

ISTRUZIONI D'USO

Il testaleto è un sistema componibile adatto per l'installazione in case di riposo, cliniche, ospedali, strutture medicalizzate sia per degenza semplice che per terapia intensiva. E' un dispositivo medicale di Classe I attivo e utilizzabile a lungo termine secondo direttiva 93/42/CEE allegato IX regola 12 quando installato singolarmente. Il testaleto può essere installato integrato al canale dedicato per tubi gas e valvole erogatrici. In questo caso è da considerarsi come un dispositivo medicale di Classe IIb utilizzabile a lungo termine secondo direttiva 93/42/CEE allegato IX regole 2, 9 e 11. Il dispositivo è dotato di luce lettura, visita ed ambiente, con azionamento remoto tramite presa paziente. Inoltre consente la presenza delle prese per distribuzione di energia elettrica, prese dati e la possibilità di chiamata infermiera da pulsantiera paziente.

Il testaleto è un dispositivo che svolge le seguenti funzioni:

- Illuminazione di lettura (illuminazione diretta della zona superiore del letto) con azionamento tramite pulsante manipolatore.
- Illuminazione ambiente (illuminazione indiretta della zona sovrastante la testiera del letto) con azionamento tramite comando locale (da punto luce nella stanza) e da pulsantiera paziente.
- Illuminazione visita (illuminazione diretta + indiretta) con azionamento tramite pulsante sul testaleto.
- Illuminazione notturna con azionamento da interruttore esterno . (ove prevista)
- Distribuzione di energia elettrica tramite prese elettriche (da rete di distribuzione o da unità UPS).
- Distribuzione dati tramite presa RJ45. (ove prevista)
- Connessione dedicata per il sistema di chiamata . (ove prevista)
- Prese comandate da interruttori integrati nel dispositivo. (ove prevista).

Prestazioni essenziali dichiarate sono:

- Integrità sistema erogazione energia elettrica.
- Integrità predisposizione sistema di chiamata.

Impiego previsto dal fabbricante / Funzionamento

- Il testaleto è utilizzabile esclusivamente per applicazioni in camere di degenza semplice e di terapia intensiva.
- L'utilizzo del testaleto è previsto ad opera di pazienti, operatori sanitari e persone in visita ai degenti. Le funzioni illuminazione dell'oggetto (luce visita e luce lettura) sono considerate comandabili da chiunque, senza specifico addestramento.
- Per l'utilizzo delle prese di energia elettrica, l'utente deve possedere le conoscenze necessarie all'uso del dispositivo connesso.
- Il dispositivo medico in esame, nel suo uso normale, è previsto per essere manovrato entrando in contatto in maniera esclusivamente superficiale con l'operatore. Il tempo di contatto operatore/testaleto è quello strettamente necessario ad azionare i comandi e ad inserire spine per l'energia elettrica nelle apposite prese. Durante le operazioni ordinarie, quindi, non vi è contatto operatore/testaleto che abbia scopo terapeutico. Il dispositivo è dotato di parti applicate.
- Il dispositivo medico è destinato a modificare l'ambiente luminoso del paziente e della camera di degenza, durante particolari operazioni, quali:
 - la visita da parte del medico o la lettura.

Il tempo di vita dichiarato per le funzioni illuminazione LED è pari a 50000 ore di utilizzo continuativo. Le prese energia sono verificate dal costruttore per essere funzionali per un tempo pari alla vita del dispositivo. Ad installazione avvenuta, l'installatore è tenuto a controllare la funzionalità di ogni componente dell'unità testaleto. Nelle varianti di configurazione previste con adattatore per sistema di chiamata di terze parti, l'installatore deve completare l'installazione secondo regola d'arte e si assume l'onere della confidenza del prodotto finito agli standard normativi vigenti.

Condizioni di utilizzo ed immagazzinamento

Il funzionamento/conservazione del dispositivo sono garantiti a patto che siano verificate le seguenti condizioni ambientali:

Temperatura di utilizzo	5 – 35 °C
Umidità relativa per l'utilizzo	Hr 10 – 90 %
Pressione atmosferica per l'utilizzo	0,9 kPa – 1,2 kPa
Temperatura trasporto ed immagazzinamento	(-10) – (+40) °C
Umidità relativa trasporto ed immagazzinamento	Hr 10 – 90 %
Pressione atmosferica trasporto ed immagazzinamento	0,9 kPa – 1,2 kPa

Controindicazioni note

Rispettare i regolamenti di utilizzo della luce della struttura medica che ospita il testaleto, costituisce l'unica precauzione d'uso.

Lista accessori previsti per l'uso con il testaleto

- BH00204; BH00204AB Gancio flebo
- CMCOxxxx Pulsantiera paziente
- Pulsantiera paziente di terze parti

Dati di targa elettrici

Tensione di lavoro	230 V~; 50 Hz
Corrente assorbita dal dispositivo massima	16 A (comprensiva della corrente prelevabile dalle prese energia e di quella impiegata per espletare le funzioni illuminotecniche)
Max potenza prelevabile dalle prese energia	3500 W

Indicazioni per la corretta installazione

Apparecchio elettromedicale di Classe I alimentato da sorgente elettrica esterna.

ATTENZIONE: per evitare il rischio di shock elettrico, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione. Nel caso di unità parzialmente alimentata da gruppo di continuità, seguire le indicazioni dell'installatore circa il mantenimento in piena efficienza del gruppo elettrogeno.

Apparecchio elettromedicale previsto per il funzionamento CONTINUO con grado di protezione dell'involucro pari a IP40.



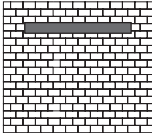
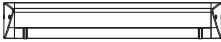
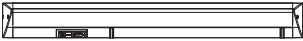
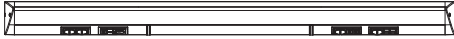
Istruzioni di sicurezza

Questo prodotto deve essere installato in conformità con le regole d'installazione e di preferenza da un elettricista qualificato. L'eventuale installazione e utilizzo improprio dello stesso possono comportare rischi di shock elettrico o incendio.

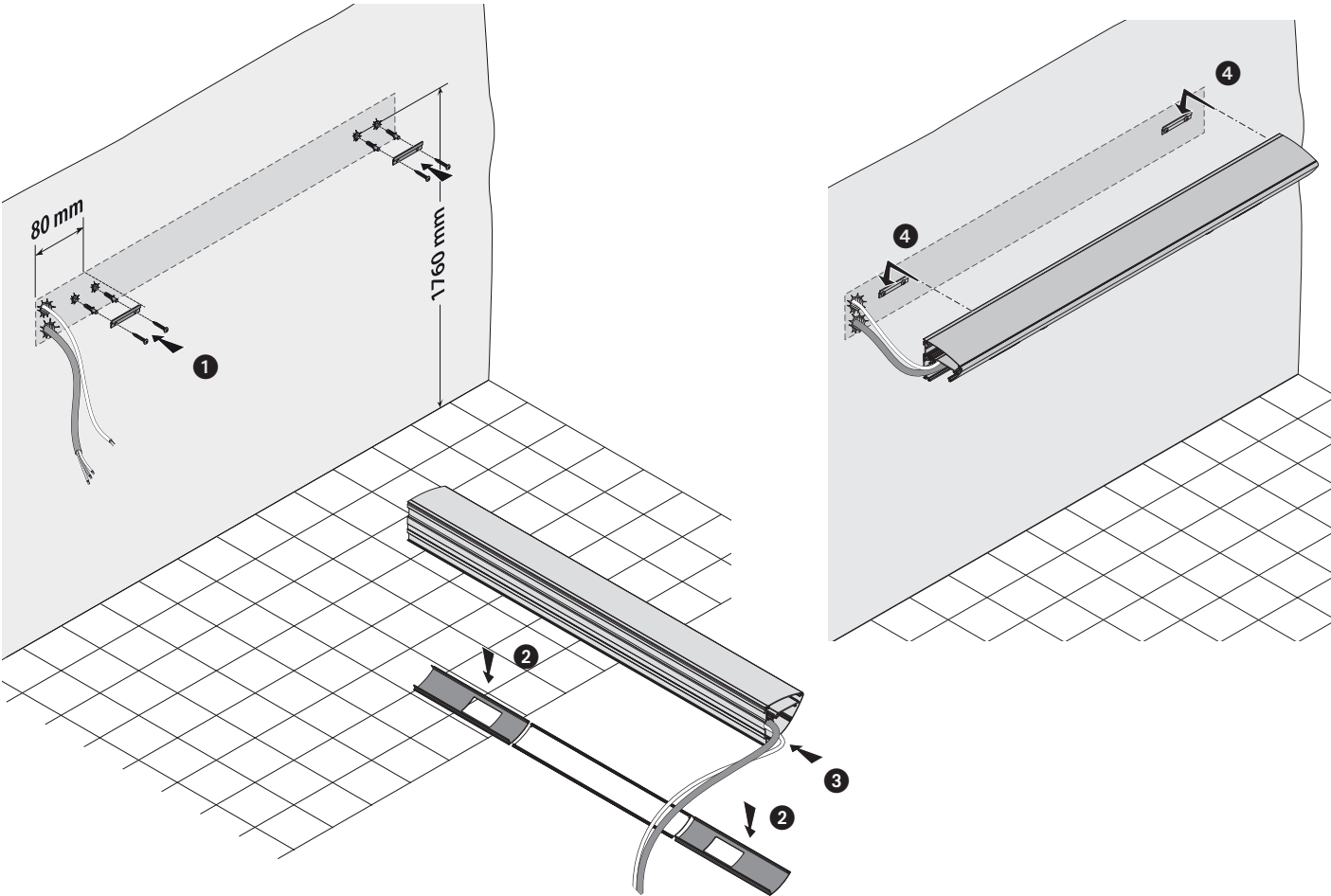
Prima di procedere all'installazione, leggere attentamente le istruzioni associate e individuare un luogo di montaggio idoneo in funzione del prodotto.

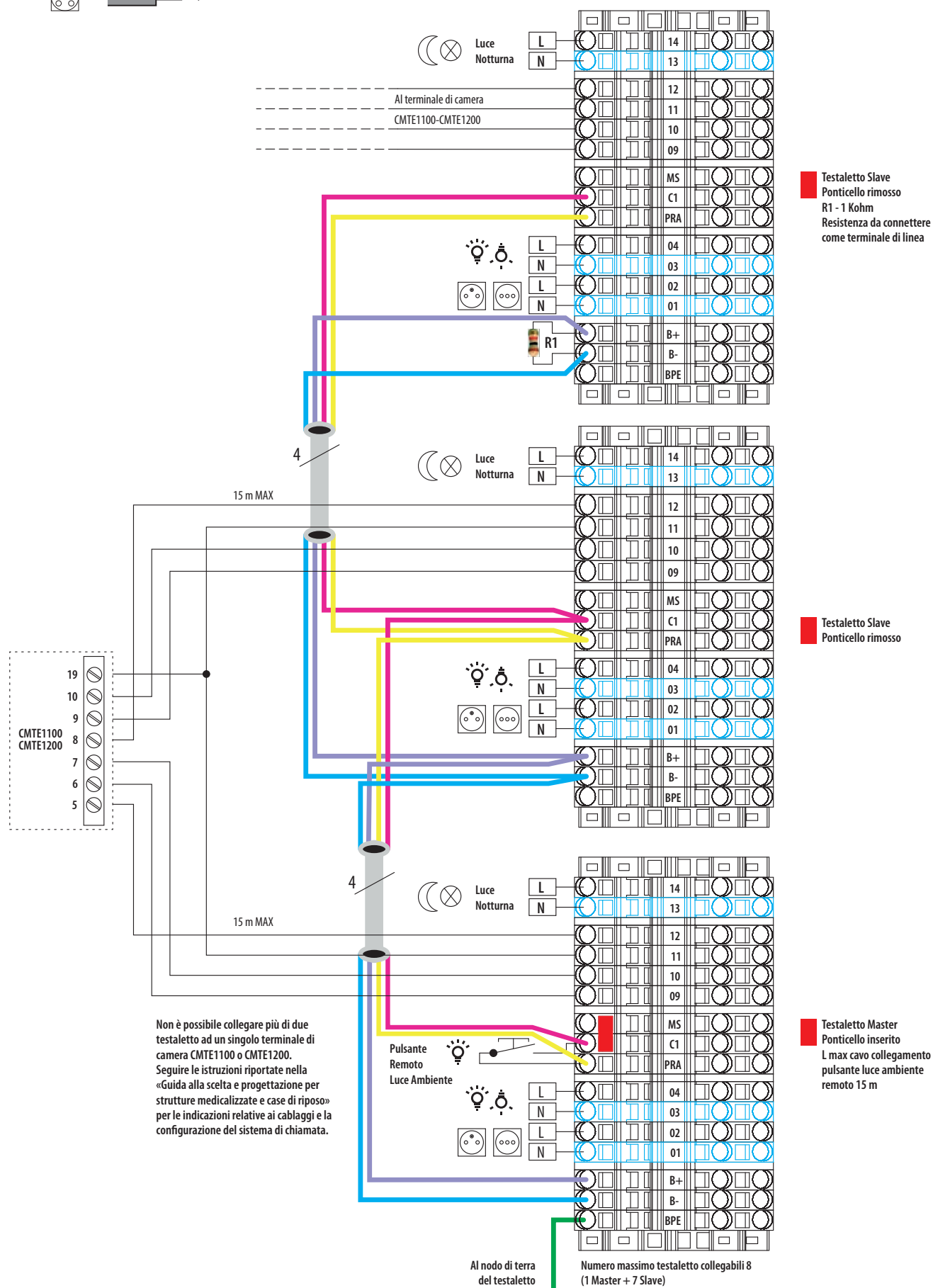
Non aprire, smontare, alterare o modificare l'apparecchio eccetto speciale menzione indicata nel manuale. Tutti i prodotti BTicino devono essere esclusivamente aperti e riparati da personale adeguatamente formato e autorizzato da BTicino. Qualsiasi apertura o riparazione non autorizzata comporta l'esclusione di eventuali responsabilità, diritti alla sostituzione e garanzie.

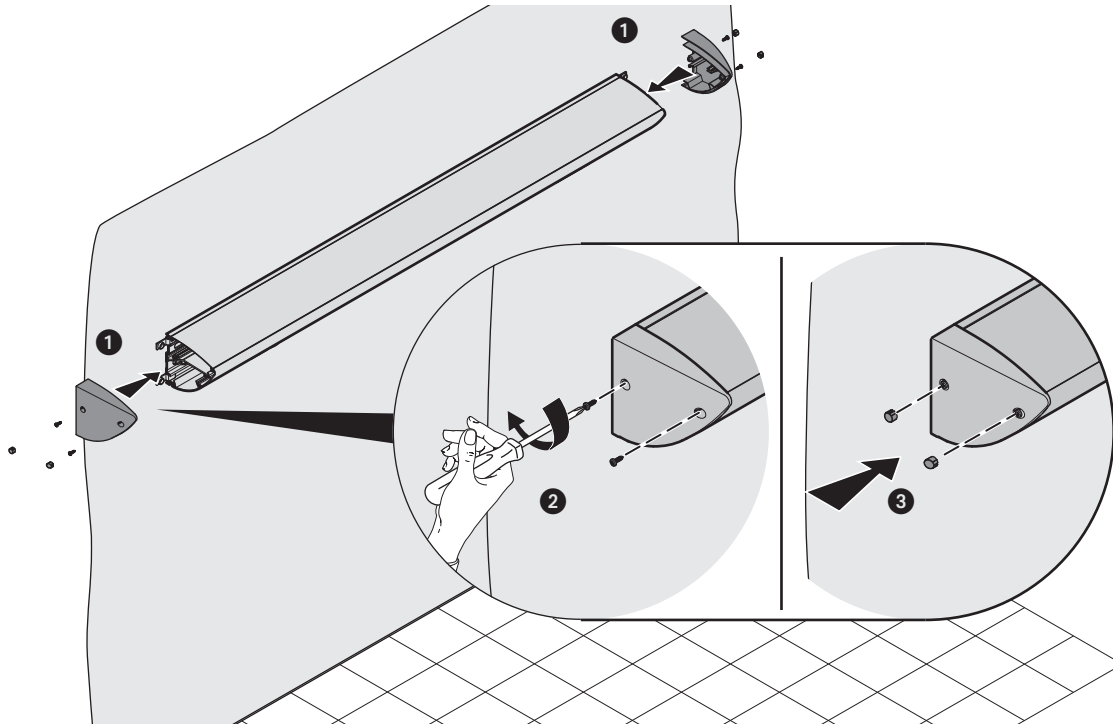
Utilizzare esclusivamente accessori a marchio BTicino.

	 0,65 m - 5,9 Kg	 	x 4 pezzi - Ø 8 mm	
	 0,9 m - 6,9 Kg			
	 1,2 m - 8,5 Kg			
	 1,6 m - 11 kg			
	 0,65 m - 5,9 Kg	 	x 4 pezzi - Ø 10 mm	
	 0,9 m - 6,9 Kg			
	 1,2 m - 8,5 Kg			
	 1,6 m - 11 kg			
Carico max.			0,65 m	15 kg
			0,9 m	21,5 kg
			1,2 m	25 Kg
			1,6 m	35 Kg
Coefficiente di sicurezza			2.5	

Installazione







Spiegazione dei simboli utilizzati:

	Istruzioni per il funzionamento
	Questo simbolo indica che il prodotto a fine vita è raccolto separatamente dagli altri rifiuti e conferito presso centri di raccolta autorizzati, nei casi e modi previsti dalle leggi nazionali dei paesi dell'UE, per evitare effetti negativi sull'ambiente e sulla salute umana. Lo smaltimento abusivo a fine vita è sanzionato dalla legge. È opportuno verificare che nel Vostro paese questo prodotto sia effettivamente soggetto alla normativa RAEE. RAEE/WEEE: bticino.com/disposal
	Luce ambiente RG1@ 1,1 m per illuminazione verso l'alto con Led tipo COB - RG1 illimitato con strip LED
	Luce lettura RG1 illimitato per l'illuminazione verso il basso
	Parte applicata di tipo BF (NOTA è da intendersi solo la pulsantiera paziente, se presente sul dispositivo)
	Equipotenzialità (ove presente presa equipotenziale)
	Terra di protezione
	Chiamata infermiera (solo per sistema di chiamata BTicino, se previsto sul dispositivo)
	Identifica la data di fabbricazione
	Identifica il fabbricante
	Conformità ai requisiti essenziali della direttiva medica verificata dall'organismo notificato: IMQ

Collaudo finale del dispositivo

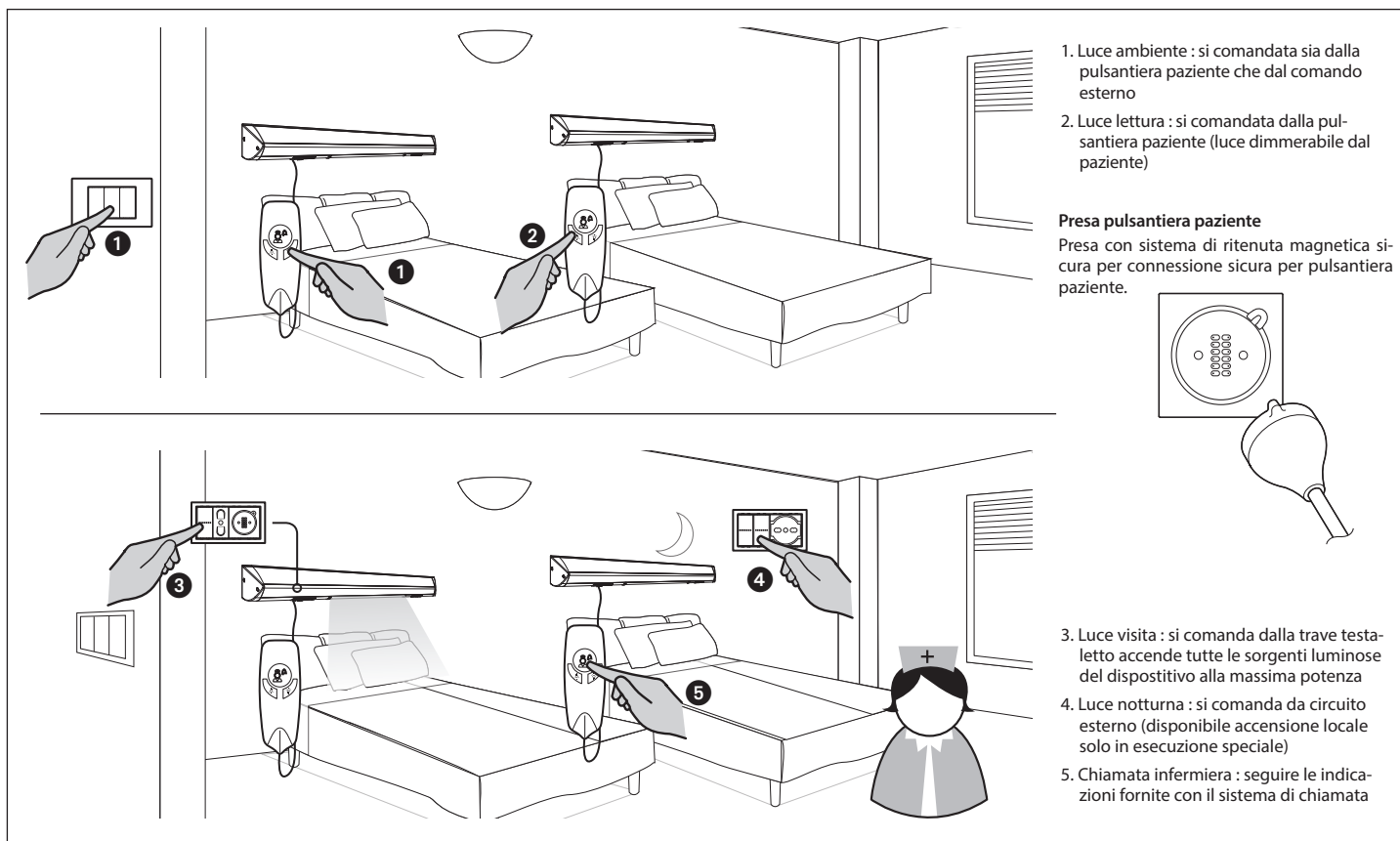
I dispositivi della serie BTicino "Testaletto" sono sottoposti ad un collaudo finale a livello funzionale e che contempla anche le seguenti prove in accordo con CEI EN60601-1:

- Impedenza della connessione di terra
- Corrente di dispersione verso terra e verso il paziente
- Rigidità dielettrica

I risultati dei test di collaudo sono immagazzinati in una banca dati e sono disponibili alla consultazione dietro specifica richiesta al costruttore.

Metodo di pulizia

Le operazioni pulizia e sanificazione del testaletto devono essere eseguite secondo le prescrizioni e tempistiche stabilite dalla struttura in cui è installato e/o in osservanza delle disposizioni delle Autorità competenti in materia. Utilizzare un panno secco per pulire la superficie frontale delle prese energia, per tutto il resto utilizzare un panno umido. Nel caso di finitura esterna realizzata con vernice antibatterica, si consiglia di effettuare le operazioni di pulitura con cadenza settimanale. L'efficacia della vernice antibatterica è garantita per un periodo pari a 7 anni.



MODULO DI COMUNICAZIONE INSTALLAZIONE TESTALETO

Gentile Cliente, nel complimentarci per avere scelto un prodotto BTicino, Le chiediamo gentilmente di completare con i dati dell'installazione il modulo sotto riportato e spedirlo a BTicino. In questo modo ci sarà sempre possibile offrire alla vostra installazione il migliore servizio.

CODICE PRODOTTO: _____

SERIAL NUMBER (*): _____

INSTALLAZIONE PRESSO (specificare ospedale, residenza, ...): _____

EDIFICIO: _____ PIANO: _____ REPARTO/AREA: _____

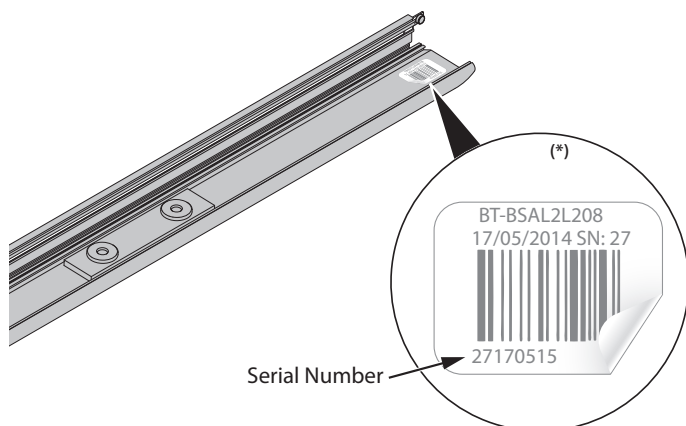
INDIRIZZO: _____

CITTÀ: _____ PROVINCIA: _____

Si prega di compilare, fotografare, e spedire all'indirizzo mail: dati-testaletto@grpleg.onmicrosoft.com

(*) Il serial number è presente su apposita targhetta posizionata nel prodotto, in posizioni diverse secondo la tipologia di prodotto. Si vedano le figure qui sotto.

ATTENZIONE - Vi ricordiamo che, per i dispositivi medici soggetti alla Direttiva 93/42/CEE, è richiesta adeguata registrazione di rintracciabilità, al fine di poter effettuare eventuali campagne di verifica, presso il luogo di installazione.



Test sicurezza fotobiologica in accordo a: EN62471-1/08; IEC/TR62471-2/09; IEC/TR62778/14	
Testaletto con COB (BSAL0L000- BSBA0L000- BSAL1L018-BSBA1L018 - BSAL1L000 - BSBA1L000 - BSAL2L008 - BSBA2L008 - BSAL2L208 - BSAL2L211)	
Gruppo di rischio / Risk Group: UV/IR/Blue light	RG0 / RG0 / RG1 illimitato ed RG1@1,1m (vedi nota)
Nota: i testaletto sono nel gruppo di rischio RG1 illimitato (basso rischio per un tempo di esposizione illimitato) nell'illuminazione verso il basso (luce lettura). Sono in classe di rischio RG1 nell'illuminazione verso l'alto (luce ambiente) posizionando l'apparecchio in modo da mantenere una distanza di sicurezza dal LED all'osservatore di 1,1m.	
Testaletto con strisce LED (BSAL3L415)	
Gruppo di rischio / Risk Group: UV/IR/Blue light	RG0 / RG0 / RG1 illimitato (vedi nota)
Nota: il testaletto è nel gruppo di rischio RG1 illimitato (basso rischio per un tempo di esposizione illimitato) sia per l'illuminazione verso il basso (lettura) che per quella verso l'alto (ambiente).	