

tediselmedical

ANTEA

INSTALLATIEHANDLEIDING



CE 0197

tediselmedical.com

Inhoud

1.	Fabrikant	4
2.	Veiligheidsinformatie	4
2.1.	Waarschuwingen voor letselrisico's	4
2.2.	Waarschuwingen voor risico op schade	4
2.3.	Aanvullende symbolen gebruikt in de veiligheidsinstructies	5
2.4.	Vermelding van aanvullende informatie	5
2.5.	Correct gebruik van zuurstof.	5
2.5.1.	Zuurstofexplosie	5
2.5.2.	Brandgevaar	5
3.	Risico's.....	6
3.1.	Gasexplosie	6
3.2.	Risico van defect aan het apparaat	6
3.3.	Brandgevaar.....	6
3.4.	Gevaar voor elektrische schok.....	6
3.5.	Risico dat het apparaat uit de bevestiging valt.....	6
3.6.	Risico op brandwonden	6
3.7.	Risico op brand	7
3.8.	Risico op elektrisch contact	7
4.	Gebruikte symbolen	7
5.	Installatievereisten.....	10
5.1.	Verankering op het montageoppervlak. Minimale vereisten.....	10
5.2.	Opleiding.....	11
6.	Installatie en aansluiting	11
6.1.	Verwijderen/monteren van de hoofd- of frontkap	12
6.2.	Montage.....	13
6.2.1.	Montage op een gemetselde muur.....	14
6.2.2.	Montage op gipsplaatpanelen.....	15
6.3.	Elektrische aansluiting en spraak/data:.....	17
6.4.	Gasaansluiting:.....	18
6.5.	Vereisten voor externe voedingsbeveiligingen	19
7.	Controles van de installatie.....	19
7.1.	Mechanische test.....	20

7.2.	Test van elektrische circuits.....	20
7.3.	Test van gascircuits.....	20
7.4.	Behuizing controleren.....	21
8.	Voorschriften.....	21
8.1.	Classificatie van de apparatuur.....	21
8.2.	Referentienormen	21

1. Fabrikant

Fabrikant: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adres: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) SPANJE

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Veiligheidsinformatie

Belangrijke opmerkingen in deze gebruiksaanwijzing zijn gemarkeerd met grafische symbolen en waarschuwingswoorden.

2.1. Waarschuwingen voor letselrisico's

Waarschuwingswoorden zoals GEVAAR, WAARSCHUWING of VOORZICHTIG beschrijven de mate van letselrisico. De verschillende driehoekige symbolen benadrukken visueel de mate van gevaar.



WAARSCHUWING

Dit verwijst naar een potentieel gevaarlijke situatie die, indien niet vermeden, kan leiden tot de dood of ernstig letsel.



LET OP

Dit verwijst naar een potentieel gevaar dat, indien niet vermeden, kan leiden tot licht of gering letsel.



GEVAAR

Dit verwijst naar een onmiddellijk gevaar dat, indien niet vermeden, de dood of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.



Risico op beknelling van vingers

2.2. Waarschuwingen voor schade

Het waarschuwingswoord WAARSCHUWING beschrijft de mate van risico op materiële schade. Het driehoekige symbool benadrukt visueel de mate van gevaar.

**WAARSCHUWING**

Schade aan oppervlakken: waarschuwt voor schade aan oppervlakken door ongeschikte reinigings- en desinfectiemiddelen.

Verwijst naar een potentieel gevaar dat, indien niet vermeden, schade aan de apparatuur kan veroorzaken.

2.3. Aanvullende symbolen die worden gebruikt in de veiligheidsinstructies



Brandgevaar

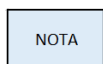


Explosiegevaar: waarschuwt voor ontbranding van explosieve gasmengsels.



Gevaarlijke spanning: waarschuwt voor elektrische schokken die ernstig letsel of zelfs de dood kunnen veroorzaken.

2.4. Aanduiding van aanvullende informatie



Een OPMERKING geeft aanvullende informatie en nuttige tips voor een veilig en efficiënt gebruik van het apparaat.

2.5. Correct gebruik van zuurstof.

2.5.1. Zuurstofexplosie



Zuurstof wordt explosief wanneer het in contact komt met oliën, vetten en smeermiddelen.

Gecomprimeerde zuurstof vormt een explosiegevaar:

- Zorg ervoor dat de zuurstof- en gasuitlaten vrij zijn van olie, vetten en smeermiddelen!
- Gebruik geen reinigingsmiddelen die olie, vet of smeermiddelen bevatten.

2.5.2. Brandgevaar



Ontsnappende zuurstof is brandbaar:

- Open vuur, gloeiende voorwerpen en open licht zijn verboden bij het werken met zuurstof!
- Niet roken!

3. Risico's

3.1. Gasexplosie



Zuurstof wordt explosief wanneer het in contact komt met oliën, vetten en smeermiddelen.

Wanneer medicinale gassen in contact komen met zuurstof in de lucht, kunnen ze een explosief of licht ontvlambaar gasmengsel vormen. De apparatuur is niet geschikt voor gebruik in omgevingen met ontvlambare mengsels van anesthetica met hoge concentraties zuurstof of lachgas.

Als er in de omgeving van het apparaat zulke hoge concentraties ontvlambare mengsels van anesthetica met zuurstof of lachgas voorkomen, bestaat er onder bepaalde omstandigheden een risico op ontbranding.

3.2. Risico op storing van het apparaat



LET OP: Als een apparaat op de apparatuur wordt aangesloten en het beveiligingsmechanisme van het betreffende circuit in de faciliteiten van de zorginstelling wordt geactiveerd, krijgen ook de andere apparaten die daarop zijn aangesloten geen stroom.

3.3. Brandgevaar



De stekerverbindingen voor de toevoer van medische gassen mogen niet in contact komen met olie, vet of brandbare vloeistoffen.

3.4. Gevaar voor elektrische schokken



Signaalkabels (netwerk, audio, video, enz.) moeten elektrisch geïsoleerd zijn van de apparatuur en de uiteinden van de aansluitingen in het gebouw om contact met stroom te voorkomen, wat ernstig letsel of zelfs de dood kan veroorzaken.

3.5. Risico dat de apparatuur van de bevestiging valt



WAARSCHUWING: Als tijdens het verankeren van de apparatuur op het montageoppervlak geen element aanwezig is dat de apparatuur ondersteunt, kan deze op de persoon/personen vallen die de installatie uitvoert/uitvoeren.

3.6. Risico op brandwonden

Tijdens het aansluiten van de gassen kan de operator brandwonden oplopen door het lasproces en schade veroorzaken aan de apparatuur of andere apparatuur in de omgeving.



WAARSCHUWING: Er kan persoonlijk letsel en materiële schade ontstaan.

3.7. Brandgevaar

Als de werkomgeving onvoldoende geventileerd is, kunnen er vluchtige stoffen (zoals zuurstof) zijn geconcentreerd die in contact met de warmtebron die voor het lassen wordt gebruikt, brand kunnen veroorzaken.



BRANDGEVAAR: Het niet naleven van dit punt kan ernstige schade veroorzaken.

3.8. Risico op elektrisch contact

Tijdens de montage van de apparatuur kan deze in contact komen met een kabel van de installatie die onder spanning staat. Dit kan ertoe leiden dat de metalen delen van de apparatuur onder spanning komen te staan en dat deze spanning kan worden doorgegeven aan de operator.



GEVAARLIJKE SPANNING: Het niet naleven van dit punt kan persoonlijk letsel veroorzaken.

4. Gebruikte symbolen



Toepasselijk deel B



Aarde (massa)



Potentiaalvereffening















Beschermende aarding (massa)



Aansluitpunt voor de neutrale geleider



Drukknop voor verpleegsteroproep

	Directe verlichting
	Indirecte verlichting
	Bedieningsinstructies
	Medisch hulpmiddel
	Afval van elektrische apparaten
	CE-symbool
	Productcode
	Unieke identificatiecode
	Serienummer
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Verwijzing naar de handleiding



Beschadigingen aan oppervlakken



Brandgevaar



Explosiegevaar



Gevaarlijke spanning



WAARSCHUWING

Waarschuwing



Risico op beknelling van vingers



WAARSCHUWING

Waarschuwing



VOORZICHTIG

Voorzichtig



GEVAAR

Gevaar

ANTEA

Installatiehandleiding

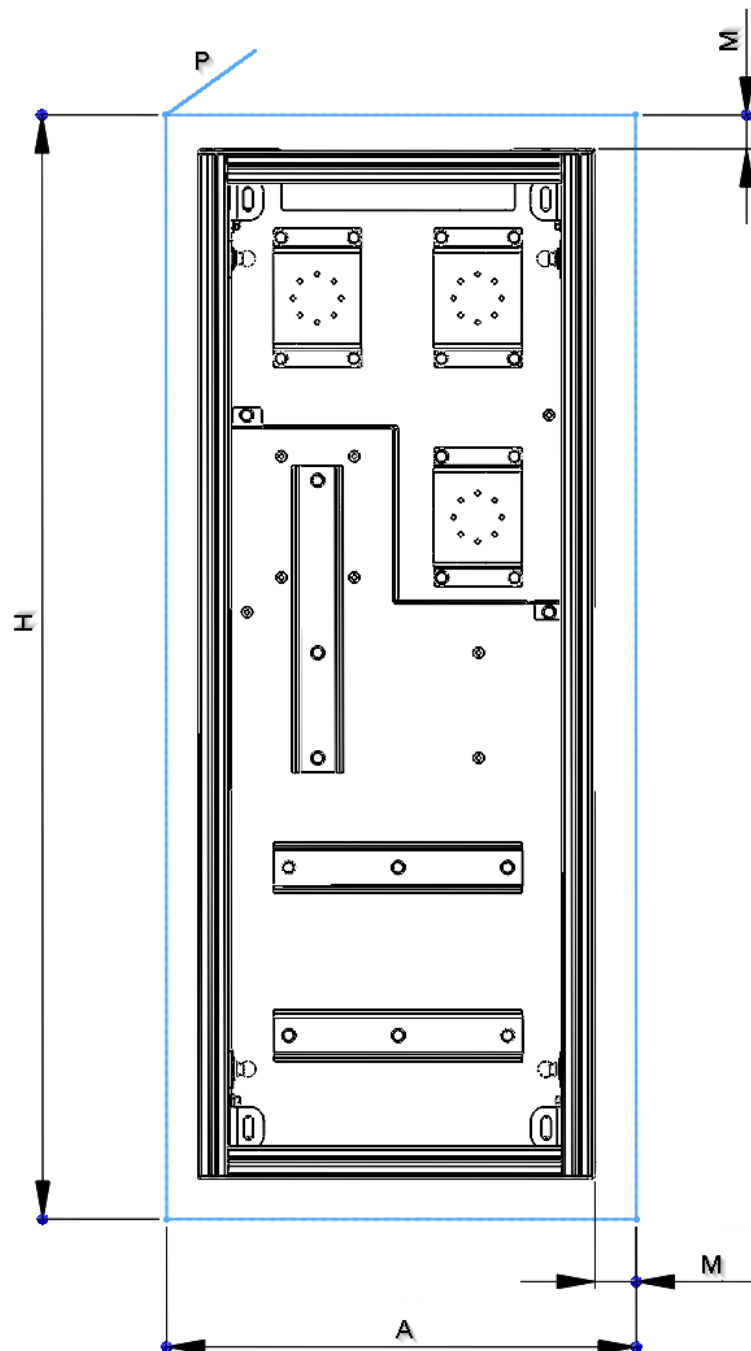
5. Installatievereisten

5.1. Verankering op het montageoppervlak. Minimale vereisten



GEVAAR: Het niet naleven van dit punt kan persoonlijk letsel veroorzaken

Om de apparatuur op een oppervlak te installeren, moet een structuur of uitsparing worden voorbereid waarin de apparatuur wordt geplaatst en waarop het chassis met behulp van de bevestigingspunten wordt bevestigd.



ANTEA

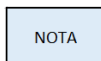
Installatiehandleiding

Fig. 1 Te maken structuur in de montagewand

In het installatieplan van de apparatuur worden de breedte van de uitsparing (A), de hoogte van de uitsparing (H), de marges voor het afstellen van de positie van de apparatuur (M) en de minimale diepte van de uitsparing (P) bepaald.



Zie installatietekeningen van de apparatuur.



Het bevestigingsmateriaal voor de montage van de apparatuur is niet inbegrepen. De bevestigingsmethode is afhankelijk van het oppervlak.

		ANTEA	AURA 200	AURA 300
Maximaal	gewicht	35	45	50
	[kg]:			
Maximaal	koppel	100	100	100
	[Nm]:			

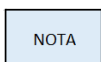
5.2. Opleiding

Het personeel dat de installatie uitvoert, moet door de klant op passende wijze zijn opgeleid en gekwalificeerd. Personen die:

1. de opleiding hebben gevolgd en naar behoren zijn geregistreerd (in de gevallen waarin de wettelijke bepalingen een dergelijke registratie vereisen).
2. zijn geïnstrueerd in het gebruik van dit apparaat aan de hand van deze handleiding.
3. in staat zijn om de taken die zij uitvoeren te beoordelen op basis van hun eigen beroepservaring en opleiding in de relevante veiligheidsvoorschriften en die de potentiële gevaren van het werk kunnen onderkennen.

6. Installatie en aansluiting

In dit deel van de handleiding wordt aangegeven hoe de ANTEA-apparatuur moet worden geïnstalleerd en aangesloten. Houd er rekening mee dat voor deze handelingen de voorkant van de behuizing moet worden verwijderd.



Voordat u met de installatie begint, moet u de installatietekeningen controleren om de ingangen van de apparatuur te lokaliseren voor de voeding van de verschillende systemen, zowel voor de distributie van medische gassen als voor de verschillende elektrische circuits, verpleegoproep en spraak- en datacommunicatie.

Zie installatietekeningen van het apparaat.



De ingang voor de toevoer van medische gassen ① bevindt zich aan de bovenzijde van het chassis van de ANTEA. De elektrische aansluitingen ② bevinden zich aan de zijkant(en) van het apparaat. Zie afbeelding 2.

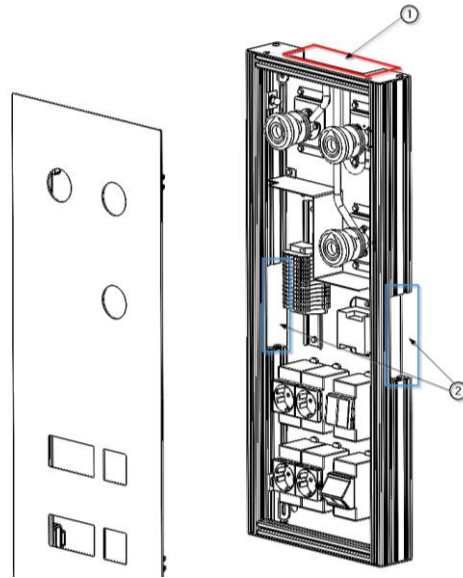


Fig. 2 Locatie van de gas- en elektriciteitsaansluitingen

6.1. Verwijderen/monteren van de hoofd- of frontkap

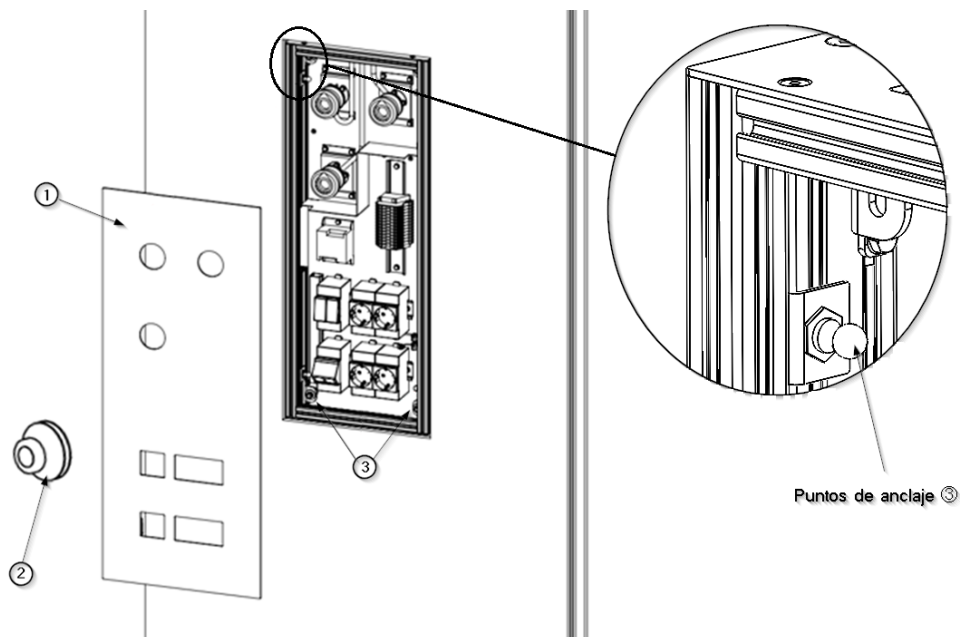


Fig. 3 Verwijderen van de voorkant van ANTEA

- Verwijder de afdekking ① met behulp van de zuignap ② zoals weergegeven in figuur 3. Alle circuits, zowel voor gassen als voor elektriciteit, spraak en data, komen nu bloot te liggen.

- Om deze weer terug te plaatsen, houdt u de afdekking tegen de behuizing en zoekt u de bevestigingspunten ③.
- Druk op de afdekking ter hoogte van de bevestigingspunten ③ totdat u een klik hoort.

Zorg ervoor dat u uw vingers niet in de buurt van de zijkanten van de ANTEA-afdekking houdt.



Zorg ervoor dat de kap goed vastzit en of alle elektrische en gaselementen correct zijn geplaatst.

6.2. Montage

Voor de installatie van het apparaat zijn er rijen bevestigingspunten, afhankelijk van de versie. Het aantal en de afstand tussen deze bevestigingspunten varieert afhankelijk van de lengte van het apparaat en wordt bepaald in de bijbehorende installatietekening die bij het apparaat wordt geleverd.



Zie installatietekeningen van het apparaat.

- Zoek de bevestigingspunten ① en ② die zijn aangegeven op de installatietekeningen die bij het apparaat worden geleverd. Zie afbeelding 4.

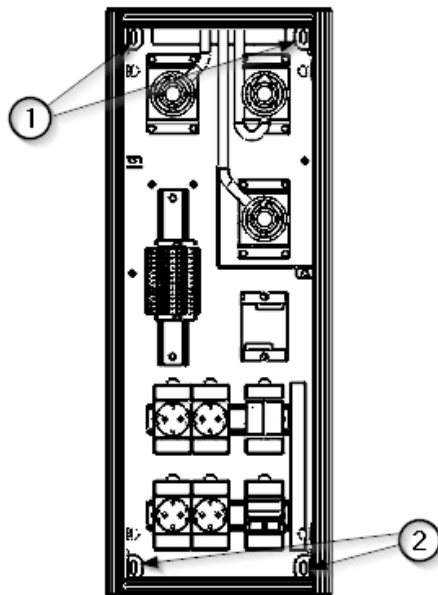


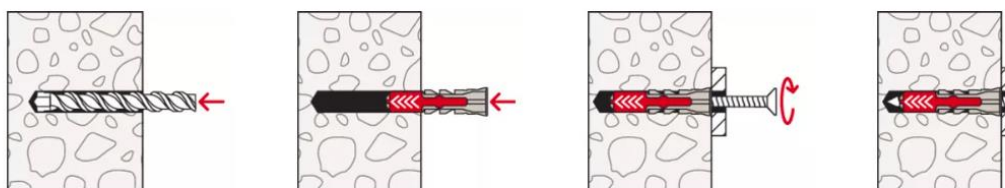
Fig.4 Verankeringspunten voor ANTEA-apparatuur

- Zodra de apparatuur op zijn plaats is gezet, moeten we deze vastzetten aan de twee bovenste bevestigingspunten ①, uitsluitend om de apparatuur te beveiligen.
- Vervolgens kunnen we de rest van de verbindingen maken om ze allemaal definitief vast te zetten zodra ze allemaal zijn geplaatst.

6.2.1. Montage op een gemetselde muur

De verbindingselementen die moeten worden gebruikt bij de installatie van ANTEA op een conventionele muur zijn de volgende (zie afbeelding 5).

Positie	Beschrijving
1	DIN 571-schroef voor plug 8, zeskantkop verzinkt
2	Brede sluitring DIN 9021 M6 verzinkt
3	Fischer DuoPower tweecomponentenplug



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	
Diámetro de tornillo para madera	[mm]	4	5	5	6	6	8	8	10	12	
mín. distancia al borde ^{c_{min}}	[mm]	30	35	35	50	50	65	65	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	≥ Mz 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 (ρ ≥ 0,9 kg/dm ³)	[kN]	0,13	0,15	0,17	0,25	0,40	0,25	0,40	0,35	0,40
Ladrillo silicocalcáreo	≥ KSL 12 (ρ ≥ 1,6 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	(ρ ≥ 0,9 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 ³⁾	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.											

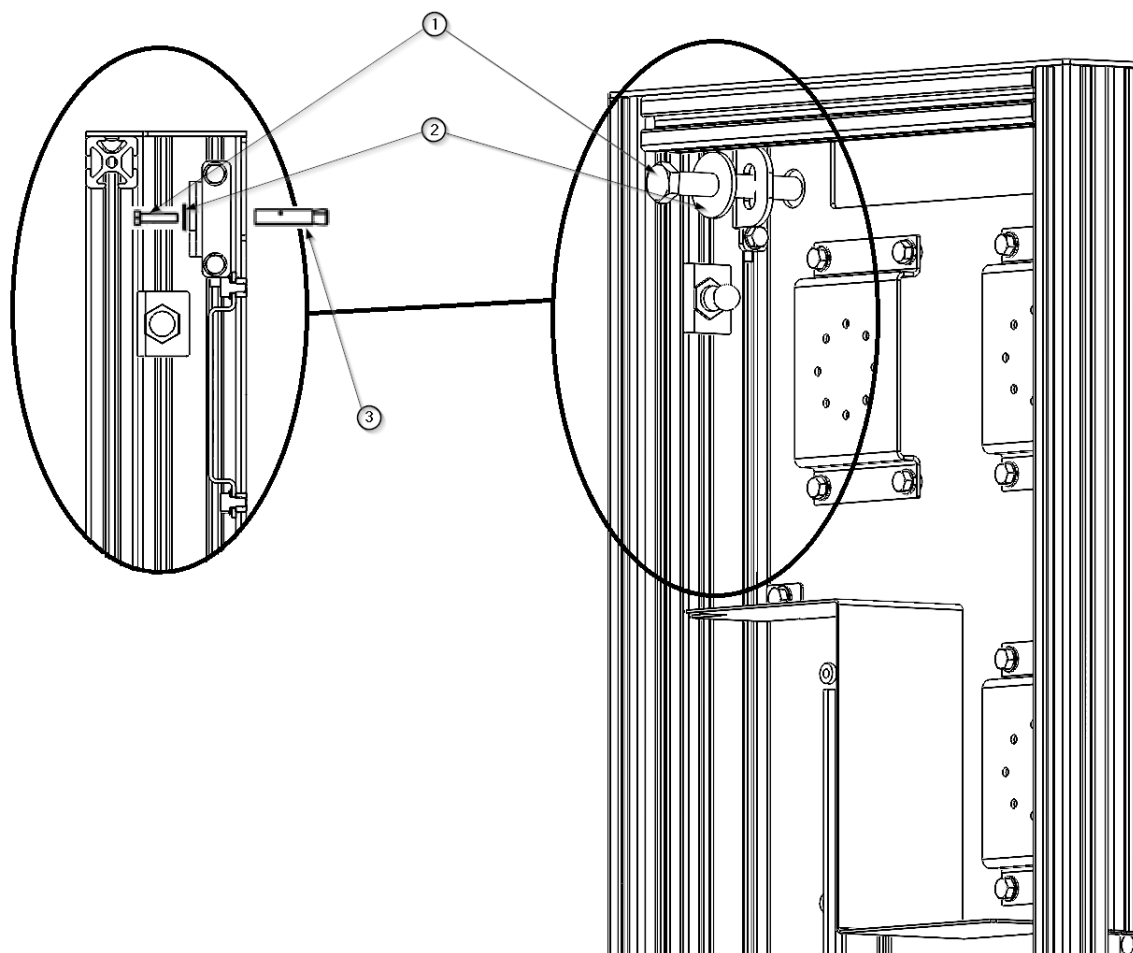


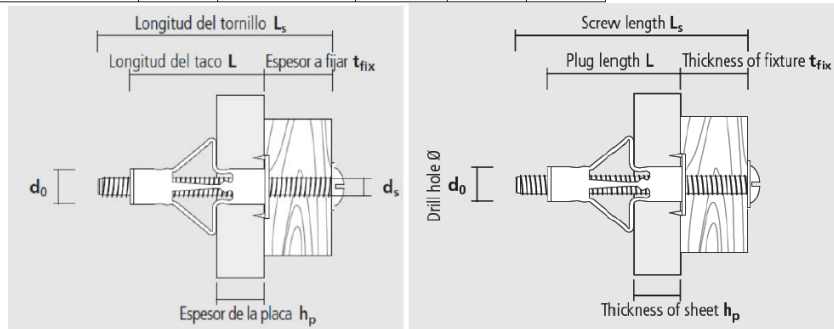
Fig. 5 Bevestigingspunten voor ANTEA op een gemetselde muur

6.2.2. Montage op gipsplaatpanelen.

De aanbevolen bevestigingselementen voor de installatie van Aura op een conventionele bouwmuur zijn de volgende (zie afb. 6).

Positie	Beschrijving
1	Metalen expansiedrager voor gipsplaat (inclusief schroef)
2	Brede verzinkte sluitring M6

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

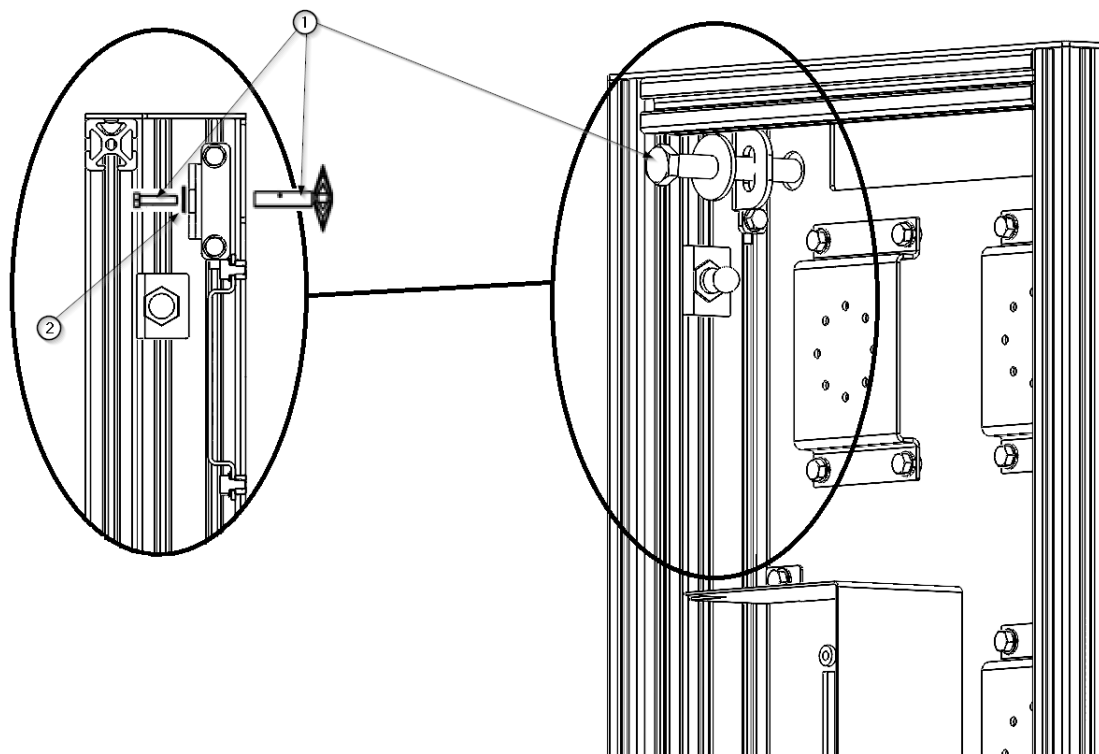
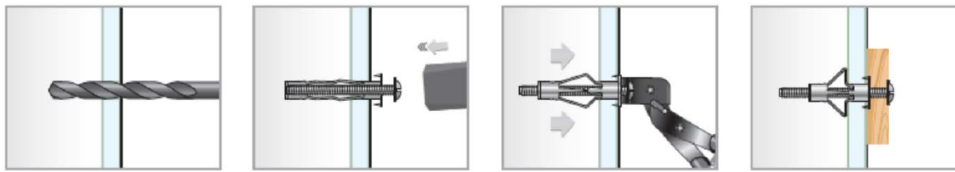


Fig. 6 Bevestigingspunten voor ANTEA op een gipsplaatwand

6.3. Elektrische aansluiting en spraak/data:

- Verwijder de voorkant van het apparaat. De elektrische aansluitingen en de aansluitingen voor spraak en data zijn nu zichtbaar.



Zie installatieplan van het apparaat.

De elektrische circuits en spraak- en datacircuits komen het apparaat binnen via een venster ① waarvan de afmetingen en locatie worden aangegeven op de installatietekeningen van het apparaat. De elektrische circuits komen uit op een gemeenschappelijk aansluitblok ②, met uitzondering van spraak en data, die rechtstreeks worden aangesloten op het betreffende mechanisme ③. Zie figuur 7.

Het apparaat moet door gekwalificeerd personeel worden geïnstalleerd, rekening houdend met de nationale regelgeving.



Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, moet de apparatuur worden aangesloten op een aardingsleiding. Het niet naleven van dit punt kan persoonlijk letsel veroorzaken.

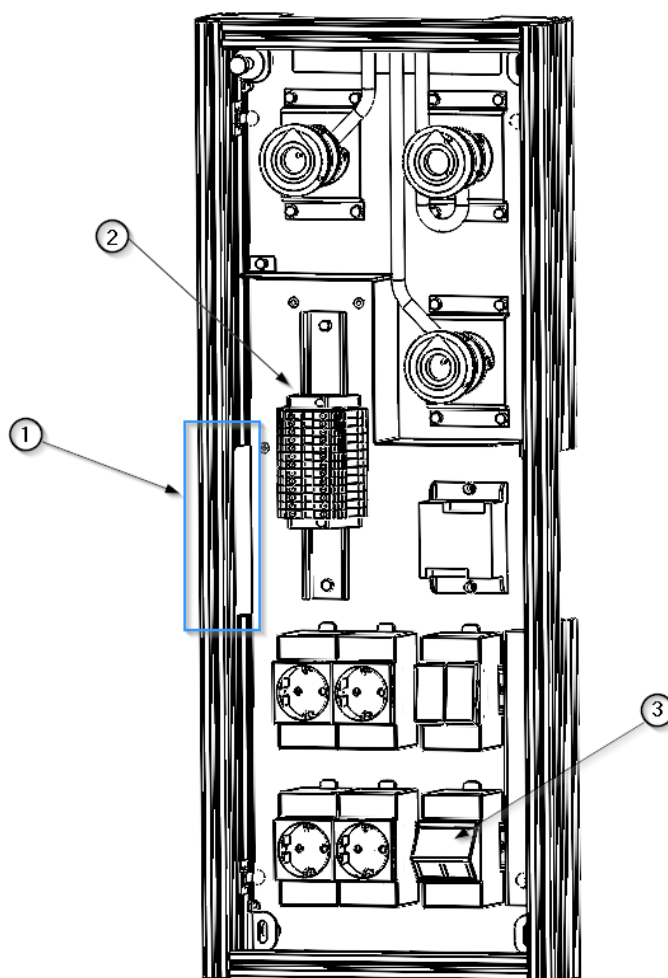


Fig.7 Detail van de elektrische aansluitpunten in ANTEA



Zie installatieplan van de apparatuur.

6.4. Aansluiting van gassen:

De circuits voor medische gassen van de apparatuur steken ongeveer 10 cm uit via een bovenste venster ①, waarvan de afmetingen en locatie zijn aangegeven op de installatieplattegrond van de apparatuur. De aansluiting van de medicinale gascircuits ② moet buiten de apparatuur worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel, in overeenstemming met de toepasselijke normen UNE EN ISO 7396-1_2016 en UNE EN ISO 7396-2_2007.

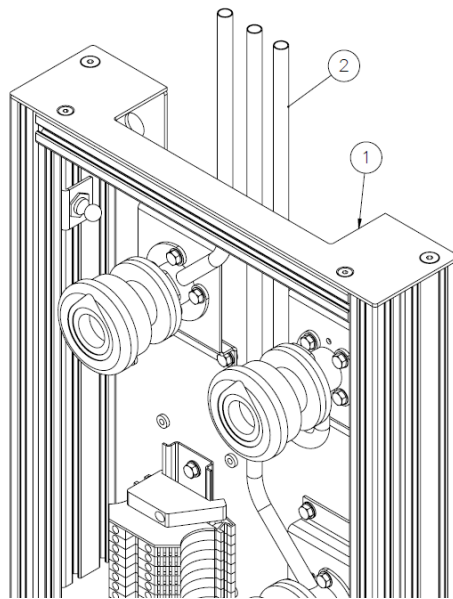


Fig. 8 Aansluiting voor medische gassen en vacuüm

- Verwijder de voorkant van het apparaat. De gasaansluitingen zijn nu zichtbaar.



Zie punt 6.1 van deze handleiding.

- Identificeer elk van de gascircuits voordat u buiten de apparatuur gaat lassen.



Zie installatieplan van het apparaat.

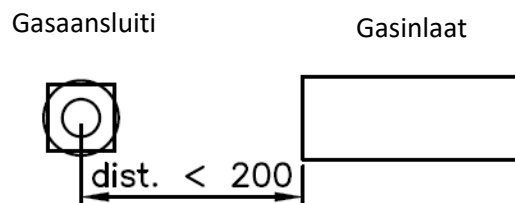
De aansluiting van de gascircuits gebeurt buiten het apparaat. Controleer de installatietekeningen voordat u begint.

- Snijd de leiding van het apparaat en de leiding van het circuit dat uit de installatie komt op de juiste hoogte af, zodat beide op elkaar aansluiten. Gebruik de juiste koperen hulpstukken of verloopstukken, afhankelijk van de diameter van beide leidingen.

- Als de plaatsing of verdeling van de buizen van het apparaat niet overeenkomt met de buizen van de installatie, plaats dan koperen bochten om beide buizen met elkaar te verbinden.
- Lood de onderdelen.
- Plaats de beschermkap opnieuw zoals aangegeven in hoofdstuk 6.1 van deze handleiding.



WAARSCHUWING: Als de afstand tussen de gasafname en het begin van de gasinlaat minder dan 200 mm bedraagt, moet de klep van de afname vóór het lasproces worden gedemonteerd.



Afb. 9 Minimale lasafstand van gassen tot de installatie

6.5. Vereisten voor externe voedingsbeveiligingen

Voor installaties in kritieke ziekenhuisruimtes (operatiekamers, IC, enz.) moet de stroomtoevoer naar de apparatuur stroomopwaarts voorzien zijn van beveiligingen die aan de volgende vereisten voldoen:

- Voedingskabels voor stopcontacten: 16 A type II magnetothermische schakelaar.
- Verlichtings- of remleidingen: magnetothermische schakelaar type II van 16 A + differentieel type II van 25 A / 30 mA.

7. Controles van de installatie

Tijdens het afstellen van de apparatuur is het noodzakelijk om:

- controleren of de betreffende afsluitkleppen voor medische gassen goed zijn gesloten en ervoor zorgen dat het systeem niet opnieuw kan worden geopend.
- te controleren of het systeem elektrisch is losgekoppeld en de nodige maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat het systeem niet opnieuw kan worden aangesloten.



LET OP: Het niet naleven van dit punt kan ernstige schade veroorzaken.

7.1. Mechanische test

Er moet worden gecontroleerd of elk van de bevestigingspunten goed aan het montageoppervlak is bevestigd en of de apparatuur niet verschuift.



WAARSCHUWING: Er kan persoonlijk letsel ontstaan door vallende apparatuur.

7.2. Test van elektrische circuits.

Om de correcte werking van de apparatuur volgens IEC 60601-1 te garanderen, worden de volgende tests uitgevoerd:

1. Controle van de spanning in stopcontacten
2. Werking van verlichtingsmodules
3. Controle van de aardingsaansluiting
4. Controle van de equipotentialiteitsverbinding

Elk van de voorziene circuits moet worden gevoed en er moet een test worden uitgevoerd om te controleren of alle mechanismen in dat circuit, en alleen die mechanismen, spanning krijgen.

- Controleer de continuïteit van de aardingsbedrading.



GEVAARLIJKE SPANNING: Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, moet de apparatuur worden aangesloten op een aardingsbeveiliging. Het niet naleven van dit punt kan persoonlijk letsel veroorzaken.

7.3. Test van gasleidingen.

Om de juiste installatie van de leidingen voor medische gassen te controleren, worden de volgende tests uitgevoerd:

1. Dichtheidstest, volgens bijlage C UNE-EN ISO 7396-1.
2. Mechanische integriteit, volgens bijlage C UNE-EN ISO 7396-1.
3. Controle van de mechanische werking en identificatie voor de aansluitingen voor medische gassen, volgens bijlage C UNE-EN ISO 7396-1.
4. Afwezigheid van kruisverbindingen, volgens bijlage C UNE-EN ISO 7396-1.

Deze tests worden uitgevoerd bij bedrijfsdruk.



LET OP: Gevaar voor impact van een metalen onderdeel door een defecte ontkoppeling, kan ernstig letsel veroorzaken.

7.4. Controleer de behuizing.

Controleer of alle onderdelen van de behuizing die zijn verwijderd om de in deze handleiding beschreven installatiewerkzaamheden uit te voeren, correct zijn bevestigd en vastgezet in de beoogde positie.

- Controleer openingen, sluitingen, kantelingen en verplaatsingen.



WAARSCHUWING: Het gebruik van handschoenen wordt aanbevolen, aangezien er licht lichamelijk letsel kan ontstaan.

8. -normen

8.1. Classificatie van de apparatuur

Volgens de nieuwe verordening MDD 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen wordt deze productfamilie geclassificeerd als:

- Klasse IIb, volgens bijlage II, met uitzondering van sectie 4, regel 11.
- Beschermingsniveau IP20 volgens IEC 60529

Apparatuur bedoeld voor continu gebruik.

8.2. Referentienormen

Het apparaat voldoet aan de veiligheidseisen van de volgende normen en richtlijnen:

ISO11197: Medische toevoereenheden

IEC 60601-1: Elektromedische apparatuur. Deel 1. Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële werking.

IEC 60601-1-2: Elektromedische apparatuur. Deel 1-2. Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële functies. Aanvullende norm. Elektromagnetische storingen.