

tediselmedical

AURA

MANUAL DE INSTALACIÓN



AURA 100



AURA 200



AURA 300

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.....	9
5.1.	Anclaje sobre la superficie de montaje. Requisitos mínimos.....	9
5.2.	Formación.....	10
6.	Instalación y conexionado.....	10
6.1.	Montaje de superficie	11
6.1.1.	Montaje sobre pared de obra	13
6.1.2.	Montaje sobre paneles de cartón-yeso.	14
6.1.3.	Montaje empotrado	15
6.2.	Conexión eléctrica y voz/datos:	16
6.3.	Conexión de gases:.....	17
7.	Comprobaciones de instalación	18
7.1.	Prueba mecánica	18
7.2.	Test de circuitos eléctricos.....	18

7.3.	Test de circuitos de gases.....	18
7.4.	Comprobar envolverte.	19
8.	Normativa.....	19
8.1.	Clasificación del equipo.....	19
8.2.	Normas de referencia.....	19

AURA

Manual de instalación

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

NOTA

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



PELIGRO: 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.

	AURA 100	AURA 200	AURA 300
Peso máximo [kg]:	35	45	50
Par máximo [Nm]:	126	162	180

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

Par máximo: Solo para equipos con carril DIN. Par 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. 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 Aura. Se debe tener en cuenta que para realizar estas operaciones será necesario retirar partes de la envolvente.

NOTA

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.

Existen dos posibilidades en cuanto a la ubicación de las estas entradas, pueden venir en la parte trasera del equipo (1), o bien entrar por los laterales (2). Véase Fig.1.

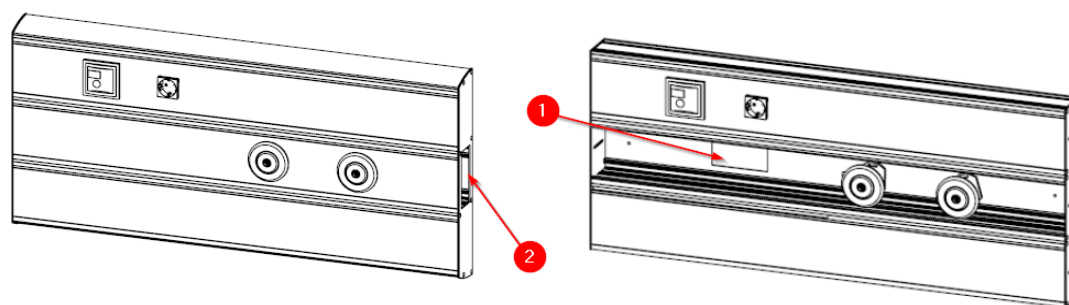


Fig. 1

(1) Acometidas de suministro en la parte trasera del equipo

(2) Acometidas de suministro en los laterales del equipo

6.1. Montaje de superficie

Para la instalación del equipo hay hileras de puntos de anclaje dependiendo de la versión. Así el Aura 100 tendrá una línea de anclajes, el Aura 200 tendrá dos y el Aura 300 tendrá tres.

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.

A continuación, se muestra un ejemplo para el montaje de superficie del modelo Aura 300.



Para anclar el equipo primero retirar las tapas frontales de la envolvente (1, 2 y 3) con la ayuda de la ventosa de plástico (4). (Véase Fig.2).

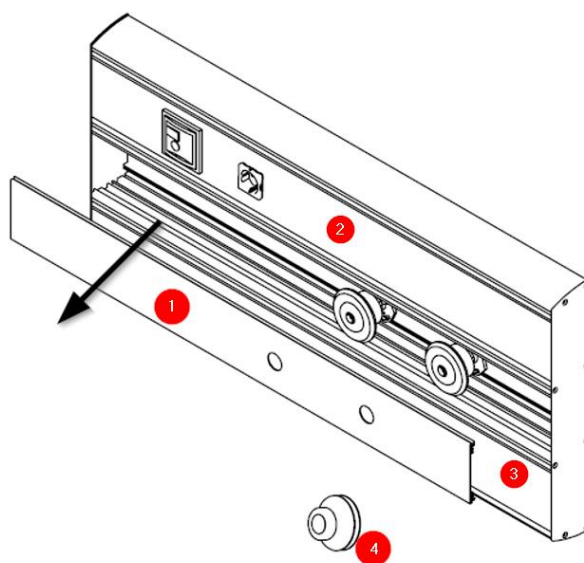


Fig. 2 Retirada de coberturas frontales

NOTA

En los casos en los que el equipo se ha solicitado con testeros en PVC deberá retirarse al menos un testero (1) antes de retirar la tapa del circuito de gases (2) (Véase Fig.3).

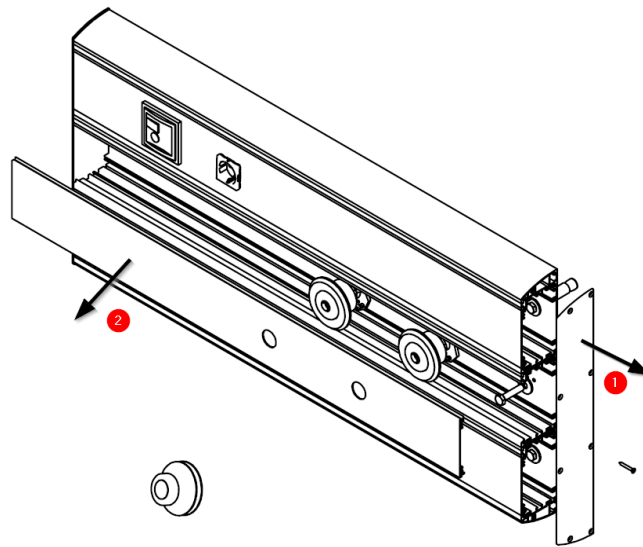


Fig.3 Retirada de testero lateral

Localizar los puntos de anclaje del equipo que se indican en el plano de instalación que acompaña, en el caso del Aura 3, hallaremos 3 hileras de puntos de anclaje. (Véase Fig.4)

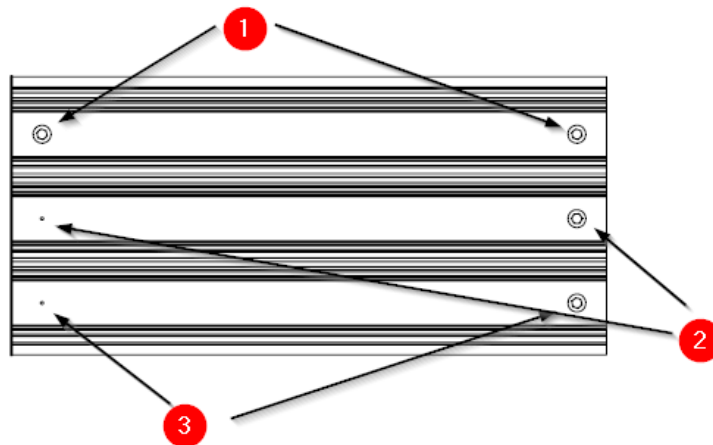


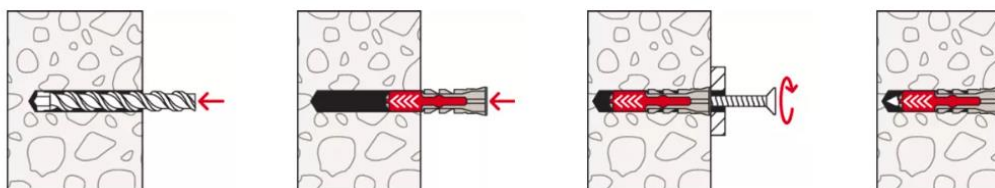
Fig.4 Puntos de anclaje del equipo AURA

Una vez presentado el equipo en su posición debemos fijar el mismo por los dos puntos de anclaje superiores (posición 1 en la figura Fig.4) sin apretar definitivamente, únicamente con el fin de asegurar el equipo. Posteriormente ya podemos realizar el resto de las uniones para hacer el apriete final de todos ellos una vez estén todos colocados.

6.1.1. Montaje sobre pared de obra

Los elementos de unión a utilizar cuando instalamos Aura sobre una superficie de obra convencional son los siguientes (Véase Fig. 5).

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

Duo Power

Cargas máximas recomendadas¹⁾ para un solo anclaje.

Las cargas dadas son válidas para tornillos para madera con el diámetro especificado.

Tipo		5 x	6 x	6 x	8 x	8 x	10 x	10 x	12 x	14 x	
Diámetro de tornillo para madera	[mm]	25	30	50	40	65	50	80	60	70	
mín. distancia al borde	c_{min} [mm]	4	5	5	6	6	8	8	10	12	
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 ²⁾	0,45	0,45 ²⁾	0,60 ²⁾	0,60 ²⁾

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.

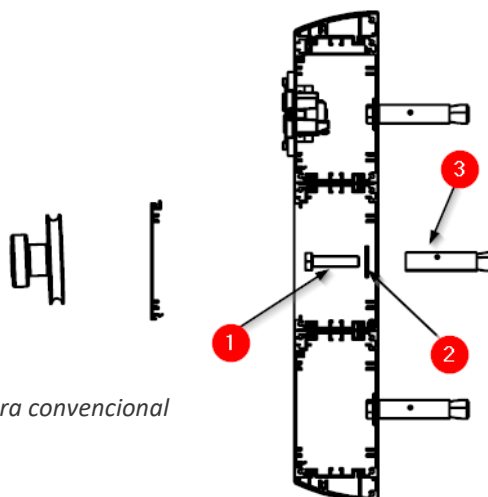


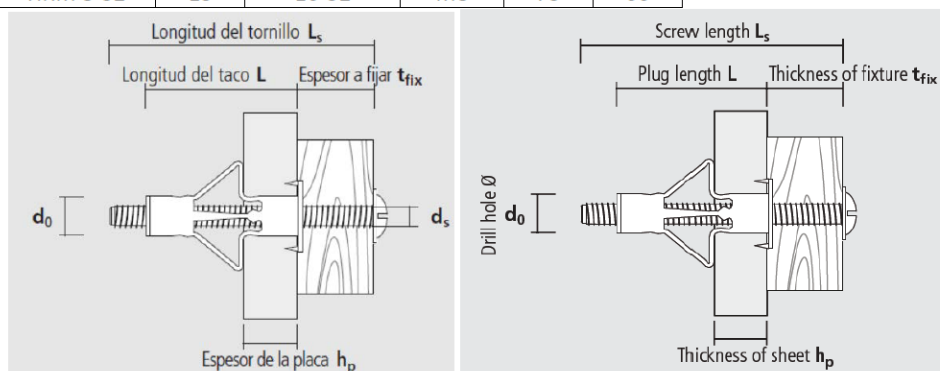
Fig.5 Fijación del equipo sobre pared de obra convencional

6.1.2. Montaje sobre paneles de cartón-yeso.

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

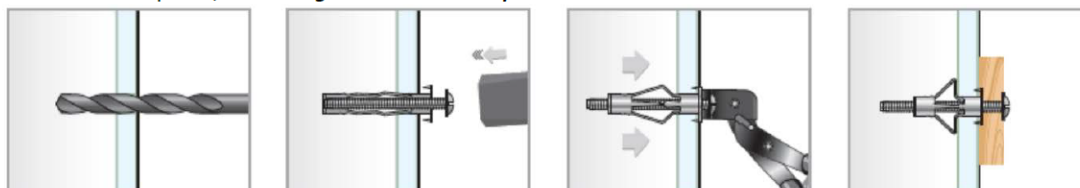
Posición	Descripción
1	Taco metálico de expansión para placa de yeso (Incluye el tornillo)
2	Arandela Ancha M6 cincada

REF	do [mm]	h _p min-max [mm]	Rosca-thread	Ls [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**



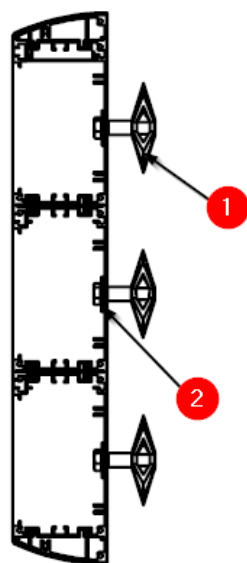


Fig.6 Fijación del equipo sobre pared de cartón-yeso

6.1.3. Montaje empotrado

Para la instalación del equipo hay hileras de puntos de anclaje dependiendo de la versión. Así el Aura 100 tendrá una línea de anclajes, el Aura 200 tendrá dos y el Aura 300 tendrá tres.

En el caso de empotrar el equipo en pared existen dos posibilidades para el anclaje, la primera es si la fijación se realiza sobre el fondo de la superficie, en este caso deben seguirse las indicaciones del punto anterior.

La segunda posibilidad es realizar el anclaje por los lados.



Primero retiraremos cada una de las tapas frontales del equipo (1), en esta configuración no será preciso desmontar los testeros laterales (3) que serán siempre en aluminio.

Ya se puede proceder a precolocar el equipo en el alojamiento previsto (2) terminando de realizar el anclaje de este mediante la tornillería (4) que corresponda a la superficie de montaje (Véase puntos 4.2.1 y 4.2.2 de este manual). (Véase Fig. 7).

NOTA

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.

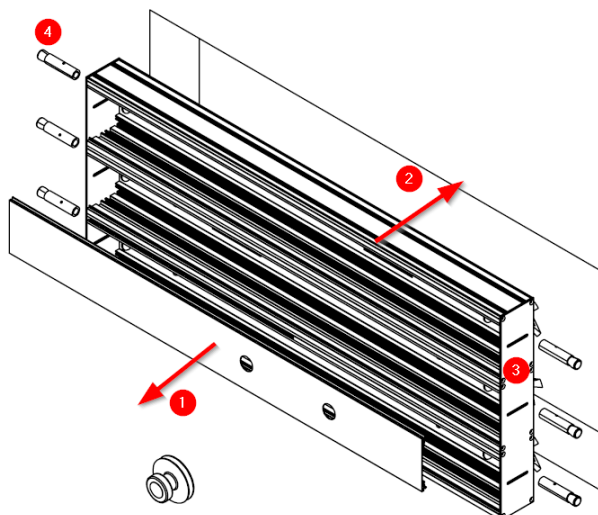


Fig.7 Montaje del equipo en alojamiento



Véase plano de instalación del equipo.

6.2. 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 Fig.8).

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.

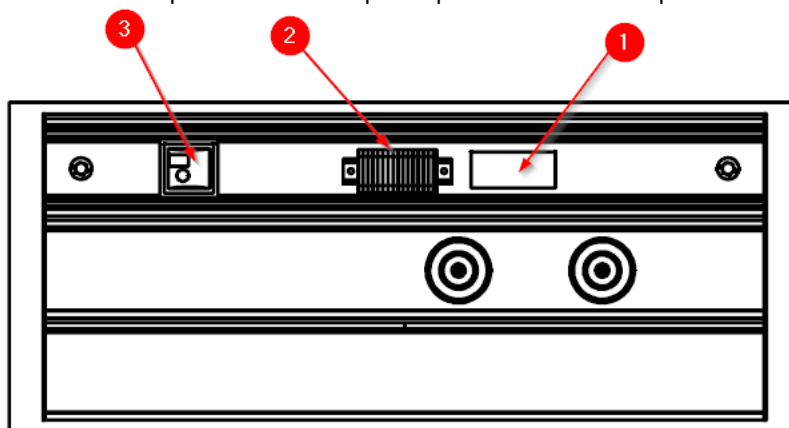


Fig.8 Detalle de los puntos de conexión eléctrica en AURA



Véase plano de instalación del equipo.

6.3. 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.

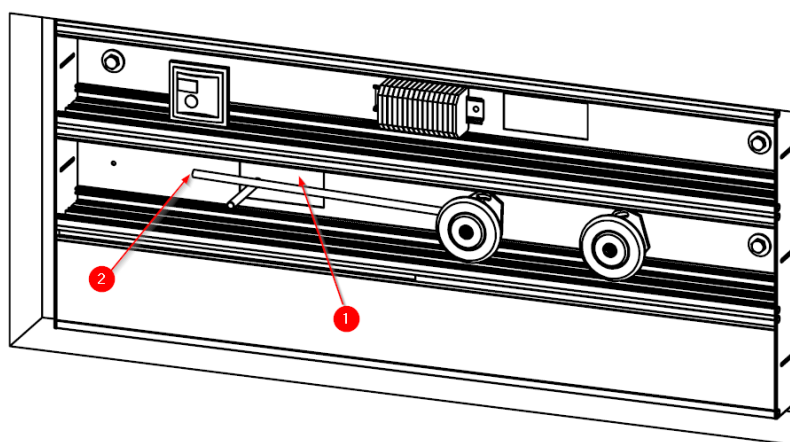


Fig.9 Entrada de acometida para gases medicinales y vacío

El conexionado de los circuitos de gases se realizará en la zona de entrada de los tubos de la instalación (1), y deberá comprobarse el plano de instalación antes de iniciar la operación. En cada equipo se identifica de igual modo el gas que corresponde al inicio de cada circuito (2). (Véase Fig.9).

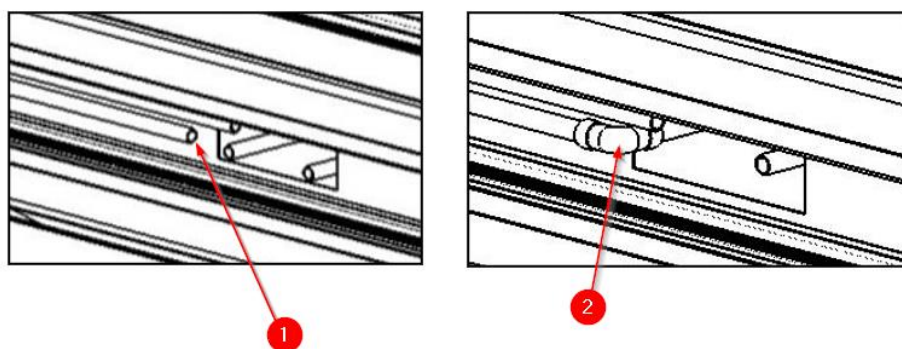


Fig.10 Corte de tubos y colocación de accesorios de cobre

Una vez identificado el tubo de la instalación y el del equipo y comprobado que corresponden al mismo circuito se pueden cortar los dos a la medida adecuada (1) y añadir el accesorio de cobre adecuado para realizar la unión (2). Ya se puede realizar la soldadura (Véase Fig. 10).



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

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.