



Οδηγίες χρήσης

Lucea 50-100

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.

V11 06.04.2023



Περιεχόμενα

1	Εισαγωγή.....	7
1.1	Πρόλογος.....	7
1.2	Πληροφορίες για το έγγραφο.....	7
1.2.1	Συντμήσεις.....	7
1.2.2	Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο έγγραφο.....	7
1.2.2.1	Παραπομπές.....	7
1.2.2.2	Αριθμοί.....	7
1.2.2.3	Ενέργειες και αποτελέσματα.....	8
1.2.2.4	Μενού και κουμπιά.....	8
1.2.3	Ορισμοί.....	8
1.2.3.1	Επίπεδα κινδύνου.....	8
1.2.3.2	Ενδείξεις.....	8
1.2.3.3	Ομάδες ατόμων.....	9
1.2.3.4	Τύποι φωτιστικών σωμάτων.....	9
1.3	Λοιπά έγγραφα που σχετίζονται με το παρόν προϊόν.....	9
1.4	Ευθύνη.....	10
1.5	Διάρκεια ζωής του προϊόντος.....	10
1.6	Εγγύηση.....	10
1.7	Σύμβολα στο προϊόν και τη συσκευασία.....	11
1.8	Θέση και επεξήγηση της ετικέτας αναγνώρισης της διάταξης.....	12
1.9	Επισκόπηση του προϊόντος.....	13
1.9.1	Εξαρτήματα.....	16
1.9.1.1	Ανταυγαστήρες.....	16
1.9.2	Προαιρετικά εξαρτήματα.....	17
1.10	Ισχύοντα πρότυπα.....	18
1.11	Πληροφορίες για την προβλεπόμενη χρήση.....	22
1.11.1	Προβλεπόμενη χρήση.....	22
1.11.2	Προβλεπόμενος χρήστης.....	22
1.11.3	Ενδείξεις.....	22
1.11.4	Ακατάλληλη χρήση.....	22
1.11.5	Αντένδειξη.....	22
1.12	Ουσιώδης επίδοση.....	22
1.13	Κλινικό όφελος.....	22
1.14	Οδηγίες μείωσης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων.....	23
2	Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια.....	24
2.1	Περιβαλλοντικές συνθήκες.....	24
2.2	Οδηγίες ασφαλείας.....	24
2.2.1	Ασφαλής χρήση του προϊόντος.....	24
2.2.2	Ηλεκτρικές.....	26
2.2.3	Οπτικές.....	26
2.2.4	Μόλυνση.....	26
3	Διεπαφές ελέγχου.....	27



4	Χρήση	28
4.1	Καθημερινοί έλεγχοι πριν από τη χρήση	28
4.2	Χειρισμός του φωτιστικού σώματος.....	30
4.2.1	Άναμμα/σβήσιμο του φωτιστικού σώματος.....	30
4.2.2	Ρύθμιση του φωτισμού	30
4.2.2.1	Από το πληκτρολόγιο του ανταυγαστήρα.....	30
4.2.2.2	Από το τηλεχειριστήριο.....	31
4.3	Χειρισμός της κάμερας (δεν διατίθεται από τον Ιανουάριο του 2019).....	32
4.4	Ρύθμιση της θέσης του φωτιστικού σώματος	33
4.4.1	Τοποθέτηση/αφαίρεση της αποστειρώσιμης λαβής.....	33
4.4.2	Χειρισμός του ανταυγαστήρα.....	34
4.4.3	Παραδείγματα αρχικής ρύθμισης θέσης.....	36
4.5	Τηλεχειριστήριο	38
4.5.1	Ζευγοποίηση του τηλεχειριστηρίου με το φωτιστικό σώμα	38
4.5.2	Αλλαγή των μπαταριών του τηλεχειριστηρίου.....	39
4.6	Κινητό φωτιστικό σώμα	40
4.6.1	Μετακίνηση κινητού φωτιστικού σώματος.....	40
4.6.2	Λειτουργία του συστήματος μπαταριών	41
4.6.3	Κατάσταση των μπαταριών	42
4.6.4	Παράδειγμα αρχικής ρύθμισης θέσης του κινητού φωτιστικού σώματος.....	43
5	Μηνύματα σφάλματος και προειδοποιητικά ενδεικτικά	44
6	Προβλήματα και βλάβες λειτουργίας	45
7	Καθαρισμός/Απολύμανση/Αποστείρωση	47
7.1	Καθαρισμός και απολύμανση του συστήματος.....	47
7.1.1	Καθαρισμός της διάταξης.....	47
7.1.2	Απολύμανση της διάταξης	48
7.1.2.1	Απολυμαντικά που πρέπει να χρησιμοποιούνται.....	48
7.1.2.2	Επιτρεπόμενες δραστικές ουσίες	48
7.2	Καθαρισμός και αποστείρωση των αποστειρώσιμων λαβών STG HLX.....	49
7.2.1	Προετοιμασία του καθαρισμού.....	49
7.2.2	Στο πλαίσιο χειροκίνητου καθαρισμού	49
7.2.3	Στο πλαίσιο καθαρισμού με πλυντήριο-απολυμαντή	49
7.2.4	Αποστείρωση.....	50
8	Συντήρηση	51
8.1	Χρονοδιάγραμμα συντήρησης.....	51
8.2	Επικοινωνία	51
9	Τεχνικά χαρακτηριστικά	52
9.1	Οπτικά χαρακτηριστικά.....	52
9.2	Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά	55
9.3	Μηχανικά χαρακτηριστικά.....	55
9.3.1	Φωτιστικό σώμα.....	55
9.4	Άλλα χαρακτηριστικά	56



9.5 Δήλωση ΗΜΣ.....	56
10 Διαχείριση απορριμμάτων.....	59
10.1 Απόρριψη της συσκευασίας	59
10.2 Προϊόν	59
10.3 Ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα	59



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 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 Τύποι φωτιστικών σωμάτων

Μικρό χειρουργικό φωτιστικό σώμα

Απλό φωτιστικό σώμα που βρίσκεται κοντά στον ασθενή στη χειρουργική αίθουσα και το οποίο προορίζεται για τη διευκόλυνση των θεραπευτικών και διαγνωστικών επεμβάσεων που μπορούν να διακοπούν χωρίς κίνδυνο για τον ασθενή σε περίπτωση βλάβης του φωτιστικού σώματος.

Χειρουργικό σύστημα φωτιστικών σωμάτων

Συνδυασμός πολλών χειρουργικών φωτιστικών σωμάτων τα οποία προορίζονται για τη διευκόλυνση των θεραπευτικών και διαγνωστικών επεμβάσεων και που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στις χειρουργικές αίθουσες. Ένα χειρουργικό σύστημα φωτιστικών σωμάτων πρέπει να έχει σχεδιασμό ολικής ασφαλείας και να παρέχει κεντρικό φωτισμό κατάλληλο για τον τοπικό φωτισμό του σώματος του ασθενούς ακόμα και σε συνθήκες απλής βλάβης.

Παράδειγμα: Ένας συνδυασμός που αποτελείται από δύο τουλάχιστον μικρά χειρουργικά φωτιστικά σώματα συνιστά ένα χειρουργικό σύστημα φωτιστικών σωμάτων.

1.3 Λοιπά έγγραφα που σχετίζονται με το παρόν προϊόν

- Εγχειρίδιο συντήρησης (κωδ. ARD01740)
- Εγχειρίδιο επισκευής (κωδ. ARD01742)
- Εγχειρίδιο εγκατάστασης (κωδ. ARD01744)
- Εγχειρίδιο απεγκατάστασης (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 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 52].

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 [► Σελίδα 51]. 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.

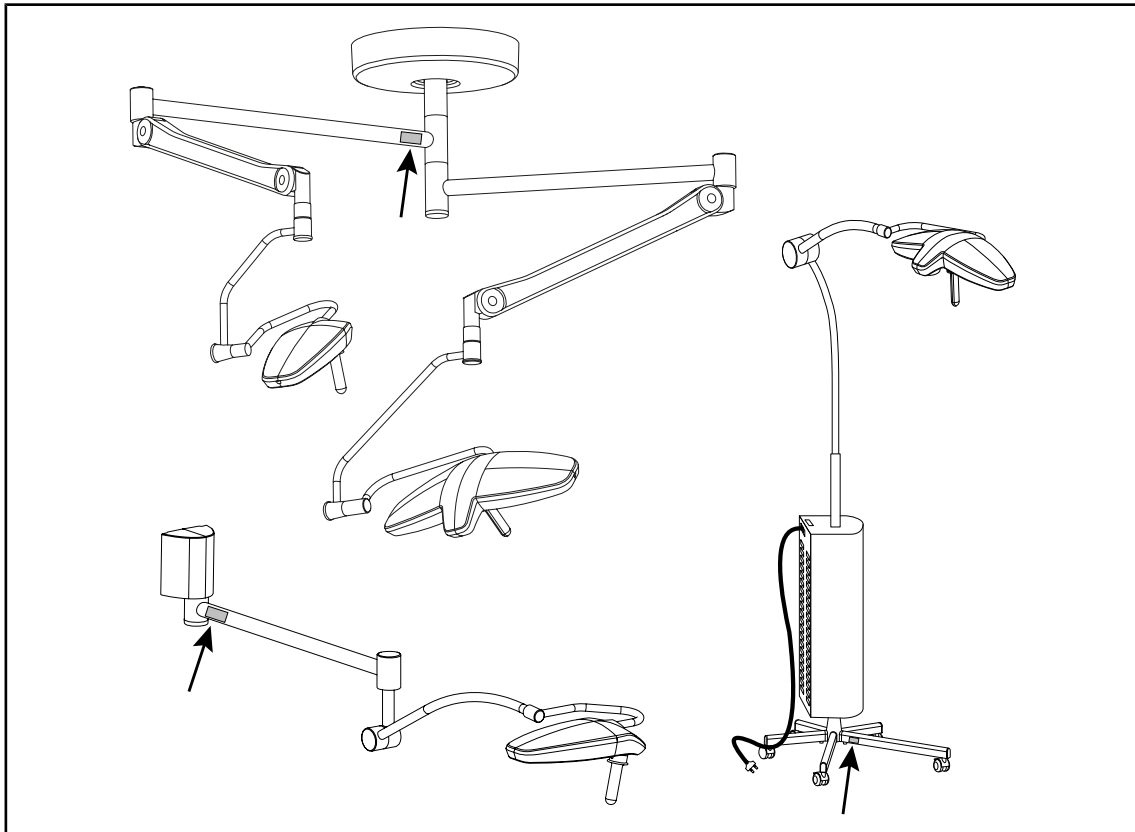
1.7 Σύμβολα στο προϊόν και τη συσκευασία

	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (IEC 60601-1:2012)		Κίνδυνος ανατροπής: Μην σπρώχνετε το κινητό φωτιστικό σώμα και να στηρίζετε πάνω του όταν είναι ασφαλισμένα τα ροδάκια
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (IEC 60601-1:2005)		Σήμανση CE (Ευρώπη)
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (IEC 60601-1:1996)		Σήμανση UL (Καναδάς και Η.Π.Α.)
	Κατασκευαστής + ημερομηνία κατασκευής		Σήμανση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
	Κωδικός του προϊόντος		Unique Device Identification
	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

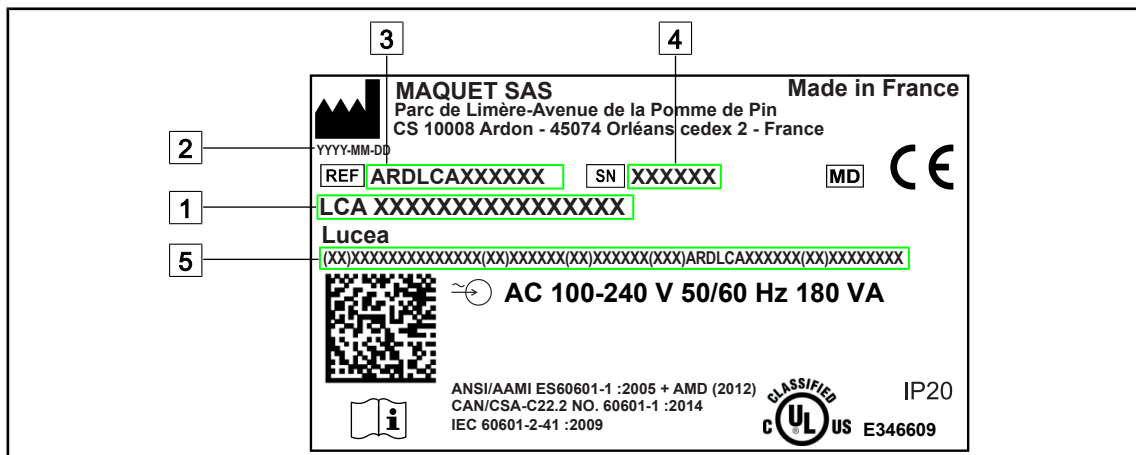
1 Εισαγωγή

Θέση και επεξήγηση της ετικέτας αναγνώρισης της διάταξης

1.8 Θέση και επεξήγηση της ετικέτας αναγνώρισης της διάταξης



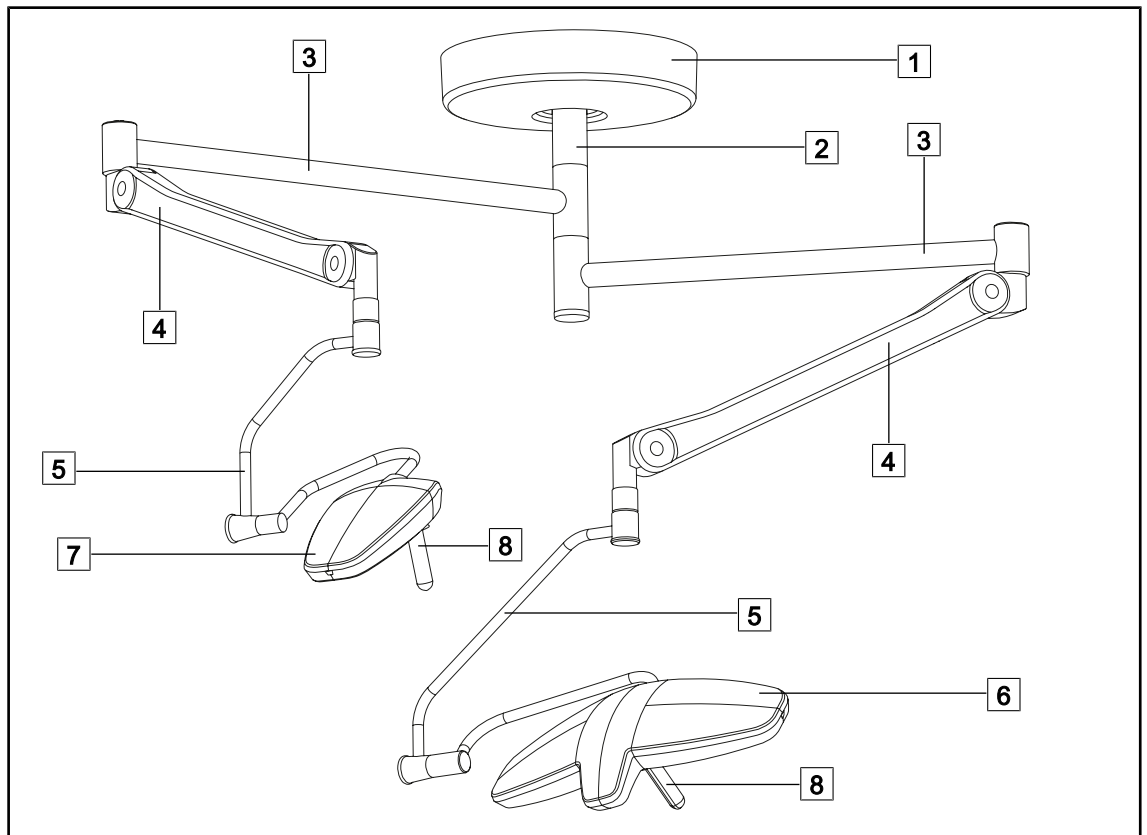
Σχ. 1: Θέση της ετικέτας αναγνώρισης του προϊόντος



Σχ. 2: Ενδεικτική ετικέτα

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

1.9 Επισκόπηση του προϊόντος



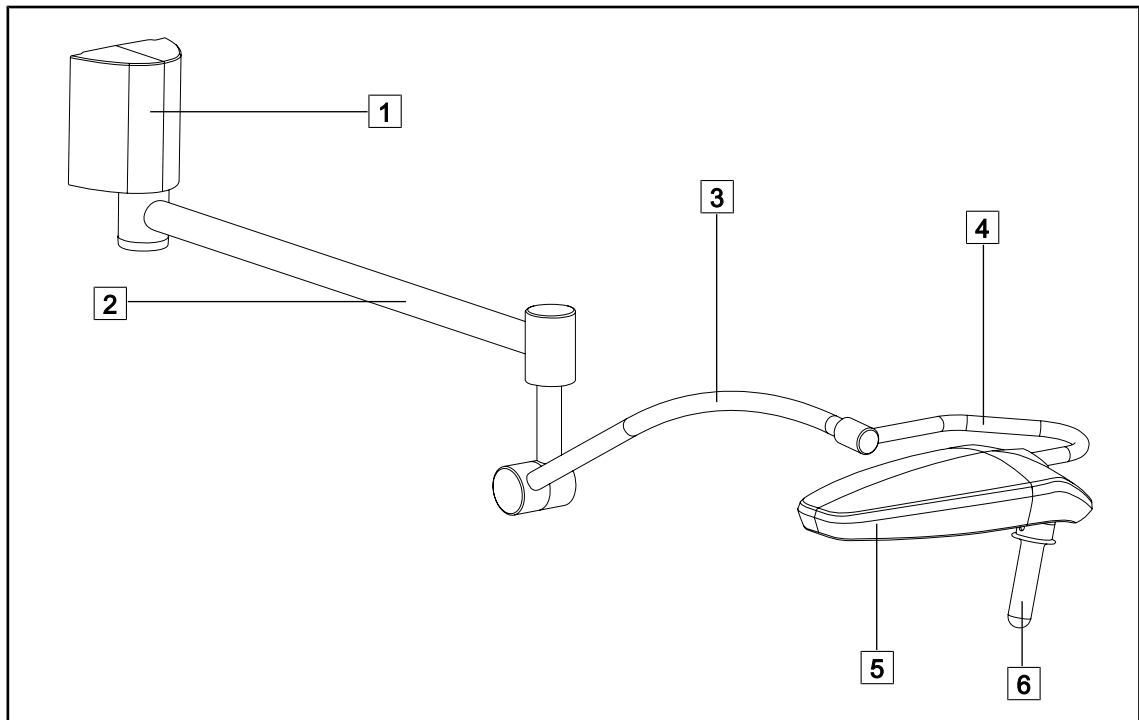
Σχ. 3: Ενδεικτική διάταξη οροφής

- | | | | |
|---|--------------------------|---|----------------------------|
| 1 | Κάλυμμα οροφής | 5 | Διπλό στήριγμα |
| 2 | Σωλήνας ανάρτησης | 6 | Ανταυγαστήρας LUCEA* 100 |
| 3 | Βραχίονας επέκτασης | 7 | Ανταυγαστήρας LUCEA 50 |
| 4 | Ελατηριωτός βραχίονας DF | 8 | Αποστειρώσιμη λαβή STG HLX |

1

Εισαγωγή

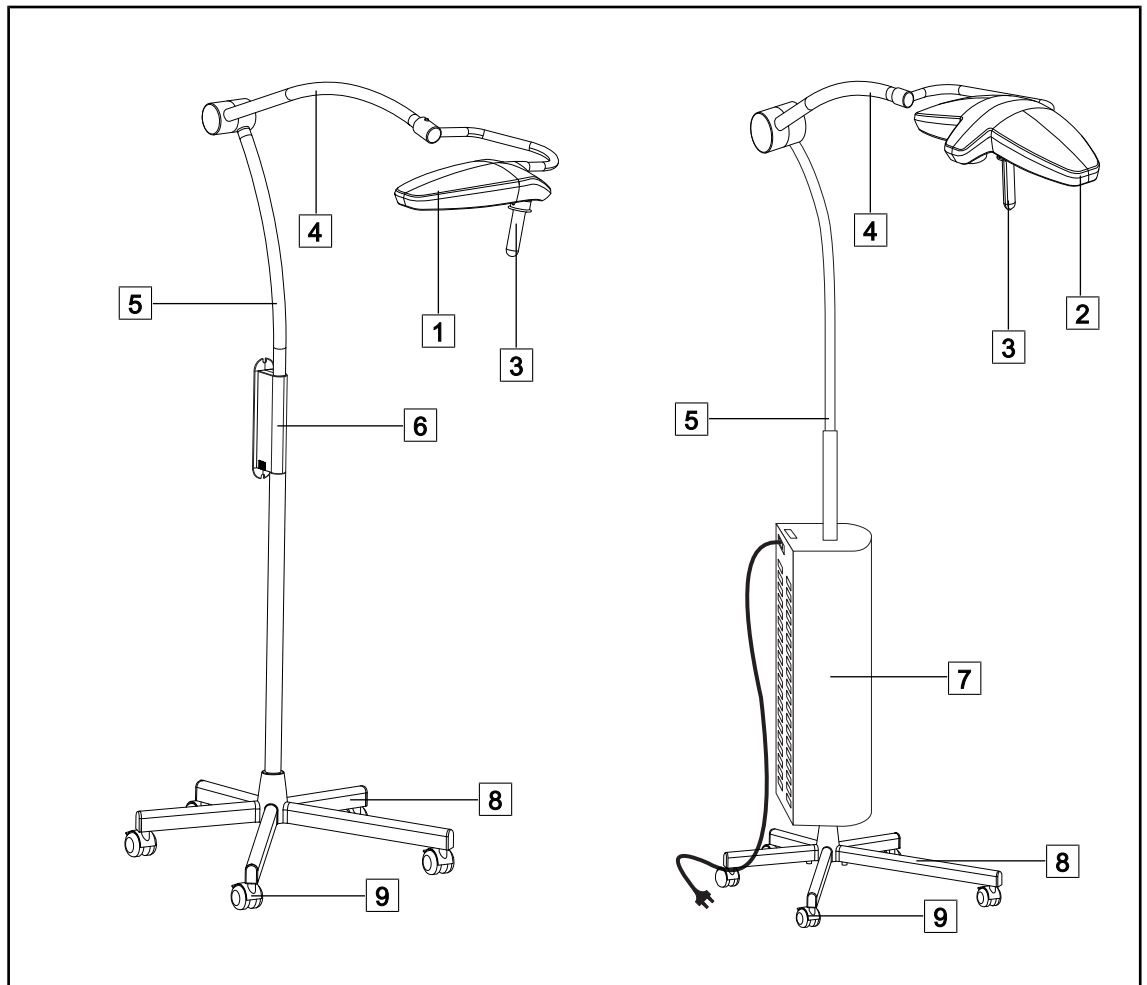
Επισκόπηση του προϊόντος



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

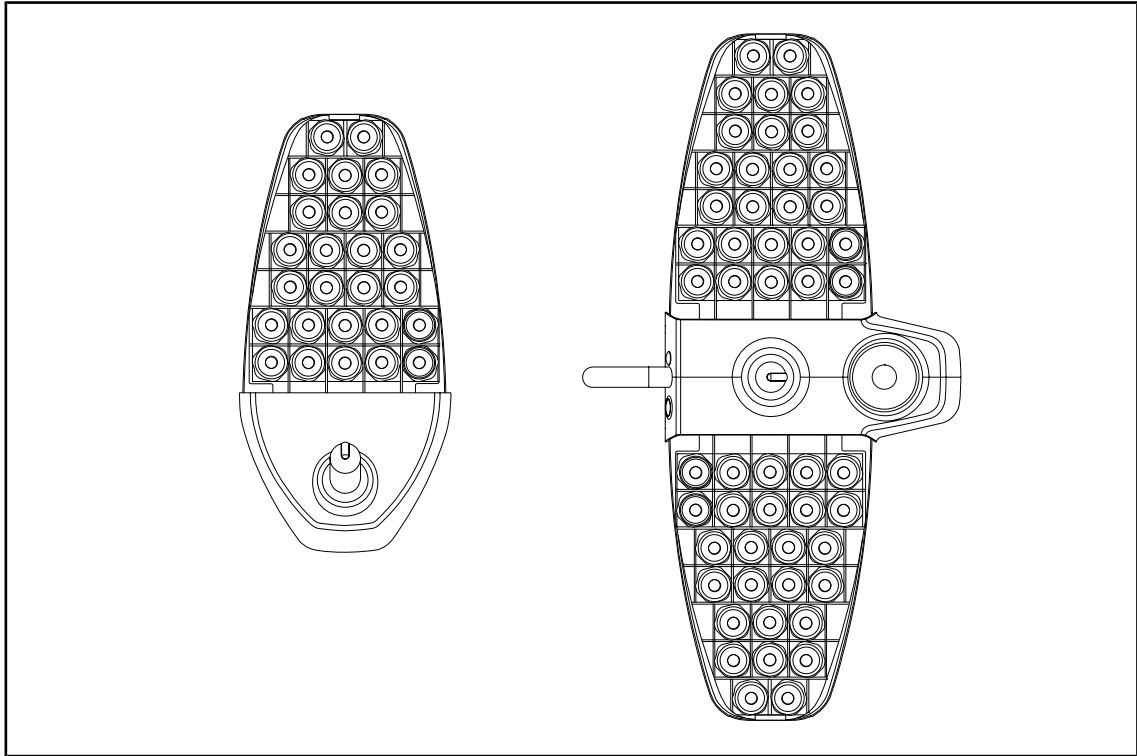


Σχ. 5: Ενδεικτικές κινητές διατάξεις

- | | | | |
|---|----------------------------|---|---------------------------|
| 1 | Ανταυγαστήρας LUCEA 50 | 6 | Χωρίς εφεδρική τροφοδοσία |
| 2 | Ανταυγαστήρας LUCEA 100 | 7 | Με εφεδρική τροφοδοσία |
| 3 | Αποστειρώσιμη λαβή STG HLX | 8 | Βάση |
| 4 | Ελατηριωτός βραχίονας SF | 9 | Ροδάκια |
| 5 | Ιστός | | |

1.9.1 Εξαρτήματα

1.9.1.1 Ανταυγαστήρες



Σχ. 6: Ανταυγαστήρες LUCEA 50 και LUCEA 100

Κάθε ανταυγαστήρας περιλαμβάνει τα παρακάτω εξαρτήματα:

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

Ο ανταυγαστήρας LUCEA 100 περιλαμβάνει ένα σύστημα που επιτρέπει τη μεταβολή της διαμέτρου της φωτεινής δέσμης με τη βοήθεια της αποστειρώσιμης λαβής.

Η λειτουργία FSP επιτρέπει καλύτερη ηλεκτρονική διαχείριση του φωτισμού

1.9.2 Προαιρετικά εξαρτήματα

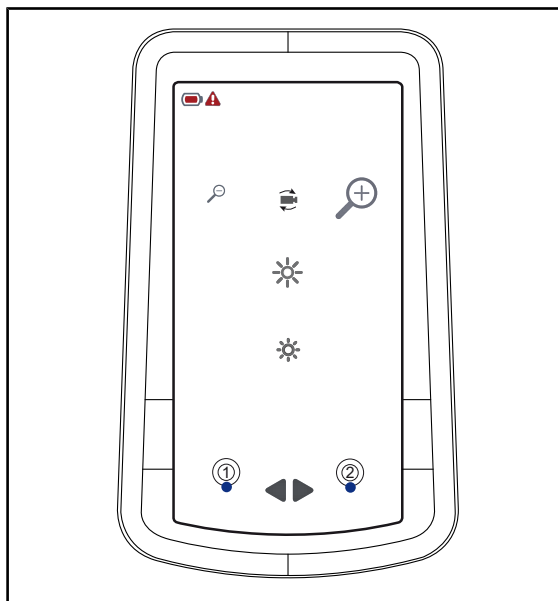


ΠΡΟΣΟΧΗ!

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



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.

Σχ. 7: Τηλεχειριστήριο LUCEA



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	Όνομασία	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

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+AMD1:2 013 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+AMD1:20 13+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

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

Κωδικός	Τίτλος
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
Διάταγμα 384/2020	Πιστοποίηση INMETRO - Απαιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τους εξοπλισμούς υπό το καθεστώς της Παρακολούθησης της Υγείας

Πίν. 4: 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	2022	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. 5: 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
Οδηγία 2018/851	2018	Διαχείριση απορριμμάτων
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. 6: 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	2022	Κανονισμοί ιατροτεχνολογικών προϊόντων

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

Χώρα	Κωδικός	Έτος	Τίτλος
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 (Odin) 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
ΗΠΑ	21CFR Μέρος 7	2022	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 Η	2022	Τίτλος 21--Τρόφιμα και Φάρμακα Κεφάλαιο I--Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων, Αμερικανικό Υπουργείο Υγείας και Ανθρωπίνων Υπηρεσιών Υποκεφάλαιο Η -- Ιατροτεχνολογικά προϊόντα

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

Λοιπές πληροφορίες (αποκλειστικά για την Κίνα)

Προϊόντος ονομασία: Χειρουργικό无影灯

Προτύπων ονομασία: Βλ. ετικέτα

Κατασκευαστική εγγραφή αριθμός: 国械注进20192010303

Προϊόντος τεχνικές απαιτήσεις αριθμός: 国械注进20192010303

Προϊόντος σύνθεση: Από φωτιστικό (περιλαμβάνει φωτεινές διόδους, φωτιστήρα, φωτιστικό), τροφοδοτικό, βάση, χειρουργικό φωτιστικό κρέμας, κάμερα (προαιρετικό, με επιπλέον V-σύνδεση) και τηλεχειριστήριο (προαιρετικό, με επιπλέον V-σύνδεση) σύνθεση.

Πεδίο εφαρμογής: Το προϊόν είναι για οροφή εγκατάσταση, για ιατρικές μονάδες για χειρουργική φωτισμό.

Αντενδείξεις: Κανένα.

Παραγωγή ημερομηνία: Βλ. ετικέτα

Χρήση διάρκεια: 10 χρόνια

Κατασκευαστής/Παραγωγός ονομασία: Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司

Κατασκευαστής/Παραγωγός διεύθυνση: Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE

Παραγωγή διεύθυνση: Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE

Αντιπροσωπευτής ονομασία: 迈柯唯 (上海) 医疗设备有限公司

Αντιπροσωπευτής διεύθυνση: 中国上海自由贸易试验区美盛路56号2层227室

Αντιπροσωπευτής επικοινωνία: 800-820-0207

Εκδόσεις ημερομηνία: Βλ. εγχειρίδιο σελίδα δεύτερη

1.11 Πληροφορίες για την προβλεπόμενη χρήση

1.11.1 Προβλεπόμενη χρήση

Οι ανταυγαστήρες LUCEA 50 και LUCEA 100 είναι φωτιστικά σώματα χειρουργείου που προορίζονται για το φωτισμό του σώματος του ασθενούς κατά τις επεμβάσεις χειρουργικής, διάγνωσης ή θεραπείας.

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 Ενδείξεις

Η γκάμα προϊόντων LUCEA 50-100 προορίζεται για χρήση για κάθε τύπο χειρουργικής επέμβασης, θεραπείας ή εξέτασης η οποία απαιτεί ειδικό φωτισμό.

1.11.4 Ακατάλληλη χρήση

- Χρήση προϊόντος που έχει υποστεί ζημιά (π.χ.: απουσία συντήρησης).
- Σε χώρο διαφορετικό από ένα επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης (π.χ.: περίθαλψης κατ' οίκον).
- Χρήση του κινητού φωτιστικού σώματος με μπαταρίες (έχει προβλεφθεί αποκλειστικά για περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης).

1.11.5 Αντένδειξη

Το προϊόν αυτό δεν παρουσιάζει καμία αντένδειξη.

1.12 Ουσιώδης επίδοση

Η ουσιώδης επίδοση του φωτιστικού σώματος LUCEA 50-100 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 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 59].



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. 6) 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. 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/ 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 ξήρανσης των ιστών ή εγκαύματος

Το φως είναι μια μορφή ενέργειας που μπορεί να ξηράνει τους ιστούς, ιδίως αν οι φωτεινές ακτίνες από περισσότερους αντανακλαστές προσπίπτουν στο ίδιο σημείο.

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 (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού).



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.



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 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.



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 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.

2.2.4 Μόλυνση

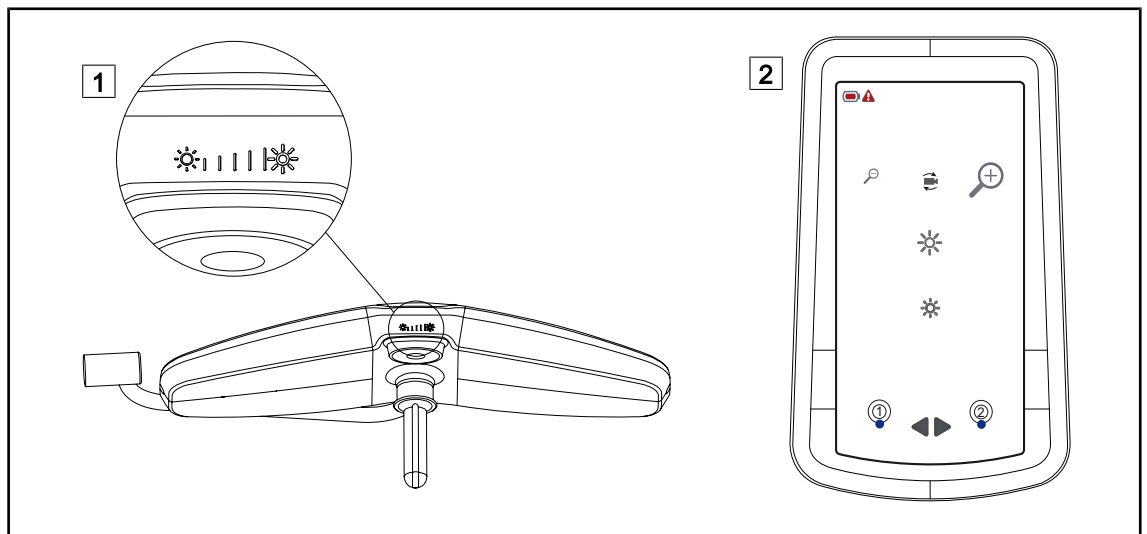


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

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

Μην εκτελείτε εργασίες συντήρησης ή καθαρισμού παρουσία του ασθενούς.

3 Διεπαφές ελέγχου



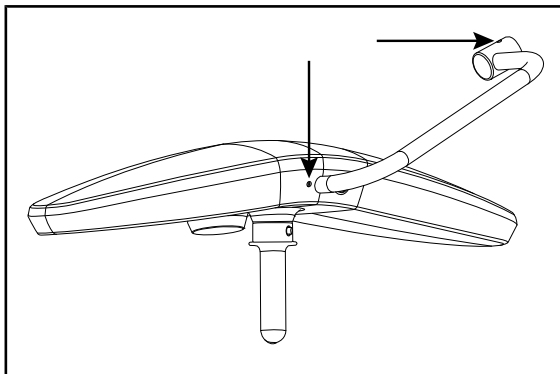
Σχ. 8: Διεπαφές ελέγχου LUCEA 50-100

1 Πληκτρολόγιο ελέγχου αντρυγαστήρα

2 Τηλεχειριστήριο

4 Χρήση

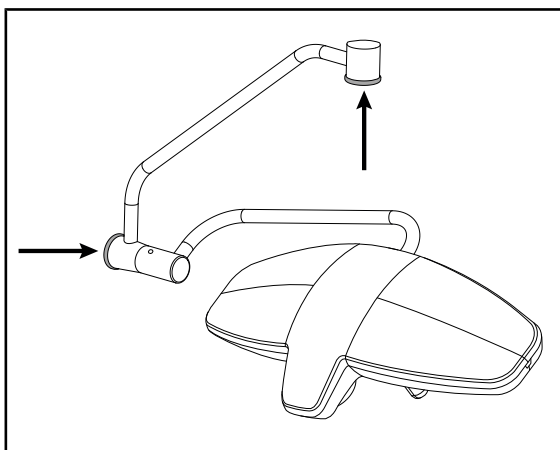
4.1 Καθημερινοί έλεγχοι πριν από τη χρήση



Σχ. 9: Ακεραιότητα των ανταυγαστήρων

Ακεραιότητα των ανταυγαστήρων, πώμα βίδας φρένου και βιδών στερέωσης

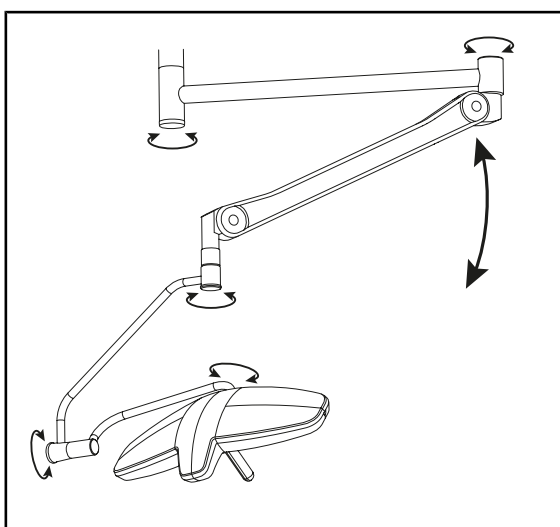
1. Ελέγξτε την ακεραιότητα των ανταυγαστήρων (βαφή, χτυπήματα, φθορές, στερέωση των καλυμμάτων...).
2. Ελέγξτε αν το προστατευτικό πώμα της βίδας φρένου έχει εδράσει καλά.
3. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει η βίδα στερέωσης.
4. Σε περίπτωση προβλήματος, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.



Σχ. 10: Πώματα στηρίγματος DF

Πώματα στηρίγματος (μόνο έκδοση DF)

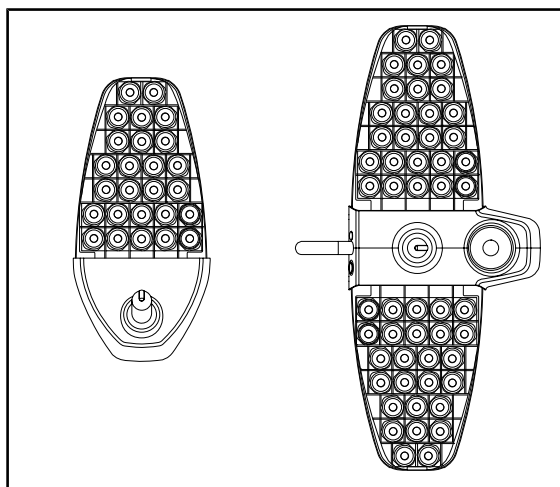
1. Ελέγξτε τη σωστή τοποθέτηση των γκρίζων πωμάτων.
2. Σε περίπτωση προβλήματος, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.



Σχ. 11: Σταθερότητα/απόκλιση

Σταθερότητα και απόκλιση της διάταξης

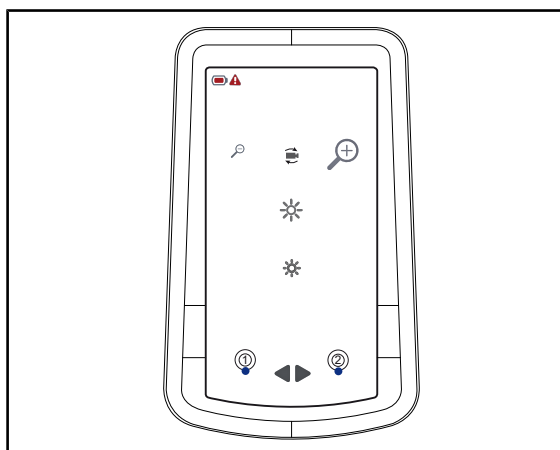
1. Χειριστείτε τη διάταξη εκτελώντας πολλές κινήσεις, έτσι ώστε να περιστρέψετε τους βραχίονες επέκτασης, τους ελατηριωτούς βραχίονες και τους ανταυγαστήρες.
 - Ολόκληρη η διάταξη πρέπει να μετακινείται εύκολα και ομαλά.
2. Θέστε τη διάταξη σε πολλές θέσεις.
 - Ολόκληρη η διάταξη πρέπει να παραμένει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



Σχ. 12: 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.

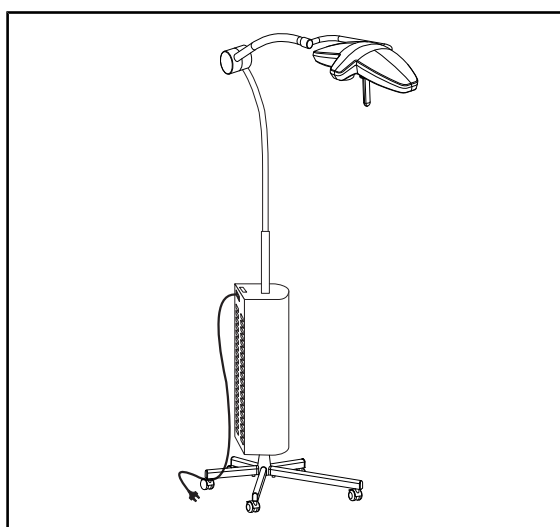


Σχ. 13: Τηλεχειριστήριο

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.

Η βιντεοκάμερα που είναι συμβατή με τους ανταυγαστήρες LUCEA 100 δεν διατίθεται πλέον στο εμπόριο από τον Ιανουάριο του 2019.



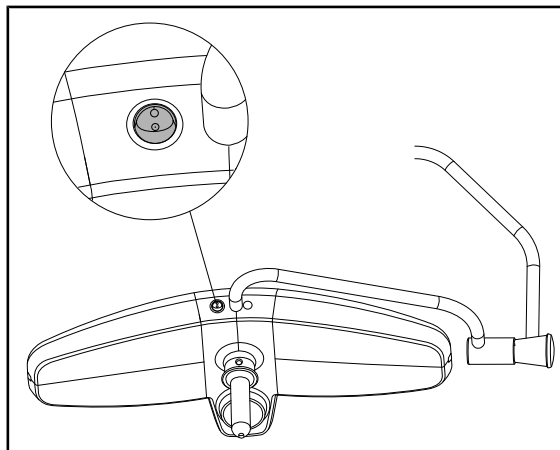
Σχ. 14: Καλώδιο κινητής έκδοσης

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

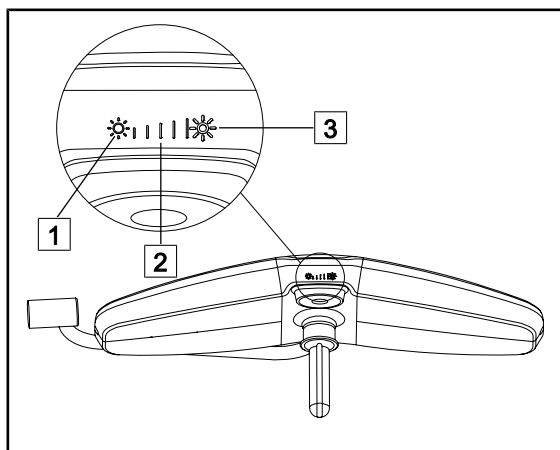


Σχ. 15: Άναμμα/σβήσιμο του ανταυγαστήρα

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

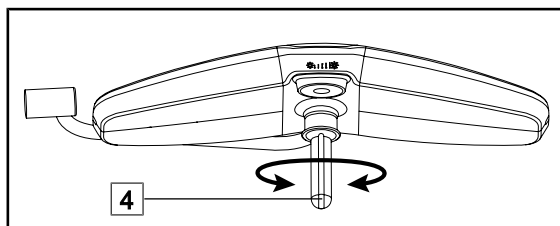
4.2.2.1 Από το πληκτρολόγιο του ανταυγαστήρα



Σχ. 16: 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].

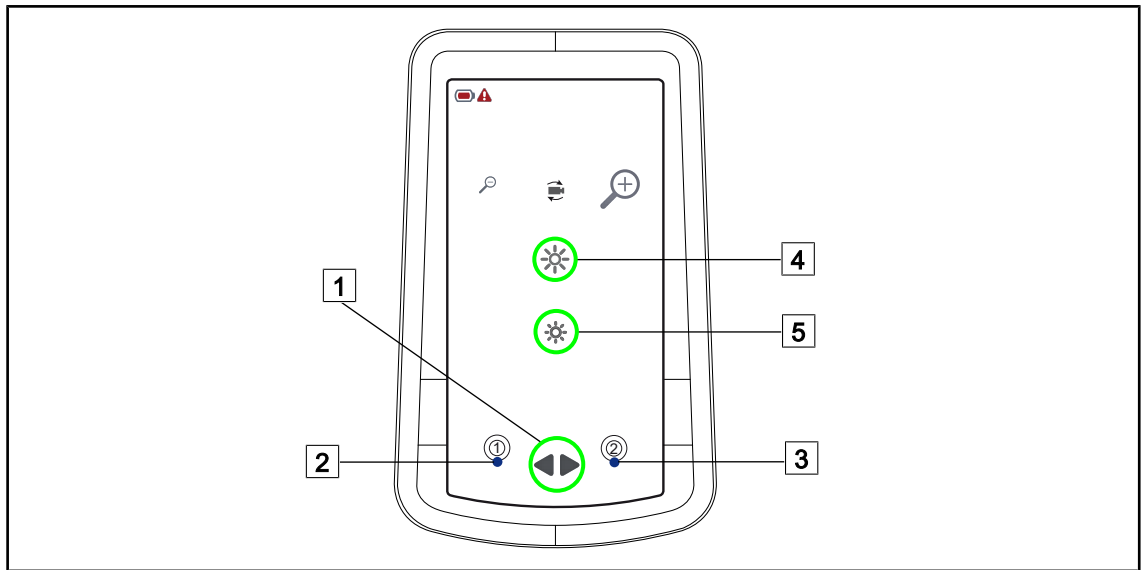


Σχ. 17: Ρύθμιση διαμέτρου δέσμης

Ρύθμιση της διαμέτρου δέσμης (μόνο στο LUCEA 100)

1. Περιστρέψτε τη λαβή δεξιόστροφα [4] για να μεγαλώσετε τη δέσμη φωτός ή αριστερόστροφα για να την μικρύνετε.

4.2.2.2 Από το τηλεχειριστήριο



Σχ. 18: Ρύθμιση του φωτισμού από το τηλεχειριστήριο

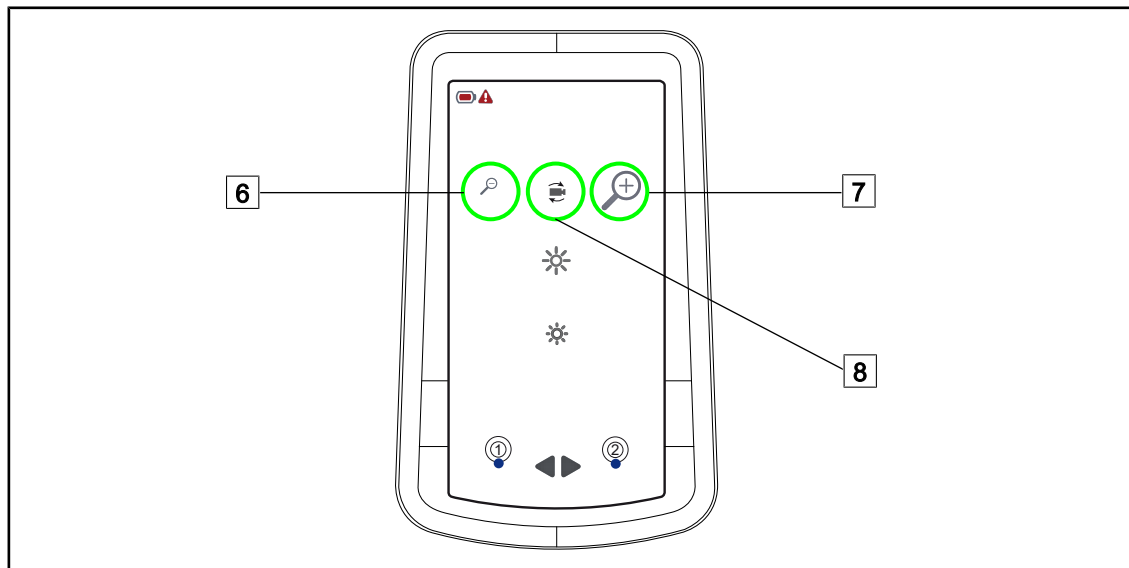
Επιλογή του ή των ανταυγαστήρων

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 Χειρισμός της κάμερας (δεν διατίθεται από τον Ιανουάριο του 2019)



Σχ. 19: Χειρισμός της κάμερας Lucea 100

Ρύθμιση ζουμ της κάμερας

1. Πιέστε **Αύξηση ζουμ** [7] ή **Μείωση ζουμ** [6] για να ρυθμίσετε το ζουμ της κάμερας.

Ρύθμιση θέσης της εικόνας

1. Πιέστε **Περιστροφή κάμερας** [8] για να ρυθμίσετε τη θέση της εικόνας από 0 έως 180°.

4.4 Ρύθμιση της θέσης του φωτιστικού σώματος

4.4.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση της αποστειρώσιμης λαβής

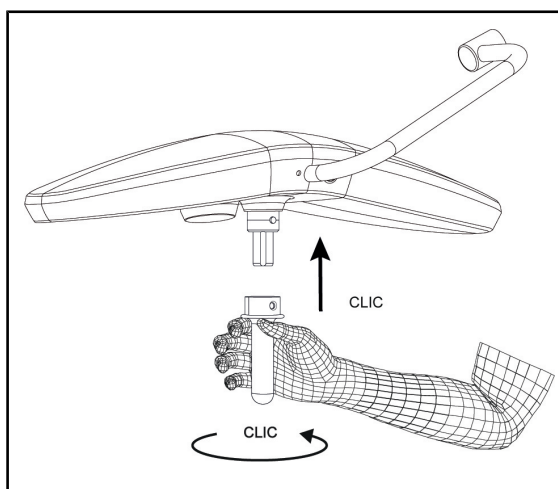


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος μόλυνσης

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

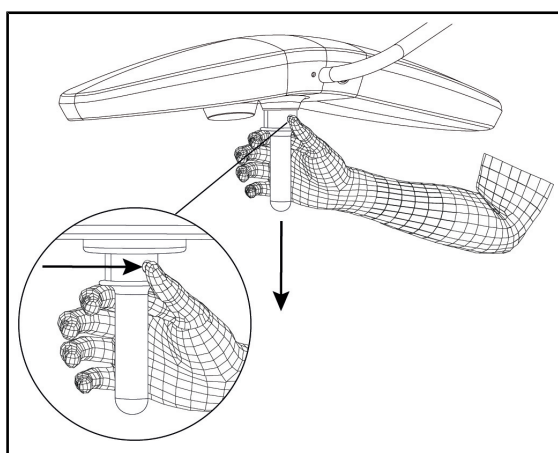
Ύστερα από κάθε αποστείρωση και πριν από κάθε επόμενη χρήση της αποστειρώσιμης λαβής, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ρωγμές.



Σχ. 20: 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. 21: Αφαίρεση αποστειρώσιμης λαβής

Αφαίρεση αποστειρώσιμης λαβής από τον ανταυγαστήρα

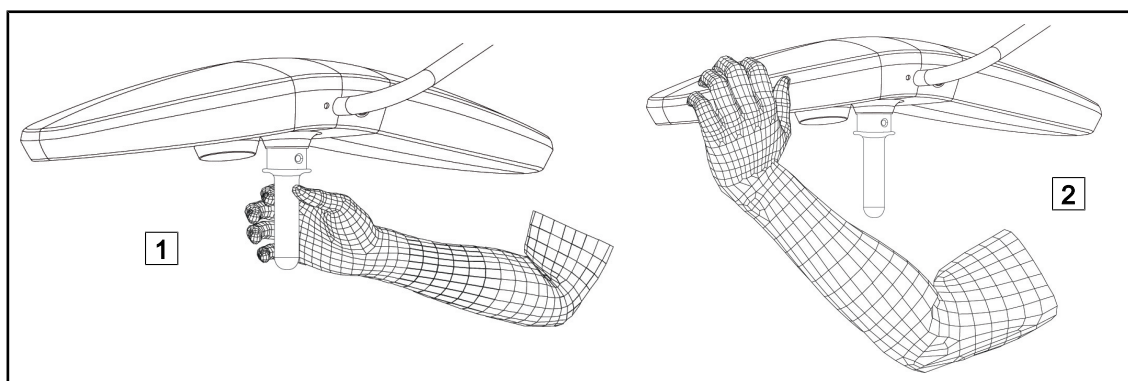
1. Πιέστε το κουμπί ασφάλισης.
2. Αφαιρέστε τη λαβή.

4.4.2 Χειρισμός του ανταυγαστήρα

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

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

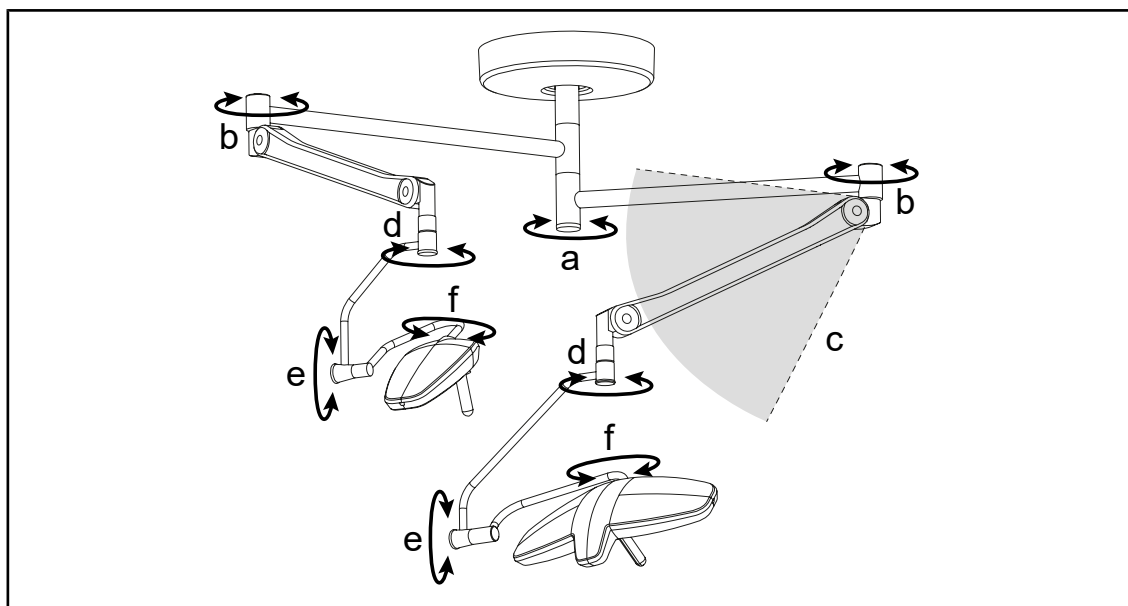
Ρυθμίστε αρχικά τη θέση της διάταξης πριν από την άφιξη του ασθενούς.
Μετακινήστε τη διάταξη με προσεκτικούς χειρισμούς προς αποφυγή οποιασδήποτε σύγκρουσης.



Σχ. 22: Χειρισμός του ανταυγαστήρα

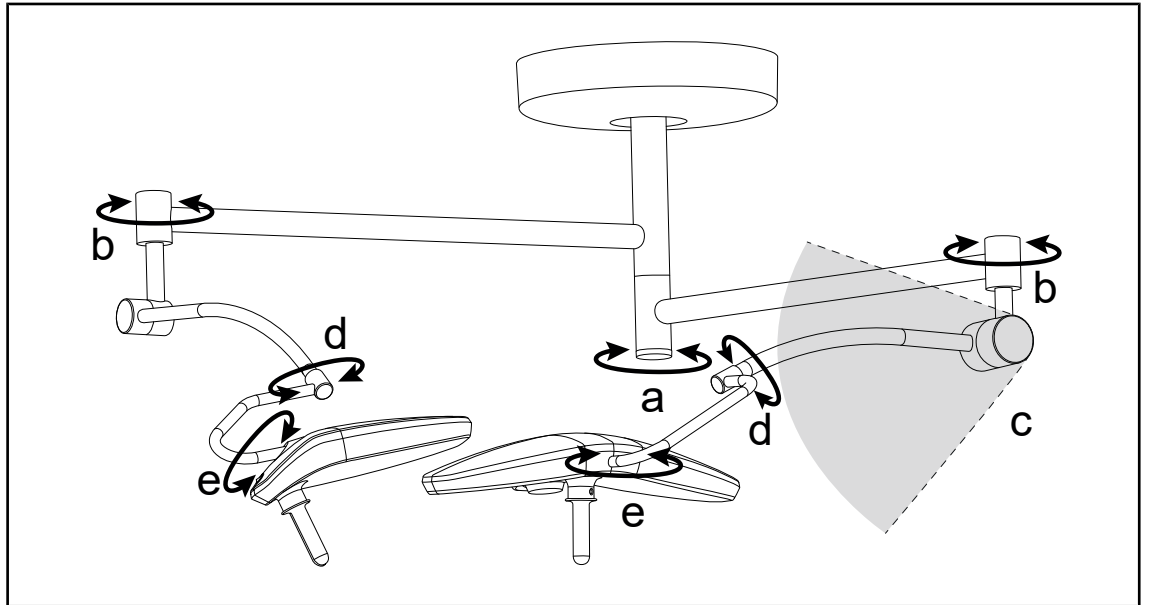
- Είναι δυνατός ο χειρισμός του ανταυγαστήρα με διάφορους τρόπους, έτσι ώστε να μετακινηθεί:
 - Στην περίπτωση αποστειρωμένου προσωπικού: με την αποστειρωμένη λαβή στο κέντρο του ανταυγαστήρα, που έχει προβλεφθεί για αυτόν σκοπό [1].
 - Στην περίπτωση μη αποστειρωμένου προσωπικού: πιάνοντας απευθείας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

Γωνίες περιστροφής του φωτιστικού σώματος



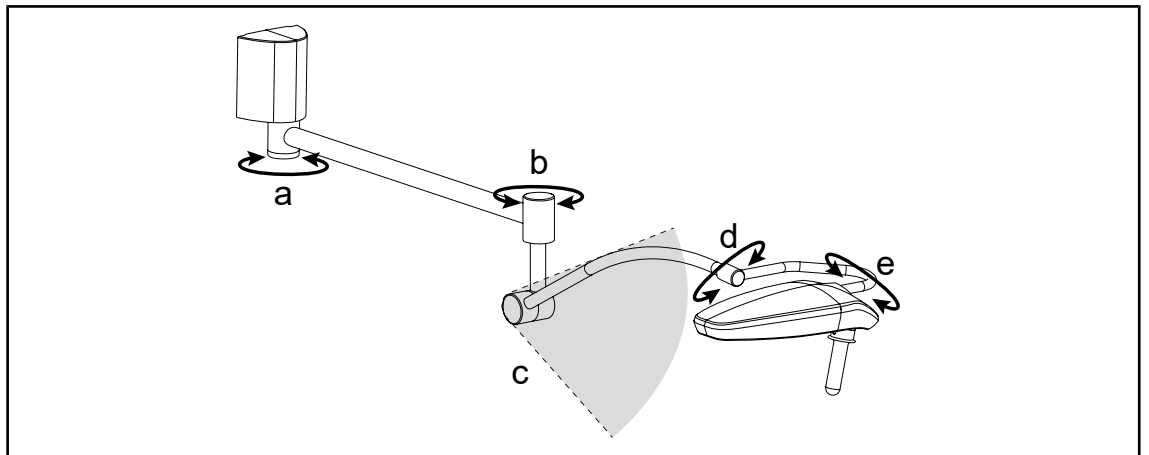
Σχ. 23: Εφικτές περιστροφές του φωτιστικού σώματος οροφής DF

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



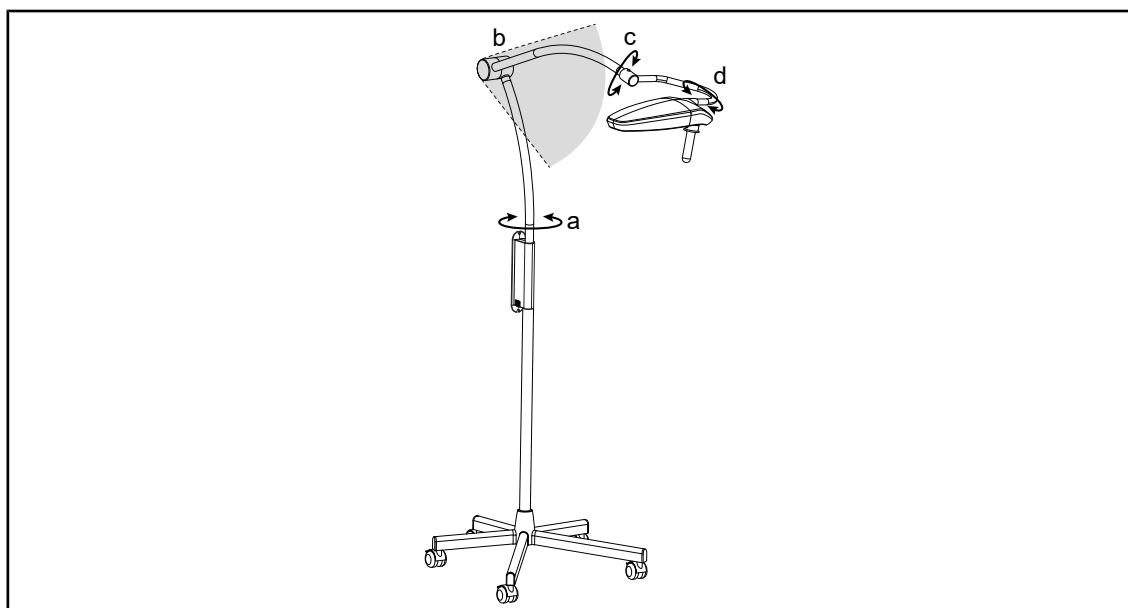
Σχ. 24: Εφικτές περιστροφές του φωτιστικού σώματος οροφής SF

a	b	c	d	e
επ' άπειρον	επ' άπειρον	+5° / -75° (LCA50) +10° / -90° (LCA100)	180°	320°



Σχ. 25: Εφικτές περιστροφές του επιτοίχιου φωτιστικού σώματος

a	b	c	d	e
180°	επ' άπειρον	+5° / -75° (LCA50) +10° / -90° (LCA100)	180°	320°



Σχ. 26: Εφικτές περιστροφές του κινητού φωτιστικού σώματος

a	b	c	d
55°	+30° / -80° (LCA50) +10° / -85° (LCA100)	180°	320°

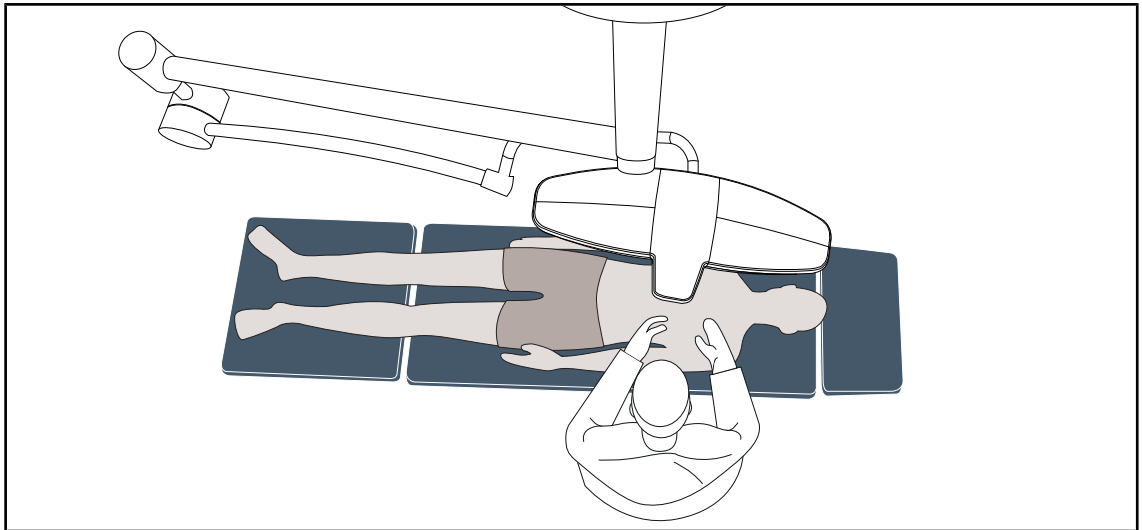
4.4.3 Παραδείγματα αρχικής ρύθμισης θέσης



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Για να βελτιστοποιηθεί η διαχείριση των σκιών, συνιστάται να ρυθμίζετε τη θέση των ανταυγαστήρων κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να είναι στην ίδια ευθεία με τον χειρουργό.

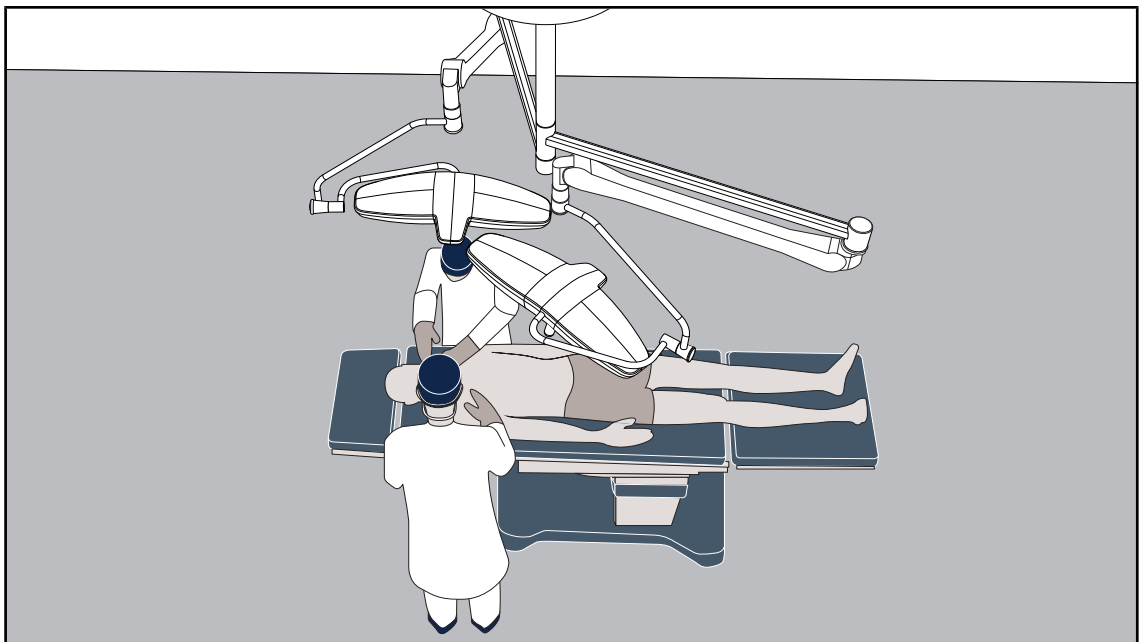
Εκτομές, εντομές, βιοψίες, συρραφές



Σχ. 27: Αρχική ρύθμιση θέσης για εκτομές, εντομές, βιοψίες, συρραφές

- Το φωτιστικό σώμα τοποθετείται κάθετα στην περιοχή ενδιαφέροντος χωρίς να κρύβει τα LED με το κεφάλι του χειρουργού.
- Σε περίπτωση χειρισμού του αντισταθμιστήρα με απλό βραχίονα από την αποστειρωμένη ομάδα, προτιμάται η τοποθέτηση του στηρίγματος απέναντι από τον χειριστή.

Ωτορινολαρυγγολογία, νευρολογία, στοματολογία, οφθαλμολογία



Σχ. 28: Αρχική ρύθμιση θέσης για ωτορινολαρυγγολογία, νευρολογία, στοματολογία, οφθαλμολογία

Τα φωτιστικά σώματα πρέπει να τοποθετούνται πάνω από την περιοχή ενδιαφέροντος:

- Ο κύριος αντισταθμιστήρας κάθετα προς την κοιλότητα χωρίς να κρύβει τα LED. Διασφαλίζει ορατότητα σε βάθος.
- Ο δευτερεύων αντισταθμιστήρας με κλίση είναι επίσης στραμμένος προς την κοιλότητα. Αυτός πρέπει να μετακινείται κατά προτίμηση με τέτοιο τρόπο, ώστε να στρέφει τη δέσμη φωτός ανάλογα με τις διάφορες γωνίες προς το εσωτερικό της κοιλότητας.

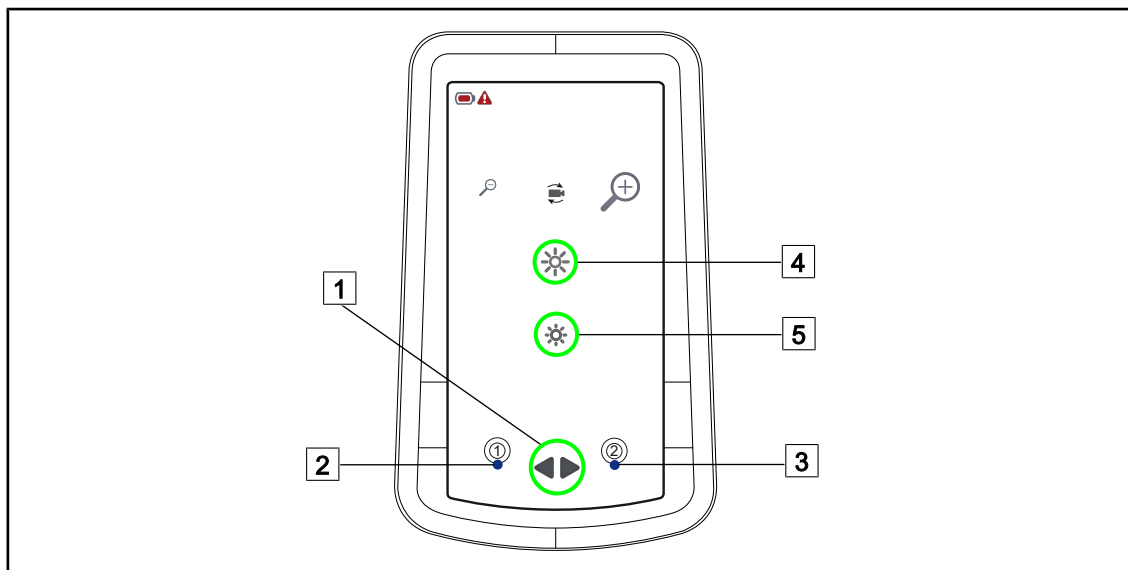
4.5 Τηλεχειριστήριο

4.5.1 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. 29: Ζευγοποίηση τηλεχειριστηρίου με φωτιστικό σώμα

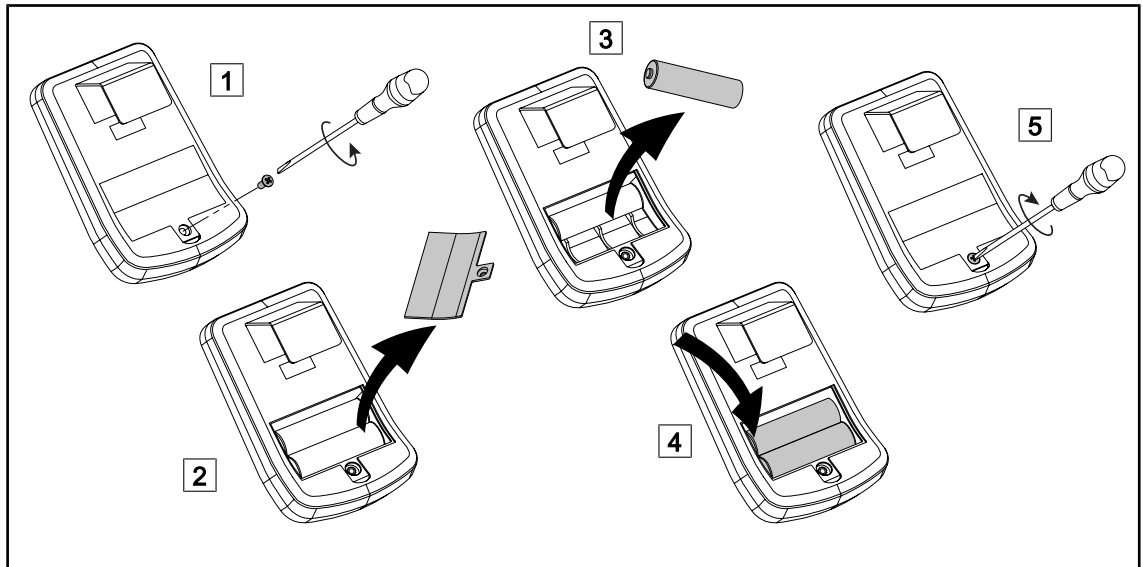
Ζευγοποίηση του τηλεχειριστηρίου με τον πρώτο ανταυγαστήρα

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.

4.5.2 Αλλαγή των μπαταριών του τηλεχειριστηρίου



Σχ. 30: 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].

4.6 Κινητό φωτιστικό σώμα

4.6.1 Μετακίνηση κινητού φωτιστικού σώματος



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.

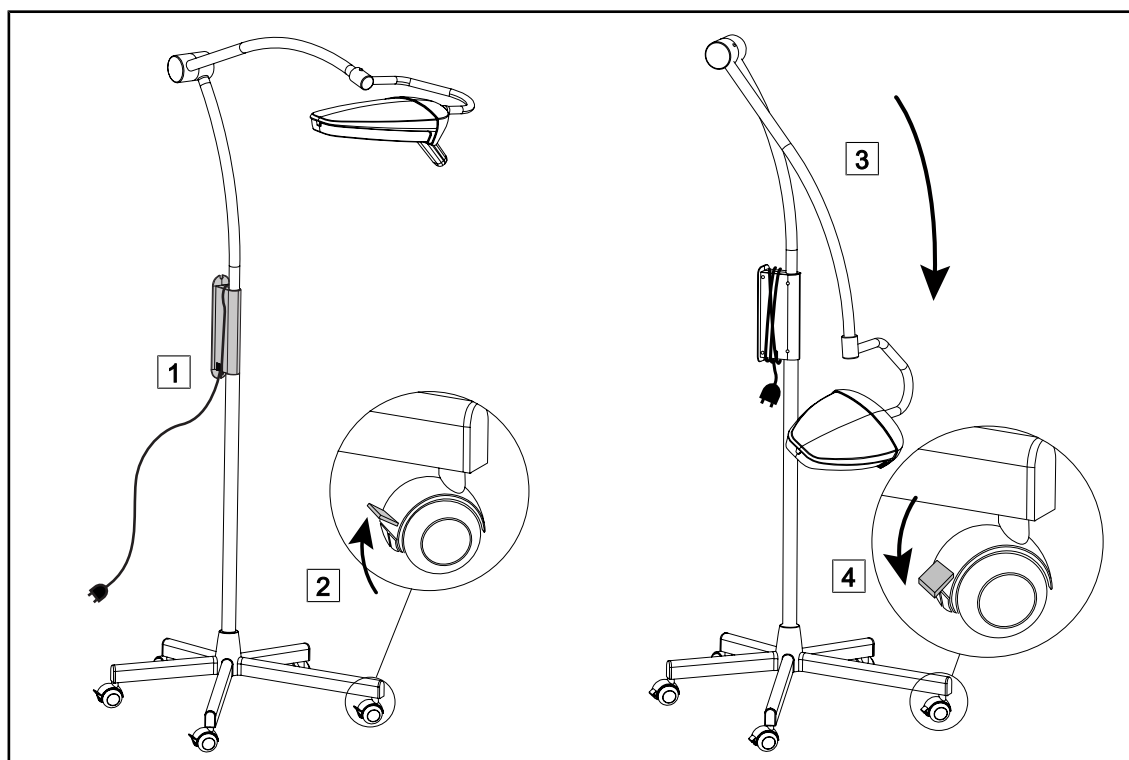


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος ενόχλησης κατά τη χρήση

Η εσφαλμένη ρύθμιση θέσης ενδέχεται να προκαλέσει ανεξέλεγκτη μετακίνηση του κινητού φωτιστικού σώματος.

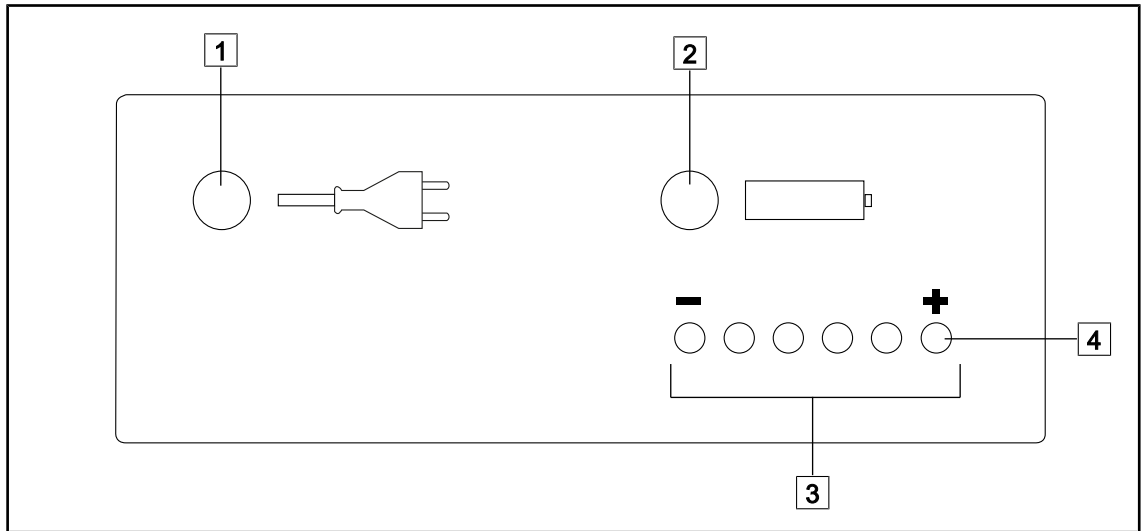
Τηρείτε τα βήματα ρύθμισης θέσης που εγγυώνται στην ευστάθεια της διάταξης.



Σχ. 31: 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.

4.6.2 Λειτουργία του συστήματος μπαταριών



Σχ. 32: 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 φως [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

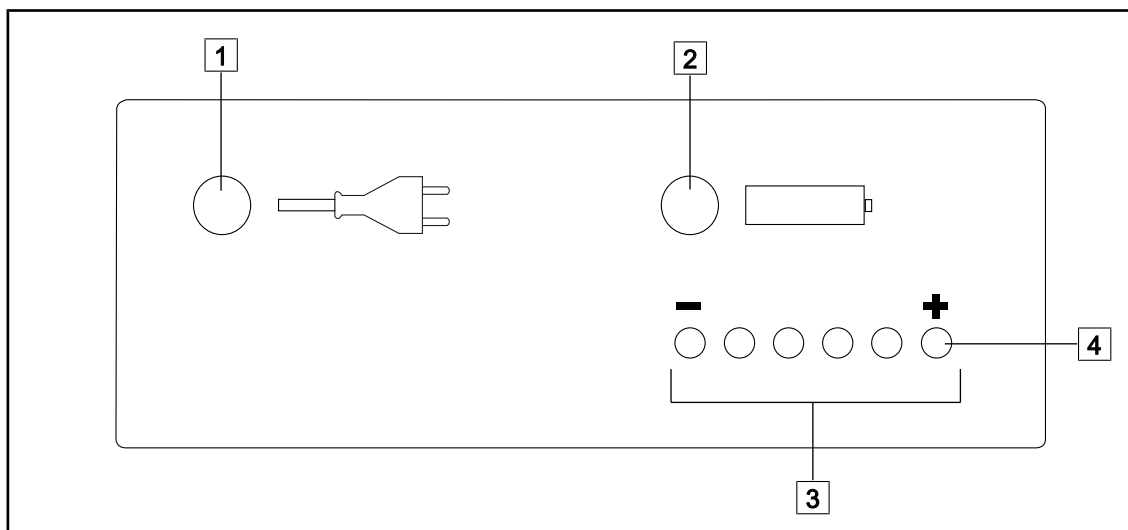
- Κατά τη λειτουργία με μπαταρίες, η λυχνία LED που επισημαίνεται από την μπαταρία [2] είναι πράσινη
- Σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος, το φωτιστικό σώμα τροφοδοτείται από τις μπαταρίες. Οι μπαταρίες εκφορτίζονται σταδιακά.
- Η στάθμη φόρτισης των μπαταριών υποδεικνύεται από τις λυχνίες LED 3 έως 8 [3]. Ενώσω 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) επί τουλάχιστον 3 ώρες, ή 8 ώρες στην περίπτωση του LUCEA 100.

4.6.3 Κατάσταση των μπαταριών



Σχ. 33: Ενδεικτικά μπαταρίας

Έλεγχος	Λυχνία LED 1 ηλεκτρικού δικτύου [1]	Λυχνία LED 2 μπαταριών [2]	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 φως 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 (LCA50) ή 4 ώρες (LCA100)	Σβηστή	Κίτρινο χρώμα	Μία από τις λυχνίες LED είναι αναμμένη (κατάσταση φόρτισης των μπαταριών)	Λειτουργία με μπαταρίες
Συνδέστε το φως στην πρίζα ρεύματος δικτύου	Πράσινο χρώμα	Σβηστή	Άναμμα και σβήσιμο των LED	Οι μπαταρίες φορτίζονται

Πίν. 10: Δοκιμή αυτονομίας μπαταριών

4.6.4 Παράδειγμα αρχικής ρύθμισης θέσης του κινητού φωτιστικού σώματος



Σχ. 34: Παράδειγμα αρχικής ρύθμισης θέσης της κινητής έκδοσης LUCEA 100

- Η κινητή έκδοση πρέπει να τοποθετείται κατά τέτοιον τρόπο, ώστε η βάση και οι τροχοί της να μην εμποδίζουν τις μετακινήσεις του προσωπικού της χειρουργικής μονάδας.
- Ανάλογα με την περιοχή ενδιαφέροντος, η κινητή έκδοση μπορεί να εγκατασταθεί από την πλευρά του κεφαλιού ή από την πλευρά των ποδιών του χειρουργικού τραπεζιού.
- Ο ανταυγαστήρας τοποθετείται κάθετα στην περιοχή ενδιαφέροντος.

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
<i>Το κινητό φωτιστικό σώμα είναι αναμμένο και λειτουργεί με ρεύμα δικτύου</i>		
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
<i>Το κινητό φωτιστικό σώμα είναι αναμμένο και λειτουργεί με μπαταρίες</i>		
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 επείγοντως τις μπαταρίες
Η λυχνία LED 1 ανάβει με κόκκινο χρώμα	Οι μπαταρίες βρίσκονται στο όριο πλήρους εκφόρτισης	Επαναφορτίστε επείγοντως 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 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. 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 (σαπουνούχο 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 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. 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 αλδεΐδη για να μην ξεραθούν οι λεκέδες.

7.2.2 Στο πλαίσιο χειροκίνητου καθαρισμού

1. Βυθίστε τις λαβές σε απορρυπαντικό διάλυμα¹ για 15 λεπτά.
2. Πλύντε 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.

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

¹ 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.

7.2.4 Αποστείρωση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος μόλυνσης

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

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

- 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.
- 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.
- Προσθέστε τους βιολογικούς και/ή χημικούς δείκτες που απαιτούνται για την παρακολούθηση της διαδικασίας αποστείρωσης, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.
- 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 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
Τμήμα ασφαλείας του ελατηριωτού βραχίονα			X
Μπαταρίες		X	

Πίν. 17: 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 50	LUCEA 100	Ανοχή
Ονομαστική τιμή φωτισμού	60 000 lx	120 000 lx	± 10%
Διάμετρος d10	22 cm		± 3 cm
Διάμετρος d50/d10	0,55		± 0,05
Βάθος φωτισμού στα 20%	190 cm	105 cm	± 15%
Βάθος φωτισμού στα 60%	120 cm	55 cm	± 15%
Θερμοκρασία χρώματος	4 500 K		± 400 K
Δείκτης χρωματικής απόδοσης (Ra)	96		± 4
Ειδικός δείκτης απόδοσης (R9)	92		+10 / -20
Ενεργειακός φωτισμός (Ee)	< 250 W/m ²	< 500 W/m ²	–
Ακτινοβολούμενη ενέργεια	3,9 mW/m ² /lx		± 0,4
Φωτισμός UV	≤ 0,7 W/m ²		–
Σύστημα FSP	Ναι		–

Πίν. 18: Πίνακας οπτικών στοιχείων LUCEA 50-100

Χαρακτηριστικά	LUCEA 50	LUCEA 100	Ανοχή
Με μία καλύπτρα	5%	42%	± 10
Με δύο καλύπτρες	58%	49%	± 10
Στον πυθμένα σωλήνα	100%	96%	± 10
Με μία καλύπτρα, στον πυθμένα σωλήνα	5%	38%	± 10
Με δύο καλύπτρες, στον πυθμένα σωλήνα	58%	46%	± 10

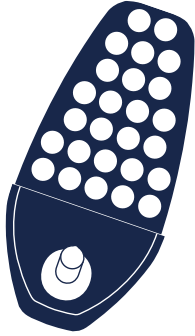
Πίν. 19: Εναπομένον φωτισμός LUCEA 50-100



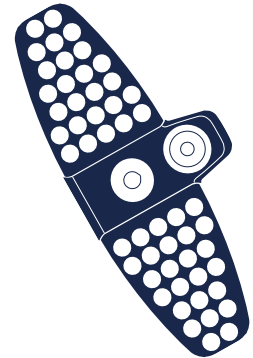
ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Οι τιμές αυτές μετρούνται με μικρή διάμετρο δέσμης.
Η τιμή κατά τη δοκιμή масκών διατηρείται υποχρεωτικά πάνω από 0%.

LED Life Time Certificate



Lucea 50



Lucea 100

IES LM-80 Test report for LED

According to IES LM-80 standard, lumen maintenance is the remaining luminous flux output (% of the initial output) at a selected operating time.

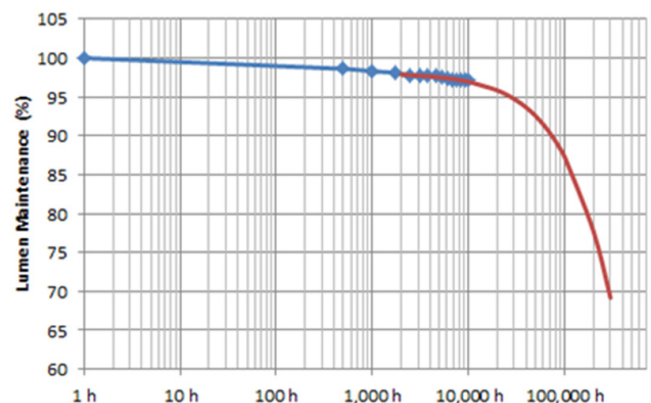
According to IES TM-21 standard, L70(D) is the lumen maintenance life expressed in hours where 70% of initial lumen output is maintained, with D the total duration time for the effective tests, in hours. *The life projection is limited to 6 times the total duration of the effective tests.*

Chosen conditions for IES LM-80 Test:
Case Temperature: 85°C
Drive Current: 500 mA
Total Duration Time (D): 10,000 hours

Lumen Maintenance = 97.1 %

Average L70 Extrapolation following IES TM-21 method:

L70(10,000) ≥ 60,000 hours



Extrapolation for LED in Cupola

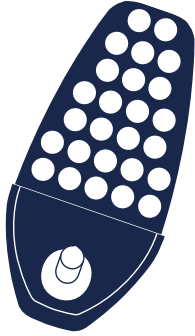
According to the driving and thermal conditions in the cupola(s), the average L70 Life Projection following IES TM-21 method gives:

LED Projected Life Time: L70(10,000) ≥ 60,000 hours



EN 62471

Certificate



Lucea 50



Lucea 100

Measurements conditions

The irradiance measurements are performed at 1 meter, which is considered the working distance of the light. The radiance measurements are performed with a field of view of 11 mrad, which is considered representative of the usual eye's exposure (several short time exposures).

The measurements are performed for an illuminance of 130,000 lux for Lucea 100 and 60,000 lux for Lucea 50.

The measurements and calculation are performed according to EN 62471. Only the worst values of each settings and cupolas are summarized below. Please note that the official Group limits may not be relevant for the specific use of surgical lights.

Measurements results for Artificial Optical Radiations

Irradiance results		
	Lucea 50	Lucea 100
E_H	250 W.m^{-2}	500 W.m^{-2}
E_S	$7.82 \cdot 10^{-6} \text{ W.m}^{-2}$	$1.56 \cdot 10^{-5} \text{ W.m}^{-2}$
E_{UVA}	0.184	0.368
E_{IR}	0.00	0.00

Radiance results		
	Lucea 50	Lucea 100
L_B 11 mrad	$5,800 \text{ W.m}^{-2}.\text{sr}^{-1}$	$5,800 \text{ W.m}^{-2}.\text{sr}^{-1}$
L_R 11 mrad	$77,700 \text{ W.m}^{-2}.\text{sr}^{-1}$	$77,700 \text{ W.m}^{-2}.\text{sr}^{-1}$

For Blue light risk, the EN 62471 classification is Risk Group 1**.
For all other risks, the EN 62471 classification is Exempt Group*.

Case of Eye Surgery: Maximum time allowed for a patient's eye under the cupola (positioned at the center of the light patch), depending upon Illuminance:

	Illuminance Settings	Time without any risk
Lucea 50	Maximum (60,000 Lux)	3 minutes
	Minimum (24,000 Lux)	7 minutes
Lucea 100	Maximum (120,000 Lux)	3 minutes
	Minimum (54,000 Lux)	7 minutes

*Exempt Group (RG 0): where no optical hazard is considered reasonably foreseeable, even for continuous, unrestricted use.

**Risk Group 1 (RG 1): products are safe for most use applications, except for very prolonged exposures where direct ocular exposures may be expected

9.2 Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά

Χαρακτηριστικά	Τιμές
Τάση τροφοδοσίας	100-240 VAC, 50/60 Hz
Ισχύς διάταξης LUCEA 50	60 VA
Ισχύς διάταξης LUCEA 100	120 VA
Ισχύς διάταξης DUO L50100	180 VA
Ισχύς διάταξης DUO L50	120 VA
Ισχύς διάταξης DUO L100	240 VA
Ισχύς διάταξης κινητής έκδοσης L50 χωρίς μπαταρίες	60 VA
Ισχύς διάταξης κινητής έκδοσης L100 χωρίς μπαταρίες	120 VA
Ισχύς διάταξης κινητής έκδοσης L50 με μπαταρίες	145 VA
Ισχύς διάταξης κινητής έκδοσης L100 με μπαταρίες	155 VA
Τάση τροφοδοσίας	24 VAC, 50/60 Hz, 24 VDC
Τύπος μπαταριών	Τζελ μολύβδου
Ελάχιστη αυτονομία μπαταριών κινητής έκδοσης Lucea 50	3 ώρες
Ελάχιστη αυτονομία μπαταριών κινητής έκδοσης Lucea 100	8 ώρες
Χρόνος φόρτισης μπαταριών κινητής έκδοσης Lucea 50	3 ώρες
Χρόνος φόρτισης μπαταριών κινητής έκδοσης Lucea 100	15 ώρες
Ασφάλειες	7,5A - 32
κατανάλωση 240 Vac	0,6 A
κατανάλωση 100 Vac	1,33 A

Πίν. 20: Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά LUCEA 50-100

9.3 Μηχανικά χαρακτηριστικά

9.3.1 Φωτιστικό σώμα

Χαρακτηριστικά	Τιμές
Βάρος κινητής έκδοσης LUCEA 50 χωρίς μπαταρίες	11 kg
Βάρος κινητής έκδοσης LUCEA 100 χωρίς μπαταρίες	24 kg
Βάρος κινητής έκδοσης LUCEA 50 με μπαταρίες	22 kg
Βάρος κινητής έκδοσης LUCEA 100 με μπαταρίες	63 kg
Μήκος καλωδίου ηλεκτρικού δικτύου	2/4 m
Κατακόρυφη κλίση του ελατηριωτού βραχίονα κινητής έκδοσης LCA 50	+30° / -80°
Κατακόρυφη κλίση του ελατηριωτού βραχίονα κινητής έκδοσης LCA 100	+10° / -85°

Πίν. 21: Μηχανικά χαρακτηριστικά κινητών φωτιστικών σωμάτων

9.4 Άλλα χαρακτηριστικά

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

Πίν. 22: 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
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.



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.



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
Μέτρηση αγόμενων εκπομπών σε κύριες θύρες	EN 55011 GR1 CL A ²	0,15 - 0,5 MHz
		0,5 - 5 MHz
		5 - 30 MHz
Μέτρηση πεδίου ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας	EN 55011 GR1 CL A ²	30 - 230 MHz
		230 - 1000 MHz

Πίν. 23: Δήλωση ΗΜΣ

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

Πίν. 24: 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.

9 Τεχνικά χαρακτηριστικά

Δήλωση ΗΜΣ

Τύπος δοκιμών	Μέθοδος δοκιμών	Επίπεδο δοκιμών: περιβάλλον υγείας
Ατρωσία σε αγόμενες διαταραχές που οφείλονται σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Vπραγμ. Διαμόρφ. AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Vπραγμ. Διαμόρφ. 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

Πίν. 24: 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.

*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 11 2023-04-06

CE