



Οδηγίες χρήσης

LUCEA 10-40

Δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας

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

© Copyright 2021 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.

V12 21.11.2022



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	17
1.11.1	Προβλεπόμενη χρήση	17
1.11.2	Προβλεπόμενος χρήστης	17
1.11.3	Ακατάλληλη χρήση	18
1.11.4	Αντένδειξη	18
1.12	Ουσιώδης επίδοση	18
1.13	Κλινικό όφελος	18
1.14	Οδηγίες μείωσης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων	18
2	Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια	19
2.1	Περιβαλλοντικές συνθήκες	19
2.2	Οδηγίες ασφαλείας	19
2.2.1	Ασφαλής χρήση του προϊόντος	19
2.2.2	Ηλεκτρικές	20
2.2.3	Οπτικές	20
3	Διεπαφές ελέγχου	21
4	Χρήση	22
4.1	Καθημερινοί έλεγχοι πριν από τη χρήση	22
4.2	Ρύθμιση της θέσης του φωτιστικού σώματος	23



4.3	Άναμμα/σβήσιμο του φωτιστικού σώματος	24
4.4	Χειρισμός του ανταυγαστήρα.....	25
5	Μηνύματα σφάλματος και προειδοποιητικά ενδεικτικά	27
6	Προβλήματα και βλάβες λειτουργίας	28
7	Καθαρισμός/Απολύμανση/Αποστείρωση	29
7.1	Καθαρισμός και απολύμανση του συστήματος.....	29
7.1.1	Καθαρισμός της διάταξης.....	30
7.1.2	Απολύμανση της διάταξης	30
7.1.2.1	Απολυμαντικά που πρέπει να χρησιμοποιούνται	30
7.1.2.2	Επιτρεπόμενες δραστικές ουσίες	30
8	Συντήρηση	31
8.1	Χρονοδιάγραμμα συντήρησης	31
8.2	Επικοινωνία	31
9	Τεχνικά χαρακτηριστικά	32
9.1	Οπτικά χαρακτηριστικά	32
9.2	Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά	32
9.3	Μηχανικά χαρακτηριστικά.....	33
9.4	Άλλα χαρακτηριστικά	33
9.5	Δήλωση ΗΜΣ.....	33
9.5.1	ΜΕΡΟΣ 15 ΚΑΝΟΝΩΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ FCC (μόνο για τις ΗΠΑ)	35
10	Διαχείριση απορριμμάτων.....	36
10.1	Απόρριψη της συσκευασίας	36
10.2	Προϊόν	36
10.3	Ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα	36

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 Συντημήσεις

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 αποστειρωσίμη 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 απεγκατάστασης (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 32].

Τα συμβατά πρόσθετα εξαρτήματα παρατίθενται αναλυτικά στο σχετικό κεφάλαιο.

1

Εισαγωγή

Διάρκεια ζωής του προϊόντος

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 [► Σελίδα 31]. 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.

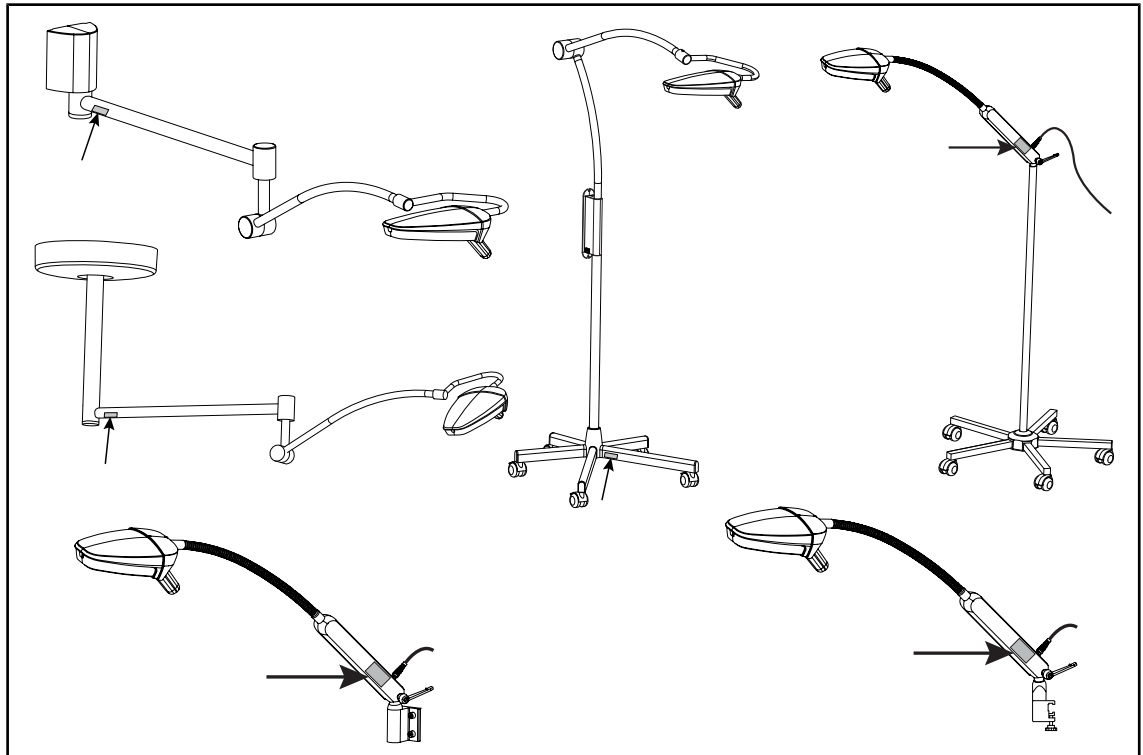
1.6 Εγγύηση

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

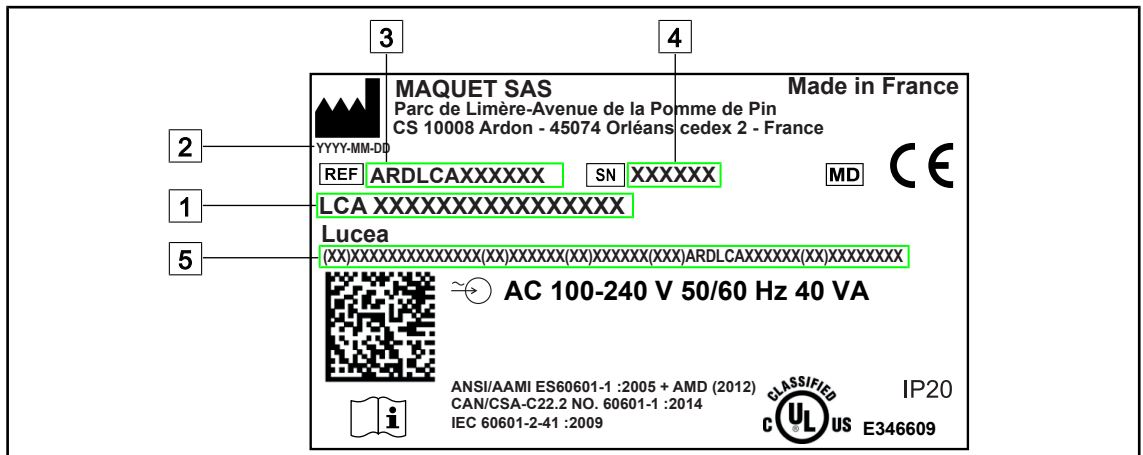
1.7 Σύμβολα στο προϊόν και τη συσκευασία

	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		Φορά της συσκευασίας
	Κωδικός του προϊόντος		Προσοχή, εύθραυστο
	Αριθμός σειράς του προϊόντος		Μακριά από τη βροχή
	Είσοδος AC		Εύρος θερμοκρασίας για αποθήκευση
	Να μην απορρίπτεται μαζί με τα κοινά απορρίμματα		Εύρος υγρασίας για αποθήκευση
	Κίνδυνος ανατροπής: Μην σπρώχνετε το κινητό φωτιστικό σώμα και να στηρίζετε πάνω του όταν είναι ασφαλισμένα τα ροδάκια		Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης για αποθήκευση
	Σήμανση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού		

1.8 Θέση και επεξήγηση της ετικέτας αναγνώρισης της διάταξης



Σχ. 1: Θέση της ετικέτας αναγνώρισης του προϊόντος



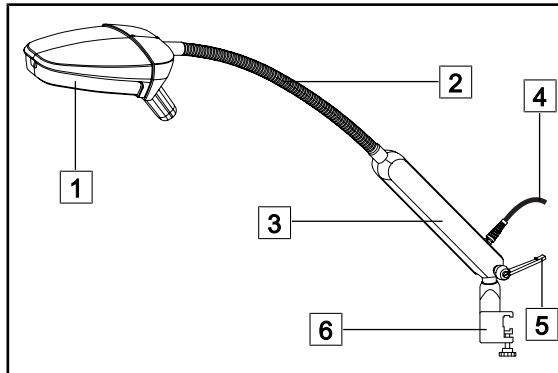
Σχ. 2: Ενδεικτική ετικέτα

- 1 Όνομα του προϊόντος
- 2 Ημερομηνία κατασκευής
- 3 Κωδικός του προϊόντος
- 4 Αριθ. σειράς
- 5 Μοναδικό αναγνωριστικό του προϊόντος (UDI)

1

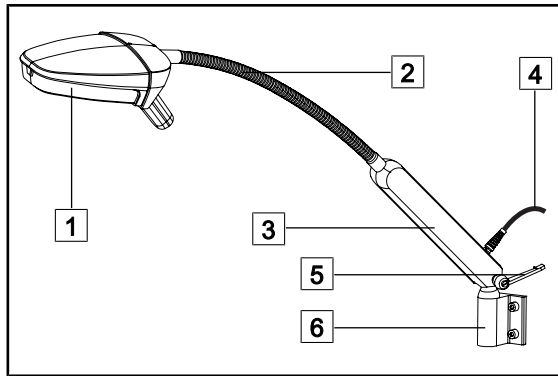
Εισαγωγή Επισκόπηση του προϊόντος

1.9 Επισκόπηση του προϊόντος



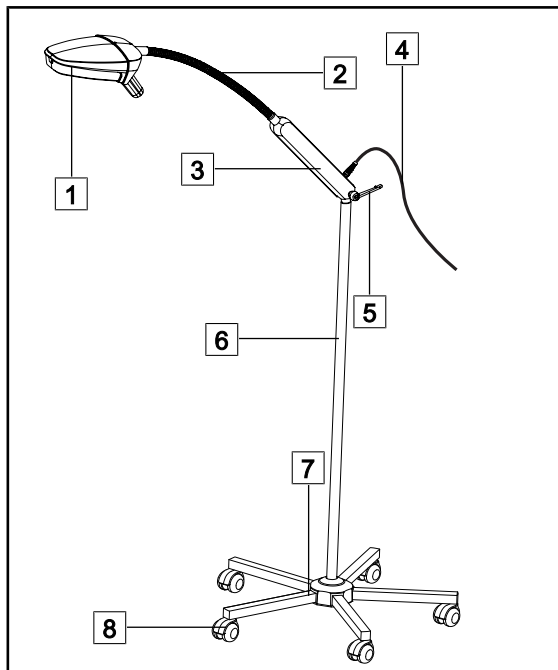
Σχ. 3: LUCEA 10 σε ράγα

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



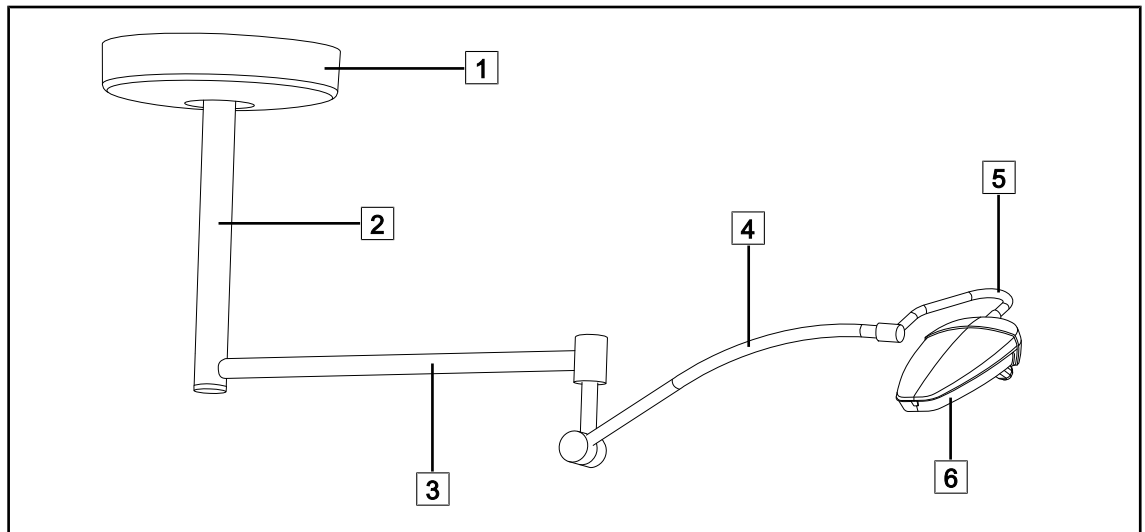
Σχ. 4: LUCEA 10 τοίχου

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



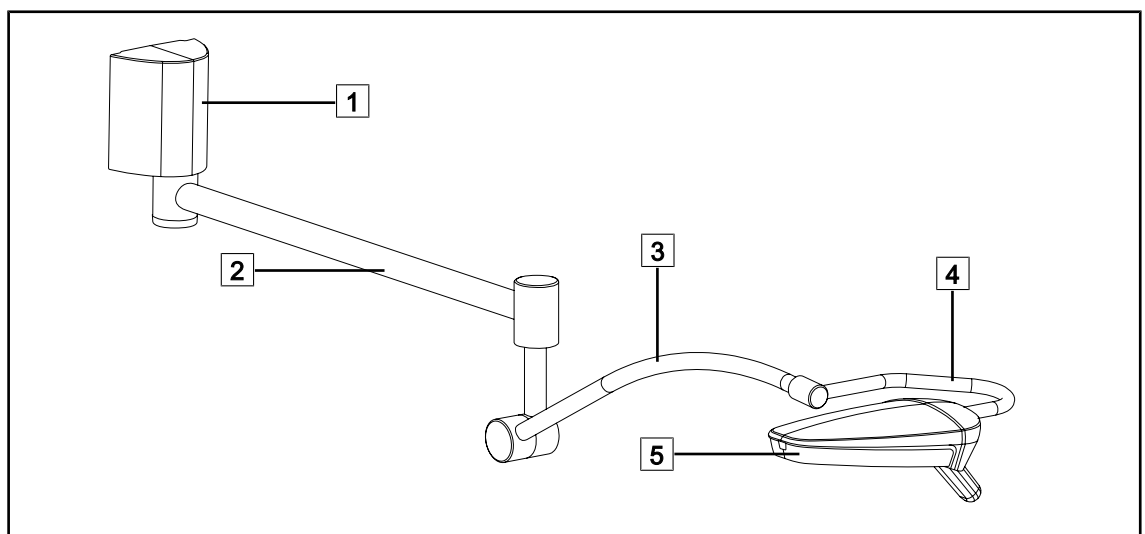
Σχ. 5: LUCEA 10 κινητή έκδοση

- 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 |



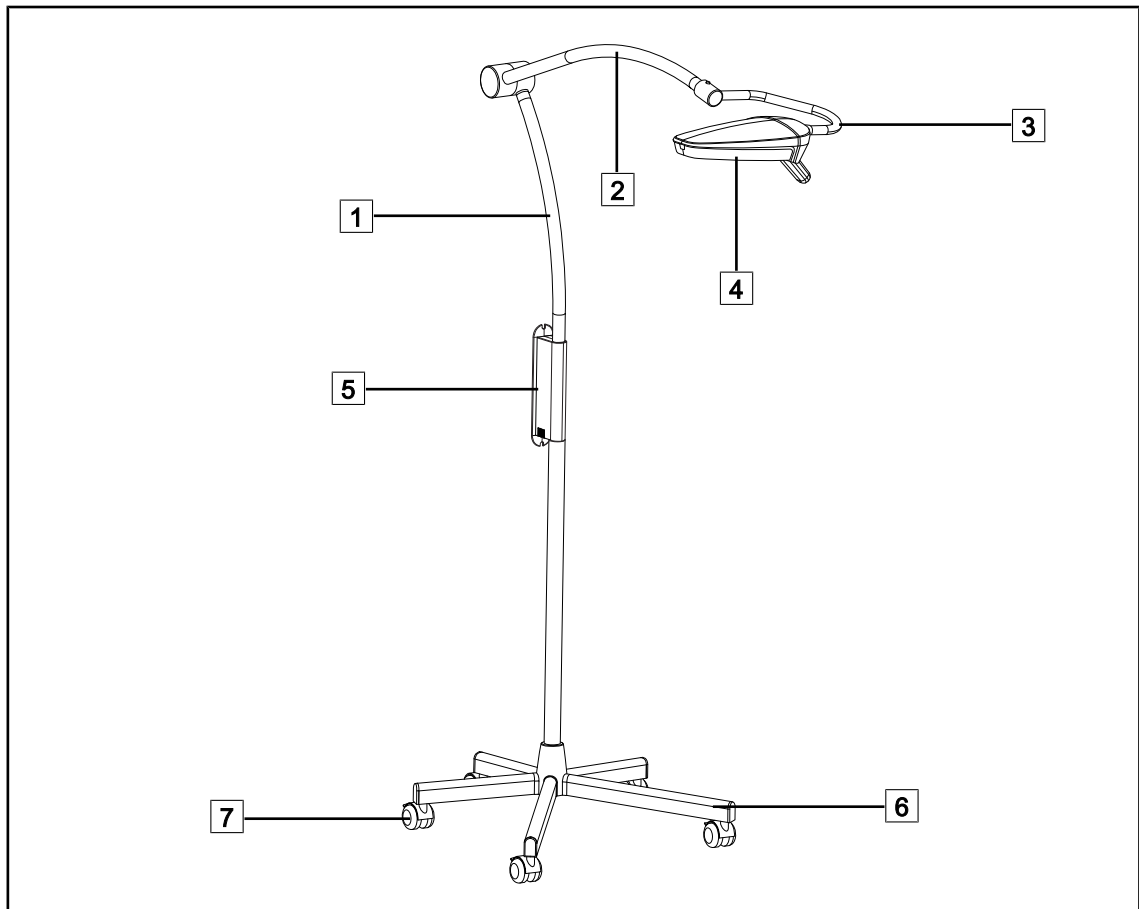
Σχ. 7: LUCEA 40 τοίχου

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

1

Εισαγωγή

Επισκόπηση του προϊόντος



Σχ. 8: LUCEA 40 κινητή έκδοση

1 Ιστός

2 Ελατηριωτός βραχίονας

3 Στήριγμα

4 Ανταυγαστήρας LUCEA 40

5 Τροφοδοσία

6 Βάση

7 Ροδάκια με φρένα

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

1.10 Ισχύοντα πρότυπα

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

Κωδικός	Τίτλος
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 Αριθ. 60601-1:14 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 EN 60601-2-41:2009/A11:2011/ A1:2015	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 2-41: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια χειρουργικών φωτιστικών σωμάτων και φωτιστικών σωμάτων για διάγνωση
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	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 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Δυνατότητα χρήσης
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	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 EN 62366-1:2015/A1:2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Μέρος 1: Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατρικές συσκευές
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Λογισμικό ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
ISO 15223-1:2021 EN 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 EN 62311:2020	Αξιολόγηση ηλεκτρονικού και ηλεκτρικού εξοπλισμού σχετιζόμενου με τους περιορισμούς της έκθεσης του ανθρώπου στα ηλεκτρομαγνητικά πεδία (0 Hz – 300 GHz)
Διάταγμα 384/2020	Πιστοποίηση INMETRO - Απαιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τους εξοπλισμούς υπό το καθεστώς της Παρακολούθησης της Υγείας

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

Διαχείριση της ποιότητας:

Κωδικός	Έτος	Τίτλος
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα
21 CFR Μέρος 11	2021	Τίτλος 21--Τρόφιμα και Φάρμακα Κεφάλαιο I--Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων, Αμερικανικό Υπουργείο Υγείας και Ανθρωπίνων Υπηρεσιών Υποκεφάλαιο A -- Γενικά ΜΕΡΟΣ 11 - Ηλεκτρονικά αρχεία, ηλεκτρονικές υπογραφές
21 CFR Μέρος 820	2020	Τίτλος 21--Τρόφιμα και Φάρμακα Κεφάλαιο I--Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων, Αμερικανικό Υπουργείο Υγείας και Ανθρωπίνων Υπηρεσιών Υποκεφάλαιο H -- Ιατροτεχνολογικά προϊόντα ΜΕΡΟΣ 820 - Κανονισμός συστημάτων ποιότητας

Πίν. 6: Συμμόρφωση προς τα πρότυπα διαχείρισης της ποιότητας

Περιβαλλοντικά πρότυπα και κανονισμοί:

Κωδικός	Έτος	Τίτλος
Οδηγία 2011/65/ΕΕ	2011	Περιορισμός της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό
Οδηγία 2015/863	2015	Οδηγία που τροποποιεί το παράρτημα II της οδηγίας 2001/65/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των ουσιών που υπόκεινται σε περιορισμό
Οδηγία 2016/585/ΕΕ	2016	Εξαίρεση για τον μόλυβδο, το κάδμιο, το εξασθενές χρώμιο και τους πολυβρωμοδιφαινυλαιθέρες (PBDE) σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα
Οδηγία 2017/2102	2017	Περιορισμός της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό
IEC 63000	2022	Τεχνική τεκμηρίωση για την αξιολόγηση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών προϊόντων σε σχέση με την απαγόρευση επικίνδυνων ουσιών
Κανονισμός 1907/2006	2006	Καταχώριση, αξιολόγηση και αδειοδότηση των χημικών προϊόντων, καθώς και οι περιορισμοί που ισχύουν για αυτά τα προϊόντα
Πρόταση 65 Καλιφόρνια ΗΠΑ, Νόμος 65	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986

Πίν. 7: Περιβαλλοντικά πρότυπα και κανονισμοί

Κωδικός	Έτος	Τίτλος
Οδηγία 94/62/ΕΕ	1994	Συσκευασίες και διαχείριση απορριμμάτων
SJ/T 11365-2006	2006	Διοικητικά μέτρα για τον έλεγχο της ρύπανσης που προκαλείται από ηλεκτρονικά προϊόντα πληροφορικής, κανονισμός RoHS Κίνας (Περιορισμός επικίνδυνων ουσιών)

Πίν. 7: Περιβαλλοντικά πρότυπα και κανονισμοί

Χώρα	Κωδικός	Έτος	Τίτλος
Αργεντινή	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Αυστραλία	TGA 236-2002	2019	Κανονισμοί θεραπευτικών αγαθών (ιατροτεχνολογικών προϊόντων) 2002. Θεσμοθετημένοι κανόνες Αριθ. 236, 2002 στο πλαίσιο της Νόμου περί θεραπευτικών αγαθών 1989
Βραζιλία	RDC 665/2022	2022	Απαιτήσεις ΚΠΠ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα και εξοπλισμό IVD
Βραζιλία	RDC 185/2001	2001	Τεχνικός κανονισμός σχετικά με την καταχώριση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην ANVISA, καθώς την τροποποίηση, την επαναεπικύρωση ή την ακύρωσή του
Καναδάς	SOR/98-282	2021	Κανονισμοί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
Κίνα	Κανονισμός αριθ. 739	2021	Κανονισμός σχετικά με την εποπτεία και τη διαχείριση ιατροτεχνολογικών προϊόντων
ΕΕ	Κανονισμός 2017/745/ΕΕ	2017	Κανονισμοί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
Ιαπωνία	Διάταγμα MHLW: MO αριθ. 169	2021	Υπουργικό Διάταγμα σχετικά με τα πρότυπα ελέγχου κατασκευής και ποιότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εξοπλισμού IVD
Νότια Κορέα	Νόμος 14330	2016	Νόμος περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
Νότια Κορέα	Διάταγμα 27209	2016	Διάταγμα εφαρμογής του Νόμου περί ιατρικών υπηρεσιών
Νότια Κορέα	Κανόνας 1354	2017	Κανόνας εφαρμογής του Νόμου περί ιατρικών υπηρεσιών
Ελβετία	RS (Odim) 812.213	2020	Διάταγμα περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MedDO) της 1ης Ιουλίου 2020
Ταϊβάν	ΤΡΑΑ 2018-01-31	2018	Νόμος της Ταϊβάν περί φαρμακευτικών προϊόντων
ΗΒ	Νόμος	2021	Κανονισμοί περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 2002 αριθ. 618

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

Χώρα	Κωδικός	Έτος	Τίτλος
ΗΠΑ	21CFR Μέρος 7	2017	Τίτλος 21--Τρόφιμα και Φάρμακα Κεφάλαιο I--Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων, Αμερικανικό Υπουργείο Υγείας και Ανθρωπίνων Υπηρεσιών Υποκεφάλαιο A -- Γενικά PART 7 - Πολιτική εφαρμογής
ΗΠΑ	21CFR Υποκεφάλαιο H	-	Τίτλος 21--Τρόφιμα και Φάρμακα Κεφάλαιο I--Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων, Αμερικανικό Υπουργείο Υγείας και Ανθρωπίνων Υπηρεσιών Υποκεφάλαιο H -- Ιατροτεχνολογικά προϊόντα

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 desk version; Lucea 10 mobile version; Lucea 10 wall version, Lucea 40 mobile version, Lucea 40 Ceiling-mounted 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

注册人/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 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

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 36].



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

Δείτε επίσης

 Δήλωση ΗΜΣ [33]

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 ως προς τις εργασίες εγκατάστασης, συντήρησης ή απεγκατάστασης εκτίθενται σε κινδύνους τραυματισμού ή ηλεκτροπληξίας.

Η εγκατάσταση, η συντήρηση 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 εγκαύματος

Η υψηλή ένταση της φωτεινής πηγής δημιουργεί κίνδυνο οφθαλμικού εγκαύματος σε περίπτωση άμεσης οπτικής επαφής με τον ανταυγαστήρα.

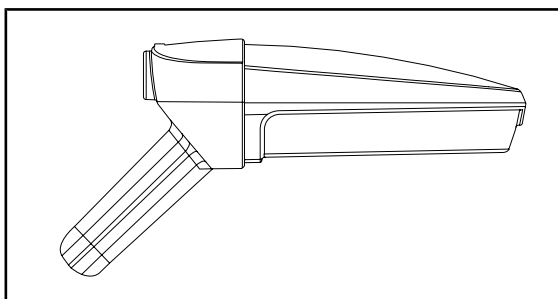
Τα μάτια του ασθενούς πρέπει να προστατεύονται κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης στο πρόσωπο. Ο χρήστης δεν πρέπει να κοιτά απευθείας τη φωτεινή πηγή.

3 Διεπαφές ελέγχου

Το προϊόν αυτό δεν περιλαμβάνει διεπαφή ελέγχου.

4 Χρήση

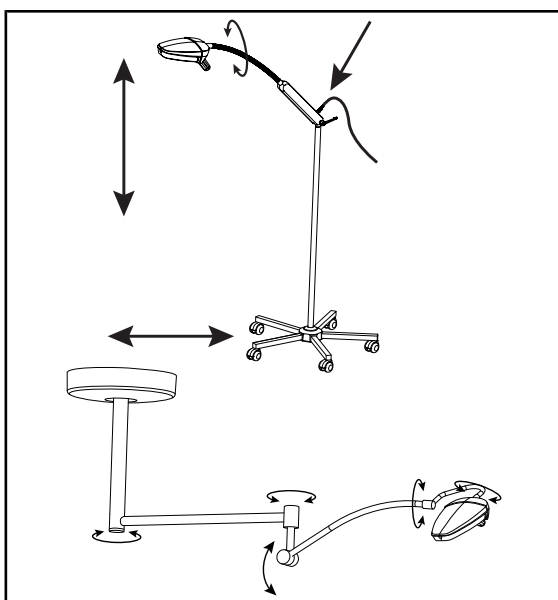
4.1 Καθημερινοί έλεγχοι πριν από τη χρήση



Σχ. 9: Ακεραιότητα της διάταξης

Ακεραιότητα της διάταξης

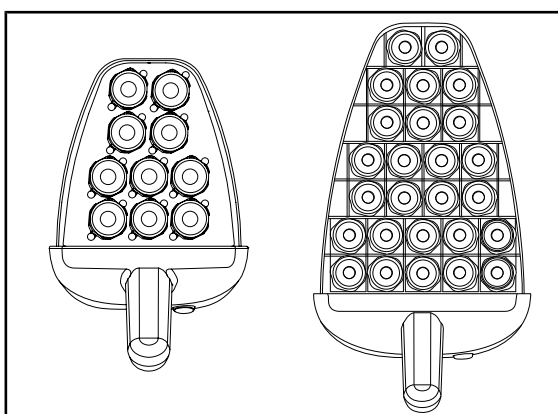
1. Βεβαιωθείτε ότι η διάταξη δεν έχει χτυπηθεί ούτε έχει υποστεί φθορές.
2. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει σκάσει ή φύγει η βαφή.
3. Σε περίπτωση προβλήματος, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.



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.



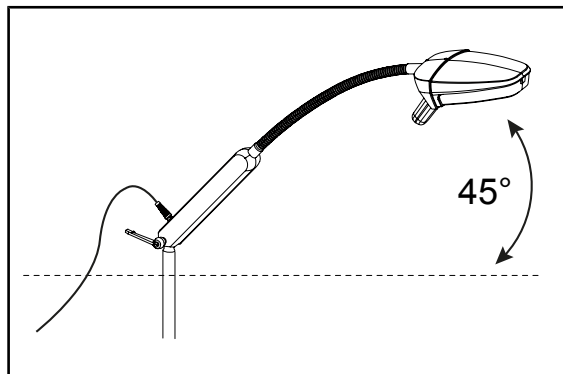
Σχ. 11: Λειτουργία LED

Λειτουργία των LED

1. Πιέστε το πλήκτρο ON/OFF του πληκτρολογίου ελέγχου ανταυγαστήρα 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

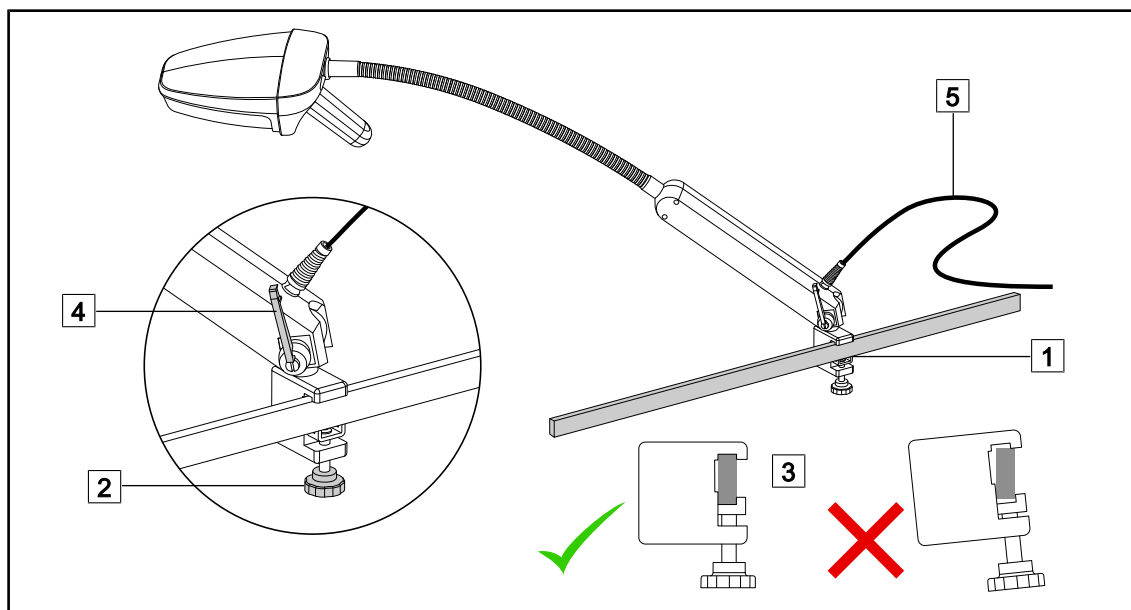
Lucea 10 Κινητή έκδοση και Lucea 10 Τοίχου



Σχ. 12: Ρύθμιση της θέσης του Lucea 10

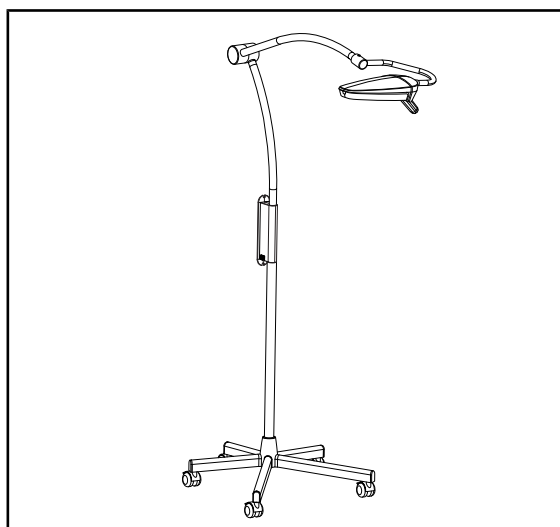
1. Συνδέστε το φως στην πρίζα ρεύματος δικτύου.
2. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή σύσφιξης είναι σφιγμένη καλά.
3. Στην κινητή έκδοση, ασφαλίστε τα φρένα κατεβάζοντας τους μοχλούς που υπάρχουν στα ροδάκια.
4. Για λόγους διευκόλυνσης της χρήσης, τοποθετήστε τη μονάδα τροφοδοσίας με κλίση 45° το ελάχιστο.

LUCEA 10 σε ράγα



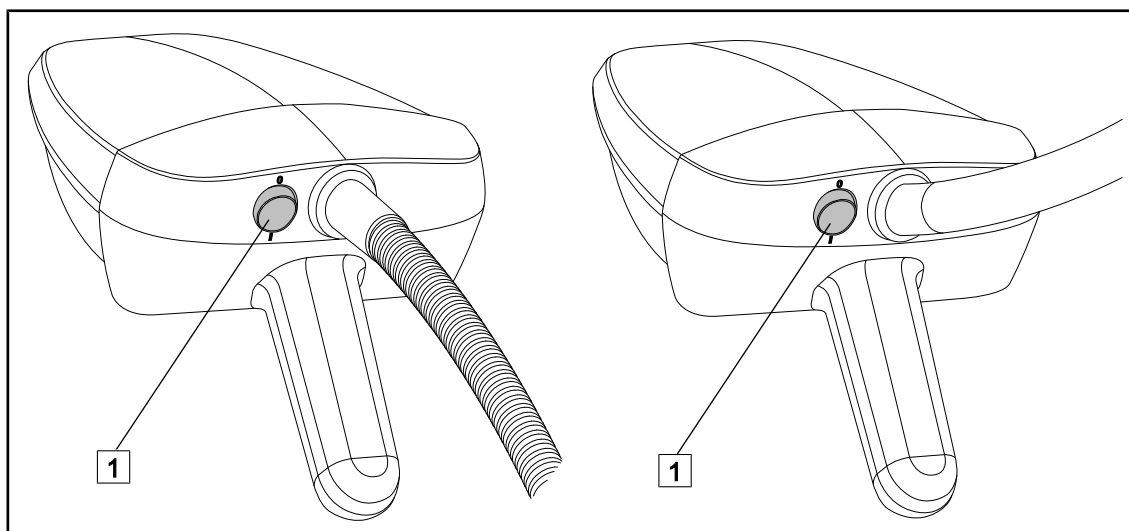
Σχ. 13: Εγκατάσταση του Lucea 10 στη ράγα

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

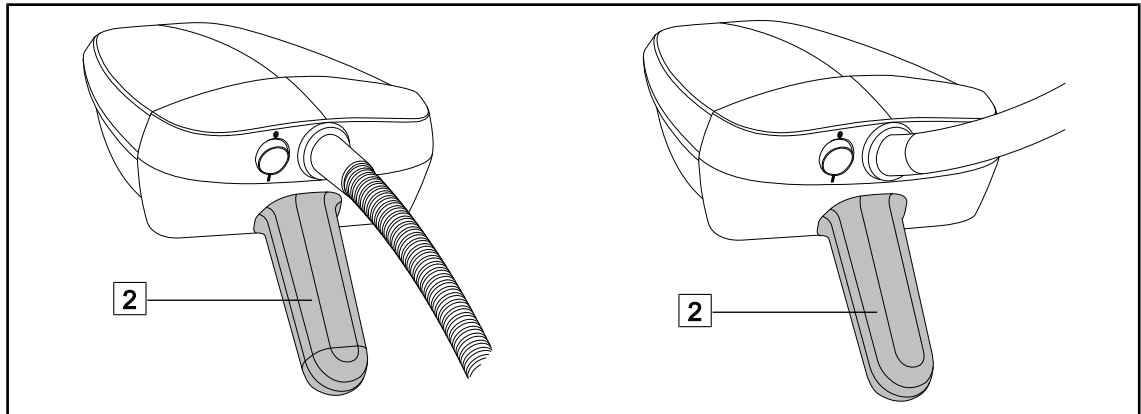
4.3 Αναμμα/σβήσιμο του φωτιστικού σώματος

Σχ. 15: Αναμμα/σβήσιμο του φωτιστικού σώματος

Αναμμα/σβήσιμο του φωτιστικού σώματος

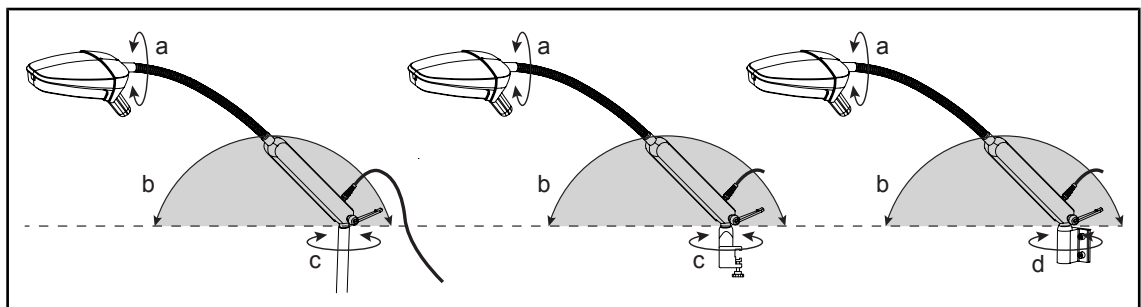
1. Πιέστε το διακόπτη που υπάρχει στην πίσω πλευρά του ανταυγαστήρα **1** για να ανάψετε το φωτιστικό σώμα.
2. Πιέστε ξανά το διακόπτη που υπάρχει στην πίσω πλευρά του ανταυγαστήρα **1** για να σβήσετε το φωτιστικό σώμα.

4.4 Χειρισμός του ανταυγαστήρα



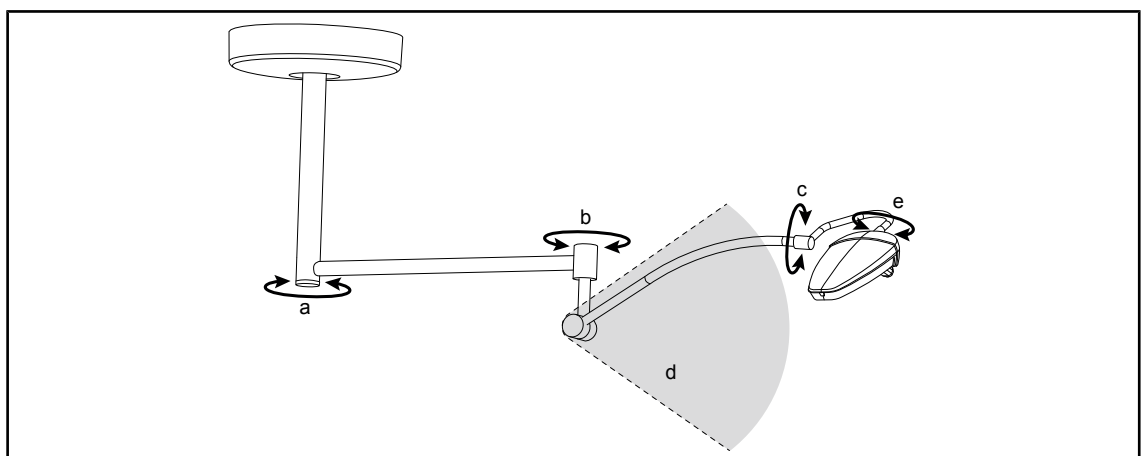
Σχ. 16: Χειρισμός του ανταυγαστήρα

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°



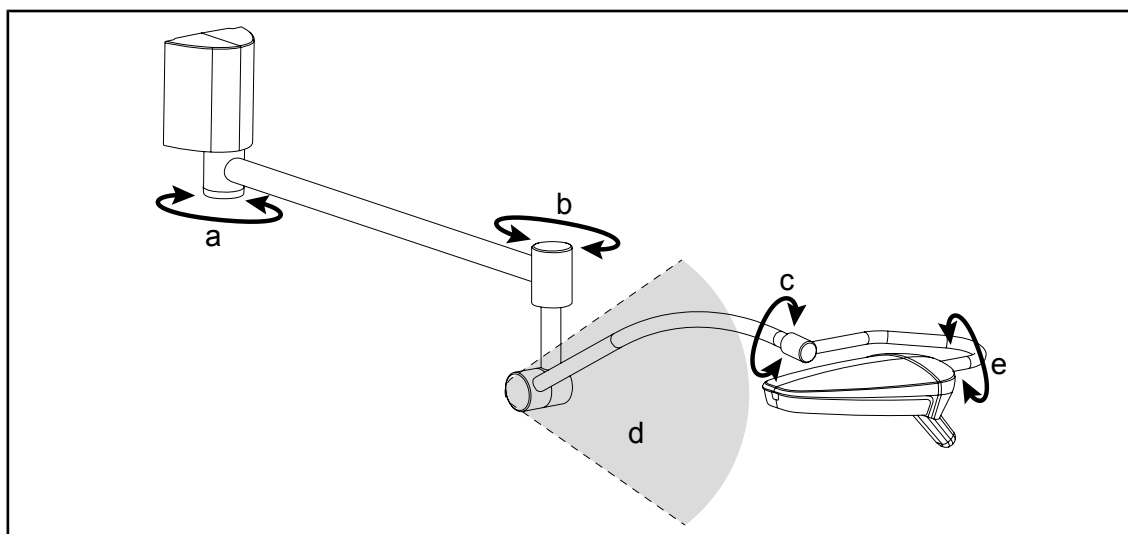
Σχ. 18: Περιστροφές του Lucea 40 οροφής

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

4

Χρήση

Χειρισμός του ανταυγαστήρα



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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλοαμμώνιο ▪ Χλωριούχο αλκυλοδιμεθυλοβενζυλοαμμώνιο ▪ Χλωριούχο διοκτυλοδιμεθυλοαμμώνιο
Διγουανίνες	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Υδροχλωρική πολυεξαμεθυλενοδιγουανιδίνη
Ενδιάμεσο επίπεδο απολύμανσης	
Αλκοόλες	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PROPANE-2-OL
Υψηλό επίπεδο απολύμανσης	
Οξέα	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 το 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.

8.1 Χρονοδιάγραμμα συντήρησης

Ο πίνακας αυτός παραθέτει συνοπτικά τα σημαντικότερα διαστήματα συντήρησης που πρέπει να τηρούνται καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Όνομασία	Διάστημα συντήρησης		
	1 έτος	3 έτη	6 έτη
Γενική συντήρηση της διάταξης	X		
Όλα τα φρένα της διάταξης	X		
Βίδες στερέωσης της ανάρτησης			X
Βίδες στερέωσης των ελατηριωτών βραχιόνων			X

Πίν. 14: Χρονοδιάγραμμα συντήρησης

8.2 Επικοινωνία

Για να βρείτε τα στοιχεία επικοινωνίας του τοπικού αντιπροσώπου της Getinge, επισκεφθείτε τον ιστότοπο <https://www.getinge.com/int/contact>.

9 Τεχνικά χαρακτηριστικά

9.1 Οπτικά χαρακτηριστικά

Χαρακτηριστικά	Lucea 10	Ανοχή
Ονομαστική φωτεινότητα στα 50 cm	> 50 000 lx	–
Ονομαστική φωτεινότητα στα 80 cm	> 10 000 lx	–
Διάμετρος δέσμης 10 έως 50 cm	11 cm	± 3 cm
Διάμετρος δέσμης 10 έως 80 cm	18 cm	± 3 cm
Θερμοκρασία χρώματος	4 500 K	± 450 K
Δείκτης χρωματικής απόδοσης (Ra)	96	± 4
Ειδικός δείκτης απόδοσης (R9)	92	± 10
Ενεργειακός φωτισμός (Ee) στα 50 cm	< 255 W/m ²	–
Ενεργειακός φωτισμός (Ee) στα 80 cm	< 100 W/m ²	–
Ακτινοβολούμενη ενέργεια	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
Φωτισμός UV	≤ 0,7 W/m ²	–

Πίν. 15: Οπτικά χαρακτηριστικά Lucea 10

Χαρακτηριστικά	Lucea 40	Ανοχή
Ονομαστική φωτεινότητα στο 1 m	> 40 000 lx	–
Διάμετρος δέσμης 10 έως 1 m	22 cm	± 3 cm
Θερμοκρασία χρώματος	4 500 K	± 450 K
Δείκτης χρωματικής απόδοσης (Ra)	96	± 4
Ειδικός δείκτης απόδοσης (R9)	92	± 10
Ενεργειακός φωτισμός (Ee) στο 1 m	< 210 W/m ²	–
Ακτινοβολούμενη ενέργεια	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
Φωτισμός UV	≤ 0,7 W/m ²	–

Πίν. 16: 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 VA

Πίν. 17: Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά LUCEA 10-40

9.3 Μηχανικά χαρακτηριστικά

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

Πίν. 18: Μηχανικά χαρακτηριστικά LUCEA 10-40

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 ανtauγαστήρων	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. 19: 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 κεραιάς 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.

**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 ¹	0,15 - 0,5 MHz	66 dBμV - 56 dBμV QP 56 dBμV - 46 dBμV A
		0,5 - 5 MHz	56 dBμV QP 46 dBμV A
		5 - 30 MHz	60 dBμV QP 50 dBμV A

Πίν. 20: Δήλωση ΗΜΣ

¹ 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 ¹	30 - 230 MHz	40 dBμV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBμV/m QP 10m

Πίν. 20: 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 Diff ± 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 τιπιβισμός στα δημόσια δίκτυα τροφοδοσίας χαμηλής τάσης	EN 61000-3-3	Συμμορφώνεται

Πίν. 21: 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.


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 01701 EL 12 2022-11-21

CE