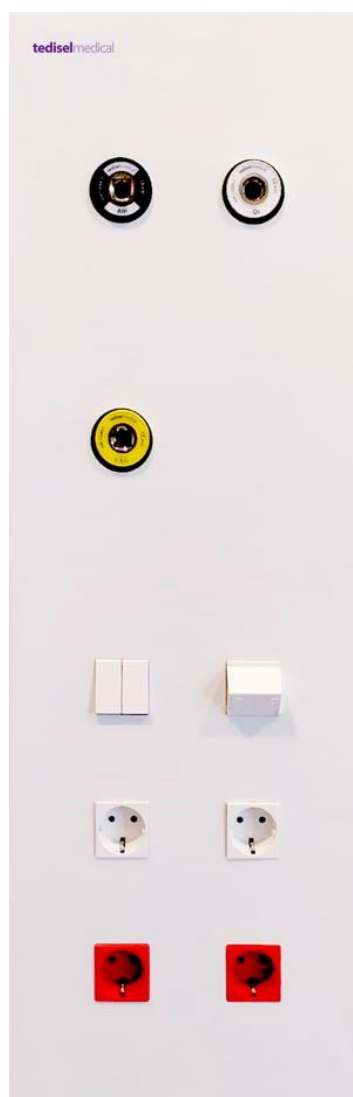


tediselmedical

ANTEA

MANUALE DI INSTALLAZIONE



CE 0197

tediselmedical.com

Contenuto

1.	Produttore.....	4
2.	Informazioni sulla sicurezza	4
2.1.	Avvertenze sul rischio di lesioni.....	4
2.2.	Avvertenze sul rischio di danni	4
2.3.	Simboli supplementari utilizzati nelle istruzioni di sicurezza	5
2.4.	Indicazione di informazioni aggiuntive	5
2.5.	Uso corretto dell'ossigeno.....	5
2.5.1.	Esplosione di ossigeno.....	5
2.5.2.	Pericolo di incendio	5
3.	I rischi	6
3.1.	Esplosione di gas.....	6
3.2.	Rischio di malfunzionamento del dispositivo	6
3.3.	Rischio di incendio	6
3.4.	Pericolo di scosse elettriche	6
3.5.	Rischio di caduta dell'attrezzatura nell'ancoraggio	6
3.6.	Rischio di ustioni	6
3.7.	Rischio di incendio	7
3.8.	Rischio di contatto elettrico.....	7
4.	Simboli utilizzati	7
5.	Requisiti per l'installazione	10
5.1.	Ancoraggio alla superficie di montaggio. Requisiti minimi.....	10
5.2.	Formazione	11
6.	Installazione e collegamento.....	11
6.1.	Rimozione/montaggio del coperchio principale o frontale.....	12
6.2.	Montaggio.....	13
6.2.1.	Installazione su una parete in muratura	14
6.2.2.	Montaggio su pannelli di cartongesso.....	15
6.3.	Connessione elettrica e voce/dati:	17
6.4.	Allacciamento al gas:	18
6.5.	Requisiti di protezione dell'alimentazione esterna	19
7.	Controlli dell'installazione.....	19
7.1.	Test meccanico	19

7.2.	Test dei circuiti elettrici.	20
7.3.	Test del circuito del gas.	20
7.4.	Busta dell'assegno.	20
8.	Regolamenti	21
8.1.	Classifica di squadra.....	21
8.2.	Standard di riferimento	21

1. Produttore

Produttore: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Indirizzo: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barcellona) SPAGNA

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Informazioni sulla sicurezza

Le note importanti contenute nelle presenti istruzioni per l'uso sono contrassegnate da simboli grafici e parole di segnalazione.

2.1. Avvertenze sul rischio di lesioni

I segnali di pericolo come PERICOLO, AVVERTENZA o ATTENZIONE descrivono il grado di rischio di lesioni. I diversi simboli triangolari sottolineano visivamente il grado di pericolo.



ATTENZIONE

Si riferisce a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare morte o gravi lesioni.



ATTENZIONE

Si riferisce a un potenziale pericolo che, se non evitato, può provocare lesioni lievi o poco gravi.



PERICOLO

Si riferisce a un pericolo immediato che, se non viene evitato, può causare morte o gravi lesioni.



Rischio di intrappolamento delle dita

2.2. Avvertenze sul rischio di danni

La parola chiave AVVERTENZA descrive il grado di rischio di danni materiali. Il simbolo triangolare sottolinea visivamente il grado di pericolo.



Danni alle superfici: avverte dei danni alle superfici dovuti a detersivi e disinfettanti non idonei.



AVVISO

Si riferisce a un potenziale pericolo che, se non evitato, può causare danni all'apparecchiatura.

2.3. Simboli supplementari utilizzati nelle istruzioni di sicurezza



Pericolo di incendio

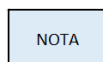


Pericolo di esplosione: segnala l'accensione di miscele di gas esplosive.



Tensione pericolosa: avverte della possibilità di scosse elettriche che possono causare gravi lesioni o morte.

2.4. Indicazione di informazioni aggiuntive



Una NOTA fornisce ulteriori informazioni e consigli utili per un uso sicuro ed efficiente del dispositivo.

2.5. Uso corretto dell'ossigeno.

2.5.1. Esplosione di ossigeno



L'ossigeno diventa esplosivo quando entra in contatto con oli, grassi e lubrificanti.

L'ossigeno compresso presenta un rischio di esplosione:

- Assicurarsi che le uscite dell'ossigeno e del gas siano prive di olio, materiali grassi e lubrificanti!
- Non utilizzare detersivi contenenti olio, grasso o lubrificanti.

2.5.2. Pericolo di incendio



L'ossigeno in fuga è carburante:

- Durante il lavoro con l'ossigeno non sono ammessi fiamme libere, oggetti arroventati e luci libere!
- Non fumare!

3. I rischi

3.1. Esplosione di gas



L'ossigeno diventa esplosivo quando entra in contatto con oli, grassi e lubrificanti.

A contatto con l'ossigeno presente nell'aria, i gas medicali possono formare una miscela di gas esplosiva o facilmente infiammabile. L'apparecchiatura non è adatta all'uso in ambienti contenenti miscele infiammabili di anestetici con alte concentrazioni di ossigeno o protossido di azoto.

Se nell'ambiente del dispositivo si verificano concentrazioni così elevate di miscele infiammabili di anestetici con ossigeno o protossido di azoto, in determinate condizioni sussiste il rischio di accensione.

3.2. Rischio di malfunzionamento del dispositivo



ATTENZIONE: se un dispositivo è collegato all'apparecchiatura e fa scattare il meccanismo di protezione del circuito corrispondente nella struttura sanitaria, anche gli altri dispositivi collegati all'apparecchiatura saranno disidratati.

3.3. Rischio di incendio



Le connessioni a innesto per l'alimentazione dei gas medicali non devono entrare in contatto con olio, grasso o liquidi infiammabili.

3.4. Pericolo di scosse elettriche



I cavi di segnale (rete, audio, video, ecc.) devono essere isolati elettricamente dalle apparecchiature e dalle estremità dei collegamenti dell'edificio per evitare il contatto con correnti che possono causare lesioni gravi o morte.

3.5. Rischio di caduta dell'attrezzatura nell'ancoraggio



AVVERTENZA: Se durante l'operazione di ancoraggio dell'apparecchiatura alla superficie di montaggio non vi è alcun elemento di sostegno, l'apparecchiatura può cadere sulla/e persona/e che esegue/no l'installazione dell'apparecchiatura.

3.6. Rischio di ustioni

Durante l'operazione di collegamento del gas, l'operatore può subire ustioni dovute al processo di saldatura, nonché danni all'apparecchiatura o ad altre apparecchiature circostanti.



AVVERTENZA: possono verificarsi lesioni personali e danni materiali.

3.7. Rischio di incendio

Se l'atmosfera di lavoro non è sufficientemente ventilata, le sostanze volatili (ad esempio l'ossigeno) possono concentrarsi nell'atmosfera di lavoro e causare un incendio a contatto con la fonte di calore utilizzata per la saldatura.



PERICOLO DI INCENDIO: la mancata osservanza di questo punto può causare gravi danni.

3.8. Rischio di contatto elettrico

Durante l'assemblaggio dell'apparecchiatura, questa può entrare in contatto con eventuali cavi sotto tensione presenti nell'installazione, il che può far sì che le parti metalliche dell'apparecchiatura diventino sotto tensione e quindi raggiungano l'operatore.



TENSIONE PERICOLOSA: La mancata osservanza di questo punto può causare lesioni personali.

4. Simboli utilizzati



Parte B applicabile



Terra (massa)



Equipotenzialità















Terra di protezione (massa)



Punto di collegamento per il conduttore neutro



Pulsante di chiamata dell'infermiere

	Illuminazione diretta
	Illuminazione indiretta
	Istruzioni per l'uso
	Prodotto per la salute
	Rifiuti di apparecchiature elettriche
	Simbolo CE
	Codice prodotto
	Codice di identificazione univoco
	Numero di serie
	Produttore
	Data di produzione
	Riferimento al manuale di istruzioni



Danni alle superfici



Pericolo di incendio



Pericolo di esplosione



Tensione pericolosa



AVVISO

Avviso



Rischio di intrappolamento delle dita



ATTENZIONE

Avvertenze



ATTENZIONE

Attenzione



PERICOLO

Pericolo

5. Requisiti per l'installazione

5.1. Ancoraggio alla superficie di montaggio. Requisiti minimi



PERICOLO: la mancata osservanza di questo punto può causare lesioni personali.

Per installare l'apparecchiatura su una superficie, è necessario predisporre una struttura o una nicchia per l'alloggiamento dell'apparecchiatura e per il fissaggio del telaio tramite i punti di ancoraggio.

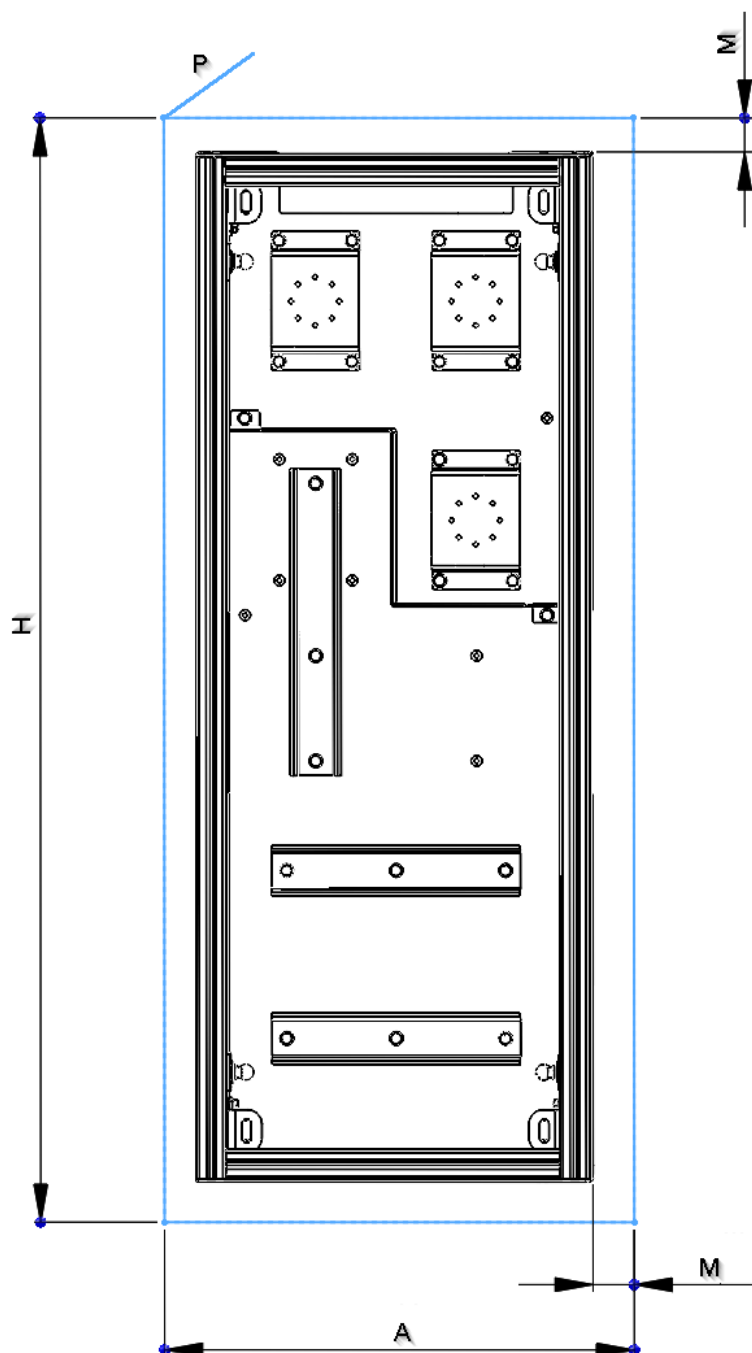


Fig. 1 Struttura da realizzare sulla parete di montaggio

Il piano di installazione dell'apparecchiatura definisce la larghezza del pozzo (A), l'altezza del pozzo (H), i margini di regolazione della posizione dell'apparecchiatura (M) e la profondità minima del pozzo (P).



Vedere il disegno di installazione dell'apparecchiatura.

NOTA

La ferramenta per il montaggio dell'apparecchiatura non è inclusa; il metodo di ancoraggio dipende dalla superficie.

	ANTEA	AURA 200	AURA 300
Peso massimo [kg]:	35	45	50
Coppia massima [Nm]:	100	100	100

5.2. Formazione

Il personale che esegue l'installazione deve essere adeguatamente addestrato e qualificato dal cliente.

Le persone che:

1. hanno ricevuto la formazione e sono debitamente registrati (ai livelli in cui le disposizioni di legge rendono necessaria tale registrazione).
2. essere stati istruiti sull'uso di questo dispositivo utilizzando come base le presenti istruzioni per l'uso.
3. sono in grado di valutare i compiti che svolgono sulla base della loro esperienza professionale e della loro formazione in materia di sicurezza e sono in grado di riconoscere i potenziali rischi connessi al lavoro.

6. Installazione e collegamento

Questa sezione del manuale mostra come installare e collegare l'apparecchiatura ANTEA. Si tenga presente che per effettuare queste operazioni sarà necessario rimuovere il coperchio anteriore dell'involucro.

NOTA

Prima di procedere all'installazione, è necessario verificare i piani di installazione per individuare gli ingressi predisposti nell'apparecchiatura per alimentare i diversi sistemi dell'apparecchiatura, sia per la distribuzione dei gas medicali che per i diversi circuiti elettrici, chiamata infermiera e voce e dati.



Vedere il disegno di installazione dell'apparecchiatura.

L'ingresso per l'alimentazione del gas medicale ① si trova sul lato superiore del telaio ANTEA. Le connessioni elettriche ② si trovano sul/i lato/i dell'apparecchiatura. Vedere la figura 2.

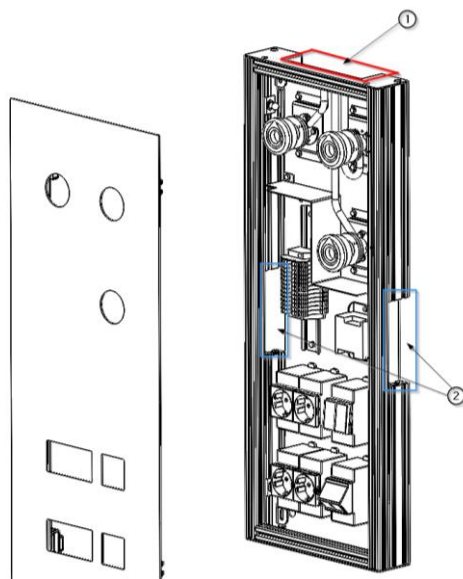


Fig. 2 Ubicazione delle prese di gas e delle prese elettriche

6.1. Rimozione/montaggio del coperchio principale o frontale

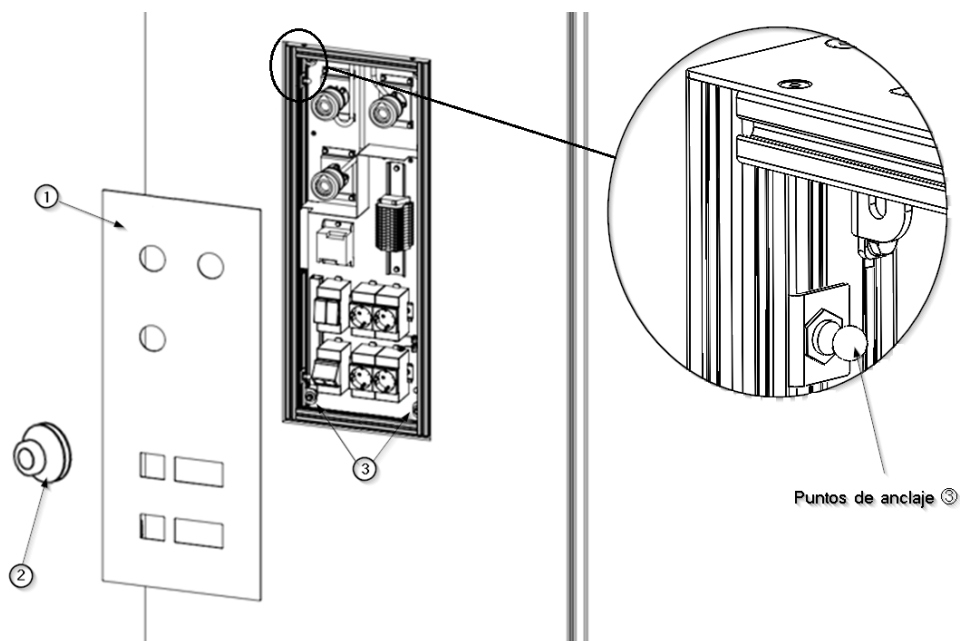


Fig. 3 Rimozione del pannello frontale di ANTEA

- Rimuovere il coperchio ① utilizzando la ventosa ②, come mostrato nella figura 3. Tutti i circuiti, gas, elettrici, voce e dati, saranno esposti.
- Per il rimontaggio, presentare il coperchio e individuare i punti di ancoraggio ③.

- Premere il coperchio nell'area dei punti di ancoraggio ③ fino a quando non si sente il suono di ritaglio.



Assicurarsi di non avvicinare le dita ai lati del coperchio ANTEA.

Verificare che il coperchio sia saldamente in posizione e che tutti gli elementi elettrici e del gas siano posizionati correttamente.

6.2. Montaggio

A seconda della versione, sono presenti file di punti di ancoraggio per l'installazione del dispositivo. Il numero e la distanza di questi punti di ancoraggio variano a seconda della lunghezza dell'apparecchio e sono definiti nel relativo disegno di installazione che accompagna l'apparecchio.



Vedere il disegno di installazione dell'apparecchiatura.

- Individuare i punti di ancoraggio ① e ② indicati sul disegno di installazione fornito con l'apparecchiatura. Vedere la figura 4.

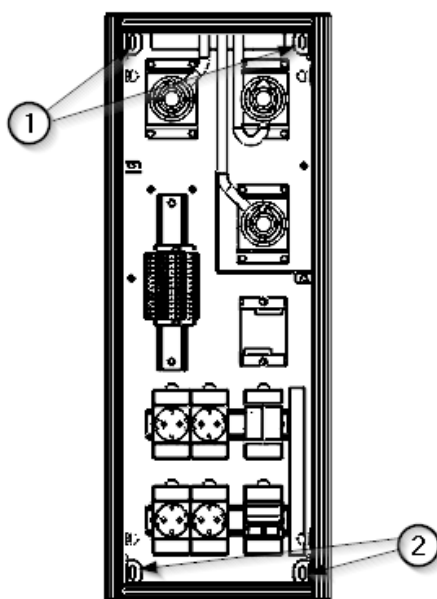


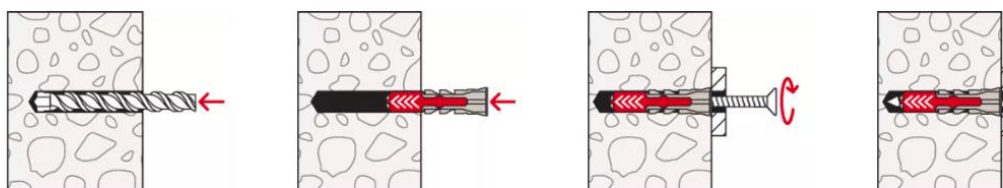
Fig.4 Punti di ancoraggio per le apparecchiature ANTEA

- Una volta posizionato, il dispositivo deve essere fissato ai due punti di ancoraggio superiori ①, al solo scopo di fissare il dispositivo.
- Successivamente, possiamo realizzare il resto dei giunti per effettuare il serraggio finale di tutti una volta che sono tutti in posizione.

6.2.1. Installazione su una parete in muratura

Gli elementi di giunzione da utilizzare per la posa di ANTEA su una superficie in muratura convenzionale sono i seguenti (vedi figura 5).

Posizione	Descrizione
1	Vite DIN 571 per attacco da 8 mm, testa esagonale, zincata
2	Rondella larga DIN 9021 M6 zincata
3	Stecca Fischer DuoPower bicomponente



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.

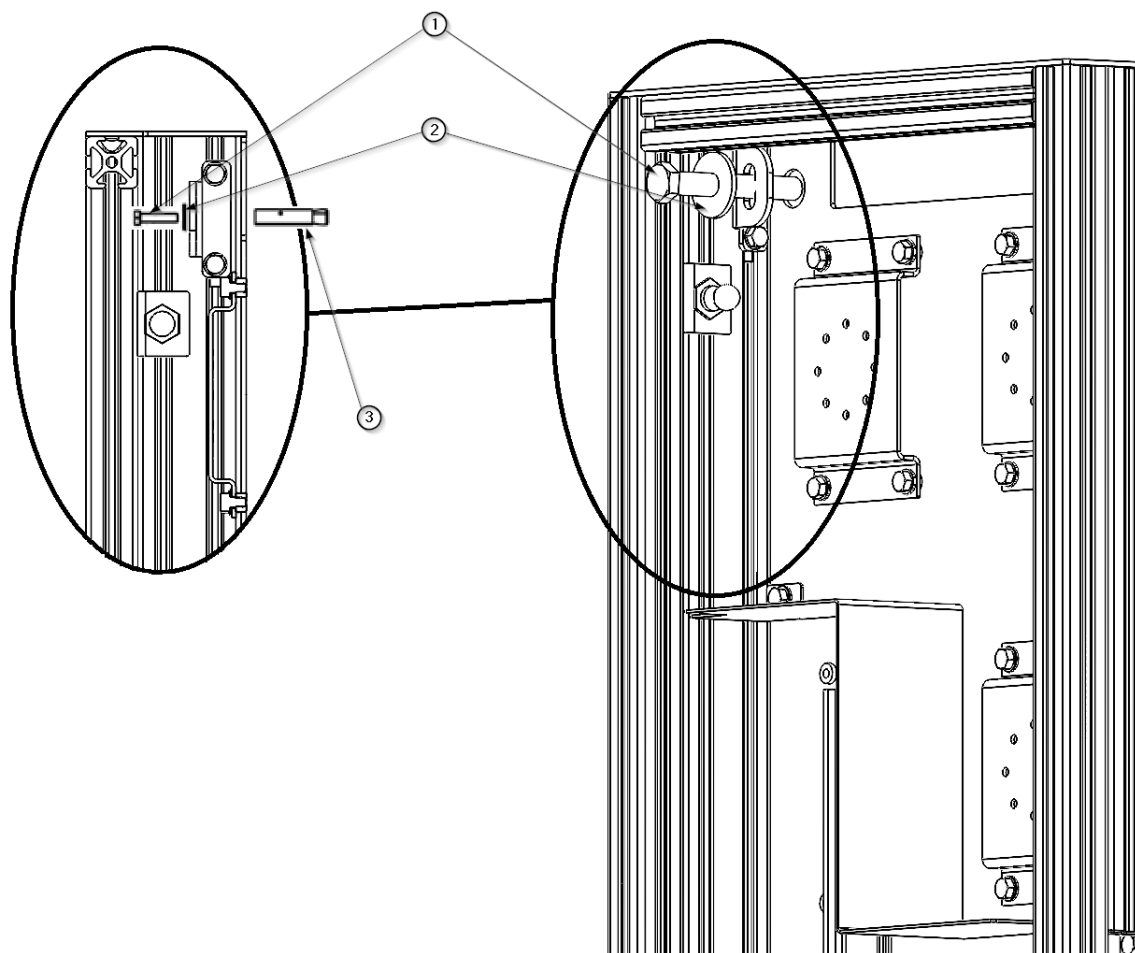


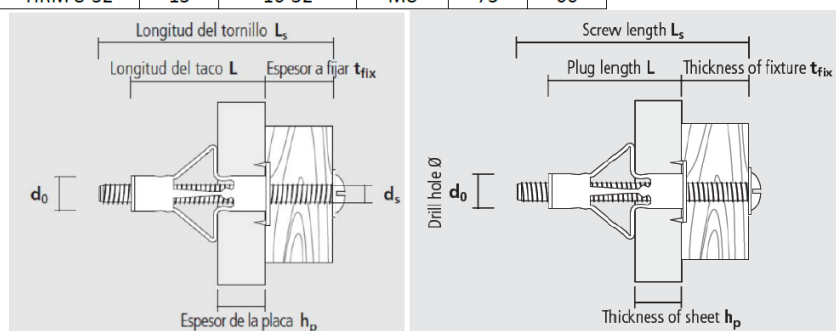
Fig.5 Punti di ancoraggio per ANTEA in una parete in muratura

6.2.2. Montaggio su pannelli di cartongesso.

Gli elementi di collegamento consigliati per l'installazione di Aura su una superficie in muratura convenzionale sono i seguenti (vedi Fig. 6).

Posizione	Descrizione
1	Tassello ad espansione in metallo per cartongesso (vite inclusa)
2	Rondella larga M6 zincata

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**

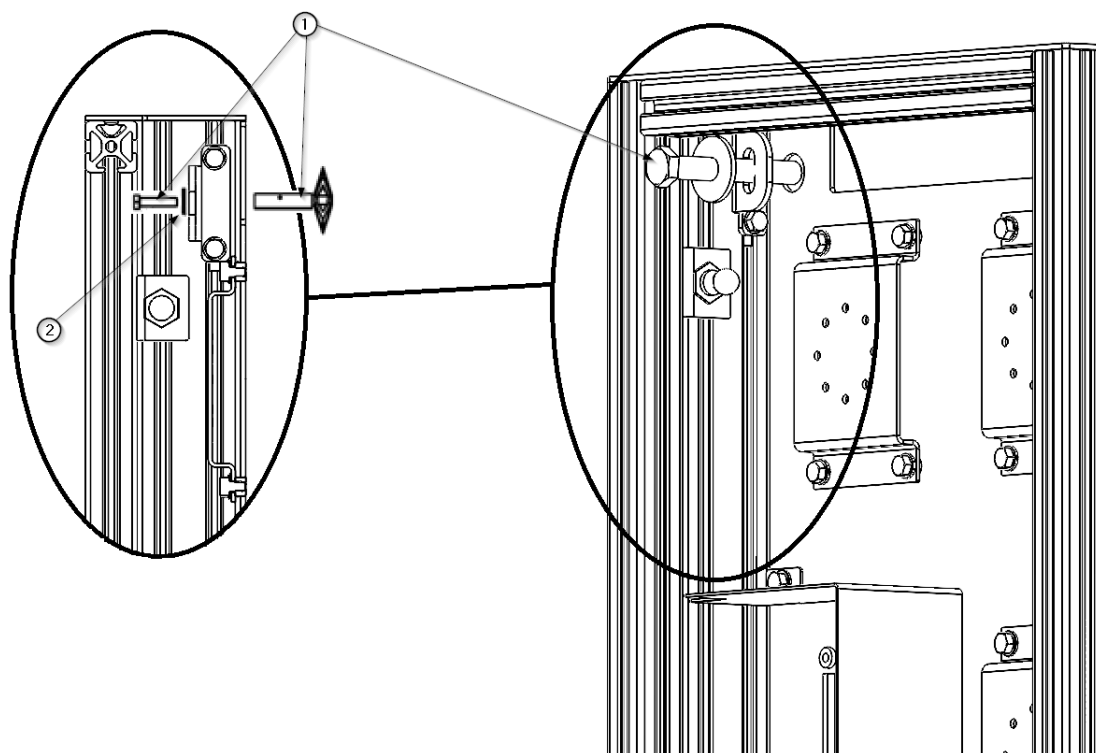
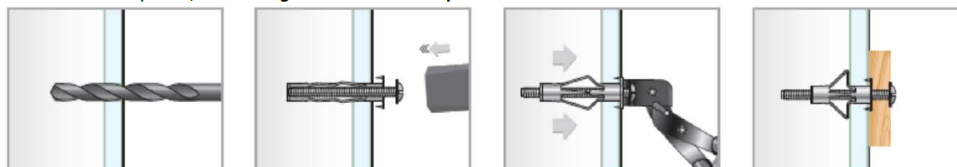


Fig.6 Punti di ancoraggio per ANTEA in una parete in cartongesso

6.3. Connessione elettrica e voce/dati:

- Rimuovere il coperchio anteriore dell'apparecchiatura. I collegamenti elettrici, vocali e dati sono visibili.



Vedere il disegno di installazione dell'apparecchiatura.

I circuiti elettrici, voce e dati entrano nell'apparecchiatura attraverso una finestra ① le cui dimensioni e la cui ubicazione sono indicate nel piano di installazione dell'apparecchiatura. I circuiti elettrici terminano in una morsettiera comune ②, tranne quelli voce e dati, il cui collegamento è diretto al meccanismo corrispondente ③. Vedere la figura 7.

L'apparecchiatura deve essere installata da personale qualificato tenendo conto delle normative nazionali.



Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata a una messa a terra di protezione. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni personali.

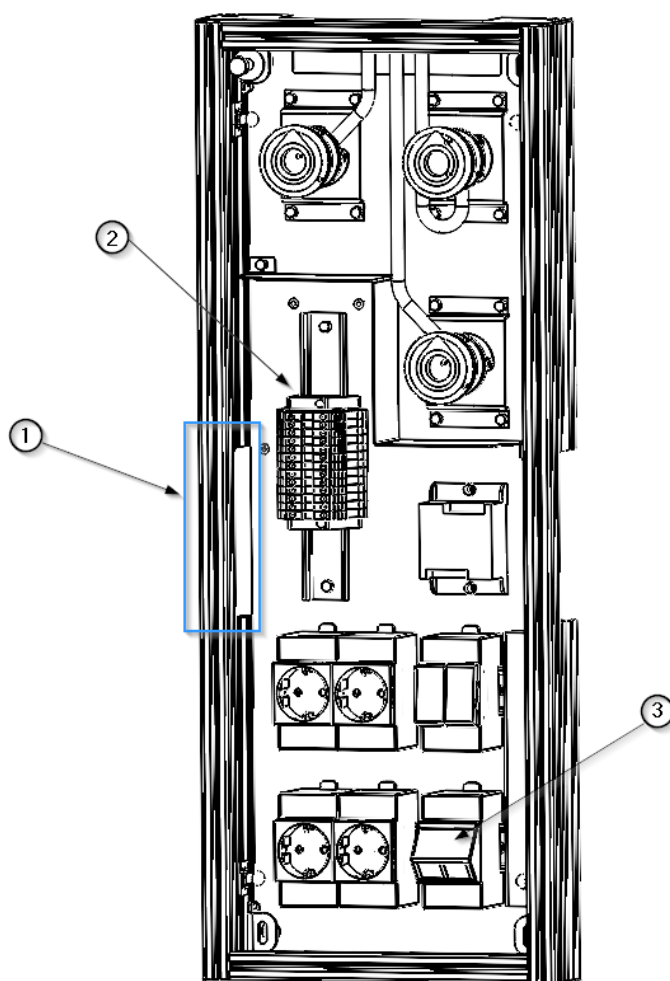


Fig.7 Dettaglio dei punti di connessione elettrica presso ANTEA



Vedere il disegno di installazione dell'apparecchiatura.

6.4. Allacciamento al gas:

I circuiti dei gas medicali dell'apparecchiatura sporgono di circa 10 cm attraverso una finestra superiore ①, le cui dimensioni e la cui ubicazione sono dettagliate nel disegno di installazione dell'apparecchiatura. Il collegamento dei circuiti dei gas medicali ② deve essere effettuato all'esterno dell'apparecchiatura, in conformità alle normative vigenti, UNE EN ISO 7396-1_2016 e UNE EN ISO 7396-2_2007 da personale qualificato.

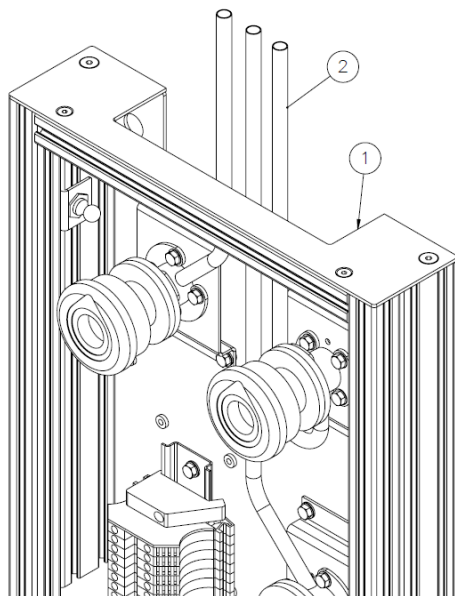




Fig.8 Ingresso del gas medicale e del vuoto

- Rimuovere il coperchio anteriore dell'unità. I collegamenti del gas sono visibili.
-  Vedere il punto 6.1 del presente manuale
- Identificare ciascuno dei circuiti del gas prima di saldare all'esterno dell'apparecchiatura.
-  Vedere il disegno di installazione dell'apparecchiatura.

I circuiti del gas devono essere collegati all'esterno dell'apparecchiatura e lo schema di installazione deve essere controllato prima di iniziare il funzionamento.

- Tagliare il tubo della tubazione dell'apparecchiatura e il tubo corrispondente al circuito proveniente dall'installazione all'altezza necessaria, in modo che entrambi coincidano. Utilizzare i raccordi o i riduttori in rame corrispondenti in base ai diametri di entrambi i tubi.
- Se il posizionamento o la distribuzione delle tubazioni dell'apparecchiatura non coincide con le tubazioni dell'impianto, posizionare dei gomiti in rame che uniscano entrambe le tubazioni.
- Saldare i componenti.

- Riposizionare il coperchio di protezione come descritto nel capitolo 6.1 di questo manuale.



RISCALDAMENTO: se la distanza tra l'uscita del gas e l'inizio dell'ingresso del gas è inferiore a 200 mm, la valvola deve essere rimossa dall'uscita del gas prima del processo di saldatura.

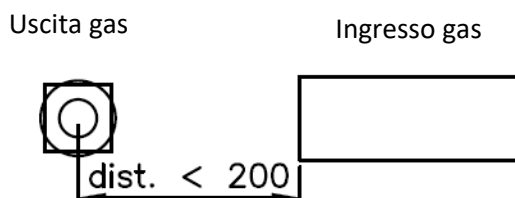


Fig.9 Distanza minima di saldatura a gas dall'impianto

6.5. Requisiti di protezione dell'alimentazione esterna

Per le installazioni in aree ospedaliere critiche (sale operatorie, unità di terapia intensiva, ecc.), l'alimentazione dell'apparecchiatura deve includere protezioni a monte che soddisfino i seguenti requisiti:

- Linee di alimentazione per prese elettriche: MCB da 16 A tipo II.
- Linee di illuminazione o di frenatura: MCB tipo II da 16 A + RCD tipo II da 25 A / 30 mA.

7. Controlli dell'installazione

Quando si effettuano le regolazioni dell'apparecchiatura, è necessario:

- verificare che le valvole di intercettazione dei gas medicali siano chiuse correttamente e assicurarsi che il sistema non possa essere riaperto.
- verificare che il sistema sia elettricamente scollegato e adottare misure per garantire che il sistema non possa essere ricollegato.



ATTENZIONE: la mancata osservanza di questo punto comporta gravi danni.

7.1. Test meccanico

È necessario verificare che ciascuno dei punti di ancoraggio sia fissato correttamente alla superficie di montaggio e che non si verifichino spostamenti dell'apparecchiatura.



AVVERTENZA: la caduta dell'apparecchiatura può provocare lesioni personali.

7.2. Test dei circuiti elettrici.

In conformità alla norma IEC 60601-1, per garantire il corretto funzionamento dell'apparecchiatura devono essere eseguiti i seguenti test:

1. Verifica della tensione alle prese di corrente
2. Controllo del funzionamento del modulo di illuminazione
3. Verifica del collegamento a terra di protezione
4. Verifica del collegamento equipotenziale

È necessario fornire l'alimentazione a ciascuno dei circuiti previsti ed effettuare una prova per verificare che tutti i meccanismi previsti nel circuito in questione, e solo questi, siano alimentati con la tensione.

- Verificare la continuità del cablaggio di protezione.



TENSIONE PERICOLOSA: per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata a una terra di protezione. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni personali.

7.3. Test del circuito del gas.

Per verificare la corretta installazione delle tubazioni dei gas medicali, vengono eseguiti i seguenti test:

1. Prova di tenuta, secondo l'allegato C UNE-EN ISO 7396-1.
2. Integrità meccanica, secondo l'allegato C UNE-EN ISO 7396-1.
3. Verifica del funzionamento meccanico e dell'identificazione per le prese di gas medicali, secondo l'allegato C UNE-EN ISO 7396-1.
4. Assenza di connessioni incrociate, secondo l'allegato C UNE-EN ISO 7396-1.

Queste prove devono essere eseguite alla pressione di esercizio.



ATTENZIONE: Il pericolo di impatto dell'elemento metallico a causa di una disconnessione errata può causare gravi lesioni personali.

7.4. Busta di controllo.

Verificare che tutti gli elementi dell'involucro rimossi per eseguire le operazioni di installazione descritte nel presente manuale siano fissati e assicurati correttamente nella posizione prevista.

- Controllo di aperture, chiusure, ripiegamenti, spostamenti.



AVVERTENZA: si raccomanda l'uso di guanti, poiché potrebbero verificarsi lievi lesioni

personali.

8. Regolamenti

8.1. Classifica di squadra

Secondo la nuova normativa MDD 93/42/CEE sui dispositivi medici, questa famiglia di prodotti è classificata come:

- Classe IIb, dall'allegato II, esclusa la sezione 4, regola 11.
- Livello di protezione IP20 secondo IEC 60529

Apparecchiature destinate al funzionamento continuo.

8.2. Standard di riferimento

Il dispositivo è conforme ai requisiti di sicurezza delle seguenti norme e direttive:

ISO11197: Unità di alimentazione medica

IEC 60601-1: Apparecchi elettromedicali. Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.

IEC 60601-1-2: Apparecchi elettromedicali. Parte 1-2. Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. Norma collaterale. Disturbi elettromagnetici.