

**SORGENTE A MISCELATORE PER IMPIANTI DI
DISTRIBUZIONE ARIA SINTETICA AD USO
MEDICALE CONFORME ALLE DIRETTIVE
93/42 CEE E 2014/68/UE**

MIXTEL

PREMESSA

MIXTEL è una fonte primaria di aria sintetica medicale disponibile in differenti modelli, in funzione della corrispondente portata: **MIXTEL 30 – MIXTEL 60 – MIXTEL 120 – MIXTEL 200 – MIXTEL 500.**

MIXTEL è costituito da una miscelatore (armadio) e un serbatoio di accumulo: entrambi gli elementi sono essenziali al fine di attuare gli scopi previsti e, soprattutto, di rispettare i requisiti di sicurezza della normativa dei dispositivi medici 93/42/CEE.

Frutto della collaborazione fra due società specializzate e leader in Europa e nel mondo: **TGE s.r.l.** - Techno Gas Equipment, da anni impegnata in progetto e produzione di componenti e sistemi per la miscelazione, e **AMBRA Sistemi s.r.l.**, con esperienze pluridecennali nel progetto e produzione di sistemi per il controllo locale e telemetrico di impianti gas criogenici.

La destinazione d'uso del **MIXTEL** è la produzione dell'Aria Medica Sintetica ottenuta attraverso la miscelazione di Ossigeno F.U. e Azoto F.U., che da alcuni anni sta trovando sempre più impiego in ambito ospedaliero, per esempio:

- *In rianimazione per assistenza ventilatoria;*
- *Nelle condizioni di deficit respiratorio cronico per fornire assistenza respiratoria;*
- *In anestesia come gas trasportatore di anestetici volatili;*
- *Nella terapia nebulizzante come vettore di sostanze farmaceutiche;*
- *Nella gestione di pazienti immunocompromessi, come nei casi di trapianto d'organo, trapianto cellulare o di ustioni estese;*
- *Nelle incubatrici per fornire flussi d'aria di qualità controllata;*
- *Per l'insufflazione cavitaria.*

L'Aria Medica Sintetica, ottenuta per la miscelazione dei due gas primari Azoto ed Ossigeno, presenta infatti alcune caratteristiche chimico - fisiche indubbiamente migliorative rispetto a quelle dell'Aria Medicinale tradizionale, ricavata direttamente dall'aria ambiente per compressione e successiva filtrazione.

In dettaglio, l'Aria Sintetica offre:

- Gradi elevati di purezza, conseguenti all'assenza di gas nocivi e prodotti chimici inquinanti quali oli lubrificanti
- Assenza totale di batteri, determinata da un ambiente difficilmente accessibile, inadatto all'insediamento ed alla loro riproduzione.

Il processo di produzione dell'Aria Sintetica avviene direttamente presso l'utilizzatore finale, grazie a sistemi di miscelazione installati nei presidi ospedalieri, in grado di prelevare i gas primari dai rispettivi stoccaggi criogenici e miscelarli con le corrette proporzioni.

La fornitura dell'Aria Medicinale Sintetica, quindi, comprende non solo la fornitura dei gas primari, ma anche la fornitura del sistema di miscelazione e l'erogazione del servizio di gestione e manutenzione ad esso relativo.

Vista la particolare applicazione e gli elevati margini di sicurezza richiesti, il servizio si svolge abitualmente attraverso le seguenti procedure operative:

- Monitoraggio iniziale del sistema, fino alla perfetta messa a punto
- Interventi periodici di manutenzione preventiva e messa a punto
- Monitoraggio costante degli eventi accidentali
- Pronto intervento su anomalie

Il sistema nasce con lo scopo principale di fornire una soluzione efficiente e completa per la produzione dell'Aria Medicinale Sintetica, che comprenda non solo un impianto di miscelazione tecnologicamente all'avanguardia, ma anche una serie di potenti strumenti a sostegno degli addetti impegnati nella conduzione e nella manutenzione dell'impianto stesso, il tutto con un basso consumo energetico.

La manutenzione periodica prevista da TGE s.r.l. è facile ed intuitiva e non comporta particolari difficoltà.

Altra caratteristica del miscelatore, è la possibilità di personalizzare il pannello frontale inserendo il logo del cliente.

Tutti i materiali impiegati per la realizzazione sono esclusivamente di origine Europea.

Per la protezione completa del sistema, **MIXTEL** e serbatoio sono dotati di valvola di sicurezza.

In breve, queste sono le caratteristiche principali che distinguono **MIXTEL** dai miscelatori tradizionali.



REGOLATORI DI PRESSIONE BILANCIATI, A COMANDO PNEUMATICO

CONFORME ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE E MARCATO CE 0425

Elevata stabilità della miscela e massima semplicità d'uso

Il cuore del sistema di miscelazione è costituito da un doppio regolatore di pressione bilanciato a comando pneumatico, di alta precisione, progettato e prodotto da **TGE s.r.l.**, che garantisce una composizione della miscela di sintesi ripetitiva e stabile a lungo termine.

Tale tecnologia, inoltre, semplifica definitivamente le operazioni di messa a punto, riducendole alla manovra di due sole valvole:

- la prima determina la portata desiderata, modulando la pressione a valle del regolatore
- la seconda corregge la percentuale di Ossigeno presente nella miscela.



ANALIZZATORI ALL'OSSIDO DI ZIRCONIO, EFFETTO DIFFUSIONE DI KNUDSEN

Lunga durata e riduzione delle tarature periodiche

Gli analizzatori di Ossigeno, progettati e prodotti per la specifica applicazione da Ambra Sistemi s.r.l., utilizzano una cella miniaturizzata all'ossido di zirconio di nuova concentrazione, basata sull'effetto della limitazione di corrente nella zona di diffusione, noto come "effetto Kundsens".

MODULO DI CONTROLLO A MICROPROCESSORE

Elevati margini di sicurezza e strumenti nuovi per il personale Tecnico

Il modulo di Controllo TA2000 a microprocessore, sviluppato per la specifica applicazione da Ambra Sistemi s.r.l., governa il processo di miscelazione supportando una serie di funzioni assolutamente innovative.

Lo scopo è quello di garantire elevati margini di sicurezza ed integrare e facilitare le operazioni degli addetti alla conduzione ed alla manutenzione.

Pertanto, il Modulo di Controllo è in grado di offrire le seguenti prestazioni:

- Indicazione digitale dei parametri di funzionamento
- Programmazione parametri di sistema e soglie di allarme da tastiera e/o remoto, via modem
- Segnalazione locale (ottica ed acustica) e remota degli stati di allarme e blocco, in conformità alla normative "Segnali d'allarme per dispositivi medici"
- Avviso di tempo scaduto per la manutenzione periodica
- Consultazione della situazione attuale e dei dati storici da remoto
- Sblocco del sistema da remoto
- Collegamento diretto, via rete locale tipo RS485 verso altri apparati telematici
- Controllo incongruenze del sistema



AVVISO DI TEMPO SCADUTO PER LA MANUTENZIONE PERIODICA

Pianificazione automatica degli interventi a programma

Il Modulo di Controllo TA2000 mette a disposizione 4 timer, programmabili in numero di giorni da 0 a 999, associati a diversi interventi periodici.

Alla scadenza, ciascun timer genera un differente stato di allarme trasmesso a distanza, via modem.

Selezionando la relativa opzione di programmazione, l'operatore può decidere se gli allarmi dei timer dovranno provocare o meno anche l'attivazione dei segnali locali, ottici ed acustici.

CONTROLLO A DISTANZA

Completa visibilità sul sistema, dall'ufficio o da casa

Il monitoraggio del controllo da remoto è disponibile per l'unità centrale.

TRASMISSIONI A DISTANZA

Il messaggio d'allarme raggiunge i cellulari degli addetti alla manutenzione

Per supportare le funzioni di trasmissione a distanza occorre una postazione centrale di telecontrollo, comprendente un personal computer, l'applicativo software CRIOSYSTEM, ed una linea telefonica PSTN/GSM collegata a quest'ultima.

Con questa dotazione, **MIXTEL** informerà in tempo reale la postazione centrale sull'attivazione degli eventi di allarme, di blocco e sulle scadenze dei timer di manutenzione.

La postazione centrale, di conseguenza, raggiungerà immediatamente gli addetti alla manutenzione sui rispettivi telefoni cellulari per comunicare loro gli estremi identificativi degli allarmi in corso (tipo e luogo di provenienza) sotto forma di messaggi in sintesi vocale, SMS ed e-mail.

CARATTERISTICHE TECNICHE MIXTEL

Alimentazione elettrica	220 Vac 50/60 Hz., P max 60 VA, fuse 0,5 A
Segnalazioni visive	Display 4 righe x 20 caratteri retroilluminato Allarme Media priorità: LED giallo diametro 20 mm Allarme Alta priorità: LED rosso ad alta efficienza diametro 20 mm Altoparlante ad intensità variabile, max 95 dB ad 1 metro
Segnalazione acustica	
Controlli	Analisi O ₂ , Pressione di ingresso e uscita, Portata di produzione, Anomalie valvole, Perdite, Incongruenza analisi
Campo pressione di ingresso O₂ e N₂	12 ... 20 bar
Minima caduta di pressione IN/OUT	4 bar
Campo pressione d'esercizio	7 ... 9 bar
Errore combinato analizzatori O₂	< ± 1 % O ₂ sul fondo scala (25 %)
Deriva a lungo termine analizzatori O₂	< ± 0,2 % O ₂ / anno
Warm-up analizzatori O₂	2 minuti
Uscita di allarme	N°1 contatto a relè, configurabile via software come N.A. o N.C., Vmax.=250 Vdc/Vac; I _{max} =100 mA
Interfaccia di rete locale	Interfaccia di rete locale RS485, galvanicamente isolata bidirezionale
Schede opzionali comunicazione	Modem telefonico per linea analogica PSTN
Temperatura di funzionamento	0 ... 45° C

Modello	MIXTEL 30	MIXTEL 60	MIXTEL 120	MIXTEL 200	MIXTEL 500
Campo portata di esercizio	30 Nmc/h	60 Nmc/h	120 Nmc/h	200 Nmc/h	500 Nmc/h
Contenitore esterno	Armadio metallico 800 x1200 (P)800 mm, RAL 7035, IP55	Armadio metallico 600 x 1800 (P) 800 mm, RAL 7035, IP55	Armadio metallico 600 x 1800 (P) 800 mm, RAL 7035, IP55	Armadio metallico 600 x 1800 (P) 800 mm, RAL 7035, IP55	Armadio metallico 800 x 2000 (P) 800 mm, RAL 7035, IP55
Conessioni	Ingresso N ₂ 1/2" Ingresso O ₂ 1/2" Utenza 1/2" GAS F	Ingresso N ₂ 1" Ingresso O ₂ 1/2" Utenza 1" GAS F	Ingresso N ₂ 1" Ingresso O ₂ 1/2" Utenza 1" GAS F	Ingresso N ₂ 1" Ingresso O ₂ 1/2" Utenza 1" GAS F	Ingresso N ₂ 2" Ingresso O ₂ 1" Utenza 2" GAS F
Peso	150 Kg.	200 Kg.	200 Kg.	200 Kg.	300 Kg.
Serbatoio	50 Lt.	500 Lt.	500 Lt.	500 Lt.	3000 Lt.

Serbatoio a corredo

Disponibile in due varianti:

- Acciaio inox AISI304 – Conforme alla direttiva 2014/68/UE e marcato CE0497 (di produzione TGE s.r.l.)
- Acciaio al carbonio – Conforme alla direttiva 2014/68/CE

Certificazione e norme di riferimento

- **Directive 93/42/CEE** come dispositivo medico classe II°B, organismo notificato n°0425.
- **Direttiva 2014/68/UE** come apparecchiatura a pressione gruppo 1 categoria 4, con organismo notificato N°0497.
- **UNI EN 7396-1/2016** Medical gas distribution systems - Part I: Medical and vacuum gas distribution systems.
- **EN 61000-6-2: 2005** Electromagnetic compatibility (EMC) Part 6-2: Generic standards. Immunity for industrial environments
- **EN 61000-6-3:2007+A1:2011** Electromagnetic compatibility (EMC). Generic standards. Emission standard for residential, commercial and light-industrial environments



DEVICES AND TECHNOLOGY FOR INDUSTRIAL AND MEDICAL GASES

Strada Privata delle Valli, 10
24040 Suisio (Bergamo) – Italy
Tel +39 035 4933372 Fax +39 035 4933990
www.tgesrl.com – info@tgesrl.com



In collaborazione con:



AMBRA SISTEMI SRL

TECHNOLOGY APPLIED TO HOSPITAL AND INDUSTRIAL CONTROL

Strada del Portone, 125
10095 Grugliasco (Torino) – Italy
Tel +39 011 9677775 Fax +39 011 9677725
www.ambrasistemi.it – info@ambrasistemi.it