

# tediselmedical

## ANTEA

### MANUAL DE INSTALARE



CE 0197

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

# Conținut

1.	Producător.....	4
2.	Informații privind siguranța .....	4
2.1.	Avertismente privind riscul de accidentare .....	4
2.2.	Avertismente privind riscul de deteriorare .....	4
2.3.	Simboluri complementare utilizate în instrucțiunile de siguranță .....	5
2.4.	Indicarea informațiilor suplimentare.....	5
2.5.	Utilizarea adecvată a oxigenului.....	5
2.5.1.	Explozia oxigenului .....	5
2.5.2.	Pericol de incendiu .....	5
3.	Riscuri .....	6
3.1.	Explozia de gaz .....	6
3.2.	Riscul de funcționare defectuoasă a dispozitivului .....	6
3.3.	Risc de incendiu .....	6
3.4.	Pericol de electrocutare.....	6
3.5.	Riscul de cădere a echipamentului din ancoraj .....	6
3.6.	Riscul de arsuri.....	6
3.7.	Riscul de incendiu .....	7
3.8.	Risc de contact electric .....	7
4.	Simboluri utilizate .....	7
5.	Cerințe de instalare .....	10
5.1.	Ancorare pe suprafața de montare. Cerințe minime .....	10
5.2.	Formare.....	11
6.	Instalare și conectare .....	11
6.1.	Demontarea/montarea capacului principal sau frontal .....	12
6.2.	Montare .....	13
6.2.1.	Montare pe perete de zidărie .....	13
6.2.2.	Montare pe panouri din gips-carton. ....	15
6.3.	Conexiune electrică și voce/date:.....	17
6.4.	Conexiune gaze:.....	18
6.5.	Cerințe privind protecțiile externe ale alimentării .....	19
7.	Verificări ale instalației.....	19
7.1.	Test mecanic .....	19

7.2.	Testarea circuitelor electrice .....	20
7.3.	Testarea circuitelor de gaze .....	20
7.4.	Verificarea carcasei .....	20
8.	Normative .....	21
8.1.	Clasificarea echipamentului .....	21
8.2.	Norme de referință .....	21

## 1. Producător

Producător: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adresă: C/ Sant Lluç, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) SPANIA

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

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



## 2. Informații privind siguranța

Notele importante din aceste instrucțiuni de utilizare sunt marcate cu simboluri grafice și cuvinte de avertizare.

### 2.1. Avertismente privind riscul de accidentare

Cuvintele de avertizare precum PERICOL, AVERTISMENT sau PRECAUȚIE descriu gradul de risc de accidentare. Diferitele simboluri triunghiulare subliniază vizual gradul de pericol.



AVERTISMENT

Se referă la o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca moartea sau vătămări grave.



ATENȚIE

Se referă la un pericol potențial care, dacă nu este evitat, poate provoca leziuni minore sau ușoare.



PERICOL

Se referă la un pericol imediat care, dacă nu este evitat, va provoca moartea sau leziuni grave.



Riscul de prindere a degetelor

### 2.2. Avertismente privind riscul de daune

Cuvântul de avertizare AVISO descrie gradul de risc de deteriorare materială. Simbolul triunghiular subliniază vizual gradul de pericol.



Deteriorarea suprafețelor: avertizează asupra deteriorării suprafețelor cauzate de agenți de curățare și dezinfectanți necorespunzători.



AVISO

Se referă la un pericol potențial care, dacă nu este evitat, poate provoca daune echipamentului.

### 2.3. Simboluri complementare utilizate în instrucțiunile de siguranță



Pericol de incendiu

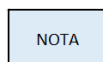


Pericol de explozie: avertizează asupra aprinderii amestecurilor explozive de gaze.



Tensiune periculoasă: avertizează asupra descărcărilor electrice care pot provoca leziuni grave sau chiar moartea.

### 2.4. Indicație de informații suplimentare



O NOTĂ oferă informații suplimentare și sfaturi utile pentru utilizarea sigură și eficientă a dispozitivului.

### 2.5. Utilizarea adecvată a oxigenului.

#### 2.5.1. Explozia oxigenului



Oxigenul devine exploziv atunci când intră în contact cu uleiuri, grăsimi și lubrifianți.

Oxigenul comprimat prezintă pericol de explozie:

- Asigurați-vă că punctele de ieșire a oxigenului și gazului sunt libere de ulei, materiale grase și lubrifianți!
- Nu utilizați produse de curățare care conțin ulei, grăsimi sau lubrifianți.

#### 2.5.2. Pericol de incendiu



Oxigenul care se scurge este combustibil:

- Nu sunt permise focul deschis, obiectele incandescente și lumina deschisă atunci când se lucrează cu oxigen!

- Nu fumați!

### 3. Riscuri

#### 3.1. Explozia gazului



Oxigenul devine exploziv atunci când intră în contact cu uleiuri, grăsimi și lubrifianți.

Atunci când intră în contact cu oxigenul din aer, gazele medicale pot forma un amestec de gaze exploziv sau ușor inflamabil. Echipamentul nu este adecvat pentru utilizarea în medii care conțin amestecuri inflamabile de anestezice cu concentrații ridicate de oxigen sau oxid de azot.

Dacă în mediul înconjurător al dispozitivului se produc concentrații atât de ridicate de amestecuri inflamabile de anestezice cu oxigen sau oxid de azot, există riscul de aprindere în anumite condiții.

#### 3.2. Riscul de funcționare defectuoasă a dispozitivului



**ATENȚIE:** Dacă un dispozitiv este conectat la echipament și declanșează mecanismul de protecție al circuitului corespunzător din instalațiile centrului medical, nici celelalte dispozitive conectate la acesta nu vor primi tensiune electrică.

#### 3.3. Risc de incendiu



Conexiunile cu mufă pentru alimentarea cu gaze medicale nu trebuie să intre în contact cu ulei, grăsimi sau lichide inflamabile.

#### 3.4. Pericol de electrocutare



Cablurile de semnal (rețea, audio, video etc.) trebuie să fie izolate electric de echipament și de capetele conexiunilor clădirii pentru a evita contactul cu curenți care pot provoca leziuni grave sau chiar moartea.

#### 3.5. Riscul de cădere a echipamentului din ancoraj



**AVERTISMENT:** Dacă în timpul operațiunii de ancorare a echipamentului pe suprafața de montare nu este prevăzut niciun element care să susțină echipamentul, acesta poate cădea peste persoana/persoanele care efectuează instalarea acestuia.

#### 3.6. Risc de arsuri

În timpul operațiunii de conectare a gazelor, operatorul poate suferi arsuri din cauza procesului de sudare, precum și poate provoca daune echipamentului sau altor echipamente din jur.



AVERTISMENT: Pot apărea daune personale și materiale.

### 3.7. Risc de incendiu

Dacă atmosfera de lucru nu este suficient de ventilată, se pot concentra substanțe volatile (cum ar fi oxigenul) care pot provoca un incendiu în contact cu sursa de căldură utilizată pentru sudare.



PERICOL DE INCENDIU: Nerespectarea acestui punct poate provoca daune grave.

### 3.8. Risc de contact electric

În timpul montării echipamentului, acesta poate intra în contact cu un cablu sub tensiune al instalației, ceea ce poate provoca tensiune în părțile metalice ale echipamentului și, prin urmare, poate ajunge la operator.



TENSION PERICULOASĂ: Nerespectarea acestui punct poate provoca vătămări corporale.

## 4. Simboluri utilizate



Parte aplicabilă B



Pământ (masă)



Echipotentialitate



Pământ de protecție (masă)



Punct de conectare pentru conductorul neutru



Buton de apel pentru asistenta medicală



Aprinderea luminii directe



Aprinderea luminii indirecte



Instrucțiuni de funcționare



Produs medical



Deșeuri de aparate electrice



Simbol CE



Codul produsului



Cod unic de identificare



Număr de serie












Producător



Data fabricației



Referință la manualul de instrucțiuni

		Deteriorări ale suprafețelor
		Pericol de incendiu
		Pericol de explozie
		Tensiune periculoasă
	AVERTISMENT	Avertisment
		Risc de prindere a degetelor
	AVERTISMENT	Avertisment
	PRECAUȚIE	Atenție
	PERICOL	Pericol

## 5. Cerințe de instalare

### 5.1. Ancorare pe suprafața de montare. Cerințe minime



PERICOL: Nerespectarea acestui punct poate provoca vătămări corporale

Pentru a instala echipamentul pe o suprafață, trebuie pregătită o structură sau o cavitate care să găzduiască echipamentul și pe care să fie fixat șasiul prin intermediul punctelor de ancorare.

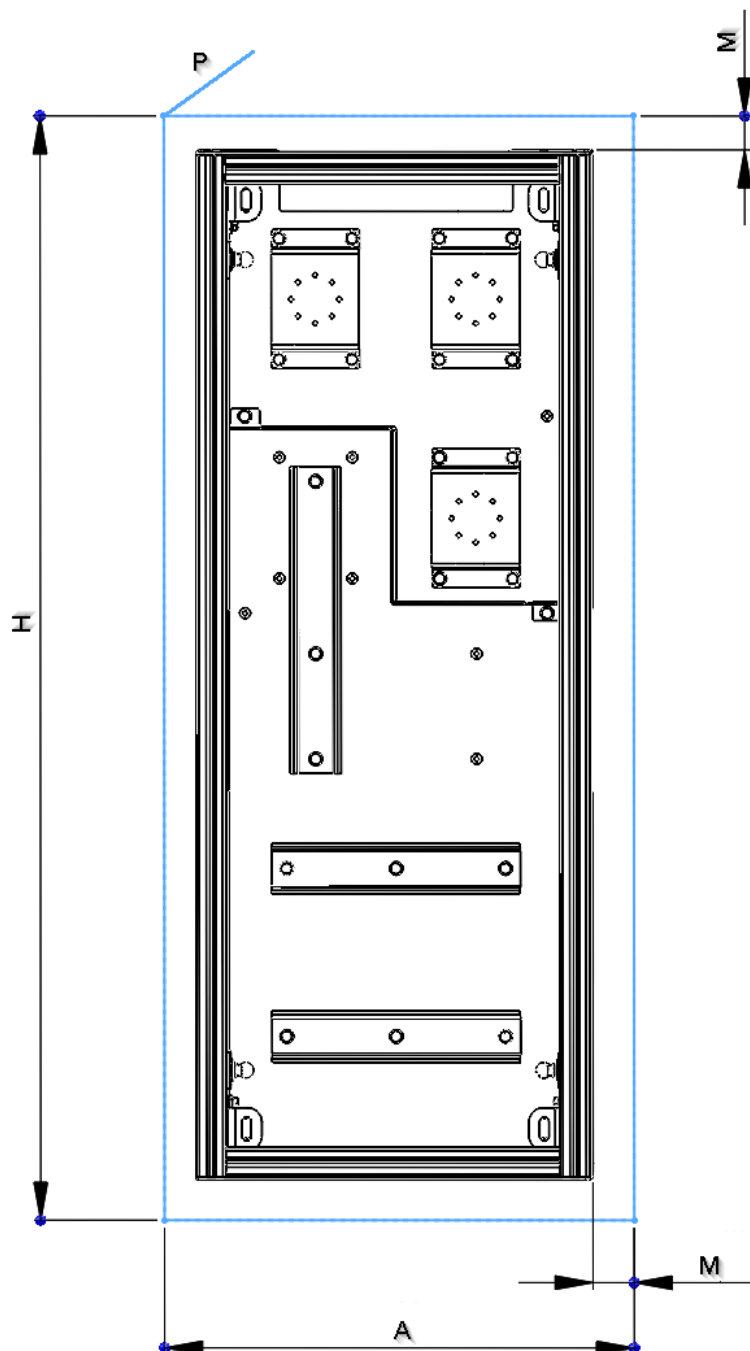


Fig. 1 Structura care trebuie realizată pe peretele de montare

În planul de instalare a echipamentului sunt definite lățimea cavității (A), înălțimea cavității (H), marjele pentru reglarea poziției echipamentului (M) și adâncimea minimă pe care trebuie să o aibă cavitatea (P).



A se vedea planul de instalare a echipamentului.

NOTA

Nu sunt incluse accesoriile pentru montarea echipamentului, metoda de ancorare depinzând de suprafață.

	ANTEA	AURA 200	AURA 300
Greutate maximă [kg]:	35	45	50
Cuplu maxim [Nm]:	100	100	100

## 5.2. Instruire

Personalul care efectuează instalarea trebuie să fie instruit și calificat în mod adecvat de către client.

Persoane care:

1. au primit instruirea și sunt înregistrate corespunzător (în instituțiile în care dispozițiile legale impun această înregistrare).
2. au fost instruiți în utilizarea acestui dispozitiv pe baza prezentului manual de instrucțiuni.
3. sunt capabile să evalueze sarcinile pe care le îndeplinesc pe baza propriei experiențe profesionale și a pregătirii în domeniul normelor de siguranță relevante și pot recunoaște potențialele pericole pe care le implică munca.

## 6. Instalare și conectare

În această secțiune a manualului se indică modul de instalare și conectare a echipamentelor ANTEA. Trebuie avut în vedere faptul că, pentru a efectua aceste operațiuni, va fi necesară îndepărtarea capacului frontal al carcasei.

NOTA

Înainte de a începe instalarea, trebuie verificate planurile de instalare pentru a localiza intrările prevăzute în echipament pentru alimentarea diferitelor sisteme ale acestuia, atât pentru distribuția gazelor medicale, cât și pentru diferitele circuite electrice, apelul asistentei medicale și voce și date.



A se vedea planul de instalare al echipamentului.

Intrarea pentru alimentarea cu gaze medicale ① se află pe partea superioară a șasiului ANTEA. Racordurile electrice ② sunt situate pe partea laterală a echipamentului. A se vedea figura 2.

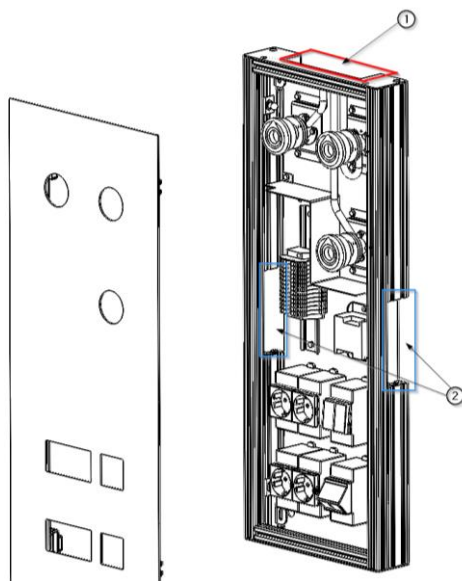


Fig. 2 Poziția intrărilor de gaze și a intrărilor electrice

### 6.1. Demontarea/montarea capacului principal sau frontal

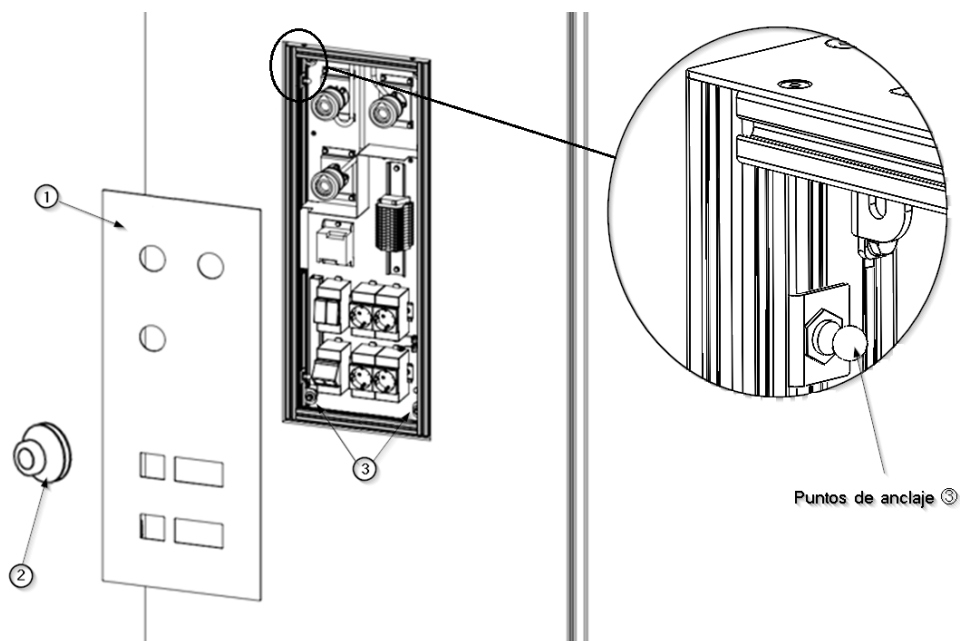


Fig. 3 Demontarea părții frontale a ANTEA

- Scoateți capacul ① cu ajutorul ventuzei ②, așa cum se arată în figura 3. Toate circuitele, atât cele de gaze, cât și cele electrice și de voce și date, vor fi expuse.
- Pentru a o repune la loc, poziționați capacul și localizați punctele de fixare ③.
- Apăsăți capacul în zona punctelor de fixare ③ până când auziți sunetul de fixare.



Asigurați-vă că nu puneți degetele în apropierea părților laterale ale capacului ANTEA.

Verificați dacă capacul este fixat în poziție și dacă toate elementele electrice și de gaze sunt poziționate corect.

## 6.2. Montare

Pentru instalarea echipamentului există rânduri de puncte de ancorare, în funcție de versiune. Numărul și distanța dintre aceste puncte de ancorare variază în funcție de lungimea echipamentului și sunt definite în planul de instalare corespunzător care însoțește echipamentul.



Consultați planul de instalare al echipamentului.

- Localizați punctele de ancorare ① și ② indicate în planul de instalare care însoțește echipamentul. A se vedea figura 4.

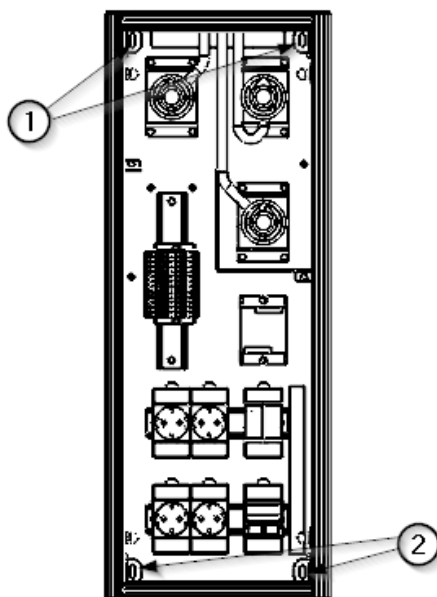


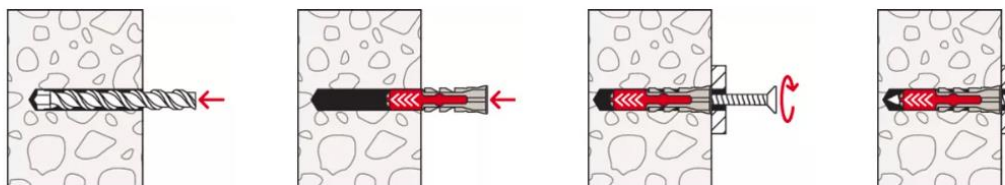
Fig.4 Puncte de ancorare pentru echipamentele ANTEA

- Odată ce echipamentul a fost așezat în poziție, trebuie să îl fixăm în cele două puncte de ancorare superioare ①, numai în scopul de a asigura echipamentul.
- Ulterior, putem realiza restul îmbinărilor pentru a le strânge definitiv pe toate odată ce sunt toate poziționate.

### 6.2.1. Montare pe perete de zidărie

Elementele de îmbinare care trebuie utilizate atunci când instalăm ANTEA pe o suprafață de construcție convențională sunt următoarele (a se vedea figura 5).

Poziție	Descriere
1	Șurub DIN 571 pentru dibl 8, cap hexagonal zincat
2	Șaibă lată DIN 9021 M6 zincată
3	Diblu bicomponent Fischer DuoPower



### Cargas

#### Duo Power

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
<b>Cargas recomendadas en el respectivo material</b>										
Hormigón $\geq C20/25$	[kN]	0,40	0,95	1,65	1,10	2,30	2,15	4,20	3,30	5,30
Ladrillo macizo $\geq Mz 12$	[kN]	0,30	0,50	0,55	0,62	0,69	1,20	1,45	1,30	1,35
Ladrillo macizo $\geq KS 12$	[kN]	0,50	1,00	1,60	1,25	2,25	2,20	3,85	2,80	4,50
Hormigón aireado $\geq AAC 2 (G2)$	[kN]	0,05	0,10	0,15	0,10	0,16	0,20	0,30	0,24	0,35
Hormigón aireado $\geq AAC 4 (G4)$	[kN]	0,25	0,38	0,55	0,42	0,60	0,60	1,10	1,00	1,45
Ladrillo perforado $\geq Hz 12 (\rho \geq 0,9 \text{ kg/dm}^3)$	[kN]	0,13	0,15	0,17	0,25	0,40	0,25	0,40	0,35	0,40
Ladrillo silico calcáreo $\geq KSL 12 (\rho \geq 1,6 \text{ kg/dm}^3)$	[kN]	0,40	0,60	0,60	0,70	1,00	0,70	2,00	0,75	1,50
Bloque de yeso $(\rho \geq 0,9 \text{ kg/dm}^3)$	[kN]	0,10	0,18	0,37	0,25	0,50	0,35	0,65	0,50	0,50
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 <sup>1)</sup>	0,45	0,45 <sup>1)</sup>	0,45	0,45 <sup>1)</sup>	0,60 <sup>1)</sup>	0,60 <sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> Se consideran los factores de seguridad requeridos.

<sup>2)</sup> Válido para carga de tracción, carga de corte y carga oblicua bajo cualquier ángulo.

<sup>3)</sup> Determinación de carga sobre pared revocada.

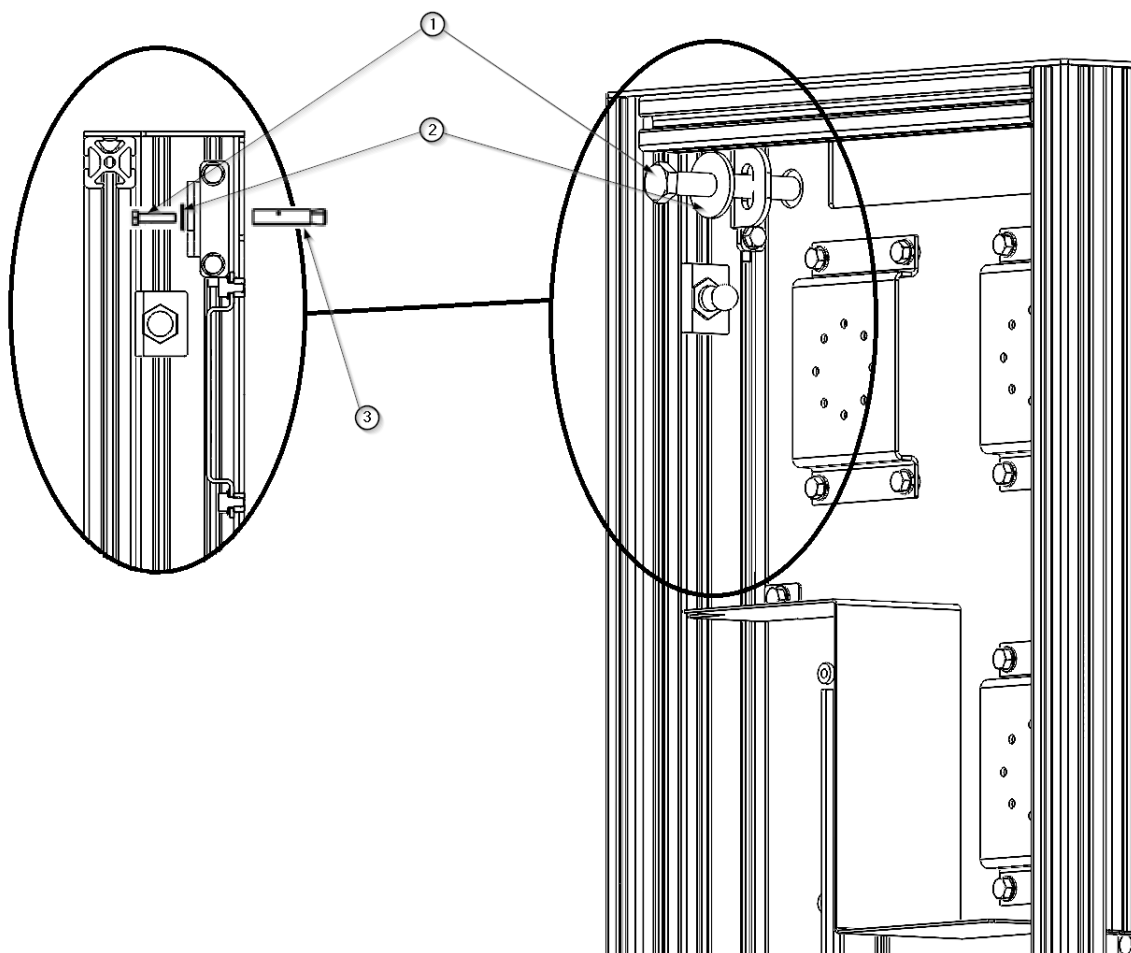


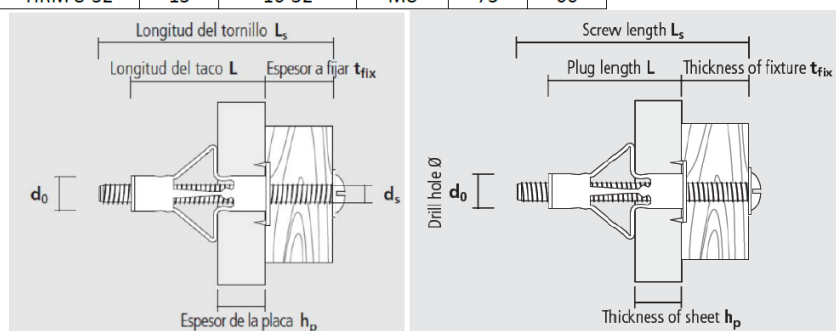
Fig.5 Puncte de ancorare pentru ANTEA pe un perete din zidărie

### 6.2.2. Montare pe panouri din gips-carton.

Elementele de fixare recomandate atunci când instalăm Aura pe o suprafață de zidărie convențională sunt următoarele (vezi Fig. 6).

Poziție	Descriere
1	Diblu metalic de expansiune pentru plăci de gips (include șurubul)
2	Șaibă lată M6 zincată

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**

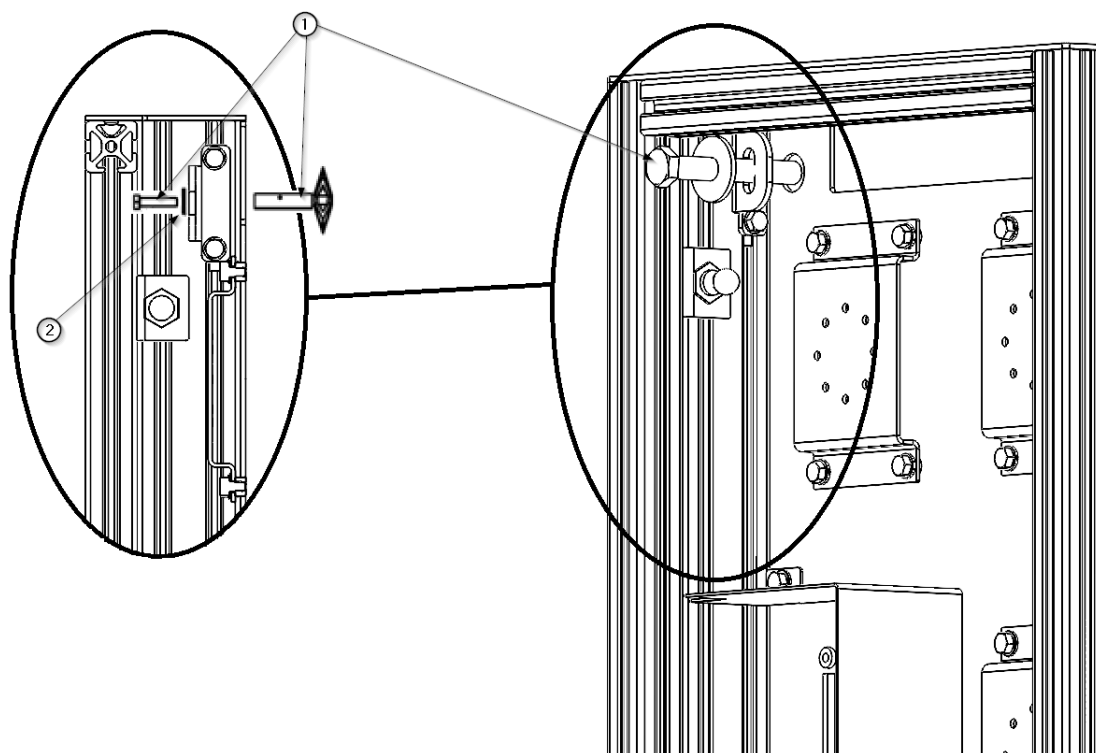
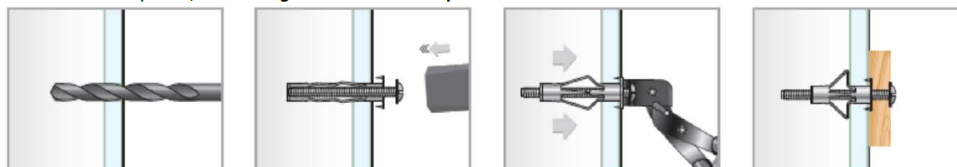


Fig.6 Puncte de ancorare pentru ANTEA pe un perete din gips-carton

### 6.3. Conexiune electrică și voce/date:

- Scoateți capacul frontal al echipamentului. Conexiunile electrice și de voce și date sunt vizibile.



A se vedea planul de instalare al echipamentului.

Circuitele electrice și de voce și date intră în echipament printr-o fereastră ① a cărei dimensiune și amplasare sunt detaliate în planul de instalare al echipamentului. Circuitele electrice se termină într-un bloc de borne comun ②, cu excepția celor de voce și date, care se conectează direct la mecanismul corespunzător ③. A se vedea figura 7.

Echipamentul trebuie instalat de personal calificat, ținând cont de reglementările naționale.



Pentru a evita riscul de electrocutare, echipamentele trebuie conectate la o împământare de protecție. Nerespectarea acestui punct poate provoca vătămări corporale.

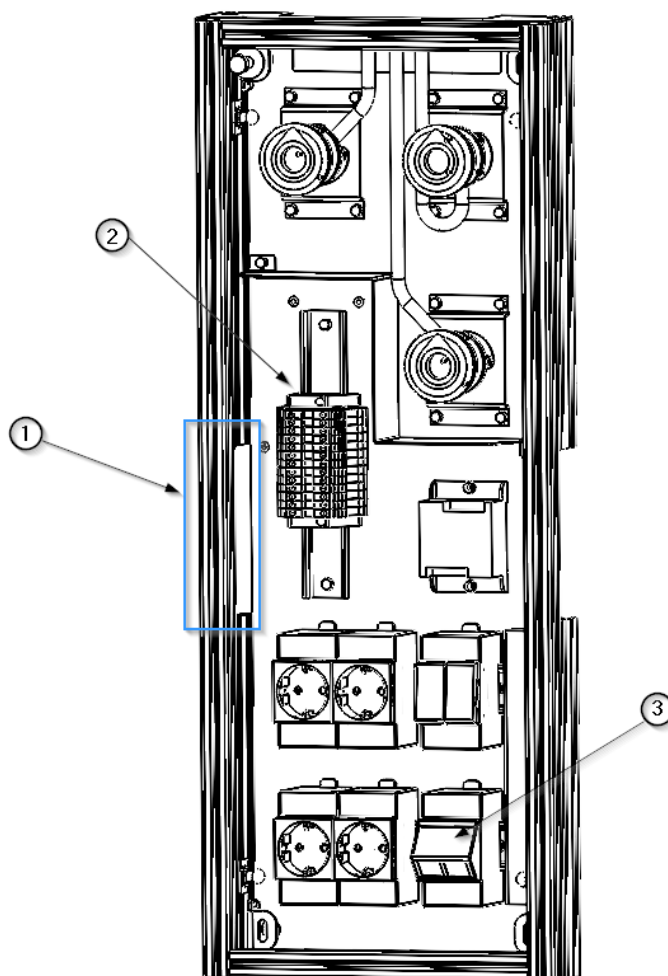


Fig.7 Detaliu al punctelor de conectare electrică în ANTEA



A se vedea planul de instalare a echipamentului.

#### 6.4. Conectarea gazelor:

Circuitele de gaze medicale ale echipamentului ies aproximativ 10 cm printr-o fereastră superioară ①, a cărei dimensiune și amplasare sunt detaliate în planul de instalare al echipamentului. Conectarea circuitelor de gaze medicale ② se va realiza în afara echipamentului, în conformitate cu normele aplicabile, UNE EN ISO 7396-1\_2016 și UNE EN ISO 7396-2\_2007, de către personal calificat.

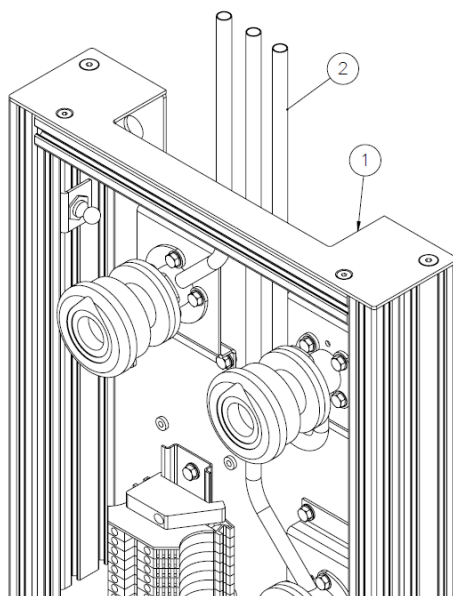


Fig.8 Intrare pentru gaze medicale și vid

- Scoateți capacul frontal al echipamentului. Racordurile de gaze sunt vizibile.



A se vedea punctul 6.1 din acest manual.

- Identificați fiecare circuit de gaze înainte de a efectua sudarea în afara echipamentului.



Consultați planul de instalare al echipamentului.

Conectarea circuitelor de gaze se va efectua în afara echipamentului și trebuie verificat planul de instalare înainte de a începe operațiunea.

- Tăiați tubul de canalizare al echipamentului și tubul corespunzător circuitului care vine de la instalație la înălțimea necesară, astfel încât ambele să coincidă. Utilizați accesoriile sau reducătoarele de cupru corespunzătoare în funcție de diametrele ambelor tuburi.
- Dacă poziționarea sau distribuția tuburilor echipamentului nu coincid cu tuburile instalației, așezați coturi de cupru în poziție, unind ambele tuburi.
- Efectuați sudarea componentelor.

- Puneți din nou capacul de protecție, așa cum se indică în capitolul 6.1 din acest manual.



AVERTISMENT: Dacă distanța dintre priză de gaz și începutul intrării gazelor este mai mică de 200 mm, valva prizei trebuie demontată înainte de procesul de sudare.

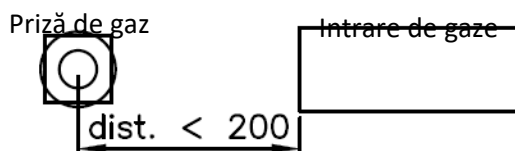


Fig.9 Distanța minimă de sudare a gazelor cu instalația

## 6.5. Cerințe privind protecțiile externe ale alimentării

Pentru instalații în zone critice din spitale (saloane de operație, UCI etc.), alimentarea electrică a echipamentelor trebuie să includă protecții în amonte care să îndeplinească următoarele cerințe:

- Linii de alimentare pentru prize: Magnetotermic tip II de 16 A.
- Linii de iluminat sau frâne: Magnetotermic tip II de 16 A + Diferențial tip II de 25 A / 30 mA.

## 7. Verificări ale instalației

În timpul efectuării reglajelor echipamentelor, este necesar:

- verificați dacă supapele de închidere ale gazelor medicale sunt închise corespunzător și asigurați-vă că sistemul nu poate fi redeschis.
- verificați dacă sistemul este deconectat electric și luați măsurile necesare pentru a vă asigura că sistemul nu poate fi reconectat.



ATENȚIE: Nerespectarea acestui punct va provoca daune grave

### 7.1. Test mecanic

Trebuie verificat dacă fiecare punct de ancorare este fixat corespunzător pe suprafața de montare și dacă nu există nicio deplasare a echipamentului.



AVERTISMENT: Căderea echipamentului poate provoca vătămări corporale.

## 7.2. Testarea circuitelor electrice.

Pentru a garanta funcționarea corectă a echipamentului în conformitate cu IEC 60601-1, se efectuează următoarele teste:

1. Verificarea tensiunii la prizele de curent
2. Funcționarea modulelor de iluminat
3. Verificarea conexiunii la împământare
4. Verificarea conexiunii de echipotențialitate

Fiecare dintre circuitele prevăzute trebuie alimentat și trebuie efectuat un test pentru a verifica dacă toate mecanismele prevăzute în circuitul respectiv, și numai acestea, sunt alimentate cu tensiune.

- Verificați continuitatea cablajului de protecție la pământ.



**TENSION PERICULOASĂ:** Pentru a evita riscul de electrocutare, echipamentele trebuie conectate la o împământare de protecție. Nerespectarea acestui punct poate provoca vătămări corporale.

## 7.3. Testarea circuitelor de gaze.

Pentru a verifica instalarea corectă a conductelor de gaze medicale, se efectuează următoarele teste:

1. Test de etanșeitate, conform Anexei C UNE-EN ISO 7396-1.
2. Integritate mecanică, conform Anexei C UNE-EN ISO 7396-1.
3. Verificarea funcționării mecanice și identificarea prizelor de gaze medicinale, conform Anexei C UNE-EN ISO 7396-1.
4. Absența conexiunilor încrucișate, conform Anexei C UNE-EN ISO 7396-1.

Aceste teste se vor efectua la presiunea de funcționare.



**ATENȚIE:** Pericol de impact cu un element metalic din cauza unei deconectări defectuoase, care poate provoca vătămări corporale grave.

## 7.4. Verificați carcasa.

Trebuie verificat dacă fiecare dintre elementele carcasei care au fost îndepărtate pentru a efectua operațiunile de instalare descrise în acest manual sunt fixate și asigurate corespunzător în poziția prevăzută.

- Verificarea deschiderilor, închiderilor, rabaturilor, deplasărilor.



**AVERTISMENT:** Se recomandă utilizarea mănușilor, deoarece pot apărea leziuni corporale

ușoare.

## 8. Normativ

### 8.1. Clasificarea echipamentului

Conform noii reglementări MDD 93/42/EEC privind produsele medicale, această familie de produse este clasificată ca:

- Clasa IIb, conform Anexei II, cu excepția secțiunii 4, regula 11.
- Nivel de protecție IP20 conform IEC 60529

Echipament prevăzut pentru funcționare continuă.

### 8.2. Standarde de referință

Dispozitivul îndeplinește cerințele de siguranță ale următoarelor standarde și directive:

ISO11197: Unități de alimentare medicală

IEC 60601-1: Echipamente electromedicale. Partea 1. Cerințe generale pentru siguranța de bază și funcționarea esențială.

IEC 60601-1-2: Echipamente electromedicale. Partea 1-2. Cerințe generale pentru siguranța de bază și funcționarea esențială. Normă colaterală. Perturbații electromagnetice.