

tediselmedical

AIS

MANUAL DE INSTALACIÓN



CE 0197

tediselmedical.com

Contenido

1.	Fabricante.....	4
2.	Información de seguridad	4
2.1.	Advertencias de riesgo de lesiones.....	4
2.2.	Advertencias de riesgo de daños	4
2.3.	Símbolos complementarios utilizados en las instrucciones de seguridad.....	5
2.4.	Indicación de información adicional.....	5
2.5.	Uso adecuado del oxígeno.....	5
2.5.1.	Explosión de oxígeno.....	5
2.5.2.	Peligro de incendio	5
3.	Riesgos.....	6
3.1.	Explosión de gas.....	6
3.2.	Riesgo de mal funcionamiento del dispositivo	6
3.3.	Riesgo de incendio	6
3.4.	Peligro de descarga eléctrica	6
3.5.	Riesgo de caída del equipo en el anclaje	6
3.6.	Riesgo de quemaduras.....	6
3.7.	Riesgo de incendio	7
3.8.	Riesgo de contacto eléctrico.....	7
4.	Símbolos utilizados.....	7
5.	Requisitos de instalación.....	10
5.1.	Anclaje sobre la superficie de montaje. Requisitos mínimos	10
5.2.	Formación	10
6.	Instalación y conexionado.....	10
6.1.	Retirada y montaje de cubiertas.....	11
6.1.1.	Retirada / abatimiento de la tapa frontal batiente.....	11
6.1.2.	Retirada de la tapa central del carril de gases	12
6.1.3.	Retirada / abatimiento de la tapa del carril eléctrico.	12
6.2.	Montaje sobre pared de obra.....	13
6.3.	Montaje sobre paneles de cartón-yeso.....	15
6.4.	Montaje de la pletina para HPL en AIS	17
6.4.1.	Instalación de las pletinas superior e inferior	17
6.5.	Conexión eléctrica y voz/datos:.....	18
6.6.	Conexión de gases:	18

7.	Comprobaciones de instalación	20
7.1.	Prueba mecánica.....	20
7.2.	Test de circuitos eléctricos.	20
7.3.	Test de circuitos de gases.	20
7.4.	Comprobar envolvente.....	21
8.	Normativa.....	21
8.1.	Clasificación del equipo	21
8.2.	Normas de referencia	21

1. Fabricante

Fabricante: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Dirección: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) ESPAÑA

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Información de seguridad

Las notas importantes en estas instrucciones de funcionamiento están marcadas con símbolos gráficos y palabras de advertencia.

2.1. Advertencias de riesgo de lesiones

Las palabras de advertencia como PELIGRO, ADVERTENCIA o PRECAUCIÓN describen el grado de riesgo de lesiones. Los diferentes símbolos triangulares enfatizan visualmente el grado de peligro.



ADVERTENCIA

Se refiere a una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar la muerte o lesiones graves.



PRECAUCIÓN

Se refiere a un peligro potencial que, si no se evita, puede provocar lesiones menores o leves.



PELIGRO

Se refiere a un peligro inmediato que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves.



Riesgo de atrapamiento de dedos

2.2. Advertencias de riesgo de daños

La palabra de advertencia AVISO describe el grado de riesgo de daños materiales. El símbolo triangular enfatiza visualmente el grado de peligro.



Daños en superficies: advierte de daños en superficies por agentes de limpieza y desinfectantes inadecuados.



AVISO

Se refiere a un peligro potencial que si no se evita puede causar daños en el equipo.

2.3. Símbolos complementarios utilizados en las instrucciones de seguridad



Peligro de incendio

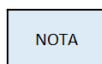


Peligro de explosión: advierte de la ignición de mezclas explosivas de gases.



Tensión peligrosa: advierte sobre descargas eléctricas que pueden provocar lesiones graves o incluso la muerte.

2.4. Indicación de información adicional



Una NOTA proporciona información adicional y consejos útiles para el uso seguro y eficiente del dispositivo.

2.5. Uso adecuado del oxígeno.

2.5.1. Explosión de oxígeno



El oxígeno se vuelve explosivo cuando entra en contacto con aceites, grasas y lubricantes.

El oxígeno comprimido presenta un peligro de explosión:

- ¡Asegúrese de que los puntos de salida de oxígeno y gas estén libres de aceite, materiales grasos y lubricantes!
- No utilice productos de limpieza que contengan aceite, grasa o lubricantes.

2.5.2. Peligro de incendio



El oxígeno que escapa es combustible:

- ¡No se permiten fuego abierto, objetos al rojo vivo y luz abierta cuando se trabaja con oxígeno!
- ¡No fume!

3. Riesgos

3.1. Explosión de gas



El oxígeno se vuelve explosivo cuando entra en contacto con aceites, grasas y lubricantes.

Cuando entran en contacto con el oxígeno del aire, los gases medicinales pueden formar una mezcla de gases explosiva o fácilmente inflamable. El equipo no es adecuado para su uso en entornos que contengan mezclas inflamables de anestésicos con altas concentraciones de oxígeno u óxido nitroso.

Si se producen concentraciones tan altas de mezclas inflamables de anestésicos con oxígeno u óxido nitroso en el entorno del dispositivo, existe riesgo de ignición en determinadas condiciones.

3.2. Riesgo de mal funcionamiento del dispositivo



PRECAUCIÓN: Si se conecta un dispositivo al equipo y dispara el mecanismo de protección del circuito correspondiente en las instalaciones del centro sanitario, los demás dispositivos conectados al mismo tampoco recibirán tensión eléctrica.

3.3. Riesgo de incendio



Las conexiones enchufables para suministro de gases medicinales no deben entrar en contacto con aceite, grasa ni líquidos inflamables.

3.4. Peligro de descarga eléctrica



Los cables de señal (red, audio, video, etc.) deben estar eléctricamente aislados del equipo y los extremos de las conexiones del edificio para evitar el contacto con corrientes que pueden provocar lesiones graves o incluso la muerte.

3.5. Riesgo de caída del equipo en el anclaje



ADVERTENCIA: Si durante la operación de anclaje del equipo sobre la superficie de montaje no se prevé algún elemento que sustente equipo, este puede caer sobre la/s persona/s que realiza/n la instalación de este.

3.6. Riesgo de quemaduras

Durante la operación de conexionado de los gases el operador puede sufrir quemaduras debido al proceso de soldadura, así como provocar daños en el equipo u otros del entorno.



ADVERTENCIA: Pueden producirse daños personales y materiales.

3.7. Riesgo de incendio

Si la atmósfera de trabajo no está suficientemente ventilada se han podido concentrar sustancias volátiles (como por ejemplo Oxígeno) que pueden generar un incendio en contacto con la fuente de calor utilizada para realizar la soldadura.



PELIGRO DE INCENDIO: El no cumplimiento de este punto puede causar un daño grave.

3.8. Riesgo de contacto eléctrico

Durante el montaje del equipo, este puede entrar en contacto con algún cable de la instalación con tensión, esto puede provocar que las partes metálicas del equipo tengan tensión y, por lo tanto, que pueda llegar al operador.



TENSIÓN PELIGROSA: El no cumplimiento de este punto puede causar daños personales.

4. Símbolos utilizados



Parte aplicable B



Tierra (masa)



Equipotencialidad



Tierra de protección (masa)















Punto de conexión para el conductor Neutro



Pulsador de llamada a enfermera



Encendido de luz directa

	Encendido de luz indirecta
	Instrucciones de funcionamiento
	Producto Sanitario
	Residuo de aparato eléctrico
	Símbolo CE
	Código de producto
	Código único de identificación
	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Referencia al manual de instrucciones
	Daños en superficies



Peligro de incendio



Peligro de explosión



Tensión peligrosa



AVISO

Aviso



Riesgo de atrapamiento de dedos



ADVERTENCIA

Advertencia



PRECAUCIÓN

Precaución



PELIGRO

Peligro

5. Requisitos de instalación

5.1. Anclaje sobre la superficie de montaje. Requisitos mínimos



PELIGRO: El no cumplimiento de este punto puede causar daños personales

No se incluyen los herrajes para el montaje del equipo, el método de anclaje dependerá de la superficie.

	AIS
Peso máximo [kg]:	11
Par máximo [Nm]:	-

Peso máximo: Peso máximo por metro de longitud del equipo.

5.2. Formación

El personal que haga la instalación debe estar formado y cualificado adecuadamente por parte del cliente. El equipo sólo debe ser UTILIZADO por personal autorizado. Personas que:

1. han recibido la formación y están debidamente registradas (en los estamentos en los que las disposiciones legales hagan dicho registro necesario).
2. han sido instruidos en la instalación de este dispositivo mediante este Manual de instrucciones cómo base.
3. son capaces de evaluar las tareas que realizan en base a su propia experiencia profesional y capacitación en las normas de seguridad pertinentes y pueden reconocer los peligros potenciales que entraña el trabajo.

6. Instalación y conexionado

En este punto del manual se indica como realizar la instalación y el conexionado de los equipos AIS. Se debe tener en cuenta que para realizar estas operaciones será necesario retirar partes de la envolvente.

Antes de proceder a realizar la instalación se deberán comprobar los planos de instalación con el fin de localizar las entradas dispuestas en el equipo para hacer llegar la alimentación a los diferentes sistemas de este, tanto para los de distribución de gases medicinales como para los diferentes circuitos eléctricos, llamada de enfermera y voz y datos.



Véase plano de instalación del equipo.

Las entradas de los equipos AIS están en la parte trasera. La entrada del perfil central está destinada a los gases ① y la entrada inferior se dedica a los equipos eléctricos ②. Véase figura 1.

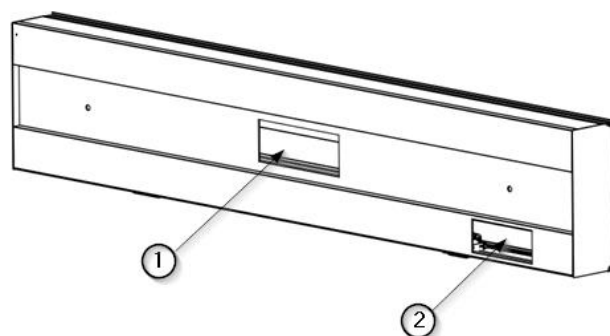


Fig. 1 Entradas de suministro en equipos AIS

6.1. Retirada y montaje de cubiertas

6.1.1. Retirada / abatimiento de la tapa frontal batiente

Para la instalación del equipo hay hileras de puntos de anclaje en la parte trasera del equipo. La cantidad y distancia de dichos puntos de anclaje variará en función de la longitud del equipo y viene definido en el correspondiente plano de instalación que acompaña al equipo.



Véase plano de instalación del equipo.

- Quite el tornillo ① para poder retirar la tapa frontal batiente ② tal y como se muestra en la figura 2. Guárdela en lugar seguro.

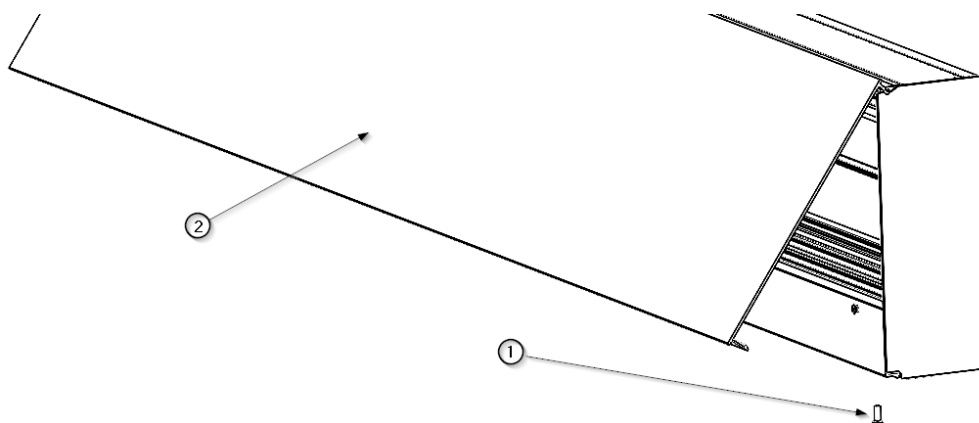


Fig.2 Retirada de la tapa frontal batiente

- Para volver a colocarla en su sitio solo deberá encajarla en su posición, dejarla en la posición de descanso (apoyada en la tapa central de gases) y volver a fijar el tornillo ①

6.1.2. Retirada de la tapa central del carril de gases

- Retire la tapa frontal batiente tal y como se indica en el punto 6.1.1
- Con ayuda de la ventosa ① retire la tapa del perfil central ②. Esto nos dará acceso a los puntos de anclaje a pared ③ y a las canalizaciones de gases del equipo.
- Para volver a colocar la tapa central de gases, colóquela en posición y presione hasta que oiga el sonido propio del clipaje.

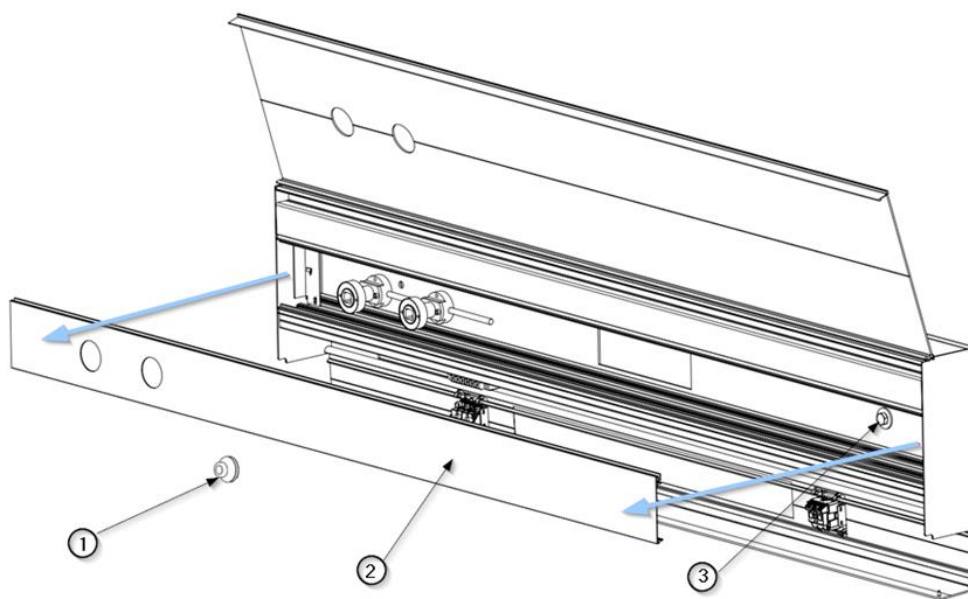


Fig.3 Retirada de la tapa interior central

6.1.3. Retirada / abatimiento de la tapa del carril eléctrico.

- Quite los tornillos avellanados M4 DIN 965 ③ y abata la tapa del carril eléctrico ④ tal y como se observa en la figura. La tapa queda suspendida mediante su eje de giro.

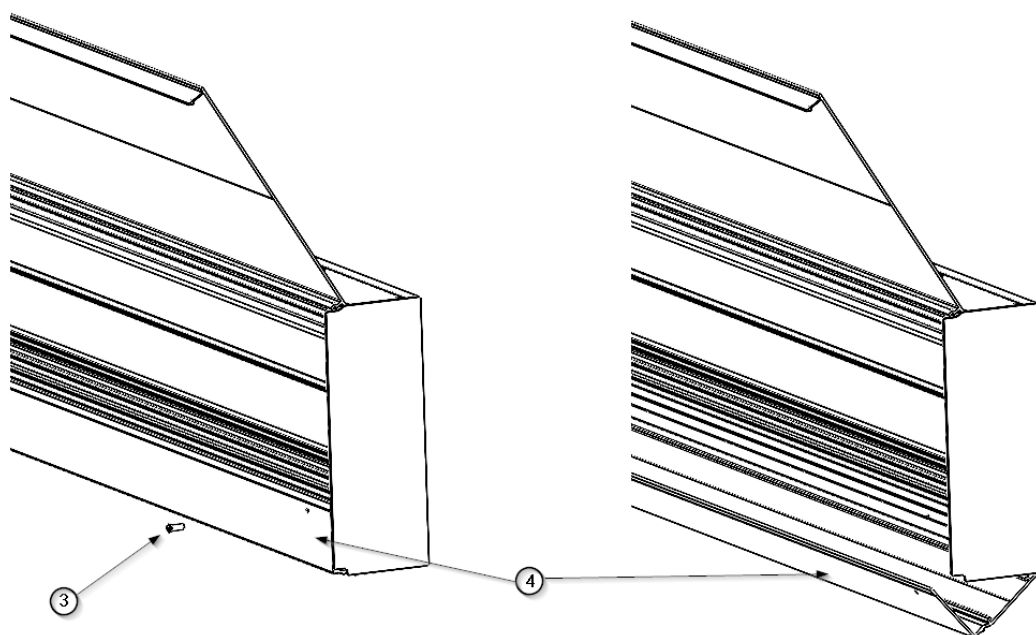


Fig.4 Apertura de la tapa del perfil eléctrico

- Para volver a colocar la tapa, ciérrela manualmente hasta que haga contacto con el chasis del equipo y coloque nuevamente los tornillos avellanados M4 DIN 965 ③.
- Compruebe que la tapa ha quedado bien fija en su posición.

6.2. Montaje sobre pared de obra

- Coloque los separadores para evitar que el perfil central flexione tal y como se observa en la figura 5.

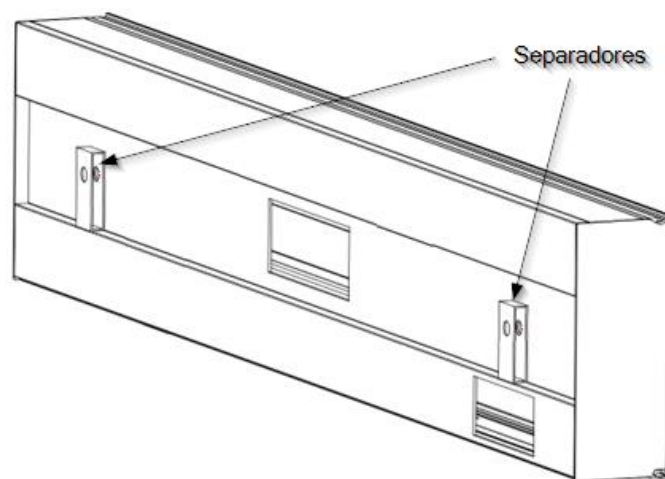


Fig.5 Separadores traseros para evitar la flexión del perfil central.

- Presente el equipo en su posición y coloque la tornillería prevista sin apretar definitivamente, únicamente con el fin de asegurar el equipo.

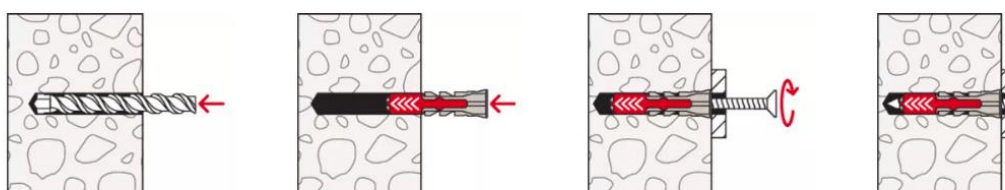
- Compruebe que el equipo está nivelado y colocado correctamente y realice el apriete final de la tornillería.



Véase punto 6.1.1 y 6.1.2 para la tornillería a utilizar

Los elementos de unión a utilizar cuando instalamos AIS sobre una superficie de obra convencional son los siguientes (Véase Fig. 6).

Posición	Descripción
1	Tornillo DIN 571 para taco de 8, cabeza hexagonal cincado
2	Arandela Ancha DIN 9021 M6 cincada
3	Taco Bicomponente 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	14 x 100
Diámetro de tornillo para madera	[mm]	4	5	5	6	6	8	8	10	10	12
mín. distancia al borde	c_{min} [mm]	30	35	35	50	50	65	65	80	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	≥ M z 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 ($\rho \geq 0,9 \text{ kg/dm}^3$)	[kN]	0,13	0,15	0,17	0,25	0,40	0,25	0,40	0,35	0,40
Ladrillo silico calcáreo	≥ KSL 12 ($\rho \geq 1,6 \text{ kg/dm}^3$)	[kN]	0,40	0,60	0,60	0,70	1,00	0,70	2,00	0,75	1,50
Bloque de yeso	($\geq 0,9 \text{ kg/dm}^3$)	[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 ²⁾	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.

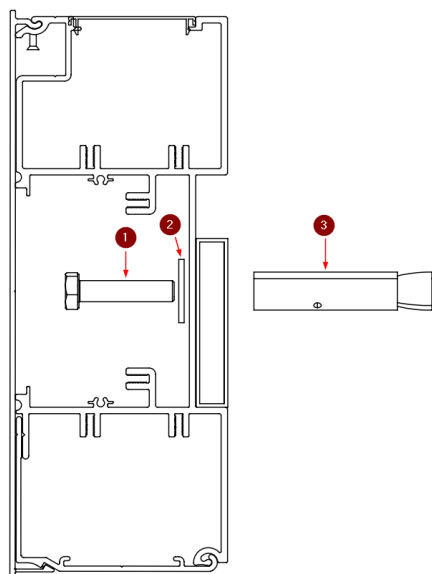


Fig.6 Fijación sobre pared de obra

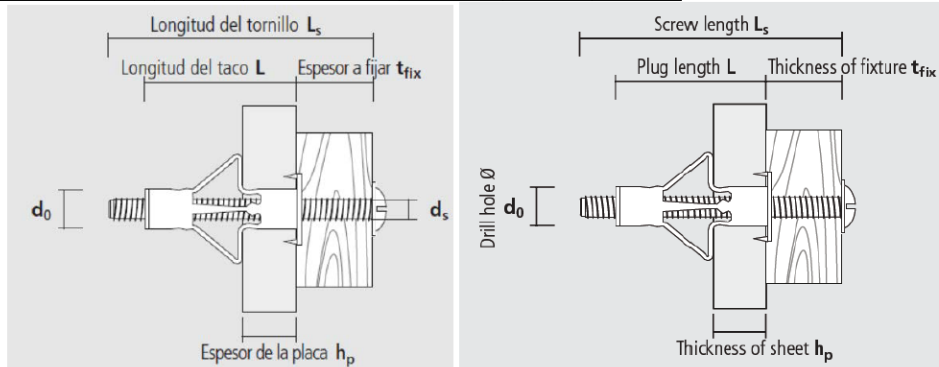
6.3. Montaje sobre paneles de cartón-yeso.

- Coloque los separadores para evitar que el perfil central flexione tal y como se observa en la figura 5.
- Presente el equipo en su posición y coloque la tornillería prevista sin apretar definitivamente, únicamente con el fin de asegurar el equipo.
- Compruebe que el equipo está nivelado y colocado correctamente y realice el apriete final de la tornillería.

Los elementos de unión recomendados cuando instalamos AIS sobre una superficie de cartón-yeso son los siguientes (Véase Fig. 7).

Posición	Descripción
1	Taco metálico de expansión para placa de yeso (Incluye el tornillo)
2	Arandela Ancha M6 cincada

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**

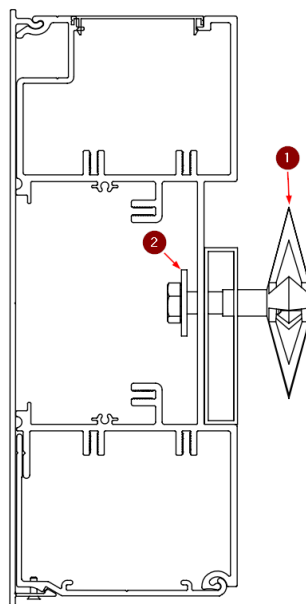
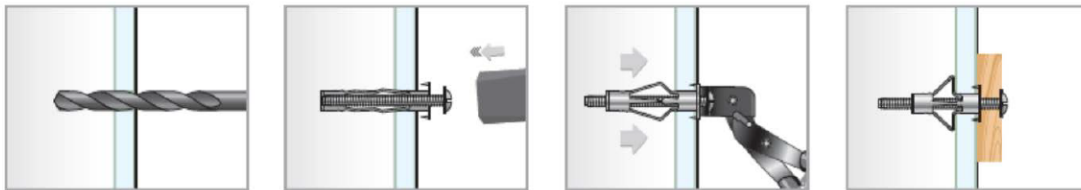


Fig.7 Fijación sobre superficie de cartón – yeso.

6.4. Montaje de la pletina para HPL en AIS

En caso de que el equipo AIS esté formado por varios tramos y tenga un frontal HPL, se unirán dichos frontales usando unas pletinas para igualar la superficie y conseguir un acabado uniforme.

6.4.1. Instalación de las pletinas superior e inferior

Para colocar la pletina, tendremos los tornillos previamente atornillados para sujetarla.

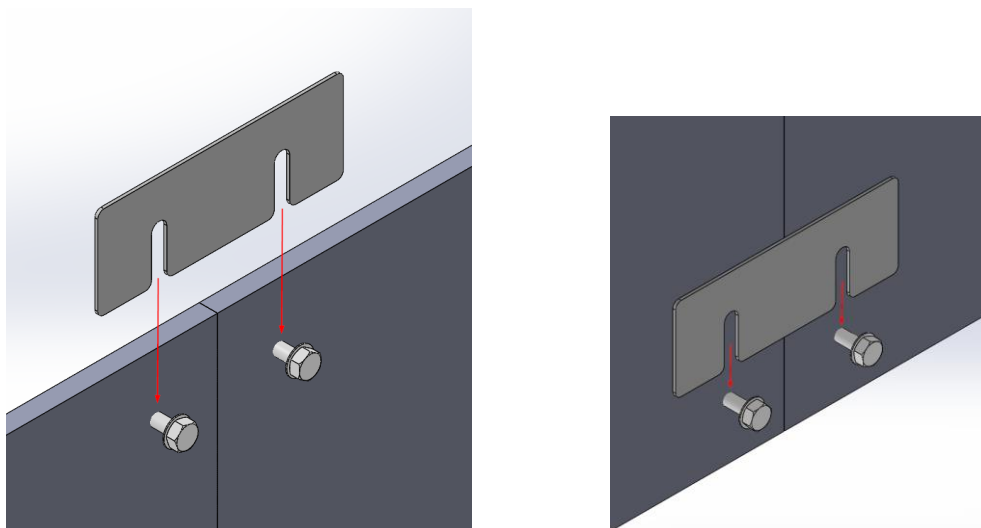


Fig.8 Colocación de la pletina

Una vez la pletina esté sujeta por los tornillos, los acabaremos de atornillar para fijar la pletina al HPL e igual la superficie.

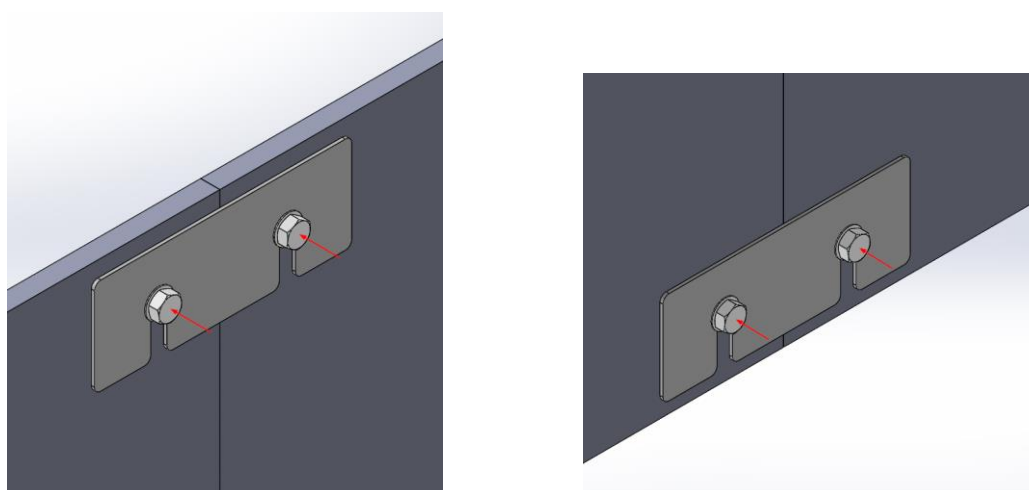


Fig.9 Fijación de la pletina e igualado del HPL

6.5. Conexión eléctrica y voz/datos:

Los circuitos eléctricos y voz y datos entran al equipo a través de una ventana ① cuya dimensión y ubicación están detallados en el plano de instalación del equipo. Los circuitos eléctricos acaban en un bornero común ②, excepto voz, datos, cuya conexión es directa al mecanismo que corresponda ③. Véase figura 10.

El equipo debe ser instalado por personal cualificado teniendo en cuenta la reglamentación nacional.



Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, los equipos deben conectarse a una tierra de protección. El no cumplimiento de este punto puede causar daños personales

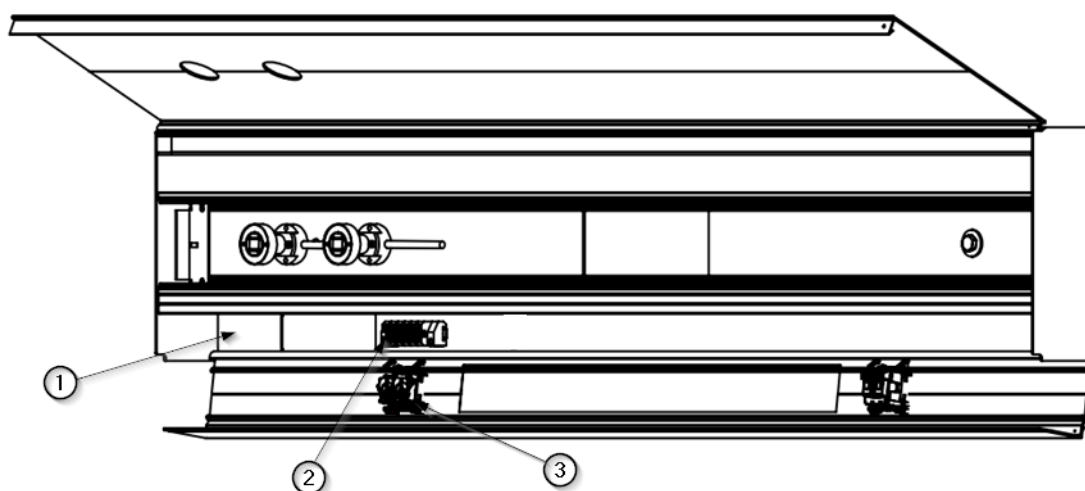


Fig.10 Detalle de los puntos de conexión eléctrica en AIS

- Abra la tapa frontal batiente, la tapa del carril eléctrico quedará a la vista.
- Abata la tapa del carril eléctrico, el bornero eléctrico quedará a la vista.



Véase punto 6.1 de este manual

- Realice las conexiones eléctricas siguiendo el plano de instalación que acompaña al equipo en el que se indican las conexiones a realizar en el bornero.



Véase punto 6.1 de este manual

6.6. Conexión de gases:

Los circuitos de gases medicinales entran al equipo a través de una ventana cuya dimensión y ubicación están detallados en el plano de instalación del equipo. El conexionado de los circuitos de gases medicinales será realizado acuerdo con la normativa aplicable, UNE EN ISO 7396-1_2016 y UNE EN ISO 7396-2_2007 por personal cualificado.

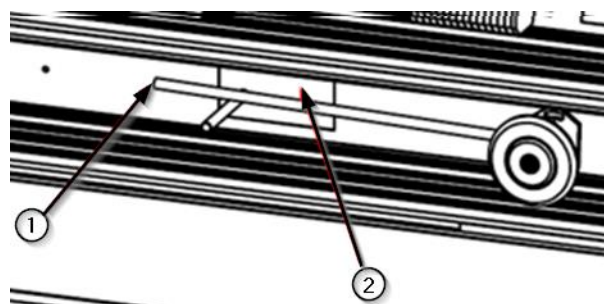


Fig.11 Entrada de acometida para gases medicinales y vacío

- Retire la tapa frontal batiente y la tapa central de gases.
- Véase punto 6.1 de este manual
- Identifique cada uno de los circuitos de gases ① antes de realizar la soldadura y el correspondiente que llega al equipo por la entrada prevista ②.
- Véase plano de instalación del equipo

El conexionado de los circuitos de gases se realizará en la zona de entrada de los tubos de la instalación ② y deberá comprobarse el plano de instalación antes de iniciar la operación.

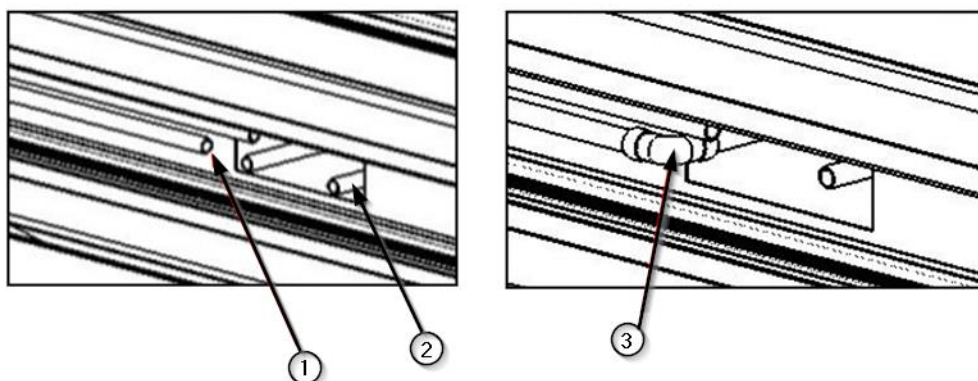


Fig.12 Corte de tubos y colocación de accesorios de cobre

- Corte el tubo ① de la canalización del equipo y el tubo ② correspondiente al circuito del gas en cuestión que viene de la instalación.
- Coloque el accesorio de cobre (codo) ③ en posición uniendo los dos tubos.
- Realice la soldadura de los 3 componentes tal y como se indica en la imagen a la derecha en la figura 12.
- Coloque nuevamente la tapa central de protección para el carril de las canalizaciones de gases medicinales tal y como se indica en el capítulo 6.1 de este manual.

7. Comprobaciones de instalación

Durante la realización de ajustes de los equipos es necesario:

- verificar que las correspondientes válvulas de corte de los gases medicinales están debidamente cerradas y asegurar que el sistema no puede ser abierto de nuevo.
- verificar que el sistema está desconectado eléctricamente, así mismo se deben tomar las medidas necesarias para asegurar que el sistema no puede ser conectado de nuevo.



PRECAUCIÓN: El no cumplimiento de este punto causará un daño grave

7.1. Prueba mecánica

Se debe comprobar que cada uno de los puntos de anclaje está debidamente fijado a la superficie de montaje y que no existe ningún desplazamiento del equipo.



ADVERTENCIA: Pueden producirse daños personales por caída del equipo.

7.2. Test de circuitos eléctricos.

Se debe alimentar cada uno de los circuitos previstos y realizar un testeo para comprobar que, a todos los mecanismos previstos en ese circuito en cuestión, y solo a estos, les llega tensión.

- Comprobar la continuidad en el cableado de protección de tierra.



TENSIÓN PELIGROSA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, los equipos deben conectarse a una tierra de protección. El no cumplimiento de este punto puede causar daños personales

7.3. Test de circuitos de gases.

El equipo debe ser testeado de acuerdo con la normativa vigente, EN ISO 7396-1_2016 y EN ISO 7396-2_2007 por personal cualificado.

En el sistema de canalización de gases medicinales se comprobará:

- Estanqueidad
- Integridad
- No existencia de cruces entre circuitos.
- Buen funcionamiento de las tomas de gases

Estas pruebas se realizarán con la presión de funcionamiento.



PRECAUCIÓN: Peligro de impacto de un elemento metálico por desconexión fallida, puede causar daños personales graves.

7.4. Comprobar envolvente.

Se debe comprobar que cada uno de los elementos de la envolvente que ha sido retirado para realizar las operaciones de instalación descritas en este manual quedan debidamente fijados y asegurados en su posición prevista.

- Comprobación de aperturas, cierres, abatimientos, desplazamientos.



ADVERTENCIA: Se recomienda el uso de guantes ya que pueden producirse pequeños daños personales.

8. Normativa

8.1. Clasificación del equipo

Según el nuevo reglamento **MDD 93/42/EEC** relativa a los productos sanitarios, esta familia de productos se clasifica como:

- Clase IIb, por el Anexo II, excluyendo sección 4, regla 11.
- Nivel de protección IP20 según IEC 60529

Equipo previsto para el funcionamiento continuo.

8.2. Normas de referencia

El dispositivo cumple con los requisitos de seguridad de las siguientes normas y directivas:

ISO11197: Unidades de suministro médico

IEC 60601-1: Equipos electromédicos. Parte 1. Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

IEC 60601-1-2: Equipos electromédicos. Parte 1-2. Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral. Perturbaciones electromagnéticas.