

tediselmedical

AURA

MANUEL D'INSTALLATION



AURA 100



AURA 200



AURA 300



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.	Montage en surface.....	11
6.1.1.	Fixation murale.....	13
6.1.2.	Montage sur des plaques de plâtre.....	14
6.1.3.	Montage encastré.....	16
6.2.	Connexion électrique et voix/données :.....	16
6.3.	Raccordement au gaz :.....	17
7.	Contrôles d'installation.....	18
7.1.	Essai mécanique.....	18
7.2.	Essais de circuits électriques.....	19

7.3.	Test du circuit de gaz.....	19
7.4.	Enveloppe de contrôle.	19
8.	Réglementation.....	19
8.1.	Classement des équipes	19
8.2.	Normes de référence	20

AURA

Manuel d'installation

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.



ATTENTION

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.



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



AVIS

Se réfère à un danger potentiel qui, s'il n'est pas évité, peut causer des dommages à 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

NOTA

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 !
- N'utilisez pas de produits de nettoyage contenant de l'huile, de la graisse ou des lubrifiants.

2.5.2. Risque d'incendie



DANGER : L'oxygène qui s'échappe est combustible :

- Le feu ouvert, les objets chauffés au rouge et la lumière ouverte ne sont pas autorisés lorsque vous travaillez 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 signaux (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, voire mortelles.

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



AVERTISSEMENT : Si, pendant l'opération d'ancrage de l'équipement à la surface de montage, il n'y a pas d'élément pour soutenir l'équipement, celui-ci peut tomber sur la personne ou les personnes chargées de l'installation de l'équipement.

3.6. Risque de brûlures

Pendant 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



Produit de santé



Déchets d'équipements électriques



Symbole CE



Code produit



Code d'identification unique



Numéro de série



Fabricant

AURA

Manuel d'installation



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



ATTENTION

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.

	AURA 100	AURA 200	AURA 300
Poids maximal [kg] :	35	45	50
Couple maximum [Nm] :	126	162	180

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

Couple maximal : Uniquement pour les équipements sur rail DIN. Couple maximal par mètre de longueur d'équipement.

5.2. Formation

Le personnel chargé de l'installation doit être correctement formé et qualifié par le client. Les personnes qui :

1. ont reçu une formation et sont dûment enregistrés (aux niveaux où les dispositions légales rendent cet enregistrement nécessaire).
2. avoir été formé 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 décrit comment installer et connecter les appareils Aura. Il convient de noter que ces opérations nécessitent le retrait de certaines parties du boîtier.

NOTA

Avant de procéder à l'installation, les plans d'installation doivent être vérifiés 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.

Il y a deux possibilités quant à l'emplacement de ces entrées, elles peuvent être situées à l'arrière de l'équipement (1), ou elles peuvent entrer par les côtés (2). Voir la figure 1.

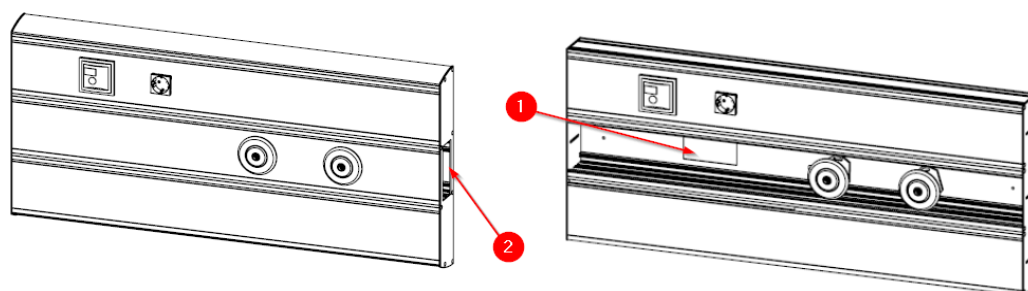


Fig. 1

(1) Connexions d'alimentation à l'arrière de l'appareil

(2) Connexions d'alimentation sur les côtés de l'appareil

6.1. Montage en surface

Pour l'installation de l'équipement, il y a des rangées de points d'ancrage en fonction de la version. Ainsi, l'Aura 100 aura une rangée de points d'ancrage, l'Aura 200 en aura deux et l'Aura 300 en aura trois.

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.

Vous trouverez ci-dessous un exemple de montage en surface de l'Aura 300.



Pour ancrer l'équipement, retirez d'abord les couvercles avant du boîtier (1, 2 et 3) à l'aide de la ventouse en plastique (4) (voir Fig. 2).

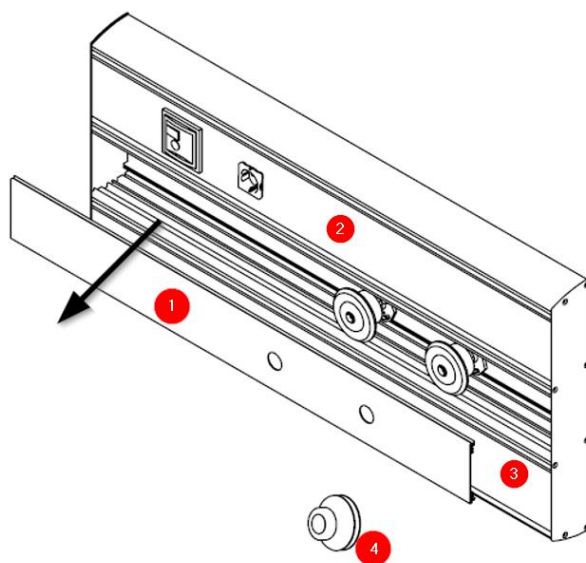


Fig. 2 Démontage des couvercles avant

NOTA

Dans le cas où l'appareil a été commandé avec des embouts en PVC, au moins un embout (1) doit être enlevé avant de retirer le couvercle du circuit de gaz (2) (voir Fig. 3).

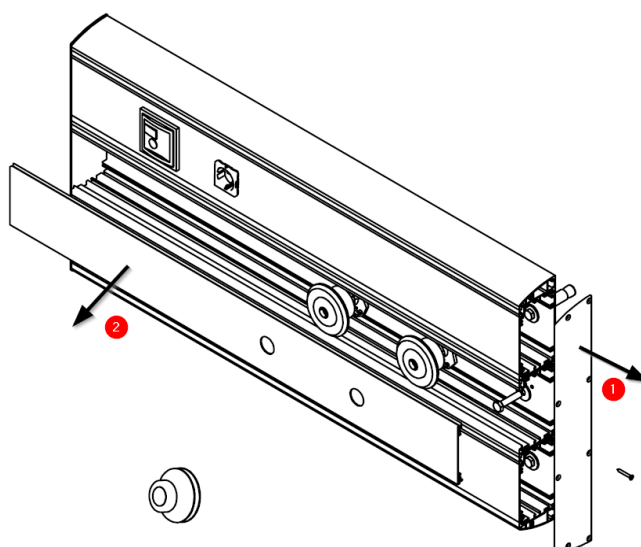


Fig.3 Démontage de la paroi latérale

Localisez les points d'ancrage de l'équipement indiqués dans le plan d'installation qui l'accompagne, dans le cas de l'Aura 3, nous trouverons 3 rangées de points d'ancrage (Voir Fig.4).

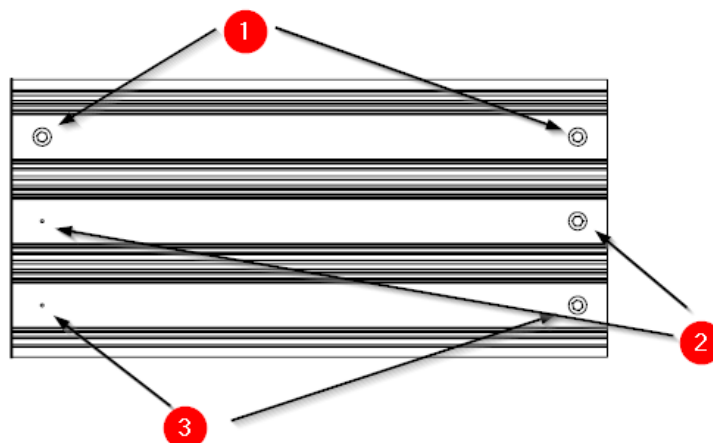


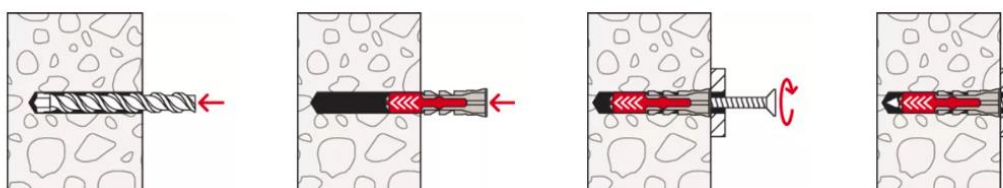
Fig.4 Points d'ancrage de l'équipement AURA

Une fois l'équipement en place, il faut le fixer par les deux points d'ancrage supérieurs (position 1 dans la figure Fig.4) sans le serrer définitivement, seulement pour sécuriser l'équipement. Par la suite, nous pourrons réaliser le reste des joints pour effectuer le serrage final de tous les joints une fois qu'ils seront tous en place.

6.1.1. Fixation murale

Les éléments de liaison à utiliser lors de l'installation d'Aura sur une surface de maçonnerie conventionnelle sont les suivants (voir Fig. 5).

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... ²⁾											
Concrete	≥ C20/25	[kN]	0,40	0,95	1,65	1,10	2,30	2,15	4,20	3,30	5,30
Solid brick	≥ 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	≥ KS 12	[kN]	0,50	1,00	1,60	1,25	2,25	2,20	3,85	2,80	4,50
Aerated concrete	≥ AAC 2 (G2)	[kN]	0,05	0,10	0,15	0,10	0,16	0,20	0,30	0,24	0,35
Aerated concrete	≥ 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	≥ 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	≥ 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.											

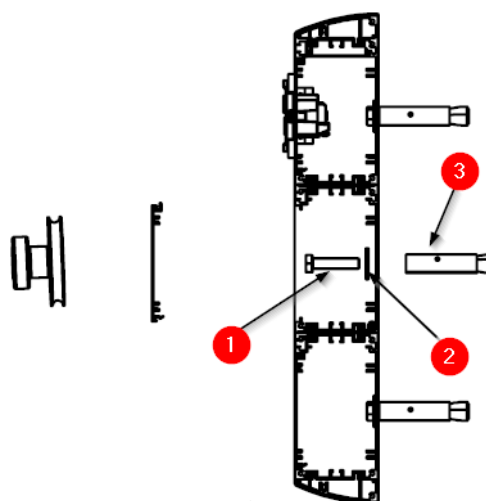


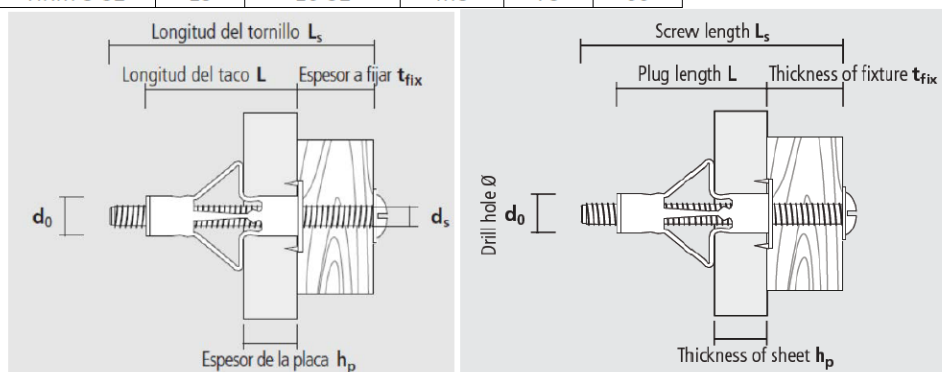
Fig.5 Fixation de l'équipement sur un mur de maçonnerie conventionnel

6.1.2. Montage sur des plaques de plâtre.

Les éléments de raccordement recommandés lors de l'installation d'Aura sur une surface de maçonnerie conventionnelle sont les suivants (voir Fig. 6).

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

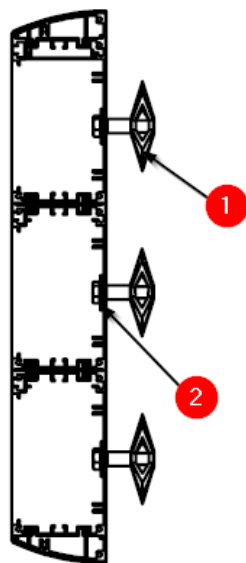
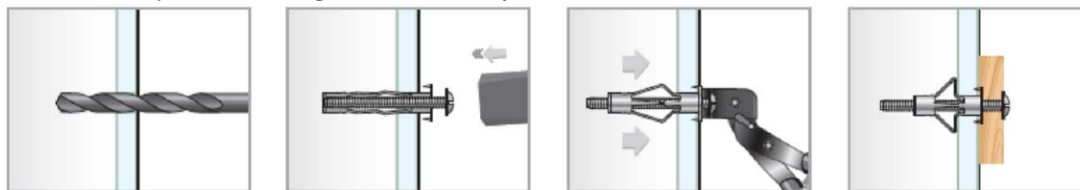


Fig.6 Fixation de l'équipement sur un mur en plaques de plâtre

6.1.3. Montage encastré

Pour l'installation de l'équipement, il y a des rangées de points d'ancrage en fonction de la version. Ainsi, l'Aura 100 aura une rangée de points d'ancrage, l'Aura 200 en aura deux et l'Aura 300 en aura trois.

Dans le cas de l'encastrement de l'équipement dans un mur, il y a deux possibilités pour l'ancrage, la première étant que la fixation se fasse sur le fond de la surface, dans ce cas les indications du point précédent doivent être suivies.

La deuxième possibilité consiste à jeter l'ancre sur les côtés.



Dans cette configuration, il n'est pas nécessaire d'enlever les panneaux latéraux (3), qui sont toujours en aluminium.

L'équipement peut maintenant être prépositionné dans le boîtier (2) et l'ancrage de l'équipement peut être complété à l'aide des vis (4) qui correspondent à la surface de montage (voir points 4.2.1 et 4.2.2 de ce manuel). (Voir Fig. 7).

NOTA

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.

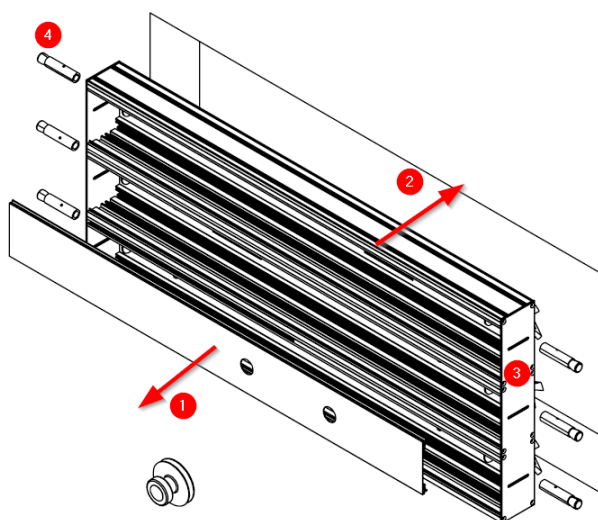


Fig.7 Montage de l'équipement dans le boîtier



Voir le plan d'installation de l'équipement.

6.2. Connexion électrique et voix/données :

Les circuits électriques, vocaux et de données pénètrent 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 et les données, dont la connexion est directe au mécanisme correspondant (3). (Voir Fig.8).

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

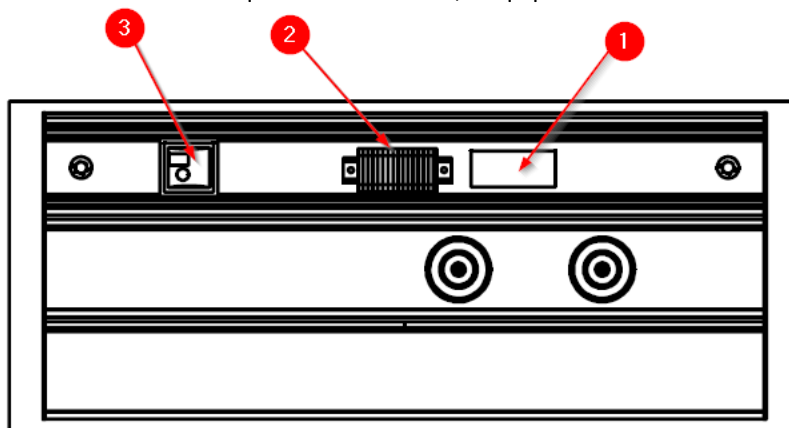


Fig.8 Détail des points de connexion électrique sur AURA



Voir le plan d'installation de l'équipement.

6.3. 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.

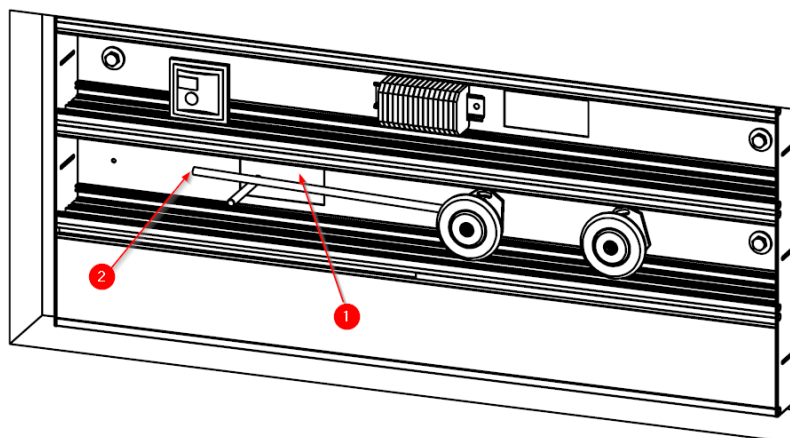


Fig.9 Raccordement des gaz médicaux et du vide à l'entrée

Les circuits de gaz doivent être raccordés dans la zone d'entrée des tuyaux de l'installation (1), et le plan d'installation doit être vérifié avant de commencer l'opération. Le gaz correspondant au début de chaque circuit (2) est identifié de la même manière dans chaque appareil (voir Fig. 9).

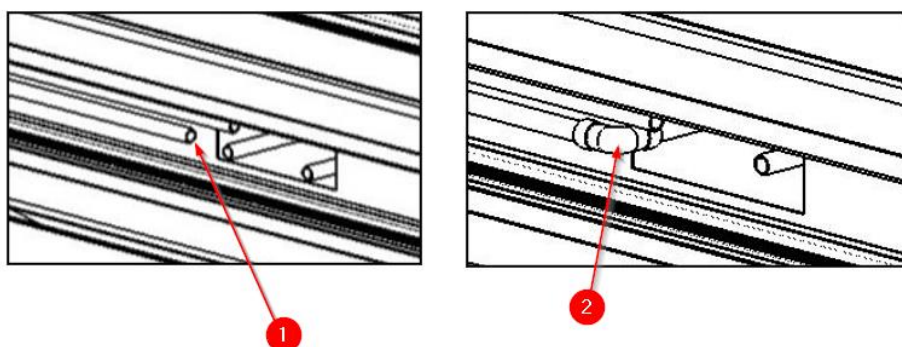


Fig.10 Coupe des tuyaux et pose des raccords en cuivre

Une fois que le tuyau d'installation et le tuyau d'équipement ont été identifiés et qu'il a été vérifié qu'ils correspondent au même circuit, les deux peuvent être coupés à la taille appropriée (1) et le raccord en cuivre approprié peut être ajouté pour réaliser le joint (2). La soudure peut maintenant être effectuée (voir Fig. 10).



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

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.
- vérifiez que le système est déconnecté électriquement et prenez des mesures pour vous 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.

- Vérifiez 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.

Vérifiez 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

Conformément à la nouvelle réglementation **MDD 93/42/EEC** sur 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.