tedisel medical

N270

MANUAL DE INSTALAÇÃO

CE 0197

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. Outros símbolos utilizados nas instruções de segurança 5
   2.4. Indicação de informações adicionais 5
   2.5. Utilização correta 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 de equipamentos na ancoragem 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 9
   5.1. Fixação na superfície de montagem. Requisitos mínimos 9
   5.2. Formação 10
6. Instalação e ligação 10
   6.1. Desmontagem e montagem de coberturas exteriores 11
      6.1.1. Remoção de difusores 11
      6.1.2. Remoção das tampas superior e inferior 12
      6.1.3. Desmontagem da tampa central 12
   6.2. Instalação numa parede de alvenaria 13
   6.3. Fixação em painéis de gesso cartonado. 14
   6.4. Ligação eléctrica e de voz/dados: 16
   6.5. Ligação de gás: 17
   6.6. Requisitos de proteção da alimentação externa 18

7. Controlos de instalação 18
7.1. Ensaio mecânico 19
7.2. Ensaios de circuitos eléctricos. 19
7.3. Ensaio do circuito de gás. 19
7.4. Verificar envelope. 20
8. Regulamentos 20
8.1. Classificação das equipas 20
8.2. Normas de referência 20

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

2. Informações de segurança

As indicações importantes deste manual de instruções estão assinaladas com símbolos gráficos e palavras-sinal.

2.1. Avisos de risco de lesões

Palavras de sinalização como PERIGO, AVISO ou CUIDADO descrevem o grau de risco de ferimentos. Os diferentes símbolos triangulares realçam 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 ligeiros ou menores.
	PERIGO	Refere-se a um perigo imediato que, se não for evitado, resultará em morte ou ferimentos graves.
		Risco de entalamento dos dedos

2.2. Avisos de risco de danos

A palavra de sinalização AVISO descreve o grau de risco de danos materiais. O símbolo triangular realça visualmente o grau de perigo.

Danos nas superfícies: alerta para danos nas superfícies devido a agentes de limpeza e desinfectantes inadequados.

AVISO

Refere-se a um perigo potencial que, se não for evitado, pode causar danos no equipamento.

2.3. Outros símbolos utilizados nas instruções de segurança

Risco de incêndio

Perigo de explosão: avisa da ignição de misturas gasosas explosivas.

Tensão perigosa: avisa sobre choques eléctricos que podem causar ferimentos graves ou morte.

2.4. Indicação de informações adicionais

NOTA

Uma NOTA fornece informações adicionais e sugestões úteis para uma utilização segura e eficiente do dispositivo.

2.5. Utilização correta do oxigénio.

2.5.1. Explosão de oxigénio

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

O oxigénio comprimido apresenta um risco de explosão:

- Certifique-se de que as saídas de oxigénio e de gás estão isentas de óleo, materiais gordurosos e lubrificantes!

- Não utilizar produtos de limpeza que contenham óleo, massa lubrificante ou lubrificantes.

2.5.2. risco de incêndio

PERIGO: O oxigénio que escapa é combustível:

- Não é permitido trabalhar com oxigénio com fogo aberto, objectos em brasa e luz aberta!

- Não fume!

3. Riscos

3.1. Explosão de gás

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

Quando em contacto com o oxigénio no 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 inflamáveis de anestésicos com concentrações elevadas de oxigénio ou óxido nitroso.

Se ocorrerem concentrações tão elevadas de misturas inflamáveis de anestésicos com oxigénio ou óxido nitroso no ambiente do aparelho, existe um risco de ignição em determinadas condições.

3.2. Risco de mau funcionamento do dispositivo

ATENÇÃO: Se um dispositivo estiver ligado ao equipamento e disparar o mecanismo de proteção do circuito correspondente na instalação de cuidados de saúde, outros dispositivos ligados ao equipamento também serão desenergizados.

3.3. Risco de incêndio

As ligações de encaixe para a alimentação 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 das extremidades das ligações do edifício para evitar o contacto com correntes que podem causar ferimentos graves ou morte.

3.5. Risco de queda de equipamentos na ancoragem

AVISO: Se, durante a operação de fixação do equipamento à superfície de montagem, não existir qualquer elemento de suporte do equipamento, este pode cair sobre a(s) pessoa(s) que efectua(m) a instalação do equipamento.

3.6. Risco de queimaduras

Durante a operação de ligação do gás, o operador pode sofrer queimaduras devido ao processo de soldadura, bem como danos no equipamento ou noutros equipamentos circundantes.

AVISO: Podem ocorrer ferimentos pessoais e danos materiais.

3.7. Risco de incêndio

Se a atmosfera de trabalho não for suficientemente ventilada, podem concentrar-se substâncias voláteis (por exemplo, oxigénio) na atmosfera de trabalho, o que pode provocar um incêndio em contacto com a fonte de calor utilizada para a soldadura.

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

3.8. Risco de contacto elétrico

Durante a montagem do aparelho, este pode entrar em contacto com eventuais cabos sob tensão existentes na instalação, o que pode fazer com que as partes metálicas do aparelho fiquem sob tensão e, consequentemente, atinjam o operador.

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

4. Símbolos utilizados

Parte B aplicável

Terra (massa)

Equipotencialidade

Terra de proteção (terra)

N
Ponto de ligação para o condutor neutro

Botão de chamada da enfermeira

	Iluminação direta
	Iluminação indireta
	Instruções de utilização
MD	Produto de saúde
	Resíduos de equipamentos eléctricos
CE 0197	Símbolo CE
REF	Código do produto
UDI	Código de identificação único
SN	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 entalamento dos dedos

AVISO

Aviso

CUIDADO

Cuidado

PERIGO

Perigo

5. Requisitos de instalação

5.1. Fixação na superfície de montagem. Requisitos mínimos

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

As ferragens para a montagem do equipamento não estão incluídas, o método de fixação dependerá da superfície.

	N270
Peso máximo [kg]:	35
Binário máximo [Nm]:	132

Peso máximo: Peso máximo por metro de comprimento do equipamento.

Binário máximo: Apenas para equipamentos em calha DIN. Binário máximo por metro de comprimento do equipamento.

5.2. Formação

O pessoal que efectua a instalação deve ser devidamente formado e qualificado pelo cliente. Pessoas que:

1. tenham recebido a formação e estejam devidamente registados (nos níveis em que as disposições legais obrigam a esse registo).

2. ter sido instruído sobre a instalação deste aparelho com base no presente manual de instruções.

3. são capazes de avaliar as tarefas que executam com base na sua própria experiência profissional e na formação em normas de segurança pertinentes e são capazes de reconhecer os potenciais riscos envolvidos no trabalho.

6. Instalação e ligação

Esta secção do manual mostra como instalar e ligar o equipamento N270. Deve ter-se em conta que estas operações requerem a remoção de partes da caixa.

Antes de proceder à instalação, é necessário verificar os planos de instalação para localizar as entradas dispostas no equipamento para alimentar os diferentes sistemas do equipamento, tanto para a distribuição de gases medicinais como para os diferentes circuitos eléctricos, chamada de enfermagem e voz e dados.

Existem duas possibilidades quanto à localização dessas entradas, elas podem estar localizadas na parte traseira do equipamento ① como mostrado na figura 1 ou podem entrar pelas laterais ② como mostrado na figura 2.

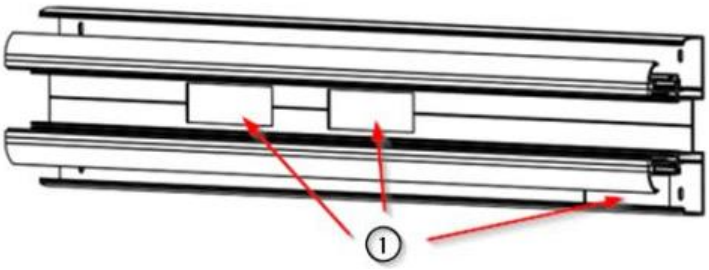


Fig. 1 Ligações de alimentação na traseira do aparelho

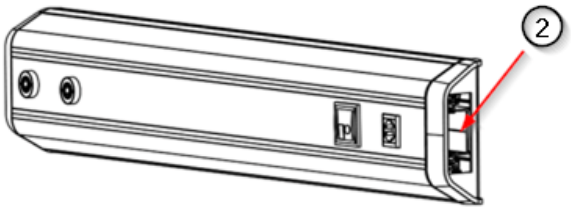


Fig. 2 Ligações de alimentação nas laterais do equipamento

6.1. Desmontagem e montagem de coberturas exteriores

Para a instalação do aparelho, existem duas filas de pontos de fixação na parte de trás do aparelho. O número e a distância destes pontos de fixação variam em função do comprimento do aparelho e são definidos no desenho de instalação correspondente fornecido com o aparelho. Ver Fig. 6.

6.1.1. Remoção de difusores

- Retire os difusores de luz ①, conforme ilustrado na Fig. 3. Utilize uma chave de fendas de lâmina plana com cuidado para não riscar a pintura das tampas laterais.

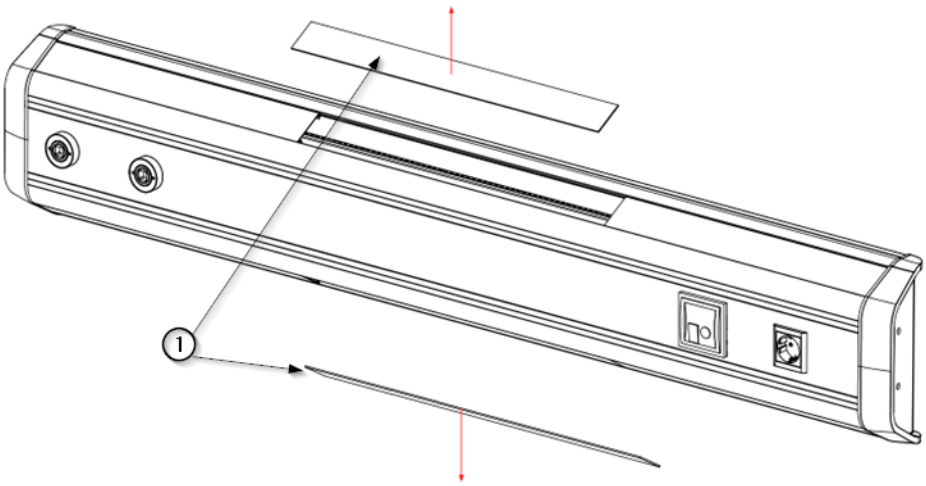


Fig.3 Remoção dos difusores superior e inferior

- Volte a colocar os difusores no equipamento e pressione-os até ouvir o som de recorte.

6.1.2. Remoção das tampas superior e inferior

- Remova as tampas superior ① e inferior ②, conforme mostrado na figura 4, e deixe-as em um local seguro.

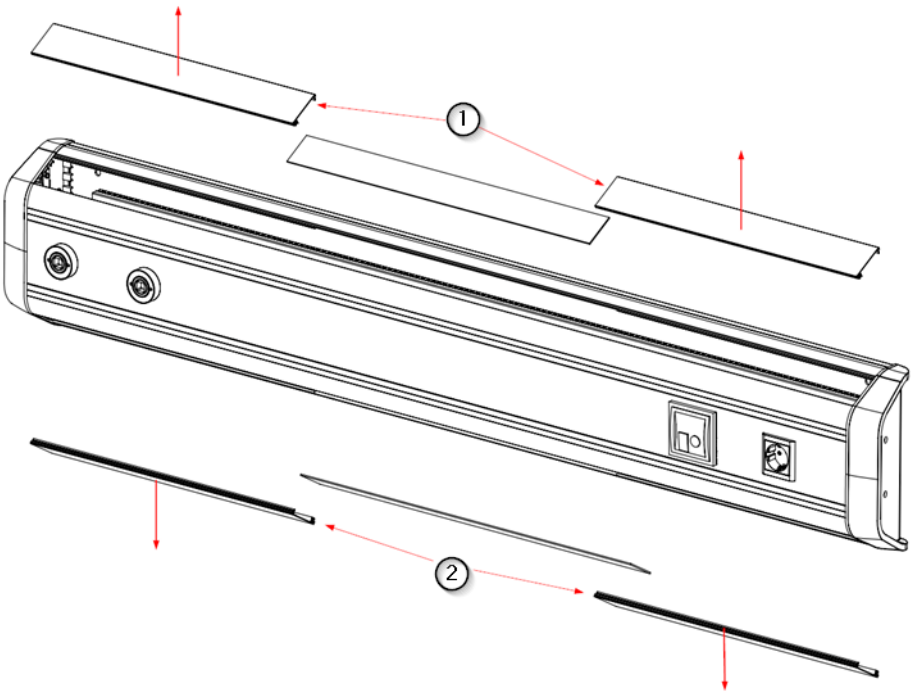


Fig.4 Remoção dos revestimentos superior e inferior

- Volte a colocar as tampas superior e inferior no equipamento, colocando-as na posição correta e pressionando-as até ouvir o som de recorte.

6.1.3. Desmontagem da tampa central

- Remova a tampa frontal ② utilizando a ventosa ①, conforme mostrado na figura 5, para revelar as entradas de gás pré-instaladas no dispositivo.

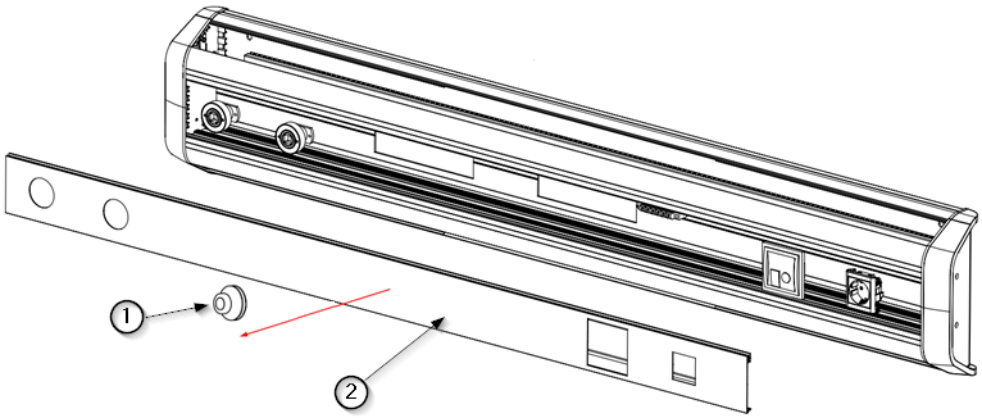


Fig.5 Desmontagem da tampa central da calha de gás

- Colocar a tampa central no aparelho e premi-la até ouvir o som de corte.

6.2. Instalação numa parede de alvenaria

- Localize os pontos de ancoragem do equipamento ① indicados no desenho de instalação em anexo (ver Fig. 6).

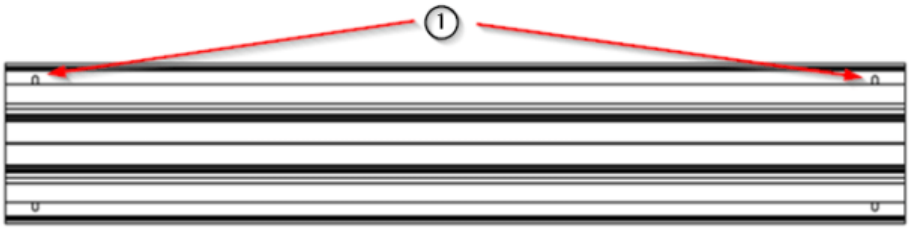


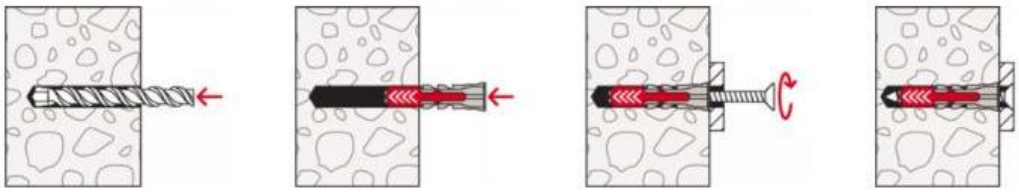
Fig.6 Pontos de ancoragem do equipamento N270

Ver desenho de instalação do equipamento.

- Fixe o dispositivo nos dois pontos de ancoragem superiores ①, conforme indicado na figura 6, sem apertar definitivamente, mas apenas de forma a fixar o dispositivo à superfície de montagem com os parafusos adequados.
- Verificar se o equipamento está nivelado e na posição correta, de acordo com o desenho de instalação.
- Faça o resto das juntas e faça o aperto final de todas elas quando estiverem todas no sítio.

Os elementos de ligação a utilizar na instalação do N270 numa superfície de alvenaria convencional são os seguintes (ver Fig. 7).

Posição	Descrição
①	Parafuso DIN 571 para casquilho de 8 mm, cabeça sextavada, zincado
②	Anilha larga DIN 9021 M6 zincada
③	Taco 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 (ρ ≥ 0.9 kg/dm³)	**[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 (ρ ≥ 1.6 kg/dm³)	**[kN]**	0,40	0,60	0,60	0,70	1,00	0,70	2,00	0,75	1,50
Gypsum block	(ρ ≥ 0,9 kg/dm³)	**[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.

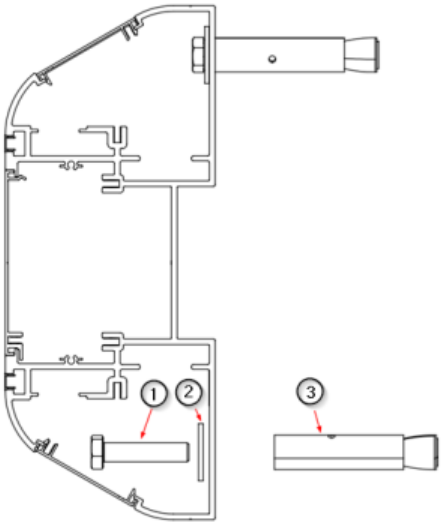


Fig.7 Fixação do equipamento numa parede de alvenaria convencional

6.3. Fixação em painéis de gesso cartonado.

- Localize os pontos de ancoragem do equipamento ① indicados no desenho de instalação que acompanha o equipamento, conforme mostrado na Figura 6.

Ver desenho de instalação do equipamento.

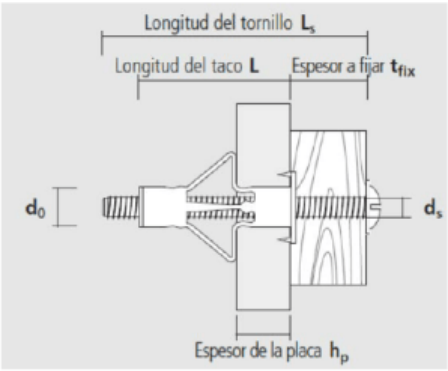
- Fixe o dispositivo nos dois pontos de ancoragem superiores ①, conforme indicado na figura 5, sem apertar definitivamente, mas apenas de modo a fixar o dispositivo à superfície de montagem com os parafusos adequados.

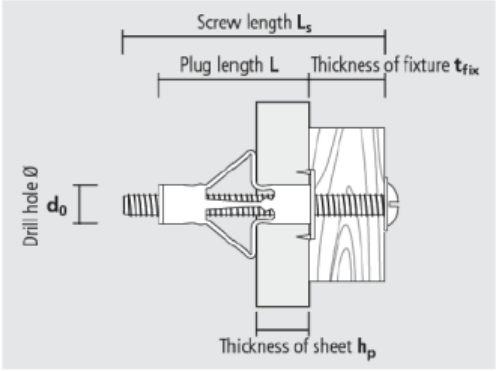
- Verificar se o equipamento está nivelado e na posição correta, de acordo com o desenho de instalação.
- Faça o resto das juntas e faça o aperto final de todas elas quando estiverem todas no sítio.

Os fixadores recomendados para a instalação do N270 numa superfície de alvenaria convencional são os seguintes (ver Fig. 8).

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

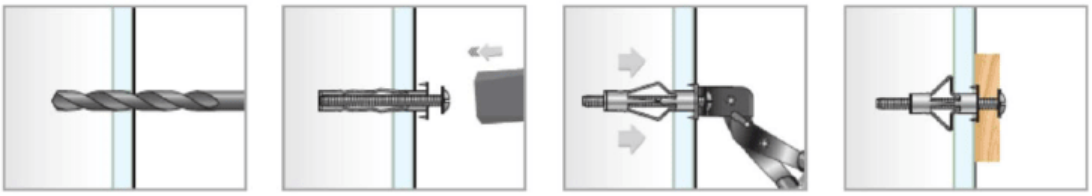
REF	do [mm]	$h_{p\ min-max}$ [mm]	Rosca- *thread*	Ls [mm]	L [mm]
HRM 4-20	8	3-18	M4	52	46
HRM 4-24	8	18-24	M4	58	52
HRM 4-38	8	32-38	M4	72	66
HRM 5-16	11	3-16	M5	58	52
HRM 5-32	11	14-32	M5	71	65
HRM 5-45	11	32-45	M5	88	80
HRM 6-16	13	3-16	M6	58	52
HRM 6-32	13	14-32	M6	71	65
HRM 6-45	13	32-45	M6	88	80
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***



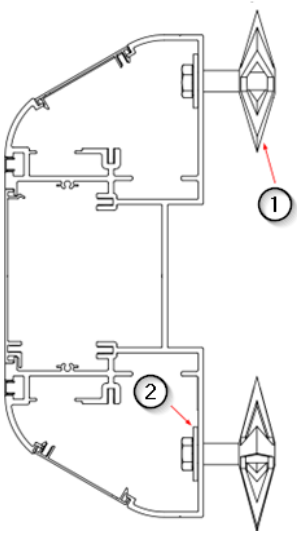


Fig.8 Fixação do equipamento numa parede de gesso cartonado

6.4. Ligação eléctrica e de voz/dados:

- Retire as tampas superior e inferior. As ligações eléctricas, de voz e de dados são visíveis.

Ver ponto 6.1 do presente manual

Os circuitos eléctricos, de voz e de dados entram no equipamento através de uma janela ① cuja dimensão e localização são detalhadas no plano de instalação do equipamento. Os circuitos eléctricos terminam num bloco de terminais comum ②, exceto os de voz e dados, cuja ligação é direta ao mecanismo correspondente ③. Ver figura 9.

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 ligação à terra de proteção. Se não o fizer, pode provocar lesões pessoais.

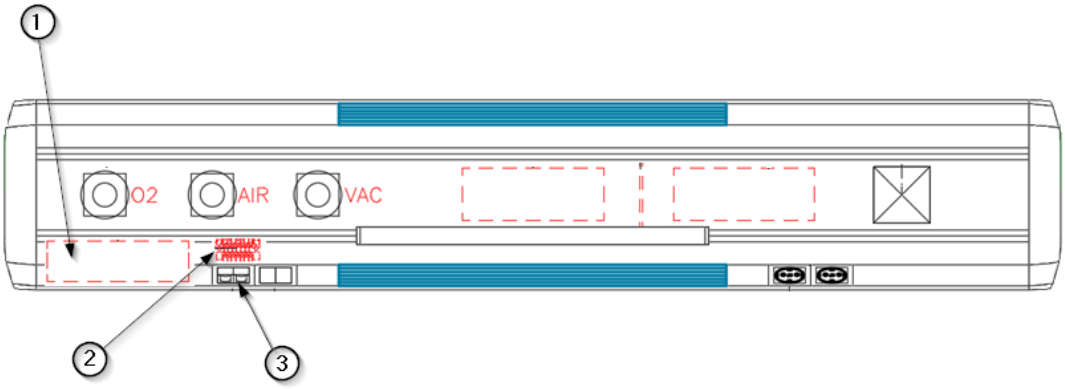


Fig.9 Detalhe dos pontos de ligação eléctrica em N270

Ver desenho de instalação do equipamento.

NOTA

Nas instalações com unidades de cabeça de talão contínuas concebidas para camas múltiplas, existem duas opções possíveis:

1. Equipar cada cama com o seu próprio bloco de terminais.
2. Utilização de um único bloco de terminais com ligações aéreas entre secções.

6.5. Ligação de gás:

Os circuitos de gás medicinal entram no equipamento através de uma janela cujas dimensões e localização são detalhadas no plano de instalação do equipamento. A ligação dos circuitos de gás medicinal deve ser efectuada de acordo com as normas aplicáveis, UNE EN ISO 7396-1_2016 e UNE EN ISO 7396-2_2007, por pessoal qualificado.

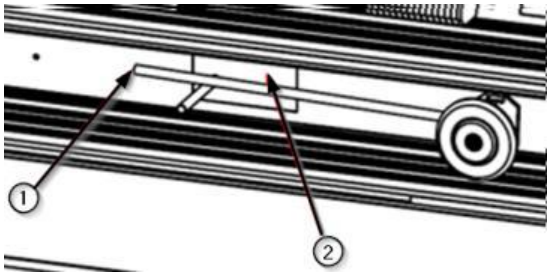


Fig.10 Entrada de alimentação de gás medicinal e vácuo

- Retirar o tampão central do gás.

Ver ponto 6.1 do presente manual

- Identifique cada um dos circuitos de gás ① antes da soldadura e o correspondente que entra no equipamento através da entrada prevista ②.

Ver desenho de instalação do equipamento.

Os circuitos de gás devem ser ligados na área de entrada dos tubos de instalação ② e o plano de instalação deve ser verificado antes de iniciar a operação.

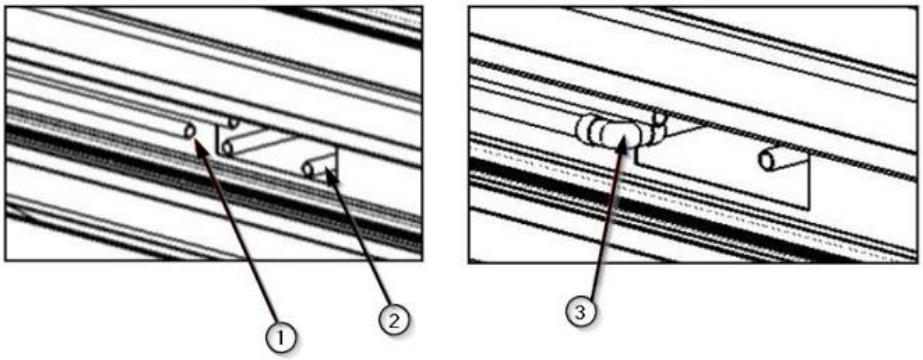


Fig.11 Corte de tubos e montagem de acessórios de cobre

- Corte o tubo ① da tubagem do equipamento e o tubo ② correspondente ao circuito de gás em questão proveniente da instalação.
- Coloque o encaixe de cobre (cotovelo) ③ na posição que une os dois tubos.
- Soldar os 3 componentes como mostra a imagem à direita na figura 11.
- Substituir a tampa de proteção central da calha da conduta de gás medicinal, como descrito no capítulo 6.1 deste manual.

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

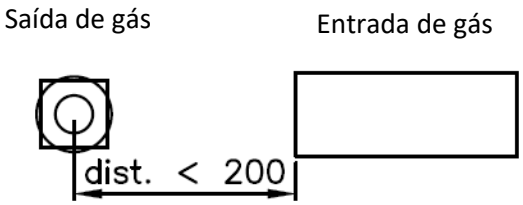


Fig.12 Distância mínima de soldadura a gás até à instalação

6.6. Requisitos de proteção da alimentação externa

Para instalações em áreas hospitalares críticas (salas de operações, UCI, etc.), a fonte de alimentação do equipamento deve incluir protecções a montante que cumpram os seguintes requisitos:

- Linhas de alimentação para tomadas eléctricas: 16 A Tipo II MCB.
- Linhas de iluminação ou de travões: 16 A MCB Tipo II + 25 A / 30 mA RCD Tipo II.

7. Controlos de instalação

É necessário efetuar ajustamentos no equipamento:

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

CUIDADO: A inobservância deste ponto pode provocar danos graves.

7.1. Ensaio mecânico

É necessário verificar se cada um dos pontos de ancoragem está corretamente fixado à superfície de montagem e se não há deslocação do equipamento.

AVISO: A queda do equipamento pode provocar ferimentos pessoais.

7.2. Ensaios de circuitos eléctricos.

A alimentação eléctrica deve ser assegurada em cada um dos circuitos previstos e deve ser efectuado um teste para verificar se todos os mecanismos previstos no circuito em questão, e apenas estes, são alimentados com tensão.

- Verificar a continuidade da cablagem de terra de proteção.

TENSÃO PERIGOSA: Para evitar o risco de choque elétrico, o equipamento deve ser ligado a uma ligação à terra de proteção. Se não o fizer, pode provocar ferimentos pessoais.

Em conformidade com a norma CEI 60601-1, devem ser efectuados os seguintes ensaios para garantir o funcionamento correto do equipamento:

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

7.3. Teste do circuito de gás.

Para verificar a instalação correta das condutas de gás medicinal, são efectuados os seguintes testes:

1. Ensaio de estanquidade, em conformidade com o anexo C UNE-EN ISO 7396-1.
2. Resistência mecânica, em conformidade com o anexo C UNE-EN ISO 7396-1.
3. Verificação do funcionamento mecânico e identificação das saídas de gás medicinal, de acordo com o Anexo C UNE-EN ISO 7396-1.
4. Ausência de ligações cruzadas, de acordo com o Anexo C UNE-EN ISO 7396-1.

Estes ensaios devem ser efectuados à pressão de funcionamento.

CUIDADO: O perigo de impacto de um elemento metálico devido a uma desconexão incorrecta pode causar ferimentos pessoais graves.

7.4. Verificar envelope.

Verificar se todos os elementos do invólucro que foram retirados para efetuar as operações de instalação descritas no presente manual estão corretamente fixados e presos na posição prevista.

- Controlo das aberturas, fechos, dobras e deslocações.

AVISO: Recomenda-se a utilização de luvas, uma vez que podem ocorrer ferimentos ligeiros.

8. Regulamentos

8.1. Classificação das equipas

De acordo com o novo regulamento MDD 93/42/CEE relativo aos dispositivos médicos, esta família de produtos está classificada como:

- Classe IIb, pelo anexo II, excluindo a secção 4, regra 11.
- Nível de proteção IP20 de acordo com a norma IEC 60529

Equipamento destinado a funcionamento contínuo.

8.2. Normas de referência

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

ISO11197: Unidades de fornecimento médico

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

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