



Οδηγίες χρήσης

LUCEA 10-40

Δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Απαγορεύεται οιαδήποτε ανατύπωση, προσαρμογή ή μετάφραση χωρίς προηγούμενη έγγραφη άδεια, εκτός αν εμπίπτει στο πλαίσιο της νομοθεσίας δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας.

© Copyright 2024

MAQUET SAS

Με την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων

Σε περίπτωση εξέλιξης του προϊόντος σε μεταγενέστερο χρόνο, τα σχήματα και τα τεχνικά χαρακτηριστικά που παρέχονται/ισχύουν στις παρούσες οδηγίες ενδέχεται να διαφέρουν ελαφρώς από το πραγματικό προϊόν.

V15 07.10.2025



Περιεχόμενα

1	Εισαγωγή.....	5
1.1	Πρόλογος.....	5
1.2	Πληροφορίες για το έγγραφο.....	5
1.2.1	Συντμήσεις.....	5
1.2.2	Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο έγγραφο.....	5
1.2.2.1	Παραπομπές.....	5
1.2.2.2	Αριθμοί.....	5
1.2.2.3	Ενέργειες και αποτελέσματα.....	6
1.2.2.4	Μενού και κουμπιά.....	6
1.2.3	Ορισμοί.....	6
1.2.3.1	Επίπεδα κινδύνου.....	6
1.2.3.2	Ενδείξεις.....	6
1.2.3.3	Ομάδες ατόμων.....	7
1.2.3.4	Τύπος φωτιστικού σώματος.....	7
1.3	Λοιπά έγγραφα που σχετίζονται με το παρόν προϊόν.....	7
1.4	Ευθύνη.....	7
1.5	Διάρκεια ζωής του προϊόντος.....	8
1.6	Εγγύηση.....	8
1.7	Σύμβολα στο προϊόν και τη συσκευασία.....	8
1.8	Θέση και επεξήγηση της ετικέτας αναγνώρισης της διάταξης.....	9
1.9	Επισκόπηση του προϊόντος.....	10
1.9.1	Προαιρετικά εξαρτήματα.....	13
1.10	Ισχύοντα πρότυπα.....	14
1.11	Πληροφορίες για την προβλεπόμενη χρήση.....	19
1.11.1	Προβλεπόμενη χρήση.....	19
1.11.2	Προβλεπόμενος χρήστης.....	19
1.11.3	Ακατάλληλη χρήση.....	19
1.11.4	Αντένδειξη.....	19
1.12	Ουσιώδης επίδοση.....	19
1.13	Κλινικό όφελος.....	19
1.14	Οδηγίες μείωσης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων.....	20
2	Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια.....	21
2.1	Περιβαλλοντικές συνθήκες.....	21
2.2	Οδηγίες ασφαλείας.....	21
2.2.1	Ασφαλής χρήση του προϊόντος.....	21
2.2.2	Ηλεκτρικές.....	22
2.2.3	Οπτικές.....	22
3	Διεπαφές ελέγχου.....	23
4	Χρήση.....	24
4.1	Καθημερινοί έλεγχοι πριν από τη χρήση.....	24
4.2	Ρύθμιση της θέσης του φωτιστικού σώματος.....	25



4.3	Άναμμα/σβήσιμο του φωτιστικού σώματος	26
4.4	Χειρισμός του ανταυγαστήρα.....	27
5	Μηνύματα σφάλματος και προειδοποιητικά ενδεικτικά	29
6	Προβλήματα και βλάβες λειτουργίας	30
7	Καθαρισμός/Απολύμανση/Αποστείρωση	31
7.1	Καθαρισμός και απολύμανση του συστήματος.....	31
7.1.1	Καθαρισμός της διάταξης.....	32
7.1.2	Απολύμανση της διάταξης	32
7.1.2.1	Απολυμαντικά που πρέπει να χρησιμοποιούνται	32
7.1.2.2	Επιτρεπόμενες δραστικές ουσίες	32
8	Συντήρηση	33
9	Τεχνικά χαρακτηριστικά	34
9.1	Οπτικά χαρακτηριστικά	34
9.2	Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά	35
9.3	Μηχανικά χαρακτηριστικά.....	35
9.4	Άλλα χαρακτηριστικά	36
9.5	Δήλωση ΗΜΣ.....	36
9.5.1	ΜΕΡΟΣ 15 ΚΑΝΟΝΩΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ FCC (μόνο για τις ΗΠΑ)	38
10	Διαχείριση απορριμμάτων	39
10.1	Απόρριψη της συσκευασίας	39
10.2	Προϊόν	39
10.3	Ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα	39

1 Εισαγωγή

1.1 Πρόλογος

Το νοσηλευτικό σας ίδρυμα επέλεξε την καινοτόμο ιατρική τεχνολογία Getinge. Σας ευχαριστούμε για την εμπιστοσύνη που μας δείχνετε.

Η Getinge είναι ένας από τους πρώτους προμηθευτές ιατρικού εξοπλισμού στον κόσμο για χειρουργικές αίθουσες, υβριδικές αίθουσες, αίθουσες αναισθησίας, μονάδες εντατικής θεραπείας και μεταφορά ασθενών. Η Getinge είχε ανέκαθεν ως ύψιστη προτεραιότητα τις ανάγκες του υγειονομικού προσωπικού και των ασθενών κατά την ανάπτυξη των προϊόντων της. Η Getinge ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των νοσοκομείων, είτε όσον αφορά στην ασφάλεια είτε την απόδοση και την εξοικονόμηση του κόστους λειτουργίας.

Στηριζόμενη στην τεχνογνωσία της σε φωτιστικά σώματα χειρουργείου, στήλες οροφής χειρουργείων και πολυμεσικά συστήματα, η Getinge έχει εστιάσει στην ποιότητα και την καινοτομία προκειμένου να εξυπηρετήσει καλύτερα τους ασθενείς και το υγειονομικό προσωπικό. Τα φωτιστικά σώματα χειρουργείου Getinge χαίρουν παγκόσμιας αναγνώρισης λόγω του σχεδιασμού και των καινοτομιών τους.

1.2 Πληροφορίες για το έγγραφο

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης προορίζεται για άτομα που χρησιμοποιούν το προϊόν καθημερινά, τους προϊσταμένους του προσωπικού και τη διοίκηση του νοσοκομείου. Σκοπός του είναι η εξοικείωση των χρηστών με τη φιλοσοφία, την ασφάλεια και τη λειτουργία του προϊόντος. Το εγχειρίδιο είναι δομημένο και χωρισμένο σε πολλά ξεχωριστά κεφάλαια.

Σημειωτέον:

- Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν για πρώτη φορά, διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το εγχειρίδιο χρήσης.
- Ενεργείτε πάντοτε σύμφωνα με τις πληροφορίες που περιέχει το εγχειρίδιο χρήσης.
- Φυλάτε πάντοτε το παρόν εγχειρίδιο κοντά στον εξοπλισμό.

1.2.1 Συντμήσεις

CEM	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
IFU	Εγχειρίδιο χρήσης (Instruction For Use)
IP	Βαθμός προστασίας (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Δίοδος φωτοεκπομπής (Light Emitting Diode)
lx	lux
N/A	Δεν εφαρμόζεται (Not Applicable)

1.2.2 Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο έγγραφο

1.2.2.1 Παραπομπές

Οι αναφορές σε άλλες σελίδες του εγχειριδίου επισημαίνονται με το σύμβολο «▶▶».

1.2.2.2 Αριθμοί

Οι αριθμοί αναγνώρισης των εξαρτημάτων στις εικόνες και στα κείμενα βρίσκονται μέσα σε τετράγωνο πλαίσιο 1.

1.2.2.3 Ενέργειες και αποτελέσματα

Οι ενέργειες στις οποίες οφείλει να προβαίνει ο χρήστης είναι αριθμημένες, ενώ το σύμβολο «➤» αναπαριστά το αποτέλεσμα μιας ενέργειας.

Παράδειγμα:

Προϋποθέσεις:

- Η αποστειρώσιμη λαβή είναι συμβατή με το προϊόν.
1. Τοποθετήστε τη λαβή στη βάση.
 - Θα ακούσετε ένα «κλικ».
 2. Περιστρέψτε τη λαβή μέχρι να ακούσετε ένα δεύτερο «κλικ» που επισημαίνει ότι έχει ασφαλίσει.

1.2.2.4 Μενού και κουμπιά

Τα ονόματα των μενού και των κουμπιών επισημαίνονται με **έντονη γραφή**.

Παράδειγμα:

1. Πατήστε το κουμπί **Αποθήκευση**.
 - Οι τροποποιήσεις καταχωρίζονται, και εμφανίζεται το μενού **Αγαπημένα**.

1.2.3 Ορισμοί**1.2.3.1 Επίπεδα κινδύνου**

Το κείμενο των οδηγιών ασφαλείας περιγράφει τον τύπο του κινδύνου και τον τρόπο αντιμετώπισής του. Οι οδηγίες ασφαλείας είναι ιεραρχημένες σε τρία επίπεδα:

Σύμβολο	Βαθμός κινδύνου	Σημασία
	ΚΙΝΔΥΝΟΣ!	Επισημαίνει έναν άμεσο και επικείμενο κίνδυνο που μπορεί να είναι θανατηφόρος ή να προκαλέσει πολύ σοβαρούς τραυματισμούς με ενδεχόμενο αποτέλεσμα το θάνατο.
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!	Επισημαίνει έναν πιθανό κίνδυνο που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς, βλάβη στην υγεία ή σοβαρές υλικές ζημιές με ενδεχόμενο αποτέλεσμα την πρόκληση τραυματισμών.
	ΠΡΟΣΟΧΗ!	Επισημαίνει έναν πιθανό κίνδυνο που μπορεί να προκαλέσει υλικές ζημιές.

Πίν. 1: Επίπεδα κινδύνου των οδηγιών ασφαλείας

1.2.3.2 Ενδείξεις

Σύμβολο	Φύση της ένδειξης	Σημασία
	ΥΠΟΔΕΙΞΗ	Συμπληρωματική βοήθεια ή χρήσιμες πληροφορίες που δεν σχετίζονται με κίνδυνο πρόκλησης τραυματισμών ούτε κίνδυνο πρόκλησης υλικών ζημιών.
	ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	Πληροφορίες σχετικά με την ανακύκλωση ή την ορθή διάθεση απορριμμάτων.

Πίν. 2: Τύποι ενδείξεων στο έγγραφο

1.2.3.3 Ομάδες ατόμων

Χρήστες

- Οι χρήστες είναι άτομα εξουσιοδοτημένα να χρησιμοποιούν τη διάταξη λόγω των προσόντων τους ή άτομα που έχουν εκπαιδευτεί από εξουσιοδοτημένο άτομο.
- Οι χρήστες φέρουν ευθύνη για την ασφάλεια χρήσης της διάταξης καθώς και για την τήρηση της προβλεπόμενης χρήσης της.

Εξειδικευμένο προσωπικό:

- Το εξειδικευμένο προσωπικό αποτελείται από άτομα που έχουν αποκτήσει γνώσεις από ειδική εκπαίδευση στον τομέα της ιατρικής τεχνολογίας ή λόγω της επαγγελματικής εμπειρίας τους και γνώσεων για τους κανόνες ασφαλείας που συνδέονται με τις επιτελούμενες εργασίες.
- Στις χώρες όπου η άσκηση ιατροτεχνολογικού επαγγέλματος προϋποθέτει πιστοποίηση, απαιτείται άδεια για την απόκτηση του τίτλου εξειδικευμένου προσωπικού.

1.2.3.4 Τύπος φωτιστικού σώματος

Διαγνωστικό φωτιστικό σώμα

Εξοπλισμός που εξυπηρετεί στον τοπικό φωτισμό του σώματος του ασθενούς με τρόπο που να διευκολύνει τις διαγνωστικές ή θεραπευτικές επεμβάσεις που μπορούν να διακοπούν χωρίς κίνδυνο για τον ασθενή σε περίπτωση βλάβης του φωτιστικού σώματος. Δεν προορίζεται για χρήση στις χειρουργικές αίθουσες.

1.3 Λοιπά έγγραφα που σχετίζονται με το παρόν προϊόν

- Εγχειρίδιο συντήρησης (κωδ. ARD01700)
- Εγχειρίδιο επισκευής (κωδ. ARD01702)
- Εγχειρίδιο εγκατάστασης (κωδ. ARD01704)
- Εγχειρίδιο απεγκατάσταση (κωδ. ARD01705)

1.4 Ευθύνη

Τροποποιήσεις στο προϊόν

Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση του προϊόντος χωρίς την προηγούμενη σύμφωνη γνώμη της Getinge

Σωστή χρήση της διάταξης

Η Getinge δεν φέρει ευθύνη για ζημιές, άμεσες ή έμμεσες, οι οποίες οφείλονται σε ενέργειες που δεν συμβαδίζουν με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου χρήσης.

Εγκατάσταση και συντήρηση

Οι εργασίες εγκατάστασης, συντήρησης και αποσυναρμολόγησης πρέπει να εκτελούνται από προσωπικό εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο από την Getinge.

Κατάρτιση πάνω στη διάταξη

Η κατάρτιση πρέπει να πραγματοποιείται απευθείας πάνω στη διάταξη από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την Getinge.

Συμβατότητα με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Εγκαθιστάτε στο σύστημα μόνο εγκεκριμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 60601-1 ή UL 60601-1.

Τα δεδομένα συμβατότητας παρατίθενται αναλυτικά στο κεφάλαιο Τεχνικά χαρακτηριστικά [► Σελίδα 34].

Τα συμβατά πρόσθετα εξαρτήματα παρατίθενται αναλυτικά στο σχετικό κεφάλαιο.

Στην περίπτωση ενός συμβάντος

Αν παρουσιαστεί οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη διάταξη, θα πρέπει να ειδοποιηθεί ο κατασκευαστής και η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην οποία διαμένει ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

1.5 Διάρκεια ζωής του προϊόντος

Η προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 10 χρόνια.

Η εν λόγω διάρκεια ζωής δεν ισχύει για τα αναλώσιμα, όπως οι αποστειρώσιμες λαβές.

Η διάρκεια ζωής των 10 χρόνων ισχύει υπό την προϋπόθεση ότι πραγματοποιούνται οι ετήσιοι περιοδικοί έλεγχοι από προσωπικό εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο από την Getinge, πρβ. Συντήρηση [► Σελίδα 33]. Αν παρέλθει το εν λόγω χρονικό διάστημα, και η διάταξη χρησιμοποιείται ακόμα, πρέπει να πραγματοποιηθεί έλεγχος από προσωπικό εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο από την Getinge, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια της διάταξης.

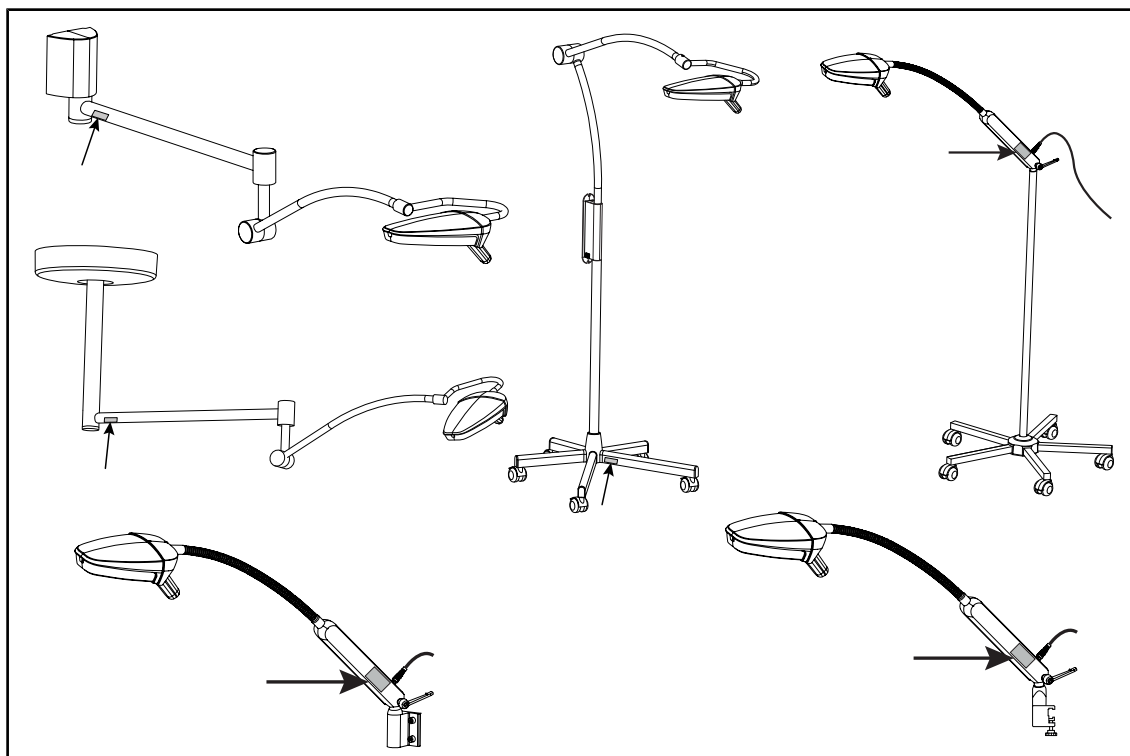
1.6 Εγγύηση

Για τους όρους της εγγύησης του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Getinge.

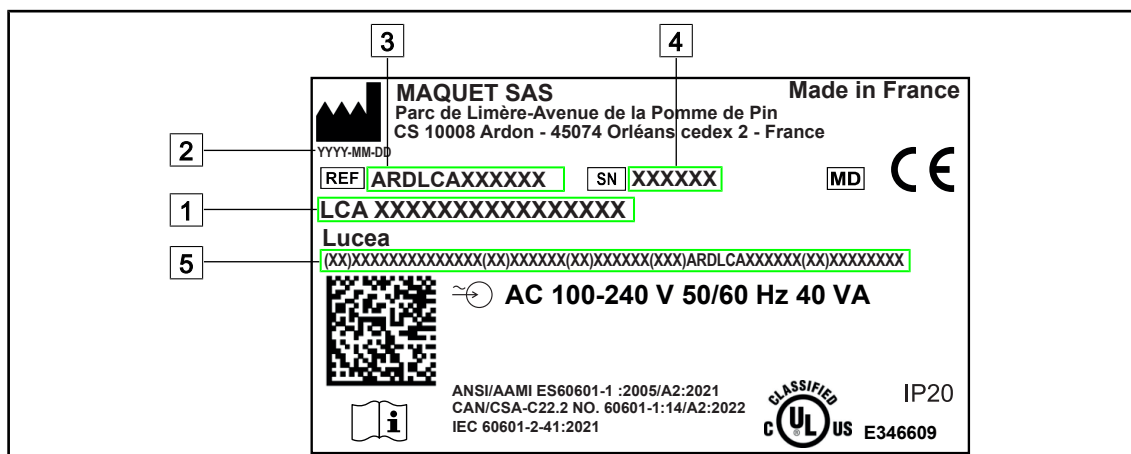
1.7 Σύμβολα στο προϊόν και τη συσκευασία

	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (IEC 60601-1:2012)		Unique Device Identification
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (IEC 60601-1:2005)		Σήμανση UL (Καναδάς και Η.Π.Α.)
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (IEC 60601-1:1996)		Σήμανση CE (Ευρώπη)
	Κατασκευαστής + ημερομηνία κατασκευής		Νόμιμος αντιπρόσωπος της σχετικής χώρας
	Κωδικός του προϊόντος		Φορά της συσκευασίας
	Αριθμός σειράς του προϊόντος		Προσοχή, εύθραυστο
	Είσοδος AC		Μακριά από τη βροχή
	Να μην απορρίπτεται μαζί με τα κοινά απορρίμματα		Εύρος θερμοκρασίας για αποθήκευση
	Κίνδυνος ανατροπής: Μην σπρώχνετε το κινητό φωτιστικό σώμα και μην στηρίζετε πάνω του όταν είναι ασφαλισμένα τα ροδάκια		Εύρος υγρασίας για αποθήκευση
	Σήμανση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού		Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης για αποθήκευση

1.8 Θέση και επεξήγηση της ετικέτας αναγνώρισης της διάταξης



Σχ. 1: Θέση της ετικέτας αναγνώρισης του προϊόντος

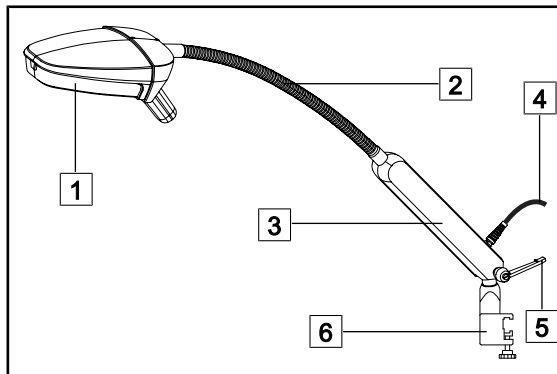


Σχ. 2: Ενδεικτική ετικέτα

- 1 Όνομα του προϊόντος
- 2 Ημερομηνία κατασκευής
- 3 Κωδικός του προϊόντος

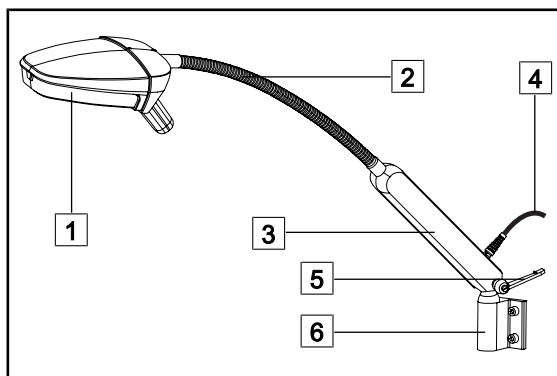
- 4 Αριθ. σειράς
- 5 Μοναδικό αναγνωριστικό του προϊόντος (UDI)

1.9 Επισκόπηση του προϊόντος



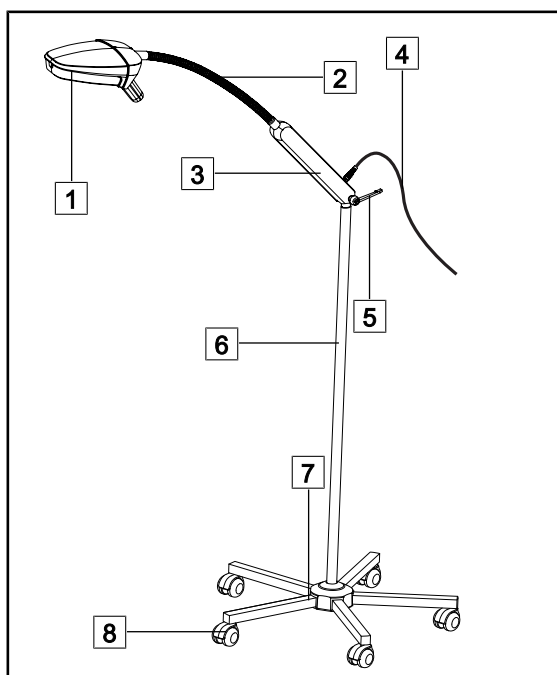
Σχ. 3: LUCEA 10 σε ράγα

- 1 Ανταυγαστήρας LUCEA 10
- 2 Εύκαμπτο στήριγμα
- 3 Τροφοδοτικό
- 4 Καλώδιο τροφοδοσίας
- 5 Λαβή σύσφιξης
- 6 Βάση στερέωσης στη ράγα



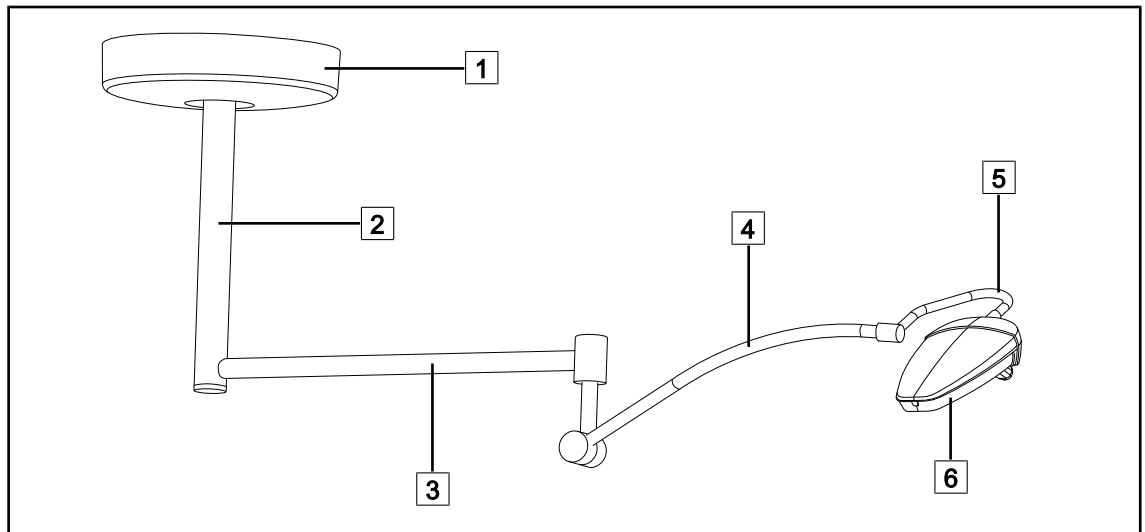
Σχ. 4: LUCEA 10 τοίχου

- 1 Ανταυγαστήρας LUCEA 10
- 2 Εύκαμπτο στήριγμα
- 3 Τροφοδοτικό
- 4 Καλώδιο τροφοδοσίας
- 5 Λαβή σύσφιξης
- 6 Βάση στερέωσης στον τοίχο



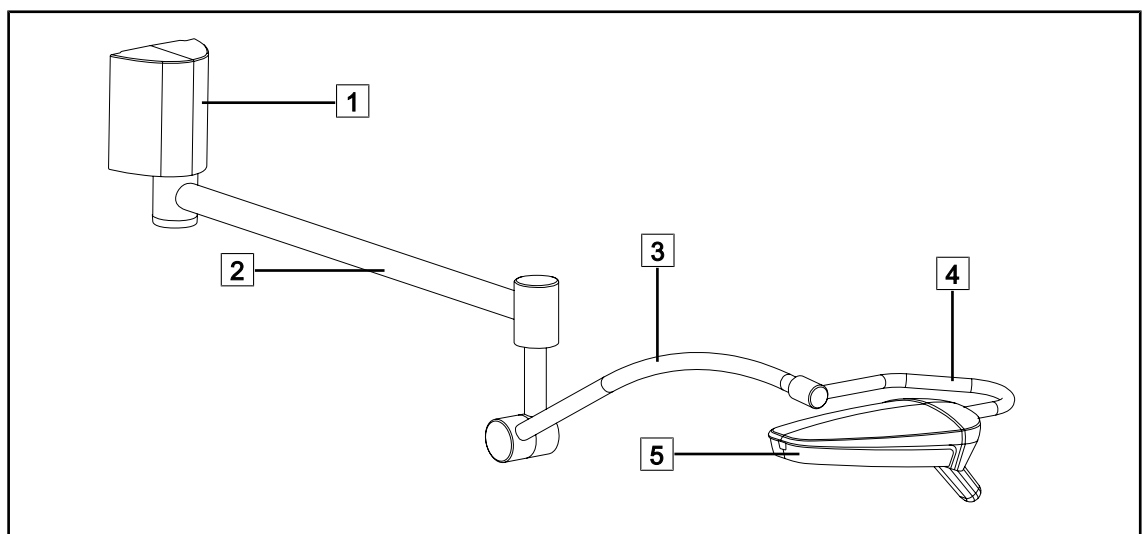
Σχ. 5: LUCEA 10 κινητή έκδοση

- 1 Ανταυγαστήρας LUCEA 10
- 2 Εύκαμπτο στήριγμα
- 3 Τροφοδοτικό
- 4 Καλώδιο τροφοδοσίας
- 5 Λαβή σύσφιξης
- 6 Ιστός
- 7 Κινητή βάση
- 8 Ροδάκια με φρένα



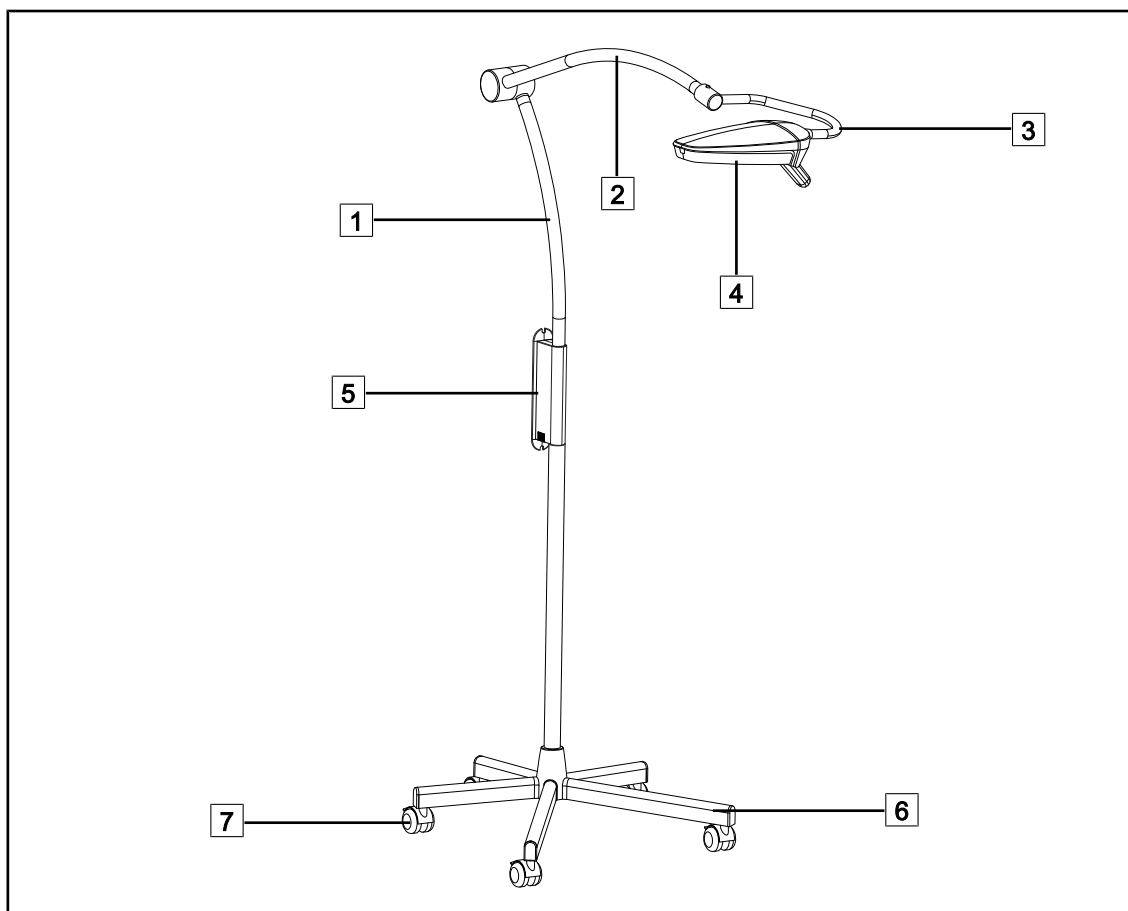
Σχ. 6: LUCEA 40 οροφής

- | | |
|-----------------------|--------------------------|
| 1 Κάλυμμα οροφής | 4 Ελατηριωτός βραχίονας |
| 2 Σωλήνας ανάρτησης | 5 Στήριγμα |
| 3 Βραχίονας επέκτασης | 6 Ανταυγαστήρας LUCEA 40 |



Σχ. 7: LUCEA 40 τοίχου

- | | |
|-------------------------|--------------------------|
| 1 Στήριγμα τοίχου | 4 Στήριγμα |
| 2 Βραχίονας επέκτασης | 5 Ανταυγαστήρας LUCEA 40 |
| 3 Ελατηριωτός βραχίονας | |



Σχ. 8: LUCEA 40 κινητή έκδοση

- | | | | |
|---|------------------------|---|------------------|
| 1 | Ιστός | 5 | Τροφοδοσία |
| 2 | Ελατηριωτός βραχίονας | 6 | Βάση |
| 3 | Στήριγμα | 7 | Ροδάκια με φρένα |
| 4 | Ανταυγαστήρας LUCEA 40 | | |

1.9.1 Προαιρετικά εξαρτήματα

**ΠΡΟΣΟΧΗ!**

Κίνδυνος δυσλειτουργίας της διάταξης
Η χρήση προαιρετικών εξαρτημάτων, μορφοτροπέων ή καλωδίων διαφορετικών από αυτά που παρέχονται ή προδιαγράφονται από τον κατασκευαστή αυτής της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει αύξηση των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών ή μείωση της ατρωσίας αυτής της συσκευής και να προκαλέσει εσφαλμένη λειτουργία.

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τα προαιρετικά εξαρτήματα και καλώδια που παρέχονται ή προδιαγράφονται από τον κατασκευαστή.

Είδος	Ονομασία	Κωδικός	Μήκος
POWER CORD C7 EUR	Καλώδιο τροφοδοσίας Lucea 10 για την Ευρώπη	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Καλώδιο τροφοδοσίας Lucea 10 για τη Μεγάλη Βρετανία	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 US JPN	Καλώδιο τροφοδοσίας Lucea 10 για τις Ηνωμένες Πολιτείες και την Ιαπωνία	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Καλώδιο τροφοδοσίας Lucea 10 για τη Βραζιλία	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 AUS	Καλώδιο τροφοδοσίας Lucea 10 για την Αυστραλία	5 686 02 905	2 m

Πίν. 3: Καλώδια τροφοδοσίας Lucea 10

Είδος	Ονομασία	Κωδικός	Μήκος
POWER CORD EUR	Καλώδιο τροφοδοσίας για την Ευρώπη	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Καλώδιο τροφοδοσίας για τη Μεγάλη Βρετανία	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Καλώδιο τροφοδοσίας για τις Ηνωμένες Πολιτείες	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Καλώδιο τροφοδοσίας για τη Βραζιλία	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Καλώδιο τροφοδοσίας για την Ιαπωνία	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Καλώδιο τροφοδοσίας για την Ελβετία	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Καλώδιο τροφοδοσίας για την Αυστραλία	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Καλώδιο τροφοδοσίας για την Ιταλία	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Καλώδιο τροφοδοσίας για την Αργεντινή	5 686 04 968	2 m

Πίν. 4: Καλώδια τροφοδοσίας Lucea 40

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

Εάν χρησιμοποιηθεί άλλο καλώδιο τροφοδοσίας, δεν πρέπει να έχει σύνθετη αντίσταση πάνω από 100 mΩ.

1.10 Ισχύοντα πρότυπα

Η συσκευή ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις ασφαλείας των παρακάτω προτύπων και οδηγιών:

Κωδικός	Τίτλος
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 Αριθ. 60601-1:14/A2:2022	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση
IEC 60601-2-41:2021	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 2-41: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια χειρουργικών φωτιστικών σωμάτων και φωτιστικών σωμάτων για διάγνωση
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021) EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια – Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές – Απαιτήσεις και δοκιμές
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Δυνατότητα χρήσης
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1-9: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Απαιτήσεις για σχεδιασμό φιλικό προς το περιβάλλον
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Μέρος 1: Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατρικές συσκευές
IEC 62311:2019	Αξιολόγηση ηλεκτρονικού και ηλεκτρικού εξοπλισμού σχετιζόμενου με τους περιορισμούς της έκθεσης του ανθρώπου στα ηλεκτρομαγνητικά πεδία (0 Hz – 300 GHz)
ISO 20417:2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
ISO 15223-1:2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
EN 62471:2008	Φωτοβιολογική ασφάλεια λαμπτήρων και συστήματα λαμπτήρων

Πίν. 5: Συμμόρφωση προς τα πρότυπα που σχετίζονται με το προϊόν

Διαχείριση της ποιότητας:

Κωδικός	Έτος	Τίτλος
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Environmental management systems - Requirements with guidance for use
21 CFR Part 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Πίν. 6: Συμμόρφωση προς τα πρότυπα διαχείρισης της ποιότητας

Περιβαλλοντικά πρότυπα και κανονισμοί:

Χώρα	Κωδικός	Έκδοση	Τίτλος
EU	ROHS Directives	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
		2015	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
		2016	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes
		2017	DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
Worldwide	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EU	REACH Regulation	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
USA _ California	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
China	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Πίν. 7: Περιβαλλοντικά πρότυπα και κανονισμοί

Χώρα	Κωδικός	Έτος	Τίτλος
Αργεντινή	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnia and Herzegovina	Νόμος	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazil	RDC 665/2022	2022	Resolution RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brazil	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Brazil	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Canada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
China	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Colombia	Decree 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
India	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonesia	Regulation 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products
Israel	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japan	MHLW Ordinance: MO n °169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenya	Νόμος	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya

Πίν. 8: Συμμόρφωση προς τα πρότυπα που σχετίζονται με την αγορά

Χώρα	Κωδικός	Έτος	Τίτλος
Malaysia	Νόμος 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Montenegro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Morocco	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
New Zealand	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudi Arabia	Regulation	2017	“Medical Device Interim Regulation” issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbia	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017
South Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
South Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
South Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Νόμος	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Νόμος	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Μέρος 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vietnam	Decree 2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Πίν. 8: Συμμόρφωση προς τα πρότυπα που σχετίζονται με την αγορά

Λοιπές πληροφορίες (αποκλειστικά για την Κίνα)

适用规格型号：Lucea 10 rail version; Lucea 10 mobile version; Lucea 40 mobile version

产品名称：手术辅助照明灯

规格型号：见标签

序列号：见标签

生产日期：见标签

性能结构及组成：通常由光源、灯架等组成。预期供手术辅助照明用，为不具备自动防故障功能的照明灯具，不能单独用于手术。不具有无影效果。

预期用途：用于手术室手术辅助照明。

备案号：国械备20151610号

产品技术要求编号：国械备20151610号

备案人/生产企业名称：MAQUET SAS 迈柯唯股份有限公司

备案人注册地址 : Parc de Limere-Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon 45074
ORLEANS CEDEX 2 FRANCE

生产地址 : Parc de Limere-Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon 45074 ORLEANS
CEDEX 2 FRANCE

备案人/生产企业电话 : +33 (0) 2 38 25 88 88

售后服务单位/代理人名称 : 迈柯唯 (上海) 医疗设备有限公司

售后服务单位/代理人住所 : 中国 (上海) 自由贸易试验区美盛路56号2层227室

售后服务单位/代理人电话 : 800 820 0207

1.11 Πληροφορίες για την προβλεπόμενη χρήση

1.11.1 Προβλεπόμενη χρήση

Ο ανταυγαστήρας LUCEA 10-40 είναι ένας λαμπτήρας ιατρικής εξέτασης, σκοπός του οποίου είναι να συμπληρώνει το φωτισμό χώρου φωτίζοντας μια περιοχή στην οποία απαιτείται λεπτομερέστερη οπτική εξέταση.

1.11.2 Προβλεπόμενος χρήστης

- Ο παρών εξοπλισμός χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρικό προσωπικό που έχει λάβει γνώση για τις παρούσες οδηγίες.
- Ο καθαρισμός του εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο προσωπικό.

1.11.3 Ακατάλληλη χρήση

- Το παρόν φωτιστικό σώμα δεν προορίζεται για την πραγματοποίηση χειρουργικών επεμβάσεων.
- Το παρόν φωτιστικό σώμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν έχει υποστεί ζημιά (π.χ. απουσία συντήρησης).
- Το παρόν φωτιστικό σώμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε χώρο διαφορετικό από ένα επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης (π.χ.: περίθαλψης κατ' οίκον).

1.11.4 Αντένδειξη

Το προϊόν αυτό δεν παρουσιάζει καμία αντένδειξη.

1.12 Ουσιώδης επίδοση

Η ουσιώδης επίδοση του φωτιστικού σώματος LUCEA 10-40 συνίσταται στο να παρέχει φωτισμό προς την κατεύθυνση του χειρουργικού πεδίου ή της περιοχής εξέτασης, περιορίζοντας ταυτόχρονα τη θερμική ενέργεια που παράγει το φωτιστικό σώμα.

1.13 Κλινικό όφελος

Τα φωτιστικά σώματα χειρουργείου και εξέτασης θεωρούνται συμπληρωματικά συστήματα για τις επεμβατικές και μη επεμβατικές θεραπείες ή διαγνωστικές μεθόδους, και είναι απαραίτητα για την εξασφάλιση της βέλτιστης θέασης για τους χειρουργούς και το προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης.

Η βοήθεια που παρέχεται κατά τις χειρουργικές επεμβάσεις και τις διαδικασίες ιατρικών εξετάσεων αποδεικνύει το έμμεσο κλινικό τους όφελος. Τα φωτιστικά σώματα χειρουργείου με LED προσφέρουν πολλά πλεονεκτήματα σε σχέση με άλλες τεχνολογίες (π.χ.: πυράκτωσης).

Όταν χρησιμοποιούνται κατάλληλα:

- Βελτιώνουν την άνεση στον χώρο εργασίας και την οπτική απόδοση διαχέοντας το φως σε σημεία που το χρειάζονται οι χειρουργοί και το προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης, μειώνοντας ταυτόχρονα την εκλυόμενη θερμότητα.
- Επιτυγχάνουν διαχείριση των σκιών επιτρέποντας στο ιατρικό προσωπικό να επικεντρώνεται στη χειρουργική ή τη διαγνωστική επέμβαση.
- Παρουσιάζουν βελτιωμένη διάρκεια ζωής, μειώνοντας τους κινδύνους μερικού σβησίματος κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων.
- Παρέχουν σταθερό φωτισμό καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης.
- Παρέχουν ακριβή χρωματική απόδοση των διαφόρων φωτιζόμενων ιστών.

1.14 Οδηγίες μείωσης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων

Για να χρησιμοποιήσετε τη διάταξη με βέλτιστο τρόπο περιορίζοντας ταυτόχρονα τις επιπτώσεις της στο περιβάλλον, τηρήστε τους εξής κανόνες:

- Για να μειώσετε την κατανάλωση ενέργειας, σβήστε τη διάταξη όταν δεν την χρησιμοποιείτε.
- Τοποθετήστε σωστά τη διάταξη για να αντισταθμιστεί η εσφαλμένη τοποθέτηση με αύξηση της φωτεινής ισχύος.
- Τηρήστε τα προβλεπόμενα διαστήματα συντήρησης, έτσι ώστε οι επιπτώσεις της στο περιβάλλον να είναι όσο το δυνατόν πιο μικρές.
- Για ερωτήσεις σχετικά με την επεξεργασία απορριμμάτων και την ανακύκλωση της διάταξης, ανατρέξτε στην ενότητα Διαχείριση απορριμμάτων [► Σελίδα 39].



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Οι τιμές κατανάλωσης ενέργειας της διάταξης επισημαίνονται στην ενότητα 9.2 Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά.
Η διάταξη δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες σύμφωνα με την οδηγία RoHS (πρβ. Πίν. 7) και τον κανονισμό Reach.

2 Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια

2.1 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Περιβαλλοντικές συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	Από -10 °C έως +60 °C
Σχετική υγρασία	Από 20% έως 75%
Ατμοσφαιρική πίεση	Από 500 hPa έως 1060 hPa

Πίν. 9: Περιβαλλοντικές συνθήκες μεταφοράς/αποθήκευσης

Περιβαλλοντικές συνθήκες χρήσης

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	Από +10 °C έως +40 °C
Σχετική υγρασία	Από 20% έως 75%
Ατμοσφαιρική πίεση	Από 500 hPa έως 1060 hPa

Πίν. 10: Περιβαλλοντικές συνθήκες χρήσης

2.2 Οδηγίες ασφαλείας

2.2.1 Ασφαλής χρήση του προϊόντος



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος ιστικής αντίδρασης

Το φως είναι μια μορφή ενέργειας που εκπέμπεται σε διάφορα μήκη κύματος τα οποία ενδέχεται να μην είναι συμβατά με ορισμένες παθολογικές καταστάσεις.

Ο χρήστης οφείλει να γνωρίζει τους κινδύνους που απορρέουν από τη χρήση του φωτιστικού σώματος για άτομα με δυσανεξία στην υπεριώδη/ υπέρυθη ακτινοβολία καθώς και για φωτοευαίσθητα άτομα.

Πριν από την επέμβαση, βεβαιωθείτε ότι το φωτιστικό σώμα είναι συμβατό με αυτόν τον τύπο παθολογικών καταστάσεων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας

Η κακή αποσύνδεση του φως ενδέχεται να προξενήσει ζημιά στο καλώδιο τροφοδοσίας και να καταστήσει δυνατή την πρόσβαση στα υπό τάση μέρη.

Μην τραβάτε το καλώδιο για να αποσυνδέσετε το φως από την πρίζα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού

Το κινητό φωτιστικό σώμα ενδέχεται να ανατραπεί αν στηριχτεί πάνω του κάποιο άτομο.

Μην στηριχτείτε ποτέ πάνω στο κινητό φωτιστικό σώμα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού

Τα ισχυρά μαγνητικά πεδία ενδέχεται να προκαλέσουν δυσλειτουργία καθώς και ακούσια μετακίνησή του φωτιστικού σώματος.

Να μην χρησιμοποιείται σε αίθουσες MRI (απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού/μόλυνσης

Η χρήση μιας διάταξης που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο τραυματισμού για το χρήστη ή κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή.

Μην χρησιμοποιείτε τη διάταξη αν έχει υποστεί ζημιά.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος εγκαύματος

Η διάταξη αυτή δεν είναι αντιαεκρηκτική. Τυχόν σπινθήρες που, κανονικά, δεν ενέχουν κανένα κίνδυνο, ενδέχεται να αποτελέσουν την αιτία πρόκλησης πυρκαγιάς σε ατμόσφαιρα πλούσια σε οξυγόνο.

Μην χρησιμοποιείτε τη διάταξη σε χώρους πλούσιους σε εύφλεκτα αέρια ή οξυγόνο.

2.2.2 Ηλεκτρικές



ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κίνδυνος δυσλειτουργίας της διάταξης

Η χρήση προαιρετικών εξαρτημάτων, μορφοτροπέων ή καλωδίων διαφορετικών από αυτά που παρέχονται ή προδιαγράφονται από τον κατασκευαστή αυτής της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει αύξηση των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών ή μείωση της ατρωσίας αυτής της συσκευής και να προκαλέσει εσφαλμένη λειτουργία.

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τα προαιρετικά εξαρτήματα και καλώδια που παρέχονται ή προδιαγράφονται από τον κατασκευαστή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας

Τα άτομα που δεν έχουν εκπαιδευτεί στις εργασίες εγκατάστασης, συντήρησης, επισκευής, ή απεγκατάστασης εκτίθενται σε κινδύνους τραυματισμού ή ηλεκτροπληξίας.

Η εγκατάσταση, η συντήρηση, επισκευή και η απεγκατάσταση της συσκευής ή εξαρτημάτων της συσκευής πρέπει να πραγματοποιούνται από τεχνικό της Getinge ή από τεχνικό του σέρβις που έχει εκπαιδευτεί από την Getinge.

2.2.3 Οπτικές



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού

Το προϊόν αυτό εκπέμπει δυνητικά επικίνδυνη οπτική ακτινοβολία. Μπορεί να προκληθεί οφθαλμική βλάβη.

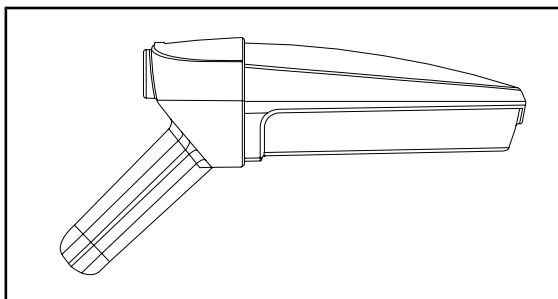
Ο χρήστης δεν πρέπει να κοιτά σταθερά το φως που εκπέμπει το χειρουργικό φωτιστικό σώμα. Τα μάτια του ασθενούς πρέπει να προστατεύονται κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης στο πρόσωπο.

3 Διεπαφές ελέγχου

Το προϊόν αυτό δεν περιλαμβάνει διεπαφή ελέγχου.

4 Χρήση

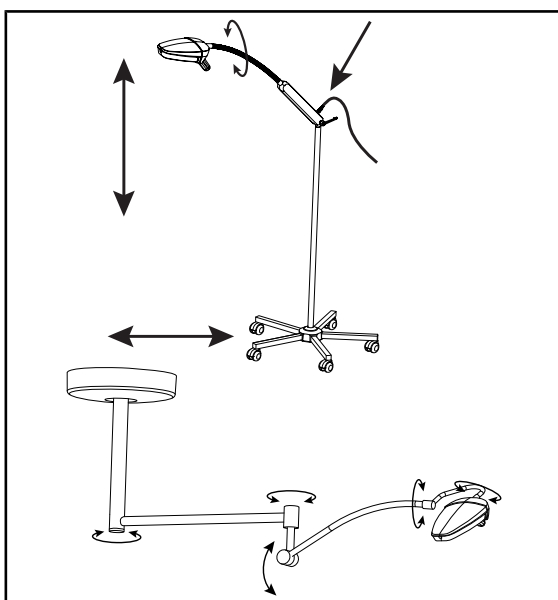
4.1 Καθημερινοί έλεγχοι πριν από τη χρήση



Σχ. 9: Ακεραιότητα της διάταξης

Ακεραιότητα της διάταξης

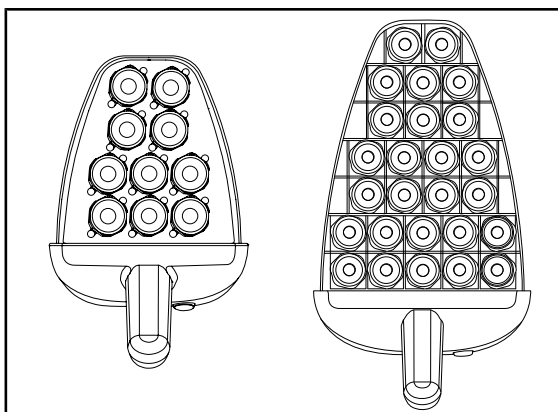
1. Βεβαιωθείτε ότι η διάταξη δεν έχει χτυπηθεί ούτε έχει υποστεί φθορές.
2. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει σκάσει ή φύγει η βαφή.
3. Σε περίπτωση προβλήματος, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.



Σχ. 10: Σταθερότητα του φωτιστικού σώματος

Σταθερότητα του φωτιστικού σώματος

1. Χειριστείτε τη διάταξη εκτελώντας πολλές κινήσεις, έτσι ώστε να περιστρέψετε όλους τους μηχανισμούς.
 - Ολόκληρη η διάταξη πρέπει να μετακινείται εύκολα και ομαλά.
2. Ελέγξτε αν το φινιρίσμα του καλωδίου ηλεκτρικού δικτύου είναι συνδεδεμένο σωστά στο κάλυμμα τροφοδοσίας καθώς και την κατάσταση του καλωδίου τροφοδοσίας.
3. Σε περίπτωση προβλήματος, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.



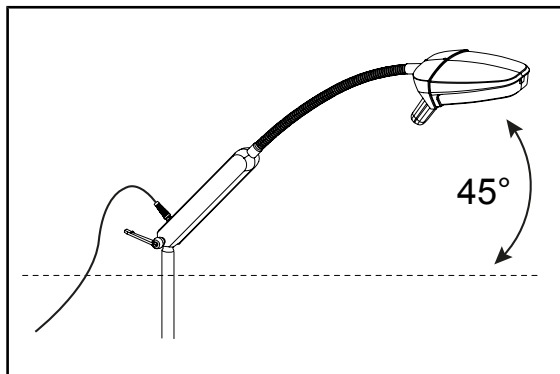
Σχ. 11: Λειτουργία LED

Λειτουργία των LED

1. Πιέστε το πλήκτρο ON/OFF του πληκτρολογίου ελέγχου αντανταστήρα για να ανάψετε το φωτιστικό σώμα.
2. Βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν όλα τα LED.
3. Σε περίπτωση προβλήματος, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.

4.2 Ρύθμιση της θέσης του φωτιστικού σώματος

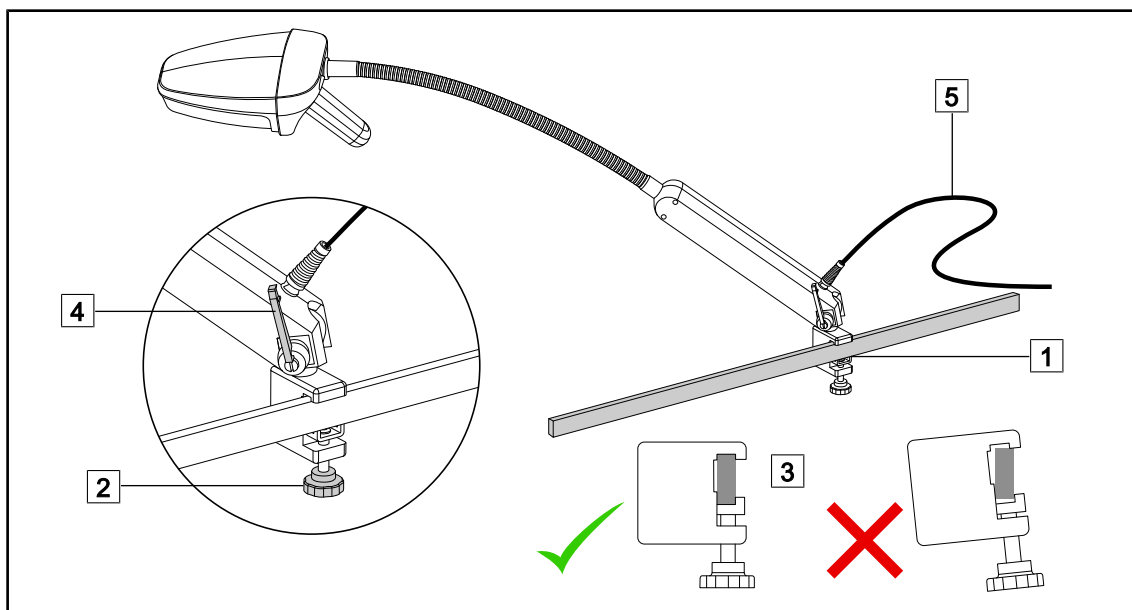
Lucea 10 Κινητή έκδοση και Lucea 10 Τοίχου



Σχ. 12: Ρύθμιση της θέσης του Lucea 10

1. Συνδέστε το φως στην πρίζα ρεύματος δικτύου.
2. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή σύσφιξης είναι σφιγμένη καλά.
3. Στην κινητή έκδοση, ασφαλίστε τα φρένα κατεβάζοντας τους μοχλούς που υπάρχουν στα ροδάκια.
4. Για λόγους διευκόλυνσης της χρήσης, τοποθετήστε τη μονάδα τροφοδοσίας με κλίση 45° το ελάχιστο.

LUCEA 10 σε ράγα



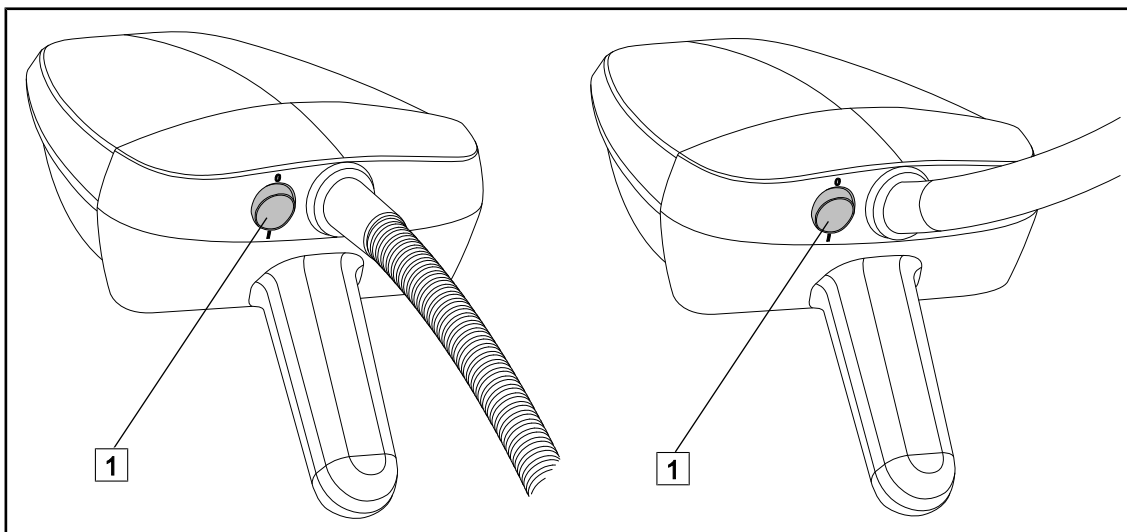
Σχ. 13: Εγκατάσταση του Lucea 10 στη ράγα

1. Τοποθετήστε τη βάση στη ράγα [1].
2. Σφίξτε τον τροχίσκο [2] προσέχοντας να τοποθετήσετε σωστά τη βάση στη ράγα [3].
3. Σφίξτε τη λαβή [4], μέχρι να νιώσετε μια μικρή αντίσταση καθώς χειρίζεστε το φωτιστικό σώμα.
4. Συνδέστε το φως στην πρίζα ρεύματος δικτύου.
5. Για λόγους διευκόλυνσης της χρήσης, τοποθετήστε τη μονάδα τροφοδοσίας με κλίση 45° το ελάχιστο.

Lucea 40 Κινητή έκδοση

1. Συνδέστε το φις στην πρίζα ρεύματος δικτύου.
2. Ασφαλίστε τα φρένα κατεβάζοντας τους μοχλούς που υπάρχουν στα ροδάκια.

Σχ. 14: Ρύθμιση της θέσης του Lucea 40

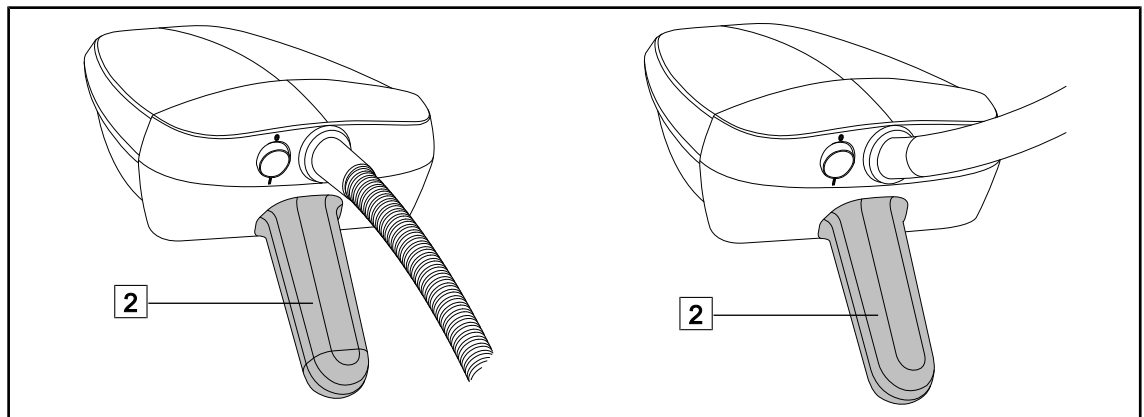
4.3 Αναμμα/σβήσιμο του φωτιστικού σώματος

Σχ. 15: Αναμμα/σβήσιμο του φωτιστικού σώματος

Αναμμα/σβήσιμο του φωτιστικού σώματος

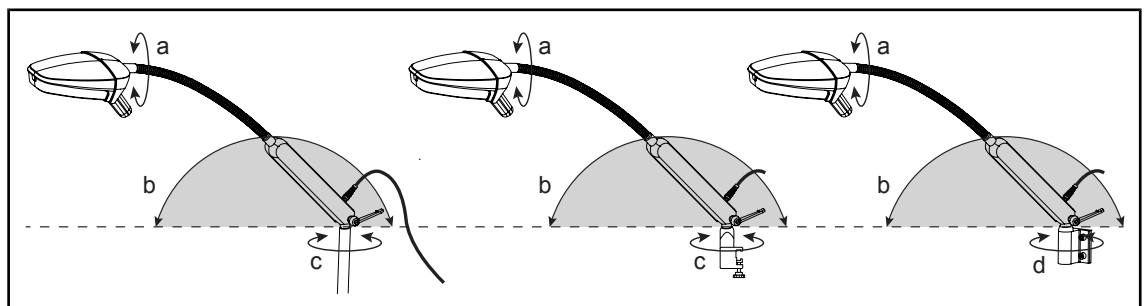
1. Πιέστε το διακόπτη που υπάρχει στην πίσω πλευρά του ανταυγαστήρα **1** για να ανάψετε το φωτιστικό σώμα.
2. Πιέστε ξανά το διακόπτη που υπάρχει στην πίσω πλευρά του ανταυγαστήρα **1** για να σβήσετε το φωτιστικό σώμα.

4.4 Χειρισμός του ανταυγαστήρα



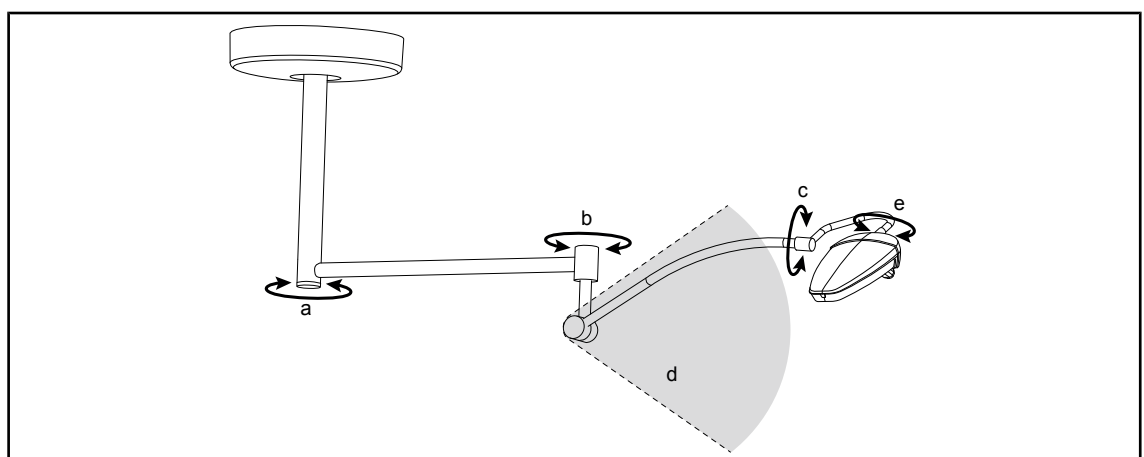
Σχ. 16: Χειρισμός του ανταυγαστήρα

1. Προσανατολίστε τον ανταυγαστήρα χρησιμοποιώντας τη λαβή [2], προκειμένου να φωτίσετε την περιοχή εργασίας.



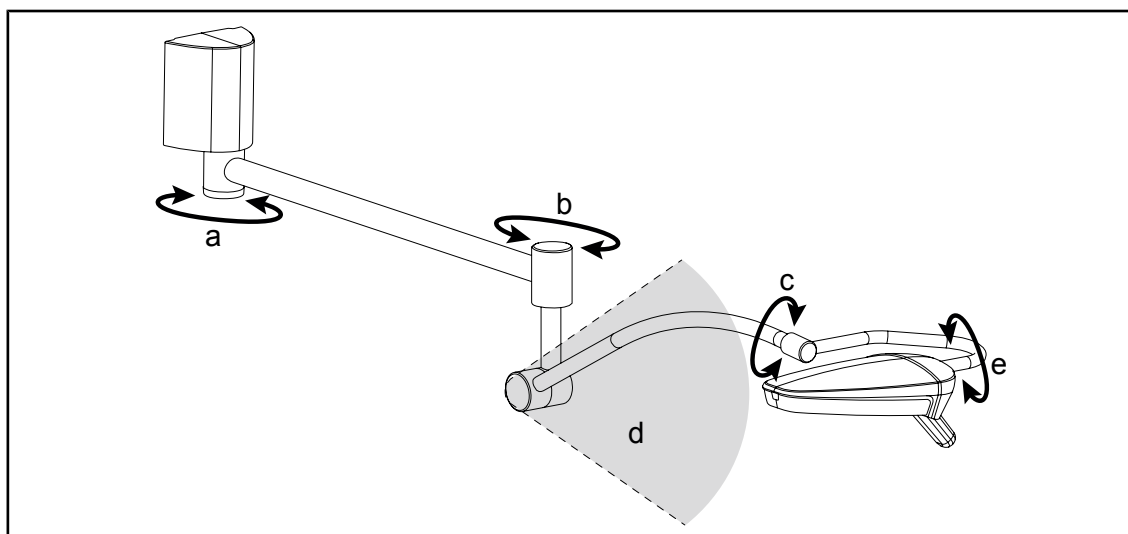
Σχ. 17: Περιστροφές του Lucea 10

a	b	c	d
300°	180°	Επ' άπειρον	160°



Σχ. 18: Περιστροφές του Lucea 40 οροφής

a	b	c	d	e
Επ' άπειρον	Επ' άπειρον	180°	+45° / -50°	300°



Σχ. 19: Περιστροφές του Lucea 40 τοίχου

a	b	c	d	e
180°	επ' άπειρον	180°	+45° / -50°	290°



Σχ. 20: Περιστροφές του Lucea 40 κινητής έκδοσης

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

5 Μηνύματα σφάλματος και προειδοποιητικά ενδεικτικά

Δεν εφαρμόζεται για αυτό το προϊόν.

6 Προβλήματα και βλάβες λειτουργίας

Ηλεκτρονικό σύστημα/Οπτικό σύστημα

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Διορθωτική ενέργεια
Ο ανταυγαστήρας δεν ανάβει	Διακοπή ρεύματος δικτύου	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία του ιδρύματός σας
	Άλλη αιτία	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge
Ο ανταυγαστήρας δεν σβήνει	Πρόβλημα επικοινωνίας	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge
Κάποιο LED δεν ανάβει	Η πλακέτα των λυχνιών LED είναι ελαττωματική	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge
	Η ηλεκτρονική πλακέτα δεν επικοινωνεί με την πλακέτα LED	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge

Πίν. 11: Προβλήματα και βλάβες λειτουργίας οπτικού συστήματος

Μηχανικό σύστημα

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Διορθωτική ενέργεια
Εκτροπή του ανταυγαστήρα	Απώλεια καθετότητας σωλήνα ανάρτησης	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge
	Ασταθής δομή οροφής	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge
Ο ανταυγαστήρας ή ο βραχίονας ανάρτησης είναι πολύ χαλαρός ή πολύ σφιχτός	Εσφαλμένη ρύθμιση του φρένου του στηρίγματος	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge
Η διάταξη είναι πολύ σφιχτή	Μηχανική εμπλοκή	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge

Πίν. 12: Μηχανικά προβλήματα και βλάβες λειτουργίας

7 Καθαρισμός/Απολύμανση/Αποστείρωση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος μόλυνσης

Οι διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης διαφέρουν σημαντικά ανάλογα με το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης και τους τοπικούς κανονισμούς.

Ο χρήστης πρέπει να έρχεται σε επικοινωνία με το υγειονομικό προσωπικό του οικείου ιδρύματος. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τα συνιστώμενα προϊόντα και οι συνιστώμενες διαδικασίες.

7.1 Καθαρισμός και απολύμανση του συστήματος



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος φυσικής υποβάθμισης

Η διείσδυση υγρού στο εσωτερικό της διάταξης κατά τη διάρκεια του καθαρισμού της ενδέχεται να βλάψει τη λειτουργία της.

Μην καθαρίζετε τη διάταξη με άφθονο νερό και μην ψεκάζετε απευθείας τη διάταξη με οποιοδήποτε διάλυμα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος μόλυνσης

Ορισμένα προϊόντα ή διαδικασίες καθαρισμού ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη βαφή της διάταξης, που μπορεί να πέσει με τη μορφή σωματιδίων στο χειρουργικό πεδίο κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης.

Απαγορεύεται οποιοδήποτε απολυμαντικό προϊόν περιέχει γλουταραλδεΐδη, φαινόλη ή ιώδιο. Οι μέθοδοι απολύμανσης με υποκαπνισμό θεωρούνται ακατάλληλες και απαγορεύονται.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος εγκαύματος

Ορισμένα μέρη της διάταξης παραμένουν ζεστά μετά τη χρήση.

Πριν από κάθε καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι σβηστή και ότι έχει κρυώσει.

Γενικές οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και ασφάλειας

Στην τυπική χρήση, το επίπεδο επεξεργασίας που απαιτείται για τον καθαρισμό και την απολύμανση της διάταξης είναι μια απολύμανση χαμηλού επιπέδου. Πράγματι, η διάταξη είναι ταξινομημένη ως μη κρίσιμη, και το επίπεδο μολυσματικού κινδύνου χαμηλό. Ωστόσο, ανάλογα με τον μολυσματικό κίνδυνο, μπορούν να παρασχεθούν απολυμάνσεις ενδιάμεσου έως υψηλού επιπέδου.

Ο υπεύθυνος οργανισμός οφείλει να ανταποκρίνεται στις εθνικές απαιτήσεις (πρότυπα και οδηγίες) για τα θέματα υγιεινής και απολύμανσης.

7.1.1 Καθαρισμός της διάταξης

1. Καθαρίστε τον εξοπλισμό με πανί εμποτισμένο ελαφρώς με επιφανειοδραστικό προϊόν και ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή σχετικά με την αραίωση, τη διάρκεια εφαρμογής και τη θερμοκρασία. Χρησιμοποιείτε ελαφρώς αλκαλικό προϊόν καθαρισμού γενικής χρήσης (σαπουνούχο διάλυμα), το οποίο περιέχει δραστικά συστατικά, για παράδειγμα απορρυπαντικά και φωσφορικό άλας. Μη χρησιμοποιείτε διαβρωτικά προϊόντα, γιατί προξενούν ζημιά στις επιφάνειες.
2. Αφαιρέστε το προϊόν καθαρισμού με πανί εμποτισμένο με νερό και μετά σκουπίστε με στεγνό πανί.

7.1.2 Απολύμανση της διάταξης

Χρησιμοποιήστε ένα πανί εμποτισμένο με απολυμαντικό διάλυμα και εφαρμόστε ομοιόμορφα, ακολουθώντας τις συστάσεις του κατασκευαστή.

7.1.2.1 Απολυμαντικά που πρέπει να χρησιμοποιούνται

- Τα απολυμαντικά δεν είναι προϊόντα αποστείρωσης. Επιτρέπουν την ποιοτική και ποσοτική μείωση των υφιστάμενων μικροοργανισμών.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά απολυμαντικά επιφανειών που περιέχουν τους συνδυασμούς των παρακάτω δραστικών ουσιών:
 - Τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου (βακτηριοστατικά στα Gram αρνητικά και βακτηριοκτόνα στα Gram θετικά, μεταβλητή δραστηριότητα κατά των ελυτροφόρων ιών, μηδενική δραστηριότητα κατά των μη ελυτροφόρων ιών, μυκητοστατικό, καμία σποριοκτόνος δράση)
 - Παράγωγα γουανιδίνης
 - Αλκοόλες

7.1.2.2 Επιτρεπόμενες δραστικές ουσίες

Κλάση	Δραστικές ουσίες
Χαμηλό επίπεδο απολύμανσης	
Τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου	▪ Χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλοαμμώνιο ▪ Χλωριούχο αλκυλοδιμεθυλοβενζυλοαμμώνιο ▪ Χλωριούχο διοκτυλοδιμεθυλοαμμώνιο
Διγουανίνες	▪ Υδροχλωρική πολυεξαμεθυλενοδιγουανιδίνη
Ενδιάμεσο επίπεδο απολύμανσης	
Αλκοόλες	▪ PROPANE-2-OL
Υψηλό επίπεδο απολύμανσης	
Οξέα	▪ Σουλφαμικό οξύ (5%) ▪ Μηλικό οξύ (10%) ▪ Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ (2,5%)

Πίν. 13: Κατάλογος δραστικών ουσιών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν

Παραδείγματα ελεγμένων εμπορικών προϊόντων

- Προϊόν ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Άλλο προϊόν: Ισοπροπυλική αλκοόλη στο 20% ή 45%

8

Συντήρηση

Για να διατηρηθούν οι αρχικές επιδόσεις και η αρχική αξιοπιστία της διάταξης, οι εργασίες συντήρησης και ελέγχου πρέπει να πραγματοποιούνται μία φορά τον χρόνο. Κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης, οι εργασίες συντήρησης και ελέγχου πρέπει να πραγματοποιούνται από τεχνικό της Getinge ή από εξουσιοδοτημένο διανομέα της Getinge. Όταν παρέλθει αυτή η περίοδος, οι εργασίες συντήρησης και ελέγχου μπορούν να πραγματοποιηθούν από τεχνικό της Getinge, από εξουσιοδοτημένο διανομέα της Getinge ή από τεχνικό του νοσοκομείου που έχει εκπαιδευτεί από την Getinge. Για την παρακολούθηση της απαιτούμενης τεχνικής εκπαίδευσης, επικοινωνήστε με τον μεταπωλητή.

Προληπτική συντήρηση	Να πραγματοποιείται κάθε χρόνο
----------------------	--------------------------------

Ορισμένα εξαρτήματα πρέπει να αντικαθίστανται κατά τη διάρκεια ζωής της διάταξης. Συμβουλευτείτε το Εγχειρίδιο συντήρησης για να ενημερωθείτε για τα προβλεπόμενα διαστήματα. Το Εγχειρίδιο συντήρησης αναφέρει όλους τους ηλεκτρικούς, μηχανικούς και οπτικούς ελέγχους καθώς τα αναλώσιμα εξαρτήματα που πρέπει να αντικαθίστανται περιοδικά για λόγους διατήρησης της αξιοπιστίας και των επιδόσεων των φωτιστικών σωμάτων χειρουργείου και για λόγους διασφάλισης της ασφάλειας χρήσης.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

Το Εγχειρίδιο συντήρησης διατίθεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο της Getinge. Για να βρείτε τα στοιχεία επικοινωνίας του τοπικού αντιπροσώπου της Getinge, επισκεφθείτε τον ιστότοπο <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

9 Τεχνικά χαρακτηριστικά

9.1 Οπτικά χαρακτηριστικά



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Τιμές μέτρησης σε απόσταση αναφοράς (D_{REF}) 50 μέτρου.

Χαρακτηριστικά	LUCEA 10	Ανοχή
Κεντρικός φωτισμός ($E_{c,MI}$) ¹	< 100.000 lx	—
Μέγιστος κεντρικός φωτισμός ($E_{c,Ref}$)	> 50.000 lx	—
Διάμετρος του φωτεινού πεδίου d_{10}	11 cm	± 3 cm
Μέγιστος κεντρικός φωτισμός στα 80 cm (31,5")	> 10.000 lx	—
Διάμετρος του φωτεινού πεδίου d_{10} στα 80 cm (31,5")	18 cm	± 3 cm
Θερμοκρασία χρώματος	4 500 K	± 450 K
Δείκτης χρωματικής απόδοσης (Ra)	96	± 4
Ειδικός δείκτης απόδοσης (R9)	90	± 10
Ειδικός δείκτης απόδοσης (R13)	90	± 10
Ειδικός δείκτης απόδοσης (R15)	90	± 10
Μέγιστος ενεργειακός φωτισμός (E_{Total}) ¹	< 350 W/m ²	—
Ακτινοβολούμενη ενέργεια ¹	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
Φωτισμός UV ¹	≤ 0,7 W/m ²	—

Πίν. 14: Οπτικά χαρακτηριστικά Lucea 10

¹ Μετρίεται σε απόσταση μέγιστου φωτισμού (D_{MI}) 35 cm (± 7)

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**Τιμές μέτρησης σε απόσταση αναφοράς (D_{REF}) 1 μέτρου.

Χαρακτηριστικά	LUCEA 40	Ανοχή
Κεντρικός φωτισμός ($E_{c,Ml}$) ²	< 90.000 lx	–
Μέγιστος κεντρικός φωτισμός ($E_{c,Ref}$)	> 40.000 lx	–
Διάμετρος του φωτεινού πεδίου d_{10}	22 cm	± 3 cm
Θερμοκρασία χρώματος	4 500 K	± 450 K
Δείκτης χρωματικής απόδοσης (Ra)	96	± 4
Ειδικός δείκτης απόδοσης (R9)	90	± 10
Ειδικός δείκτης απόδοσης (R13)	90	± 10
Ειδικός δείκτης απόδοσης (R15)	90	± 10
Μέγιστος ενεργειακός φωτισμός (E_{Total}) ²	< 350 W/m ²	–
Ακτινοβολούμενη ενέργεια ²	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
Φωτισμός UV ²	≤ 0,7 W/m ²	–

Πίν. 15: Οπτικά χαρακτηριστικά Lucea 40

9.2 Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά

Χαρακτηριστικά	LUCEA 10	LUCEA 40
Τάση τροφοδοσίας	100-240 VAC / 50-60 Hz	100-240 VAC / 50-60 Hz
Ονομαστική τάση	40 V	48 V
Κατανάλωση ισχύος	14 VA	40 V
Μέση διάρκεια ζωής των LED	≥ 60.000 ώρες σύμφωνα με το πρότυπο TM-21:2012 ≥ 55.000 ώρες σύμφωνα με το πρότυπο TM-21:2016	

Πίν. 16: Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά LUCEA 10-40

9.3 Μηχανικά χαρακτηριστικά

Χαρακτηριστικά	LUCEA 10	LUCEA 40
Βάρος ανταυγαστήρα	0,8 kg	1,85 kg
Διαστάσεις του ανταυγαστήρα	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Μέθοδοι αποστείρωσης ή απολύμανσης	Χωρίς αντικείμενο	
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία	

Πίν. 17: Μηχανικά χαρακτηριστικά LUCEA 10-40

² Μετρίεται σε απόσταση μέγιστου φωτισμού (D_{Ml}) 62 cm (± 7)

9.4 Άλλα χαρακτηριστικά

Χαρακτηριστικά	LUCEA 10	LUCEA 40
Προστασία από ηλεκτροπληξία	Κλάση II	Κλάση I
Ταξινόμηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην Ευρώπη, τον Καναδά, την Κορέα, την Ιαπωνία, τη Βραζιλία και την Αυστραλία	Κλάση I	
Ταξινόμηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στις Η.Π.Α., την Κίνα και την Ταϊβάν	Κλάση II	
Βαθμός προστασίας ολόκληρης της διάταξης	IP20	
Βαθμός προστασίας των ανταυγαστήρων	IP20	
Κωδικός GMDN εκτός κινητών εκδόσεων	12276	
Κωδικός GMDN κινητών εκδόσεων	36843	
Κωδικός EMDN εκτός κινητών εκδόσεων	Z12010701	
Κωδικός EMDN κινητών εκδόσεων	Z12010702	
Έτος σήμανσης CE	2009	

Πίν. 18: Άλλα χαρακτηριστικά LUCEA 10-40

9.5 Δήλωση ΗΜΣ



ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κίνδυνος δυσλειτουργίας της διάταξης
Αν χρησιμοποιήσετε τη διάταξη μαζί με άλλες συσκευές, μπορεί να επηρεαστεί η λειτουργία και να υποβαθμιστούν οι επιδόσεις της διάταξης.
Μη χρησιμοποιήσετε τη διάταξη κοντά ή πάνω σε άλλες συσκευές αν δεν βεβαιωθείτε προηγουμένως ότι η διάταξη και οι άλλες συσκευές λειτουργούν κανονικά.



ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κίνδυνος δυσλειτουργίας της διάταξης
Η χρήση προαιρετικών εξαρτημάτων, μορφοτροπέων ή καλωδίων διαφορετικών από αυτά που παρέχονται ή προδιαγράφονται από τον κατασκευαστή αυτής της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει αύξηση των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών ή μείωση της ατρωσίας αυτής της συσκευής και να προκαλέσει εσφαλμένη λειτουργία.
Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τα προαιρετικά εξαρτήματα και καλώδια που παρέχονται ή προδιαγράφονται από τον κατασκευαστή.



ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κίνδυνος δυσλειτουργίας της διάταξης
Αν χρησιμοποιήσετε φορητή συσκευή επικοινωνίας ραδιοεπικοινωνίας (συμπεριλαμβανομένων καλωδίων κεραίας και εξωτερικών κεραιών) κοντά στη διάταξη ή σε συγκεκριμένα καλώδια, μπορεί να επηρεαστεί η λειτουργία και να υποβαθμιστούν οι επιδόσεις της διάταξης.
Μη χρησιμοποιήσετε φορητή συσκευή επικοινωνίας ραδιοεπικοινωνίας σε απόσταση μικρότερη από 30 cm από τη διάταξη.



ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κίνδυνος δυσλειτουργίας της διάταξης
Αν χρησιμοποιήσετε γεννήτρια υψηλών συχνοτήτων (π.χ.: ηλεκτρικό νυστέρι) κοντά στη διάταξη, μπορεί να επηρεαστεί η λειτουργία και να υποβαθμιστούν οι επιδόσεις της διάταξης.

Σε περίπτωση που διαπιστωθεί δυσλειτουργία, αλλάξτε τη θέση των ανταγωγαστήρων μέχρι να εξαφανιστούν οι παρεμβολές.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Τυχόν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές ενδέχεται να οδηγήσουν σε προσωρινή διακοπή λειτουργίας του φωτιστικού σώματος ή σε προσωρινό τρεμοσβήσιμο της διάταξης, η οποία επανέρχεται στις αρχικές τις παραμέτρους όταν σταματήσουν οι παρεμβολές.

Τύπος δοκιμών	Μέθοδος δοκιμών	Εύρος συχνοτήτων	Όρια
Μέτρηση αγόμενων εκπομπών σε κύριες θύρες	EN 55011 GR1 CL A ³	0,15 - 0,5 MHz	79 dBμV QP 66 dBμV A
		0,5 - 5 MHz	73 dBμV QP 60 dBμV A
		5 - 30 MHz	73 dBμV QP 60 dBμV A
Μέτρηση πεδίου ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας	EN 55011 GR1 CL A ³	30 - 230 MHz	40 dBμV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBμV/m QP 10m

Πίν. 19: Δήλωση ΗΜΣ

Τύπος δοκιμών	Μέθοδος δοκιμών	Επίπεδο δοκιμών: περιβάλλον υγείας
Ατρωσία σε ηλεκτροστατικές εκφορτίσεις	EN 61000-4-2	Επαφή: ± 8kV Αέρας: ± 2, 4, 8, 15kV
Ατρωσία σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1 kHz
		Ασύρματες ραδιοσυχνότητες 9 έως 28V/m Mod AM 80%/1 kHz
Ατρωσία σε ταχεία ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/ριπές παλμών	EN 61000-4-4	AC: ± 2kV - 100 kHz IO >3m: ± 1 kV - 100 kHz
Ατρωσία σε υπερτάσεις στην τροφοδοσία	EN 61000-4-5	± 0,5, 1 kV Διαφορ. ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Κοινή λειτουργία

Πίν. 20: Δήλωση ΗΜΣ

³ Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτής της συσκευής επιτρέπουν τη χρήση της σε βιομηχανικές ζώνες και σε νοσοκομειακό περιβάλλον (κλάση A που καθορίζεται στο CISPR 11). Όταν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται κανονικά η κλάση B που καθορίζεται στο CISPR 11), η συσκευή αυτή ενδέχεται να μην παρέχει ικανοποιητική προστασία κατά τις υπηρεσίες επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες. Μπορεί να χρειαστεί να λάβει ο χρήστης διορθωτικά μέτρα, όπως να αλλάξει τη θέση ή τον προσανατολισμό της συσκευής.

Τύπος δοκιμών	Μέθοδος δοκιμών	Επίπεδο δοκιμών: περιβάλλον υγείας
Ατρωσία σε αγόμενες διαταραχές που οφείλονται σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1 kHz
Ατρωσία σε βυθίσεις τάσης και σύντομες διακοπές	EN 61000-4-11	0% Ut, 10 ms (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0% Ut, 20 ms 70% Ut, 500 ms 0% Ut, 5 s
Εκπομπές αρμονικών ρεύματος	EN 61000-3-2	Κλάση A
Μεταβολές τάσης, διακυμάνσεις τάσης και τιτθισμός στα δημόσια δίκτυα τροφοδοσίας χαμηλής τάσης	EN 61000-3-3	Συμμορφώνεται

Πίν. 20: Δήλωση ΗΜΣ

9.5.1 ΜΕΡΟΣ 15 ΚΑΝΟΝΩΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ FCC (μόνο για τις ΗΠΑ)

Ο παρών εξοπλισμός έχει υποβληθεί σε δοκιμές τα αποτελέσματα των οποίων καταδεικνύουν ότι συμμορφώνεται προς τους περιορισμούς που ισχύουν για τις ψηφιακές συσκευές κατηγορίας A, σύμφωνα με το μέρος 15 των κανόνων της Επιτροπής FCC. Οι εν λόγω περιορισμοί διασφαλίζουν την εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές, όταν ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται σε επαγγελματικό περιβάλλον. Ο παρών εξοπλισμός εκπέμπει, χρησιμοποιεί και μπορεί να ακτινοβολήσει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με το εγχειρίδιο εγκατάστασης και χρήσης, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Η λειτουργία του εξοπλισμού σε κατοικίες ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές: στην περίπτωση αυτή, ο χρήστης υποχρεούται να εξαλείψει αυτές τις παρεμβολές με δικά του έξοδα.

10 Διαχείριση απορριμμάτων

10.1 Απόρριψη της συσκευασίας

Όλες οι συσκευασίες που σχετίζονται με τη χρήση της διάταξης πρέπει να διατίθενται με περιβαλλοντικά υπεύθυνο τρόπο, με σκοπό την ανακύκλωσή τους.

10.2 Προϊόν

Ο παρών εξοπλισμός δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα διότι αποτελεί αντικείμενο επιλεκτικής συγκομιδής με στόχο την αξιολόγηση, την επαναχρησιμοποίηση ή ανακύκλωση.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με τη διάθεση της διάταξης από τη στιγμή που δεν πρόκειται να επαναχρησιμοποιηθεί, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Getinge.

10.3 Ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα

Όλα τα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα που χρησιμοποιήθηκαν καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος πρέπει να διατίθενται με περιβαλλοντικά υπεύθυνο τρόπο, σύμφωνα με τα τοπικά πρότυπα.

*Οι ονομασίες LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE και GETINGE GROUP είναι εμπορικά ή κατατεθέντα σήματα της Getinge AB, των παραρτημάτων ή των θυγατρικών της.

**Η ονομασία SURFA'SAFE είναι εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της Laboratoires ANIOS, των παραρτημάτων ή των θυγατρικών της.

**Η ονομασία ANIOS είναι εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της Laboratoires ANIOS, των παραρτημάτων ή των θυγατρικών της.

GETINGE 



Maquet SAS · Parc de Limère · Avenue de la Pomme de Pin · CS 10008 ARDON ·
45074 ORLÉANS CEDEX 2 · Γαλλία

Τηλ: +33 (0) 2 38 25 88 88 Φαξ: +33 (0) 2 38 25 88 00

IFU 01701 EL 15 2025-10-07

