

IC-1e

**COLONNA PER STRUMENTI
ISTRUZIONI PER L'USO**

GENNAIO 2016



Antoni Carles, S.A.

Volta dels Garrofers, 41-42
Pol. Ind. Els Garrofers
08340-Vilassar de Mar
(Barcelona-SPAGNA)

Tel.: (34) 93 754 07 97
Fax: (34) 93 759 26 04
calidad@ancar-online.com
www.ancar-online.com



Dichiarazione di conformità CE (Direttiva 93/42/CEE)

Nome del fabbricante

ANTONI CARLES, S.A.

Produzione ed assemblaggio di dispositivi medici con numero di licenza **2509-PS** garantiti dalle autorità sanitarie spagnole

Nome del dispositivo

Tipo o Modello

Esame / Trattamento oftalmico

IC-1e

Tavolo elettrico

Codice GMDNS: **36255**

Destinazione d'uso: **Attrezzatura per fornire sostegno, regolazione in altezza e alimentazione a strumenti oftalmici per esame e diagnosi, con gruppo di sollevamento alimentato elettricamente.**

Classe del dispositivo appropriata alla destinazione d'uso e ai criteri dell'Allegato IX della Direttiva:

Classe I (norma 12)

Ambito di applicazione

Tutto (inclusi pezzi e accessori)

Alimentazione

110-230 V ~ / 50-60 Hz

Classificazione elettrica

Tipo B

La seguente dichiarazione è basata su Certificati rilasciati da **DNV**:

171281-2015-AQ-IBE-NA in base a **ISO 9001:2008**,

171338-2015-AQ-IBE-NA, in base a **ISO 13485:2003 / NS-EN ISO 13485:2012**.

Noi sottoscritti, sotto la nostra responsabilità, dichiariamo e certifichiamo che i dispositivi medici sopra citati sono conformi ai requisiti essenziali, ad essi applicabili, del **RD 1591/09**, recepimento dell'ordinamento spagnolo della Direttiva **93/42/CEE** modificata dalla Direttiva **2007/47/CE**. Allo stesso modo dichiariamo di essere in conformità con i requisiti relativi a progetto e costruzione delle seguenti norme:

EN 60601-1:2006

+ **AC:2010**

Apparecchiature elettromedicali. Requisiti generali per la sicurezza.

EN 60601-1-2:2007

+ **AC:2010**

Apparecchiature elettromedicali. Requisiti generali per la sicurezza.
Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test

EN ISO 14971:2012

Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici.

Rappresentante autorizzato

Timbro, Data

Josep Alvarez
Responsabile affari reg. e qualità

Antoni Carles Bosch
Direttore generale

ANTONI CARLES, S.A.
Pol. Ind. "Els Garrofers"
C/Volta dels Garrofers, 41-42.
08340 VILASSAR DE MAR
BARCELONA-SPAGNA

8 gennaio 2016

INDICE

PAGINA

1.- PRECAUZIONI	2
2.- MODALITÀ OPERATIVA GENERALE	4
3.- DESTINAZIONE D'USO	4
3.1.- Funzionamento	4
4.- INFORMAZIONI TECNICHE	5
5.- MANUTENZIONE	5
6.- MARCATURE DI IDENTIFICAZIONE	5
7.- DIMENSIONI	6
8.- INDIRIZZI	7

Vi ringraziamo per aver acquistato la colonna per strumenti **IC-1e**.

Il presente manuale di istruzioni contiene informazioni sul dispositivo, che includono configurazione e manutenzione. Per informazioni dettagliate sul montaggio, fare riferimento al manuale di installazione.



Questo simbolo indica che l'apparecchio è certificato in base alla Direttiva 93/42/CEE (modificata dalla Direttiva 2007/47/CE).



Note: questo simbolo indica **ATTENZIONE, RACCOMANDAZIONE o OBBLIGAZIONE**



Prima di cominciare ad utilizzare l'unità è necessario aver letto e compreso il contenuto del presente manuale per l'utente.

Conservare il manuale in un luogo sicuro per riferimenti futuri, durante tutto il periodo in cui si utilizza l'apparecchio.

Seguire tutte le norme di sicurezza.

È di responsabilità dell'utente conservare l'unità in condizioni corrette di funzionamento e pulizia.

1.- PRECAUZIONI

La colonna per strumenti deve essere utilizzata seguendo le istruzioni per l'uso.

Installare, utilizzare e conservare il dispositivo in ambiente controllato prestando attenzione alla temperatura (uso: +10 °C/+40 °C; stoccaggio o trasporto: -10 °C/+70 °C); umidità: 20-80 % e pressione atmosferica da 700 a 1060 hPa; il luogo deve inoltre essere privo di condense e polvere e protetto dalla luce solare diretta.

L'installazione elettrica della postazione di lavoro deve soddisfare i requisiti di protezione (norma IEC 601.1) in merito alle scosse elettriche per apparecchiature di Classe I. Le prese devono essere debitamente messe a terra e cablate correttamente prima di iniziare a lavorare con l'apparecchiatura in oggetto. Assicurarsi che la tensione di alimentazione corrisponda alle specifiche richieste. Variazioni della tensione di rete potrebbero influire negativamente sul funzionamento dello strumento.

Prima di utilizzare il dispositivo, collegare tutti i cavi di alimentazione correttamente ed assicurarsi che siano in buone condizioni. Non maneggiare la spina di alimentazione con le mani bagnate. Nel caso in cui dovessero verificarsi circostanze anormali, scollegare immediatamente l'unità e rivolgersi al servizio di assistenza tecnica.

TOPCON si riserva il diritto di apportare miglioramenti e/o modifiche senza preavviso.

La colonna per strumenti **IC-1e** è classificata come un'apparecchiatura non destinata al funzionamento in ambienti potenzialmente infiammabili. Non collocarla in una sala operatoria o in presenza di miscele di gas anestetici con ossigeno o protossido di azoto.

Per assicurare il suo corretto funzionamento, installare l'apparecchiatura su una superficie orizzontale non soggetta ad urti o vibrazioni. Il luogo scelto per l'installazione deve essere provvisto di una buona illuminazione, trovarsi lontano da corridoi o passaggi e disporre di uno spazio adeguato sia per ospitare il paziente che l'utente.

Situare gli strumenti centrati sul tavolo e, se possibile, fissati ad esso. Non utilizzarli per spostare il ripiano del tavolo.

Non lasciare mai il paziente senza la supervisione del personale. Se questo dovesse essere inevitabile, spegnere il dispositivo dall'interruttore principale.

Non rimuovere la custodia o toccare le parti interne; interventi di installazione o manutenzione possono essere svolti esclusivamente da tecnici convenientemente addestrati, in modo particolare per quanto riguarda le riparazioni degli elementi elettronici di comando e del gruppo di sollevamento. Il coperchio di protezione deve essere rimesso al suo posto dopo aver svolto tali interventi.

Non sovraccaricare la colonna per strumenti, fare attenzione al peso da sollevare situato sul ripiano del tavolo, in tal modo si prolungherà la vita utile dei componenti dell'unità di

sollevamento.

Il peso raccomandato per il ripiano del tavolo è di un massimo di **20 kg** per ciascuno strumento. Se il carico consigliato non viene superato i componenti meccanici non saranno soggetti ad usura. È proibito sedersi sul tavolo, la sua destinazione d'uso è esclusivamente per accomodare gli strumenti.

Non situare il dispositivo in modo che non sia semplice raggiungere l'interruttore di alimentazione.

Per evitare malfunzionamenti degli strumenti, non utilizzare telefoni cellulari o altri dispositivi che emettono onde radio nelle vicinanze.



Non collegare prese elettriche multiple o prolunghe alle uscite ausiliarie del tavolo.

Dopo aver utilizzato il dispositivo spegnere tutti gli strumenti così come il dispositivo stesso. Se l'apparecchio non dovesse essere usato per un lungo periodo di tempo, scollegarlo dalla presa di alimentazione principale. Scollegare la spina con attenzione. Non tirare mai il cavo, in caso contrario i fili al suo interno potrebbero rompersi e provocare un cortocircuito, scosse elettriche o incendi.

Il fabbricante fornirà al distributore un listino dei pezzi di ricambio per l'assistenza tecnica.

Prima di effettuare qualsiasi spostamento del tavolo, assicurarsi che nessuno si trovi sotto di esso (soprattutto bambini).



Gli strumenti da utilizzare in un sistema sanitario devono osservare le relative norme di applicazione.

EMC

La **colonna per strumenti IC-1e** è in conformità con i requisiti fondamentali di applicazione della Direttiva 93/42/CEE, e con i requisiti su progettazione e costruzione contenuti nella norma EN60601-1-2 sulla sicurezza della compatibilità elettromagnetica e dei dispositivi elettromedicali, pertanto non causa disturbi elettromagnetici ed è conforme alle norme relative ai livelli di immunità.

Consultare le tabelle contenute in "Manuale per uso e manutenzione, precauzioni essenziali sulla compatibilità dei dispositivi elettromedicali" come guida per l'installazione dell'apparecchio IC-1e.

1.1.- Clausole

TOPCON / ANCAR declina qualsiasi responsabilità per danni causati da incendi, disastri naturali, attività di terze parti o altri incidenti causati da negligenza o utilizzo erraneo da parte dell'operatore, o dall'uso dell'apparecchio in condizioni anomale.

TOPCON / ANCAR declina qualsiasi responsabilità per danni causati dall'uso improprio dell'apparecchio che diano origine a perdite di affari e mancati guadagni.

TOPCON / ANCAR declina qualsiasi responsabilità per risultati di diagnosi effettuate da un medico mediante l'uso del presente apparecchio.

1.2.- Protezione ambientale

Tutti i materiali dell'imballaggio sono prodotti nel rispetto dell'ambiente e sono completamente riciclabili: pallet di legno, cartoni, buste di plastica e fogli millebolle. La raccolta di materiali usati aiuta il riciclaggio e riduce la quantità di materiale di scarto.

TOPCON / ANCAR è tenuta a soddisfare gli obiettivi stabiliti dalle Direttive europee, RoHS (2011/65/UE) e WEEE (2012/19/UE).



Questo simbolo è applicabile esclusivamente ai paesi membri dell'Unione europea.

Allo scopo di evitare potenziali conseguenze negative sull'ambiente e possibilmente sulla salute umana, questo strumento deve essere smaltito seguendo quanto disposto (i) per i paesi membri dell'UE - in conformità con la disposizione WEEE (Direttiva in materia di rifiuti costituiti da apparecchiature elettriche ed elettroniche), oppure (ii) per tutti gli altri paesi, in conformità con le disposizioni e le leggi locali sul riciclaggio.

2.- MODALITÀ OPERATIVA GENERALE

Il dispositivo IC-1e può essere acceso e spento utilizzando l'interruttore principale situato nella parte inferiore del ripiano del tavolo. Per posizionare il ripiano all'altezza desiderata, utilizzare il pannello di controllo montato direttamente sulla superficie del tavolo. Alle posizioni più alte l'unità può essere utilizzata per pazienti in piedi. Nella posizione inferiore, il tavolo offre accesso a pazienti seduti e ad utenti in sedia a rotelle.

Il ripiano del tavolo è definito come l'unica parte accessibile per il paziente. Per la parte accessibile degli strumenti collegati, consultare la relativa documentazione.



Dopo aver effettuato la misurazione o una foto, assicurarsi che il paziente, quando si alza, non sposti all'indietro, trascini o si impigli con il telaio della mentoniera dello strumento che potrebbe cadere.

Il dispositivo IC-1e dispone di una presa multipla come connettore ausiliario per fornire energia agli strumenti, è possibile installare un ripiano doppio o singolo.



La tensione fornita dovrà corrispondere alla tensione di rete. Assicurarsi di non alimentare con 230 V uno strumento a 110 V, altrimenti potrebbe danneggiarsi. Prima di effettuare un collegamento ad un'uscita ausiliaria, assicurarsi che lo strumento esterno da collegare sia compatibile elettricamente.

3.- DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo destinato a contenere strumentazione oftalmica, fornendo il posizionamento dello strumento per pazienti seduti o in piedi. La colonna per strumenti è destinata ad esser utilizzata da personale qualificato.

3.1.- Funzionamento

Movimento verticale del gruppo di sollevamento del tavolo. **A:** movimento verso l'alto; **B:** movimento verso il basso.

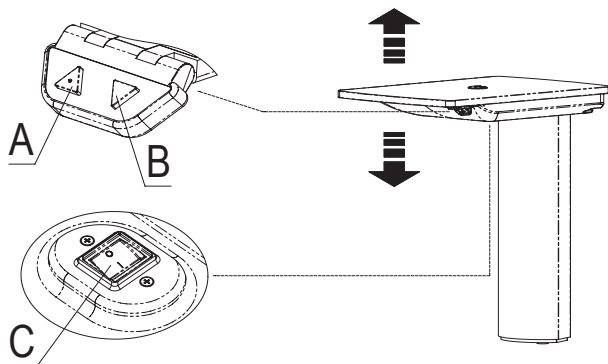
Posizionamento dello strumento situato sul tavolo mediante pressione manuale e costante dei pulsanti della tastiera.

C: interruttore principale on/off della colonna per strumenti (controlla la manovra e le uscite ausiliarie)



Prima di regolare in altezza il tavolo, l'operatore deve assicurarsi che non ci siano ostacoli nella zona al di sopra e al di sotto di esso. Prestare particolare attenzione ai bambini piccoli che potrebbero trovarsi sotto il tavolo.

Non esiste nessuna memoria associata ai movimenti e nessuna posizione automatizzata del tavolo.



4.- INFORMAZIONI TECNICHE

Alimentazione totale	90-240 V / 48-63 Hz
Consumo energetico massimo	1300 VA @ 230 V / 650 VA @ 110 V
Potenza massima di uscita ausiliare del tavolo	850 VA @ 230 V / 450 VA @ 110 V
Grado di protezione elettrica	Classe I, Tipo B
Classe IP	IP2X
Corsa di sollevamento	600 mm
Carico massimo	40 kg
Dimensioni	(consultare la pagina 6)
Peso netto/lordo	35 / 48 kg
Ciclo di lavoro del motore	10% / 6 minuti all'ora o 2 minuti con uso continuo a pieno carico.
Connettore a spina	Connessione di terra obbligatoria
Fusibili	2 x F 6,3 A / L / 250 V (Ø5 x 20 mm)

5.- MANUTENZIONE

La superficie del tavolo può essere pulita con un panno di lana imbevuto in acqua e detergente neutro. Asciugare immediatamente. Non utilizzare mai alcool né prodotti chimici o abrasivi.

Se la manovra del motore di sollevamento non è operativa, potrebbe doversi all'attivazione della protezione termica dovuta a un sovraccarico o per il funzionamento continuo effettuato senza rispettare il ciclo di lavoro raccomandato del 10% o di 6 minuti all'ora o di 2 minuti in caso si uso continuo a pieno carico.

- Attendere che si ristabilisca. Se è stato causato da un sovraccarico del gruppo di sollevamento, è necessario attendere che la temperatura diminuisca; se ha avuto origine da un utilizzo continuato, l'attesa potrebbe durare fino a 20 minuti.
- Controllare i fusibili associati.
- Controllare che la tensione di rete corrisponda alle specifiche dell'unità.
- Controllare la connessione corretta dei cavi di alimentazione.

SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE



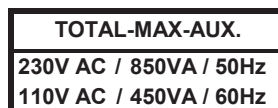
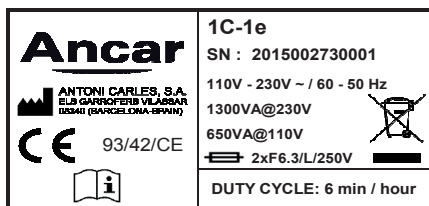
Spegnere il tavolo e scollegare l'alimentazione dalla presa principale.

Se il malfunzionamento persiste, consultare il servizio di assistenza tecnica.

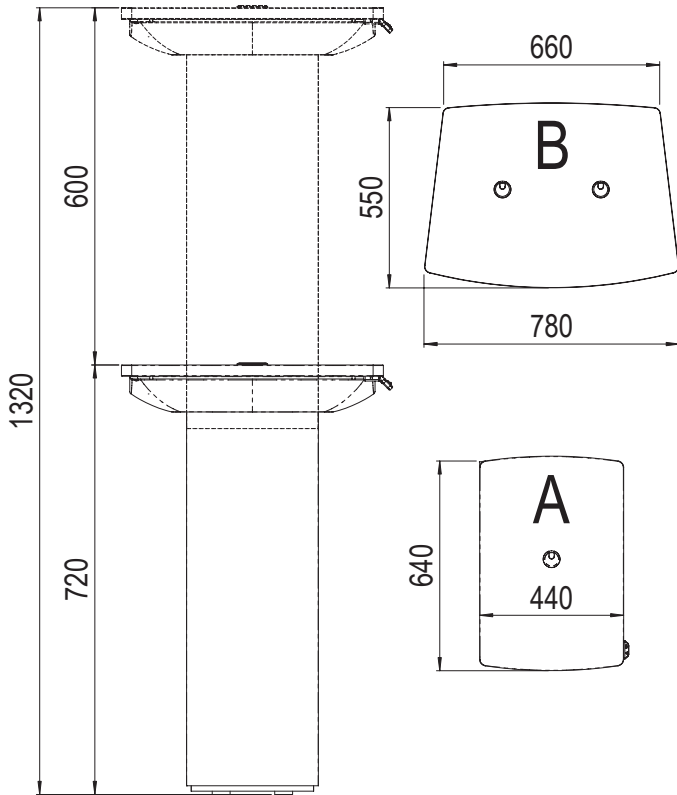
6.- MARCATURE DI IDENTIFICAZIONE

Etichette di identificazione apposte vicino alla presa di alimentazione sulla piastra di connessione.

Potenza massima disponibile per l'uscita ausiliaria del tavolo.



7.- DIMENSIONI



A: strumento singolo; B: strumento doppio

8.- INDIRIZZI

Topcon Europe Medical B.V.

Essebaan 11; 2908 LI Capelle a/d Ussel; P.O. Box 145;
 2900 AC Capelle a/d Ussel; Paesi Bassi
 Tel.: (+31) 10 4585077; Fax: (+31) 10 4585045
 Email: mailto:medical@topcon.eu; www.topcon.eu

Topcon Deutschland GmbH

Hanns-Martin-Scheleyer Strasse 41;
 D-47877 Willich, Germania
 Telefono: (+49) 2154885 0; Fax (+49) 2154 885 177
 Email: med@topcon.de; www.topcon.de

Topcon Scandinavia A.B.

Neogatan 2; P.O.Box 25; 43151 Möndal, Svezia
 Telefono: (+46) 31 71 09200; Fax: (+46) 31 268607
 Email: medical@topcon.se; www.topcon.se

Topcon Italia

Viale dell'Industria 60;
 20037 Paderno Dugnano (MI) Italia
 Telefono: (+39) 02 9186671; Fax: (+39) 02 91081091
 Email: topconitaly@tiscali.it; www.topcon.it

Topcon Portogallo

Rua da Forte, 6-6A, L-0.22; 2790-072
 Carnaxide; Portogallo
 Telefono: (+351) 210 994626; Fax: (+351) 210 938786
www.topcon.pt

Topcon Spagna

HEAD OFFICE; Frederic Mompou, 4;
 08960 Sant Just Desvern; Barcellona, Spagna
 Telefono: (+34) 93 4734057; Fax: (+34) 93 4191532
 Email: medica@topcon.es; www.topcon.es

Topcon S.A.R.L.

BAT 1, 3 route de la Révolte;
 93206 Saint Denis Cedex, Francia
 Telefono: (+33) 1 49213323; Fax: (+33) 1 49210494
 Email: topcon@topcon.fr; www.topcon.fr

Topcon Danimarca

Praestemarksvej 25; 4000 Roskilde, Danimarca
 Telefono: (+45) 45 327500; Fax: (+45) 46 327555
 Email: topcon@topcon-dk.dk; www.topcon.dk

Topcon Irlanda

Unit 276, Blanchardstown; Corporate Park
 Ballycoolin; Dublin 15, Irlanda.
 Telefono: (+353) 1897 5900; Fax: (+353) 1829 3915
 Email: medical@topcon.ie; www.topcon.ie

Topcon Polska Sp. z o.o.

ul. Warszawska 23; 42-470 Siewierz; Polonia
 Telefono: (+48) 32670 5045; Fax: (+48) 32671 3405
www.topcon-polska.pl

Topcon Great Britain, Ltd.

Topcon House; Kenneth Side; Bone Lane; Newbury
 Berkshire RG14 5PX; Regno Unito
 Telefono: (+44) 1635 551120; Fax: (+44) 1635 551170
 Email: info@topcon.co.uk; www.topcon.co.uk

Topcon Corporation

75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8580, Giappone.
 Telefono (+81) 3-3558-2523/2522 Fax: (+81) 3-3960-4214
www.topcon.co.jp

Antoni Carles, S.A.
Volta dels Garrofers, 41-42
Pol. Ind. Els Garrofers
08340 - Vilassar del Mar
Barcelona - (SPAGNA)

Tel.: (34) 93 754 07 97
Fax: (34) 93 759 26 04
ancar@ancar-online.com
www.ancar-online.com