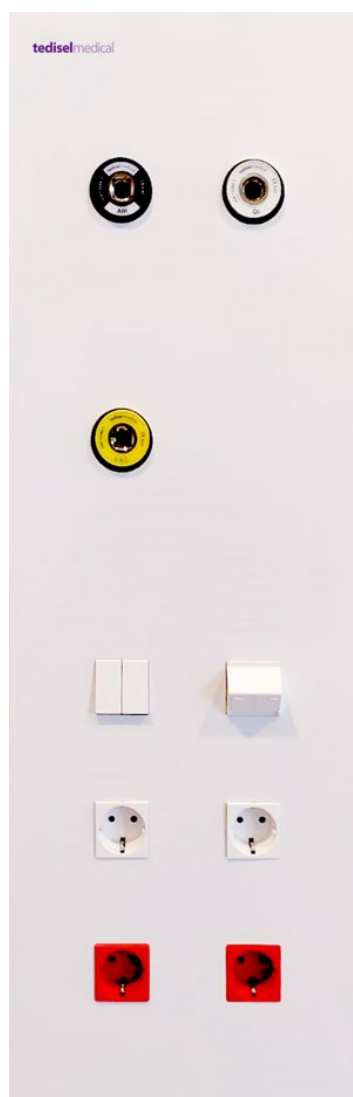


# tediselmedical

## ANTEA

### MANUAL DE INSTALAÇÃO



CE 0197

[tediselmedical.com](http://tediselmedical.com)

# Conteúdo

1.	Fabricante.....	4
2.	Informações de segurança .....	4
2.1.	Avisos de risco de lesões.....	4
2.2.	Avisos de risco de danos .....	4
2.3.	Símbolos suplementares utilizados nas instruções de segurança .....	5
2.4.	Informações adicionais .....	5
2.5.	Utilização adequada do oxigénio.....	5
2.5.1.	Explosão de oxigénio .....	5
2.5.2.	risco de incêndio.....	5
3.	Riscos.....	6
3.1.	Explosão de gás.....	6
3.2.	Risco de mau funcionamento do dispositivo.....	6
3.3.	Risco de incêndio .....	6
3.4.	Perigo de choque elétrico.....	6
3.5.	Risco de queda do equipamento na fixação.....	6
3.6.	Risco de queimaduras.....	6
3.7.	Risco de incêndio .....	7
3.8.	Risco de contacto elétrico.....	7
4.	Símbolos utilizados.....	7
5.	Requisitos de instalação.....	10
5.1.	Fixação na superfície de montagem. Requisitos mínimos.....	10
5.2.	Formação .....	11
6.	Instalação e ligação .....	11
6.1.	Remoção/montagem da tampa principal ou frontal.....	12
6.2.	Montagem .....	13
6.2.1.	Instalação numa parede de alvenaria .....	13
6.2.2.	Montagem em painéis de gesso cartonado. ....	15
6.3.	Ligação elétrica e de voz/dados:.....	17
6.4.	Ligação de gás: .....	18
6.5.	Requisitos de proteção da alimentação externa .....	19
7.	Verificações de instalação .....	19
7.1.	Teste mecânico .....	19

7.2.	Testes do circuito elétrico.....	20
7.3.	Teste do circuito de gás. ....	20
7.4.	Verifique o envelope.....	20
8.	Regulamentos.....	21
8.1.	Classificação da equipa .....	21
8.2.	Normas de referência .....	21

## 1. Fabricante

Fabricante: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Endereço: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) ESPANHA

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

[www.tediselmedical.com](http://www.tediselmedical.com)



## 2. Informações de segurança

As notas importantes nestas instruções de operação estão marcadas com símbolos gráficos e palavras de sinalização.

### 2.1. Avisos de risco de lesões

Palavras de aviso como PERIGO, AVISO ou CUIDADO descrevem o grau de risco de lesões. Os símbolos triangulares enfatizam visualmente o grau de perigo.



AVISO

Refere-se a uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.



CUIDADO

Refere-se a um perigo potencial que, se não for evitado, pode resultar em ferimentos leves ou ligeiros.



PERIGO

Refere-se a um perigo imediato que, se não for evitado, resultará em morte ou ferimentos graves.



Risco de aprisionamento dos dedos

### 2.2. Avisos de risco de danos

A palavra de sinalização AVISO descreve o grau de risco de danos materiais. Os símbolos triangulares enfatizam visualmente o grau de perigo.



Danos nas superfícies: alerta para danos nas superfícies devido ao uso de produtos de limpeza e desinfetantes inadequados.



AVISO

Refere-se a um perigo potencial que, se não for evitado, pode causar danos ao equipamento.

### 2.3. Símbolos suplementares utilizados nas instruções de segurança



Perigo de incêndio

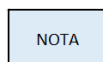


Perigo de explosão: alerta para a ignição de misturas de gases explosivos.



Tensão perigosa: alerta para choques elétricos que podem causar ferimentos graves ou morte.

### 2.4. Informações adicionais



Uma NOTA fornece informações adicionais e dicas úteis para a utilização segura e eficiente do dispositivo.

### 2.5. Utilização adequada do oxigénio.

#### 2.5.1. Explosão de oxigénio



O oxigénio torna-se explosivo quando entra em contacto com óleos, gorduras e lubrificantes.

O oxigénio comprimido apresenta risco de explosão:

- Certifique-se de que as saídas de oxigénio e gás estejam livres de óleo, materiais gordurosos e lubrificantes!
- Não utilize agentes de limpeza que contenham óleo, gordura ou lubrificantes.

#### 2.5.2. risco de incêndio



O oxigénio que escapa é combustível:

- Não são permitidas chamas nuas, objetos incandescentes e luzes acesas durante o trabalho
- Não fumar!

### 3. Riscos

#### 3.1. Explosão de gás



O oxigénio torna-se explosivo quando entra em contacto com óleos, gorduras e lubrificantes.

Quando em contacto com o oxigénio do ar, os gases medicinais podem formar uma mistura gasosa explosiva ou facilmente inflamável. O equipamento não é adequado para utilização em ambientes que contenham misturas anestésicas inflamáveis com altas concentrações de oxigénio ou óxido nítrico.

Se tais concentrações elevadas de misturas anestésicas inflamáveis com oxigénio ou óxido nítrico ocorrerem nas proximidades do dispositivo, existe o risco de ignição em determinadas condições.

#### 3.2. Risco de mau funcionamento do dispositivo



**CUIDADO:** Se um dispositivo estiver ligado ao equipamento e disparar o mecanismo de proteção do circuito correspondente na unidade de saúde, outros dispositivos ligados ao equipamento também perderão energia.

#### 3.3. Risco de incêndio



As ligações de encaixe para o fornecimento de gases medicinais não devem entrar em contacto com óleo, gordura ou líquidos inflamáveis.

#### 3.4. Perigo de choque elétrico



Os cabos de sinal (rede, áudio, vídeo, etc.) devem ser isolados eletricamente do equipamento e dos pontos de conexão da fiação do edifício para evitar o contacto com correntes que podem causar ferimentos graves ou morte.

#### 3.5. Risco de queda do equipamento na fixação



**AVISO:** Se durante a operação de fixação do equipamento à superfície de montagem não houver nenhum elemento para apoiar o equipamento, este poderá cair sobre a(s) pessoa(s) que estiver(em) a realizar a instalação do equipamento.

#### 3.6. Risco de queimaduras

Durante a operação de conexão do gás, o operador pode sofrer queimaduras devido ao processo de soldagem, bem como danos ao equipamento ou a outros equipamentos ao redor.



**AVISO:** Podem ocorrer ferimentos pessoais e danos materiais.

### 3.7. Risco de incêndio

Se o ambiente de trabalho não for suficientemente ventilado, substâncias voláteis (por exemplo, oxigénio) podem ter-se concentrado no ambiente de trabalho e causar um incêndio quando em contacto com a fonte de calor utilizada para soldar.



**RISCO DE INCÊNDIO:** O não cumprimento deste ponto pode causar danos graves.

### 3.8. Risco de contacto elétrico

Durante a montagem do equipamento, este pode entrar em contacto com qualquer fiação elétrica ativa na instalação, o que pode fazer com que as peças metálicas do equipamento fiquem ativas e, portanto, atinjam o operador.



**TENSÃO PERIGOSA:** O não cumprimento deste ponto pode resultar em ferimentos pessoais.

## 4. Símbolos utilizados



Parte aplicável B



Terra (massa)



Equipotentialidade



Terra de proteção (terra)















Ponto de ligação para condutor neutro



Botão de chamada de enfermeira



Iluminação direta

	Iluminação indireta
	Instruções de funcionamento
	Produto de saúde
	Resíduos de equipamentos elétricos
	Símbolo CE
	Código do produto
	Código de identificação único
	Número de série
	Fabricante
	Data de fabrico
	Referência ao manual de instruções
	Danos nas superfícies



Risco de incêndio



Perigo de explosão



Tensão perigosa



AVISO

Aviso



Risco de aprisionamento dos dedos



AVISO

Aviso



CUIDADO

Cuidado



PERIGO

Perigo

# ANTEA

Manual de instalação

## 5. Requisitos de instalação

### 5.1. Fixação na superfície de montagem. Requisitos mínimos



PERIGO: O não cumprimento deste ponto pode resultar em ferimentos pessoais.

Para instalar o equipamento numa superfície, deve ser preparada uma estrutura ou recesso para alojar o equipamento e ao qual o chassis será fixado por meio dos pontos de fixação.

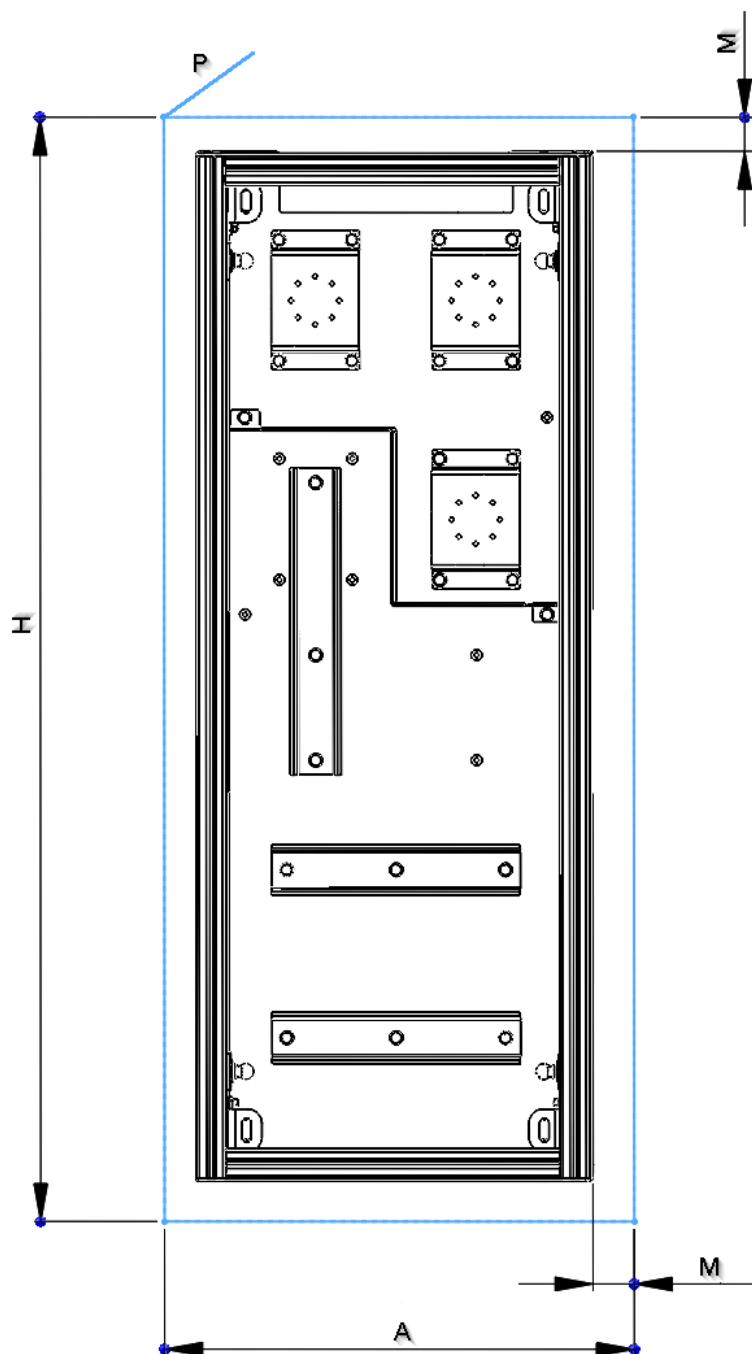


Fig. 1 Estrutura a criar na parede de montagem

O plano de instalação do equipamento define a largura do poço (A), a altura do poço (H), as margens para ajustar a posição do equipamento (M) e a profundidade mínima do poço (P).



Consulte o desenho de instalação do equipamento.

NOTA

O hardware para montagem do equipamento não está incluído, o método de fixação dependerá da superfície.

	ANTEA	AURA 200	AURA 300
Peso máximo [kg]:	35	45	50
Binário máximo [Nm]:	100	100	100

## 5.2. Formação

O pessoal responsável pela instalação deve ser devidamente formado e qualificado pelo cliente. As pessoas que:

1. receberam o treinamento e estão devidamente registradas (nos níveis em que as disposições legais tornam tal registro necessário).
2. receberam instruções sobre a utilização deste dispositivo, de acordo com este manual de instruções.
3. são capazes de avaliar as tarefas que realizam com base na sua própria experiência profissional e formação em normas de segurança relevantes e podem reconhecer os riscos potenciais envolvidos no trabalho.

## 6. Instalação e ligação

Esta secção do manual mostra como instalar e ligar o equipamento ANTEA. Deve ter-se em conta que, para realizar estas operações, será necessário remover a tampa frontal do invólucro.

NOTA

Antes de prosseguir com a instalação, é necessário verificar os planos de instalação para localizar as entradas dispostas no equipamento para o fornecimento dos vários sistemas, tanto para a distribuição de gases medicinais como para os diferentes circuitos elétricos, chamada de enfermeira e voz e dados.



Consulte o desenho de instalação do equipamento.

A entrada para o fornecimento de gás medicinal ① está localizada na parte superior do chassis ANTEA. As ligações elétricas ② estão localizadas na(s) lateral(is) do equipamento. Ver Figura 2.

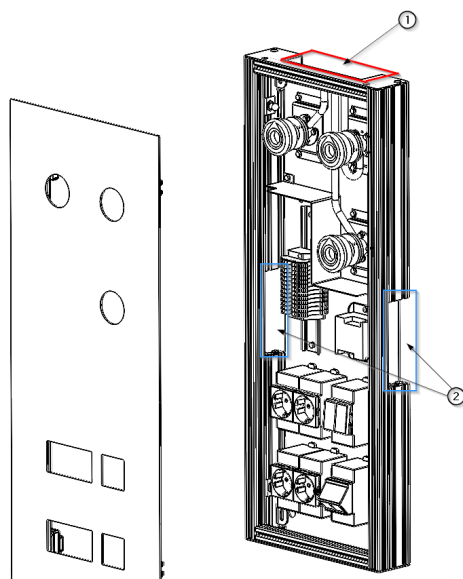


Fig. 2 Localização das entradas de gás e entradas elétricas

### 6.1. Remoção/montagem da tampa principal ou frontal

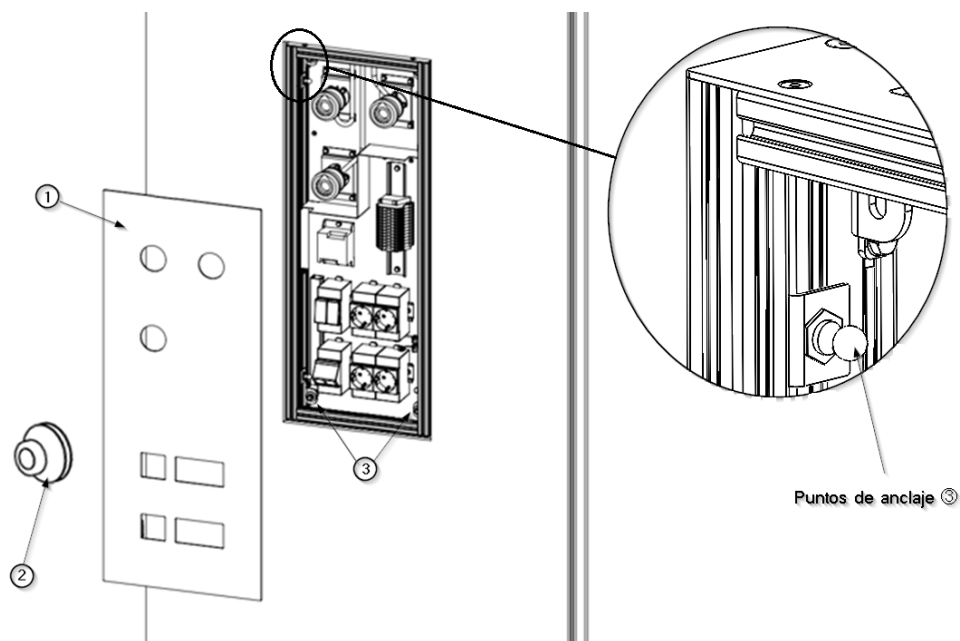


Fig. 3 Remoção do painel frontal do ANTEA

- Remova a tampa ① usando a ventosa ②, conforme mostrado na Figura 3. Todos os circuitos, de gás, elétricos, de voz e de dados, ficarão expostos.
- Para recolocar, apresente a tampa e localize os pontos de fixação ③.
- Pressione a tampa na área dos pontos de fixação ③ até ouvir o som de encaixe.



Certifique-se de não colocar os dedos perto das laterais da tampa do ANTEA.

Verifique se a tampa está bem fixada e se todos os elementos elétricos e de gás estão corretamente posicionados.

## 6.2. Montagem

Dependendo da versão, existem filas de pontos de fixação para a instalação do dispositivo. O número e a distância desses pontos de fixação variam de acordo com o comprimento do equipamento e são definidos no desenho de instalação correspondente que acompanha o equipamento.



Consulte o desenho de instalação do equipamento.

- Localize os pontos de fixação ① e ② indicados no desenho de instalação fornecido com o equipamento. Consulte a Figura 4.

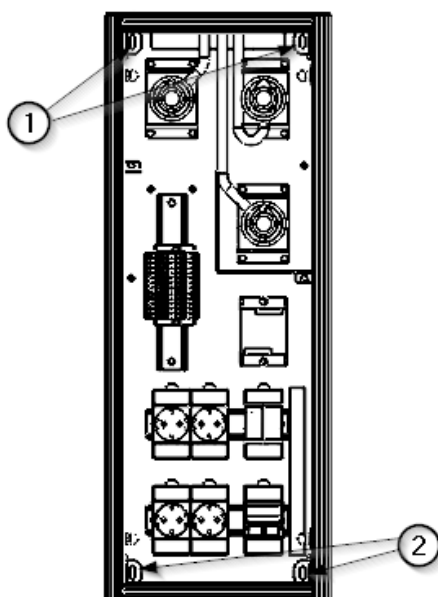


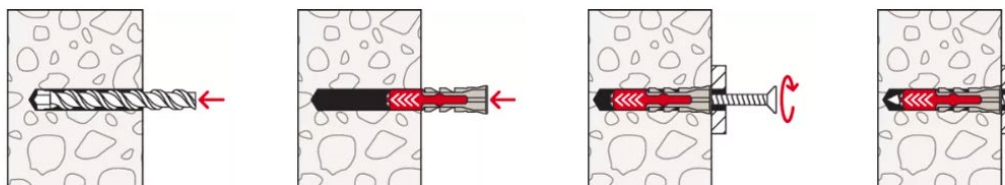
Fig.4 Pontos de fixação para o equipamento ANTEA

- Uma vez que o dispositivo esteja na posição, ele deve ser fixado nos dois pontos de fixação superiores ①, com o único objetivo de fixar o dispositivo.
- Posteriormente, podemos fazer o resto das juntas para fazer o aperto final de todas elas, uma vez que estejam todas no lugar.

### 6.2.1. Instalação numa parede de alvenaria

Os elementos de união a utilizar na instalação do ANTEA numa superfície de alvenaria convencional são os seguintes (ver Figura 5).

Posição	Descrição
1	Parafuso DIN 571 para soquete de 8 mm, cabeça sextavada, zincado
2	Arruela larga DIN 9021 M6 zincada
3	Fischer DuoPower Bicomponente Cue



## Loads

### DuoPower

Highest recommended loads<sup>1)</sup> 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... <sup>2)</sup>											
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 <sup>3)</sup>	0,45	0,45 <sup>3)</sup>	0,45	0,45 <sup>3)</sup>	0,60 <sup>3)</sup>	0,60 <sup>3)</sup>
<sup>1)</sup> Required safety factors are considered.											
<sup>2)</sup> Valid for tensile load, shear load and oblique load under any angle.											
<sup>3)</sup> Load determination on plastered wall.											

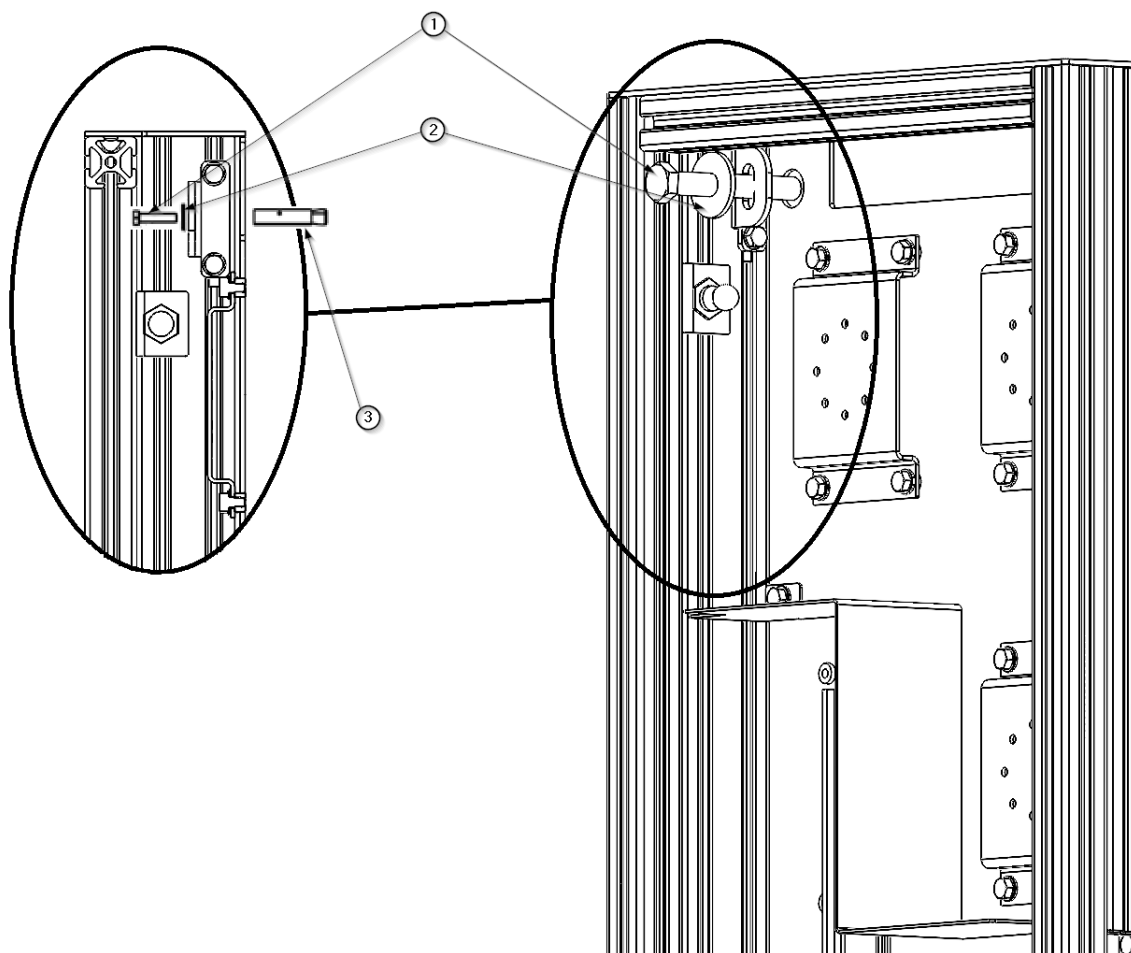


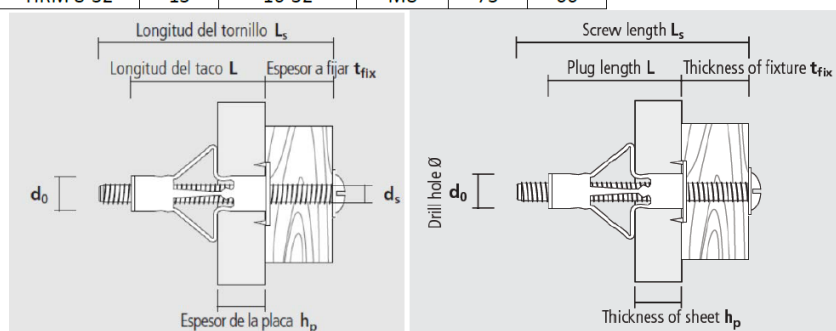
Fig. 5 Pontos de fixação para ANTEA numa parede de alvenaria

### 6.2.2. Montagem em painéis de gesso cartonado.

Os elementos de ligação recomendados para a instalação do Aura numa superfície de alvenaria convencional são os seguintes (ver Fig. 6).

Posição	Descrição
1	Bucha de expansão metálica para placas de gesso cartonado (incl. parafuso)
2	Anilha larga M6 zincada

REF	d <sub>o</sub> [mm]	h <sub>p</sub> min-max [mm]	Rosca- thread	L <sub>s</sub> [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**

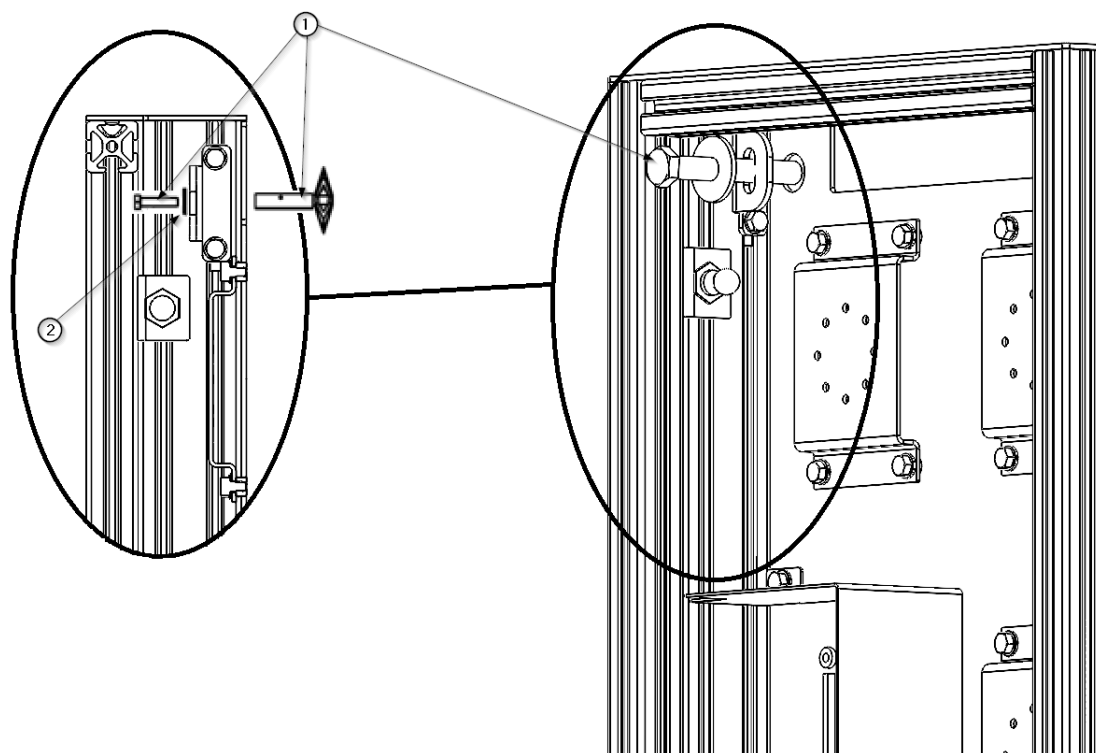
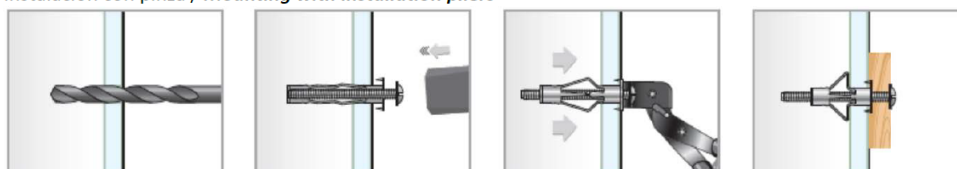


Fig. 6 Pontos de fixação para ANTEA numa parede de gesso cartonado

### 6.3. Ligação elétrica e de voz/dados:

- Remova a tampa frontal do equipamento. As ligações elétricas, de voz e de dados ficam visíveis.



Consulte o desenho de instalação do equipamento.

Os circuitos elétricos, de voz e de dados entram no equipamento através de uma janela ① cujas dimensões e localização estão detalhadas no plano de instalação do equipamento. Os circuitos elétricos terminam num bloco de terminais comum ②, exceto os de voz e dados, cuja ligação é direta ao mecanismo correspondente ③. Ver Figura 7.

O equipamento deve ser instalado por pessoal qualificado, tendo em conta os regulamentos nacionais.



Para evitar o risco de choque elétrico, o equipamento deve ser ligado a uma terra de proteção. O não cumprimento desta medida pode resultar em ferimentos pessoais.

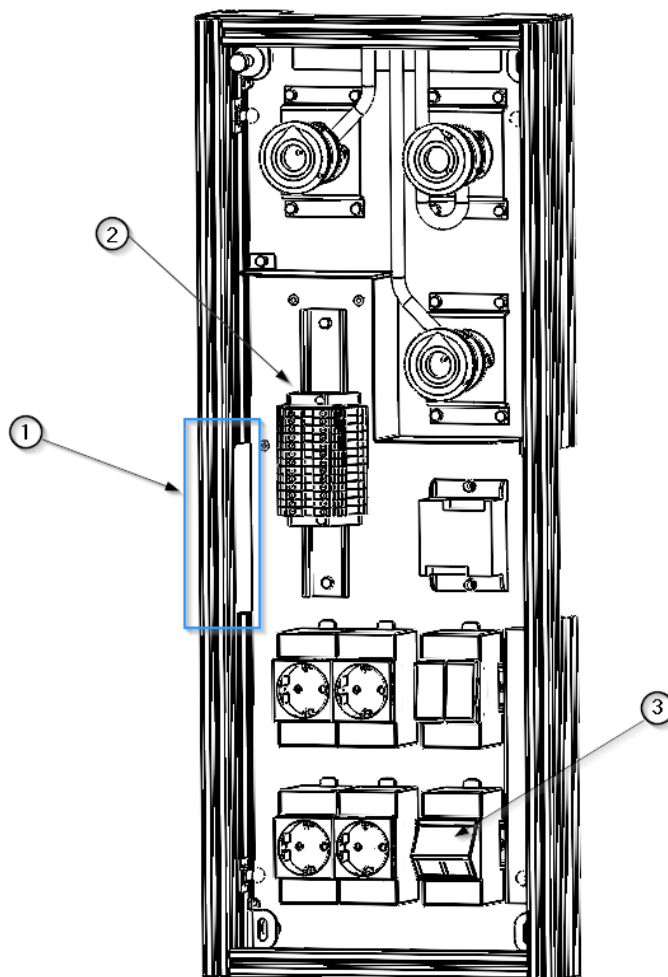


Fig.7 Detalhe dos pontos de ligação elétrica na ANTEA



Ver desenho de instalação do equipamento.

#### 6.4. Ligação de gás:

Os circuitos de gás medicinal do equipamento sobressaem aproximadamente 10 cm através de uma janela superior ①, cujo tamanho e localização estão detalhados no desenho de instalação do equipamento. A ligação dos circuitos de gás medicinal ② deve ser realizada fora do equipamento, de acordo com as normas aplicáveis, UNE EN ISO 7396-1\_2016 e UNE EN ISO 7396-2\_2007, por pessoal qualificado.

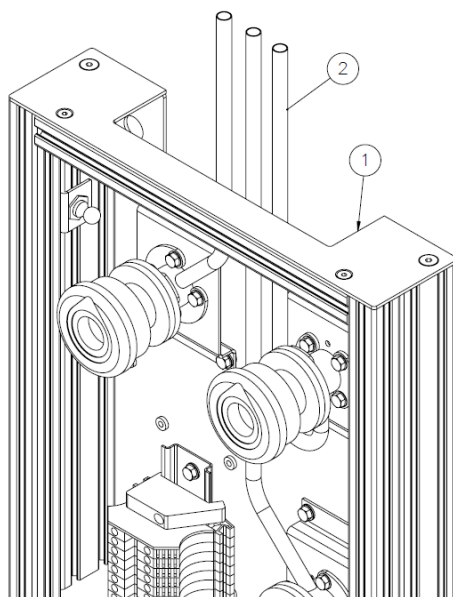


Fig.8 Entrada de ligação de gás medicinal e vácuo

- Remova a tampa frontal da unidade. As ligações de gás ficam visíveis.



Consulte o ponto 6.1 deste manual

- Identifique cada um dos circuitos de gás antes de soldar fora do equipamento. Consulte o desenho de instalação do equipamento.



Os circuitos de gás devem ser ligados fora do equipamento e o plano de instalação deve ser verificado antes de iniciar a operação.

- Corte o tubo da tubagem do equipamento e o tubo correspondente ao circuito proveniente da instalação à altura necessária, de modo a que ambos coincidam. Utilize os acessórios ou redutores de cobre correspondentes, dependendo dos diâmetros de ambos os tubos.
- Se o posicionamento ou a distribuição dos tubos do equipamento não coincidirem com os tubos da instalação, coloque cotovelos de cobre na posição, unindo ambos os tubos.
- Solde os componentes.



Recoloque a tampa protetora conforme descrito no capítulo 6.1 deste manual.

AVISO: Se a distância entre a saída de gás e o início da entrada de gás for inferior a 200 mm, a válvula deve ser removida da saída de gás antes do processo de soldadura.

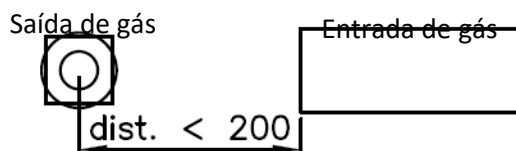


Fig. 9 Distância mínima de soldagem a gás até a instalação

## 6.5. Requisitos de proteção da alimentação externa

Para instalações em áreas críticas de hospitais (salas de cirurgia, UTIs, etc.), a alimentação elétrica do equipamento deve incluir proteções a montante que atendam aos seguintes requisitos:

- Linhas de alimentação para tomadas elétricas: MCB tipo II de 16 A.
- Linhas de iluminação ou de travagem: MCB tipo II de 16 A + RCD tipo II de 25 A / 30 mA.

## 7. Verificações de instalação

Ao fazer ajustes no equipamento, é necessário:

- verificar se as válvulas de corte de gás medicinal relevantes estão devidamente fechadas e garantir que o sistema não pode ser reaberto.
- verificar se o sistema está eletricamente desligado e tomar medidas para garantir que o sistema não possa ser religado.



ATENÇÃO: O não cumprimento deste ponto resultará em danos graves.

### 7.1. Teste mecânico

Deve-se verificar se cada um dos pontos de fixação está corretamente preso à superfície de montagem e se o equipamento não se move.



AVISO: A queda do equipamento pode causar ferimentos pessoais.

## 7.2. Testes do circuito elétrico.

De acordo com a norma IEC 60601-1, devem ser realizados os seguintes testes para garantir o bom funcionamento do equipamento:

1. Verificação da tensão nas tomadas elétricas
2. Verificação do funcionamento do módulo de iluminação
3. Verificação da ligação à terra de proteção
4. Verificação da ligação equipotencial

Deve ser fornecida energia a cada um dos circuitos previstos e deve ser realizado um teste para verificar se todos os mecanismos previstos no circuito em questão, e apenas estes, estão a receber tensão.

- Verifique a continuidade da ligação à terra de proteção.



**TENSÃO PERIGOSA:** Para evitar o risco de choque elétrico, o equipamento deve ser ligado a uma ligação à terra de proteção. O não cumprimento desta medida pode resultar em ferimentos pessoais.

## 7.3. Teste do circuito de gás.

Para verificar a instalação correta das tubagens de gás medicinal, são realizados os seguintes testes:

1. Teste de estanqueidade, de acordo com o Anexo C da norma UNE-EN ISO 7396-1.
2. Integridade mecânica, de acordo com o Anexo C da norma UNE-EN ISO 7396-1.
3. Verificação do funcionamento mecânico e identificação das saídas de gases medicinais, de acordo com o Anexo C da norma UNE-EN ISO 7396-1.
4. Ausência de ligações cruzadas, de acordo com o Anexo C da norma UNE-EN ISO 7396-1.

Estes testes devem ser realizados à pressão de funcionamento.



**CUIDADO:** O risco de impacto de elementos metálicos devido a uma desconexão incorreta pode causar ferimentos graves.

## 7.4. Verifique o envelope.

Verifique se cada um dos elementos do invólucro que foram removidos para realizar as operações de instalação descritas neste manual estão devidamente fixados e presos na posição pretendida.

- Verificação de aberturas, fechos, dobras, deslocamentos.



**AVISO:** Recomenda-se o uso de luvas, pois podem ocorrer ferimentos pessoais leves.

## 8. Regulamentos

### 8.1. Classificação da equipa

De acordo com a nova Diretiva relativa aos dispositivos médicos **MDD 93/42/CEE**, este grupo de produtos é classificado da seguinte forma:

- Classe IIb, de acordo com o Anexo II, exceto o ponto 4, regra 11.
- Classe de proteção IP20, de acordo com a norma IEC 60529.

O dispositivo foi concebido para funcionamento contínuo.

### 8.2. Normas de referência

O dispositivo está em conformidade com os requisitos de segurança das seguintes normas e diretivas:

ISO11,197 Unidades de alimentação médica

IEC 60601-1: Equipamento elétrico médico. Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.

IEC 60601-1-2: Equipamento médico elétrico. Parte 1-2. Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Norma colateral. Perturbações eletromagnéticas.