

Instrukcja obsługi

LAMPA ZABIEGOWA ONYX

TL-01

Nr seryjny

Wydanie 3.1

Wrzesień 2024

Producent:

INFIMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

**ul. Kabaty 1
34-300 Żywiec**

Polska

WWW.INFIMED.PL

Tel/fax +48 33 861 40 96

SRN: PL-MF-000015633

**NIP 553 251 29 67
REGON 243274947**

Zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 lampa została zakwalifikowana do klasy I, wg reguły 13.

Producent deklaruje, że wyrób jest zgodny z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania zawartymi w Załączniku I do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz Ustawy o wyrobach medycznych.

Producent oświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności określoną w art. 52 akapit 7 Rozporządzenia 2017/745, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III Rozporządzenia 2017/745.



Drogi Kliencie!

Jako producent gratulujemy trafnego wyboru i życzymy wieloletniego zadowolenia z eksploatacji nabytej lampy.

Aby zapewnić jak najdłuższy bezproblemowy okres użytkowania wyrobu prosimy o uważne zapoznanie się z niniejszą instrukcją oraz stosowanie wszelkich zaleceń producenta dotyczących odpowiedniej instalacji, użytkowania oraz konserwacji wyrobu.

1. Bezpieczeństwo	4
1.1. Ogólne uwagi dotyczące bezpieczeństwa	4
1.2. Ogólne uwagi dotyczące bezpiecznego użytkowania wyrobu	4
1.3. Parametry techniczne.....	5
1.4. Wymagania ogólne.....	8
1.5. Opis wyrobu	8
1.6. Opis elementów budowy lampy.....	9
Przykładowa budowa czasz:	9
Lampa zabiegowa TL-01 (wersja 60/100 kLux).....	9
1.7. Kompatybilność elektromagnetyczna	10
2. Transport i uruchamianie	10
2.1. Transport	10
2.2. Rozpakowanie, przechowywanie i pierwsze uruchomienie.....	11
3. Obsługa i działanie.....	12
3.1. Panel sterujący	12
3.2. Regulacja za pomocą uchwytu regulacyjnego (opcja dodatkowa)	12
3.3. Pozycjonowanie czasz w zależności od ramienia sprężystego	13
4. Zasilanie sieciowe i ładowanie akumulatorów.....	15
5. Zagrożenie kolizjami	16
6. Ocena poprawności działania.....	16
7. Uszkodzenia i wady	17
8. Mycie i dezynfekcja	17
9. Konserwacja, przeglądy i naprawy	17
10. Kontrole stanu technicznego i przeglądy	18
11. Usuwanie potencjalnych usterek	18
12. Likwidacja wyrobu	19
13. Emisje elektromagnetyczne	20
14. Etykiety lampy	22

1. Bezpieczeństwo

Wyrób został zaprojektowany i wykonany w taki sposób aby zapewnić jego bezpieczne użytkowanie i obsługę. Warunkiem niezbędnym do bezpiecznego użytkowania lampy jest zapoznanie się, zrozumienie i przestrzeganie zasad ujętych w niniejszej instrukcji.



Oznaczenie to zostało umieszczone na częściach i mechanizmach, których obsługa niezgodnie z wytycznymi instrukcji może spowodować zagrożenie bezpieczeństwa pacjenta lub obsługi.

Należy bezwzględnie zapoznać się z instrukcją obsługi.

1.1. Ogólne uwagi dotyczące bezpieczeństwa

- Nie wolno użytkować, obsługiwać lub serwisować lampy w sposób niezgodny z niniejszą instrukcją obsługi. Może to doprowadzić do powstania szkód, które obciążają użytkownika, a za które producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Użytkownik nie może dokonywać samodzielnych modyfikacji lub naprawy wyrobu. Spowoduje to utratę gwarancji. Naprawy może dokonać obsługa serwisowa lub przedstawiciel producenta.
- Promieniowanie optyczne emitowane przez ten produkt jest zgodne z limitami narażenia dotyczącymi zmniejszenia ryzyka zagrożeń fotobiologicznych określonymi w normie IEC 60601-2-41.
- **Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.**

1.2. Ogólne uwagi dotyczące bezpiecznego użytkowania wyrobu

- Ten produkt emituje potencjalnie niebezpieczne promieniowanie optyczne. Nie należy wpatrywać się w światło emitowane przez oprawę chirurgiczną bo może dojść do urazu oka.
- Lampa nie może być używana, gdy szyby przesłaniające lub system soczewek wskazuje na uszkodzenie (niestabilne mocowanie, pęknięcie, itp.). Zaburzenie temperatury czy zmiana parametrów świetlnych może mieć wpływ na przebieg operacji.
- W czasie przesuwania ramion lamp należy unikać kolizji pomiędzy ramionami czy czaszami lamp,
- Aby uzyskać pełny zakres regulacji oświetlenia, odległość między operowanym polem a lampą powinna zawierać się w dystansie od 0,6 do 1,5 m.
- Lampa musi być podłączona do źródeł zasilania zgodnie z tabliczką znamionową (wskazanie działania źródła na osłonie stropowej: głównego – zielona dioda i awaryjnego - pomarańczowa).
- Lampa nie jest przeznaczona do pracy w miejscach potencjalnie niebezpiecznych np. gdzie występuje zagrożenie eksplozją.
- Nie należy umieszczać przedmiotów obcych na elementach lampy, ponieważ może to doprowadzić do utraty stabilności zawieszania lub zagrożenia podczas wykonywania operacji.

- Zabrania się przechowywania lampy z rozładowanymi akumulatorami.
- W przypadku nieużywania wyrobu powyżej tygodnia należy wyłączyć wyłącznik sieciowy, a po dłuższym okresie nieużywania wyrobu należy naładować akumulatory – minimum raz na sześć miesięcy.
- Nie stosować do mycia i dezynfekcji środków wybielających – zawierających aktywny chlor lub tlen.
- Do mycia elementów wykonanych z tworzyw sztucznych nie wolno stosować żadnych środków, których składniki niszczą ich strukturę.

Nie stosowanie się do powyższych wymagań dotyczących przede wszystkim mycia i dezynfekcji spowoduje utratę gwarancji na wyrób

1.3. Parametry techniczne

Parametry lamp zabiegowych ONYX TL-01:	TL-01 60/100klx	TL-01 30klx
Natężenie oświetlenia E_c	60 klx (100klx-120klx)*	30 klx
Regulacja natężenia oświetlenia	10 – 100%	10 – 100%
Temperatura barwowa T_c	4300K (4800K)*	4300K (4800K)*
Średnica pola świetlnego d_{10} przy E_c	260mm (240-340mm)*	240mm
Wgłębność oświetlenia (L1+L2) 60% i 20%	800mm i 1300	600mm i 1000
Współczynnik oddawania barw [Ra(1-8)]	> 92 (> 95)*	>92 (> 95)*
Współczynnik oddawania barwy czerwonej [R9]	> 90 (> 92)*	(> 90)*
Maksymalne natężenie napromienienia E_{total} w $D_{MI} = 800$ mm	< 500 W/m ²	< 370 W/m ²
Natężenie napromienienia E_e w $D_{Ref} = 1000$ mm	< 383 w/m ²	< 450W/m ²
Temperatura obudowy czaszy	< 40,00°C	< 40,00°C
Wzrost temperatury w okolicy głowy operatora	< 1,00°C	< 1,00°C
Napięcie zasilania strony pierwotnej	90-250V AC	90-250V AC
Pobór mocy	50W	20W
Napięcie zasilania głowic oprawy	24-28V DC	24-28V DC
Trwałość lampy	> 60 000godz.	> 60 000godz.
Stopień ochrony głowicy oprawy	IP54	IPX2

Punkt referencyjny D_{ref} do pomiarów parametrów świetlnych lampy to $D_{Ref} = 1000$ mm

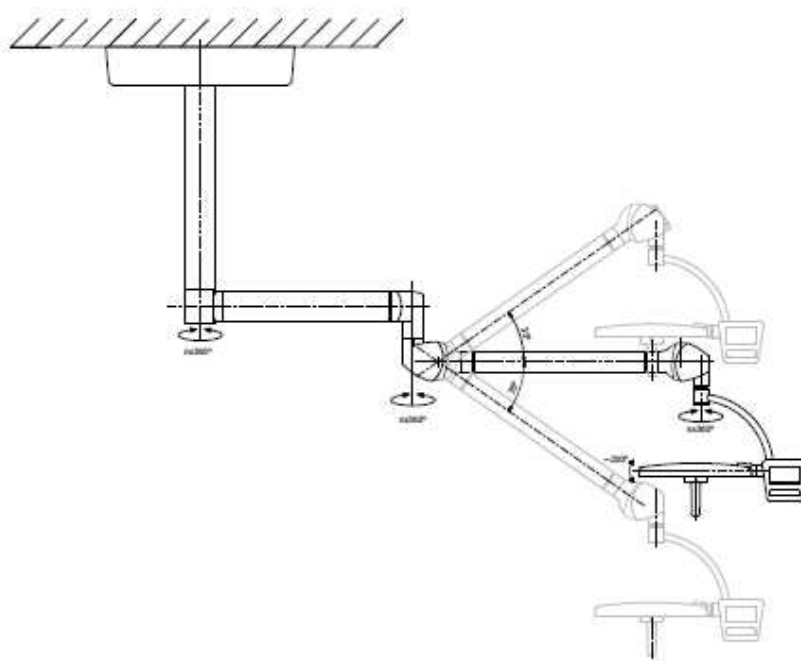
Tolerancja parametrów świetlnych lampy +/- 10 %

* - dodatkowe wersje wykonania

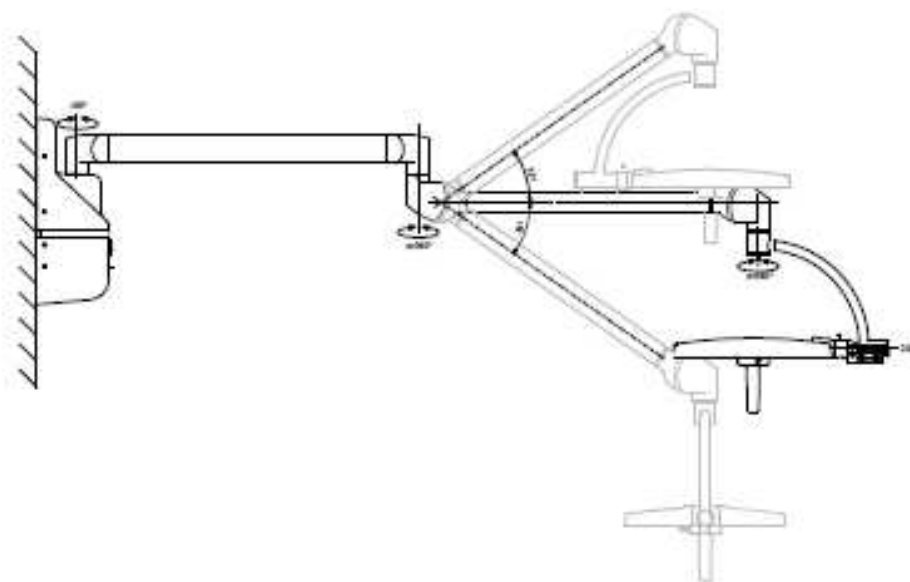
Na specjalne zamówienie klienta możliwe jest wykonanie wyrobu o zmienionych parametrach technicznych, nie obniżających jego bezpieczeństwa.

Konfiguracje lamp ONYX TL-01

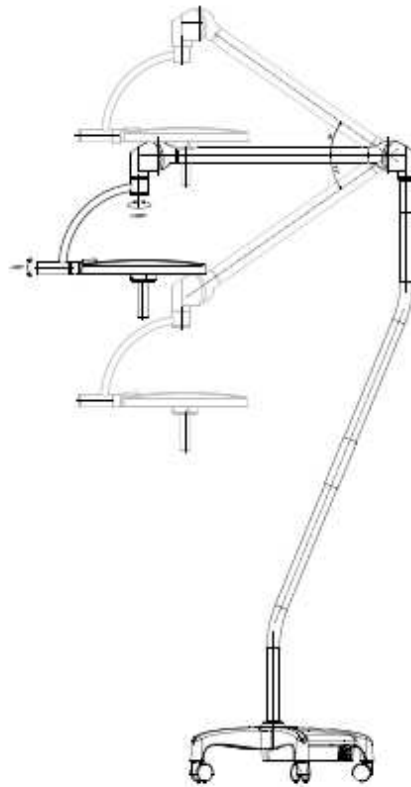
Zawiesia pojedyncze



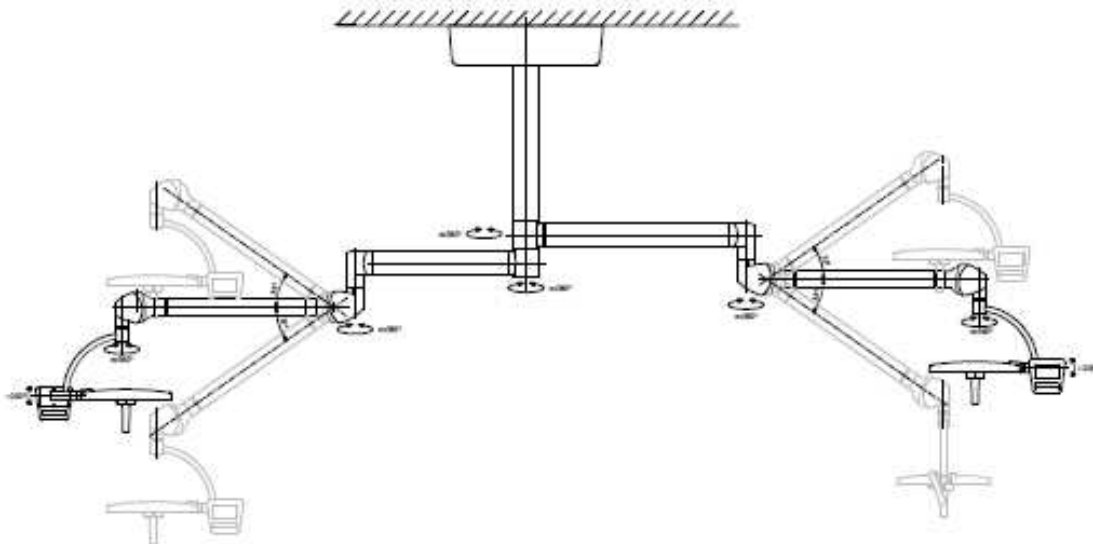
Naścienna wersja lampy zabiegowej:



Przejezdna wersja lampy zabiegowej:



Sufitowe wersje zawiesia podwójnego:



1.4. Wymagania ogólne

Wyrób powinien być używany, obsługiwany i serwisowany zgodnie z zasadami niniejszej instrukcji.

Lampa przeznaczona jest do zainstalowania i pracy wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych. **Używanie, obsługiwanie oraz serwisowanie lampy niezgodnie z wytycznymi instrukcji jest bezwzględnie zabronione i może doprowadzić do niebezpieczeństwa oraz powstania nieodwracalnych szkód z winy użytkownika, za które producent nie ponosi odpowiedzialności. Wszelka ingerencja w elementy lampy niezgodnie z instrukcją, stosowanie wyposażenia innego niż oferowane przez producenta może być dozwolone tylko na podstawie pisemnej zgody od producenta. Użytkownik musi zapewnić, by wszystkie osoby eksploatujące, obsługujące wyrób zapoznały się, zrozumiały i stosowały się do niniejszej instrukcji obsługi.** Ponadto zobowiązany jest zapewnić, by lampa wykorzystywana była wyłącznie zgodnie z jej przeznaczeniem oraz w warunkach do tego odpowiednich. Użytkownik jest zobowiązany do zagwarantowania wszelkich niezbędnych środków w celu zapewnienia bezpiecznego i odpowiedniego działania wyrobu, zapobiegania wszelkim zagrożeniom bezpieczeństwa życia i zdrowia swojego, jak i pacjentów oraz osób trzecich.

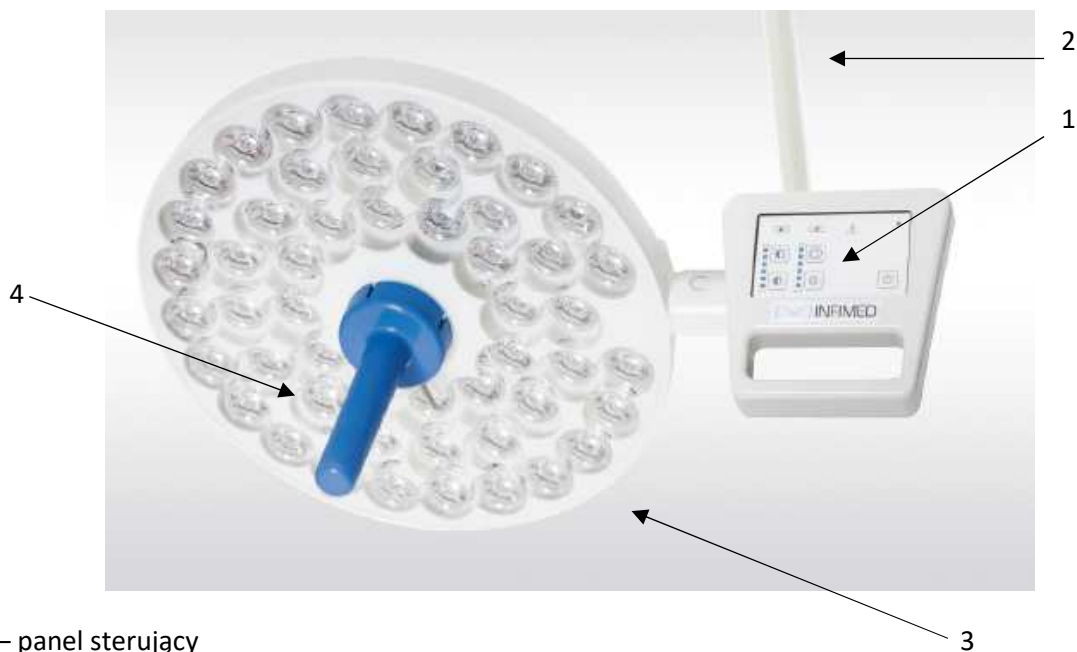
1.5. Opis wyrobu

Lampy zabiegowe Infimed Onyx to nowoczesne lampy wykonane w technologii LED, przeznaczone do oświetlania pola zabiegowego w trakcie zabiegów diagnostycznych, leczniczych i kosmetycznych. Technologia LED zapewnia niskie zużycie energii, brak szkodliwego promieniowania UW oraz kilkukrotnie dłuższą żywotność tak wykonanej lampy zabiegowej w stosunku do tradycyjnych źródeł światła — zarówno halogenowych jak i wyładowczych. LED-owe źródła światła nie zawierają ołowiu, rtęci i innych niebezpiecznych substancji co ułatwia ich przyszłą utylizację. Diodowe lampy zabiegowe Infimed Onyx charakteryzują się bardzo dobrymi parametrami technicznymi, niewielkim promieniowaniem cieplnym, a także łatwością pozycjonowania lekkich, ergonomicznych czasz. Szczelna i odporna na uszkodzenia mechaniczne aluminiowa konstrukcja gwarantuje łatwość dezynfekcji i utrzymania w czystości oraz odporność na działanie czynników środowiskowych. Panel sterujący umożliwia regulację wybranych parametrów lampy — natężenia oświetlenia, a opcjonalnie także regulacji pola świetlnego. Sterylny uchwyt regulacyjny pozwala na precyzyjne ustawienie lampy i może być sterylizowany w autoklawie. W dodatkowej opcji pozwala także na regulację wielkości pola świetlnego. Lampa zabiegowa Infimed Onyx dostępna jest w pojedynczej lub podwójnej sufitowej wersji zawiesia, ściennej oraz wersji przejazdnej wyposażonej opcjonalnie w układ akumulatorów.

1.6. Opis elementów budowy lampy

Przykładowa budowa czaszy:

Lampa zabiegowa TL-01 (wersja 60/100 kLux)



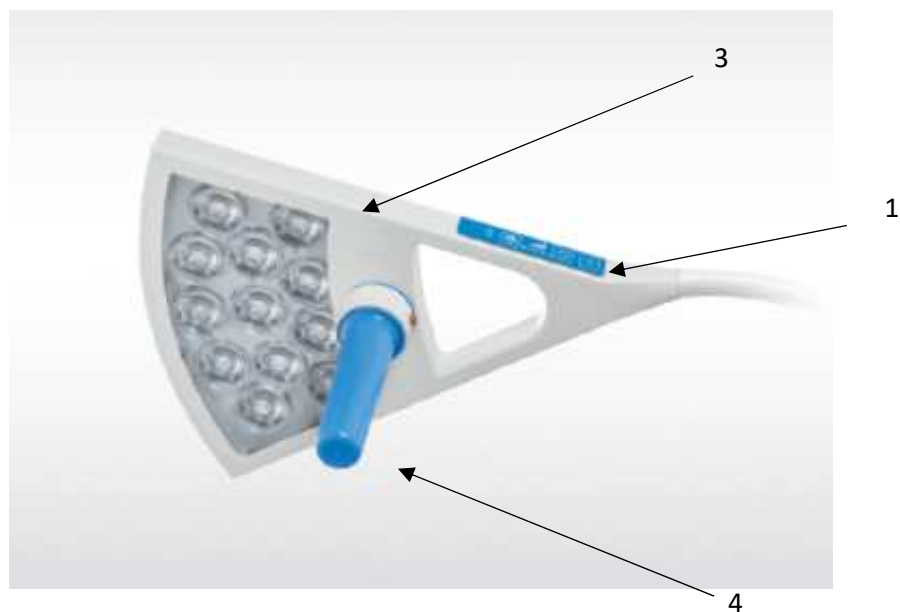
1 – panel sterujący

2 – układ ramion czaszy

3 – czasza

4 – uchwyt sterylny

Lampa zabiegowa TL-01 (wersja 30klx)



1.7 Kompatybilność elektromagnetyczna

Wyrób medyczny: **TL-01** jest urządzeniem elektrycznym. Urządzenia elektryczne są źródłem promieniowania elektromagnetycznego oraz same podlegają jego wpływom.

Użytkowanie urządzenia elektrycznego wymaga zastosowania właściwych środków ostrożności związanych z kompatybilnością elektromagnetyczną.

W tablicach – punkt 7 Charakterystyka środowiska elektromagnetycznego – opisano środowisko elektromagnetyczne, w jakim wyrób medyczny: **TL-01** powinien być użytkowany. Użytkownik powinien zastosować się do podanych w tablicach wskazówek i ostrzeżeń.

Stosowanie akcesoriów, wyposażenia dodatkowego, przewodów, części zamiennych innych niż oferowanych i/lub zalecanych przez producenta, może spowodować zwiększenie emisji i/lub zmniejszenie odporności wyrobu na ogół zjawisk elektromagnetycznych.

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi urządzeniami radiokomunikacyjnymi a wyrobem

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach W	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ Odległość w metrach	150 kHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ Odległość w metrach	800 MHz do 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ Odległość w metrach
0.01	0,1	0,1	0,2
0.1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	4	4	7
100	12	12	23

Dla nadajników, których maksymalna moc wyjściowa nie jest wyszczególniona powyżej, odległość separacyjna powinna być obliczona zgodnie z podanymi wzorami. P jest mocą w watach (W) zgodnie z deklaracją producenta nadajnika.

UWAGA
Powyższe wskazówki mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Propagacja fal elektromagnetycznych podlega absorpcji i odbiciom od budowli, obiektów i ludzi.

2. Transport i uruchamianie

2.1. Transport

Wyrób można transportować wszelkimi ogólnie dostępnymi krytymi środkami transportu. W czasie transportu wyrób musi być zabezpieczony przed wilgocią i zakurzeniem oraz unieruchomiony. W czasie transportu i przechowywania temperatura powinna zawierać się w zakresie od -10 do +60 stopni C, a wilgotność 20-60%. W trakcie rozpakowywania wyrobu, zmiana temperatury nie może być większa niż 8-10°C w ciągu godziny. Nie należy rozpakowywać wyrobu przed osiągnięciem przez niego temperatury w pomieszczeniu przeznaczonym do jego instalacji. W przypadku znacznych różnic temperatur pomiędzy temperaturą transportu a temperaturą pomieszczenia, w którym wyrób ma pracować, należy pozostawić go na minimum 12 godz. w celu wyrównania poziomu temperatury. W przypadku gdy nie ma wyraźnego oznaczenia na opakowaniach transportowych nie wolno układać wyrobów warstwowo.

W przypadku transportu lampy w specyficznych warunkach (niska temperatura otoczenia) metody transportu, zabezpieczania należy uzgodnić z producentem.

2.2. Rozpakowanie, przechowywanie i pierwsze uruchomienie

Lampa dostarczona jest przez producenta w skrzyni. Nie wolno rozpakowywać lampy na zewnątrz budynku.

Przygotowanie lampy do pracy powinno przebiegać wg następującej kolejności:

- a) Upewnić się czy opakowanie transportowe stało odpowiednio długo w pomieszczeniu w którym lampa ma pracować
- b) Otworzyć opakowanie transportowe i usunąć materiały zabezpieczające części lampy
- c) Zamocować system płyt sufitowych do istniejącego sufitu zgodnie z Instrukcją Przygotowania Budowlanego dla lamp Infimed
- d) Zamocować system ramion mocujący lampy, w zależności od wersji wykonania lampy (montaż zgodnie z Instrukcją Montażową producenta ramion do płyty sufitowej)
- e) Zamocować lampę w uchwycie ramienia
- f) Podłączyć lampę z układem zasilającym, następnie podłączyć układ do sieci zasilającej
- g) Dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi
- h) Sprawdzić działanie mechanicznych układów zawieszania lampy

W przypadku gdy wyrób nie jest całkowicie sprawny tzn. uzyskiwane wartości parametrów różnią się od zamieszczonych w instrukcji, nie wolno go używać. Należy fakt ten zgłosić u producenta lub jego przedstawiciela. Używanie niesprawnej lampy może doprowadzić do powstania szkód, które obciążają użytkownika, a za które producent nie ponosi odpowiedzialności.

Jeśli produkt nie będzie użytkowany przez dłuższy okres czasu powinien być przechowywany w następujących warunkach środowiskowych:

- temperatura: 25°C (77°F) ± 10°C (18°F)
- wilgotność: 50% ± 25%

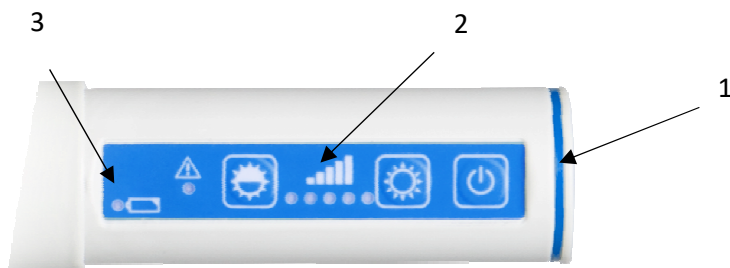
Podczas przechowywania produkt musi być wyłączony. Przełącznik musi być w pozycji „0”. W przypadku dłuższego przechowywania należy co 6 miesięcy podłączać go do zasilania na 24 godziny w celu naładowania akumulatorów. Produkt nie może być przechowywany, gdy baterie są rozładowane (świeci się czerwona dioda na panelu).

Produkt przeznaczony jest do zainstalowania i pracy wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych o następujących warunkach środowiskowych:

- temperatura: 25°C (77°F) ± 10°C (18°F)
- wilgotność: 50% ± 25%
- ciśnienie atmosferyczne 700 do 1060 hPa

3. Obsługa i działanie

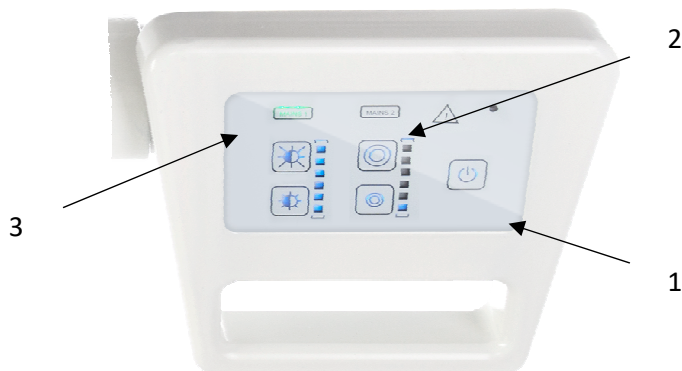
3.1. Panel sterujący



Załączenie i wyłączenie lampy następuje przez naciśnięcie przycisku 1.

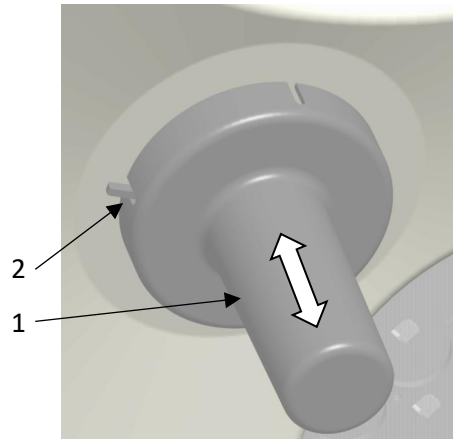
Przyciski 2 regulują parametry czasy lampy.

Wskazania diod 3 sygnalizują awarię i stan naładowania akumulatorów lub zasilenia.



3.2. Regulacja za pomocą uchwytu regulacyjnego (opcja dodatkowa)

Wielkość pola świetlnego jest regulowana przez obrót w prawo lub lewo sterylizowalnym uchwytem regulacyjnym.



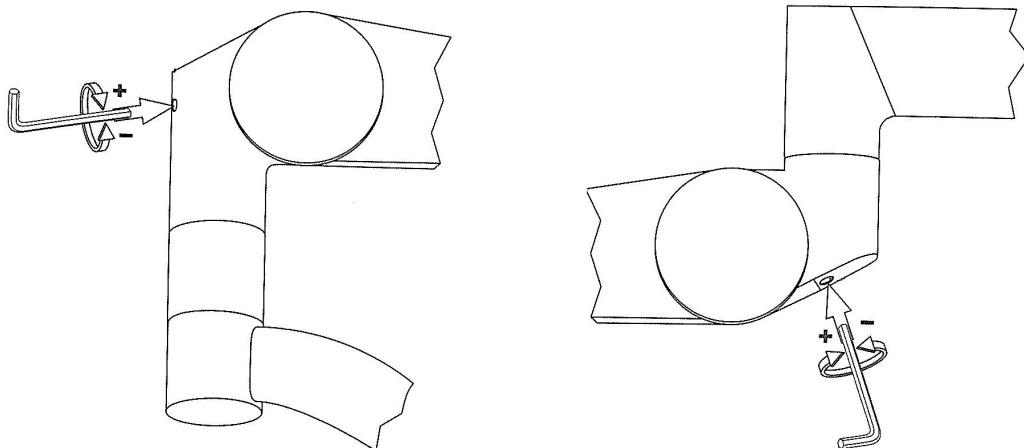
W celu zdjęcia sterylizowalnego uchwyty, należy nacisnąć przycisk zatrzasku (2) i utrzymując go w pozycji wciśniętej pociągnąć uchwyt w dół.

W celu zainstalowania uchwyty należy nasunąć uchwyt (1) na prowadnicę aż do momentu zaskoczenia zatrzasku (2).

3.3. Pozycjonowanie czasz w zależności od ramienia sprężystego

Ramiona produkcji ONDAL

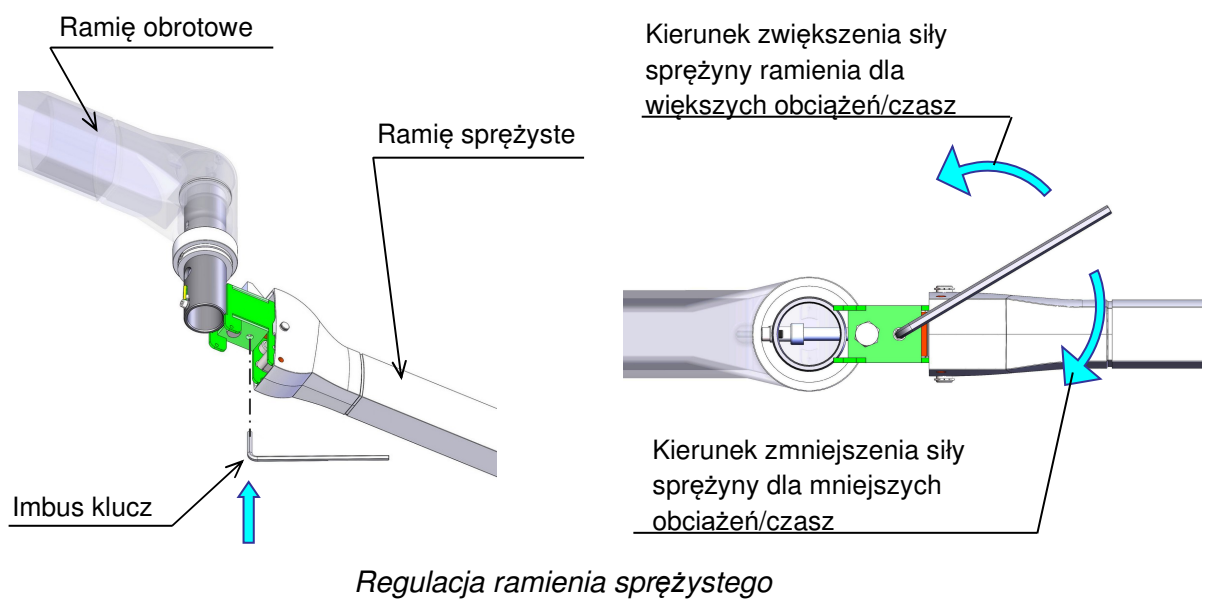
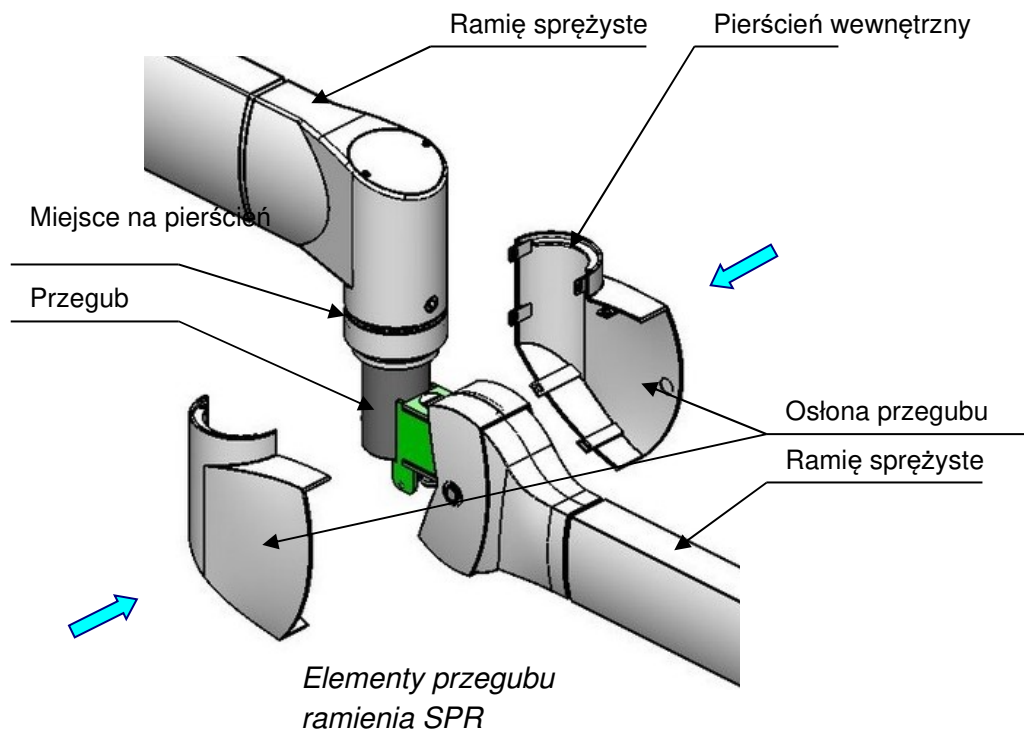
Do pozycjonowania czaszy lampy służą: sterylizowalny uchwyt regulacyjny oraz uchwyty pozycjonowania lampy na brzegach czaszy lampy. Wysokość lampy ustalamy wykorzystując możliwości ruchowe ramion do podwieszenia lamp. Istnieje możliwość regulowania siły naciągu ramienia. Aby ograniczyć siłę naciągu (ramię samoczynnie się wznosi) należy pręt regulacyjny (umieszczony w oryginalnym opakowaniu ramienia) umieścić w otworze i obracać go w kierunku ruchu wskazówek zegara (+). Gdy siła jest za mała (ramię samoczynnie opada) należy pręt regulacyjny obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (-).



Sposób regulowania siły naciągu i zakresu wychylenia ramienia sprężystego Ondal

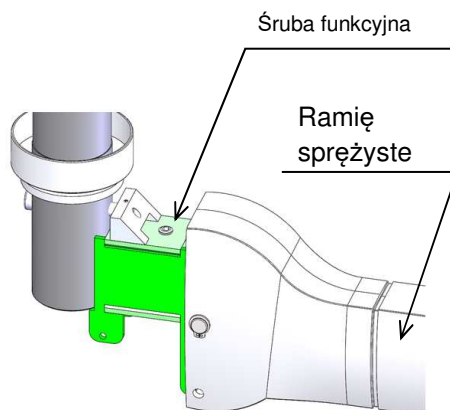
Ramiona produkcji Liberec

Do pozycjonowania czaszy lampy służą: sterylizowalny uchwyt regulacyjny oraz uchwyty pozycjonowania lampy na brzegach czaszy lampy. Wysokość lampy ustalamy wykorzystując możliwości ruchowe ramion do podwieszenia lamp. Istnieje możliwość regulowania siły naciągu ramienia. Aby ograniczyć siłę naciągu należy klucz imbus umieścić w otworze (od dołu ramienia) i obracać go w kierunku ruchu wskazanym poniżej. Gdy siła jest za mała należy klucz imbus obrócić w kierunku przeciwnym.





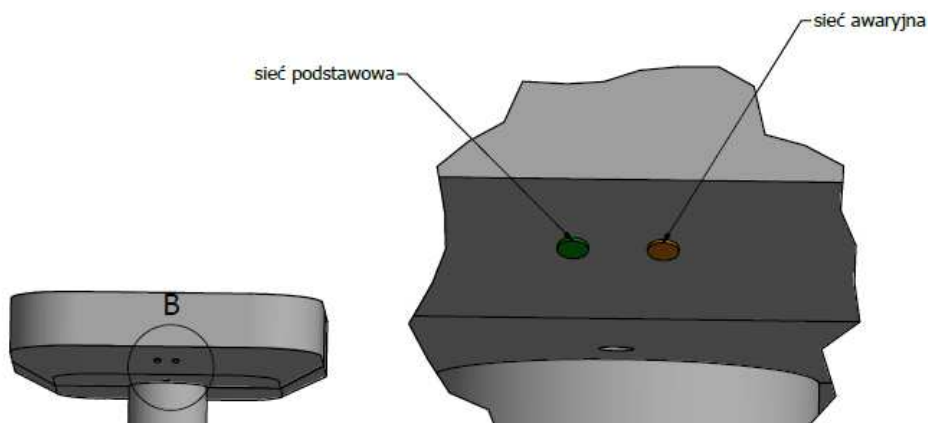
Nie regulować śruby funkcyjnej. Musi być wkręcona, nie służy do regulacji.



Miejsce śruby funkcyjnej

4. Zasilanie sieciowe i ładowanie akumulatorów

Zasilanie sieciowe sygnalizowane jest na osłonie stropowej: świecąca dioda zielona – działająca sieć główna, dioda pomarańczowa – działająca sieć awaryjna.



Jeżeli lampa została wyposażona w ładowarkę umożliwiającą ładowanie znajdujących się w lampie akumulatorów to należy ją podłączyć do sieci o parametrach zasilania identycznych z wyszczególnionymi na tabliczce znamionowej. System ładowania załączany jest poprzez włożenie odpowiedniej końcówki przewodu zasilającego do gniazda znajdującego się w obudowie lampy, włożeniu wtyczki przewodu do gniazda zasilania elektrycznego oraz wciśnięciu przełącznika znajdującego się w obudowie lampy z położenia 0 na 1.

Nie należy wykonywać operacji w trakcie ładowania akumulatorów.

Na panelu sterującym lub panelu zasilającym wbudowana jest sygnalizacja diodowa wskazujące stan naładowania akumulatorów. Gdy świeci dioda zielona nie ma konieczności ładowania. Mogą wystąpić następujące wskazania:

Dioda zielona – akumulatory naładowane

Dioda czerwona – niski stan naładowania akumulatorów - **bezwzględnie podłączyć zasilanie do akumulatorów**

Po podłączeniu zasilania zapali się dioda zielona. Należy ładować akumulatory min. 6 godz. W razie gdy akumulatory naładują się w krótszym czasie proces zakończy się automatycznie. W przypadku kiedy użytkownik wcześniej zakończy proces ładowania po odłączeniu zasilania zapalą się te diody, którym odpowiada stopień naładowania akumulatorów.

Nominalny czas pracy akumulatorów wynosi ok. 3 godzin. Okres ten może jednak ulec skróceniu w zależności od intensywności eksploatacji lampy.

Nie wolno przechowywać lampy z rozładowanymi akumulatorami.

Przy wymianie akumulatorów należy zawsze wymienić komplet.

Zbyt częste ładowanie akumulatorów może w efekcie doprowadzić do skrócenia ich żywotności.

Nie wolno przechowywać lampy z rozładowanymi akumulatorami - w przypadku nieużywania wyrobu powyżej tygodnia należy wyłączyć wyłącznik sieciowy, a po dłuższym okresie nieużywania wyrobu należy naładować akumulatory – minimum raz na sześć miesięcy.

5. Zagrożenie kolizjami

W czasie przesuwania ramion lamp należy unikać kolizji pomiędzy ramionami czy czaszami lamp, a także z innymi urządzeniami znajdującymi się na sali operacyjnej.

Należy obsługiwać lampę świadomie z rozwagą i pełną odpowiedzialnością.

6. Ocena poprawności działania

Przed każdym pierwszym uruchomieniem i użyciem lampy w danym dniu należy dokonać oceny poprawności jej działania.

Jak ocenić stan poprawności działania:

- sprawdzić płynność ruchu poprzez próbę ręcznego przesunięcia lampy
- sprawdzić czy nie występują luzy mechaniczne, poprzez ręczne poruszenie lamp i systemu ramion
- sprawdzić funkcjonowanie układu elektronicznego przez wykonanie wszystkich ruchów sterowanych z panelu kontrolnego oraz uchwytu sterylizowanego
- sprawdzić czy ramiona nie opadają lub podnoszą się samoczynnie

Gdy podczas tak przeprowadzonej próby nie zostaną wykryte jakieś niedokładności lub uszkodzenia oraz podczas prób nie dochodziły do użytkownika niepokojące dźwięki to lampę można użytkować. W przeciwnym wypadku należy zapoznać się z punktem usuwania usterek.

W przypadku gdy lampa nie jest całkowicie sprawna to nie wolno jej używać. Należy fakt ten zgłosić u producenta lub jego przedstawiciela. Używanie niesprawnej lampy może doprowadzić do powstania szkód, które obciążają użytkownika, a za które producent nie ponosi odpowiedzialności.

7. Uszkodzenia i wady

Uszkodzenia i wady wykryte w wyrobie przez personel obsługujący należy bezzwłocznie zgłaszać osobie odpowiedzialnej za stan utrzymania ruchu technicznego w danej placówce. Osoba ta po dokładnym rozpoznaniu ewentualnej wady i jej przyczyny zobowiązana jest skontaktować się z serwisem lub producentem w celu konsultacji i uzyskania ewentualnych wskazówek co do dalszych czynności. Wyrób, który nie może być bezpiecznie użytkowany (uszkodzenia mechaniczne, elektryczne), nie może być wykorzystywany dopóki nie zostanie naprawiony.

8. Mycie i dezynfekcja

Do mycia i dezynfekcji należy stosować środki myjące, które nie zawierają w swoim składzie aktywnego tlenu lub chloru. Po dezynfekcji należy wyrób przemyć wodą destylowaną dla wyeliminowania zacieków. Do dokładnego osuszenia używać suchej miękkiej jałowej szmatki.

Przed dezynfekcją należy bezwzględnie odłączyć przewód zasilający.



Do mycia elementów wykonanych z tworzyw sztucznych nie wolno stosować żadnych środków, których składniki niszczą ich strukturę.

Zdejmowany sterylizowalny uchwyt regulacji wykonany jest z materiału odpornego na warunki sterylizacji wysokotemperaturowej. Uchwyt musi zostać wyczyszczony, zdezynfekowany i wysterylizowany, zarówno przed pierwszym użyciem jak i przed każdym następnym. Uchwyt należy sterylizować w pozycji pionowej, w autoklawie w temperaturze do 134 stopni C w czasie do 5 minut. Uchwyty można sterylizować maksymalnie 100 razy, po tym okresie należy wymienić uchwyty na nowe.

Przesłony diod lampy wykonane są z poliwęglanu, który może być czyszczony przy użyciu standardowych środków czyszczących w postaci roztworu o stężeniach podanych przez producenta. Nie należy wycierać poliwęglanu na sucho, używać środków szorujących czy używać środków o zawartości alkoholu powyżej 20%. Po oczyszczeniu należy przetrzeć przesłony środkiem antystatycznym.

Wykaz środków dezynfekcyjnych znajduje się w załączniku nr 1 do instrukcji.

Niestosowanie się do powyższych wymagań spowodują utratę gwarancji na wyrób.

9. Konserwacja, przeglądy i naprawy

Wszelkich napraw dokonuje w wyrobie odpowiedni serwis lub bezpośredni przedstawiciel producenta. Użytkownik nie ma prawa sam dokonywać jakichkolwiek modyfikacji i napraw wyrobu bez specjalnego przeszkolenia i upoważnienia. Po uzyskaniu przez klienta pisemnej zgody producenta na przeprowadzenie ewentualnej naprawy przez personel techniczny klienta, producent udostępni wszelkie niezbędne informacje potrzebne do wykonania naprawy.

Dla zapewnienia długiej i bezproblemowej pracy lamp należy używać tylko oryginalnych części dostarczonych przez producenta.

W związku z tym, że wyrób zawiera elementy, które mogą stwarzać zagrożenie dla środowiska postępowanie ze zużytymi częściami musi być zgodne z przepisami z zakresu ochrony środowiska.

W przypadku wymiany akumulatorów producent zobowiązany jest do ich odebrania.

Wszystkie naprawy, przeglądy i konserwacje powinny być rejestrowane w Karcie wykonanych napraw i konserwacji dołączonej do instrukcji wyrobu (Załącznik 2).

10. Kontrole stanu technicznego i przeglądy

Aby zapewnić utrzymanie właściwego stanu technicznego wyrobu, w okresie jego użytkowania, użytkownik zobowiązany jest poddawać go okresowym przeglądom technicznym. Przeglądy wykonywane są przez autoryzowany serwis lub przez bezpośredniego przedstawiciela producenta. Przegląd wykonywany jest na koszt użytkującego.

Tylko pozytywny wynik przeglądu może stanowić podstawę do dalszego użytkowania lampy.

Co 12 miesięcy należy wykonać:

- sprawdzenie ogólnego stanu technicznego
- sprawdzenie funkcjonalności
- sprawdzenie instalacji elektrycznej

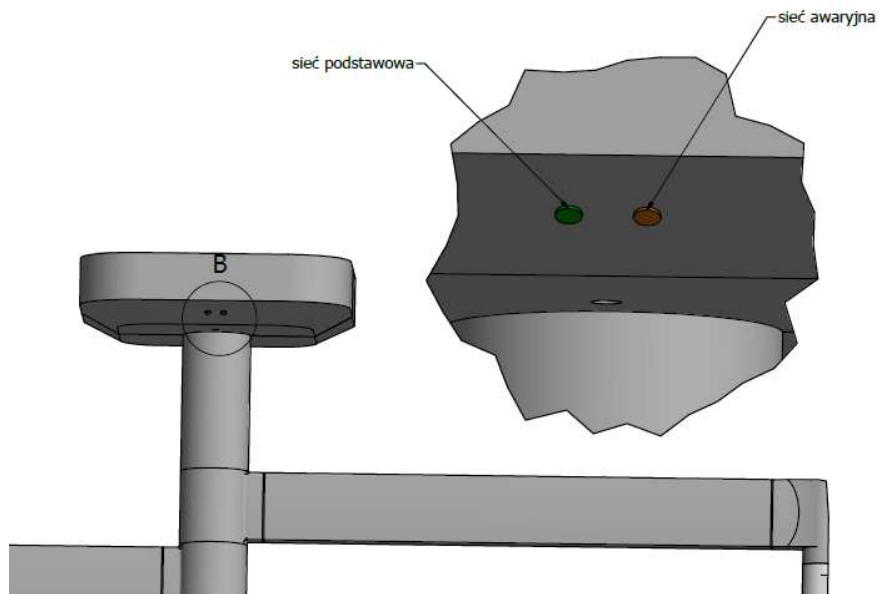
Dla zapewnienia poprawnego bezpiecznego funkcjonowania lamp użytkownik powinien przynajmniej raz na 6 miesięcy sprawdzić stan techniczny urządzenia. W takim przypadku należy postępować wg następującej kolejności:

- a) wykonać wszystkie ruchy funkcjonalne ramion nośnych sprawdzając skuteczność hamulców, sił naciągu ramion uchylnych, zabezpieczeń na węzłach obrotowych
- b) sprawdzić stan uchwytu sterylizowanego i działanie mechanizmu jego mocowania
- c) sprawdzić stan czasz lampy – stanu przesłon, funkcjonowania układów sterowania, itp.
- d) sprawdzić stan przewodu uziemienia ochronnego

11. Usuwanie potencjalnych usterek

a) lampa nie świeci

- sprawdzić poziom naładowania akumulatorów w wersji przejazdnej i stan bezpieczników,
- sprawdzić stan sieci zasilających lampę (wskazanie działania na osłonie stropowej: głównego – zielona dioda i awaryjnego - pomarańczowa) – diody nie świecą brak zasilania obu sieci.



b) niepewne mocowanie uchwyty sterylizowalnych

- wymienić uchwyt na nowy

W razie wątpliwości należy skontaktować się z producentem w celu uzyskania niezbędnej pomocy i wyjaśnień.

12. Likwidacja wyrobu

Użytkownik podejmując decyzję o zaprzestaniu użytkowania wyrobu zobowiązany jest do przeprowadzenia jego dezynfekcji (wyrób niezdezynfekowany zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie ochrony środowiska jest odpadem niebezpiecznym). Istnieją trzy możliwości postępowania:

1. Zlecić producentowi urządzenia przeprowadzenie likwidacji wyrobu,
2. Zlecić przedsiębiorstwu, które posiada wymagane zezwolenia na odbiór urządzeń do likwidacji lub unieszkodliwienia w sposób zapewniający ochronę życia, zdrowia ludzi oraz ochronę środowiska,
3. Przeprowadzić we własnym zakresie, jeżeli posiada służby, które mogą dokonać demontażu wyrobu.

Zasady postępowania z odpadami określa Ustawa o odpadach z dnia 14 grudnia 2012

13. Emisje elektromagnetyczne

<p>Wyrób medyczny: TL-01 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o poniższych właściwościach. Użytkownik powinien zapewnić, że wyrób medyczny: TL-01 będzie używany właśnie w takim środowisku.</p>		
Rodzaj emisji	Klasyfikacja	Wyjaśnienia i wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Wyrób medyczny: TL-01 wytwarza energię o częstotliwości radiowej tylko dla wewnętrznych potrzeb działania samego urządzenia. Wartość emisji energii o częstotliwościach radiowych jest bardzo mała i nie jest prawdopodobne powodowanie zakłóceń działania pobliskich urządzeń elektronicznych.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Wyrób medyczny: TL-01 jest przeznaczony do stosowania w pomieszczeniach mieszkalnych oraz w pomieszczeniach bezpośrednio przyłączonych do sieci niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia, migotanie IEC 61000-3-3	Zgodne	

<p>Wyrób medyczny: TL-01 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o poniższych właściwościach. Użytkownik powinien zapewnić, że wyrób medyczny: TL-01 będzie używany właśnie w takim środowisku.</p>			
Odporność	IEC 60601-1-2 Poziom testu	Poziom odporności	Wyjaśnienia i wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktowe ± 8 kV powietrzne	± 6 kV kontaktowe ± 8 kV powietrzne	Podłoga w miejscu użytkowania kolumny powinna być drewniana, betonowa lub pokryta płytkami ceramicznymi. Jeśli podłoga pokryta jest materiałem syntetycznym, to wilgotność względna powinna wynosić, co najmniej 30%
Udary IEC 61000-4-5	± 1 kV między przewodami linii zasilającej ± 2 kV między przewodem linii zasilającej a ziemią	± 1 kV między przewodami linii zasilającej ± 2 kV między przewodem linii zasilającej a ziemią	Parametry zasilania sieciowego oraz występujące zakłócenia powinny być takie, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym
Serie szybkich stanów przejściowych IEC 61000-4-4	± 2 kV linie zasilające ± 1 kV linie sygnałowe	± 2 kV linie zasilające ± 1 kV linie sygnałowe	Parametry zasilania sieciowego oraz występujące zakłócenia powinny być takie jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięć, zapady, zmiany napięcia na liniach zasilających IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% dip U_T) dla 0.5 cyklu 40% U_T (60% dip U_T) dla 5 cykli 70% U_T (30% dip U_T) dla 25 cykli < 5% U_T (>95% dip U_T) dla 5 sekund		Parametry zasilania sieciowego oraz występujące zakłócenia powinny być takie jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
<p>UWAGA U_T jest napięciem sieci przed zastosowaniem napięć probierczych</p>			

Wyrób medyczny: **TL-01** jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o poniższych właściwościach. Użytkownik powinien zapewnić, że wyrób medyczny: **TL-01** będzie używany właśnie w takim środowisku.

Odporność	IEC 60601-1-2 Poziom testu	Poziom odporności	Wyjaśnienia i wskazówki
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Przenośne urządzenia radiokomunikacyjne nie powinny być używane w odległości mniejszej niż zalecana odległość separacyjna, wyznaczona zgodnie z właściwym wzorem w zależności od częstotliwości nadajnika. Odległość ta jest odległością pomiędzy nadajnikiem a dowolną częścią wyrobu medycznego lub/i jego okablowania. Zalecana odległość separacyjna: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2.5 GHz gdzie: <i>P</i> jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z deklaracją producenta nadajnika; <i>d</i> jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenie pól pochodzących od stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowych, wyznaczonych przez dokonanie pomiarów w miejscu instalacji ^a powinny być mniejsze od poziomu odporności wyrobu w całym zakresie częstotliwości. ^b Mogą wystąpić zakłócenia w funkcjonowaniu wyrobu medycznego w przypadku używania kolumny w sąsiedztwie urządzeń oznaczonych następującym symbolem.
Pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2.5 GHz	3 V/m	Należy zweryfikować poprawność funkcjonowania wyrobu medycznego, gdy wyrób medyczny jest użytkowany w pobliżu urządzeń oznaczonych takim symbolem

a Natężenie pól pochodzących od stacjonarnych nadajników, takich jak: stacje radiowe, telefoniczne (telefonii komórkowa, bezprzewodowa), lądowe przejezdne stacje radiowe, amatorskie radiostacje radiowe, stacje nadawcze AM FM, nadajniki telewizyjne, nie mogą być oszacowane z wystarczającą dokładnością. W celu oceny promieniowania elektromagnetycznego pochodzącego od stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowej należy przeprowadzić pomiary w miejscu instalacji wyrobu medycznego: **TL-01**. Jeśli wartość natężenia pola elektromagnetycznego w miejscu instalacji wyrobu medycznego przekracza jego poziom odporności, to należy zweryfikować poprawność działania wyrobu. Jeśli wyrób medyczny nie działa poprawnie, to może być konieczne: przeprowadzenie dodatkowych pomiarów, zmiana orientacji i/lub lokalizacji wyrobu medycznego i/lub zastosowanie dodatkowych środków ochronnych.


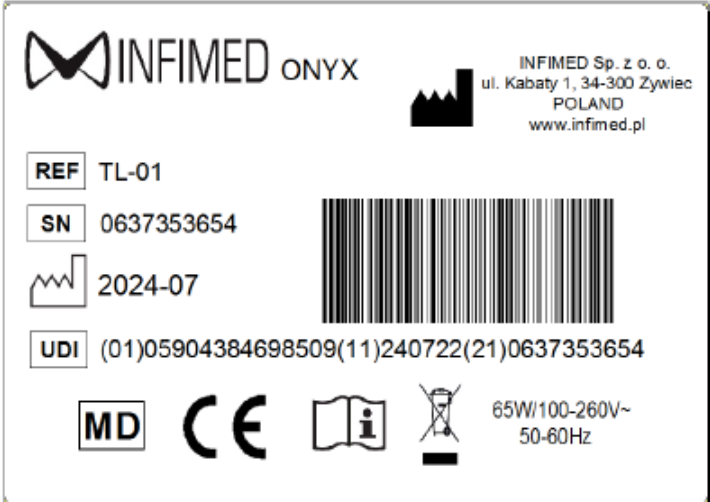


b Poza zakresem częstotliwości 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

UWAGA

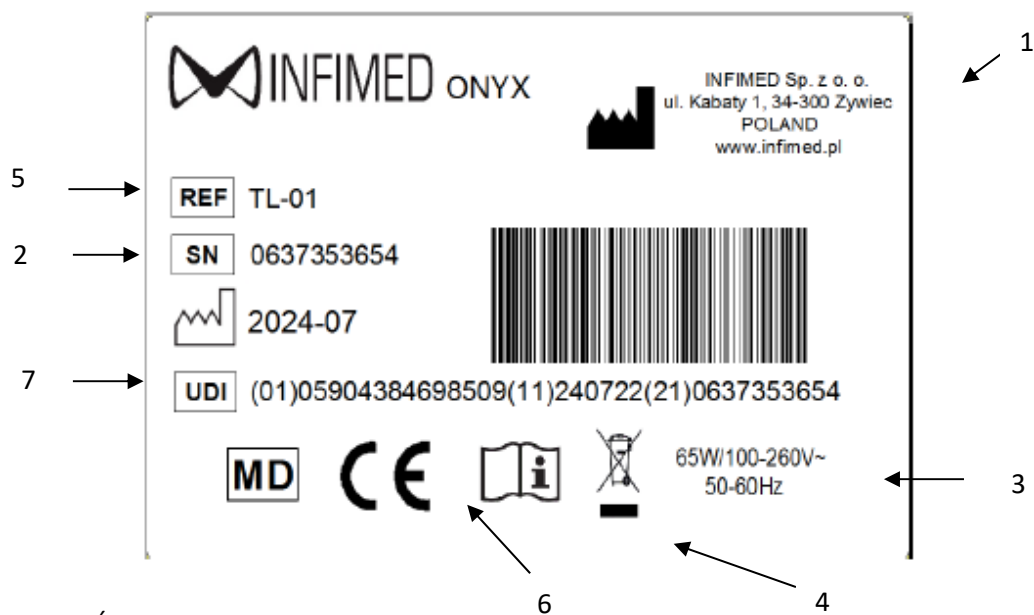
Powyższe wyjaśnienia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych podlega absorpcji i odbiciom od budowli, obiektów i ludzi.

14. Etykiety lampy

Oznakowanie lampy zabiegowej ONYX TL-01 :

1	 <p>Sposób ładowania akumulatorów</p> <p>Oznaczenie sygnalizacji</p> <ul style="list-style-type: none">• Dioda zielona - lampa podłączona do sieci naładowane• Dioda czerwona - niski stan naładowania akumulatorów - bezwzględna konieczność podłączenia do ładowania. <p>Instrukcja ładowania</p> <p>Podłączyć przewód sieciowy do gniazda w podstawie lampy. Czas pełnego naładowania min. 12 godzin.</p> <p>W przypadku planowanego dłuższego nie używania lampy, należy w pełni naładować akumulator, a następnie przełączyć przełącznik w pozycję O. Przechowywanie lampy z rozładowanym akumulatorem grozi jego uszkodzeniem.</p>	Instrukcja bezpieczeństwa dla lampy wyposażonej w akumulatory
2	 <p>INFIMED ONYX</p> <p>INFIMED Sp. z o. o. ul. Kabaty 1, 34-300 Żywiec POLAND www.infimed.pl</p> <p>REF TL-01</p> <p>SN 0637353654</p> <p>2024-07</p> <p>UDI (01)05904384698509(11)240722(21)0637353654</p> <p>MD CE i  65W/100-260V~ 50-60Hz</p>	Tabliczka znamionowa ONYX TL-01
3		Złącze wyrównania potencjału

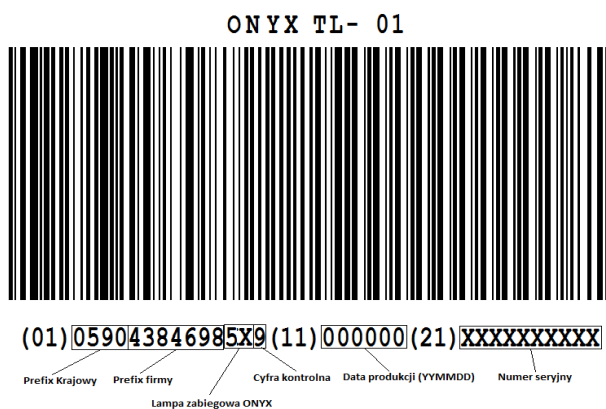
Tabliczka znamionowa













Opis oznaczeń:

1. Nazwa, logo i adres producenta
2. Numer seryjny
3. Parametry zasilania, pobór mocy
4. Oznaczenia dodatkowe, np.: części aplikacyjne, klasy szczelności, itp
5. Symbol wyrobu
6. Znak CE
7. Kod UDI-DI-PI

Wyjaśnienie kodu UDI-DI-PI



Dane prezentowane na etykiecie:

Lp.	Element:	Piktogram do zastosowania
1.	Logo firmy	
2.	Nazwa i adres producenta	
3.	Nazwa wyrobu	Lampa zabiegowa
4.	Numer katalogowy	
5.	Znak CE – zgodność wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia MDR 2017/745	
6.	Stopień ochrony IP	IP-X4
7.	Numer seryjny	
8.	Data produkcji	
9.	Zapoznaj się z Instrukcją Użycia	
10.	Uwaga	
11.	Wyrób medyczny	
12.	Kod UDI	

Producent zastrzega sobie możliwość dokonania zmian w konstrukcji lampy w związku z zastosowaniem nowszych rozwiązań technologicznych poprawiających funkcjonalność wyrobu.

Załącznik 1

Środki zalecane do mycia i dezynfekcji powierzchni wyrobów i elementów z aluminium, stali lakierowanej proszkowo i tworzyw

PREPARAT	STAL I ALUMINIUM	TWORZYWO	DYSTRYBUTOR/PRODUCENT
MELISEPTOL	+	-	Aesculap-Chifa Sp.z o.o. ul. Tysiąclecia 14 64-300 Nowy Tomyśl tel: 061 4420100 fax: 061 4437505
DESPREJ	+	-	Bochemie PL Sp. z o.o. ul. Jana III Sobieskiego 11/E6 40-082 Katowice tel:+48694400019
TRICHLOROL	+	+	MEDILAB Sp. z o.o. ul. Niedźwiedzia 60 15-531 Białystok tel./fax: (85) 7479300 tel./fax: (85) 7479301
SURFANIOS PREMIUM	+	+	
NEOFORM MED RAPID	+	-	DR WEIGERT POLSKA Sp. z o.o. ul. Wybrzeże Gdyńskie 6D 01-531 Warszawa telefon: +48 (22) 6160223, 6160231
INCIDIN ACTIVE	+	+	Ecolab Sp. z o.o. ul. Opolska 114 31-323 Kraków Tel.: 48-12-2616 100 Fax.: 48-12-2616 101
INCIDIN FOAM	+	+	
TERRALIN PROTECT	+	+	Schulke Polska Sp. z o.o. ul. Rydygiera 8 01-793 Warszawa Tel : (022) 568-22-02 (022) 568-22-03 Fax: (022) 568-22-04
PERFORM	+	-	
DESCOCID	+	-	Antiseptica Dr. Hans-Joachim Molitor GmbH Carl-Friedrich-Gaus-Strase 7, D-50259 Pulheim tel. +49 (0) 2234-98466-0 fax +49 (0) 2234-98466-11
ANTISEPTICA KOMBI SPRAY	+	-	
BIG SPRAY NEU	+	-	
VELOX SPRAY	+	+	Medisept Sp. z o.o. ul.Konopnica 193 c, 21-030 Motycz tel. +48815352222

Załącznik 2

Karta wykonanych napraw i przeglądów wyrobu

Typ lampy Nr seryjny Data zakupu

Nr przeglądu	Data przeglądu lub naprawy	Rodzaj przeglądu (coroczny, półroczny)	Osoba wykonująca przegląd lub naprawę	Podpis osoby wykonującej przegląd lub naprawę	Uwagi stwierdzone podczas przeglądu lub naprawy
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					