

# tediselmedical

## ANTEA

### MANUAL DE MANTENIMIENTO



CE 0197

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

# Contenido

1.	Fabricante.....	3
2.	Información de seguridad .....	3
2.1.	Advertencias sobre riesgos de lesiones.....	3
2.2.	Advertencias sobre el riesgo de daños.....	4
2.3.	Símbolos complementarios utilizados en las instrucciones de seguridad.....	4
2.4.	Información adicional .....	4
2.5.	Uso adecuado del oxígeno.....	4
2.5.1.	Explosión de oxígeno.....	4
2.5.2.	Peligro de incendio.....	5
3.	Riesgos.....	5
3.1.	Explosión de gas.....	5
3.2.	Riesgo de mal funcionamiento del dispositivo .....	5
3.3.	Peligro de incendio .....	5
3.4.	Peligro de descarga eléctrica .....	5
3.5.	Rendimiento esencial y consideraciones básicas de seguridad.....	5
3.6.	Interferencia electromagnética .....	6
4.	Símbolos utilizados.....	6
5.	Datos del producto.....	8
5.1.	Condiciones de almacenamiento.....	8
5.2.	Condiciones de funcionamiento .....	9
5.3.	Vida útil.....	9
5.4.	Finalidad del producto .....	9
6.	Mantenimiento .....	9
6.1.	Formación .....	9
6.2.	Desmontaje/montaje de la cubierta principal o frontal.....	10
6.3.	Circuitos de suministro de gases medicinales .....	11
6.4.	Circuitos eléctricos, de voz y datos, iluminación .....	12
6.5.	Envoltentes y elementos estructurales.....	13
6.6.	Plan de mantenimiento .....	13
7.	Limpieza .....	15
8.	Gestión de residuos.....	16
9.	Normativa.....	16
9.1.	Clasificación por equipos .....	16

9.2.	Normas de referencia .....	16
9.3.	Compatibilidad electromagnética.....	16

## 1. Fabricante

Fabricante: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Dirección: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) ESPAÑA

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

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



## 2. Información de seguridad

Las notas importantes de estas instrucciones de uso están marcadas con símbolos gráficos y palabras de advertencia.

### 2.1. Advertencias de riesgo de lesiones

Las palabras de advertencia como PELIGRO, ADVERTENCIA o PRECAUCIÓN describen el grado de riesgo de lesiones. Los símbolos triangulares resaltan visualmente el grado de peligro.



ADVERTENCIA

Se refiere a una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.



PRECAUCIÓN

Se refiere a un peligro potencial que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o menores.



PELIGRO

Se refiere a un peligro inmediato que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves.



Riesgo de atrapamiento de los dedos

## 2.2. Advertencias de riesgo de daños

La palabra de señalización ADVERTENCIA describe el grado de riesgo de daños materiales. Los símbolos triangulares enfatizan visualmente el grado de peligro.



Daños en las superficies: advierte del daño que pueden sufrir las superficies debido al uso de productos de limpieza y desinfectantes inadecuados.



AVISO

Se refiere a un peligro potencial que, si no se evita, puede causar daños al equipo.

## 2.3. Símbolos complementarios utilizados en las instrucciones de seguridad



Peligro de incendio

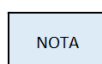


Peligro de explosión: advierte sobre la ignición de mezclas de gases explosivos.



Tensión peligrosa: advierte sobre descargas eléctricas que pueden causar lesiones graves o la muerte.

## 2.4. Información adicional



Una NOTA proporciona información adicional y consejos útiles para el uso seguro y eficiente del dispositivo.

## 2.5. Uso adecuado del oxígeno.

### 2.5.1. Explosión de oxígeno



El oxígeno se vuelve explosivo cuando entra en contacto con aceites, grasas y lubricantes.

El oxígeno comprimido presenta un riesgo de explosión:

- ¡Asegúrese de que las salidas de oxígeno y gas estén libres de aceite, materiales grasos y lubricantes!
- No utilice productos de limpieza que contengan aceite, grasa o lubricantes.

### 2.5.2. Peligro de incendio



El oxígeno que se escapa es combustible:

- No se permite el uso de llamas desnudas, objetos al rojo vivo ni luces encendidas durante el trabajo.
- ¡No fume!

## 3. Riesgos

### 3.1. Explosión de gas



El oxígeno se vuelve explosivo cuando entra en contacto con aceites, grasas y lubricantes.

Al entrar en contacto con el oxígeno del aire, los gases médicos pueden formar una mezcla gaseosa explosiva o fácilmente inflamable. El equipo no es adecuado para su uso en entornos que contengan mezclas anestésicas inflamables con altas concentraciones de oxígeno o óxido nitroso.

Si se producen concentraciones tan altas de mezclas anestésicas inflamables con oxígeno o óxido nitroso en las proximidades del dispositivo, existe riesgo de ignición en determinadas condiciones.

### 3.2. Riesgo de mal funcionamiento del dispositivo



**PRECAUCIÓN:** Si un dispositivo está conectado al equipo y activa el mecanismo de protección del circuito correspondiente en el centro sanitario, los demás dispositivos conectados al equipo no recibirán alimentación.

### 3.3. Peligro de incendio



Las conexiones enchufables para el suministro de gases médicos no deben entrar en contacto con aceite, grasa o líquidos inflamables.

### 3.4. Peligro de descarga eléctrica



Los cables de señal (red, audio, vídeo, etc.) deben estar aislados eléctricamente del equipo y de los puntos de conexión del cableado del edificio para evitar el contacto con corrientes que puedan causar lesiones graves o la muerte.

### 3.5. Rendimiento esencial y consideraciones básicas de seguridad

Para garantizar la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL, se deberán cumplir las siguientes condiciones durante el uso previsto:

- las tomas de corriente funcionan correctamente

- los módulos de iluminación funcionan correctamente

Sin embargo, debido a perturbaciones electromagnéticas externas inesperadas, el RENDIMIENTO ESENCIAL puede verse degradado, lo que puede dar lugar a:

- Riesgo para el usuario/paciente

- Cese o interrupciones en el suministro eléctrico de las tomas de corriente

### 3.6. Interferencias electromagnéticas



ADVERTENCIA: los equipos de comunicaciones RF portátiles, incluidas las antenas, pueden afectar a los sistemas. Este tipo de dispositivos no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema, incluidos los cables.

## 4. Símbolos utilizados



Parte aplicable B



Tierra (masa)



Equipotentialidad



Toma de tierra de protección (tierra)















Punto de conexión para el conductor neutro



Botón de llamada a enfermera



Iluminación directa

	Iluminación indirecta
	Instrucciones de uso
	Producto sanitario
	Residuos de aparatos eléctricos
	Símbolo CE
	Código del producto
	Código de identificación único
	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Referencia al manual de instrucciones
	Daños en las superficies



Peligro de incendio



Peligro de explosión



Tensión peligrosa



AVISO

Aviso



Riesgo de atrapamiento de los dedos



ADVERTENCIA

Advertencia



PRECAUCIÓN

Precaución



PELIGRO

Peligro

## 5. Datos del producto

Este manual se refiere al modelo ANTEA. Este modelo forma parte de la familia SICA.

### 5.1. Condiciones de almacenamiento

El embalaje individual de este tipo de producto consiste en un plástico de burbujas en el interior y una caja de cartón en el exterior. Embalaje no apilable.

Bajo ninguna circunstancia se debe almacenar el producto con el embalaje abierto o dañado. Si el producto se inspecciona al recibirlo y la instalación no se realiza en el plazo de 1 día, se debe volver a sellar el embalaje del producto.



AVISO: El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar daños en el equipo.

Rango de temperatura recomendado: -20 °C a 60 °C

Rango de humedad recomendado: 10 % a 75 %.

Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

## 5.2. Condiciones de funcionamiento



AVISO: El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar daños en el equipo.

Rango de temperatura recomendado: -10 °C a 40 °C

Rango de humedad recomendado: 30 % a 75 %.

Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

## 5.3. Vida útil

La vida útil de la familia de productos SICA viene determinada por la vida útil de las entradas de gases médicos que incorpora, que es de 8 años.

No se necesitan instrucciones especiales para mantener la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL en lo que respecta a las PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS durante la VIDA ÚTIL PREVISTA.

## 5.4. Finalidad del producto

Estos sistemas tienen tres funciones principales diferenciadas dentro del hospital:

- Servicios de gases médicos
- Servicios eléctricos, de voz y de datos
- Llamada a enfermería

Consisten en un chasis fabricado con perfiles de aluminio, que integra el equipo eléctrico, los sistemas de llamada, voz y datos, y la instalación y canalización de las salidas de gases medicinales.

# 6. Mantenimiento

## 6.1. Formación

El personal que realice la instalación debe estar debidamente formado y cualificado por el cliente. Las personas que:

1. hayan recibido la formación y estén debidamente registradas (en los niveles en los que las disposiciones legales exijan dicho registro).

2. hayan recibido instrucciones sobre el mantenimiento de este dispositivo de acuerdo con este manual de instrucciones.

3. sean capaces de evaluar las tareas que realizan basándose en su propia experiencia profesional y formación en las normas de seguridad pertinentes y puedan reconocer los posibles riesgos que conlleva el trabajo.

## 6.2. Desmontaje/montaje de la cubierta principal o frontal

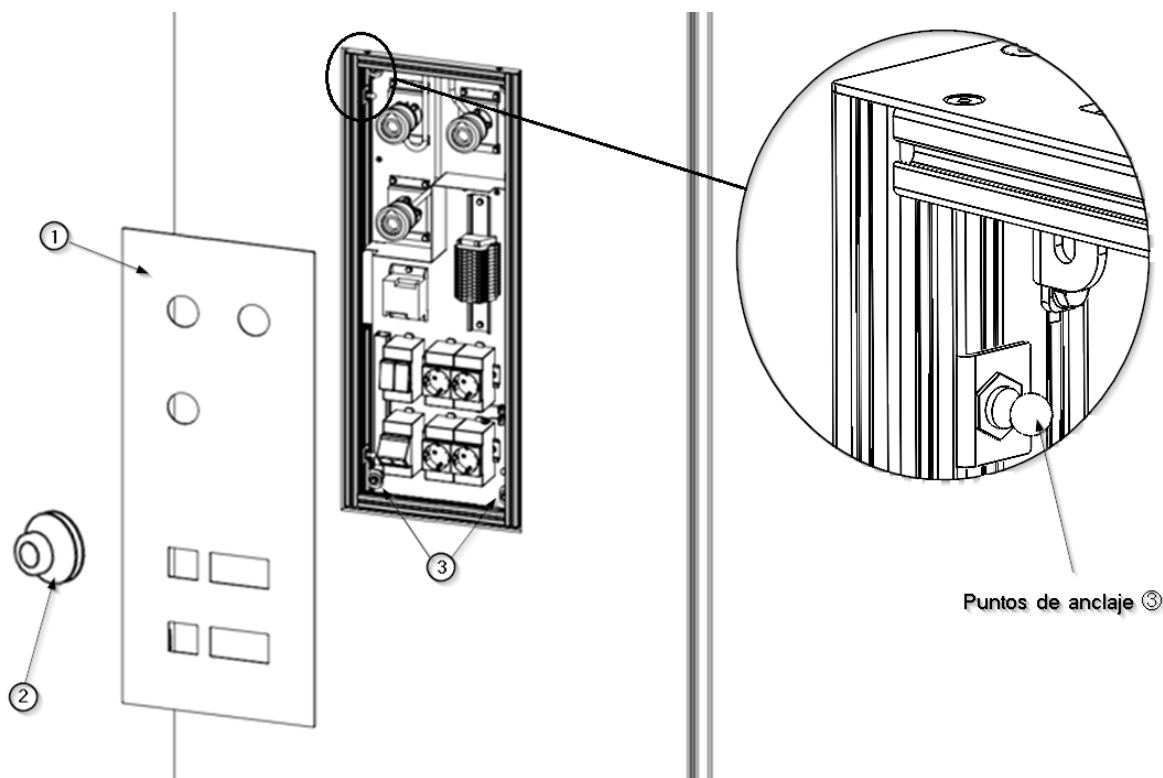


Fig. 1 Retirada de la parte frontal de ANTEA

- Retire la cubierta (1) utilizando la ventosa (2). Quedarán al descubierto todos los circuitos de gas, electricidad, voz y datos.
- Para volver a colocarla, sitúe la cubierta y localice los puntos de anclaje (3).
- Presione la cubierta en la zona de los puntos de anclaje (3) hasta que oiga el sonido de encaje.



Asegúrese de no colocar los dedos cerca de los laterales de la cubierta de ANTEA.

- Compruebe que la cubierta esté bien colocada y que todos los elementos eléctricos y de gas estén correctamente posicionados.

## 6.3. Circuitos de suministro de gases medicinales



Se recomienda desconectar eléctricamente el equipo antes de realizar el mantenimiento.

- Retire la cubierta frontal del equipo tal y como se describe en el punto anterior.



Véase el punto 6.2 de este manual.

Pasaje	Descripción	Periodicidad	Herramientas/suministros
1	<p><b>Inspección visual detallada:</b></p> <p>A) Realice una inspección visual exhaustiva de todos los conductos interiores en busca de signos de desgaste o daños.</p>	Anual	Juego de destornilladores, guantes protectores, linterna, antorcha, etc.
2	<p><b>Detección de fugas:</b></p> <p>A) Prepare una solución jabonosa en un recipiente.</p> <p>B) Con un cepillo o brocha, aplique la solución en los puntos de unión de las tuberías a las unidades terminales de gas y otras conexiones soldadas.</p> <p>C) Observe si se forman burbujas, lo que indicaría la presencia de una fuga.</p> <p>D) Si se detecta una fuga, marque la zona para su posterior reparación.</p>	Dos veces al año	Solución jabonosa, cepillo o brocha
3	<p><b>Verificación de los soportes de los terminales de gas:</b></p> <p>A) Evalúe físicamente el estado y la integridad de los soportes del conducto. Compruebe si hay</p>	Anual	Herramientas manuales, guantes de protección

	<p>desgaste o daños estructurales.</p> <p>B) Asegúrese de que los soportes estén firmemente fijados al perfil y que no haya movimiento ni holgura en los soportes.</p>		
4	<p><b>Registro de mantenimiento:</b></p> <p>A) Después de cada inspección o intervención, registre en un documento o sistema de gestión todos los detalles, como la fecha, los resultados, las medidas tomadas, el nombre del técnico y las piezas sustituidas.</p> <p>B) Mantenga este registro organizado y accesible para futuras consultas y auditorías.</p>	Siempre	Registro de mantenimiento

**Nota adicional:** Asegúrese de seguir todas las normas y recomendaciones de seguridad pertinentes. Es esencial que el personal que participe en estas tareas esté debidamente formado y utilice equipos de protección individual.

#### 6.4. Circuitos eléctricos, de voz y datos, iluminación



Se recomienda desconectar eléctricamente el equipo antes de realizar el mantenimiento.

- Retire la cubierta frontal del equipo tal y como se describe en la sección 6.2 de este manual.



Véase el punto 6.2 de este manual.

- Enchufes: Compruebe el voltaje en cada uno de los enchufes del equipo.
- Iluminación: compruebe el encendido y apagado desde los botones pulsadores del equipo y/o desde el control de llamadas.
- Voz y datos: comprobación de cada uno de los mecanismos del equipo y del control de llamadas por parte del personal de informática y comunicaciones del centro.
- Vuelva a colocar la cubierta frontal del equipo.

## 6.5. Sobres y elementos estructurales



Realizar una inspección visual para detectar si algún elemento no está bien fijado.



En caso de sospecha, realizar una comprobación física de los elementos y volver a fijarlos correctamente.

## 6.6. Plan de mantenimiento

Elemento a inspeccionar	Descripción	Periodicidad	Método de inspección
<b>Salidas de gas</b>	Inspección de las entradas de gases medicinales*.	Anual	Inspección visual y prueba funcional Facilidad de conexión y desconexión Desgaste o daños Marcado y etiquetado
<b>Conexión de gas de cobre I</b>	Revisión y comprobación del estado*.  Se recomienda desconectar eléctricamente el equipo antes de proceder a la revisión.  	Anual	Inspección visual  Verificación de los soportes  Véase el punto 6.3 <i>Circuitos de suministro de gases medicinales</i>  
<b>Conexiones de gas de cobre II</b>	Revisión y comprobación del estado*.  Se recomienda desconectar eléctricamente el equipo antes de proceder a la revisión.  	Semestral	Detección de fugas  Véase el punto 6.3 <i>Circuitos de suministro de gases medicinales</i>  
<b>Llamada a enfermería</b>	Funcionamiento del sistema de llamada	Dos veces al año	Simulación de llamada y respuesta del sistema. Garantizar una comunicación eficaz con el personal de enfermería
<b>Interruptores</b>	Comprobación del accionamiento de la iluminación	Anual	Prueba funcional. Comprobación de la operatividad
<b>Tomas RJ45</b>	Inspección de las tomas de voz y datos	Anual	Conexión a dispositivos y prueba de transferencia de datos

<b>Tomas de corriente</b>	Verificación del suministro eléctrico de los equipos*.	Semestral	Uso de un multímetro para comprobar la tensión de alimentación y la continuidad (3), y conexión de dispositivos
<b>Cableado eléctrico y de datos</b>	Revisión y comprobación del estado y la funcionalidad*.  Se recomienda desconectar eléctricamente el equipo antes de proceder a la revisión.  	Anual	Inspección visual y prueba de funcionamiento. Comprobación de las conexiones y corrección de la señalización.  Comprobación según la normativa aplicable  Véase la sección 6.4 <i>Circuitos eléctricos, de voz y datos, iluminación, etc.</i>  
<b>Entradas (gas y electricidad)</b>	Comprobación de las conexiones de tuberías y eléctricas*.	Anual	Inspección visual. Compruebe las conexiones, la ausencia de obstrucciones y el marcado correcto.
<b>Salidas de vídeo y audio</b>	Funcionamiento de las tomas HDMI y USB, etc.	Anual	Conexión de dispositivos y transferencia de datos/vídeo/audio
<b>Mecanismos de protección</b>	Verificación de tomas de tierra y protecciones*.	Anual	Uso de un multímetro (3) para pruebas de continuidad
<b>Tratamiento y acabado</b>	Comprobación del estado de la pintura	Anual	Inspección visual y prueba táctil (4)
<b>Vinilos y fenólicos</b>	Comprobar el estado de los vinilos y placas	Anual	Inspección visual y prueba táctil (4)
<b>Parte delantera</b>	Inspección del extremo delantero y su estado	Anual	Inspección visual y prueba táctil (4)
<b>Retenedores de bolas</b>	Inspección de los retenedores de bolas que fijan la parte delantera al bastidor*.	Anual	Inspección visual y prueba de tracción
<b>Chasis y estructura</b>	Inspección del perfil tubular y la estructura de chapa de aluminio	Anual	Inspección visual y táctil (4) para detectar deformaciones

Los componentes dañados, deformados o faltantes deben sustituirse lo antes posible. En tal caso, póngase en contacto con el proveedor del equipo.

\*Si durante la inspección se detecta que alguno de los puntos anteriores no cumple con los requisitos, se debe apagar el sistema inmediatamente como medida de precaución para evitar daños mayores a las personas y al equipo. Notifique inmediatamente al proveedor del sistema.

### (3) Uso del multímetro:

- Se utilizará para verificar que las tomas de corriente y los componentes relacionados funcionan correctamente. Con él se pueden medir valores como el voltaje (para garantizar que las tomas de corriente suministran el voltaje correcto), la resistencia (para identificar posibles fallos o cortocircuitos) y la continuidad (para garantizar que los circuitos están completos y no hay interrupciones).

### (4) Prueba táctil:

- Se refiere al uso del tacto para evaluar una superficie o un componente. Por ejemplo, al pasar la mano o los dedos por la pintura de una estructura, se puede determinar si hay irregularidades, protuberancias o desconchones.
- La prueba se considerará satisfactoria si, al tacto, la superficie es uniforme, sin irregularidades perceptibles y sin signos de descascarillado o deterioro.

## 7. Limpieza

Realice esta operación con instrumentos de limpieza ligeramente humedecidos para asegurarse de que no entre líquido en el equipo. Dado que ninguna pieza o componente del sistema es invasivo, no es necesaria la esterilización.



No utilice productos de limpieza abrasivos o muy duros que puedan dañar los revestimientos exteriores, como desinfectantes que contengan hipoclorito de sodio, que es muy corrosivo para el aluminio.



ADVERTENCIA: Se pueden producir daños en el equipo.

Se recomiendan desinfectantes **sin formaldehído**, como Saint Nebul Ald de Proder Pharma. Método de aplicación:

1. Diluir 4 pulsaciones de la válvula suministrada por el fabricante por cada 5 litros de agua.
2. Pulverizar el compuesto sobre el producto y dejar actuar durante 15 minutos.
3. Retirar con agua o una solución jabonosa utilizando un paño escurrido.



Desconecte la fuente de alimentación.

El contacto con las partes bajo tensión puede provocar una descarga eléctrica.

- Desconecte siempre el dispositivo de la fuente de alimentación principal antes de limpiarlo y desinfectarlo.

No introduzca objetos en las aberturas del dispositivo.

## 8. Gestión de residuos

Se aplica la directiva WEE2012/19 y la directiva RoHS 2011/65/UE, enmienda 2015/863/UE. El equipo contiene componentes eléctricos y electrónicos, por lo que no puede desecharse como residuo orgánico, sino como residuo eléctrico/electrónico.

## 9. Normativa

### 9.1. Clasificación del equipo

De acuerdo con la nueva normativa MDD 93/42/CEE sobre productos sanitarios, este grupo de productos se clasifica como:

- Clase IIb, según el anexo II, con excepción de la sección 4, regla 11.
- Clase de protección IP20 según IEC 60529.

Equipo diseñado para funcionamiento continuo.

### 9.2. Normas de referencia

El dispositivo cumple con los requisitos de seguridad de las siguientes normas y directivas:

ISO 11.197 Unidades de suministro médico

IEC 60601-1: Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial.

IEC 60601-1-2: Equipos electromédicos. Parte 1-2. Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial. Norma colateral. Perturbaciones electromagnéticas.

### 9.3. Compatibilidad electromagnética.

De acuerdo con la norma EN 60601-1-2:2015, este equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario de este equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Mediciones de emisiones de interferencias	Cumplimiento	Comentario
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11	Grupo 1	La unidad de alimentación utiliza energía HF exclusivamente para su FUNCIONAMIENTO interno. Por lo tanto, sus emisiones HF son mínimas y es poco probable que interfieran con los dispositivos que se encuentran en sus proximidades.
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11	Clase A	La unidad de alimentación de techo es adecuada para su uso en instalaciones no domésticas y en instalaciones conectadas directamente a la RED DE SUMINISTRO PÚBLICO, que también abastece a edificios residenciales.  Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un ENTORNO residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que tomar medidas de mitigación, como reubicar u reorientar el equipo.
Emisiones armónicas según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones/transitorios de tensión según IEC 61000-3-3	De conformidad con	

Resistencia a las interferencias	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Medio ambiente/Directrices
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	±8 kV descarga por contacto 15 kV de descarga aérea	±8 kV descarga por contacto Descarga aérea de 15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está recubierto con un material sintético, la humedad relativa del aire e debe ser de al menos el 30 %.
Amplitudes/ráfagas de interferencias eléctricas transitorias rápidas según la norma IEC 61000-4-4	±2 kV para cables de alimentación ±1 kV para cables de entrada y salida	±2 kV para cables de alimentación ±1 kV para cables de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la habitual en un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión (onda)	±1 kV de tensión	±1 kV de tensión entre	La calidad de la tensión de

según IEC 61000-4-5	entre fases ±2 kV de tensión fase-tierra	fases ±2 kV tensión fase- tierra	alimentación debe ser la habitual en un entorno comercial u hospitalario.
Caídas y fluctuaciones de tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	100 % de caída UN durante 0,5 periodos 100 % de caída UN durante 1 periodo 30 % de caída UN durante 25 periodos  Comentario: UN es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.	Caída del 100 % de UN durante 0,5 periodos Caída del 100 % en UN durante 1 periodo Caída del 30 % en UN durante 25 periodos	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la habitual en un entorno comercial u hospitalario.  Si el usuario de la unidad de suministro de techo requiere un funcionamiento continuo incluso en caso de interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda alimentar la unidad de suministro de techo desde un dispositivo con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Interrupciones breves de la tensión de alimentación de acuerdo con la norma IEC 61000-4-11	100 % durante 5 s  Comentario: UN es la tensión de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba .		La calidad de la tensión de alimentación debe ser la habitual en un entorno comercial u hospitalario.  Si el usuario de la unidad de alimentación de techo requiere un funcionamiento continuo e in e incluso en caso de interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda alimentar la unidad de techo desde un dispositivo con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.

