

tediselmedical

AURA

MANUAL DE INSTALARE



AURA 100



AURA 200



AURA 300

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	9
5.1. Ancorare pe suprafața de montare. Cerințe minime	9
5.2. Formare.....	10
6. Instalare și conectare	10
6.1. Montare pe suprafață.....	11
6.1.1. Montare pe perete de zidărie	13
6.1.2. Montare pe panouri din gips-carton.	14
6.1.3. Montare încastrată.....	15
6.2. Conexiune electrică și voce/date:.....	16
6.3. Conexiune gaze:.....	17
6.4. Cerințe privind protecțiile externe ale alimentării	18
7. Verificări ale instalației.....	18
7.1. Test mecanic	18

7.2.	Testarea circuitelor electrice	19
7.3.	Testarea circuitelor de gaze	19
7.4.	Verificarea carcasei.....	19
8.	Normative.....	20
8.1.	Clasificarea echipamentului.....	20
8.2.	Norme de referință	20

1. Producător

Producător: TEDISEL IBÉRICA S.L.

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

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

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 leziuni 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 deteriorare

Cuvântul de avertizare ATENȚIE 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 deteriorarea 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

NOTĂ

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



PERICOL: 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 lubrifianti.

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 medicala



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

AURA

Manual de instalare



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.

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

	AURA 100	AURA 200	AURA 300
Greutate maximă [kg]:	35	45	50
Cuplu maxim [Nm]:	126	162	180

Greutate maximă: Greutate maximă pe metru lungime a echipamentului.

Cuplu maxim: Numai pentru echipamente cu șină DIN. Cuplu maxim pe metru lungime a echipamentului.

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 instruite în instalarea 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 Aura. Trebuie avut în vedere faptul că pentru a efectua aceste operațiuni va fi necesar să se demonteze anumite părți ale carcasei.

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

Există două posibilități în ceea ce privește amplasarea acestor intrări: ele pot fi amplasate în partea din spate a echipamentului (1) sau pot intra pe lateral (2). A se vedea Fig.1.

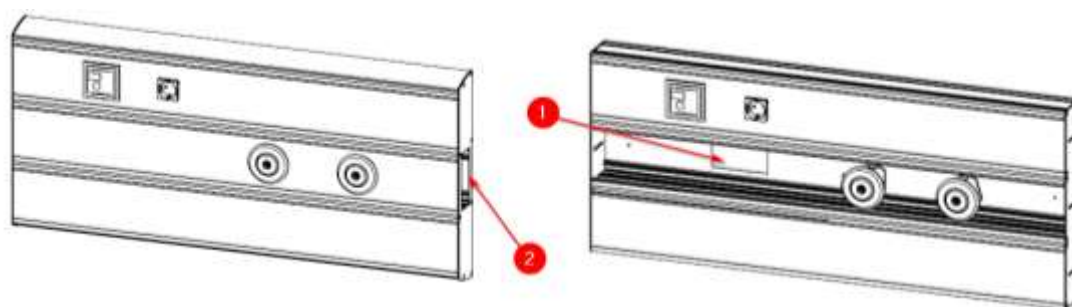


Fig. 1

(1) Racorduri de alimentare în partea din spate a echipamentului

(2) Racorduri de alimentare pe părțile laterale ale echipamentului

6.1. Montare la suprafață

Pentru instalarea echipamentului există rânduri de puncte de ancorare, în funcție de versiune. Astfel, Aura 100 va avea o linie de ancore, Aura 200 va avea două, iar Aura 300 va avea trei.

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.



A se vedea planul de instalare al echipamentului.

Mai jos este prezentat un exemplu pentru montarea pe suprafață a modelului Aura 300.



Pentru a fixa echipamentul, îndepărtați mai întâi capacele frontale ale carcasei (1, 2 și 3) cu ajutorul ventuzei din plastic (4). (A se vedea Fig.2).

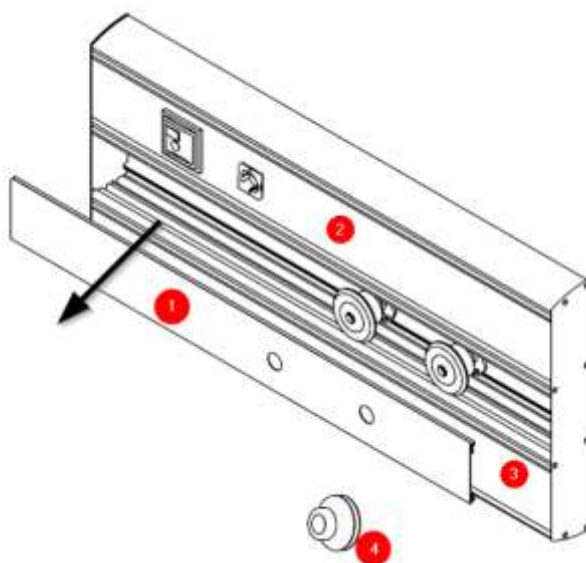


Fig. 2 Îndepărtarea capacelor frontale

NOTA

În cazul în care echipamentul a fost comandat cu panouri frontale din PVC, trebuie îndepărtat cel puțin un panou frontal (1) înainte de a îndepărta capacul circuitului de gaze (2) (a se vedea Fig.3).

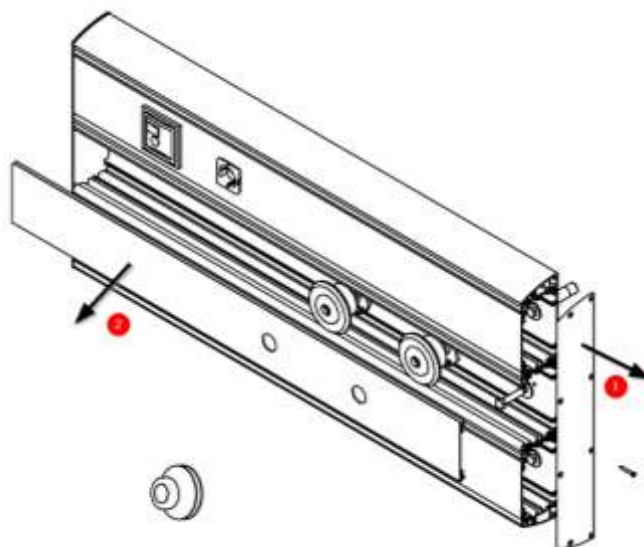


Fig. 3 Îndepărtarea panoului lateral

Localizați punctele de ancorare ale echipamentului indicate în planul de instalare atașat. În cazul modelului Aura 3, veți găsi 3 rânduri de puncte de ancorare. (Vezi Fig.4)

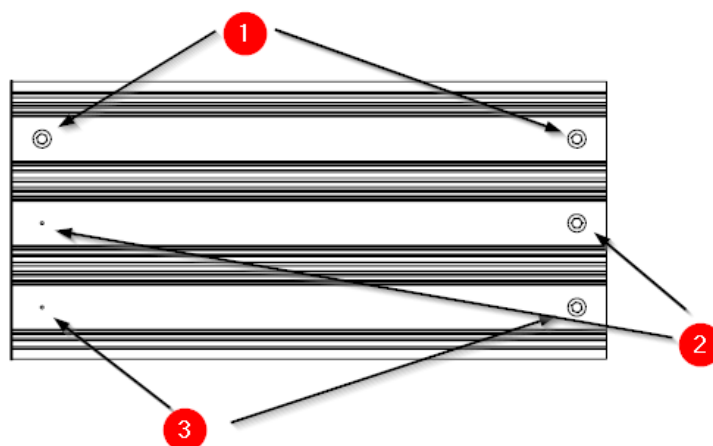


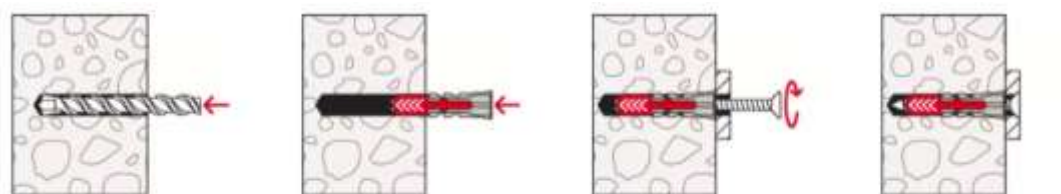
Fig.4 Puncte de ancorare ale echipamentului AURA

Odată ce echipamentul a fost poziționat, trebuie să îl fixăm în cele două puncte de ancorare superioare (poziția 1 din figura Fig.4) fără a strânge definitiv, doar pentru a asigura echipamentul. Ulterior, putem realiza restul îmbinărilor pentru a le strânge definitiv pe toate odată ce sunt toate poziționate.

6.1.1. Montare pe perete

Elementele de îmbinare care trebuie utilizate atunci când instalăm Aura pe o suprafață de zidărie convențională sunt următoarele (a se vedea Fig. 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

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 _{mín} [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	5,30
Ladrillo macizo	≥ Mz 12	[kN]	0,30	0,50	0,55	0,62	0,69	1,20	1,45	1,35
Ladrillo macizo	≥ KS 12	[kN]	0,50	1,00	1,60	1,25	2,25	2,20	3,85	2,80
Hormigón aireado	≥ AAC 2 (G2)	[kN]	0,05	0,10	0,15	0,10	0,15	0,20	0,30	0,24
Hormigón aireado	≥ AAC 4 (G4)	[kN]	0,25	0,38	0,55	0,42	0,60	0,60	1,10	1,00
Ladrillo perforado	≥ Hlz 12 (ρ ≥ 0,9 kg/dm³)	[kN]	0,13	0,15	0,17	0,25	0,40	0,25	0,40	0,35
Ladrillo silicocalcáreo	≥ KSL 12 (ρ ≥ 1,6 kg/dm³)	[kN]	0,40	0,60	0,60	0,70	1,00	0,70	2,00	0,75
Bloque de yeso	(ρ' ≥ 0,9 kg/dm³)	[kN]	0,10	0,18	0,37	0,25	0,50	0,35	0,65	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
Sepa Parpaing		[kN]	0,30	0,45	0,25 ²⁾	0,45	0,45 ²⁾	0,45	0,45 ²⁾	0,60 ²⁾
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.										

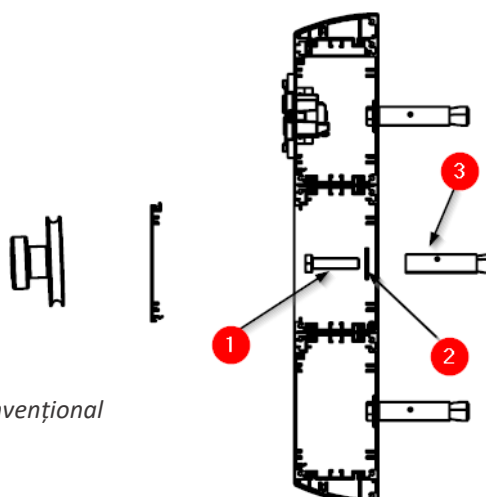


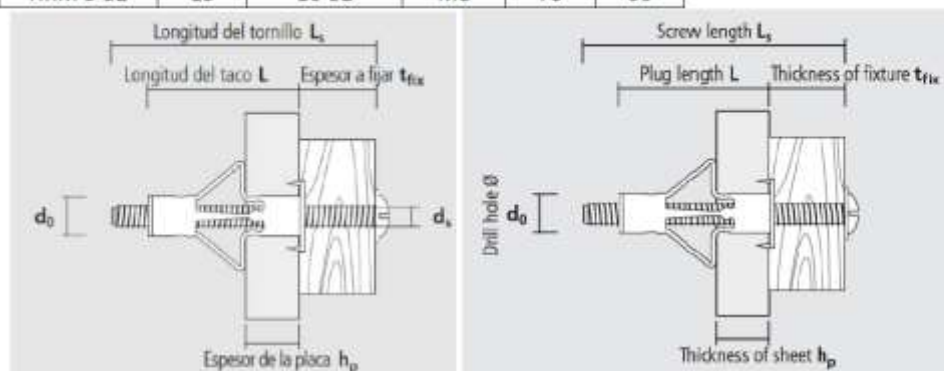
Fig.5 Fixarea echipamentului pe perete convențional

6.1.2. Montare pe panouri din gips-carton.

Elementele de fixare recomandate atunci când instalăm Aura pe o suprafață de construcție 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 ₀ [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**



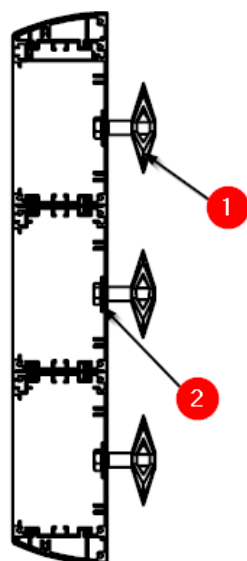


Fig.6 Fixarea echipamentului pe perete din gips-carton

6.1.3. Montare încastrată

Pentru instalarea echipamentului există rânduri de puncte de ancorare, în funcție de versiune. Astfel, Aura 100 va avea o linie de ancore, Aura 200 va avea două, iar Aura 300 va avea trei.

În cazul încadrării echipamentului în perete, există două posibilități de ancorare. Prima este dacă fixarea se realizează pe fundul suprafeței, caz în care trebuie urmate indicațiile de la punctul anterior.

A doua posibilitate este fixarea pe laturi.



Mai întâi, vom scoate fiecare dintre capacele frontale ale echipamentului (1). În această configurație, nu va fi necesară demontarea panourilor laterale (3), care vor fi întotdeauna din aluminiu.

Acum se poate proceda la prepoziționarea echipamentului în locașul prevăzut (2), finalizând fixarea acestuia cu ajutorul șuruburilor (4) corespunzătoare suprafeței de montare (a se vedea punctele 4.2.1 și 4.2.2 din acest manual). (A se vedea Fig. 7).

NOTA

Numărul și distanța dintre aceste puncte de fixare vor varia în funcție de lungimea echipamentului și sunt definite în planul de instalare corespunzător care însoțește echipamentul.

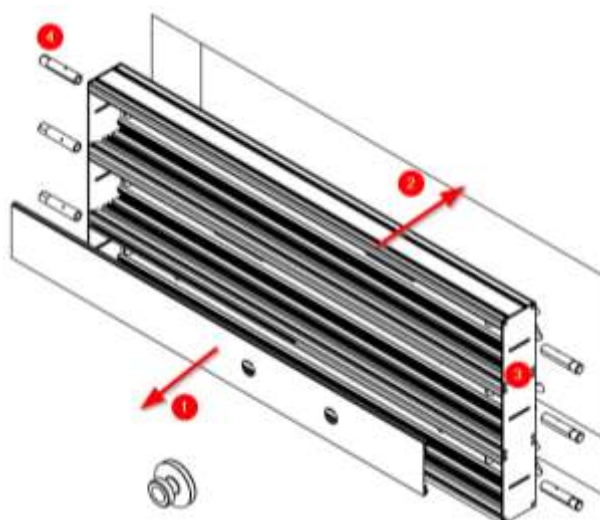


Fig.7 Montarea echipamentului în locaș



A se vedea planul de instalare al echipamentului.

6.2. Conexiune electrică și voce/date:

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-o bornă comună (2), cu excepția celor de voce și date, care se conectează direct la mecanismul corespunzător (3). (A se vedea Fig.8).

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



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

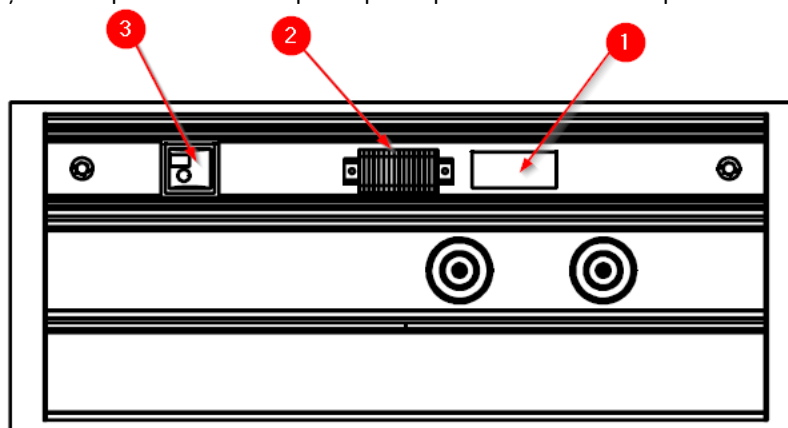


Fig.8 Detaliu privind punctele de conectare electrică în AURA



A se vedea planul de instalare a echipamentului.

NOTA

În instalațiile cu capete de pat aliniat destinate mai multor paturi, există două opțiuni posibile:

1. Dotarea fiecărui pat cu propriul său bloc de borne.
2. Utilizarea unui singur bloc de conectare cu conexiuni aeriene între secțiuni

6.3. Conexiunea gazelor:

Circuitele de gaze medicale intră în echipament printr-o fereastră a cărei dimensiune și amplasare sunt detaliate în planul de instalare al echipamentului. Conectarea circuitelor de gaze medicale va fi realizată în conformitate cu normele aplicabile, UNE EN ISO 7396-1_2016 și UNE EN ISO 7396-2_2007, de către personal calificat.

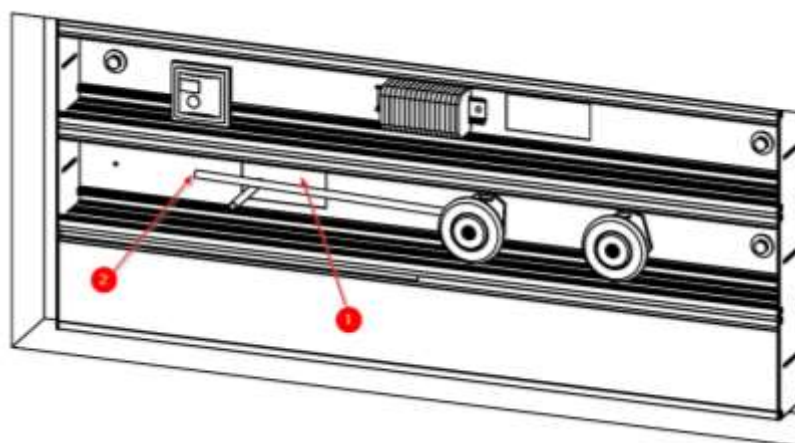


Fig.9 Intrare pentru gaze medicale și vid

Conectarea circuitelor de gaze se va realiza în zona de intrare a tuburilor instalației (1) și se va verifica planul de instalare înainte de a începe operațiunea. În fiecare echipament se identifică în mod similar gazul care corespunde începutului fiecărui circuit (2). (A se vedea Fig.9).

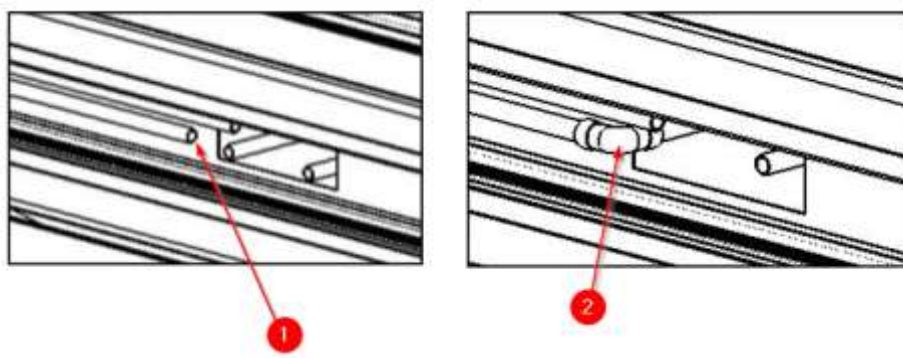


Fig.10 Tăierea tuburilor și montarea accesoriilor din cupru

Odată identificate tubul instalației și cel al echipamentului și după ce s-a verificat că acestea corespund aceluiași circuit, ambele pot fi tăiate la dimensiunea adecvată (1) și se poate adăuga accesoriul din cupru adecvat pentru realizarea îmbinării (2). Se poate efectua sudarea (vezi Fig. 10).



ATENȚIE: Nerespectarea acestui punct va provoca daune grave.



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

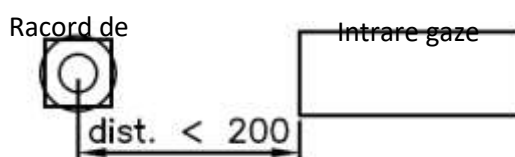


Fig.11 Distanța minimă de sudare a gazelor cu instalația

6.4. Cerințe privind protecțiile externe ale alimentării

Pentru instalații în zone critice din spitale (sali 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 dintre punctele 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 al unui 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.