádkartonovou desku (včetně šroubu)
2	Široká podložka M6 pozinkovaná

REF	d _o [mm]	h _p min-max [mm]	Rosca- thread	L _s [mm]	L [mm]
HRM 4-20	8	3-18	M4	52	46
HRM 4-24	8	18-24	M4	58	52
HRM 4-38	8	32-38	M4	72	66
HRM 5-16	11	3-16	M5	58	52
HRM 5-32	11	14-32	M5	71	65
HRM 5-45	11	32-45	M5	88	80
HRM 6-16	13	3-16	M6	58	52
HRM 6-32	13	14-32	M6	71	65
HRM 6-45	13	32-45	M6	88	80
HRM 8-16	13	3-16	M8	61	53
HRM 8-32	13	16-32	M8	73	66



PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN / **INSTALLATION PROCEDURE**

Instalación con pinza / **Mounting with installation pliers**



Obr. 6 Kotevní body pro ANTEA na sádkartonové stěně

ANTEA

Instalační příručka


6.3. Elektrické a hlasové/datové připojení:

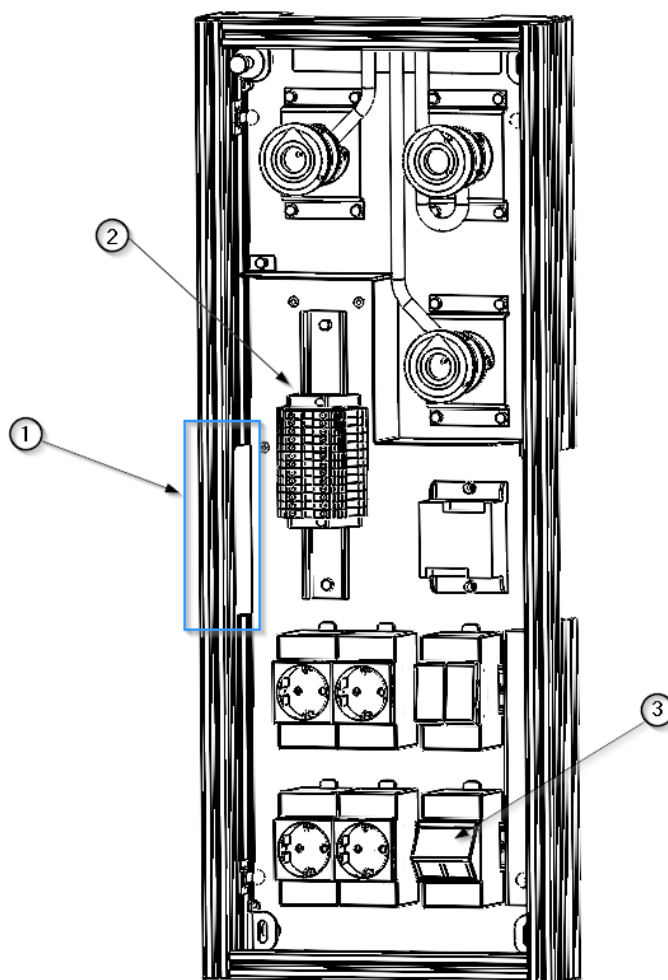
- Sejměte přední kryt zařízení. Elektrické přípojky a přípojky pro hlas a data jsou viditelné.

Viz schéma instalace zařízení.

Elektrické obvody a hlasové a datové obvody vstupují do zařízení okénkem ①, jehož rozměry a umístění jsou uvedeny v instalačním plánu zařízení. Elektrické obvody končí ve společné svorkovnici ②, s výjimkou hlasových a datových obvodů, které jsou připojeny přímo k příslušnému mechanismu ③. Viz obrázek 7.

Zařízení musí být instalováno kvalifikovaným personálem s ohledem na národní předpisy.

 Aby se předešlo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být zařízení připojeno k ochrannému uzemnění. Nedodržení tohoto bodu může způsobit zranění osob.



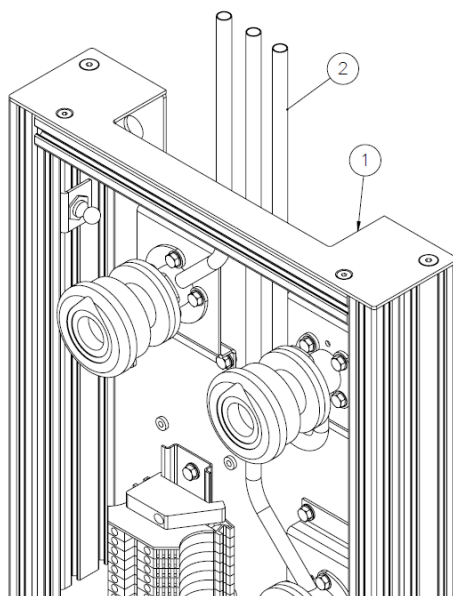
Obr. 7 Detail elektrických připojovacích bodů v ANTEA



Viz schéma instalace zařízení.

6.4. Připojení plynů:

Okruhy pro medicijnální plyny zařízení vyčnívají přibližně 10 cm přes horní okno ①, jehož rozměry a umístění jsou podrobně uvedeny v instalačním plánu zařízení. Připojení okruhů pro medicijnální plyny ② bude provedeno mimo zařízení v souladu s platnými normami UNE EN ISO 7396-1_2016 a UNE EN ISO 7396-2_2007 kvalifikovaným personálem.



Obr. 8 Přívodní potrubí pro medicijnální plyny a vakuum

- Sejměte přední kryt zařízení. Přípojky plynů jsou viditelné.



Viz bod 6.1 této příručky.

- Před zahájením svařování mimo zařízení označte všechny plynové okruhy.



Viz schéma instalace zařízení.

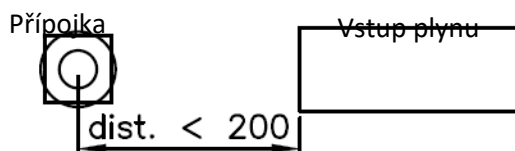
Připojení plynových okruhů se provádí mimo zařízení a před zahájením operace je nutné zkontrolovat instalační schéma.

- Odřízněte trubku potrubí zařízení a trubku odpovídající okruhu, který vede z instalace, v potřebné výšce, aby se obě trubky shodovaly. Použijte příslušné měděné příslušenství nebo redukce v závislosti na průměru obou trubek.
- Pokud umístění nebo rozložení trubek zařízení neodpovídá trubkám instalace, umístěte měděné kolena do polohy, ve které spojují obě trubky.
- Proveďte svaření součástí.

- Znovu nasadíte ochranný kryt, jak je uvedeno v kapitole 6.1 tohoto návodu.



UPOZORNĚNÍ: Pokud je vzdálenost mezi odbočkou plynu a začátkem vstupu plynů menší než 200 mm, je nutné před svařováním demontovat ventil odbočky.



Obr. 9 Minimální vzdálenost při svařování plynu s instalací

6.5. Požadavky na vnější ochranu napájení

U zařízení v kritických nemocničních prostorách (operační sály, JIP atd.) musí být napájení zařízení vybaveno ochranami, které splňují následující požadavky:

- Napájecí vedení pro zásuvky: jistič typu II 16 A.
- Osvětlovací vedení nebo brzdy: Jistič typu II 16 A + proudový chránič typu II 25 A / 30 mA.

7. Kontroly instalace

Při provádění nastavení zařízení je nutné:

- zkontrolovat, zda jsou příslušné uzavírací ventily pro medicínální plyny řádně uzavřeny, a zajistit, aby systém nemohl být znovu otevřen.
- zkontrolovat, zda je systém odpojen od elektrického napájení, a přijmout nezbytná opatření, aby se zajistilo, že systém nelze znovu připojit.



UPOZORNĚNÍ: Nedodržení tohoto bodu způsobí vážné poškození.

7.1. Mechanická zkouška

Je nutné zkontrolovat, zda jsou všechny kotevní body správně připevněny k montážní ploše a zda nedochází k posunutí zařízení.



VAROVÁNÍ: Pád zařízení může způsobit zranění osob.

7.2. Test elektrických obvodů.

Aby bylo zajištěno správné fungování zařízení podle normy IEC 60601-1, provádějí se následující zkoušky:

1. Kontrola napětí v elektrických zásuvkách
2. Funkčnost osvětlovacích modulů
3. Kontrola uzemnění
4. Kontrola ekvipotenciálního připojení

Je nutné napájet každý z předpokládaných obvodů a provést testování, aby se ověřilo, že napětí je přiváděno ke všem mechanismům předpokládaným v daném obvodu, a pouze k nim.

- Zkontrolujte kontinuitu v ochranném uzemňovacím vedení.



NEBEZPEČNÉ NAPĚTÍ: Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být zařízení připojena k ochrannému uzemnění. Nedodržení tohoto bodu může způsobit zranění osob.

7.3. Testování okruhů pro plyny.

Pro ověření správné instalace potrubí pro medicínální plyny se provádějí následující zkoušky:

1. Zkouška těsnosti podle přílohy C normy UNE-EN ISO 7396-1.
2. Mechanická integrita podle přílohy C normy UNE-EN ISO 7396-1.
3. Ověření mechanického fungování a identifikace odběrových míst pro medicínální plyny podle přílohy C normy UNE-EN ISO 7396-1.
4. Absence křížových spojů podle přílohy C normy UNE-EN ISO 7396-1.

Tyto zkoušky se provádějí při provozním tlaku.



UPOZORNĚNÍ: Nebezpečí nárazu kovového předmětu v důsledku nesprávného odpojení, může způsobit vážné zranění.

7.4. Zkontrolujte kryt.

Je třeba zkontrolovat, zda jsou všechny prvky krytu, které byly odstraněny za účelem provedení instalačních prací popsanych v této příručce, řádně upevněny a zajištěny v předpokládané poloze.

- Kontrola otvorů, uzávěrů, sklopení, posunutí.



VAROVÁNÍ: Doporučujeme používat rukavice, protože může dojít k drobným zraněním.

8. Norma

8.1. Klasifikace zařízení

Podle nového nařízení MDD 93/42/EEC týkajícího se zdravotnických prostředků je tato skupina výrobků klasifikována jako:

- Třída IIb, podle přílohy II, s výjimkou oddílu 4, pravidlo 11.
- Úroveň ochrany IP20 podle IEC 60529

Zařízení určené pro nepřetržitý provoz.

8.2. Referenční normy

Zařízení splňuje bezpečnostní požadavky následujících norem a směrnic:

ISO11197: Zdravotnické zásobovací jednotky

IEC 60601-1: Elektromedicínská zařízení. Část 1. Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní funkce.

IEC 60601-1-2: Elektromedicínská zařízení. Část 1-2. Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytné funkce. Doplňková norma. Elektromagnetické rušení.