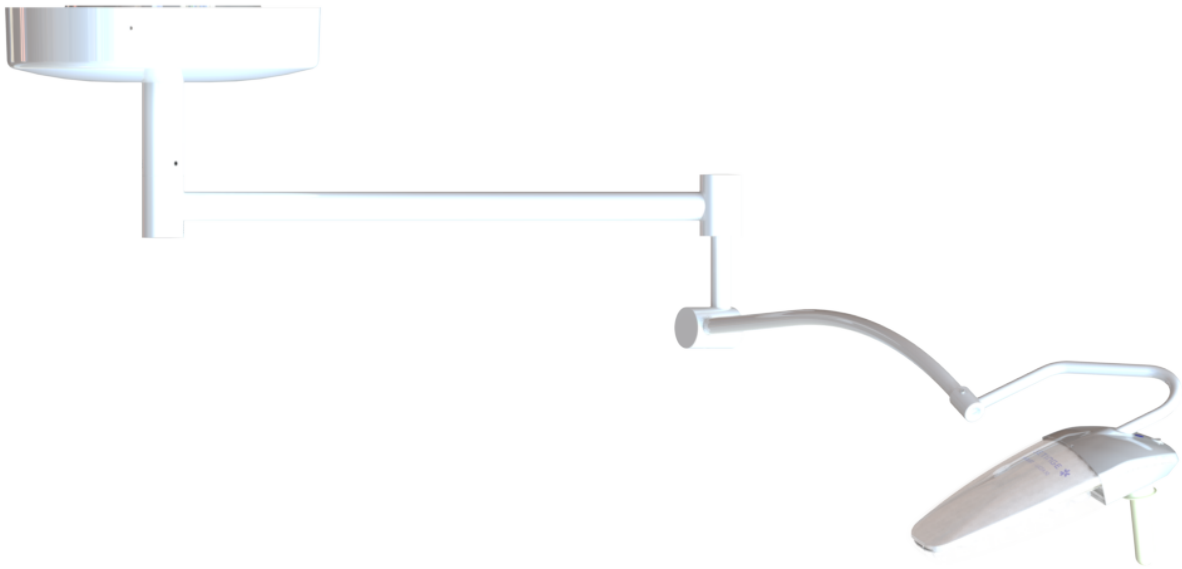


Οδηγίες χρήσης

Lucea 50-100
Lucea 50

IFU 01741 EL 13 2025-06-12

GETINGE

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.

V13 12.06.2025

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 5
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 6
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 Εξαρτήματα 13
1.9.1.1 Ανταυγαστήρας 13
1.9.2 Προαιρετικά εξαρτήματα 14
1.10 Ισχύοντα πρότυπα 15
1.11 Πληροφορίες για την προβλεπόμενη χρήση 20
1.11.1 Προβλεπόμενη χρήση 20
1.11.2 Προβλεπόμενος χρήστης 20
1.11.3 Ακατάλληλη χρήση 20
1.11.4 Αντένδειξη 20
1.12 Ουσιώδης επίδοση 20
1.13 Κλινικό όφελος 20
1.14 Οδηγίες μείωσης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων 21
2 Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια 22
2.1 Περιβαλλοντικές συνθήκες 22
2.2 Οδηγίες ασφαλείας 22
2.2.1 Ασφαλής χρήση του προϊόντος 22
2.2.2 Ηλεκτρικές 24
2.2.3 Οπτικές 24
2.2.4 Μόλυνση 24
3 Διεπαφές ελέγχου 25

4 Χρήση ... 26
4.1 Καθημερινοί έλεγχοι πριν από τη χρήση ... 26
4.2 Χειρισμός του φωτιστικού σώματος ... 28
4.2.1 Άναμμα/σβήσιμο του φωτιστικού σώματος ... 28
4.2.2 Ρύθμιση του φωτισμού ... 28
4.2.2.1 Από το πληκτρολόγιο του ανταυγαστήρα ... 28
4.2.2.2 Από το τηλεχειριστήριο ... 29
4.3 Ρύθμιση της θέσης του φωτιστικού σώματος ... 30
4.3.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση της αποστειρώσιμης λαβής ... 30
4.3.2 Χειρισμός του ανταυγαστήρα ... 31
4.4 Τηλεχειριστήριο ... 34
4.4.1 Ζευγοποίηση του τηλεχειριστηρίου με το φωτιστικό σώμα ... 34
4.4.2 Αλλαγή των μπαταριών του τηλεχειριστηρίου ... 35
4.5 Κινητό φωτιστικό σώμα ... 36
4.5.1 Μετακίνηση κινητού φωτιστικού σώματος ... 36
4.5.2 Λειτουργία του συστήματος μπαταριών ... 37
4.5.3 Κατάσταση των μπαταριών ... 38

5 Μηνύματα σφάλματος και προειδοποιητικά ενδεικτικά ... 39

6 Προβλήματα και βλάβες λειτουργίας ... 40

7 Καθαρισμός/Απολύμανση/Αποστείρωση ... 42
7.1 Καθαρισμός και απολύμανση του συστήματος ... 42
7.1.1 Καθαρισμός της διάταξης ... 42
7.1.2 Απολύμανση της διάταξης ... 43
7.1.2.1 Απολυμαντικά που πρέπει να χρησιμοποιούνται ... 43
7.1.2.2 Επιτρεπόμενες δραστικές ουσίες ... 43
7.2 Καθαρισμός και αποστείρωση των αποστειρώσιμων λαβών STG HLX ... 44
7.2.1 Προετοιμασία του καθαρισμού ... 44
7.2.2 Στο πλαίσιο χειροκίνητου καθαρισμού ... 44
7.2.3 Στο πλαίσιο καθαρισμού με πλυντήριο-απολυμαντή ... 44
7.2.4 Αποστείρωση ... 45

8 Συντήρηση ... 46

9 Τεχνικά χαρακτηριστικά ... 47
9.1 Οπτικά χαρακτηριστικά ... 47
9.2 Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά ... 48
9.3 Μηχανικά χαρακτηριστικά ... 49
9.3.1 Φωτιστικό σώμα ... 49
9.4 Άλλα χαρακτηριστικά ... 49
9.5 Δήλωση ΗΜΣ ... 49

10 Διαχείριση απορριμμάτων ... 52
10.1 Απόρριψη της συσκευασίας ... 52
10.2 Προϊόν ... 52
10.3 Ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα ... 52

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. ARD01740)
- Εγχειρίδιο επισκευής (κωδ. ARD01742)
- Εγχειρίδιο εγκατάστασης (κωδ. ARD01744)
- Εγχειρίδιο απεγκατάσταση (κωδ. ARD01745)

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 ζημίες, 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 47].

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, βλ.Χρονοδιάγραμμα συντήρησης. 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.

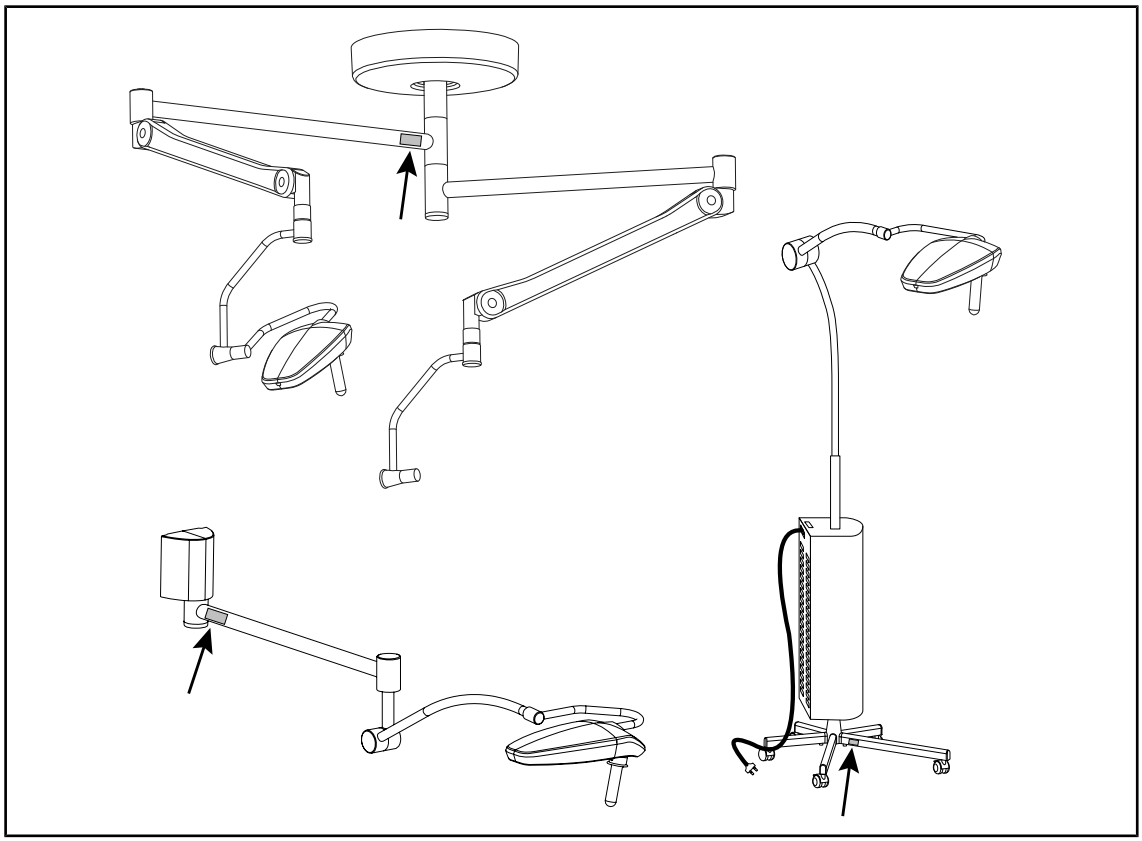
1.6 Εγγύηση

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

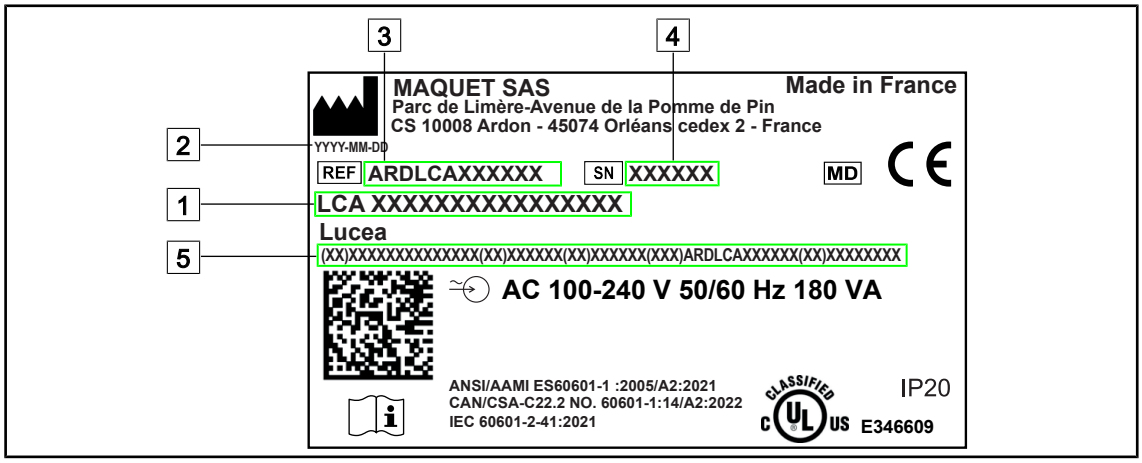
1.7 Σύμβολα στο προϊόν και τη συσκευασία

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

1.8 Θέση και επεξήγηση της ετικέτας αναγνώρισης της διάταξης



Σχ. 1: Θέση της ετικέτας αναγνώρισης του προϊόντος



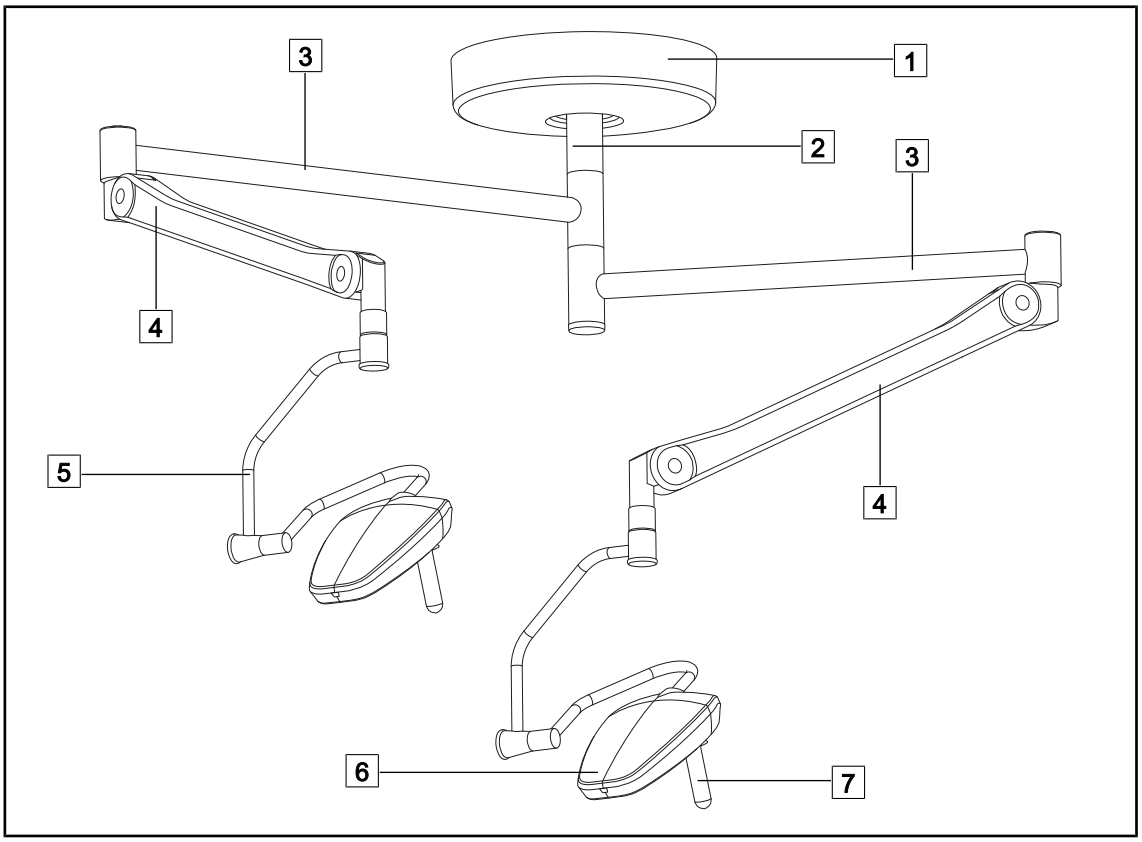
Σχ. 2: Ενδεικτική ετικέτα

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

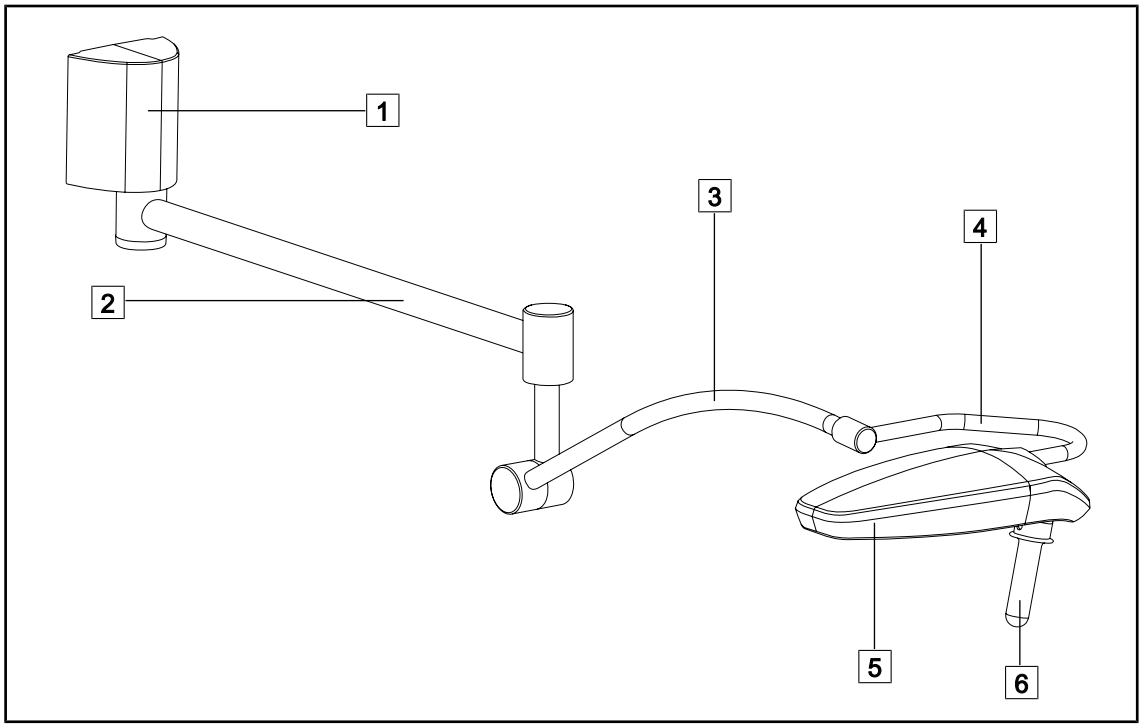
ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Το LUCEA 100 διακόπηκε τον Νοέμβριο του 2024.



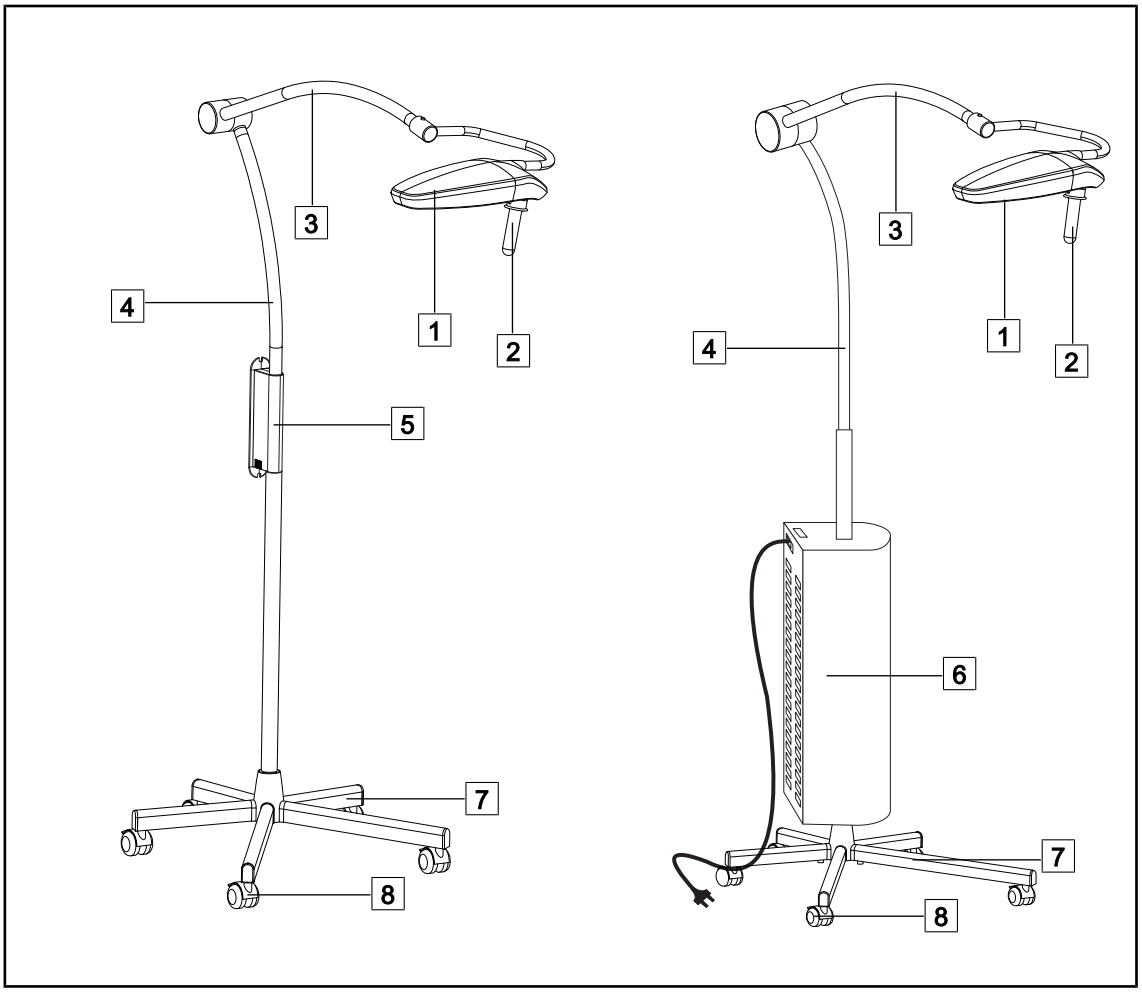
Σχ. 3: Ενδεικτική διάταξη οροφής

1 Κάλυμμα οροφής
2 Σωλήνας ανάρτησης
3 Βραχίονας ανάρτησης
4 Ελατηριωτός βραχίονας DF
5 Διπλό στήριγμα
6 Ανταυγαστήρας LUCEA 50
7 Αποστειρώσιμη λαβή STG HLX



Σχ. 4: Ενδεικτική επιτοίχια διάταξη

1 Στήριγμα τοίχου
2 Βραχίονας επέκτασης
3 Ελατηριωτός βραχίονας SF
4 Μονό στήριγμα
5 Ανταυγαστήρας LUCEA 50
6 Αποστειρώσιμη λαβή STG HLX

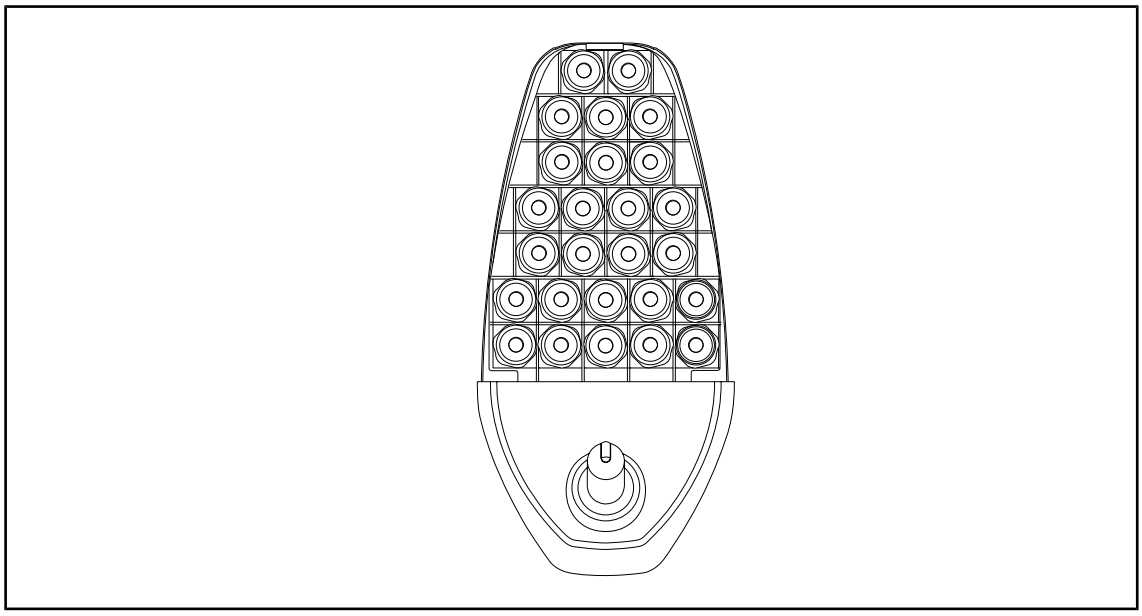


Σχ. 5: Ενδεικτικές κινητές διατάξεις

1 Ανταυγαστήρας LUCEA 50
2 Αποστειρώσιμη λαβή STG HLX
3 Ελατηριωτός βραχίονας SF
4 Ιστός
5 Χωρίς εφεδρική τροφοδοσία
6 Με εφεδρική τροφοδοσία
7 Βάση
8 Ροδάκια

1.9.1 Εξαρτήματα

1.9.1.1 Ανταυγαστήρας



Σχ. 6: Ανταυγαστήρας LUCEA 50

Κάθε ανταυγαστήρας περιλαμβάνει τα παρακάτω εξαρτήματα:

- Ένα κουμπί Έναρξης / Διακοπής
- Έναν ρυθμιστή έντασης που επιτρέπει τη μεταβολή της φωτεινής έντασης
- Μια αποστειρώσιμη λαβή

Η λειτουργία FSP επιτρέπει καλύτερη ηλεκτρονική διαχείριση του φωτισμού

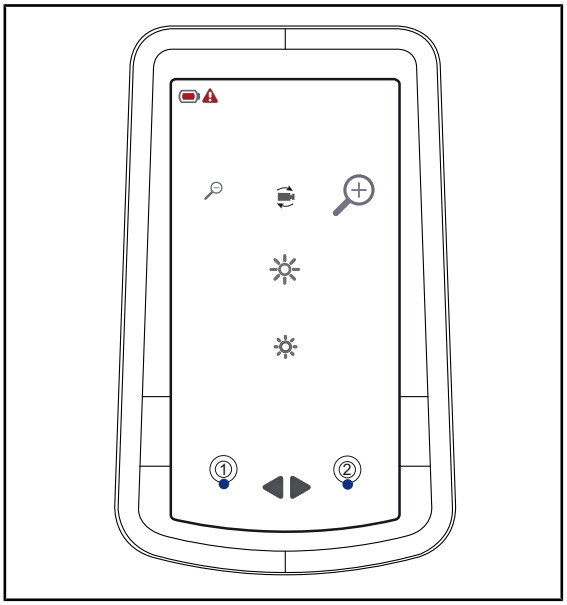
1.9.2 Προαιρετικά εξαρτήματα

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.

Τηλεχειριστήριο



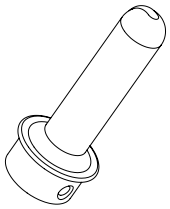
Σχ. 7: Τηλεχειριστήριο LUCEA

Το τηλεχειριστήριο αυτό επιτρέπει τον χειρισμό του φωτιστικού σώματος από απόσταση, ανάλογα με τις ανάγκες του χειρουργού και ανεξάρτητα από το πού βρίσκεται η χειρουργική μονάδα.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Η εμβέλεια του τηλεχειριστηρίου είναι 10 m.

Αποστειρώσιμη λαβή

Εικόνα	Περιγραφή	Κωδικός
	**Σετ 5 λαβών STG HLX**	STG HLX 01

Καλώδια τροφοδοσίας για κινητές εκδόσεις

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. 3: Καλώδια τροφοδοσίας

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 IEC 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

Πίν. 4: Συμμόρφωση προς τα πρότυπα που σχετίζονται με το προϊόν

Κωδικός	Τίτλος
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Λογισμικό ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού
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
IEC 62311:2019	Αξιολόγηση ηλεκτρονικού και ηλεκτρικού εξοπλισμού σχετιζόμενου με τους περιορισμούς της έκθεσης του ανθρώπου στα ηλεκτρομαγνητικά πεδία (0 Hz – 300 GHz)

Πίν. 4: Συμμόρφωση προς τα πρότυπα που σχετίζονται με το προϊόν

Διαχείριση της ποιότητας:

Κωδικός	Τίτλος
ISO 13485:2016	Προϊόντα για ιατρική χρήση - Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς
ISO 14971:2019	Προϊόντα για ιατρική χρήση - Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση
ISO 14001:2015/A1:2024	Συστήματα περιβαλλοντικής διαχείρισης — Απαιτήσεις και καθοδήγηση για τη χρήση του
21 CFR Part 11	Τίτλος 21--Τρόφιμα και Φάρμακα Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Μέρος 820	Τίτλος 21--Τρόφιμα και Φάρμακα Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Πίν. 5: 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 2011on 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. 6: 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
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

Πίν. 7: Συμμόρφωση προς τα πρότυπα που σχετίζονται με την αγορά

Χώρα	Κωδικός	Έτος	Τίτλος
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	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs 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. 7: Συμμόρφωση προς τα πρότυπα που σχετίζονται με την αγορά

Λοιπές πληροφορίες (αποκλειστικά για την Κίνα)

产品名称：手术无影灯
规格型号：见标签
医疗器械注册证编号：国械注进20192010303
产品技术要求编号：国械注进20192010303
产品组成：由灯头（含发光二极管灯泡、调光器、灯罩）、电源箱、支架、手术灯头吊臂、摄像头（选配，后缀带V的型号适用）及其遥控器（选配，后缀带V的型号适用）组成。
适用范围：该产品为吊顶式安装，供医疗单位作医用手术照明用。
禁忌症：无。
生产日期：见标签
使用期限：10年
注册人/生产企业名称：Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司
注册人/生产企业住所：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE
生产地址：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE
代理人名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司
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
代理人联系方式：800-820-0207
修订日期：见本说明书第二页

1.11 Πληροφορίες για την προβλεπόμενη χρήση

1.11.1 Προβλεπόμενη χρήση

Ο ανταυγαστήρας LUCEA 50 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 50 συνίσταται στο να παρέχει φωτισμό προς την κατεύθυνση του χειρουργικού πεδίου, 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 μην 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 52].

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Οι τιμές κατανάλωσης ενέργειας της διάταξης επισημαίνονται στην ενότητα 9.2 Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά.
Η συσκευή συμμορφώνεται με την οδηγία ROHS και τους κανονισμούς REACH για τις ουσίες (βλ. καρτέλα 6).

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. 8: 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. 9: Περιβαλλοντικές συνθήκες χρήσης

2.2 Οδηγίες ασφαλείας

2.2.1 Ασφαλής χρήση του προϊόντος

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!
Κίνδυνος τραυματισμού
Αν μια μεταλλική γλωσσίδα του ελατηριωτού βραχίονα δεν έχει τοποθετηθεί σωστά, μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο κοπής.

Αν μια μεταλλική γλωσσίδα του ελατηριωτού βραχίονα βγει από την υποδοχή της, επικοινωνήστε με την τοπική τεχνική υπηρεσία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!
Κίνδυνος τραυματισμού
Μια μπαταρία που εκφορτίζεται υπερβολικά γρήγορα μπορεί να προκαλέσει το σβήσιμο ενός ανταυγαστήρα κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης.

Διενεργείτε τον έλεγχο αυτονομίας κάθε μήνα με σκοπό την αξιολόγηση της αυτονομίας της μπαταρίας. Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge σε περίπτωση δυσλειτουργίας.

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/υπέρυθρη 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 ξήρανσης των ιστών ή εγκαύματος
Το φως αποτελεί μια μορφή ενέργειας που μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσει τραυματισμούς στον ασθενή (π.χ.: να ξηράνει τους ιστούς, να κάψει τον αμφιβληστροειδή), ιδίως αν οι φωτεινές δέσμες από πολλούς ανταυγαστήρες προσπίπτουν στο ίδιο σημείο ή σε περίπτωση επέμβασης μεγάλης διάρκειας.

Ο χρήστης οφείλει να γνωρίζει τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση ανοιχτών πληγών σε υπερβολικά δυνατή φωτεινή πηγή. Ο χρήστης πρέπει να είναι προσεκτικός και να ρυθμίζει το επίπεδο φωτισμού ανάλογα με την επέμβαση και τον ασθενή, ιδίως σε περίπτωση επέμβασης μεγάλης διάρκειας.

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 εγκαύματος
Η διάταξη αυτή δεν είναι αντιεκρηκτική. 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.

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.

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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού
Σε περίπτωση διακοπής της τροφοδοσίας κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης, οι ανταυγαστήρες του φωτιστικού σώματος θα σβήσουν αν το φωτιστικό σώμα δεν διαθέτει εφεδρικό σύστημα.

Το νοσοκομείο πρέπει να συμμορφώνεται με τα ισχύοντα πρότυπα σχετικά με τη χρήση ιατρικών χώρων και να διαθέτει εφεδρικό σύστημα ηλεκτρικής τροφοδοσίας.

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.

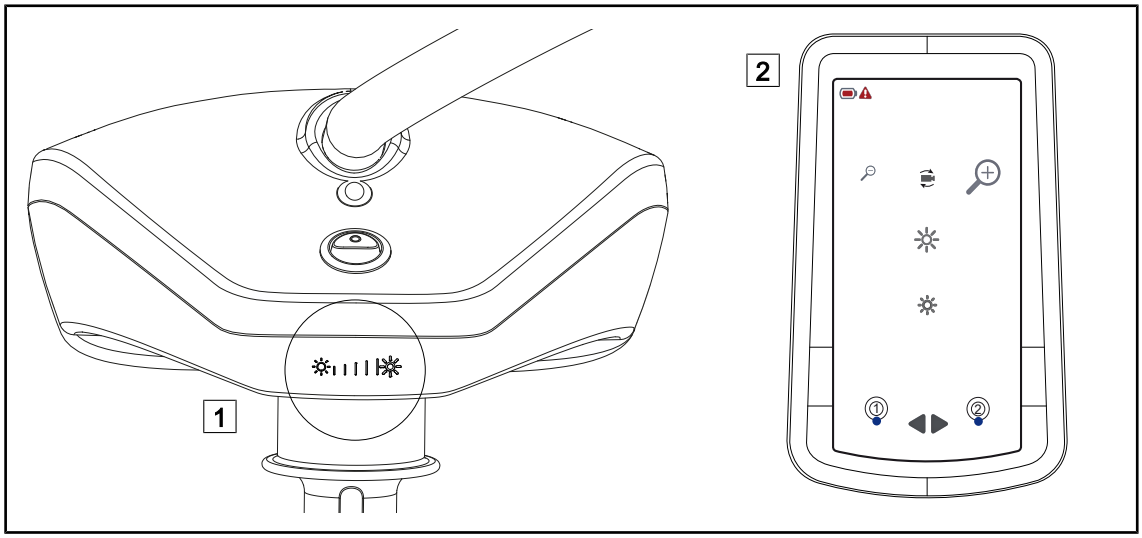
2.2.4 Μόλυνση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος μόλυνσης
Μια τεχνική εργασία ή εργασία καθαρισμού ενδέχεται να προκαλέσει μόλυνση του χειρουργικού πεδίου.

Μην εκτελείτε τεχνικές εργασίες ή εργασίες καθαρισμού παρουσία του ασθενούς.

3 Διεπαφές ελέγχου



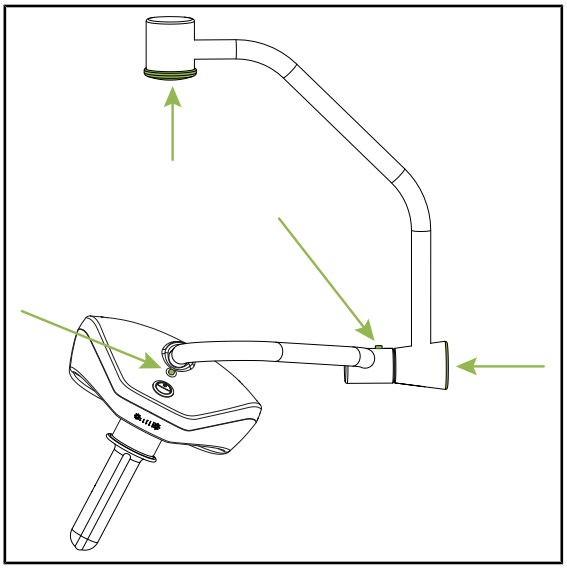
Σχ. 8: Διεπαφές ελέγχου LUCEA 50-100

1 Πληκτρολόγιο ελέγχου ανταυγαστήρα

2 Τηλεχειριστήριο

4 Χρήση

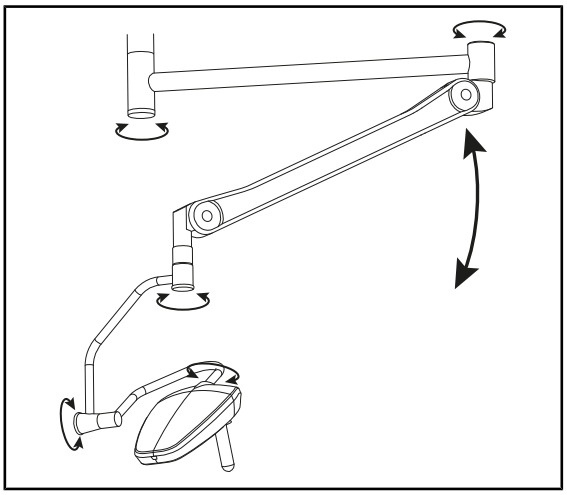
4.1 Καθημερινοί έλεγχοι πριν από τη χρήση



Σχ. 9: Ακεραιότητα των ανταυγαστήρων

Ακεραιότητα των ανταυγαστήρων, πώμα βίδας φρένου και βιδών στερέωσης

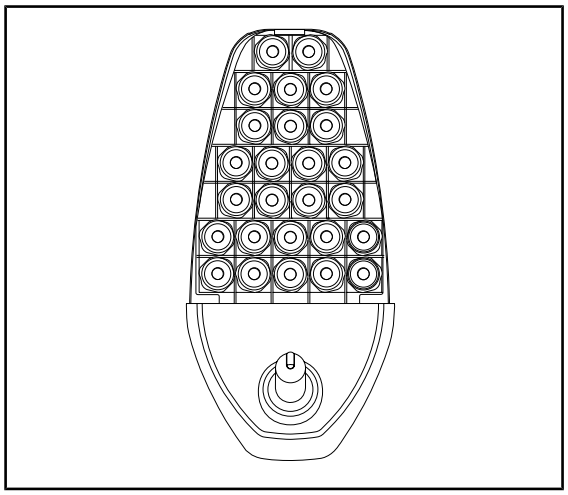
1. Ελέγξτε την ακεραιότητα των ανταυγαστήρων (βαφή, χτυπήματα, φθορές, στερέωση των καλυμμάτων…).
2. Ελέγξτε αν το προστατευτικό πώμα της βίδας φρένου έχει εδράσει καλά.
3. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει η βίδα στερέωσης.
4. Ελέγξτε τη σωστή τοποθέτηση των γκρίζων πωμάτων (μόνο έκδοση DF).
5. Σε περίπτωση προβλήματος, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.



Σχ. 10: Σταθερότητα/απόκλιση

Σταθερότητα και απόκλιση της διάταξης

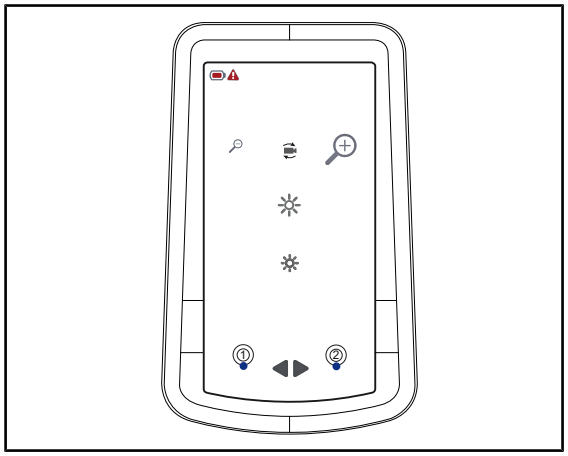
1. Χειριστείτε τη διάταξη εκτελώντας πολλές κινήσεις, έτσι ώστε να περιστρέψετε τους βραχίονες επέκτασης, τους ελατηριωτούς βραχίονες και τους ανταυγαστήρες.
   - ➢ Ολόκληρη η διάταξη πρέπει να μετακινείται εύκολα και ομαλά.
2. Θέστε τη διάταξη σε πολλές θέσεις.
   - ➢ Ολόκληρη η διάταξη πρέπει να παραμένει στη θέση που έχετε επιλέξει προηγουμένως, χωρίς να μετατοπίζεται.
3. Σε περίπτωση προβλήματος, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.



Σχ. 11: Λειτουργία LED

Λειτουργία των LED

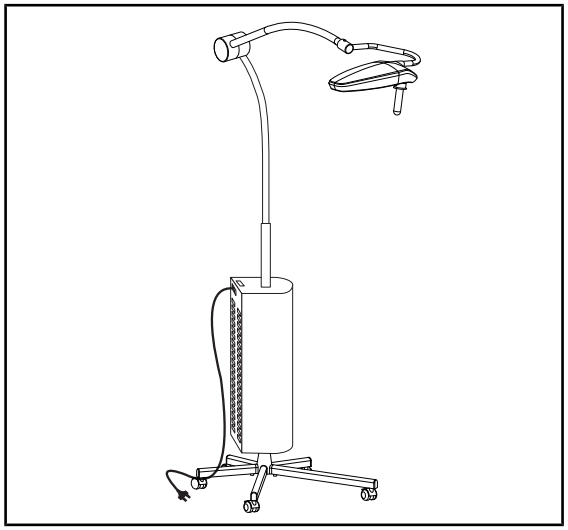
1. Πατήστε το πλήκτρο έναρξης/διακοπής του ανταυγαστήρα για να βεβαιωθείτε ότι οι λυχνίες LED λειτουργούν σωστά.
2. Σε περίπτωση προβλήματος, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.



Σχ. 12: Τηλεχειριστήριο

Τηλεχειριστήριο (προαιρετικό)

1. Βεβαιωθείτε ότι το τηλεχειριστήριο λειτουργεί σωστά.
2. Βεβαιωθείτε για την καλή κατάσταση των μπαταριών.
3. Ελέγξτε τη λειτουργία επιλογής ανταυγαστήρων.
4. Σε περίπτωση προβλήματος, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.



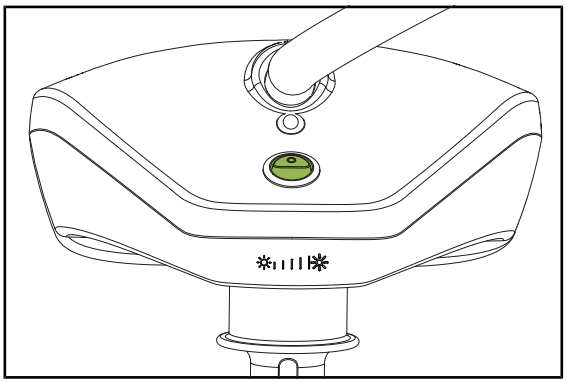
Σχ. 13: Καλώδιο κινητής έκδοσης

Καλώδιο τροφοδοσίας (μόνο κινητή έκδοση)

1. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας δεν έχει υποστεί ζημία.
2. Ελέγξτε αν το φις του καλωδίου ηλεκτρικού δικτύου IEC είναι σωστά συνδεδεμένο στο κάλυμμα της μονάδας τροφοδοσίας.
3. Σε περίπτωση προβλήματος, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.

4.2 Χειρισμός του φωτιστικού σώματος

4.2.1 Άναμμα/σβήσιμο του φωτιστικού σώματος

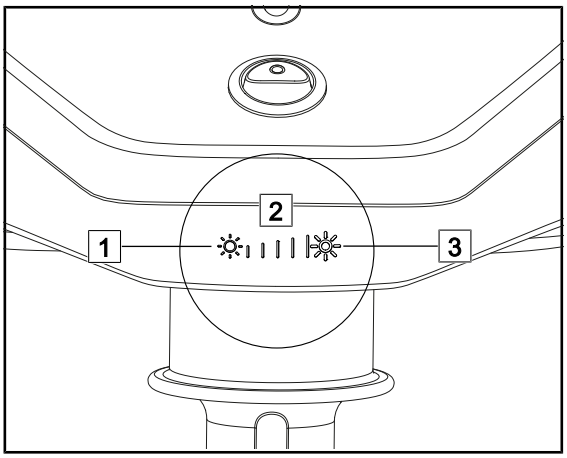


Σχ. 14: Άναμμα/σβήσιμο του ανταυγαστήρα

1. Πατήστε το κουμπί έναρξης/διακοπής για να ανάψετε τον ανταυγαστήρα.
   - ➢ Ανάβουν όλα τα LED και το επίπεδο φωτισμού επανέρχεται στην τελευταία τιμή πριν το σβήσιμο.
2. Πατήστε ξανά το κουμπί έναρξης/διακοπής για να σβήσετε τον ανταυγαστήρα.
   - ➢ Σβήνουν όλα τα LED.

4.2.2 Ρύθμιση του φωτισμού

4.2.2.1 Από το πληκτρολόγιο του ανταυγαστήρα

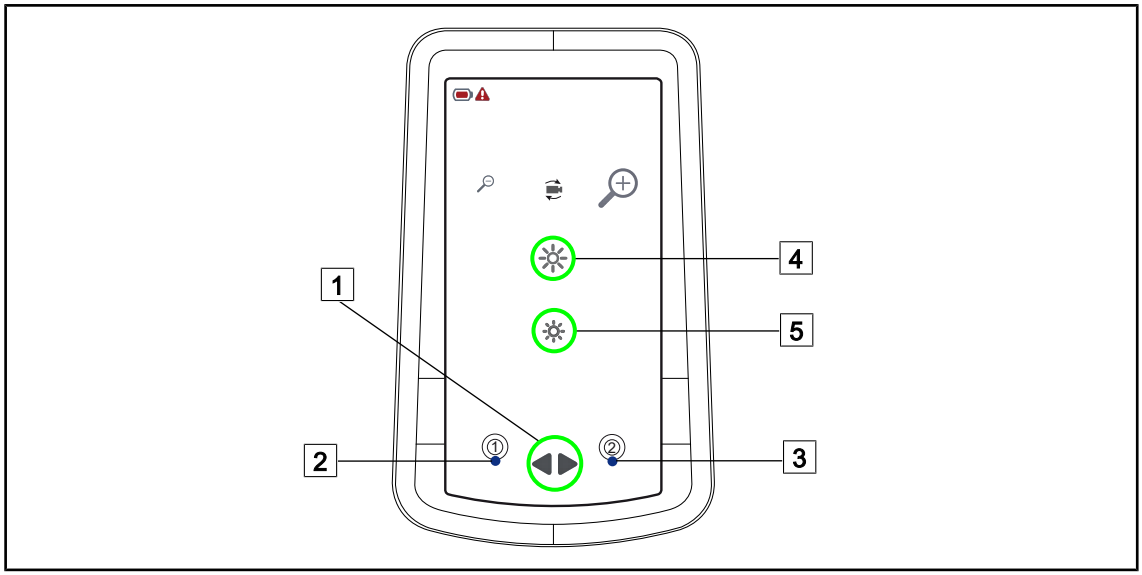


Σχ. 15: Ρύθμιση του φωτισμού από το πληκτρολόγιο

Ρύθμιση της φωτεινής έντασης

1. Πιέστε **Αύξηση έντασης** 3 για να αυξηθεί η φωτεινή ένταση του ανταυγαστήρα.
2. Πιέστε **Μείωση έντασης** 1 για να μειωθεί η φωτεινή ένταση του ανταυγαστήρα.
   - ➢ Το επίπεδο φωτισμού του ανταυγαστήρα επισημαίνεται από την ενδεικτική λυχνία 2.

4.2.2.2 Από το τηλεχειριστήριο



Σχ. 16: Ρύθμιση του φωτισμού από το τηλεχειριστήριο

Επιλογή του ή των ανταυγαστήρων

1. Πιέστε μία φορά το πλήκτρο **Επιλογή ανταυγαστήρα** 1 για να παρέμβετε στον ανταυγαστήρα αριθ. 1.
   - ➢ Ανάβει η ενδεικτική λυχνία του ανταυγαστήρα αριθ. 1 2 του τηλεχειριστηρίου.
2. Πιέστε δύο φορές το πλήκτρο **Επιλογή ανταυγαστήρα** 1 για να παρέμβετε στον ανταυγαστήρα αριθ. 2.
   - ➢ Ανάβει η ενδεικτική λυχνία του ανταυγαστήρα αριθ. 2 3 του τηλεχειριστηρίου.
3. Πιέστε τρεις φορές το πλήκτρο **Επιλογή ανταυγαστήρα** 1 για να παρέμβετε στους δύο ανταυγαστήρες.
   - ➢ Ανάβουν οι ενδεικτικές λυχνίες των δύο ανταυγαστήρων 1 και 2 του τηλεχειριστηρίου.

Ρύθμιση της φωτεινής έντασης

1. Μόλις επιλέξετε τον ή τους ανταυγαστήρες, πιέστε **Αύξηση έντασης** 4 για να αυξηθεί η φωτεινή ένταση του ή των ανταυγαστήρων.
2. Μόλις επιλέξετε τον ή τους ανταυγαστήρες, πιέστε **Μείωση έντασης** 5 για να μειωθεί η φωτεινή ένταση του ή των ανταυγαστήρων.

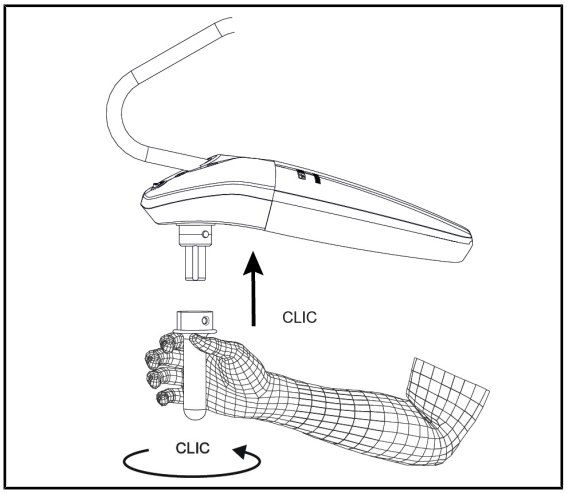
4.3 Ρύθμιση της θέσης του φωτιστικού σώματος

4.3.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση της αποστειρώσιμης λαβής

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος μόλυνσης
Αν η αποστειρώσιμη λαβή δεν είναι σε καλή κατάσταση, υπάρχει κίνδυνος να πέσουν σωματίδια στο αποστειρωμένο περιβάλλον.

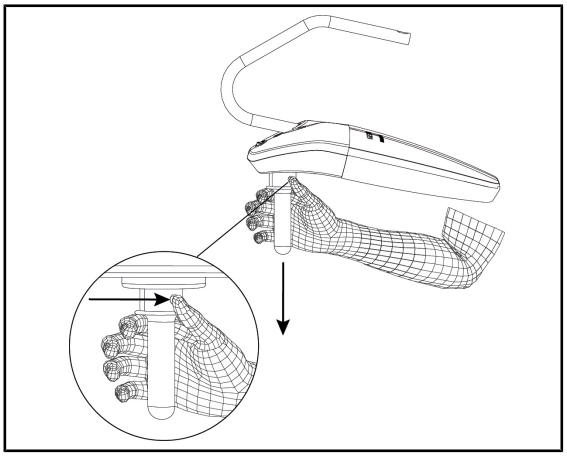
Ύστερα από κάθε αποστείρωση και πριν από κάθε επόμενη χρήση της αποστειρώσιμης λαβής, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ρωγμές.



Σχ. 17: Τοποθέτηση αποστειρώσιμης λαβής

Τοποθέτηση αποστειρώσιμης λαβής στον ανταυγαστήρα

1. Ελέγξτε τη λαβή και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει ρωγμές ή λεκέδες.
2. Τοποθετήστε τη λαβή στη βάση.
3. Περιστρέψτε τη λαβή μέχρι να ασφαλίσει από τυχόν περιστροφή.
   - ➢ Το κουμπί ασφάλισης ξεπροβάλλει από την υποδοχή του.
4. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή είναι σταθερή.
   - ➢ Η λαβή έχει πλέον ασφαλίσει και είναι έτοιμη για χρήση.



Σχ. 18: Αφαίρεση αποστειρώσιμης λαβής

Αφαίρεση αποστειρώσιμης λαβής από τον ανταυγαστήρα

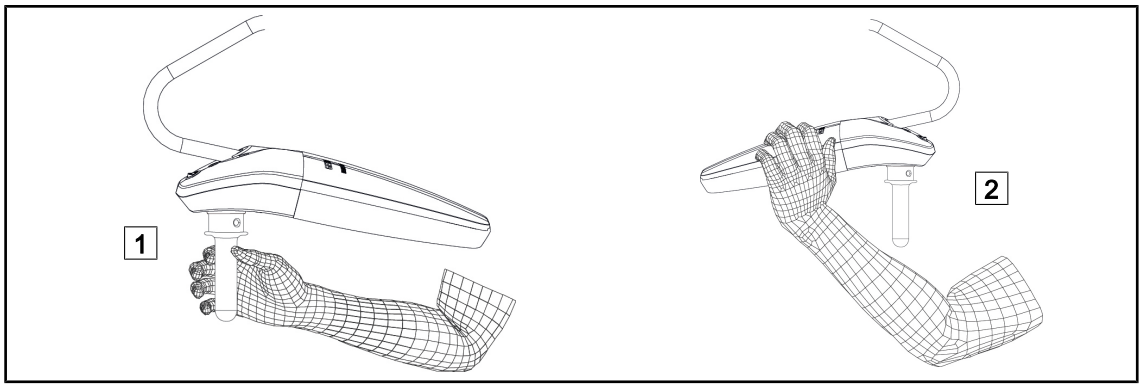
1. Πιέστε το κουμπί ασφάλισης.
2. Αφαιρέστε τη λαβή.

4.3.2 Χειρισμός του ανταυγαστήρα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος μόλυνσης / ιστικής αντίδρασης
Τυχόν σύγκρουση της διάταξης με άλλον εξοπλισμό ενδέχεται να προκαλέσει την πτώση σωματιδίων στο χειρουργικό πεδίο.

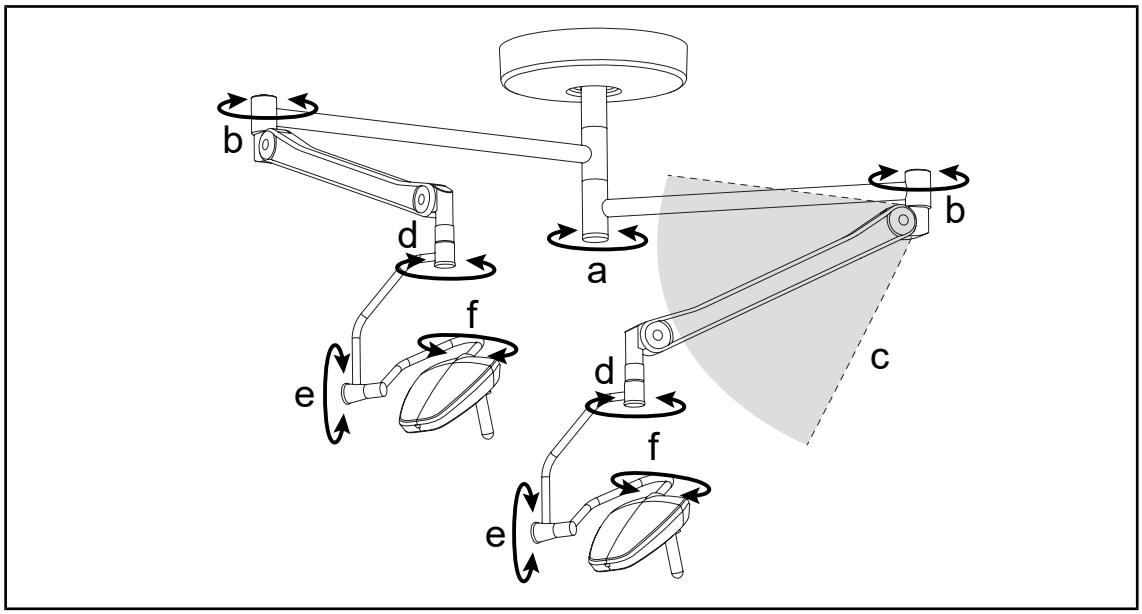
Ρυθμίστε αρχικά τη θέση της διάταξης πριν από την άφιξη του ασθενούς. Μετακινήστε τη διάταξη με προσεκτικούς χειρισμούς προς αποφυγή οποιασδήποτε σύγκρουσης.



Σχ. 19: Χειρισμός του ανταυγαστήρα

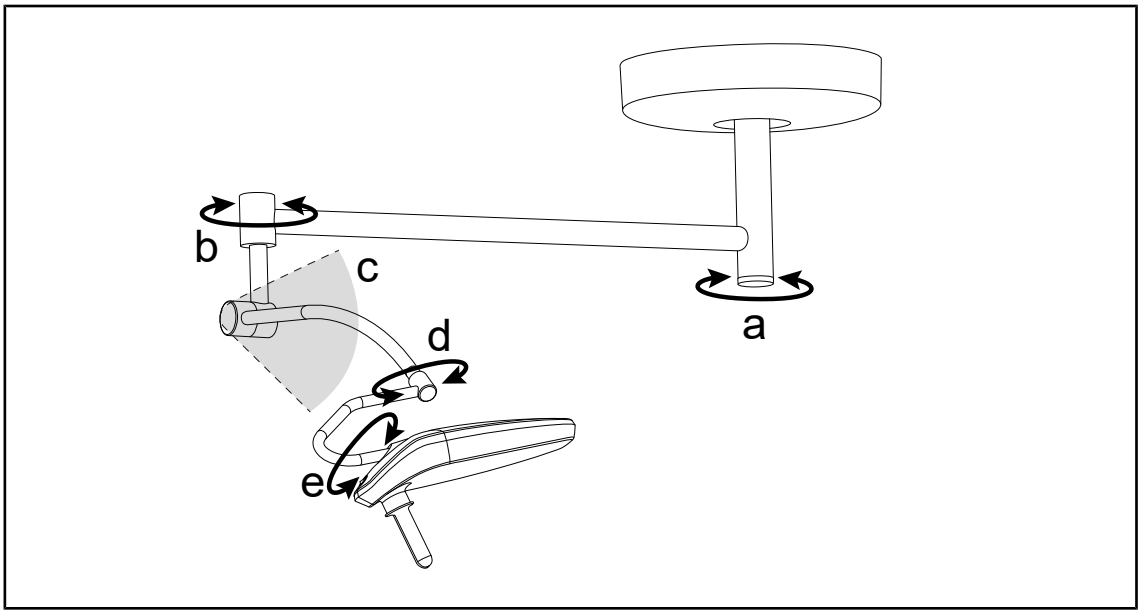
- Είναι δυνατός ο χειρισμός του ανταυγαστήρα με διάφορους τρόπους, έτσι ώστε να μετακινηθεί:
  - Στην περίπτωση αποστειρωμένου προσωπικού: με την αποστειρωμένη λαβή στο κέντρο του ανταυγαστήρα, που έχει προβλεφθεί για αυτόν σκοπό 1.
  - Στην περίπτωση μη αποστειρωμένου προσωπικού: πιάνοντας απευθείας τον ανταυγαστήρα 2.

Γωνίες περιστροφής του φωτιστικού σώματος



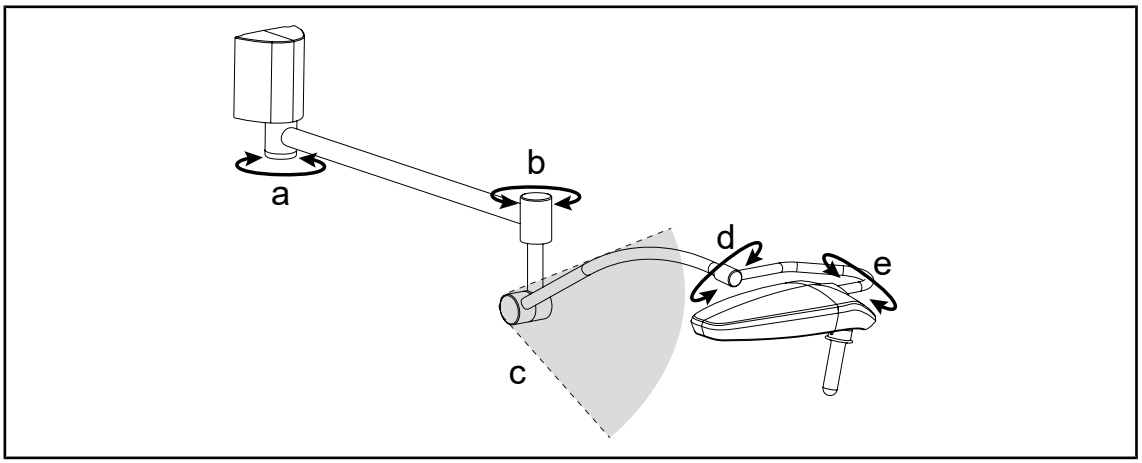
Σχ. 20: Εφικτές περιστροφές του φωτιστικού σώματος οροφής DF

a	b	c	d	e	f
επ' άπειρον	επ' άπειρον	+45° / -50°	επ' άπειρον	180°	320°



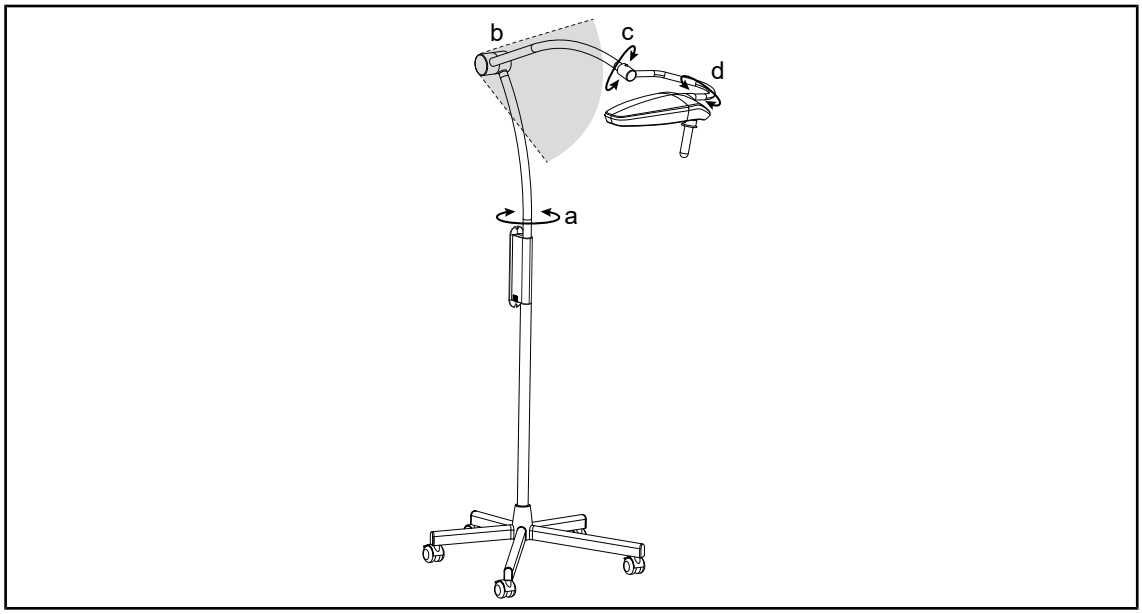
Σχ. 21: Εφικτές περιστροφές του φωτιστικού σώματος οροφής SF

a	b	c	d	e
επ' άπειρον	επ' άπειρον	+5° / -75°	180°	320°



Σχ. 22: Εφικτές περιστροφές του επιτοίχιου φωτιστικού σώματος

a	b	c	d	e
180°	επ' άπειρον	+5° / -75°	180°	320°



Σχ. 23: Εφικτές περιστροφές του κινητού φωτιστικού σώματος

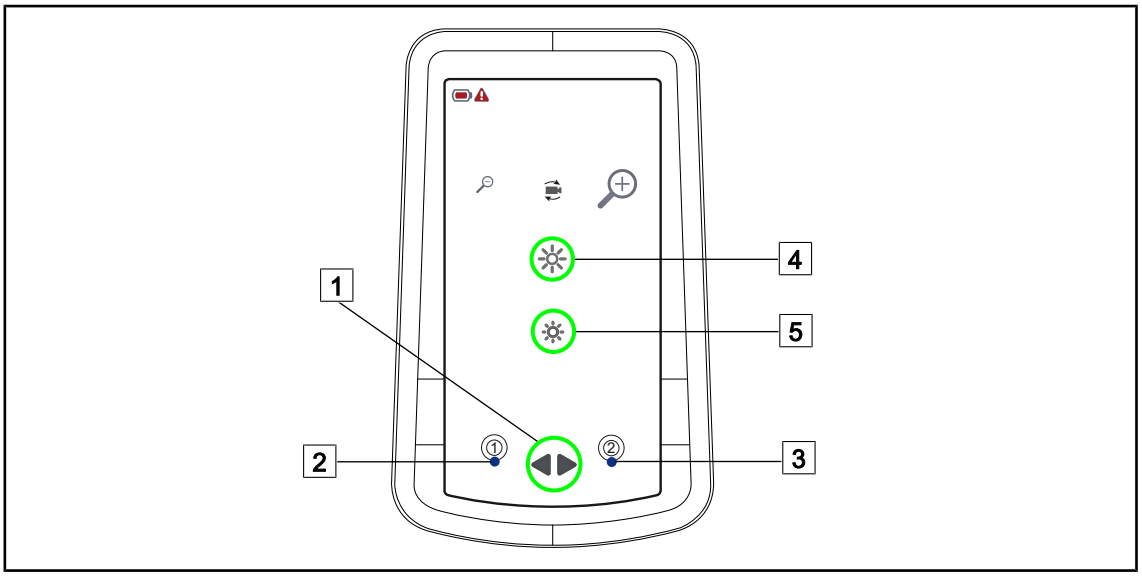
a	b	c	d
55°	+30° / -80°	180°	320°

4.4 Τηλεχειριστήριο

4.4.1 Ζευγοποίηση του τηλεχειριστηρίου με το φωτιστικό σώμα

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Το τηλεχειριστήριο μπορεί να ζευγοποιηθεί μόνο με ένα φωτιστικό σώμα, και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από απόσταση μεγαλύτερη των 10 μέτρων.



Σχ. 24: Ζευγοποίηση τηλεχειριστηρίου με φωτιστικό σώμα

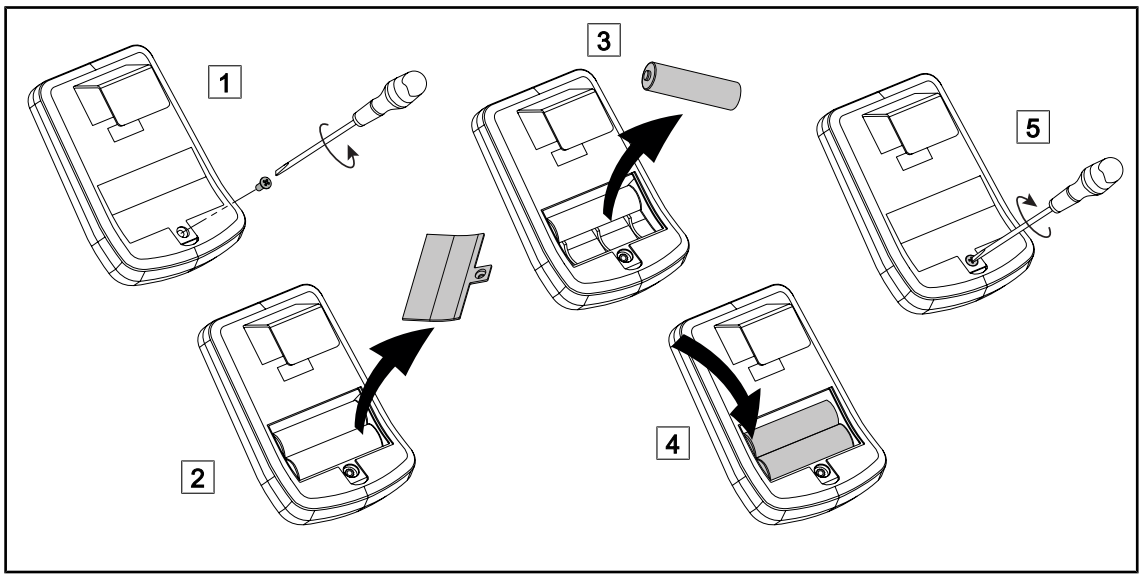
Ζευγοποίηση του τηλεχειριστηρίου με τον πρώτο ανταυγαστήρα

1. Πιέστε το πλήκτρο **Επιλογή ανταυγαστήρα** 1.
2. Πιέστε ταυτόχρονα τα πλήκτρα **Αύξηση έντασης** 4 και **Μείωση έντασης** 5 μέχρι να αρχίσουν να αναβοσβήνουν οι λυχνίες LED του ρυθμιστή έντασης του ανταυγαστήρα.
3. Πιέστε **Αύξηση έντασης** 4 ή **Μείωση έντασης** 5 μέχρι να σταματήσουν να αναβοσβήνουν οι λυχνίες LED του ρυθμιστή έντασης του ανταυγαστήρα.
   ➢ Ο ανταυγαστήρας έχει ζευγοποιηθεί με το τηλεχειριστήριο.
4. Ελέγξτε τη σωστή λειτουργία της ζευγοποίησης διασφαλίζοντας ότι ο ανταυγαστήρας αποκρίνεται στο τηλεχειριστήριο.

Ζευγοποίηση του τηλεχειριστηρίου με τον δεύτερο ανταυγαστήρα

1. Προχωρήστε με τον ίδιο τρόπο όπως για τον πρώτο ανταυγαστήρα.
2. Ελέγξτε τη σωστή λειτουργία της επιλογής ανταυγαστήρα με το τηλεχειριστήριο.

4.4.2 Αλλαγή των μπαταριών του τηλεχειριστηρίου



Σχ. 25: Αντικατάσταση των μπαταριών του τηλεχειριστηρίου

1. Αφαιρέστε τη βίδα που συγκρατεί το πορτάκι χρησιμοποιώντας ένα κατσαβίδι 1.
2. Αφαιρέστε το πορτάκι 2.
3. Αφαιρέστε τις μπαταρίες 3.
4. Τοποθετήστε καινούργιες μπαταρίες διασφαλίζοντας ότι έχουν τοποθετηθεί με τη σωστή φορά 4.
5. Επανατοποθετήστε το πορτάκι και τη βίδα στερέωσης 5.

4.5 Κινητό φωτιστικό σώμα

4.5.1 Μετακίνηση κινητού φωτιστικού σώματος

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

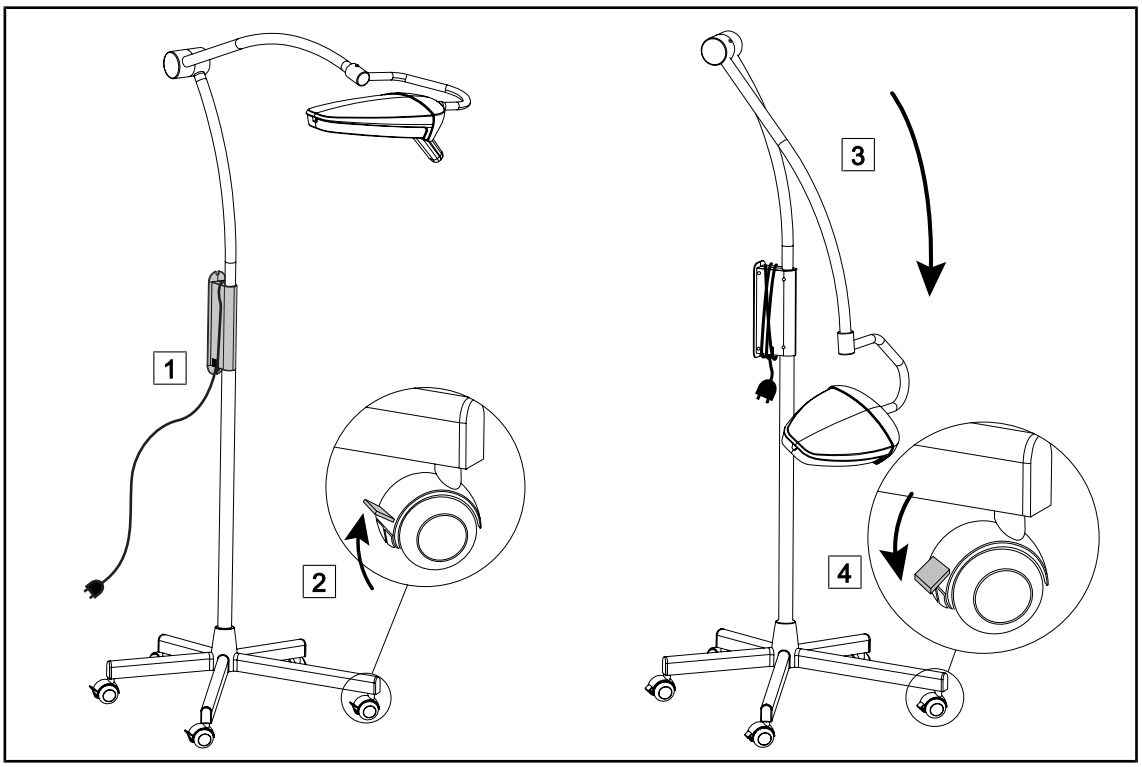
Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας
Η κακή αποσύνδεση του φις ενδέχεται να προξενήσει ζημιά στο καλώδιο τροφοδοσίας και να καταστήσει δυνατή την πρόσβαση στα υπό τάση μέρη.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος ενόχλησης κατά τη χρήση
Η εσφαλμένη ρύθμιση θέσης ενδέχεται να προκαλέσει ανεξέλεγκτη μετακίνηση του κινητού φωτιστικού σώματος.

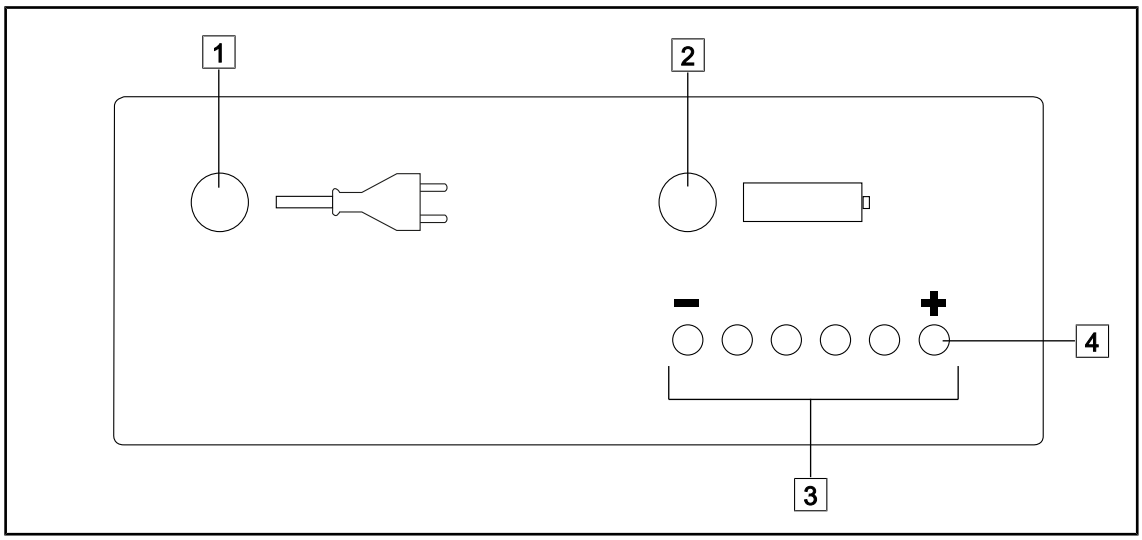
Τηρείτε τα βήματα ρύθμισης θέσης που εγγυώνται στην ευστάθεια της διάταξης.



Σχ. 26: Μετακίνηση κινητού φωτιστικού σώματος

1. Τυλίξτε το καλώδιο τροφοδοσίας γύρω από τη μονάδα τροφοδοσίας 1.
2. Απασφαλίστε τα φρένα ανυψώνοντας τους μοχλούς στα ροδάκια 2.
3. Στρέψτε τον ανταυγαστήρα προς τα κάτω και μετακινήστε το φωτιστικό σώμα προς το επιθυμητό σημείο 3.
4. Στον χώρο τοποθέτησης, ασφαλίστε τα φρένα κατεβάζοντας τους μοχλούς στα ροδάκια 4.
5. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην πρίζα ρεύματος δικτύου.

4.5.2 Λειτουργία του συστήματος μπαταριών



Σχ. 27: Ενδεικτικές λυχνίες του συστήματος μπαταριών

Λειτουργία όταν το κινητό φωτιστικό σώμα είναι συνδεδεμένο στο ηλεκτρικό δίκτυο

- Κατά τη λειτουργία με ρεύμα δικτύου, η λυχνία LED που επισημαίνεται από το φις 1 είναι πράσινη
- Κατά τη φόρτιση των μπαταριών, οι λυχνίες LED 3 έως 8 3 ανάβουν και σβήνουν διαδοχικά.
- Όταν ολοκληρωθεί η φόρτιση των μπαταριών, η λυχνία LED 8 4 αναβοσβήνει.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Η ελάχιστη διάρκεια φόρτισης των μπαταριών είναι 10 ώρες.

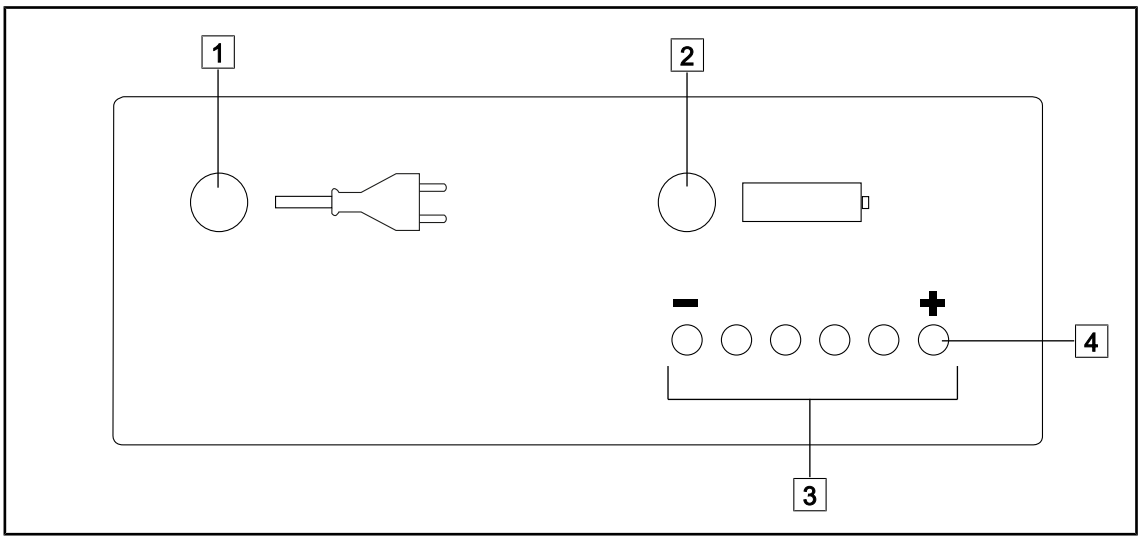
Λειτουργία όταν το κινητό φωτιστικό σώμα λειτουργεί με μπαταρίες

- Κατά τη λειτουργία με μπαταρίες, η λυχνία LED που επισημαίνεται από την μπαταρία 2 είναι πράσινη
- Σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος, το φωτιστικό σώμα τροφοδοτείται από τις μπαταρίες. Οι μπαταρίες εκφορτίζονται σταδιακά.
- Η στάθμη φόρτισης των μπαταριών υποδεικνύεται από τις λυχνίες LED 3 έως 8 3. Ενόσω οι μπαταρίες εκφορτίζονται, η φωτεινή ένδειξη μετακινείται από το (+) προς το (-).
- Στο τέλος της εκφόρτισης, ενεργοποιείται ένα προειδοποιητικό σήμα και η λυχνία LED 2 2 γίνεται κόκκινη.
- Το φωτιστικό σώμα σβήνει αυτόματα μετά το προειδοποιητικό σήμα (προστασία έναντι πλήρους εκφόρτισης).

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Το LUCEA 50 μπορεί να λειτουργήσει με μπαταρίες (εφόσον είναι γεμάτες).

4.5.3 Κατάσταση των μπαταριών



Σχ. 28: Ενδεικτικά μπαταρίας

Έλεγχος	Λυχνία LED 1 ηλεκτρικού δικτύου	Λυχνία LED 2 μπαταριών	LED 3 έως 8 3	Σημασία
Σβήστε το φωτιστικό σώμα	Πράσινο χρώμα	Σβηστή	Άναμμα και σβήσιμο των LED	Οι μπαταρίες φορτίζονται
			Η λυχνία LED 8 αναβοσβήνει 4	Οι μπαταρίες είναι πλήρως φορτισμένες
Ανάψτε το φωτιστικό σώμα	Πράσινο χρώμα	Σβηστή	Άναμμα και σβήσιμο των LED	Οι μπαταρίες φορτίζονται
			Η λυχνία LED 8 αναβοσβήνει 4	Οι μπαταρίες είναι πλήρως φορτισμένες
Αποσυνδέστε το φις από την πρίζα ρεύματος δικτύου (το φωτιστικό σώμα παραμένει αναμμένο)	Σβηστή	Κίτρινο χρώμα	Μία από τις λυχνίες LED είναι αναμμένη (κατάσταση φόρτισης των μπαταριών)	Λειτουργία με μπαταρίες
Μετά 1 ώρα	Σβηστή	Κίτρινο χρώμα	Μία από τις λυχνίες LED είναι αναμμένη (κατάσταση φόρτισης των μπαταριών)	Λειτουργία με μπαταρίες
Συνδέστε το φις στην πρίζα ρεύματος δικτύου	Πράσινο χρώμα	Σβηστή	Άναμμα και σβήσιμο των LED	Οι μπαταρίες φορτίζονται

Πίν. 10: Δοκιμή αυτονομίας μπαταριών

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
	Δεν εκτελείται μετάβαση σε εφεδρική τροφοδοσία	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge
	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
Το τηλεχειριστήριο δεν ελέγχει το φωτιστικό σώμα	Πρόβλημα ζευγοποίησης	Επαναλάβετε τη ζευγοποίηση του τηλεχειριστηρίου
	Πεσμένες μπαταρίες	Αντικαταστήστε τις μπαταρίες

Πίν. 11: Προβλήματα και βλάβες λειτουργίας οπτικού συστήματος

Μηχανικό σύστημα

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Διορθωτική ενέργεια
Η αποστειρώσιμη λαβή δεν κουμπώνει σωστά	Μη τήρηση των παραμέτρων αποστείρωσης (θερμοκρασία, διάρκεια)	Ελέγξτε την καλή λειτουργία του μηχανισμού ασφάλισης (πρέπει να ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος «κλικ») καθώς και ολόκληρης της λαβής
	Υπέρβαση της μέγιστης διάρκειας ζωής σε συνθήκες λειτουργίας/η λαβή έχει παραμορφωθεί	Αντικαταστήστε τη λαβή
Μετατόπιση του ανταυγαστήρα	Απώλεια καθετότητας σωλήνα ανάρτησης	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge
	Ασταθής δομή οροφής	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge
	Εσφαλμένη ρύθμιση του φρένου	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge
Ο ανταυγαστήρας είναι πολύ χαλαρός ή πολύ σφιχτός	Εσφαλμένη ρύθμιση του φρένου	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge
	Άλλη αιτία	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge

Πίν. 12: Μηχανικά προβλήματα και βλάβες λειτουργίας

Κινητό φωτιστικό σώμα με εφεδρικές μπαταρίες

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Διορθωτική ενέργεια
Το κινητό φωτιστικό σώμα είναι αναμμένο και λειτουργεί με ρεύμα δικτύου		
Η λυχνία LED 1 δεν ανάβει με πράσινο χρώμα	Ηλεκτρονική βλάβη	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge
Η λυχνία LED 2 ανάβει με κίτρινο χρώμα	Δεν υπάρχει ασφάλεια ηλεκτρικού δικτύου ή είναι ελαττωματική	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge
Η λυχνία LED 1 αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα	Βλάβη της ηλεκτρικής ασφάλειας του ηλεκτρονικού συστήματος φόρτισης	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge
Οι λυχνίες LED 3 έως 8 δεν αναβοσβήνουν διαδοχικά και η λυχνία LED 8 δεν ανάβει	Ηλεκτρονική βλάβη	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge
Το κινητό φωτιστικό σώμα είναι αναμμένο και λειτουργεί με μπαταρίες		
Η λυχνία LED 2 δεν ανάβει με κίτρινο χρώμα	Ηλεκτρονική βλάβη	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge
Καμία από τις λυχνίες LED 3 έως 8 δεν ανάβει	Ηλεκτρονική βλάβη	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge
Το φωτιστικό σώμα σβήνει όταν αποσυνδέεται από την πρίζα ρεύματος δικτύου	Βλάβη στις μπαταρίες ή εσφαλμένη τοποθέτηση των μπαταριών	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge
	Βλάβη της ηλεκτρικής ασφάλειας του ηλεκτρονικού συστήματος φόρτισης	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge
	Ηλεκτρονική βλάβη	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge
Η λυχνία LED 4 αναβοσβήνει	Εκφορτισμένες μπαταρίες	Επαναφορτίστε τις μπαταρίες
Η λυχνία LED 3 ανάβει με κόκκινο χρώμα	Οι μπαταρίες βρίσκονται στο όριο πλήρους εκφόρτισης	Επαναφορτίστε επειγόντως τις μπαταρίες
Η λυχνία LED 1 ανάβει με κόκκινο χρώμα	Οι μπαταρίες βρίσκονται στο όριο πλήρους εκφόρτισης	Επαναφορτίστε επειγόντως τις μπαταρίες

Πίν. 13: Προβλήματα και βλάβες λειτουργίας κινητού φωτιστικού σώματος με εφεδρικές μπαταρίες

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 γλουταραλδεΰδη, 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. Αφαιρέστε την αποστειρώσιμη λαβή.
2. 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 (σαπωνούχο διάλυμα), το οποίο περιέχει δραστικά συστατικά, για παράδειγμα απορρυπαντικά και φωσφορικό άλας. Μη χρησιμοποιείτε διαβρωτικά προϊόντα, γιατί προξενούν ζημιά στις επιφάνειες.
3. 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 δραστικότητα κατά των ελυτροφόρων ιών, μηδενική δραστικότητα κατά των μη ελυτροφόρων ιών, μυκητοστατικό, καμία σπορικτόνος 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. 14: Κατάλογος δραστικών ουσιών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν

Παραδείγματα ελεγμένων εμπορικών προϊόντων

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

7.2 Καθαρισμός και αποστείρωση των αποστειρώσιμων λαβών STG HLX

7.2.1 Προετοιμασία του καθαρισμού

Αμέσως μετά τη χρήση των λαβών, εμβαπτίστε τες σε λουτρό απορρυπαντικού-απολύμανσης που δεν περιέχει αλδεΰδη για να μην ξεραθούν οι λεκέδες.

7.2.2 Στο πλαίσιο χειροκίνητου καθαρισμού

1. Βυθίστε τις λαβές σε απορρυπαντικό διάλυμα για 15 λεπτά.
2. Πλύνετε χρησιμοποιώντας μαλακή βούρτσα και πανί που δεν αφήνει χνούδι.
3. Ελέγξτε την καθαριότητα των λαβών, για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι ακαθαρσίες. Στην αντίθετη περίπτωση, χρησιμοποιήστε μια διαδικασία καθαρισμού με υπέρηχους.
4. Ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό για να αφαιρέσετε τελείως το απορρυπαντικό διάλυμα.
5. Αφήστε τη λαβή να στεγνώσει στον αέρα ή σκουπίστε την με στεγνό πανί.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Συνιστάται η χρήση μη ενζυματικού απορρυπαντικού. Τα ενζυματικά απορρυπαντικά μπορεί να προκαλέσουν φθορά στο υλικό. Ο εμποτισμός σε αυτά δεν πρέπει να είναι παρατεταμένος, και πρέπει να απομακρύνονται με έκπλυση.

7.2.3 Στο πλαίσιο καθαρισμού με πλυντήριο-απολυμαντή

Οι λαβές μπορούν να καθαριστούν με πλυντήριο-απολυμαντή και να εκπλυθούν σε μέγιστη θερμοκρασία 93°C. Παράδειγμα συνιστώμενων κύκλων:

Στάδιο	Θερμοκρασία	Διάρκεια
Πρόπλυση	18 - 35° C	60 δευτ.
Πλύση	46 - 50° C	5 λεπτά
Εξουδετέρωση	41 - 43° C	30 δευτ.
2η πλύση	24 - 28° C	30 δευτ.
Έκπλυση	92 - 93° C	10 λεπτά
Στέγνωμα	στον αέρα	20 λεπτά

Πίν. 15: Παράδειγμα κύκλων καθαρισμού με πλυντήριο-απολυμαντή

7.2.4 Αποστείρωση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος μόλυνσης
Αν μια αποστειρώσιμη λαβή υπερβεί τον συνιστώμενο αριθμό κύκλων αποστείρωσης, κινδυνεύει να πέσει από τη βάση της.

Σύμφωνα με τις προαναφερόμενες παραμέτρους αποστείρωσης, η αποστείρωση των αποστειρώσιμων λαβών STG PSX δεν είναι εγγυημένη άνω των 50 χρήσεων και των λαβών STG HLX άνω των 350 χρήσεων. Τηρείτε τον αριθμό συνιστώμενων κύκλων.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Οι αποστειρώσιμες λαβές STG PSX δεν είναι συμβατές με το LUCEA 50-100.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Οι αποστειρώσιμες λαβές STG HLX έχουν σχεδιαστεί για αποστείρωση σε αυτόκαυστο.

1. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή δεν έχει λεκέδες ούτε ρωγμές.
   - Αν η λαβή έχει λεκέδες, στείλτε την και πάλι στο κύκλωμα καθαρισμού.
   - Αν η λαβή έχει μία ή περισσότερες ρωγμές, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τα ισχύοντα πρωτόκολλα.
2. Αποθέστε τη λαβή στον δίσκο του αποστειρωτή εφαρμόζοντας μία από τις τρεις μεθόδους που ακολουθούν:
   - Τυλιγμένη σε συσκευασία αποστείρωσης (διπλή ή ισοδύναμη συσκευασία).
   - Τυλιγμένη σε χάρτινο ή πλαστικό σακουλάκι αποστείρωσης.
   - Χωρίς συσκευασία ούτε σακουλάκι, με το κουμπί απασφάλισης προς τα κάτω.
3. Προσθέστε τους βιολογικούς και/ή χημικούς δείκτες που απαιτούνται για την παρακολούθηση της διαδικασίας αποστείρωσης, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.
4. Εκκινήστε τον κύκλο αποστείρωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή.

Κύκλος αποστείρωσης	Θερμοκρασία (°C)	Διάρκεια (λεπτά)	Στέγνωμα (λεπτά)
Προκατεργασία κενού κατά των μη συμβατικών μεταδοτικών παραγόντων (πριόν)	134	18	–

Πίν. 16: Παράδειγμα κύκλου αποστείρωσης με ατμό

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}) 1 μέτρου.

Χαρακτηριστικά	LUCEA 50	Ανοχή
Κεντρικός φωτισμός ($E_{c,Ref}$)	από 15.000 lx έως 60.000 lx	–
Μέγιστος κεντρικός φωτισμός ($E_{c,MI}$)[1]	< 120.000 lx	–
Μέγιστος κεντρικός φωτισμός ($E_{c,Ref}$)	60.000 lx	± 10 %
Διάμετρος του φωτεινού πεδίου d_{10}	22 cm	± 3 cm
Κατανομή του φωτός d_{50}/d_{10}	0,58	± 0,05
Βάθος φωτισμού πάνω από 60 %	120 cm	± 15 %
Θερμοκρασία χρώματος	4 500 K	± 400 K
Δείκτης χρωματικής απόδοσης (Ra)	96	± 4
Ειδικός δείκτης απόδοσης (R9)	92	± 10
Ειδικός δείκτης απόδοσης (R13)	95	± 5
Ειδικός δείκτης απόδοσης (R15)	95	± 5
Μέγιστος ενεργειακός φωτισμός (E_{Total})[1]	< 470 W/m²	–
Ακτινοβολούμενη ενέργεια[1]	3,9 mW/m²/lx	± 0,4
Φωτισμός UV[1]	≤ 0,7 W/m²	–
Σύστημα FSP	Ναι	–

Πίν. 17: Πίνακας οπτικών στοιχείων LUCEA 50

Χαρακτηριστικά	LUCEA 50	Ανοχή
Με μία καλύπτρα	5%	± 10
Με δύο καλύπτρες	58%	± 10
με προσομοιωμένη κοιλότητα	100%	± 10
Με μία καλύπτρα, με προσομοιωμένη κοιλότητα	5%	± 10
Με δύο καλύπτρες, με προσομοιωμένη κοιλότητα	58%	± 10

Πίν. 18: Εναπομένων φωτισμός LUCEA 50

[1] Μετριέται σε απόσταση μέγιστου φωτισμού (D_{MI}) 62 cm (± 10%)

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Η τιμή κατά τη δοκιμή μασκών διατηρείται υποχρεωτικά πάνω από 0%.

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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού
Το προϊόν αυτό εκπέμπει οπτικές ακτινοβολίες που μπορούν να προκαλέσουν βλάβες στον χρήση ή στον ασθενή.

Η οπτική ακτινοβολία που εκπέμπει αυτό το προϊόν ανταποκρίνεται στα όρια έκθεσης που επιτρέπουν τη μείωση της πιθανότητας δημιουργίας φωτοβιολογικών κινδύνων, όπως ορίζεται στο IEC 60601-2-41.

9.2 Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά

Χαρακτηριστικά	Τιμές
Τάση τροφοδοσίας	100-240 VAC, 50/60 Hz
Ισχύς διάταξης LUCEA 50	60 VA
Ισχύς διάταξης DUO L50	120 VA
Ισχύς διάταξης κινητής έκδοσης L50 χωρίς μπαταρίες	60 VA
Ισχύς διάταξης κινητής έκδοσης L50 με μπαταρίες	145 VA
Τάση τροφοδοσίας	24 VAC, 50/60 Hz, 24 VDC
Τύπος μπαταριών	Τζελ μολύβδου
Ελάχιστη αυτονομία μπαταριών κινητής έκδοσης Lucea 50	3 ώρες
Χρόνος φόρτισης μπαταριών κινητής έκδοσης Lucea 50	3 ώρες
Ασφάλειες	7,5A - 32V
κατανάλωση 240 Vac	0,6 A
κατανάλωση 100 Vac	1,33 A
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. 19: Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά LUCEA 50

9.3 Μηχανικά χαρακτηριστικά

9.3.1 Φωτιστικό σώμα

Χαρακτηριστικά	Τιμές
Βάρος κινητής έκδοσης LUCEA 50 χωρίς μπαταρίες	11 kg
Βάρος κινητής έκδοσης LUCEA 50 με μπαταρίες	22 kg
Μήκος καλωδίου ηλεκτρικού δικτύου	2/4 m
Κατακόρυφη κλίση του ελατηριωτού βραχίονα κινητής έκδοσης LCA 50	+30° / -80°

Πίν. 20: Μηχανικά χαρακτηριστικά κινητών φωτιστικών σωμάτων

9.4 Άλλα χαρακτηριστικά

Προστασία από ηλεκτροπληξία	Κλάση I
Ταξινόμηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην Ευρώπη, την USA, τον Καναδά, την Κορέα, την Ιαπωνία, τη Βραζιλία και την Αυστραλία	Κλάση I
Ταξινόμηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στις Κίνα και την Ταϊβάν	Κλάση II
Βαθμός προστασίας ολόκληρης της διάταξης	IP20
Βαθμός προστασίας των ανταυγαστήρων	IP20
Κωδικός GMDN	12282 / 36843
Κωδικός EMDN	Z12010701 / Z12010702
Έτος σήμανσης CE	2011

Πίν. 21: Κανονιστικά και ρυθμιστικά χαρακτηριστικά

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 ανταυγαστήρων μέχρι να εξαφανιστούν οι παρεμβολές.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κίνδυνος φυσικής υποβάθμισης
Αν χρησιμοποιήσετε τη διάταξη αυτή σε ακατάλληλο περιβάλλον, μπορεί να επηρεαστεί η λειτουργία και να υποβαθμιστούν οι επιδόσεις της διάταξης.

Χρησιμοποιήστε τη διάταξη αυτή μόνο σε επαγγελματικό νοσηλευτικό ίδρυμα.

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[2]	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

Πίν. 22: Δήλωση ΗΜΣ

[2] 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	Εύρος συχνοτήτων	Όρια
Μέτρηση πεδίου ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας	EN 55011 GR1 CL A[2]	30 - 230 MHz	40 dBμV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBμV/m QP 10m

Πίν. 22: 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 ταχέα 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
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 τιτιβισμός στα δημόσια δίκτυα τροφοδοσίας χαμηλής τάσης	EN 61000-3-3	Συμμορφώνεται

Πίν. 23: Δήλωση ΗΜΣ

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, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο απεγκατάστασης του LUCEA 50-100 (ARD01745). Για να προμηθευτείτε το συγκεκριμένο έγγραφο, 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.

Σημειώσεις

*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 01741 EL 13 2025-06-12