

Manualul

LEGĂTURA CU LUMINA DE OPERARE

OL-01 și OL-02

Serial pe



Ediția 3.1

Septembrie 2024

Producător:

Societate cu răspundere limitată InfIMED

Kabaty 134-300 Żywiec

Polska

WWW.infimed.pl

Tel/fax +48 33 861 40 96

SRN: PL-MF-000015633

NIP 553 251 29 67REGON 243274947

În conformitate cu anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului, lampa a fost clasificată în clasa I, în conformitate cu regula 13.

Producătorul declară că produsul respectă cerințele generale de siguranță și performanță cuprinse în anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și la Legea privind dispozitivele medicale.

Producătorul declară că urmează procedura de evaluare a conformității prevăzută la articolul 52 alineatul (7) din Regulamentul 2017/745, după întocmirea documentației tehnice prevăzute în anexele II și III la Regulamentul 2017/745.



Stimate client!

În calitate de producător, vă felicităm pentru alegerea corectă și vă dorim mulți ani de satisfacție cu utilizarea lămpii achiziționate.

Pentru a asigura cea mai lungă durată de viață posibilă a produsului, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni și să urmați toate recomandările producătorului pentru instalarea, utilizarea și întreținerea corectă a produsului.

1. Siguranță.....	4
1.1. Observații generale privind siguranța	4
1.2. Observații generale privind utilizarea în siguranță a produsului	4
1.3. Parametri tehnici.....	5
1.4. Cerințe generale	9
1.5. Descrierea produselor	9
1.6. Descrierea elementelor luminoase	10
1.7. Compatibilitate electromagnetică.....	11
2. Transport și punere în funcțiune	11
2.1. Transport	11
2.2. Despachetare, depozitare și primă pornire.....	12
3. Utilizare și funcționare	13
3.1. Panou de control (versiunea eșantion a ecranului tactil LCD și a tastaturii cu membrană)	13
3.2. Reglare de către deținătorul regulamentului (opțiune suplimentară).....	17
3.3. Poziționarea capetelor de lumină în funcție de brațul arcului.....	18
4. Alimentarea de la rețea și încărcarea bateriei	20
5. Pericol de coliziune.....	21
6. Evaluarea funcționării corecte	21
7. Defecte și defecțiuni.....	22
8. Curățare și dezinfectare	22
9. Întreținere și reparații	23
10. Inspecție tehnică și inspecție periodică.....	23
11. Eliminarea potențialelor probleme	24
12. Lichidarea produsului	24
13. Emisii electromagnetice	26
14. Etichete.....	28

1. Siguranță

Produsul a fost proiectat și fabricat pentru a asigura utilizarea și întreținerea în siguranță a dispozitivului. Pentru a utiliza lampa în siguranță, este necesar să citiți, să înțelegeți și să respectați regulile stabilite în acest manual.



Acest marcaj a fost plasat pe piese și mecanisme a căror manipulare contrară instrucțiunilor poate duce la un pericol pentru siguranța pacientului sau a personalului.

Consultarea instrucțiunilor este absolut necesară.

1.1. Observații generale privind siguranța

- Este interzisă utilizarea, întreținerea și repararea lămpii într-un mod contrar acestui manual de utilizare. Poate provoca daune pentru care utilizatorul va fi responsabil și pentru care producătorul nu este răspunzător.
- Utilizatorul nu are dreptul de a modifica sau repara produsul pe cont propriu. O astfel de încercare va duce la pierderea garanției pentru produs. Reparațiile pot fi efectuate numai de un serviciu de întreținere sau de un reprezentant al producătorului.
- Radiația optică emisă de acest produs respectă limitele de expunere pentru reducerea riscului de pericole fotobiologice din IEC 60601-2-41.
- **Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este rezident utilizatorul sau pacientul.**

1.2. Observații generale privind utilizarea în siguranță a produsului

- Acest produs emite radiații optice posibil periculoase. Nu vă uitați la lumina emisă de corpul de iluminat chirurgical. Pot apărea leziuni oculare.
- Lampa nu poate fi utilizată atunci când diagrapul sau sistemul de obiective indică o defecțiune (montură instabilă, fisură etc.). Temperatura greșită sau modificarea parametrilor de lumină pot avea un impact asupra funcționării.
- Când mutați brațele lămpii, trebuie să acordați atenție pentru a evita coliziunile mecanice dintre brațe sau capetele lămpii,
- Pentru a obține o gamă completă de control al iluminatului, distanța dintre câmpul de operare și lampă trebuie să fie de la 0,6 la 1,5 m
- Lampa trebuie conectată la sursele de alimentare în conformitate cu plăcuța cu date tehnice (indicația de funcționare a sursei pe capacul tavanului: LED principal - verde și LED de urgență - portocaliu).

- Lampa nu este proiectată să funcționeze în locuri potențial periculoase (adică unde există risc de explozie).
- Nu așezați alte obiecte pe elementele lămpii, deoarece poate duce la pierderea stabilității suspensiei sau la amenințări în timpul unei operațiuni.
- Nu depozitați lampa cu bateriile descărcate.
- Dacă produsul nu este utilizat mai mult de o săptămână, întrerupătorul de alimentare trebuie oprit, iar după o perioadă lungă de neutilizare a produsului, bateriile trebuie reîncărcate - cel puțin o dată la șase luni.
- Nu utilizați compuși de albire, care conțin clor activ sau oxigen.
- Nu utilizați compuși care conțin ingrediente care distrug structura materialelor plastice pentru spălarea elementelor din plastic.
- Setul de lămpi format din două capete de lumină OL-01 poate genera iradiere peste 1000W / m² (la maximum Ec).
- Utilizați cea mai mică iluminare Ec posibilă adecvată pentru tratament.
- Evitați suprapunerea câmpurilor de lumină cu o valoare ridicată a iluminării Ec - dacă intensitatea luminii Ec a unei lămpi este setată la 100%, atunci în cazul suprapunerii celuilalt câmp, intensitatea sa Ec trebuie setată sub 40%.
- Dacă iluminarea Ec a două sau mai multe lămpi este setată la 80% sau mai mult, câmpurile lor nu trebuie să se suprapună.
- Lampa trebuie amplasată la o distanță de 100 cm de câmpul de operare, în cazul altor distanțe (în special distanțe mai scurte) valorile admise ale puterii radiației optice pot fi depășite.

Nerespectarea cerințelor de mai sus, în principal cele privind spălarea și dezinfectarea, va duce la pierderea garanției pentru produs

1.3. Parametri tehnici

Parametrii tehnici ai luminilor de operare InfIMED Nexus:	OL-01	OL-02
Intensitatea luminii Ec	160 000lx	130 000lx
Reglarea intensității luminii	5 - 100%	5 - 100%
Temperatura de culoare Tc (lumini fără reglare a temperaturii de culoare)	4300K (4800K)*	4300K (4800K)*
Temperatura de culoare Tc (lumini cu reglare a temperaturii de culoare)	3800-4800 (3700-5000K)*	3800-4800K (3700-5000K)*
Diametrul câmpului luminos d10 la Ec	240-340 mm (200-360 mm)*	240-340 mm (200-360 mm)*
Interval de lucru fără refocalizare	600 - 1500mm	600 - 1500mm

Adâncime luminoasă (L1+L2) 60% și 20%	800 și 1300 mm	800 și 1300 mm
Indicele de redare a culorilor [Ra(1-8)]	>95 (>97)*	>95 (>97)*
Indicele de redare a culorii roșii [R9]	>94	>94
Iradieră Ee în DRef = 1000 mm	<570W/m ²	<520W/m ²
Iradieră maximă Etotal în DMI = 850 mm	< 690 W/m ²	< 620 W/m ²
Sistem integrat de iluminare endo cu intensitate reglabilă	Lumină verde (lumină albă)*	Lumină verde (lumină albă)*
Temperatura suprafeței luminoase	<40,00oC	<40,00oC
Creșterea temperaturii în apropierea capului medicului	<1,00oC	<1,00oC
Alimentare	90-250V AC	90-250V AC
Consum de energie (+_10%)	110W	80W
Tensiunea capetelor de corp de iluminat	24-28V DC	24-28V DC
Ciclul de viață al luminilor	>60 000 de ore	>60 000 de ore
Clasa de protecție a capului de lumină	IP54	IP54
Generație	10 ani	10 ani

Punctul de referință Dref pentru măsurătorile luminoase ale lămpii este DRef = 1000 mm Toleranța parametrilor luminoși ai lămpii +/- 10 %

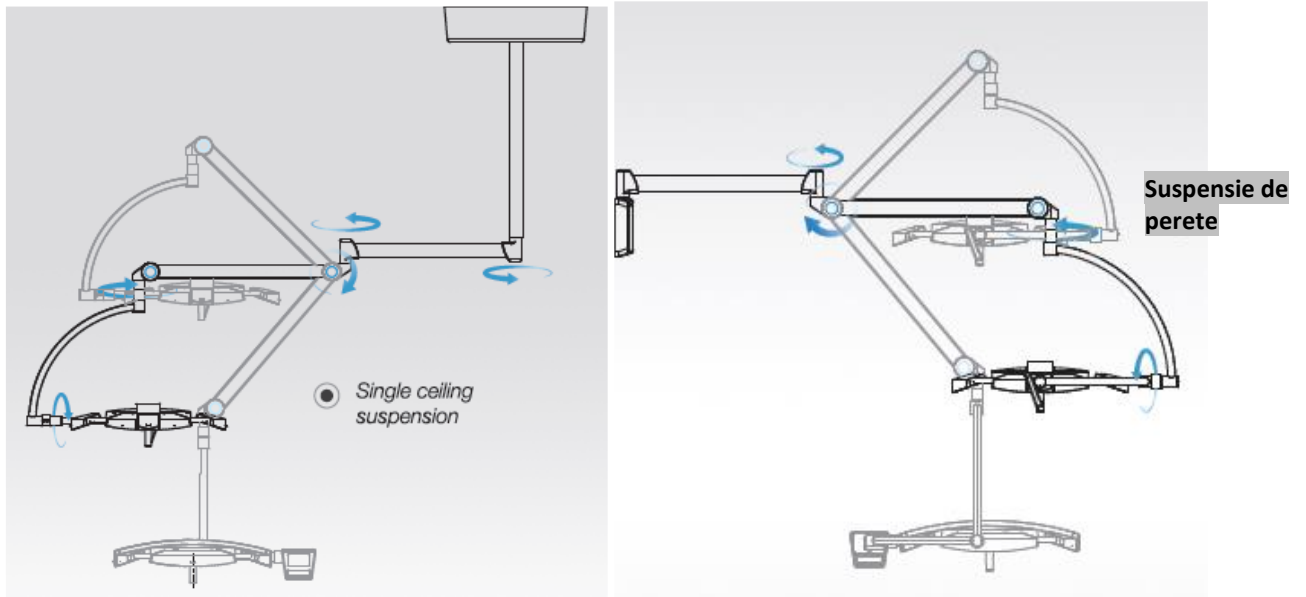
* - versiuni suplimentare

Specificațiile camerei	Descriere
Dispozitiv de imagine	Senzor CMOS Exmor de tip 1/2 .8
Pixeli eficienți	Aprox. 2 milioane
Digital Zoom	Min 10x
Zoom optic	Min 20x
Unghi de vizualizare orizontal	54.10 până la 2.90
Sistem de sincronizare	Intern
Obturator electronic	1/2 până la 1/10.000 s, 21 de trepte
Balans de alb	Automobil
Sistem de focalizare	Automobil
Controlul expunerii	Control AE: Auto, Manual, Prioritate (prioritate la obturator și prioritate la iris)
Ieșire video	
Valoarea obiectivului	Zoom optic 20x, f=4,7 mm (lată) – 94,0 (teleo), f1,6 până la f3,5
Raport S/N Mai mult	>50 dB
Sistem de semnalizare	Sistem de semnal HD: 1080p/29.97, 1080p/25, 1080i/59.94, 1080i/50, 720p/50, 720p/29.97, 720p/25, SD: NTSC/PAL

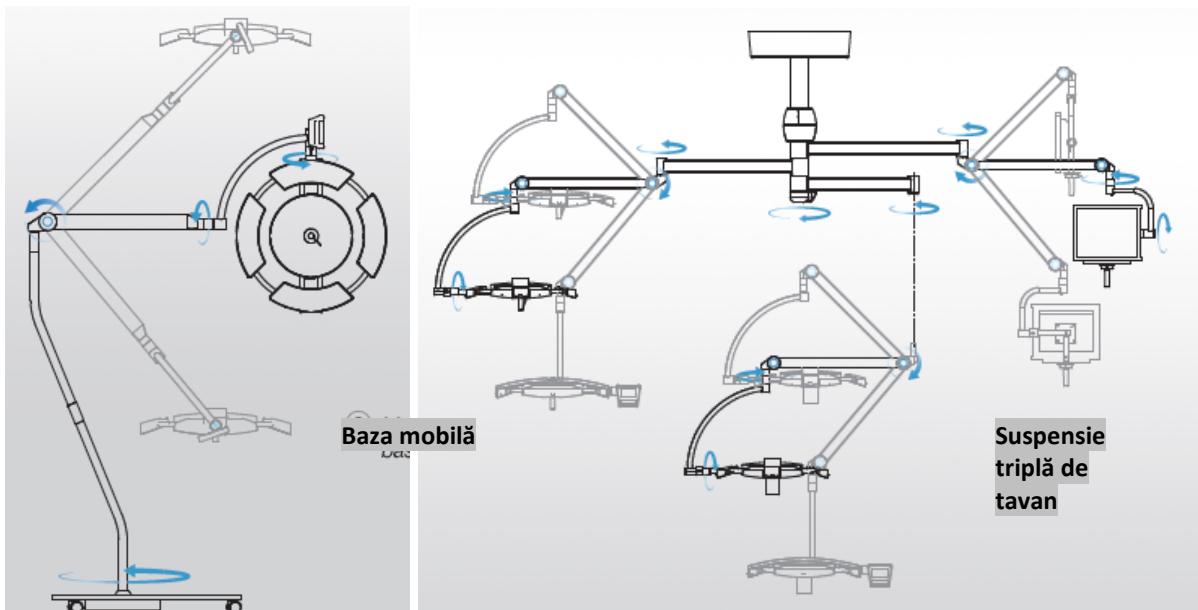
La cererea specială a clienților este posibil să se producă dispozitive cu parametri modificați care nu influențează siguranța.

Configurația luminilor NEXUS OL-01 și OL-02

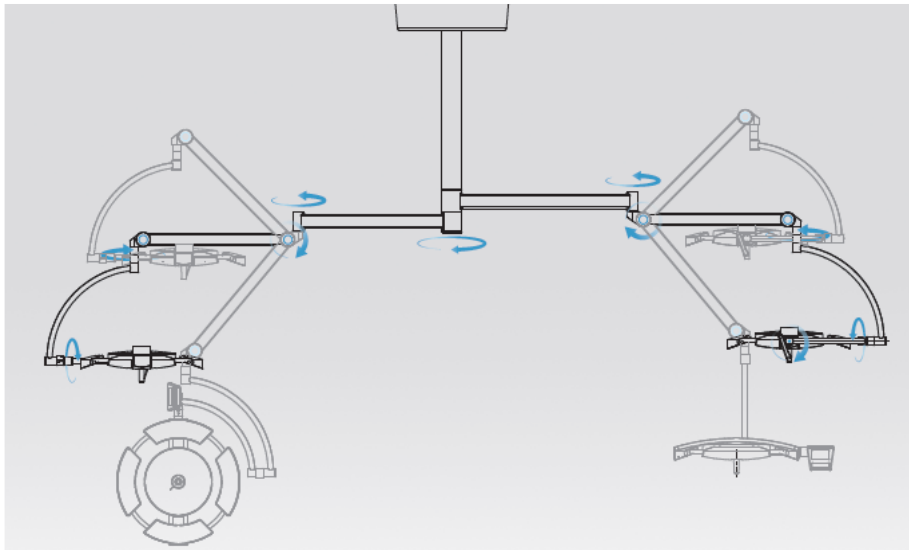
Suspensie cu un singur tavan



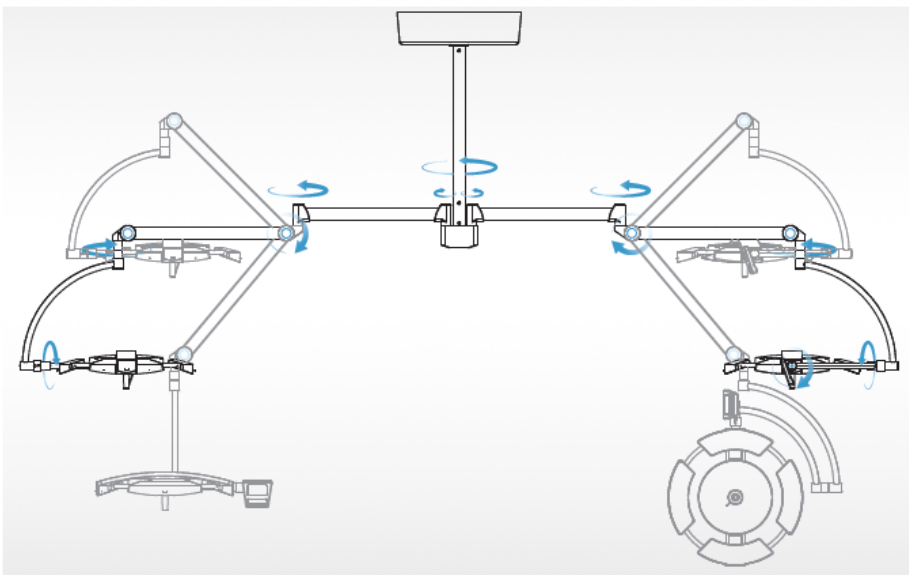
Bază mobilă și suspensie triplă de tavan (două brațe cu rotație $n < 360^\circ$, a treia cu rotație $n \times 360^\circ$)



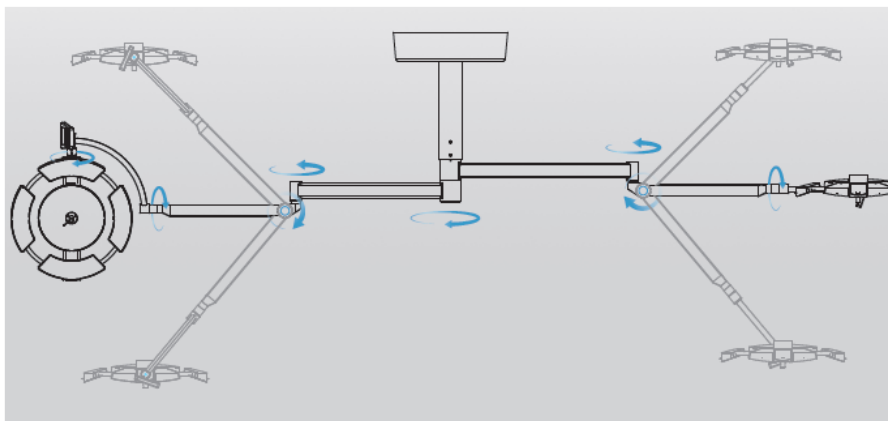
Suspensie dublă de tavan cu rotație nx360°



Suspensie dublă de tavan tip "T" (două brațe cu rotație n<360°)



Suspensie dublă de tavan cu rotație nx360° pentru încăperi cu înălțime redusă



1.4. Cerințe generale

Produsul trebuie utilizat, întreținut și reparat în conformitate cu principiile conținute în acest manual.

Lampa este destinată a fi instalată și utilizată numai în spații închise. **Este interzisă utilizarea, întreținerea și repararea lamp într-un mod contrar acestui manual de utilizare. Poate provoca daune pentru care utilizatorul va fi responsabil și pentru care producătorul nu este răspunzător. Orice modificare a elementelor lămpii contrar manualului de utilizare, folosind echipamente diferite de cel oferit de producător poate fi permisă numai cu permisiunea scrisă a producătorului. Utilizatorul trebuie să se asigure că tot personalul care operează și utilizează produsul cunoaște, înțelege și aplică acest manual de utilizare.** De asemenea, utilizatorul este obligat să se asigure că lampa este utilizată numai conform destinației și în condiții adecvate. Utilizatorul este obligat să garanteze toate mijloacele necesare pentru a asigura funcționarea sigură și corectă a produsului și pentru a preveni orice amenințare la adresa vieții și integrității corporale a sa, a pacienților săi și a terților.

1.5. Descrierea produselor

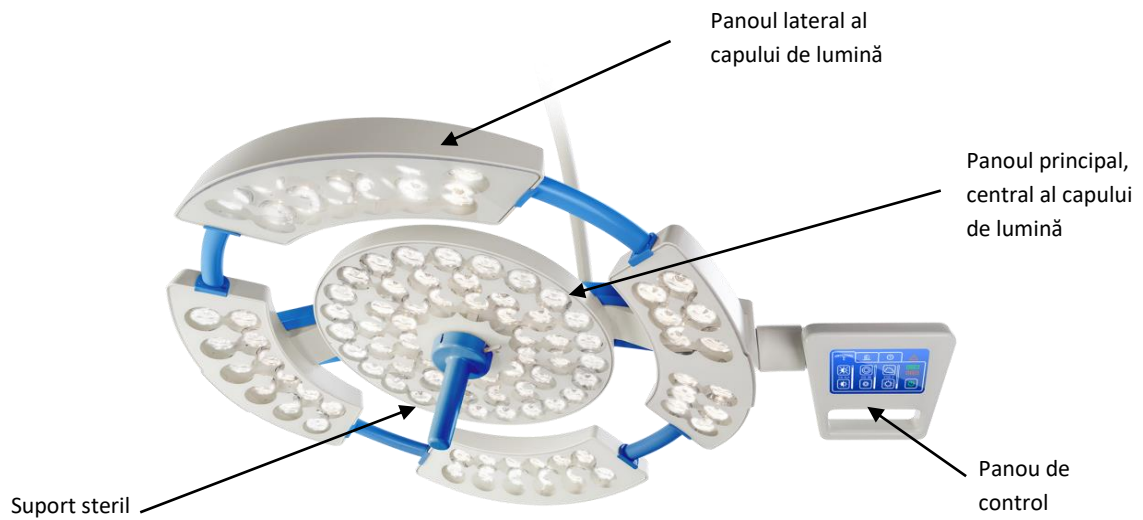
Luminile de operare NEXUS OL-01 și OL-02 folosesc diode LED ca sursă de lumină. Acestea sunt concepute pentru a lumina câmpul operativ în timpul tratamentelor și operațiilor chirurgicale. Cele mai importante caracteristici sunt parametrii tehnici foarte buni, persistenți, radiații de temperatură foarte scăzută sau timp de lucru foarte lung. Lămpile de operare OL-01 și OL-02 oferă valori ridicate ale intensității luminii și indicilor de redare a culorilor. Parametrii lămpii pot fi reglați prin intermediul unui mâner steril (opțional cu comutarea fără contact a funcțiilor), prin intermediul unui panou de control integrat și prin controlere externe - sistemul Opera sau un panou de control fără fir. Panoul de control vă permite să reglați intensitatea luminii, diametrul câmpului, să reglați temperatura culorii și să lucrați în modul de iluminare endoscopică. Panoul de control poate fi realizat opțional cu un sistem automat de control al intensității iluminării în funcție de nivelul de luminozitate al împrejurimilor lămpii sau cu un control sincronizat al mai multor capete de lumină. Greutatea mică a lămpii și mânerul folosit facilitează instalarea și poziționarea capului de lumină. Construcția etanșă cu grad ridicat de protecție asigurată de carcase, garantează dezinfectarea și întreținerea ușoară.

Luminile de operare OL-01 și OL-02 sunt oferite în 3 versiuni de instalații: tavan, montate pe perete sau mobile. Luminile de operare OL-01 pot fi echipate cu cameră integrată pentru monitorizarea și înregistrarea intervenției chirurgicale.

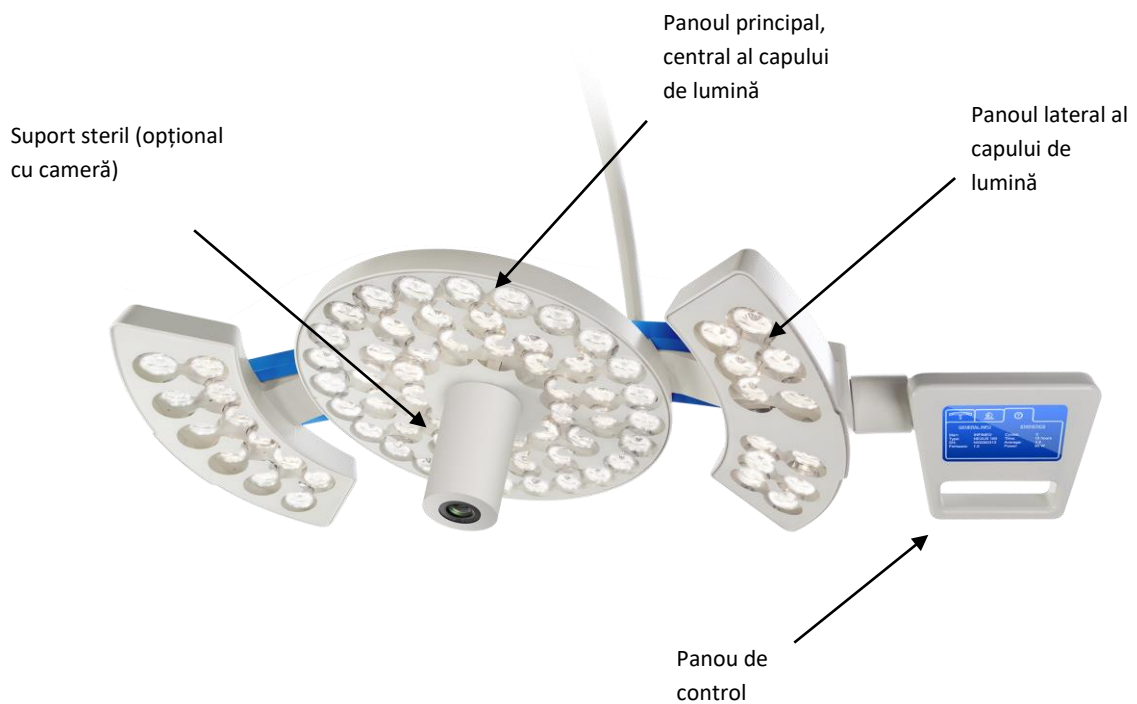
1.6. Descrierea elementelor luminoase

Exemplu de structură a capetelor de lumină:

NEXUS OL-01



NEXUS OL-02



1.7 Compatibilitate electromagnetă

Dispozitiv medical: **OL-01 și OL-02** este un dispozitiv electric. Dispozitivele electrice sunt o sursă de radiații electromagnetice și sunt ele însele supuse influenței sale.

Utilizarea unui aparat electric necesită utilizarea măsurilor de precauție adecvate legate de compatibilitatea electromagnetă.

În tabele: *punctul 7 Caracteristicile mediului electromagnetic* – este descris mediul electromagnetic în care trebuie utilizat dispozitivul medical: **OL-01 și OL-02**. De asemenea, au fost prezentate recomandări și avertismente care ar trebui respectate de utilizatori.

Utilizarea accesoriilor, accesoriilor, cablurilor, pieselor de schimb altele decât cele oferite și/sau recomandate de producător poate duce la creșterea emisiilor și/sau la reducerea rezistenței produsului la fenomenele electromagnetice în general.

Distanțele recomandate între transmițătoarele radio portabile și produs

Puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului W	150 kHz până la 80 MHz	150 kHz până la 800 MHz	800 MHz până la 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$ distanța în metri	$d = 1,2\sqrt{P}$ distanța în metri	$d = 2,3\sqrt{P}$ distanța în metri
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

Pentru transmițătoarele, a căror putere maximă de ieșire nu este specificată mai sus, distanța de separare trebuie calculată în conformitate cu formulele furnizate. P este o putere în wați (W) conform declarației producătorului transmițătorului.

NOTĂ: Este posibil ca liniile directe de mai sus să nu fie aplicabile tuturor cazurilor. Undele electromagnetice propagate sunt absorbite și reflectate de clădiri, obiecte și oameni.

2. Transport și punere în funcțiune

2.1. Transport

Produsul poate fi transportat cu toate mijloacele de transport acoperite disponibile în general. În timpul transportului, produsul trebuie protejat împotriva umidității și prafului și imobilizat pe loc. În timpul transportului, depozitării și despachetării produsului, temperatura trebuie să varieze de la -10 la +60°C, iar umiditatea de 20-60%. În timpul despachetării produsului, schimbările de temperatură nu trebuie să depășească 8-10°C pe oră. Produsul nu trebuie despachetat înainte de a atinge temperatura camerei în care va fi instalat. În cazul unor diferențe semnificative de temperatură între

temperatura de transport și temperatura camerei în care va fi utilizat produsul, lampa trebuie lăsată timp de cel puțin 12 ore pentru a egaliza nivelul de temperatură. După această perioadă, lampa poate fi pornită. Cu excepția cazului în care ambalajul de transport este marcat în mod clar altfel, nu puteți așeza produsele în straturi.

În cazul transportului lămpii în condiții specifice (temperatură scăzută a mediului), metoda de transport și fixare a produsului trebuie coordonată cu producătorul.

2.2. Despachetare, depozitare și primă pornire

Lampa este furnizată de producător într-o cutie. Nu despachetați lampa în afara clădirii.

Pregătirea lămpii pentru lucru trebuie efectuată după cum urmează:

- a) Asigurați-vă că ambalajul de transport a fost plasat pentru o perioadă lungă de timp în încăperea în care va fi utilizată lampa.
- b) Deschideți ambalajul de transport și îndepărtați toate materialele care au protejat lampa în timpul transportului
- c) Asamblarea sistemului de placă de tavan pe tavanul existent conform Manualului de pregătire a clădirii pentru luminile de operare și tratare Infimed.
- d) Instalați suspensia lămpii, în funcție de versiunea lămpii (instalare conform manualului de instalare pe suportul furnizat de producător)
- e) Instalați capul lămpii în suspensie
- f) Conectați lamp la sistemul de alimentare, apoi conectați sistemul de alimentare la rețea
- g) Citiți cu atenție manualul de utilizare.
- h) Verificați sistemele mecanice ale lămpii

În cazul în care lampa nu este pe deplin operațională, adică parametrii nu sunt în conformitate cu descrierea din manualul de utilizare, utilizarea acesteia nu este permisă. Trebuie să contactați furnizorul, serviciul de întreținere sau producătorul. Utilizarea unui produs defect poate provoca daune pentru care utilizatorul va fi responsabil și pentru care producătorul nu este responsabil.

Dacă produsul nu va fi utilizat pentru o perioadă mai lungă de timp, acesta trebuie depozitat în următoarele condiții de mediu:

- temperatură: 25 ° C (77 ° F) ± 10 ° C (18 ° F)

- umiditate: 50% ± 25%

Produsul trebuie oprit în timpul depozitării. Comutatorul trebuie să fie în poziția "0". În cazul unei stocări mai lungi, acesta trebuie conectat la sursa de alimentare timp de 24 de ore la fiecare 6 luni pentru a încărca bateriile. Produsul nu poate fi depozitat când bateriile sunt descărcate (LED-ul roșu de pe panou este aprins).

Produsul este destinat instalării și funcționării numai în încăperi închise cu următoarele condiții de mediu:

- temperatură: 25 ° C (77 ° F) ± 10 ° C (18 ° F)
- umiditate: 50% ± 25%
- presiune atmosferică 700 până la 1060 hPa

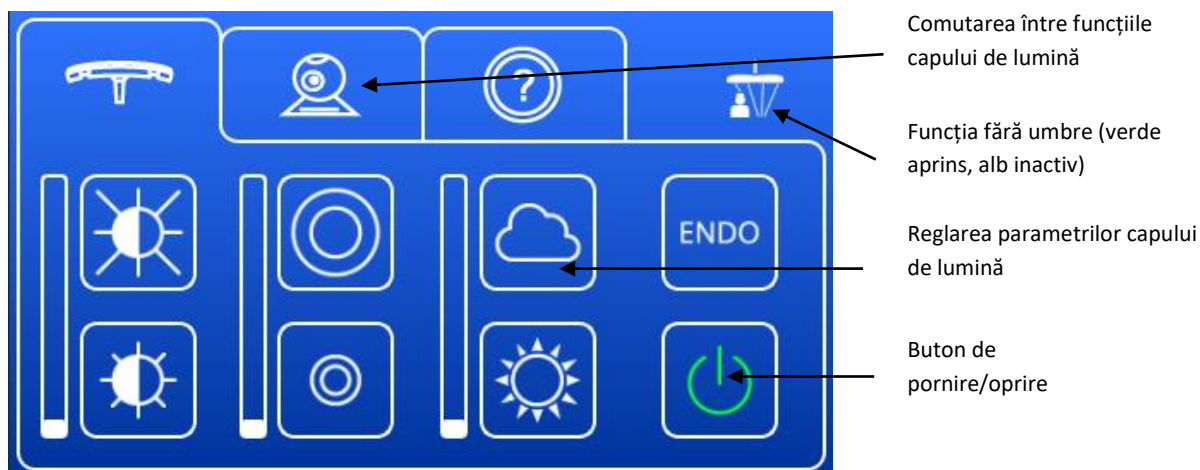
3. Utilizare și funcționare

3.1. Panou de control (versiunea eșantion a ecranului tactil LCD și a tastaturii cu membrană)

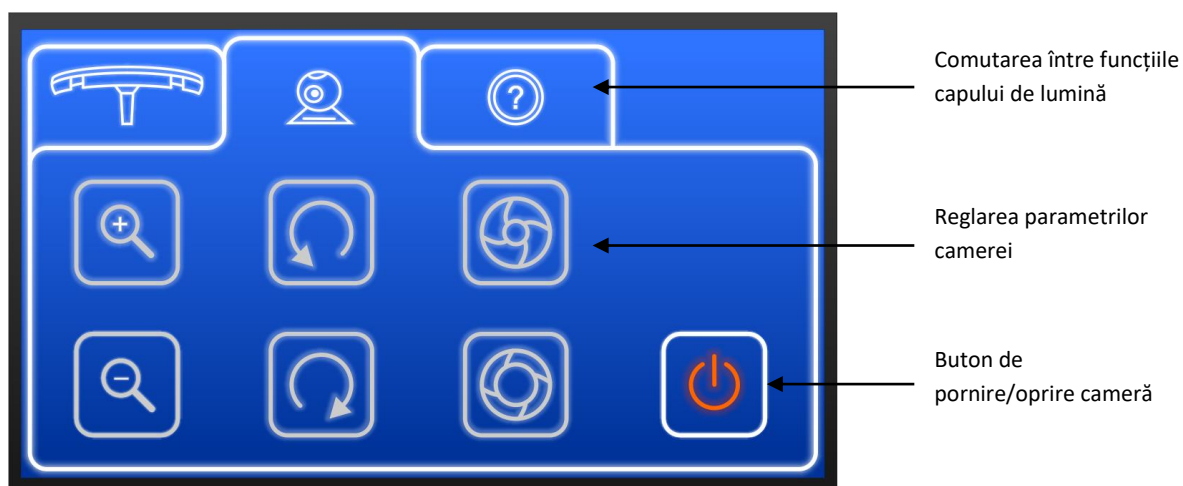
LCD cu panou tactil



Panoul de control al parametrilor lămpii



Panou tactil LCD cu control al camerei



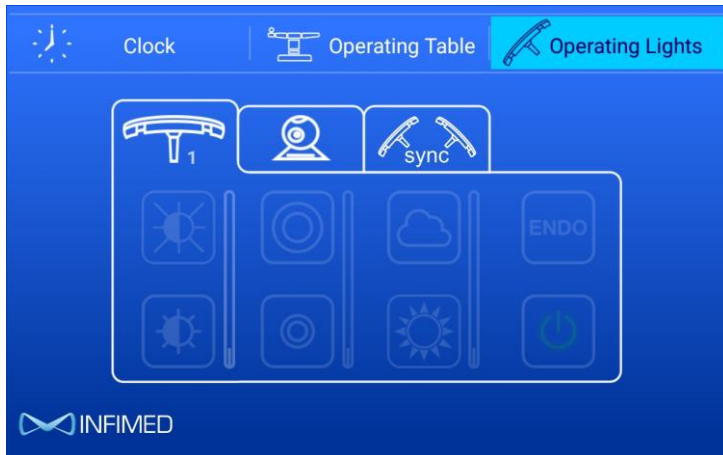
Funcțiile pot fi reglate de pe panou:

- Zoom
- Rotiți camera,
- Irisul manual și automat

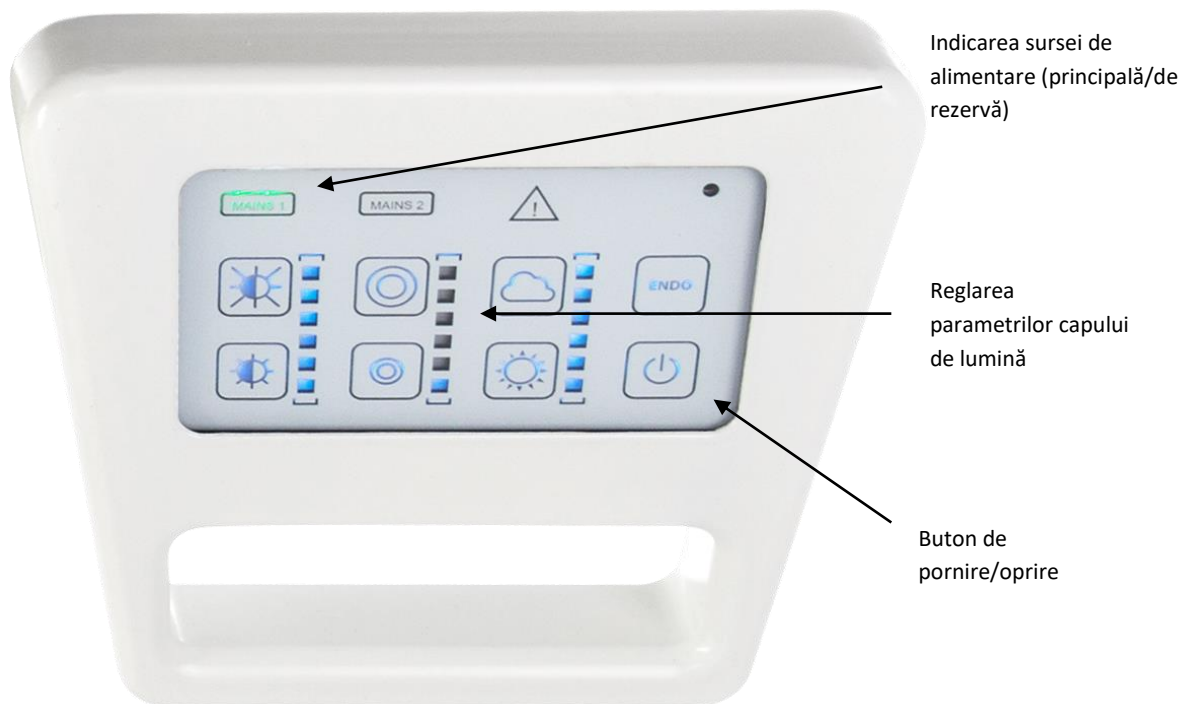
Controler wireless extern - pentru controlul de la distanță și setarea parametrilor lămpii:

- pornirea și oprirea,
- controlul intensității iluminării,
- controlul temperaturii culorii,
- reglarea diametrului câmpului luminos,

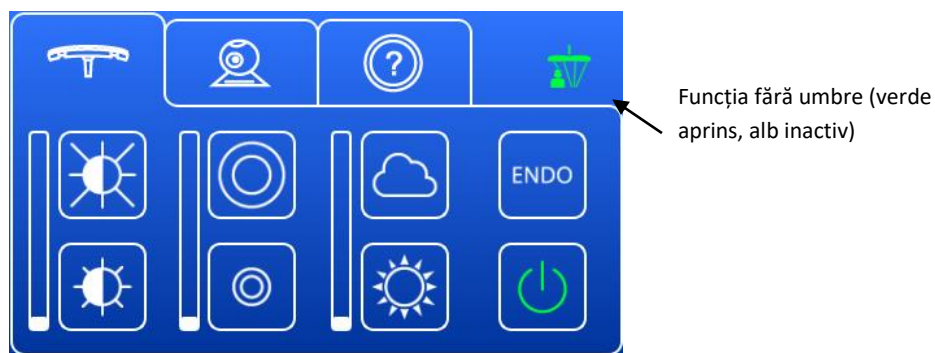
- control sincronizat al parametrilor ambelor faruri.



Tastatură cu membrană

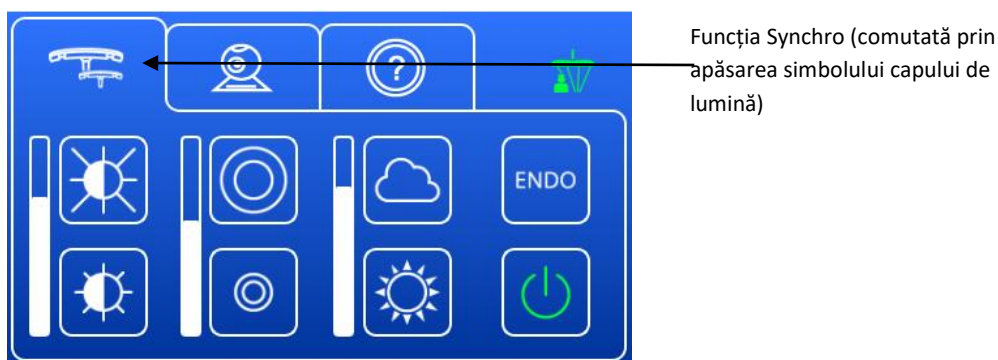


Funcție inteligentă fără umbre (opțiune suplimentară)



Activarea prin apăsarea simbolului din colțul din dreapta sus determină activarea senzorilor care detectează obstacolele (de exemplu, capetele chirurgilor) - operația este semnalizată cu verde. Senzorii opresc panourile luminoase acoperite cu un obstacol deasupra câmpului de operare și le măresc pe cele rămase pentru a menține parametrii de iluminare în câmpul de operare. Oprirea se face prin apăsarea din nou a simbolului - culoarea albă semnaleză lipsa funcționării.

Funcția Synchro (opțiune suplimentară)



După apăsarea simbolului capului de lumină (colțul din stânga sus), se deschide meniul de selecție pentru funcționarea unică sau de grup (cele selectate sunt marcate cu verde).

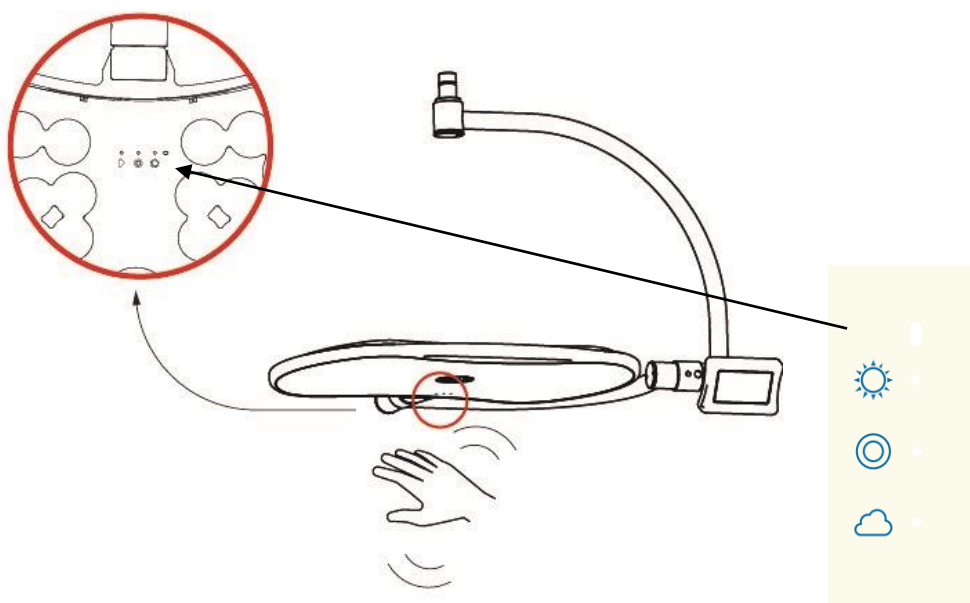


După activarea funcției Synchro, modificarea parametrilor oricărui cap de lumină provoacă o modificare a ambelor (funcționare semnalată de pictograma capului de lumină dublă).

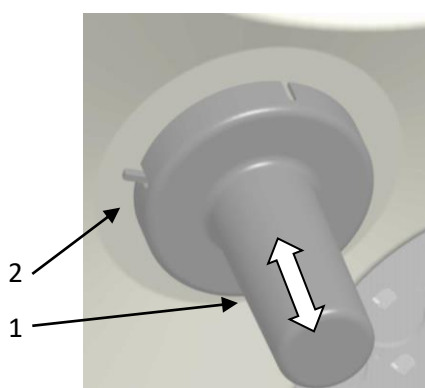
Pentru a-l opri, selectați funcționarea normală (funcționare semnalată de o singură pictogramă a capului de lumină).

3.2. Reglare de către deținătorul regulamentului (opțiune suplimentară)

După pornirea capului de lumină, este posibil să modificați parametrii de lumină ai lămpii folosind senzorul și mânerul sterilizat. Comutarea funcțiilor se face prin deplasarea mâinii sub senzorul situat în capul de lumină, în următoarea ordine: reglarea intensității, reglarea câmpului, reglarea temperaturii culorii, iar funcția selectată este evidențiată în albastru.



Parametrii de lumină ai funcției de lampă selectate pot fi realizați opțional prin rotirea mânerului de reglare sterilizabil la dreapta sau la stânga.

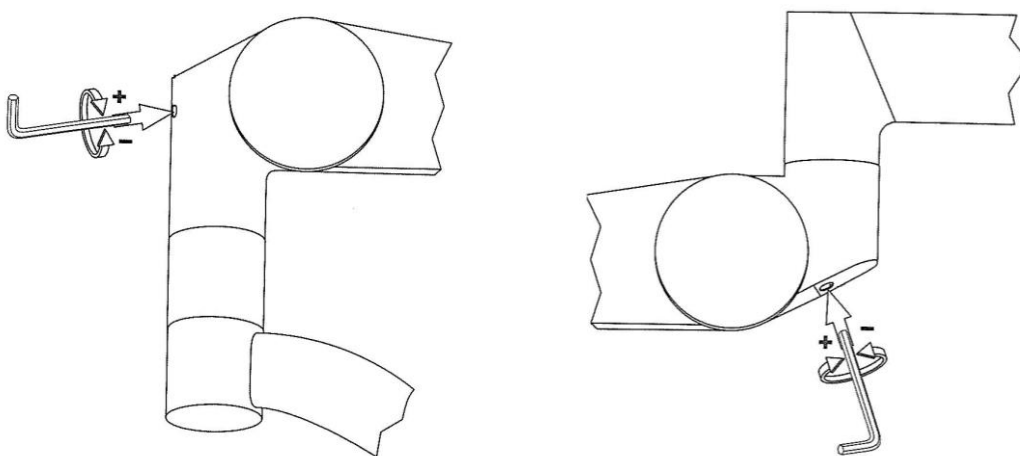


- Pentru a scoate suportul sterilizat, vă rugăm să apăsați butonul nr. (2) și când îl țineți apăsat, vă rugăm să-l trageți în jos.
- Pentru a instala suportul, glisați-l pe șina de ghidare (1) până se blochează (2).

3.3. Poziționarea capetelor de lumină în funcție de brațul arcului

Brațe Ondal

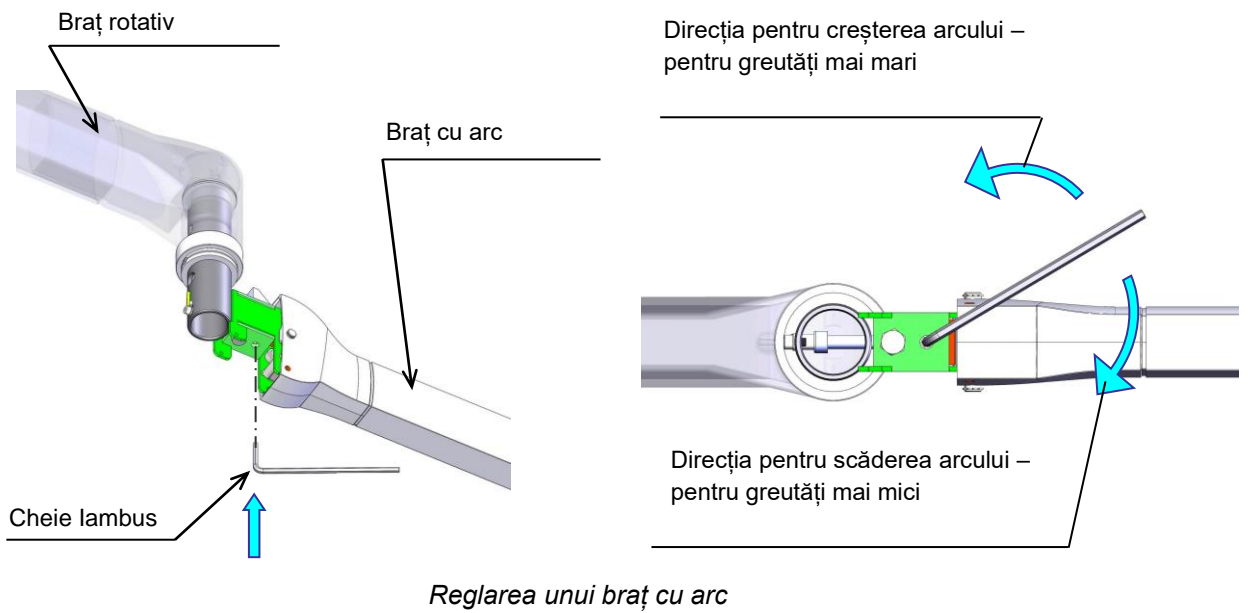
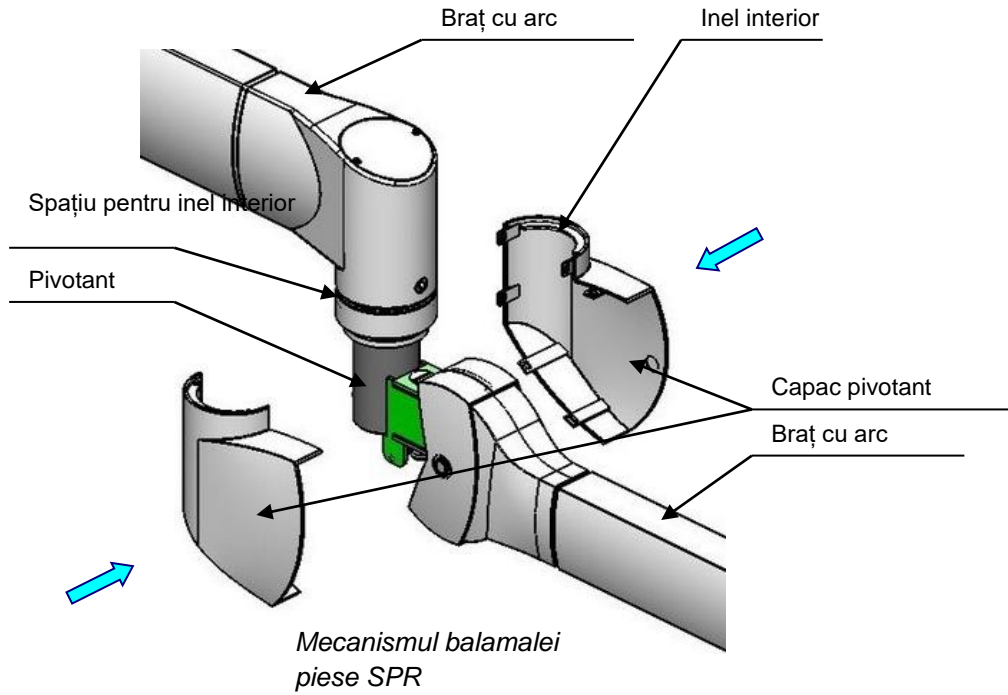
Pentru poziționarea capului lămpii se utilizează: suport de reglare sterilizat și suporturi plasate pe marginile capului lămpii. Înălțimea este reglabilă prin brațele de suspensie. Este posibil să reglați brațul de tensiune. Pentru a reduce tensiunea (brațul se ridică automat) ar trebui să așezați tija de control (situată în ambalajul original al brațului) în orificiu și să o rotiți în sensul acelor de ceasornic (+). Când forța este prea mică (brațul scade automat) ar trebui să rotiți tija de control în sens invers acelor de ceasornic (-).




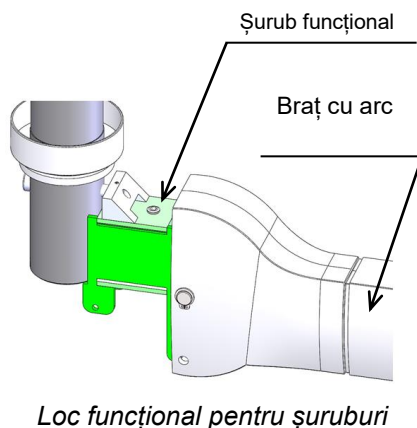
Metoda de reglare a forței de tensiune și a intervalului de balansare a brațului arcului Ondal

Liberec Arms

Pentru poziționarea capului lămpilor se utilizează: suport de reglare sterilizat și suporturi plasate în marginile capului lămpii. Înălțimea este reglabilă prin brațele de suspensie. Există posibilitatea de a regla forța de tensiune a brațului. Pentru a limita forța de tensiune, ar trebui să puneți cheia iambus în fanta (în partea de jos a brațului) și să rotiți în direcția indicată mai jos. Când forța de tensiune este prea mică, atunci cheia iambus trebuie rotită în cealaltă direcție.

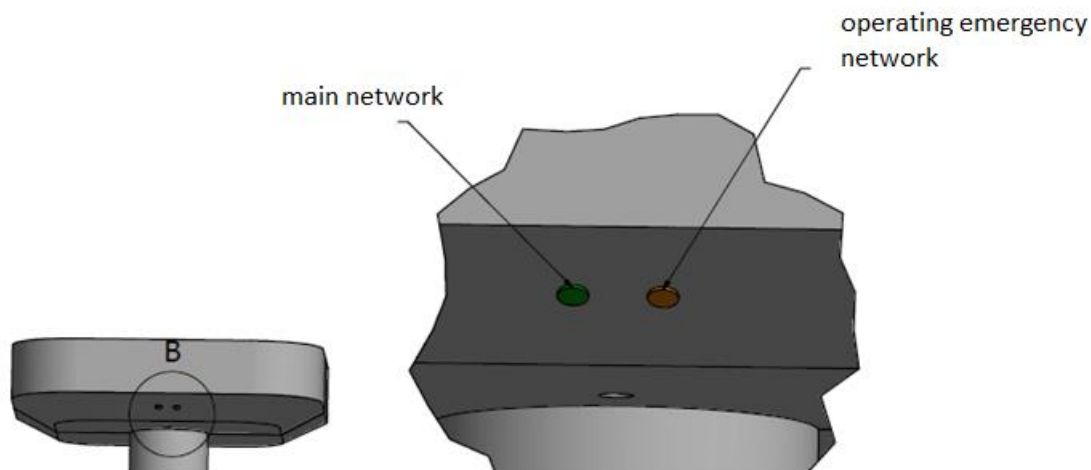


Nu reglați șurubul funcțional. Trebuie înșurubat, nu este folosit pentru reglare. 



4. Alimentarea de la rețea și încărcarea bateriei

Alimentarea cu rețea este indicată pe capacul tavanului: LED verde - rețeaua principală de funcționare, LED portocaliu - rețeaua de urgență de funcționare.



Dacă lampa este echipată cu un încărcător care permite încărcarea bateriilor lămpii, aceasta trebuie conectată la rețea cu parametri de alimentare în funcție de nivelul nominal. Sistemul de încărcare este pornit prin introducerea capătului corespunzător al cablului de alimentare în priza situată în carcasa lămpii și introducerea ștecherului în priza electrică și comutarea comutatorului situat în carcasa lămpii din poziția 0 la 1.

Produsul nu poate fi utilizat în timpul procesului de încărcare a bateriei

Pe panoul de control sau pe panoul de alimentare există un indicator LED de încărcare a bateriei încorporat. Când este aprins doar LED-ul verde, încărcarea nu este necesară. Când nivelul de energie din baterii scade, LED-urile suplimentare se vor aprinde și se vor stinge. Sunt posibile următoarele indicații:

LED verde – baterii încărcate

LED portocaliu - încărcare a bateriei la un nivel de 60% - **puteți conecta și încărca**

LED roșu - încărcarea bateriei sub un nivel de 30% - **încărcarea bateriilor este absolut necesară**

Procesul de încărcare poate fi pornit când LED-ul portocaliu este aprins.

După conectarea alimentării, LED-ul verde se va aprinde. Bateriile trebuie încărcate timp de cel puțin 6 ore. În cazul în care bateriile sunt complet încărcate mai devreme, procesul se va încheia automat. În cazul în care utilizatorul încheie procesul de încărcare mai devreme, LED-urile corespunzătoare stării date de încărcare a bateriilor se vor aprinde.

Timpul nominal de lucru al bateriilor este de aproximativ 3 ore. Această perioadă poate fi scurtată în funcție de intensitatea utilizării lămpii.

Nu depozitați lampa cu bateriile descărcate.

Când schimbați bateriile, ar trebui să schimbați întotdeauna setul complet.

Reîncărcarea prea frecventă a bateriilor le poate scurta viața.

Nu depozitați lampa cu bateriile descărcate - dacă nu utilizați produsul mai mult de o săptămână, opriți întrerupătorul de rețea și, după o perioadă lungă de neutilizare a produsului, încărcați bateriile - cel puțin o dată la șase luni.

5. Pericol de coliziune

Când mutați brațele lămpii, trebuie să acordați atenție pentru a evita coliziunile mecanice între brațe sau capetele lămpii, precum și între alte echipamente din sala de operație.

Lampa trebuie acționată în mod deliberat, cu precauție și responsabilitate deplină.

6. Evaluarea funcționării corecte

Înainte de fiecare primă utilizare din ziua respectivă, trebuie evaluată funcționarea corectă a lămpii.

Cum se evaluează corectitudinea funcționării:

- Verificați netezimea mișcării încercând să mutați manual lampa
- Verificați dacă nu există joc mecanic, prin mișcarea manuală a lămpilor și a sistemului de braț
- Verificarea funcționării sistemului electronic prin executarea tuturor mișcărilor controlate de la panoul de control și mânerul de reglare sterilizat
- Verificați dacă brațele nu cad sau se ridică automat

Dacă nu sunt detectate inexactități sau deteriorări în timpul unei astfel de încercări și nu s-au auzit sunete îngrijorătoare, lampa poate fi utilizată. În caz contrar, vedeți punctul despre defecțiuni și defecte.

În cazul în care lampa nu este pe deplin operațională, adică parametrii nu sunt în conformitate cu descrierea din manualul de utilizare, utilizarea acesteia nu este permisă. Trebuie să contactați furnizorul, serviciul de întreținere sau producătorul. Utilizarea unui dispozitiv defect poate provoca daune pentru care utilizatorul va fi responsabil și pentru care producătorul nu este responsabil.

7. Defecte și defecțiuni

Defectele și defecțiunile detectate în produs de către personalul de operare trebuie raportate imediat persoanei responsabile cu întreținerea tehnică la stația respectivă. Această persoană, după verificarea posibilului defect și a cauzei acestuia, este obligată să contacteze serviciul de întreținere sau producătorul pentru o consultație și pentru a obține posibile indicații pentru acțiuni ulterioare. Produsul care nu poate fi utilizat în siguranță din cauza deteriorărilor mecanice sau electrice nu poate fi utilizat până la reparații.

8. Curățare și dezinfectare

Pentru spălarea și dezinfectarea produsului trebuie să utilizați agenți de spălare care nu conțin clor sau oxigen activ. După dezinfectare, produsul trebuie spălat cu apă distilată pentru a îndepărta petele de apă. Folosiți o cârpă moale și sterilă pentru o uscare temeinică.



Înainte de dezinfectare, cablul de alimentare trebuie deconectat.

Nu utilizați compuși care conțin ingrediente care distrug structura materialelor plastice pentru spălarea elementelor din plastic.

Mânerul de control sterilizat detașabil este fabricat din material rezistent la condiții de sterilizare la temperaturi ridicate. Suportul trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat, fie înainte de prima utilizare, fie înainte de fiecare următoare. Mânerul trebuie sterilizat în poziție verticală, într-o autoclavă la o temperatură de până la 134 de grade C timp de până la 5 minute. Mânerele pot fi sterilizate de până la 100 de ori, după această perioadă, suporturile trebuie înlocuite cu altele noi.

Diafragma lămpilor LED este fabricată din policarbonat, care poate fi curățat folosind agenți de curățare standard în soluție la concentrațiile specificate de producător. Nu ștergeți policarbonatul uscat, nu folosiți produse de curățare abrazive sau utilizați o tărie alcoolică mai mică de 20%. După curățare, ștergeți diafragma folosind agent antistatic.

Lista agenților dezinfectanți este inclusă în anexa nr. 1 la manualul de utilizare.

Nerespectarea acestor cerințe va duce la pierderea garanției produsului.

9. Întreținere și reparații

Toate reparațiile produsului sunt efectuate de un serviciu de întreținere autorizat sau de un reprezentant direct al producătorului. Utilizatorul nu este autorizat să efectueze modificări și reparații ale produsului fără instruire și autorizație specială. După obținerea unei autorizații scrise de la producător de către client, producătorul va furniza toate informațiile necesare pentru a efectua reparația.

Pentru a asigura o funcționare îndelungată și fără probleme a lămpii, trebuie utilizate numai piese originale furnizate de producător.

Deoarece produsul conține elemente care pot crea un pericol pentru mediu, piesele uzate trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de protecție a mediului.

În cazul înlocuirii bateriei, producătorul este obligat să recupereze bateriile uzate.

Toate reparațiile și întreținerea trebuie înregistrate în cardul de reparații atașat la manualul de utilizare al produsului (anexa 2).

10. Inspecție tehnică și inspecție periodică

Pentru a asigura starea tehnică corespunzătoare a produsului în timpul utilizării acestuia, utilizatorul este obligat să supună produsul unei inspecții tehnice periodice. Inspecția este efectuată de un serviciu de întreținere autorizat sau de un reprezentant direct al producătorului. Inspecția se efectuează pe cheltuiala utilizatorului.

Numai un rezultat pozitiv al inspecției este o bază pentru utilizarea ulterioară a produsului.

La fiecare 12 luni trebuie efectuate următoarele:

- inspecție tehnică detaliată
- Testarea funcționalității
- testarea instalațiilor electrice

Pentru a asigura funcționarea corectă și sigură a lămpii, utilizatorul trebuie să verifice starea tehnică a dispozitivului cel puțin o dată la 6 luni. Această verificare trebuie efectuată după cum urmează:

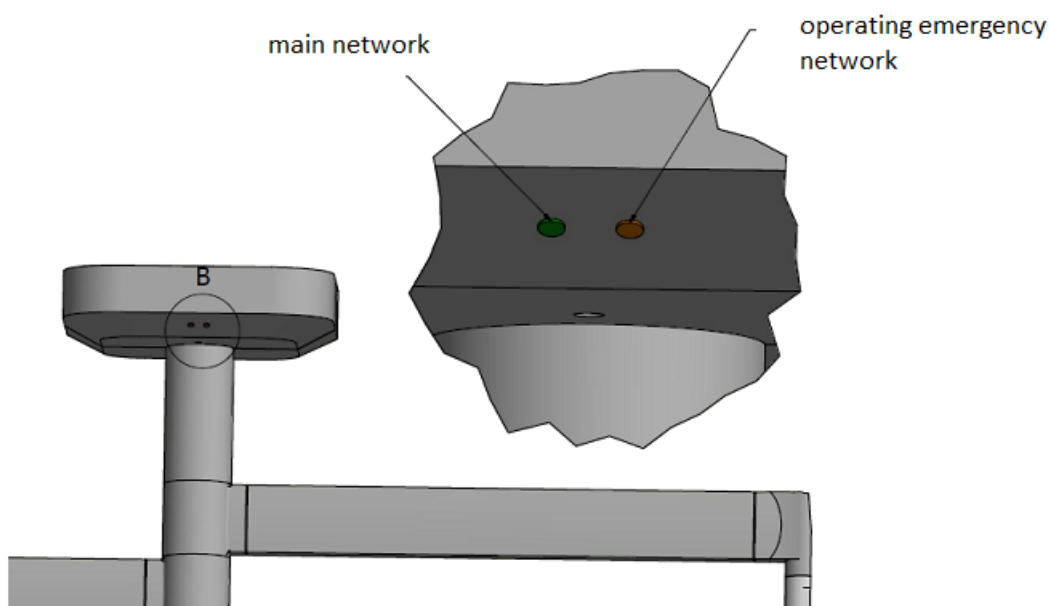
- efectuați toate mișcările funcționale ale brațelor verificând eficacitatea frânelor, forțele de tensiune a brațului oscilant, securitatea conexiunii rotative
- verificați starea mânerului sterilizat și funcționarea mecanismului de fixare
- verificați starea capului lămpii - starea diaframelor, funcționarea sistemelor de control etc.
- Verificați starea firului de împământare.

11. Eliminarea potențialelor probleme

a) lampa nu se aprinde

- verificați nivelul de încărcare al bateriilor în versiunea mobilă a luminii și starea siguranțelor,

- verificați starea rețelelor de alimentare cu lămpi (indicație de funcționare pe capacul tavanului: principal - LED verde și de urgență - LED portocaliu) - LED-uri oprite - fără alimentare cu energie electrică pentru ambele rețele.



b) fixarea nesigură a mânerului sterilizat

- înlocuiți mânerul cu cel nou

În caz de îndoieli, contactați producătorul pentru a obține ajutorul și explicațiile necesare.

12. Lichidarea produsului

Utilizatorul, luând decizia de a renunța la exploatarea ulterioară a produsului, este obligat să dezinfecteze produsul (produsul nedezinfectat conform regulilor privind protecția mediului este un deșeu periculos). Există trei moduri de procedură:

1. Dați ordinul de lichidare producătorului.
2. Dați ordinul de lichidare societății, având atestatul necesar pentru produsele de lichidare sau neutralizare în modul de asigurare a protecției vieții, sănătății oamenilor și protecția mediului.
3. Să efectueze lichidarea propriu-zisă, cu condiția ca personalul să poată dezasambla produsul.

Regulile de manipulare a deșeurilor sunt specificate în Legea deșeurilor din 14 decembrie 2012

13. Emisii electromagnetice

Luminile de operare pentru dispozitive **medicale OL-01 și OL-02** trebuie utilizate în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivelor medicale **OL-01 și OL-02 trebuie să se asigure că acestea sunt utilizate într-un astfel de mediu.**


Tipul de emisie	Clasificare	Explicații și îndrumări
emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Luminile de operare pentru dispozitive medicale OL-01 și OL-02 produc energie cu radiofrecvență numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisia lor RF este foarte scăzută și nu este probabil să provoace interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
emisii RF CISPR 11	Clasa B	Luminile de operare pentru dispozitive medicale OL-01 și OL-02 sunt potrivite pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv unitățile casnice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisie armonică IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuație de tensiune, pâlpăire IEC 61000-3-3	Respectă	

Luminile de operare pentru dispozitive **medicale OL-01 și OL-02** trebuie utilizate în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivelor medicale **OL-01 și OL-02 trebuie să se asigure că acestea sunt utilizate într-un astfel de mediu.**

Testul de imunitate	IEC 60601-1-2 Nivel de testare	Nivelul de conformitate	Explicații și îndrumări
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	± Contact 6 kV ± 8 kV aer	± Contact 6 kV ± 8 kV aer	În locația de utilizare OL-01 și OL-02 , podeaua trebuie să fie din lemn, beton sau acoperită cu plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu un material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
Val IEC 61000-4-5	± 1 kV între conductorii liniei electrice ± 2 kV între conductorul de alimentare și masă	± 1 kV între conductorii liniei electrice ± 2 kV între conductorul de alimentare și masă	Sursa de alimentare și interferențele trebuie să fie aceleași ca într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic
Serie de etape tranzitorii rapide IEC 61000-4-4	± Linii de alimentare de 2 kV ± Linii de semnal de 1 kV	± Linii de alimentare de 2 kV ± Linii de semnal de 1 kV	Sursa de alimentare și interferențele trebuie să fie aceleași ca într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare a sursei de alimentare IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% scădere UT) pentru 0,5 cicluri 40% UT (60% scădere UT) timp de 5 cicluri 70% UT (30% scădere UT) pentru 25 de cicluri < 5% UT (>95% scădere UT) timp de 5 secunde	< 5% UT (>95% scădere UT) pentru 0,5 cicluri 40% UT (60% scădere UT) timp de 5 cicluri 70% UT (30% scădere UT) pentru 25 de cicluri < 5% UT (>95% scădere UT) timp de 5 secunde	Sursa de alimentare și interferențele trebuie să fie aceleași ca într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic

NOTĂ UT este tensiunea de rețea de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare

Luminile de operare pentru dispozitive **medicale OL-01 și OL-02** trebuie utilizate în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivelor medicale **OL-01 și OL-02** trebuie să se asigure că acestea sunt utilizate într-un astfel de mediu.

Testul de imunitate	IEC 60601-1-1 Nivelul testului	Nivelul de conformitate	Explicații și îndrumări
<p>Perturbații transmise induse de câmpuri cu frecvențe radio IEC 61000-4-6</p> <p>Câmp electromagnetic cu radiofrecvență IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Echipamentele portabile de radiocomunicații nu trebuie utilizate la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată, determinată în conformitate cu formula corectă în funcție de frecvența transmițătorului. Această distanță este distanța dintre transmițător și orice parte a dispozitivului medical și/sau a cablajului acestuia.</p> <p>Distanța de separare recomandată:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,5 GHz</p> <p>Unde: <i>P</i> este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului și <i>d</i> este distanța recomandată în metri (m).</p> <p>Intensitatea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, așa cum este determinată de un studiu electromagnetic al amplasamentului, ^a ar trebui să fie mai mică decât conformitatea în fiecare interval de frecvență. ^b</p> <p>Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Lampa de funcționare trebuie respectată pentru a verifica funcționarea normală, dacă lampa de funcționare este utilizată în apropierea dispozitivelor semnate de acest simbol.</p>

Intensitatea câmpului de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radio mobil terestru, radioamatorism, transmisie radio AM și FM și transmisie TV nu poate fi prezisă teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătoarelor RF fixe, ar trebui luată în considerare un studiu electromagnetic al amplasamentului în locul în care vor fi instalate OL-01 și OL-02. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat dispozitivul medical lampa de operare depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, lampa de operare **OL-01 și OL-02** ar trebui să se verifice funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea dispozitivului medical a luminii de operare **OL-01 și OL-02 și/sau utilizarea unor măsuri de precauție suplimentare.**
















^b În intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

NOTE

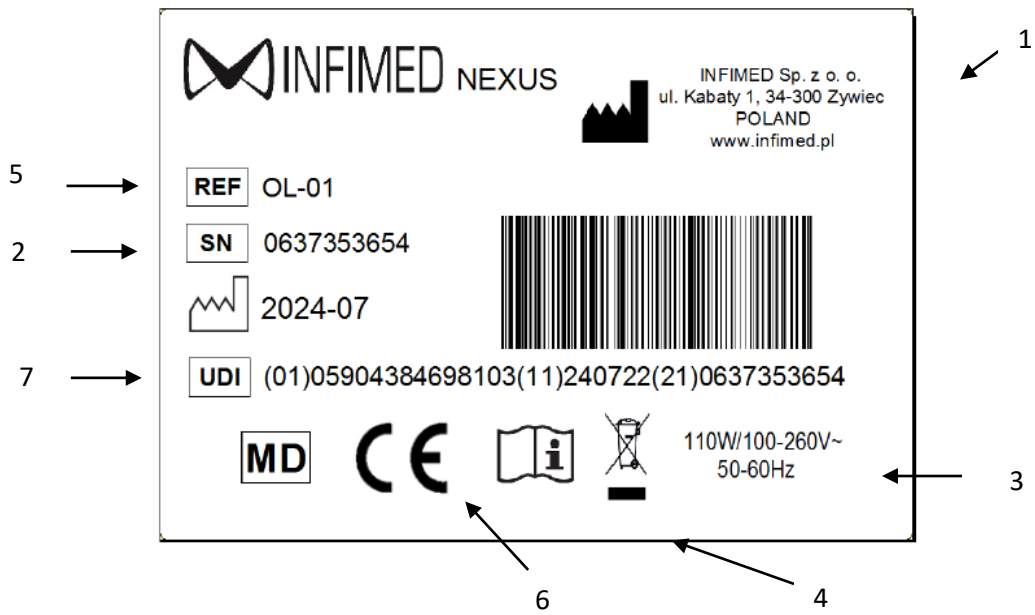
Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și reflectarea din structuri, obiecte și oameni.

14. Etichete

Etichete pe lampa de operare NEXUS OL-01 și OL-02 :

1	<div data-bbox="331 344 1091 786" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">Sposób ładowania akumulatorów</p> <p>Oznaczenie sygnalizacji</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dioda zielona - akumulatory naładowane • Dioda pomarańczowa - ok. 50% stan naładowania akumulatorów. • Dioda czerwona - niski stan naładowania akumulatorów - bezwzględna konieczność podłączenia do ładowania. <p>Instrukcja ładowania</p> <p>Podłączyć przewód sieciowy do gniazda w podstawie lampy. Przełączyć przełącznik w położenie I. Proces ładowania sygnalizowany jest cyklicznym zapalaniem się diod stanu akumulatora. Czas pełnego naładowania min. 12 godzin. Po zakończeniu ładowania odłączyć przewód zasilający.</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> </div>	Instrucțiuni de siguranță pentru lămpi reîncărcabile
2	<div data-bbox="424 837 999 1234" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;"> INFIMED NEXUS</p> <p style="text-align: right;"><small>INFIMED Sp. z o. o. ul. Kabaty 1, 34-300 Żywiec POLAND www.infimed.pl</small></p> <p>REF OL-01</p> <p>SN 0637353654</p> <p> 2024-07</p> <p>UDI (01)05904384698103(11)240722(21)0637353654</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">    110W/100-260V~ 50-60Hz</p> </div>	Eticheta de evaluare NEXUS OL-01
3	<div data-bbox="424 1279 999 1675" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;"> INFIMED NEXUS</p> <p style="text-align: right;"><small>INFIMED Sp. z o. o. ul. Kabaty 1, 34-300 Żywiec POLAND www.infimed.pl</small></p> <p>REF OL-02</p> <p>SN 0637353654</p> <p> 2024-07</p> <p>UDI (01)05904384698608(11)240722(21)0637353654</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">    110W/100-260V~ 50-60Hz</p> </div>	Eticheta de evaluare NEXUS OL-02
4		Priză de egalizare a potențialului

Eticheta de evaluare

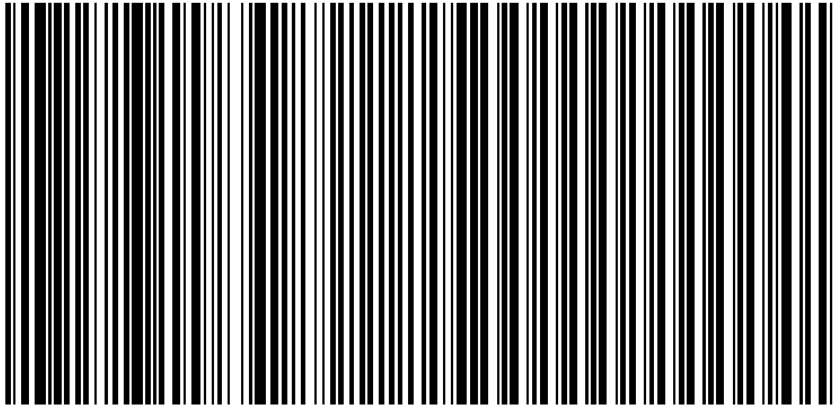


Descrierea denumirii:

1. Numele, sigla și adresa producătorului
2. Număr de serie
3. Parametrii de putere, consumul de energie
4. Marcaje suplimentare, de exemplu, piese de aplicare, clase de etanșeitate etc
5. Simbolul produsului
6. Marca CE
7. Cod UDI-DI-PI

Explicația codului UDI-DI-PI

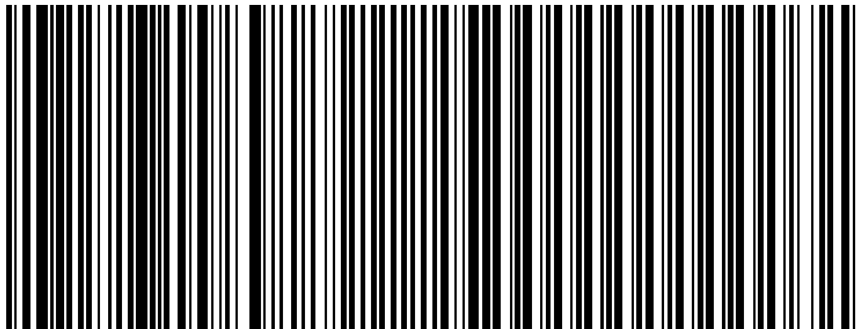
NEXUS OL- 01



(01) 059043846981X7 (11) 000000 (21) XXXXXXXXXXXX

Prefix Krajowy Prefix firmy Cyfra kontrolna Data producții (YYMMDD) Numer serijny
Lampa operacyjna NEXUS











NEXUS OL- 02



(01) 059043846986X8 (11) 000000 (21) XXXXXXXXXXXX

Prefix Krajowy Prefix firmy Cyfra kontrolna Data producții (YYMMDD) Numer serijny
Lampa operacyjna NEXUS

Date prezentate pe etichetă:

Nu.	Element:	Pictogramă de utilizat
1.	Sigla companiei	
2.	Numele și adresa producătorului	
3.	Nume	Lampă de operare
4.	Număr piesă	
5.	Marcajul CE – conformitatea produsului cu cerințele Regulamentului MDR 2017/745	
6.	Clasificare IP	IP-X4
7.	Număr de serie	
8.	Data producției	
9.	Citiți manualul de utilizare	
10.	Remarca	
11.	Dispozitiv medical	
12.	Cod UDI	

Producătorul își rezervă dreptul de a introduce modificări în construcția ușoară datorită utilizării de noi soluții tehnologice care îmbunătățesc funcționalitatea produsului.

Anexa nr. 1

Agenți recomandați pentru curățarea și dezinfectarea suprafețelor produselor și elementelor din aluminiu, oțel acoperit cu epoxid și materiale plastice.

AGENT	OȚEL ȘI ALUMINIU	MATERIAL	DISTRIBUITOR/PRODUCĂTOR
MELISEPTOL	+	-	Aesculap-Chifa Sp.z o.o. Tysiąclecia 1464-300 Nowy Tomyśl tel: 061 4420100fax: 061 4437505
DESPREJ	+	-	Bochemie PL Sp. z o.o. Jana III Sobieskiego 11/E640-082 Katowice tel:+48694400019
TRICLOROL	+	+	MEDILAB Sp. z o.o. ul. Niedźwiedzia 6015-531 Białystoktel./fax: (85) 7479300tel./fax: (85) 7479301
SURFANIOS PREMIUM	+	+	
NEOFORM MED RAPID	+	-	DR WEIGERT POLSKA Sp. z o.o. Wybrzeże Gdynskie 6D 01-531 Varşovia Telefon: +48 (22) 6160223, 6160231
INCIDINĂ ACTIVĂ	+	+	Opolska 114 31-323 Cracovia Tel.: 48-12-2616 100 Fax: 48-12-2616 101
SPUMĂ INCIDIN	+	+	
TERRALIN PROTEJEAZĂ	+	+	Schulke Polska Sp. z o. o. Rydygiera 801-793 Varşovia Tel : (022) 568-22-02(022) 568-22-03Fax: (022) 568-22-04
EFFECTUA	+	-	
NEFIERTE	+	-	Antiseptica Dr. Hans-Joachim Molitor GmbH Carl-Friedrich-Gaus-Strase 7, D-50259 Pulheimtel. +49 (0) 2234-98466-0 fax +49 (0) 2234-98466-11
SPRAY ANTISEPTIC COMBI	+	-	
PULVERIZARE MARE SAU	+	-	
VELOX SPRAY	+	+	Medisept Sp. z o.o. ul. Konopnica 193 c, 21-030 Motycz tel. +48815352222

Anexa nr. 2

Carte de reparații și inspecții ale produsului

Lumină de operare tip Nr. de serie Data achiziției

Inspekția nr	Data inspecției sau reparației	Tipul de inspecție (anual, șase luni)	Persoana care efectuează inspecția sau reparația	Semnul persoanei care efectuează inspecția sau reparația	Observații privind inspecția sau reparația
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					