

tediselmedical

AIS

MANUEL D'INSTALLATION



tediselmedical.com

CE 0197

Contenu

1.	Fabricant.....	4
2.	Informations sur la sécurité.....	4
2.1.	Avertissements concernant les risques de blessures.....	4
2.2.	Avertissements concernant les risques de dommages.....	4
2.3.	Symboles supplémentaires utilisés dans les instructions de sécurité.....	5
2.4.	Indication d'informations complémentaires.....	5
2.5.	Utilisation correcte de l'oxygène.....	5
2.5.1.	Explosion d'oxygène.....	5
2.5.2.	Risque d'incendie.....	5
3.	Risques.....	6
3.1.	Explosion de gaz.....	6
3.2.	Risque de dysfonctionnement de l'appareil.....	6
3.3.	Risque d'incendie.....	6
3.4.	Risque d'électrocution.....	6
3.5.	Risque de chute de l'équipement dans l'ancrage.....	6
3.6.	Risque de brûlures.....	7
3.7.	Risque d'incendie.....	7
3.8.	Risque de contact électrique.....	7
4.	Symboles utilisés.....	7
5.	Exigences en matière d'installation.....	10
5.1.	Ancrage sur la surface de montage. Exigences minimales.....	10
5.2.	Formation.....	10
6.	Installation et connexion.....	10
6.1.	Dépose et pose des couvercles.....	11
6.1.1.	Retrait / rabattement de la façade à charnière.....	11
6.1.2.	Démontage du couvercle central de la rampe à gaz.....	12
6.1.3.	Retrait / rabattement du couvercle du rail d'alimentation.....	12
6.2.	Installation sur un mur en maçonnerie.....	13
6.3.	Montage sur plaques de plâtre.....	15
6.4.	Assemblage de la plaque HPL dans l'AIS.....	17
6.4.1.	Installation des plaques supérieure et inférieure.....	17
6.5.	Connexion électrique et voix/données :.....	18
6.6.	Raccordement au gaz :.....	18

7.	Contrôles d'installation	19
7.1.	Essai mécanique.....	20
7.2.	Essais de circuits électriques.....	20
7.3.	Test du circuit de gaz.....	20
7.4.	Enveloppe de contrôle.	21
8.	Réglementation.....	21
8.1.	Classement des équipes	21
8.2.	Normes de référence	21

1. Fabricant

Fabricant : TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adresse : C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) ESPAGNE

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Informations sur la sécurité

Les remarques importantes contenues dans ce mode d'emploi sont marquées par des symboles graphiques et des mots de signalisation.

2.1. Avertissements concernant les risques de blessures

Les mots de signalisation tels que DANGER, AVERTISSEMENT ou ATTENTION décrivent le degré de risque de blessure. Les différents symboles triangulaires soulignent visuellement le degré de danger.



AVERTISSEMENT

Se réfère à une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.



ATTENTION

Se réfère à un danger potentiel qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner des blessures mineures ou légères.



DANGER

Se réfère à un danger immédiat qui, s'il n'est pas évité, entraînera la mort ou des blessures graves.



Risque de coincement des doigts

2.2. Avertissements concernant les risques de dommages

Le mot de signalisation AVERTISSEMENT décrit le degré de risque de dommages matériels. Le symbole triangulaire souligne visuellement le degré de danger.



Domages aux surfaces : alerte sur les dommages causés aux surfaces par des produits de nettoyage et des désinfectants inadaptés.



AVIS

Désigne un danger potentiel qui, s'il n'est pas évité, peut endommager l'équipement.

2.3. Symboles supplémentaires utilisés dans les instructions de sécurité



Risque d'incendie

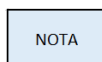


Risque d'explosion : avertit de l'inflammation de mélanges de gaz explosifs.



Tension dangereuse : met en garde contre les chocs électriques pouvant entraîner des blessures graves, voire mortelles.

2.4. Indication d'informations complémentaires



Une NOTE fournit des informations supplémentaires et des conseils utiles pour une utilisation sûre et efficace de l'appareil.

2.5. Utilisation correcte de l'oxygène.

2.5.1. Explosion d'oxygène



L'oxygène devient explosif au contact des huiles, des graisses et des lubrifiants.

L'oxygène comprimé présente un risque d'explosion :

- Veillez à ce que les prises d'oxygène et de gaz soient exemptes d'huile, de matières grasses et de lubrifiants !
- Ne pas utiliser de produits de nettoyage contenant de l'huile, de la graisse ou des lubrifiants.

2.5.2. Risque d'incendie



L'oxygène qui s'échappe est du carburant :

- Le feu ouvert, les objets chauffés au rouge et la lumière ouverte ne sont pas autorisés lors de travaux avec de l'oxygène !

- Ne fumez pas !

3. Risques

3.1. Explosion de gaz



L'oxygène devient explosif au contact des huiles, des graisses et des lubrifiants.

Au contact de l'oxygène de l'air, les gaz médicaux peuvent former un mélange gazeux explosif ou facilement inflammable. L'équipement ne convient pas à une utilisation dans des environnements contenant des mélanges inflammables d'anesthésiques avec des concentrations élevées d'oxygène ou d'oxyde nitreux.

Si de telles concentrations élevées de mélanges inflammables d'anesthésiques avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote se trouvent dans l'environnement de l'appareil, il existe un risque d'inflammation dans certaines conditions.

3.2. Risque de dysfonctionnement de l'appareil



ATTENTION : Si un appareil est connecté à l'équipement et déclenche le mécanisme de protection du circuit correspondant dans l'établissement de santé, les autres appareils connectés à l'équipement seront également mis hors tension.

3.3. Risque d'incendie



Les raccords enfichables pour l'alimentation en gaz médicaux ne doivent pas entrer en contact avec de l'huile, de la graisse ou des liquides inflammables.

3.4. Risque d'électrocution



Les câbles de signal (réseau, audio, vidéo, etc.) doivent être isolés électriquement de l'équipement et des extrémités des connexions du bâtiment afin d'éviter tout contact avec des courants susceptibles de provoquer des blessures graves ou mortelles.

3.5. Risque de chute de l'équipement dans l'ancrage



AVERTISSEMENT : Si, lors de l'opération d'ancrage de l'équipement à la surface de montage, aucun élément supportant l'équipement n'est prévu, l'équipement peut tomber sur la/les personne(s) chargée(s) de l'installation de l'équipement.

3.6. Risque de brûlures

Lors de l'opération de raccordement au gaz, l'opérateur peut subir des brûlures dues au processus de soudage, ainsi que des dommages à l'équipement ou à d'autres équipements environnants.



AVERTISSEMENT : Des blessures corporelles et des dégâts matériels peuvent survenir.

3.7. Risque d'incendie

Si l'atmosphère de travail n'est pas suffisamment ventilée, des substances volatiles (par exemple l'oxygène) peuvent se concentrer dans l'atmosphère de travail et provoquer un incendie au contact de la source de chaleur utilisée pour le soudage.



DANGER D'INCENDIE : le non-respect de ce point peut entraîner de graves dommages.

3.8. Risque de contact électrique

Lors de l'assemblage de l'appareil, celui-ci peut entrer en contact avec des câbles sous tension dans l'installation, ce qui peut mettre les parties métalliques de l'appareil sous tension et donc atteindre l'opérateur.



TENSION DANGEREUSE : Le non-respect de ce point peut entraîner des blessures.

4. Symboles utilisés



Partie B applicable









Terre (masse)



Equipotentialité



Terre de protection (masse)

N	Point de connexion pour le conducteur neutre
	Bouton d'appel infirmière
	Éclairage direct
	Éclairage indirect
	Mode d'emploi
MD	Produit de santé
	Déchets d'équipements électriques
CE 0197	Symbole CE
REF	Code produit
UDI	Code d'identification unique
SN	Numéro de série
	Fabricant



Date de fabrication



Référence au manuel d'instructions



Dommages aux surfaces



Risque d'incendie



Risque d'explosion



Une tension dangereuse



AVIS

Avis



Risque de coincement des doigts



AVERTISSEMENT

Avertissement



ATTENTION

Attention



DANGER

Danger

5. Exigences en matière d'installation

5.1. Ancrage sur la surface de montage. Exigences minimales



DANGER : Le non-respect de ce point peut entraîner des blessures.

Le matériel de montage de l'équipement n'est pas inclus, la méthode d'ancrage dépendra de la surface.

	AIS
Poids maximum [kg] :	11
Couple maximum [Nm] :	-

Poids maximum : Poids maximum par mètre de longueur de l'équipement.

5.2. Formation

Le personnel chargé de l'installation doit être correctement formé et qualifié par le client. L'équipement ne doit être UTILISÉ que par du personnel autorisé. Les personnes qui :

1. ont reçu la formation et sont dûment enregistrés (aux niveaux où les dispositions légales rendent cet enregistrement nécessaire).
2. ont été formés à l'installation de cet appareil à l'aide de ce manuel d'instructions.
3. sont capables d'évaluer les tâches qu'ils effectuent sur la base de leur propre expérience professionnelle et de leur formation aux normes de sécurité pertinentes et peuvent reconnaître les risques potentiels liés au travail.

6. Installation et connexion

Cette section du manuel montre comment installer et connecter l'équipement AIS. Il convient de noter que ces opérations nécessitent le retrait de certaines parties du boîtier.

Avant de procéder à l'installation, il convient de vérifier les plans d'installation afin de localiser les entrées disposées dans l'équipement pour alimenter les différents systèmes de l'équipement, tant pour la distribution des gaz médicaux que pour les différents circuits électriques, l'appel infirmière et la voix et les données.



Voir le plan d'installation de l'équipement.

Les entrées d'équipement AIS sont situées à l'arrière. L'entrée centrale est destinée aux gaz ① et l'entrée inférieure à l'équipement électrique ②. Voir figure 1.

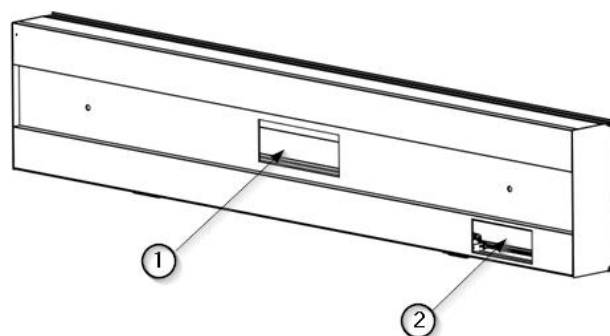


Fig. 1 Entrées d'alimentation sur l'équipement AIS

6.1. Dépose et pose des couvercles

6.1.1. Retrait / rabattement de la façade à charnière

Pour l'installation de l'équipement, il existe des rangées de points d'ancrage à l'arrière de l'équipement. Le nombre et la distance de ces points d'ancrage varient en fonction de la longueur de l'équipement et sont définis dans le plan d'installation correspondant qui accompagne l'équipement.



Voir le plan d'installation de l'équipement.

- Retirer la vis ① pour pouvoir enlever le couvercle avant à charnière ② comme indiqué dans la figure 2.

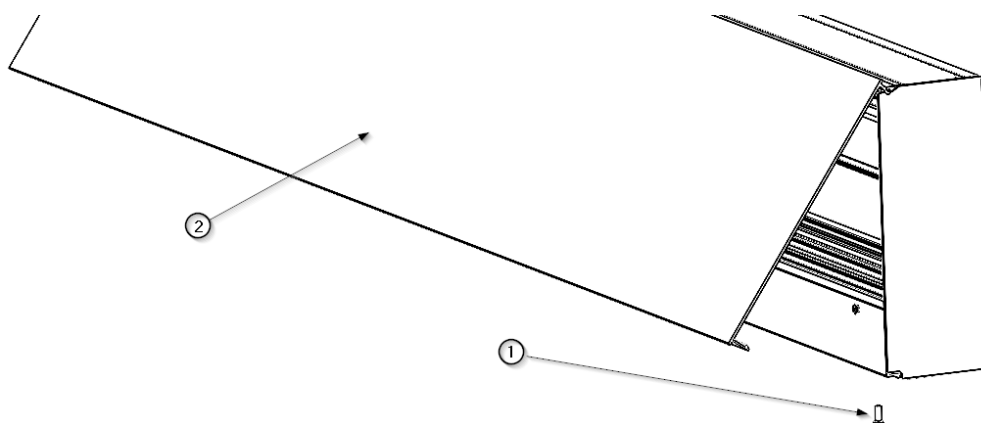


Fig.2 Démontage de la façade à charnières

- Pour le remettre en place, il suffit de l'encliqueter, de le laisser dans sa position de repos (en appui sur le bouchon de gaz central) et de resserrer la vis ①.

6.1.2. Démontage du couvercle central de la rampe à gaz

- Retirer le couvercle avant à charnière comme décrit au point 6.1.1.
- Utiliser la ventouse ① pour retirer le couvercle du profilé central ②. Cela permet d'accéder aux points de fixation murale ③ et aux conduits de gaz de l'appareil.
- Pour remplacer le bouchon de gaz central, placez-le en position et appuyez jusqu'à ce que vous entendiez le bruit de cliquetis.

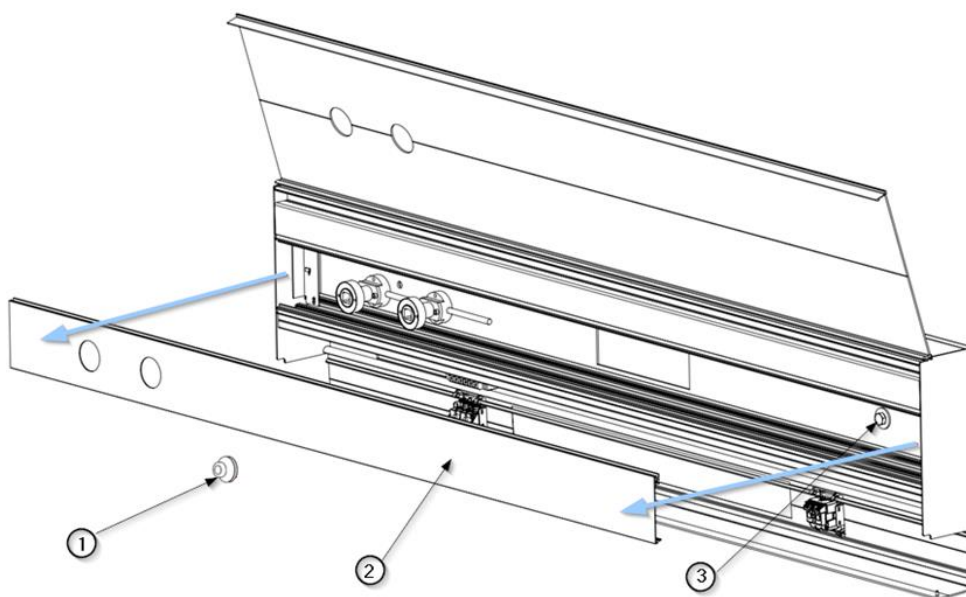


Fig.3 Démontage du couvercle central intérieur

6.1.3. Retrait / rabattement du couvercle du rail d'alimentation.

- Retirer les vis à tête fraisée M4 DIN 965 ③ et rabattre le couvercle du rail d'alimentation ④ comme indiqué sur l'illustration. Le couvercle est suspendu par son axe de pivotement.

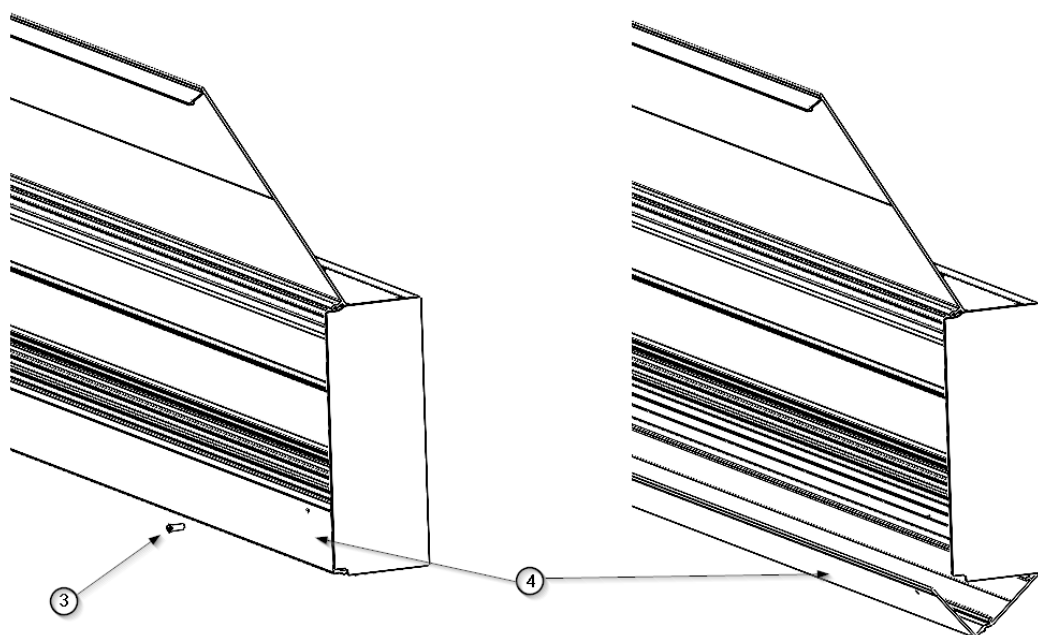


Fig.4 Ouverture du couvercle du profilé électrique

- Pour remettre le couvercle en place, le fermer manuellement jusqu'à ce qu'il entre en contact avec le châssis de l'appareil et remettre en place les vis à tête fraisée M4 DIN 965 (3).
- Vérifier que le couvercle est bien en place.

6.2. Installation sur un mur en maçonnerie

- Positionner les entretoises de manière à empêcher le profilé central de fléchir, comme indiqué dans la figure 5.

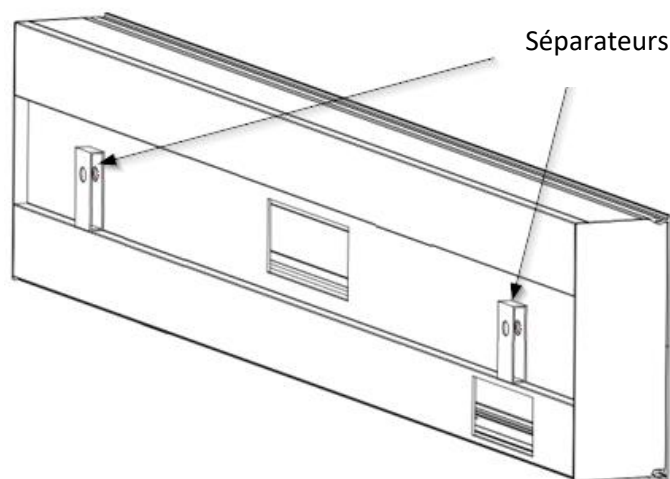


Fig.5 Entretoises arrière pour éviter la flexion du profilé central.

- Mettre l'équipement en place et poser les vis sans les serrer définitivement, uniquement dans le but de sécuriser l'équipement.

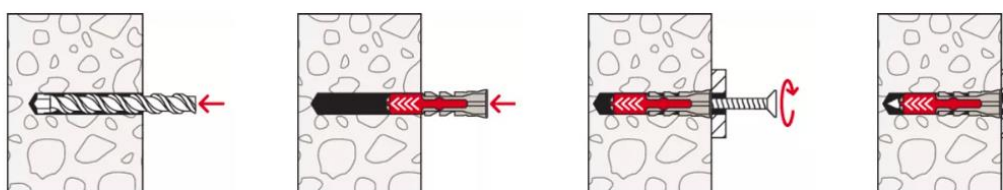
- Vérifier que l'appareil est de niveau et correctement positionné et procéder au serrage final des vis.



Voir les points 6.1.1 et 6.1.2 pour les vis à utiliser.

Les éléments de liaison à utiliser lors de l'installation de l'AIS sur une surface de maçonnerie conventionnelle sont les suivants (voir Fig. 6).

Position	Description
1	Vis DIN 571 pour douille de 8 mm, tête hexagonale, zinguée
2	Rondelle large DIN 9021 M6 zinguée
3	Queue de billard bicomposant Fischer DuoPower



Loads											
DuoPower											
Highest recommended loads ¹⁾ for a single anchor.											
The given loads are valid for wood screws with the specified diameter.											
Type		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	
Wood screw diameter	[mm]	4	5	5	6	6	8	8	10	12	
Min. edge distance concrete	c_{min} [mm]	30	35	35	50	50	65	65	80	100	
Recommended loads in the respective base material $F_{t,R}$ ²⁾											
Concrete	$\geq C20/25$	[kN]	0,40	0,95	1,65	1,10	2,30	2,15	4,20	3,30	5,30
Solid brick	$\geq Mz 12$	[kN]	0,30	0,50	0,55	0,62	0,69	1,20	1,45	1,30	1,35
Solid sand-lime brick	$\geq KS 12$	[kN]	0,50	1,00	1,60	1,25	2,25	2,20	3,85	2,80	4,50
Aerated concrete	$\geq AAC 2 (G2)$	[kN]	0,05	0,10	0,15	0,10	0,16	0,20	0,30	0,24	0,35
Aerated concrete	$\geq AAC 4 (G4)$	[kN]	0,25	0,38	0,55	0,42	0,60	0,60	1,10	1,00	1,45
Vertically perforated brick	$\geq Hlz 12 (\rho \geq 0,9 \text{ kg/dm}^3)$	[kN]	0,13	0,15	0,17	0,25	0,40	0,25	0,40	0,35	0,40
Perforated sand-lime brick	$\geq KSL 12 (\rho \geq 1,6 \text{ kg/dm}^3)$	[kN]	0,40	0,60	0,60	0,70	1,00	0,70	2,00	0,75	1,50
Gypsum block	$(\rho \geq 0,9 \text{ kg/dm}^3)$	[kN]	0,10	0,18	0,37	0,25	0,50	0,35	0,65	0,50	0,50
Gypsum fibreboard	12.5 mm	[kN]	0,24	0,33	0,35	0,35	-	0,50	-	-	-
Gypsum plasterboard	12.5 mm	[kN]	0,12	0,15	0,15	0,15	-	0,15	-	-	-
Gypsum plasterboard	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⁾ Required safety factors are considered.

²⁾ Valid for tensile load, shear load and oblique load under any angle.

³⁾ Load determination on plastered wall.

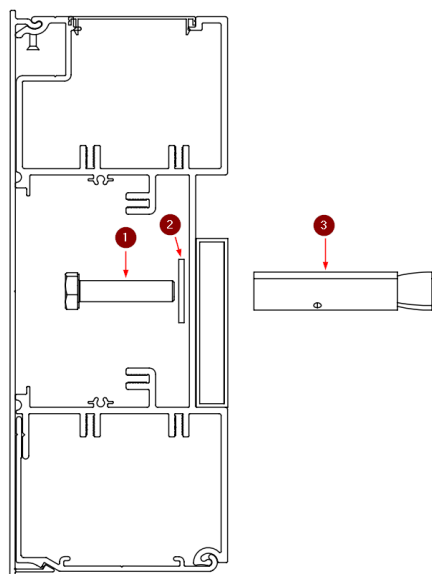


Fig.6 Fixation sur un mur en maçonnerie

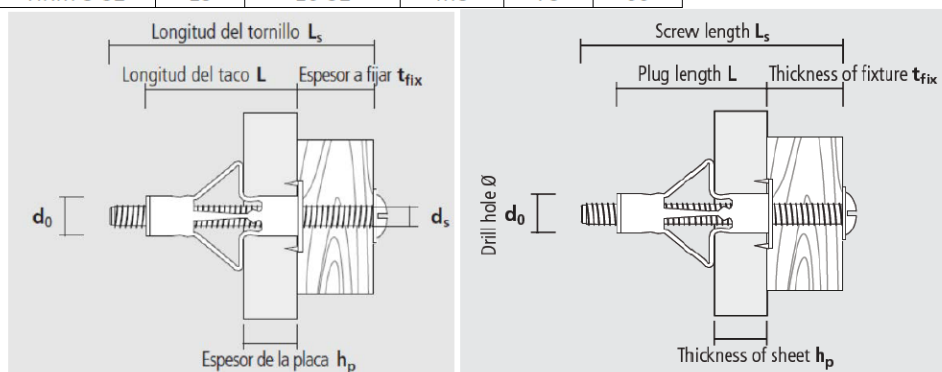
6.3. Montage sur plaques de plâtre.

- Positionner les entretoises de manière à empêcher le profilé central de fléchir, comme indiqué dans la figure 5.
- Mettre l'équipement en place et poser les vis prévues sans les serrer définitivement, uniquement dans le but de sécuriser l'équipement.
- Vérifier que l'appareil est de niveau et correctement positionné et procéder au serrage final des vis.

Les éléments de raccordement recommandés pour l'installation de l' AIS sur une surface en plaques de plâtre sont les suivants (voir Fig. 7).

Position	Description
1	Bouchon de dilatation en métal pour plaques de plâtre (avec vis)
2	Rondelle large M6 zinguée

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**

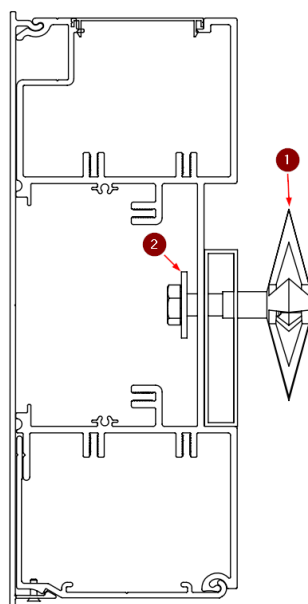
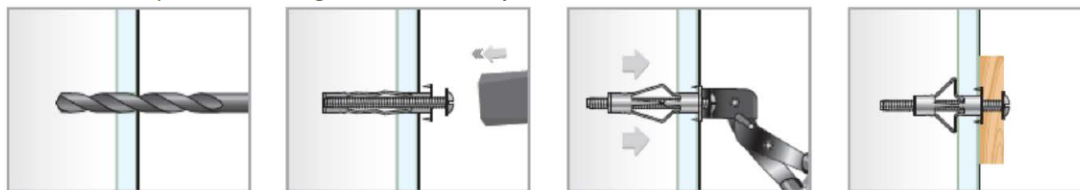


Fig.7 Fixation sur la surface de la plaque de plâtre.

AIS

Manuel d'installation

6.4. Assemblage de la plaque HPL dans l'AIS

Si l'unité AIS se compose de plusieurs sections et possède une face avant en HPL, les faces avant doivent être assemblées à l'aide de plaques afin d'égaliser la surface et d'obtenir une finition uniforme.

6.4.1. Installation des plaques supérieure et inférieure

Pour placer la plaque, nous utiliserons les vis précédemment vissées pour la maintenir en place.

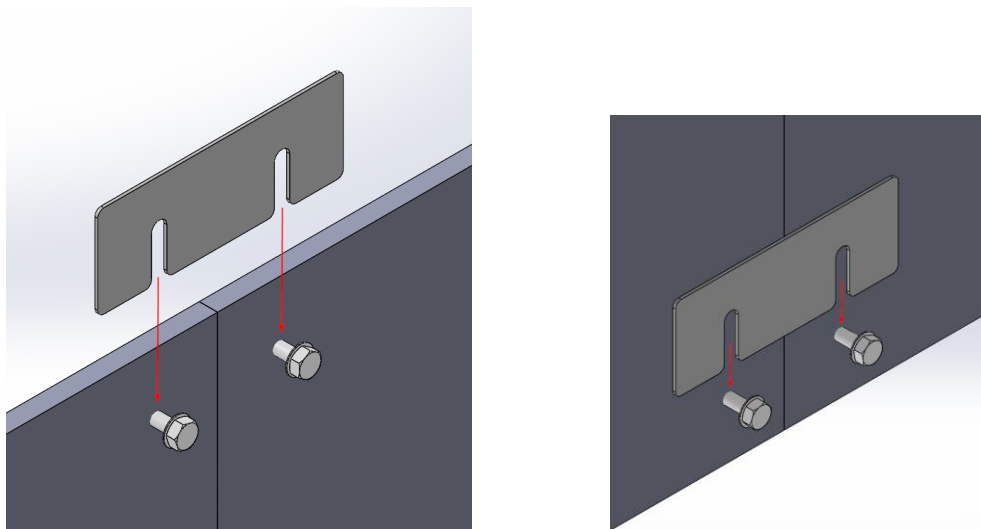


Fig.8 Placement de la plaque

Une fois la plaque fixée avec les vis, les vis seront vissées pour fixer la plaque au HPL et la surface sera la même.

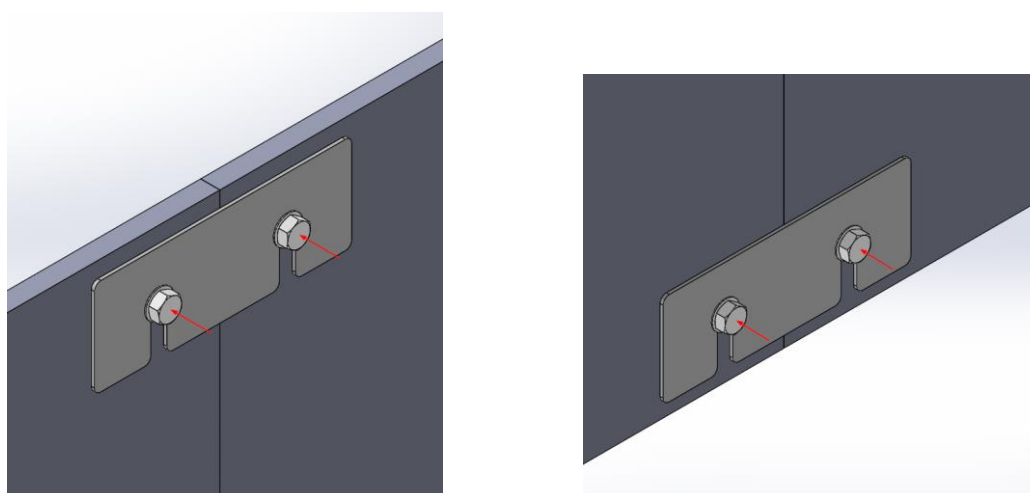


Fig.9 Fixation de la plaque et mise à niveau du HPL

6.5. Connexion électrique et voix/données :

Les circuits électriques, vocaux et de données entrent dans l'équipement par une fenêtre ① dont les dimensions et l'emplacement sont détaillés dans le plan d'installation de l'équipement. Les circuits électriques se terminent dans un bornier commun ②, sauf pour la voix, les données, dont la connexion est directe au mécanisme correspondant ③. Voir figure 10.

L'équipement doit être installé par du personnel qualifié en tenant compte des réglementations nationales.



Pour éviter tout risque d'électrocution, l'équipement doit être relié à une terre de protection. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures.

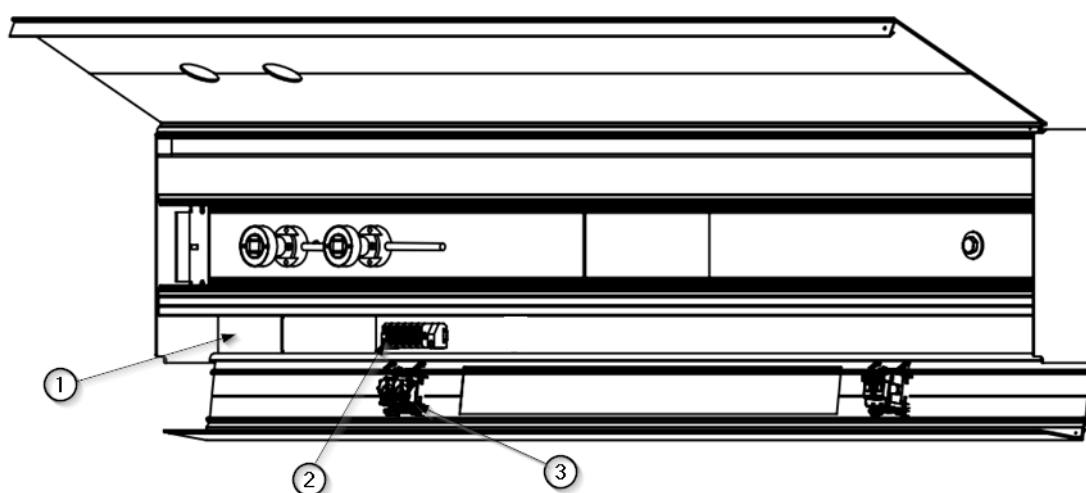


Fig.10 Détail des points de connexion électrique sur le SIA

- Ouvrez le couvercle avant à charnière, le couvercle du rail d'alimentation sera visible.
- Rabattre le couvercle du rail électrique, le bornier électrique sera visible.



Voir le point 6.1 du présent manuel

- Effectuer les connexions électriques en suivant le plan d'installation fourni avec l'appareil, qui indique les connexions à effectuer sur le bornier.



Voir le point 6.1 du présent manuel

6.6. Raccordement au gaz :

Les circuits de gaz médicaux entrent dans l'équipement par une fenêtre dont les dimensions et l'emplacement sont détaillés dans le plan d'installation de l'équipement. La connexion des circuits de gaz médicaux doit être réalisée conformément aux normes applicables, UNE EN ISO 7396-1_2016 et UNE EN ISO 7396-2_2007 par du personnel qualifié.

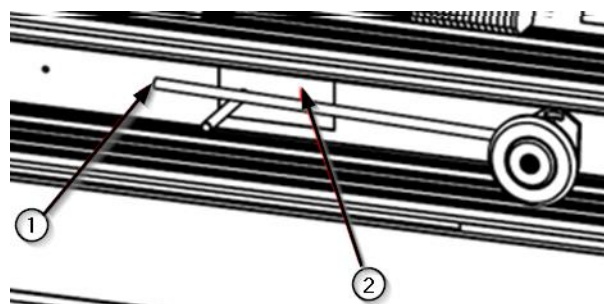


Fig.11 Entrée d'alimentation en gaz médicaux et en vide

- Retirez le capot avant à charnière et le capot central du conduit de fumée.
- Voir le point 6.1 du présent manuel
- Identifier chacun des circuits de gaz ① avant le soudage et le circuit correspondant entrant dans l'équipement par l'entrée prévue ②.
- Voir le plan d'installation de l'équipement

Les circuits de gaz doivent être raccordés dans la zone d'entrée des tuyaux d'installation ② et le plan d'installation doit être vérifié avant de commencer l'opération.

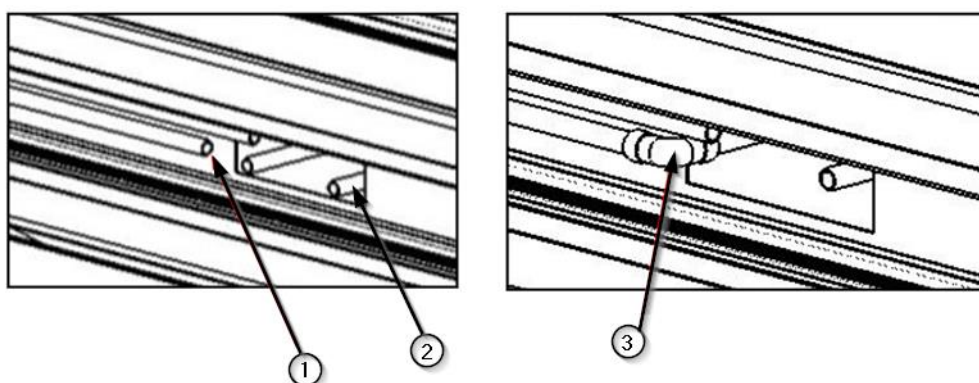


Fig.12 Coupe des tuyaux et pose des raccords en cuivre

- Couper le tuyau ① de la tuyauterie de l'appareil et le tuyau ② correspondant au circuit de gaz en question provenant de l'installation.
- Placer le raccord en cuivre (coude) ③ en position pour relier les deux tuyaux.
- Soudez les 3 composants comme indiqué dans l'image de droite de la figure 12.
- Remettre en place le capuchon central de protection de la rampe d'alimentation en gaz médicaux comme décrit au chapitre 6.1 de ce manuel.

7. Contrôles d'installation

Il est nécessaire de procéder à des ajustements de l'équipement :

- vérifier que les vannes d'arrêt des gaz médicaux sont correctement fermées et s'assurer que le système ne peut pas être rouvert.
- vérifier que le système est déconnecté électriquement, et des mesures doivent être prises pour s'assurer que le système ne peut pas être reconnecté.



ATTENTION : Le non-respect de ce point peut entraîner de graves dommages.

7.1. Essai mécanique

Il faut vérifier que chacun des points d'ancrage est correctement fixé à la surface de montage et qu'il n'y a pas de déplacement de l'équipement.



AVERTISSEMENT : La chute de l'appareil peut entraîner des blessures.

7.2. Essais de circuits électriques.

Chacun des circuits prévus doit être alimenté et un essai doit être effectué pour vérifier que tous les mécanismes prévus dans le circuit en question, et seulement ceux-ci, sont alimentés en tension.

- Vérifier la continuité du câblage de la terre de protection.



TENSION DANGEREUSE : Pour éviter tout risque d'électrocution, l'équipement doit être relié à une terre de protection. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures.

7.3. Test du circuit de gaz.

L'équipement doit être testé conformément aux normes en vigueur, EN ISO 7396-1_2016 et EN ISO 7396-2_2007 par du personnel qualifié.

Le système de tuyauterie des gaz médicaux doit être vérifié :

- Étanchéité
- Intégrité
- Pas de croisement entre les circuits.
- Bon fonctionnement des prises de gaz

Ces essais sont effectués à la pression de service.



ATTENTION : Le risque d'impact d'un élément métallique dû à une déconnexion défectueuse peut entraîner des blessures graves.

7.4. Enveloppe de contrôle.

Vérifier que chacun des éléments de l'armoire qui ont été retirés pour effectuer les opérations d'installation décrites dans le présent manuel sont correctement fixés et sécurisés dans leur position prévue.

- Vérification des ouvertures, fermetures, pliages, déplacements.



AVERTISSEMENT : L'utilisation de gants est recommandée car des blessures légères peuvent survenir.

8. Réglementation

8.1. Classement des équipes

Selon la nouvelle réglementation **MDD 93/42/EEC** concernant les dispositifs médicaux, cette famille de produits est classée comme suit :

- Classe IIb, par l'annexe II, à l'exclusion de la section 4, règle 11.
- Niveau de protection IP20 selon IEC 60529.

Équipement destiné à fonctionner en continu.

8.2. Normes de référence

L'appareil est conforme aux exigences de sécurité des normes et directives suivantes :

ISO11197 : Unités d'approvisionnement médical

IEC 60601-1 : Appareils électromédicaux. Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

IEC 60601-1-2 : Appareils électromédicaux. Partie 1-2. Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Norme collatérale. Perturbations électromagnétiques.