

tediselmedical

ANTEA

MANUALE D'USO E PULIZIA



CE 0197

tediselmedical.com

Contenuto

1.	Produttore.....	4
2.	Informazioni sulla sicurezza	4
2.1.	Avvertenze sul rischio di lesioni.....	4
2.1.	Avvertenze sul rischio di danni	4
2.2.	Simboli supplementari utilizzati nelle istruzioni di sicurezza	5
2.3.	Indicazione di informazioni aggiuntive	5
2.4.	Uso corretto dell'ossigeno.....	5
2.4.1.	Esplosione di ossigeno.....	5
2.4.2.	Pericolo di incendio	5
3.	I rischi	6
3.1.	Esplosione di gas.....	6
3.2.	Rischio di malfunzionamento del dispositivo	6
3.3.	Rischio di incendio	6
3.4.	Pericolo di scosse elettriche	6
4.	Simboli utilizzati	6
5.	Dati del prodotto.....	9
5.1.	Condizioni di conservazione	9
5.2.	Condizioni operative	9
5.3.	Vita utile.....	9
5.4.	Descrizione del prodotto	10
5.4.1.	Caratteristiche generali	10
5.4.2.	Altre caratteristiche e configurazioni	13
6.	Uso previsto	14
7.	Utilizzo delle attrezzature	14
7.1.	Preparazione del prodotto.....	15
7.2.	Ambiente. Condizioni ambientali	15
7.3.	Formazione	15
8.	Pulizia	16
9.	Gestione dei rifiuti.....	16
10.	Informazioni per l'utente sulle avvertenze	16
10.1.	Problemi di illuminazione	16
10.2.	Problemi di alimentazione	17

10.3.	Problemi di approvvigionamento di gas medicali.....	17
11.	Informazioni sull'avviso di incidente	17
12.	Regolamenti	17
12.1.	Classifica di squadra.....	17
12.2.	Standard di riferimento	17
12.3.	Compatibilità elettromagnetica.....	18

1. Produttore

Produttore: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Indirizzo: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barcellona) SPAGNA

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Informazioni sulla sicurezza

Le note importanti contenute nelle presenti istruzioni per l'uso sono contrassegnate da simboli grafici e parole di segnalazione.

2.1. Avvertenze sul rischio di lesioni

I segnali di pericolo come PERICOLO, AVVERTENZA o ATTENZIONE descrivono il grado di rischio di lesioni. I diversi simboli triangolari sottolineano visivamente il grado di pericolo.



ATTENZIONE

Si riferisce a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare morte o gravi lesioni.



ATTENZIONE

Si riferisce a un potenziale pericolo che, se non evitato, può provocare lesioni lievi o poco gravi.



PERICOLO

Si riferisce a un pericolo immediato che, se non viene evitato, può causare morte o gravi lesioni.



Rischio di intrappolamento delle dita

2.1. Avvertenze sul rischio di danni

La parola chiave AVVERTENZA descrive il grado di rischio di danni materiali. Il simbolo triangolare sottolinea visivamente il grado di pericolo.



Danni alle superfici: avverte dei danni alle superfici dovuti a detersivi e disinfettanti non idonei.



AVVISO

Si riferisce a un potenziale pericolo che, se non evitato, può causare danni all'apparecchiatura.

2.2. Simboli supplementari utilizzati nelle istruzioni di sicurezza



Pericolo di incendio

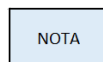


Pericolo di esplosione: segnala l'accensione di miscele di gas esplosive.



Tensione pericolosa: avverte della possibilità di scosse elettriche che possono causare gravi lesioni o morte.

2.3. Indicazione di informazioni aggiuntive



Una NOTA fornisce ulteriori informazioni e consigli utili per un uso sicuro ed efficiente del dispositivo.

2.4. Uso corretto dell'ossigeno.

2.4.1. Esplosione di ossigeno



L'ossigeno diventa esplosivo quando entra in contatto con oli, grassi e lubrificanti.

L'ossigeno compresso presenta un rischio di esplosione:

- Assicurarsi che le uscite dell'ossigeno e del gas siano prive di olio, materiali grassi e lubrificanti!
- Non utilizzare detersivi contenenti olio, grasso o lubrificanti.

2.4.2. Pericolo di incendio



L'ossigeno in fuga è carburante:

- Durante il lavoro con l'ossigeno non sono ammessi fiamme libere, oggetti arroventati e luci libere!
- Non fumare!

3. I rischi

3.1. Esplosione di gas



L'ossigeno diventa esplosivo quando entra in contatto con oli, grassi e lubrificanti.

A contatto con l'ossigeno presente nell'aria, i gas medicali possono formare una miscela di gas esplosiva o facilmente infiammabile. L'apparecchiatura non è adatta all'uso in ambienti contenenti miscele infiammabili di anestetici con alte concentrazioni di ossigeno o protossido di azoto.

Se nell'ambiente del dispositivo si verificano concentrazioni così elevate di miscele infiammabili di anestetici con ossigeno o protossido di azoto, in determinate condizioni sussiste il rischio di accensione.

3.2. Rischio di malfunzionamento del dispositivo



ATTENZIONE: se un dispositivo è collegato all'apparecchiatura e fa scattare il meccanismo di protezione del circuito corrispondente nella struttura sanitaria, anche gli altri dispositivi collegati all'apparecchiatura saranno disidratati.

3.3. Rischio di incendio



Le connessioni a innesto per l'alimentazione dei gas medicali non devono entrare in contatto con olio, grasso o liquidi infiammabili.

3.4. Pericolo di scosse elettriche



I cavi di segnale (rete, audio, video, ecc.) devono essere isolati elettricamente dalle estremità delle apparecchiature e dei collegamenti dell'edificio per evitare il contatto con correnti che possono causare lesioni gravi o morte.

4. Simboli utilizzati



Parte B applicabile



Terra (massa)

	Equipotenzialità
	Terra di protezione (massa)
N	Punto di collegamento per il conduttore neutro
	Pulsante di chiamata dell'infermiere
	Illuminazione diretta
	Illuminazione indiretta
	Istruzioni per l'uso
MD	Prodotto per la salute
	Rifiuti di apparecchiature elettriche
CE 0197	Simbolo CE
REF	Codice prodotto
UDI	Codice di identificazione univoco



Numero di serie



Produttore



Data di produzione



Riferimento al manuale di istruzioni



Danni alle superfici



Pericolo di incendio



Pericolo di esplosione



Tensione pericolosa



AVVISO

Avviso



Rischio di intrappolamento delle dita



ATTENZIONE

Avvertenze



ATTENZIONE

Attenzione



PERICOLO

Pericolo

5. Dati del prodotto

Questo manuale si riferisce al modello Antea. Questo modello fa parte della famiglia SICA.

5.1. Condizioni di conservazione

L'imballaggio individuale di questo tipo di prodotto è costituito da un pluriball all'interno e da una scatola di cartone all'esterno. Imballaggio non impilabile.

In nessun caso il prodotto deve essere conservato con l'imballaggio aperto o danneggiato. Se il prodotto viene ispezionato al momento del ricevimento e l'installazione non viene effettuata entro 1 giorno, l'imballaggio del prodotto deve essere richiuso.



AVVISO: La mancata osservanza di queste istruzioni può causare danni all'apparecchiatura.

Intervallo di temperatura consigliato: da -20 °C a 60 °C

Intervallo di umidità consigliato: 10 % - 75 %.

Pressione atmosferica: da 500 hPa a 1.060 hPa

5.2. Condizioni operative



AVVISO: La mancata osservanza di queste istruzioni può causare danni all'apparecchiatura.

Intervallo di temperatura consigliato: da -10 °C a 40 °C

Intervallo di umidità consigliato: 30 % - 75 %.

Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1.060 hPa

5.3. Vita utile

La vita utile della famiglia di prodotti SICA è determinata dalla vita utile delle prese di gas medicali che incorpora, che è di 8 anni.

5.4. Descrizione del prodotto

Questi sistemi hanno tre funzioni principali differenziate all'interno dell'ospedale e a seconda dell'area a cui sono destinati:

- Servizi di gas medicali
- Servizi elettrici, voce e dati
- Chiamata dell'infermiere

Il modello ANTEA è costituito da un telaio in profili di alluminio che consente l'integrazione di apparecchiature elettriche, illuminazione, sistemi di chiamata, voce e dati, nonché l'installazione e la canalizzazione di prese di gas medicali.

5.4.1. Caratteristiche generali

Telaio costituito da una struttura tubolare in profilato di alluminio e lamiera con 2 cavità, la prima progettata per ospitare le prese dei gas medicali e l'altra per ospitare gli elementi elettrici e di fonia e dati.

ANTEA

Manuale d'uso e pulizia

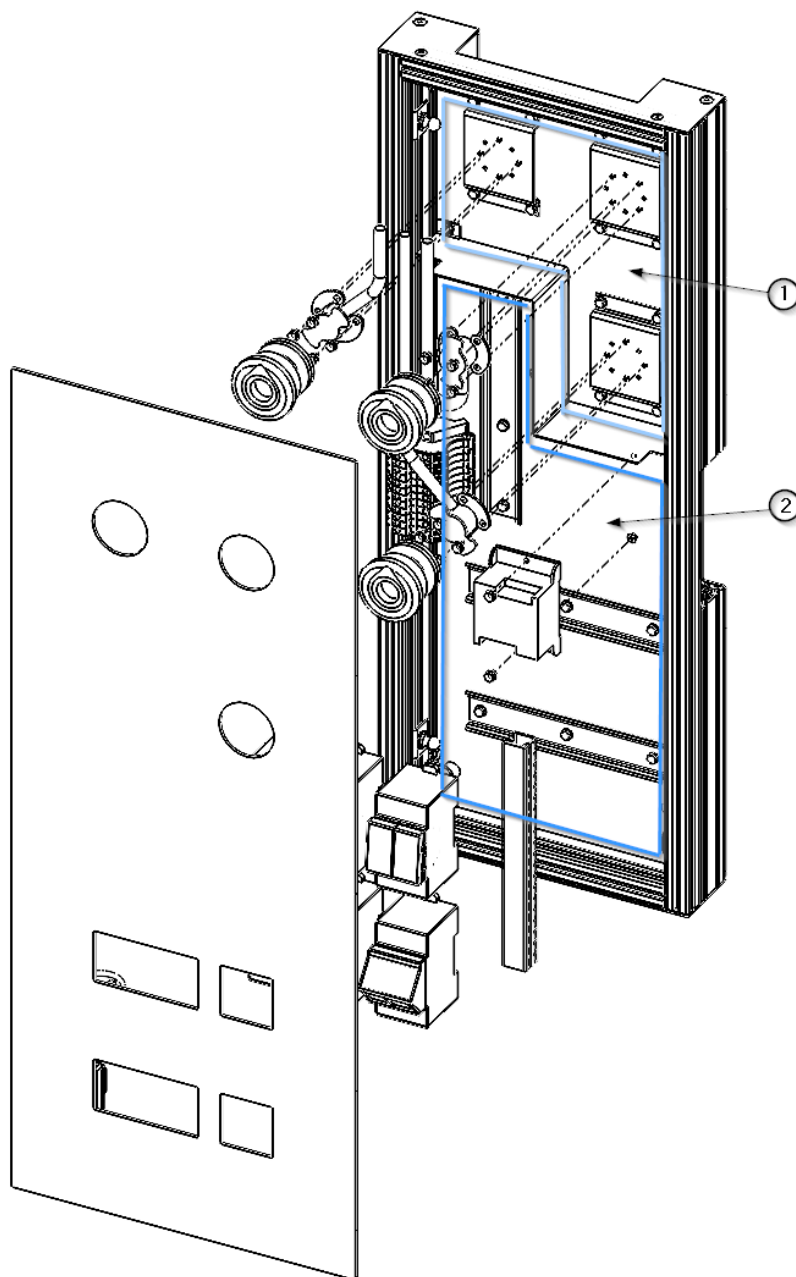
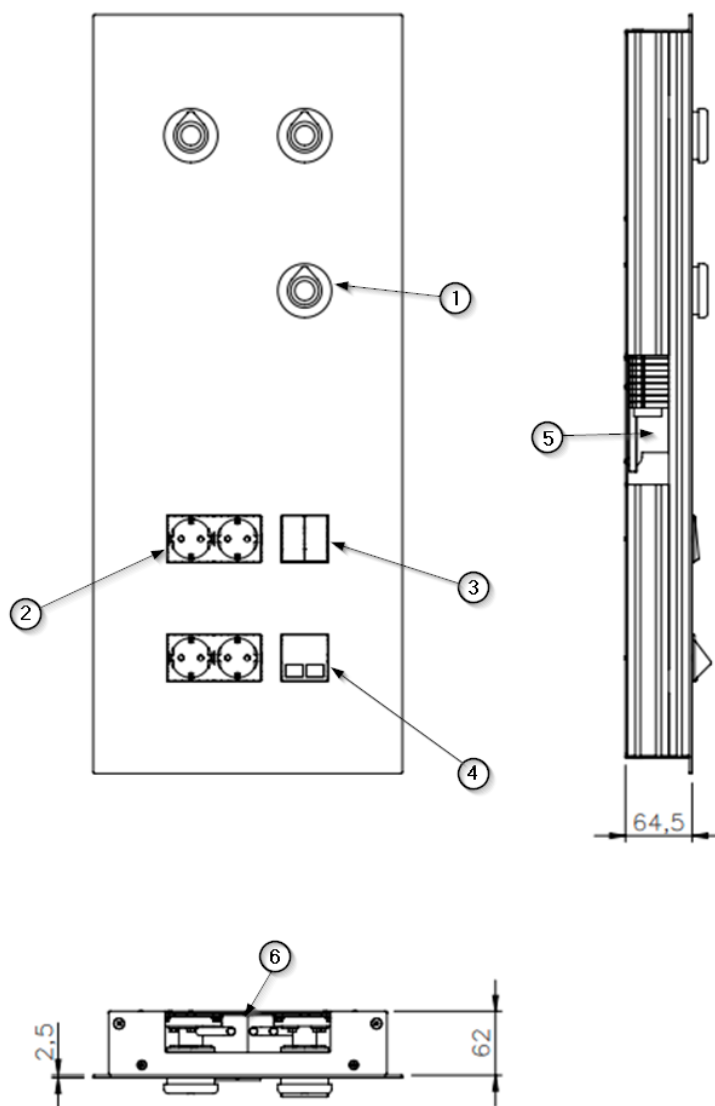


Fig. 1 Sezione principale dello chassis di ANTEA

Di seguito è illustrata una tipica configurazione ANTEA con apparecchiature elettriche e gas standard:



*Misure adattabili in base al progetto

Fig. 2 Configurazione del modello per ANTEA

1. Prese di gas
2. Prese elettriche per l'alimentazione delle apparecchiature
3. Doppio interruttore per il funzionamento dell'illuminazione
4. Presa RJ45 doppia a 45°
5. Ingresso laterale per i collegamenti elettrici all'impianto e per i segnali deboli
6. Ingresso superiore per il collegamento dei tubi del gas all'impianto

5.4.2. Altre caratteristiche e configurazioni

Di seguito è riportato un riepilogo delle diverse caratteristiche e configurazioni che il modello ANTEA consente:

1. Montaggio

La testata può essere montata solo ad incasso.

2. Dimensioni e orientamento del telaio

Le dimensioni del telaio variano a seconda del progetto. La dimensione massima dell'apparecchiatura può variare in base ai requisiti del progetto o dell'installazione.

L'orientamento del telaio può essere orizzontale (il più comune) o verticale.

3. Trattamento e finitura

I profili in alluminio possono essere lavorati sia grezzi che lucidati o anodizzati.

Le finiture possono essere in vernice epossidica o antibatterica. Il colore standard utilizzato è il bianco opaco, ma è possibile scegliere qualsiasi altro colore in base alle specifiche del progetto.

4. Vinili e fenoli

Possibilità di incollare il vinile sui frontali. Possibilità di incollare pannelli fenolici di spessore compreso tra 0,5 e 1 mm. I disegni o i motivi dei vinili e dei pannelli fenolici sono soggetti alle specifiche di ogni progetto. Possibilità di stampa digitale sui pannelli frontali.

5. Azionamenti

Possibilità di controllare e manipolare l'illuminazione mediante diversi attuatori: interruttori, pulsanti, chiamate infermiere, potenziometri o dimmer e interruttori.

Possibilità di installare pulsanti o interruttori per il controllo delle tende.

Possibilità di installare pulsanti di emergenza a fungo.

6. Prese elettriche

Possibilità di installazione di prese elettriche di tipo A e B (normali e ospedaliere), di tipo C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O e prese multi standard.

Possibilità di variare il colore della presa elettrica in base alle normative regionali e alle esigenze del progetto.

7. Prese voce e dati e segnali deboli

Possibilità di installare prese RJ45 Cat. 5/6/6A/7/7A, prese RJ12 e prese RJ11.

Possibilità di installare sistemi di chiamata compatibili con l'ospedale, sia con fornitura propria che con fornitura e adattamento di moduli forniti da terzi.

Possibilità di installare relè, interruttori remoti e sistema di controllo a 24 V per la commutazione e la manipolazione dell'illuminazione tramite il sistema di chiamata.

8. Meccanismi di protezione e territorio

È possibile installare barre di messa a terra ed equipotenziali.

9. Prese video, audio e dati

È possibile installare prese HDMI, S-VIDEO, 3G BNC, 4K SDI, VGA e DisplayPort.

Possibilità di installare prese USB 2.0/3.0/3.1. Possibilità di installare caricatori USB per la ricarica di dispositivi mobili e *tablet*.

10. Previsioni e/o ampliamenti futuri

Possibilità di installare coperture cieche per prevedere gli elementi e la loro futura espansione.

11. Piloti di veglia

Possibilità di installare una lampada di segnalazione a LED da 1W.

12. Prese di gas

Possibilità di installazione e fornitura di prese di gas con standard ISO e USA. Le norme ISO comprendono i seguenti tipi: DIN 13260-2, AFNOR NF S 90-116, SS 875 24 30, BS 5682:2015, CM, CZ, ENV 737-6 EN 15908, UNI 9507, SDEGA EN ISO 9170-2.

All'interno degli standard statunitensi sono presenti i seguenti standard: ALLIED/CHEMETRON, DISS, OHIO/OHMEDA, PURITAN/BENNETT e OXEQUIP/MEDSTAR.

Possibilità di installare diverse prese di gas: O₂, aria medicale, vuoto, N₂O, CO₂, aria 800, N₂, aria motrice, Heliox e prese EGA (passive o con sistema Venturi).

6. Uso previsto

ANTEA appartiene alla famiglia SICA, sistemi progettati per essere fissati alla parete sopra il letto nelle camere d'ospedale, box di emergenza, box di terapia intensiva, box URPA, ecc. per l'erogazione di gas medicali, punti di accesso alla corrente elettrica e alle comunicazioni, dispositivo di chiamata diretta e indiretta dell'infermiere, luci e barra di supporto per appendere altri dispositivi medici.

7. Utilizzo delle attrezzature

Le specifiche di ciascun elemento funzionale dell'apparecchiatura devono essere prese in considerazione quando si utilizza l'apparecchiatura.

- Circuiti elettrici, voce e dati.
- Chiamata dell'infermiere

- Prese di gas



Vedere il disegno del prodotto e dell'installazione fornito con l'apparecchiatura.



AVVISO: I dettagli degli elementi e le loro caratteristiche sono riportati nel disegno di definizione del prodotto.

7.1. Preparazione del prodotto

Prima della MESSA IN FUNZIONE, durante la MANUTENZIONE, l'ISPEZIONE, l'ASSISTENZA e dopo la RIPARAZIONE, è necessario eseguire un test funzionale sul luogo dell'installazione. Questo test funzionale deve essere eseguito dall'operatore o da una persona autorizzata dall'operatore e le persone autorizzate dall'operatore devono essere adeguatamente istruite.

Questo requisito si considera soddisfatto se:

1. L'affidabilità funzionale del sistema è garantita.
2. Il corretto funzionamento del dispositivo è stato approvato dall'operatore durante la prima messa in funzione e documentato con la firma di un rapporto di prova secondo l'Appendice G EN 62353.



Vedere il punto 3 del presente manuale.



AVVERTENZA: Per evitare l'azionamento involontario degli elementi di comando, assicurarsi che tutti i cavi e i tubi flessibili siano sufficientemente lontani dagli elementi di comando.

7.2. Ambiente. Condizioni ambientali

Assicurarsi che le condizioni ambientali rientrino nell'intervallo prescritto per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.



Vedere la sezione 5.2 del presente manuale.

7.3. Formazione

Il personale che esegue l'installazione deve essere adeguatamente formato e qualificato dal cliente. L'apparecchiatura deve essere UTILIZZATA solo da personale autorizzato. Persone che:

1. hanno seguito una formazione medica e sono debitamente registrati (ai livelli in cui le disposizioni di legge rendono necessaria tale registrazione).
2. essere stati istruiti sull'uso di questo dispositivo sulla base delle presenti istruzioni per l'uso.
3. sono in grado di valutare le mansioni che svolgono sulla base della propria esperienza professionale e della formazione in materia di sicurezza e di riconoscere i potenziali rischi connessi al lavoro.

8. Pulizia

Eeguire questa operazione con strumenti di pulizia leggermente umidi per garantire che nessun liquido penetri nell'apparecchiatura. Poiché nessuna parte o componente del sistema è invasiva, non è necessaria la sterilizzazione.



Non utilizzare detergenti abrasivi o molto duri che possano danneggiare i rivestimenti esterni, come ad esempio disinfettanti contenenti ipoclorito di sodio, altamente corrosivo per l'alluminio.



AVVERTENZA: si possono verificare danni all'apparecchiatura.

Si consigliano disinfettanti **privi di formaldeide** come Saint Nebul Ald di Proder Pharma. Metodo di applicazione:

3. Diluire 4 impulsi della valvola fornita dal produttore per 5 litri d'acqua.
4. Spruzzare il composto sul prodotto e lasciarlo agire per 15 minuti.
5. Rimuovere con acqua o soluzione di sapone con un panno strizzato.



Spegnere l'alimentazione

Il contatto con parti sotto tensione può causare scosse elettriche.

- Scollegare sempre il dispositivo dall'alimentazione principale prima di pulirlo e disinfettarlo.
- Non inserire oggetti nelle aperture del dispositivo.

9. Gestione dei rifiuti

Si applica la direttiva WEE2012/19 e la direttiva RoHS 2011/65/UE, emendamento 2015/863/UE. L'apparecchiatura ha componenti elettrici ed elettronici, quindi non può essere smaltita come rifiuto organico, ma come rifiuto elettrico/elettronico.

10. Informazioni per l'utente sulle avvertenze



In nessun caso l'utente deve rimuovere qualsiasi parte dell'involucro dell'apparecchiatura per effettuare i controlli.

10.1. Problemi di illuminazione

In caso di guasto o malfunzionamento dei sistemi di illuminazione, controllare l'accensione da tutti gli attuatori previsti. Se il problema persiste, contattare il personale di manutenzione.

10.2. Problemi di alimentazione

In caso di guasto o malfunzionamento di un'apparecchiatura collegata all'unità di alimentazione, verificarla collegandola a un altro punto dell'unità di alimentazione equivalente. Se il problema persiste, contattare il personale di assistenza.

10.3. Problemi di approvvigionamento di gas medicali

In caso di guasto o malfunzionamento del sistema di alimentazione dei gas medicali, verificare quanto segue:

- Che si sta cercando di effettuare il collegamento al corrispondente raccordo del gas.
- Che l'attuatore di ingresso del gas funzioni correttamente e non sia bloccato.

Se il problema persiste, contattare il personale di assistenza.

11. Informazioni sull'avviso di incidente

Qualsiasi incidente grave relativo al prodotto deve essere segnalato a Tedisel Ibérica e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente sono stabiliti.



Vedere il punto 1 del presente manuale.

12. Regolamenti

12.1. Classifica di squadra

Secondo la nuova normativa **MDD 93/42/CEE** sui dispositivi medici, questa famiglia di prodotti è classificata come:

- Classe IIb, dall'allegato II, esclusa la sezione 4, regola 11.
- Livello di protezione IP20 secondo IEC 60529

Apparecchiature destinate al funzionamento continuo.

12.2. Standard di riferimento

Il dispositivo è conforme ai requisiti di sicurezza delle seguenti norme e direttive:

ISO11197: Unità di alimentazione medica

IEC 60601-1: Apparecchi elettromedicali. Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.

IEC 60601-1-2: Apparecchi elettromedicali. Parte 1-2. Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. Norma collaterale. Disturbi elettromagnetici.

12.3. Compatibilità elettromagnetica

Secondo la norma EN 60601-1-2:2015, questa apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questa apparecchiatura deve accertarsi che venga utilizzata in tale ambiente.

Misure delle emissioni di interferenza	Conformità	Commento
Emissioni HF secondo lo standard CISPR 11	Gruppo 1	L'alimentatore utilizza l'energia HF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni HF sono minime e le interferenze con i dispositivi nelle sue vicinanze sono improbabili.
Emissioni HF secondo lo standard CISPR 11	Classe A	L'unità di alimentazione a tetto è adatta all'uso in impianti non domestici e in impianti collegati direttamente alla RETE DI FORNITURA PUBBLICA, che alimenta anche gli edifici residenziali.
Emissioni armoniche secondo lo standard IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni/transizioni di tensione secondo lo standard IEC 61000-3-3	In conformità con	

Resistenza alle interferenze	Livello di prova secondo la norma IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente/linee guida
Scariche elettriche statiche (ESD) secondo la norma IEC 61000-4-2	±8 kV scarica di contatto Scarico aereo a 15 kV	±8 kV scarica di contatto Scarico aereo a 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno del 30%.
Ampiezze / burst di interferenze elettriche transitorie veloci secondo la	±2 kV per i cavi di alimentazione ±1kV per i cavi di ingresso e di	±2 kV per i cavi di alimentazione ±1 kV per i cavi in entrata e uscita	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.

norma IEC 61000-4-4	uscita		
Sovratensioni (onde) secondo IEC 61000-4-5	±1 kV tensione fase-fase ±2 kV tensione fase-terra	±1 kV tensione fase-fase ±2 kV tensione fase-terra	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo lo standard IEC 61000-4-11	100% di U_N drop per 0,5 periodi 100% di U_N drop per 1 periodo 30% di U_N drop per 25 periodi Osservazione: U_N è la tensione di rete CA prima di applicare il livello di prova.	100% di caduta ONU per 0,5 periodi 100% del calo dell' ONU per 1 periodo 30% del calo dell' ONU per 25 periodi	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'unità di alimentazione per tetti necessita di un funzionamento continuo anche in caso di interruzioni dell'alimentazione, si consiglia di alimentare l'unità di alimentazione per tetti da un dispositivo con un gruppo di continuità o da una batteria.
Brevi interruzioni della tensione di alimentazione secondo lo standard IEC 61000-4-11	100% per 5 s Osservazione: U_N è la tensione di rete CA prima di applicare il livello di prova.		La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'unità di alimentazione per tetti necessita di un funzionamento continuo anche in caso di interruzioni dell'alimentazione, si consiglia di alimentare l'unità di alimentazione per tetti da un dispositivo con un gruppo di continuità o da una batteria.
Campo magnetico per frequenze di alimentazione (50/60 Hz) secondo	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici creati dalla frequenza di rete devono essere quelli di un ambiente commerciale o ospedaliero.

