

VarioLux Examination Light

DE	Gebrauchsanweisung Untersuchungsleuchte, Seite 2	BG	Ръководство за работа Лампа за прегледи, стр. 110
en/	Instructions for Use	HR	Upute za rad Svjetlo za pregled, stranica 118
enUS	Examination Light, page 10	DA	Brugervejledning Undersøgelseslampe, side 125
FR	Notice d'utilisation Lampe d'examen, page 17	FI	Käyttöohjeet Tutkimusvalaisin, sivu 132
ES	Instrucciones de uso Lámpara de reconocimiento, página 25	EL	Οδηγίες χρήσης Εξεταστικός φωτισμός, σελίδα 139
IT	Istruzioni per l'uso Lampada da esame, pagina 33	JA	取扱説明書 処置用ライト, 147 ページ
ptBR	Instruções de Uso Foco clínico, página 41	KO	사용 지침서 진료용 조명등, 154 페이지
NL	Gebruiksaanwijzing Onderzoekslamp, pagina 49	RO	Instrucțiuni de utilizare Lampă de examinare, pagina 161
NO	Bruksanvisning Undersøkelseslampe, side 57	SR	Uputstvo za korišćenje Svetlo za pregled, stranica 168
SV	Bruksanvisning Undersökningslampan, sida 64	SK	Návod na použitie Vyšetrovacie svetlo, strana 175
RU	Руководство по эксплуатации Медицинский светильник, стр. 71	SL	Navodilo za uporabo Preiskovalna svetilka, stran 182
PL	Instrukcja obsługi Oświetlenie zabiegowe, strona 79	TR	Kullanma Kılavuzu Muayene lambası, Sayfa 189
CS	Návod k použití Vyšetřovací světlo, strana 87	LT	Apžiūros šviestuvus naudojimo instrukcija, 196 psl.
HU	Használati útmutató Vizsgálólámpa, 95. oldal		
ZH	使用说明书 检查灯, 第 103 页		

WARNING

**To properly use this medical device,
read and comply with these Instruc-
tions for Use.**

VarioLux-Untersuchungsleuchte

Marken

- DrägerService®
- VarioLux™

sind Marken von Dräger.

Definition der Sicherheitsinformationen

WARNUNG

Eine wichtige Information zu einer potentiell gefährlichen Situation, die zu Tod oder schwerer Verletzung führen kann, wenn deren Eintritt nicht verhindert wird.

ACHTUNG

Eine wichtige Information zu einer potentiell gefährlichen Situation, die zu einer geringen oder mäßigen Verletzung des Anwenders oder Patienten oder zu Schäden am Medizinprodukt oder an anderen Gegenständen führen kann, wenn deren Eintritt nicht verhindert wird.

HINWEIS

Eine zusätzliche Information, die dazu dient, Schwierigkeiten bei der Bedienung des Medizinprodukts zu vermeiden.

Definition der Zielgruppen

Für dieses Produkt sind Anwender, Instandhaltungspersonal und Fachleute als Zielgruppen definiert.

Diese Zielgruppen müssen in das Produkt eingewiesen worden sein und über die notwendige Ausbildung und Fachkenntnis verfügen, um das Produkt zu benutzen, zu installieren, aufzubereiten, instandzuhalten oder instandzusetzen.

Dräger weist daraufhin, dass das Produkt ausschließlich von den definierten Zielgruppen benutzt, installiert, aufbereitet, instandgehalten oder instandgesetzt werden darf.

Anwender

Anwender sind Personen, die das Produkt gemäß Zweckbestimmung benutzen.

Instandhaltungspersonal

Instandhaltungspersonal sind Personen, die für die Instandhaltung des Produkts verantwortlich sind.

Instandhaltungspersonal sind Personen, die eine Ausbildung zur Instandhaltung von Medizinprodukten haben müssen und das Produkt installieren, aufbereiten oder instandhalten.

Fachleute

Fachleute sind Personen, die am Produkt Instandsetzungen oder komplexe Instandhaltungsarbeiten durchführen dürfen.

Fachleute müssen über Fachkenntnis und Erfahrung mit komplexen Instandhaltungsarbeiten an dem Produkt verfügen.

Symbole und Abkürzungen



Atmosphärischer Druck



Relative Feuchte



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Gebrauchsanweisung beachten



WEEE-Kennzeichnung, Richtlinie 2002/96/EG



Temperaturbegrenzung bei Lagerung



Achtung



Schutzklasse II

I Gerät ein

O Gerät aus

Zu Ihrer und Ihrer Patienten Sicherheit

WARNUNG

Für die korrekte Verwendung des Medizinprodukts muss sich der Anwender vor Gebrauch ein umfassendes Verständnis des Medizinprodukts durch sorgfältiges Lesen dieser Gebrauchsanweisung verschaffen.

WARNUNG

Nur das in der Bestellliste aufgeführte Zubehör ist für die Verwendung mit dem Medizinprodukt getestet und zugelassen worden. Folglich wird dringend empfohlen, das Medizinprodukt nur in Verbindung mit diesem Zubehör zu verwenden. Andernfalls kann die korrekte Funktion des Medizinprodukts gefährdet sein.

WARNUNG

**Gefahr eines elektrischen Schlags
Eindringende Flüssigkeit kann die Funktion des Geräts stören oder das Gerät beschädigen und den Patienten und Anwender gefährden!**

WARNUNG

**Unzulässige Modifikationen am Medizinprodukt führen zu Fehlfunktionen.
Dieses Medizinprodukt darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden.**

WARNUNG

Nur in trockenen und nicht explosionsgefährdeten Räumen einsetzen.

WARNUNG

**Gefahr von Personenschäden
Wenn die Lichtfelder von mehreren Leuchten auf einen Punkt fokussiert werden, kann die gesamte Wärmestrahlung 1000 W/m² überschreiten.**

ACHTUNG

Quetschgefahr
Bewegliche Teile können durch Einklemmen Quetschungen verursachen.

Allgemeine Sicherheitsinformationen**Verbindung mit anderen Geräten**

Gerätekombinationen, die von Dräger zugelassen sind (siehe Gebrauchsanweisungen der einzelnen Geräte), entsprechen den Anforderungen der folgenden Normen:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1, 2. Ausgabe/3. Ausgabe)
Medizinische elektrische Geräte
Teil 1: Allg. Festlegungen für die Sicherheit
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2, 2. Ausgabe/3. Ausgabe)
Medizinische elektrische Geräte
Teil 1-2: Allg. Festlegungen für die Sicherheit
Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen

Wenn Dräger-Geräte mit anderen Dräger-Geräten oder Geräten von Fremdherstellern verbunden werden und die resultierende Gerätekombination nicht von Dräger zugelassen ist, kann die korrekte Funktion der Geräte gefährdet sein. Der Betreiber hat dafür Sorge zu tragen, dass das entstehende System den Anforderungen der zutreffenden Normen entspricht.

Montage- und Gebrauchsanweisungen aller vernetzten Geräte genauestens beachten.

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Allgemeine Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) gemäß internationalem EMV-Standard IEC 60601-1-2:

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den auf Seite 6 bereitgestellten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Schulungen

Für Anwender werden Schulungen über die zuständige Dräger Organisation angeboten, siehe www.draeger.com.

Produktspezifische Sicherheitsinformationen**WARNUNG**

Gefahr eines elektrischen Schlags
Leuchte und Netzkabel nicht verwenden, wenn sie beschädigt sind. Medizinprodukt regelmäßig auf Beschädigungen prüfen.

WARNUNG

Gefahr von Augenschäden
Direkte Beleuchtung der Augen vermeiden.

WARNUNG**Gefahr von Sachschäden durch Überhitzung**

- Der Abstand zu brennbaren Gegenständen muss mindestens 0,5 m (19,7 in) betragen.
- Die Leuchte nicht unter einer Wärmequelle aufbewahren oder benutzen.

Während die Leuchte verwendet wird, den Leuchtenkopf nicht vollständig oder teilweise abdecken.

ACHTUNG

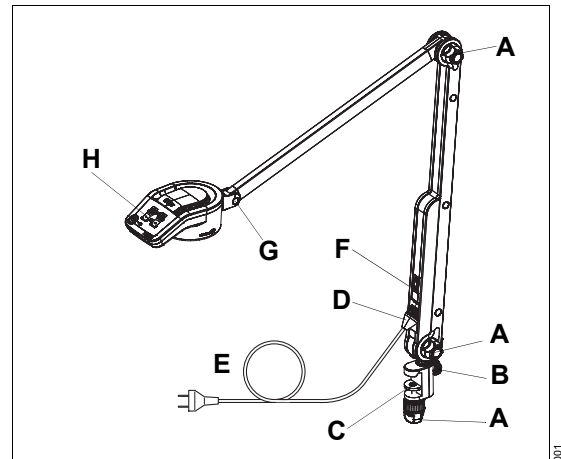
Der Betrieb außerhalb der vorgesehenen Umgebungsbedingungen kann zur Schädigung des Medizinprodukts führen.

HINWEIS

Leuchtenkopf oder Gelenkarme nicht belasten.

Zweckbestimmung

Medizinische Untersuchungsleuchte zur lokalen Beleuchtung des menschlichen Körpers, zur Unterstützung bei Diagnose oder Behandlung. Die Untersuchungsleuchte ist für den Dauerbetrieb bestimmt, jedoch nicht zur Verwendung in Operationssälen vorgesehen.

Übersicht

- | | |
|------------------|------------------------|
| A Drehknopf | B Befestigungsschraube |
| C Schienenklemme | D Netzkabelanschluss |
| E Netzkabel | F Ein/Aus-Schalter |
| G Stellschraube | H Bedienfeld |

Lieferumfang

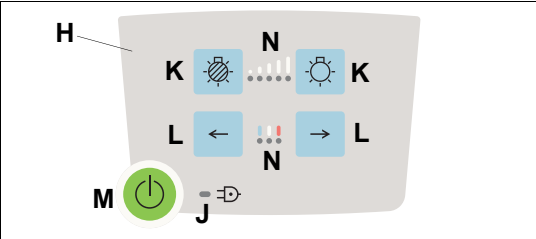
- VarioLux-Untersuchungsleuchte
- Schienenklemme (C)
- Länderspezifisches Netzkabel (E)

Zusammenbau und Vorbereitung

- 1 Schienenklemme (C) an der Schiene befestigen.
- 2 Untersuchungsleuchte in die Schienenklemme (C) stecken und mit der Befestigungsschraube (B) fixieren.
- 3 Prüfen, ob die Netzspannungsversorgung mit der Nennspannung auf dem Typenschild übereinstimmt.
- 4 Netzkabel (E) am Netzkabelanschluss (D) der Untersuchungsleuchte anschließen.
- 5 Netzstecker an die Netzsteckdose anschließen.

ACHTUNG
Gefahr von Personenschäden und Sachschäden
Beim Positionieren der Untersuchungsleuchte das Armsystem nicht gewaltsam über die Endanschläge ziehen.

Inbetriebnahme



HINWEIS
Beim Lösen des Drehknafs (A) Gelenkarme festhalten.

- 1 Um die Untersuchungsleuchte in die gewünschte Position zu bringen, Drehknopf (A) durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn lösen.
- 2 Gewünschte Position einstellen. Drehknopf (A) durch Drehen im Uhrzeigersinn fixieren.
- 3 Um die Untersuchungsleuchte ein- oder auszuschalten, Ein/Aus-Schalter (F) betätigen. "I" = Ein, "O" = Aus.
- Nach dem Einschalten am Ein/Aus-Schalter (F) wird ein automatischer Selbsttest durchgeführt. Dabei leuchten einige Signalleuchten (N) für kurze Zeit auf.
- Nach dem Selbsttest leuchtet die Kontrollleuchte (J) grün.

Betrieb

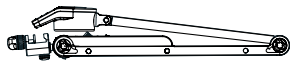
- 1 Untersuchungsleuchte mit der Taste (M) auf dem Bedienfeld (H) am Leuchtenkopf einschalten.
- 2 Gewünschte Beleuchtungsstärke mit den Tasten (K) in 20 %-Dimmschritten von 6500 lx bis 30000 lx einstellen.
- Die ausgewählte Beleuchtungsstärke wird durch die Signalleuchten (N) angezeigt.
- 3 Gewünschte Farbe gemäß folgender Tabelle mit den Tasten (L) auswählen:

Farbe	Farbtemperatur	Empfehlung
Blau (kaltweiss)	4700 K	Geeignet zur Erkennung einzelner Gefäße, zur Wundnachbehandlung und bei kleinen Eingriffen.
Weiss (neutralweiss)	4100 K	Geeignet für allgemeine Untersuchungen.
Rot (warmweiss)	3500 K	Geeignet für Hautuntersuchungen.

- Die ausgewählte Farbe wird durch die Signalleuchten (N) angezeigt.

Transportstellung

Empfohlene Transportstellung beim innerklinischen Transport:



Fehler – Ursache – Abhilfe

Fehler	Ursache	Abhilfe
Kontrollleuchte (J) leuchtet nicht.	Ein/Aus-Schalter (F) ist ausgeschaltet.	Ein/Aus-Schalter (F) einschalten.
	Netzkabel (E) ist nicht am Netzkabelanschluss (D) angeschlossen.	Netzkabel (E) an Netzkabelanschluss (D) anschließen.
	Netzkabel (E) nicht an Netzspannungsversorgung angeschlossen.	Netzkabel (E) an Netzspannungsversorgung anschließen.
	Netzspannung ist nicht verfügbar.	Netzspannung durch Instandhaltungspersonal prüfen lassen.
Untersuchungsleuchte leuchtet nicht.	Untersuchungsleuchte ist defekt	DrägerService in Anspruch nehmen.
	Taste (M) am Leuchtenkopf ist ausgeschaltet.	Taste (M) am Leuchtenkopf einschalten.
Gelenk ist locker.	Drehknopf (A) kann nicht festgezogen werden.	DrägerService in Anspruch nehmen.
Gelenk am Leuchtenkopf ist locker.	Stellschraube (G) ist lose.	DrägerService in Anspruch nehmen.

Reinigung und Desinfektion

Hygienevorschriften des Krankenhauses beachten.

ACHTUNG
Nur die empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden.

Manuelle Reinigung

Die Untersuchungsleuchte am Ein/Aus-Schalter (F) ausschalten und das Netzkabel (E) vom Netzkabelanschluss (D) abziehen.

ACHTUNG

Verbrennungsgefahr
Vor dem Reinigen die Untersuchungsleuchte ausschalten und auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

HINWEIS

Glasblende durch regelmäßiges Reinigen sauber halten.
Schmutz vermindert die Beleuchtungsstärke.

Für die Reinigung der Glasblende Glasreiniger benutzen.
Leuchtenteile mit in Haushaltsreiniger getränktem Tuch reinigen.

Manuelle Desinfektion**Desinfektionsmittel**

Die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten wurde mit den folgenden Verfahren und Mitteln geprüft. Zum Zeitpunkt der Prüfung wiesen die folgenden Mittel eine gute Materialverträglichkeit und Wirksamkeit auf:

- Flächendesinfektionsmittel (für Geräteoberflächen)
- Dismozon® pur der Firma Bode Chemie GmbH & Co
- Buraton® 10 F der Firma Schülke & Mayr GmbH

Die manuelle Desinfektion kann vorzugsweise mit Desinfektionsmitteln auf Basis von Aldehyden oder quaternären Ammoniumverbindungen durchgeführt werden.

Für die Desinfektionsmittel die länderspezifischen Listungen beachten. Für den deutschsprachigen Raum gilt die Liste des Verbunds für Angewandte Hygiene (VAH-Liste).

Die Zusammensetzung des Desinfektionsmittels liegt in der Verantwortung des Herstellers und kann sich im Laufe der Zeit ändern.

Herstellerinformationen für das Desinfektionsmittel genauestens beachten.

Oberflächen desinfizieren

- Verunreinigungen sofort mit einem in Desinfektionsmittel getränkten Tuch entfernen.

WARNUNG

Eindringende Flüssigkeit kann die Funktion des Geräts stören oder das Gerät beschädigen und den Patienten und Anwender gefährden!

Geräteoberfläche und Kabel nur feucht wischdesinfizieren und darauf achten, dass keine Flüssigkeiten eindringen.

- 1 Oberflächendesinfektion (Scheuerwischdesinfektion) durchführen.
- 2 Nach der Einwirkzeit Reste von Desinfektionsmitteln entfernen.

Nach dem Reinigen und Desinfizieren die Funktionsfähigkeit prüfen

- 1 Netzkabel (E) am Netzkabelanschluss (D) anschließen und die Untersuchungsleuchte am Ein/Aus-Schalter (F) einschalten.
- 2 Funktionsfähigkeit gemäß Kapitel "Inbetriebnahme" und "Betrieb" prüfen.

Instandhaltung**Definition der Begriffe zur Instandhaltung**

Begriff	Definition
Instandhaltung	Alle Maßnahmen (Inspektion, Wartung, Instandsetzung), die der Erhaltung oder Wiederherstellung des funktionsfähigen Zustands eines Medizinprodukts dienen
Inspektion	Maßnahmen zur Beurteilung des Istzustands eines Medizinprodukts
Wartung	Regelmäßige, spezifizierte Maßnahmen zur Aufrechterhaltung des funktionsfähigen Zustands eines Medizinprodukts
Instandsetzung	Maßnahmen zur Wiederherstellung des funktionsfähigen Zustands eines Medizinprodukts nach einer Fehlfunktion

Inspektion

Inspektionen in regelmäßigen Intervallen durchführen und die folgenden Vorgaben beachten.

Prüfungen	Intervall	Verantwortliches Personal
Inspektion	Alle 2 Jahre	Fachleute

- 1 Begleitpapiere prüfen:
 - Gebrauchsanweisung vorhanden
- 2 Folgende Funktionen gemäß Gebrauchsanweisung prüfen:
 - siehe "Betrieb"
- 3 Produkt auf einwandfreien Zustand prüfen:
 - Beschriftungen vollständig und lesbar
 - Keine sichtbaren Beschädigungen
- 4 Komponenten und Zubehör entsprechend Gebrauchsanweisung auf Vollständigkeit prüfen.
- 5 Elektrische Sicherheit nach IEC 62353 prüfen.

Instandsetzung

Für Instandsetzungen empfiehlt Dräger den DrägerService sowie die Verwendung von Original-Dräger-Teilen.

Medizinprodukte entsorgen

Am Ende der Nutzungsphase:

- Gerät nach Rücksprache mit dem zuständigen Entsorgungsunternehmen der fachgerechten Entsorgung zuführen.
- Geltende gesetzliche Vorschriften beachten.

Für Länder im Geltungsbereich der EU-Richtlinie 2002/96/EG

Dieses Gerät fällt in den Geltungsbereich der EU-Richtlinie 2002/96/EG (WEEE).

Es ist nicht für die Nutzung in privaten Haushalten registriert.

Gemäß Registrierung nach dieser Richtlinie ist eine Entsorgung über die kommunalen Sammelstellen für Elektroaltgeräte nicht zulässig. Dräger hat ein Unternehmen autorisiert, die Abholung und

Entsorgung dieses Geräts vorzunehmen. Um die Rücknahme zu initiieren oder um nähere Informationen zu erhalten, im Internet www.draeger.com aufrufen und bei der Suchfunktion "WEEE" eingeben. Wenn der Zugang zur Dräger-Internetseite nicht möglich ist, an die zuständige nationale Dräger-Organisation wenden.

Technische Daten

Umgebungsbedingungen

Bei Betrieb

Temperatur	10 bis 40 °C (50 bis 104 °F)
Atmosphärischer Druck	700 bis 1060 hPa (10,2 bis 15,4 psi)
Relative Feuchte	10 bis 95 %, ohne Kondensation

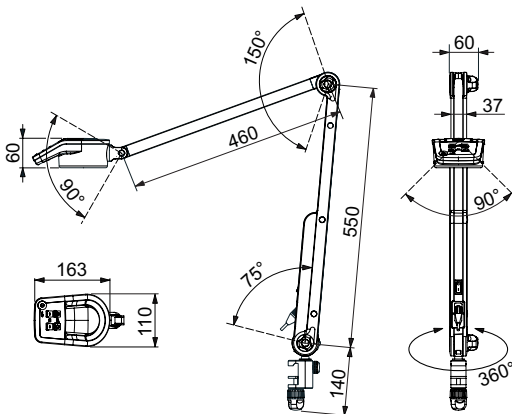
Bei Lagerung und Transport

Temperatur	–20 bis 60 °C (–4 bis 140 °F)
Atmosphärischer Druck	500 bis 1060 hPa (7,3 bis 15,4 psi)
Relative Feuchte	10 bis 95 %, ohne Kondensation

Betriebsart

Dauerbetrieb

Abmessungen (mm)



Gewicht 1,5 kg (3,3 lbs)

Elektrische Werte

Nennspannung	100 – 240 V ~
Frequenzbereich	50/60 Hz
Wirkleistung (P)	18 W
Scheinleistung (S)	26 bis 34 VA
Klassifizierung	Schutzklasse II

Lichttechnische Werte

Maximale Beleuchtungsstärke (Ec) bei 0,5 m (19,7 in)	30000 lx
Dimmstufen	30000 lx, 24000 lx, 18000 lx, 12000 lx, 6500 lx
Leuchtfelddurchmesser d10 bei 0,5 m (19,7 in)	Ø = 21 cm (8,3 in)

Leuchtfelddurchmesser d50 bei 0,5 m (19,7 in) Ø = 9 cm (3,5 in)

Farbtemperatur	Einstellbar
Kaltweiss	4700 K ±2 %
Neutralweiss	4100 K ±2 %
Warmweiss	3500 K ±2 %
Farbwiedergabeindex Ra	≥ 96 (bei 3500 K)
Farbwiedergabeindex R9	90 (bei 3500 K)
Minimale Lebensdauer des Leuchtmittels	30000 h
Maximale Strahlungsleistung bei 0,5 m (19,7 in)	105 W/m ²

Schutzart	IP 20
Elektrische Sicherheitsprüfung und elektromagnetische Verträglichkeit nach	IEC 60601-1 IEC 60601-2-41 IEC 60601-1-2

Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX Klasse 1

UMDNS-Code 12-347
Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenklatur für Medizingeräte

GMDN-Code 12276
Global Medical Device Nomenclature – Nomenklatur für Medizingeräte

EMV-Erklärung

Allgemeine Informationen

Die EMV-Konformität des Medizinprodukts bezieht sich auch auf die externen Leitungen, Wandler und Zubehörteile, die in der Zubehörliste angegeben sind. Außerdem darf Zubehör verwendet werden, das die EMV-Konformität nicht beeinträchtigt, wenn sein Gebrauch nicht aus anderen Gründen ausgeschlossen ist (siehe andere Abschnitte dieser Gebrauchsanweisung). Die Verwendung nicht konformen Zubehörs kann zu verstärkter Strahlung oder verringerter Immunität des Medizinprodukts führen.

Elektromagnetische Umgebung

Das Medizinprodukt ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Aussendungen	Übereinstimmung gemäß	Elektromagnetische Umgebung
HF-Aussendungen (CISPR 11)	Gruppe 1	Das Medizinprodukt verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher sind seine HF-Aussendungen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
	Klasse B	Das Medizinprodukt ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und solchen Einrichtungen bestimmt, die unmittelbar (ohne Transformator) an das gleiche Niederspannungsnetz wie Wohngebäude angeschlossen sind.
Aussendungen von Oberschwingungen (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker (IEC 61000-3-3)	Erfüllt	

Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Medizinprodukt ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Anwender muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeit gegen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel des Medizinprodukts	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatistische Entladung (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontaktentladung: ± 6 kV	± 6 kV	Bevorzugt sind Böden aus Holz, Beton oder Keramikfliesen. Bei synthetischem Fußbodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
	Luftentladung: ± 8 kV	± 8 kV	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts (IEC 61000-4-4)	Netzleitungen: ± 2 kV	± 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
	längere Eingangs- / Ausgangsleitungen: ± 1 kV	Nicht anwendbar	
Stoßspannungen / Surges (IEC 61000-4-5)	Gleichtaktspannung: ± 2 kV	± 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
	Gegentaktspannung: ± 1 kV	± 1 kV	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	In der näheren Umgebung des Medizinprodukts sollten keine Geräte mit außergewöhnlich starken netzfrequenten Magnetfeldern (Trafo-Stationen, usw.) betrieben werden.

Störfestigkeit gegen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel des Medizinprodukts	Elektromagnetische Umgebung
Spannungseinbrüche und Kurzzeitunterbrechungen der Versorgungsspannung (IEC 61000-4-11)	Einbruch >95 %, 0,5 Perioden	Einbruch >95 %, 0,5 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte typischer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender eine fortgesetzte Funktion bei Unterbrechung der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Medizinprodukt aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
	Einbruch 60 %, 5 Perioden	Einbruch 60 %, 5 Perioden	
	Einbruch 30 %, 25 Perioden	Einbruch 30 %, 25 Perioden	
	Einbruch >95 %, 5 Sekunden	Einbruch >95 %, 5 Sekunden	
Gestrahlte HF-Störgröße (IEC 61000-4-3)	80 MHz bis 2,5 GHz: 10 V/m	10 V/m	Empfohlener Mindestabstand von tragbaren und mobilen Funkgeräten der Sendeleistung PEIRP zum Medizinprodukt einschließlich seiner Leitungen: $(1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^{1)}$
	80 MHz bis 2,5 GHz: 3 V/m	3 V/m	
Geleitete HF-Störgrößen (IEC 61000-4-6)	150 kHz bis 80 MHz: 3 V	3 V	Empfohlener Mindestabstand von tragbaren und mobilen Funkgeräten der Sendeleistung PEIRP zum Medizinprodukt einschließlich seiner Leitungen: $(1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^{1)}$

1) Für PEIRP die maximale "äquivalente isotrope Strahlungsleistung" des umgebenden Funkgeräts in Watt einsetzen. Auch in der Umgebung von Geräten mit dem Bildzeichen  können hochfrequente Aussendungen auftreten. Die Feldstärke stationärer, tragbarer oder mobiler Funksender sollte am Standort des Medizinprodukts geringer als 3 V/m im Frequenzbereich 150 kHz bis 2,5 GHz und geringer als 1 V/m oberhalb 2,5 GHz sein.

Empfohlene Schutzabstände zu tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen

Die unten aufgeführten Schutzabstände entsprechen den Angaben in IEC 60601-1-2.

Max. PEIRP (W)	150 kHz bis 2,5 GHz	Alle anderen Frequenzen	Beispiele
0,03	0,32 m (1,05 ft)	0,96 m (3,15 ft)	z. B. WLAN 5250 / 5775 (Europa)
0,10	0,58 m (1,90 ft)	1,75 m (5,74 ft)	z. B. WLAN 2440 (Europa)
0,17	0,76 m (2,49 ft)	2,28 m (7,48 ft)	z. B. Bluetooth, RFID 2,5 GHz
0,20	0,82 m (2,69 ft)	2,47 m (8,10 ft)	z. B. WLAN 5250 (nicht in Europa)
0,25	0,92 m (3,02 ft)	2,76 m (9,06 ft)	z. B. UMTS-Mobiltelefone
0,41	1,18 m (3,87 ft)	3,53 m (11,58 ft)	z. B. schnurlose DECT-Telefone
0,82	1,67 m (5,48 ft)	5,00 m (16,40 ft)	z. B. RFID 13,56 MHz
1,00	1,84 m (6,04 ft)	5,52 m (18,11 ft)	z. B. WLAN 5600 (nicht in Europa)
1,64	2,36 m (7,74 ft)	7,07 m (23,20 ft)	z. B. GSM 1800 / GSM 1900
3,28	3,33 m (10,93 ft)	10,00 m (32,81 ft)	z. B. GSM 900-Mobiltelefone, RFID 868 MHz

Bestellliste

Benennung	Sach-Nr.
VarioLux EU	MP00601
VarioLux US	MP00602
VarioLux GB	MP00603
VarioLux CHN	MP00604
VarioLux BR	MP00605
VarioLux AUS	MP00606
VarioLux ZA	MP00607
VarioLux JPN	MP00608
Zubehör	
Schienenklaue für Leuchte	MP00615
Drehknopf, komplett	MP00587
Bedienfeld	MP00589
Netzkabel EU, 1,8 m (70,9 in), zweipolig	MP00591
Netzkabel US, 1,8 m (70,9 in), zweipolig	MP00592
Netzkabel GB, 1,8 m (70,9 in), zweipolig	MP00593
Netzkabel CHN, 1,8 m (70,9 in), zweipolig	MP00594
Netzkabel ZA, 1,8 m (70,9 in), zweipolig	MP00597
Netzkabel BR, 1,8 m (70,9 in), zweipolig	MP00625
Netzkabel AUS, 1,8 m (70,9 in), zweipolig	MP00626

VarioLux Examination Light

Trademarks

- DrägerService®
 - VarioLux™
- are trademarks owned by Dräger.

Safety information definitions

WARNING
A **WARNING** statement provides important information about a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

CAUTION
A **CAUTION** statement provides important information about a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient or in damage to the medical device or other property.

NOTE
A **NOTE** provides additional information intended to avoid inconvenience during operation.

Definition of target groups

For this product, users, service personnel, and experts are defined as target groups.

These target groups must have received instruction in the use of the product and must have the necessary training and knowledge to use, install, reprocess, maintain, or repair the product.

The product must be used, installed, reprocessed, maintained, or repaired exclusively by defined target groups.

Users

Users are persons who use the product in accordance with its intended use.

Service personnel

Service personnel are persons who are responsible for the maintenance of the product.

Service personnel must be trained in the maintenance of medical devices and install, reprocess, and maintain the product.

Experts

Experts are persons who perform repair or complex maintenance work on the product.

Experts must have the necessary knowledge and experience with complex maintenance work on the product.

Symbols and Abbreviations

- | | |
|---|--|
|  Atmospheric pressure |  Relative humidity |
|  Do not use if package is damaged |  Consult instructions for use |

- | | |
|--|--|
|  WEEE label, Directive 2002/96/EC |  Storage temperature limitation |
|  Caution |  Protection class II |
|  Device on |  Device off |

For USA: Rx only Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

For your safety and that of your patients

WARNING
To properly use this medical device, the user must obtain a full understanding of the performance characteristics of this medical device prior to use by carefully reading these Instructions for Use.

WARNING
Only the accessories indicated on the order list have been tested and approved for use with the medical device. Therefore, it is strongly recommended that only these accessories are used in conjunction with the medical device. Otherwise, the correct functioning of the medical device may be compromised.

WARNING
Risk of electric shock
Penetrating liquid may cause malfunction of or damage to the device, which may endanger the patient and the user.

WARNING
Impermissible modifications to the medical device lead to malfunction.
This medical device must not be modified without permission from its manufacturer.

WARNING
Use only in rooms that are dry and not subject to explosion hazards.

WARNING
Risk of personal injury
If the light fields of several lights are focussed on a single point, total thermal radiation may exceed 1000 W/m².

CAUTION
Risk of crushing
Movable parts may cause crushing injuries.

General Safety Information

Connection to other devices

Device combinations approved by Dräger (see Instructions for Use of the individual devices) meet the requirements of the following standards:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1, 2nd Edition/3rd Edition)
Medical electrical equipment
Part 1: General requirements for safety
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2, 2nd Edition/3rd Edition)
Medical electrical equipment
Part 2: General requirements for safety
Collateral standard: Electromagnetic compatibility; Requirements and tests

If Dräger devices are connected to other Dräger devices or third-party devices and the resulting combination is not approved by Dräger, the correct functioning of the devices may be compromised. The owner is responsible for ensuring that the resulting system meets the requirements of the applicable standards.

Strictly observe Assembly Instructions and Instructions for Use for each networked device.

Information on electromagnetic compatibility

General information on electromagnetic compatibility (EMC) according to international EMC standard IEC 60601-1-2:

Medical electrical equipment is subject to special precautionary measures concerning electromagnetic compatibility (EMC) and must be installed and put into operation in accordance with the EMC information provided on page 14.

Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

Training

Training for users is available from the Dräger organization responsible, see www.draeger.com.

Product-specific safety information

WARNING

Risk of electric shock

Do not use the light and the power cable if damaged. The medical device must be checked regularly for damage.

WARNING

Risk of damage to the eyes

Avoid direct illumination of the eyes.

WARNING

Risk of damage to the device due to overheating

- The distance to combustible objects must be at least 0.5 m (19.7 in).
 - Do not store or use the light below a source of heat.
- Do not cover the light head partially or completely when using the light.**

CAUTION

Operating the medical device not in compliance with the intended ambient conditions may lead to damage to the medical device.

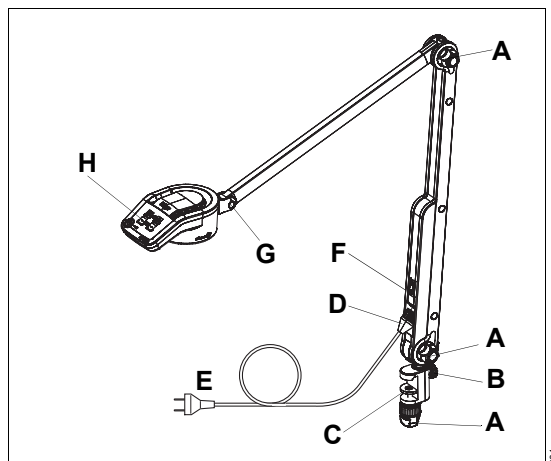
NOTE

Do not place any items on the light head or the hinged arms.

Intended use

Medical examination light for local illumination of the human body, to support diagnosis or treatment. The examination light is intended for continuous operation, but not for use in operating rooms.

Overview



- | | |
|--------------------------|---------------------------------|
| A Adjusting knob | B Fastening screw |
| C Rail clamp | D Power cable connection |
| E Power cable | F On/Off switch |
| G Adjusting screw | H Control panel |

Scope of delivery

- VarioLux examination light
- Rail clamp (C)
- Country-specific power cable (E)

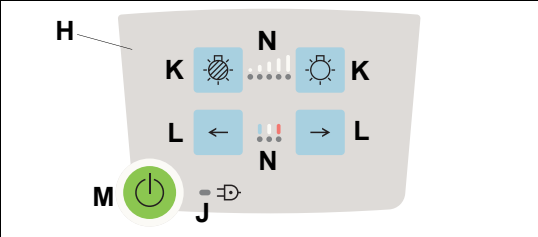
Assembly and preparation

- 1 Fasten the rail clamp (C) to the rail.
- 2 Insert the examination light into the rail clamp (C) and fix it in position with the fastening screw (B).
- 3 Check that the mains power supply matches the nominal voltage indicated on the rating plate.
- 4 Connect the power cable (E) to the power cable connection (D) of the examination light.
- 5 Connect the mains plug to a mains power socket.

CAUTION

Risk of personal injury and of damage to the device
Do not pull the arm system beyond the end stops when positioning the examination light.

Getting started



NOTE
Secure the hinged arms when loosening the adjusting knob (A).

- 1 To bring the examination light into the required position, loosen the adjusting knob (A) by rotating it counterclockwise.
- 2 Position the examination light as required. Tighten the adjusting knob (A) by rotating it clockwise.
- 3 To switch the examination light on or off, use the On/Off switch (F): "I" = On, "O" = Off.
- After switching on the light using the On/Off switch (F) an automatic selftest will be performed and some signal lights (N) will flash for a short time.
- After the selftest the indicator light (J) lights up green.

Operation

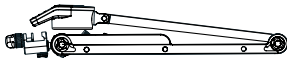
- 1 Switch on the examination light by pressing the key (M) of the control panel (H) at the light head.
- 2 Adjust the illumination intensity by pressing the keys (K) (adjustment can be performed in steps of 20 % between 6500 lx and 30000 lx).
- The selected illumination intensity is indicated by the signal lights (N).
- 3 Press the keys (L) to select the required color according to the following table:

Color	Color temperature	Recommendation
Blue (cool white)	4700 K	Suitable to detect single vessels, for aftertreatment of wounds, and for minor operations.
White (neutral white)	4100 K	Suitable for general examination.
Red (warm white)	3500 K	Suitable for examination of the skin.

- The selected color is indicated by the signal lights (N).

Position for transport

Recommended position for intrahospital transport:



Fault – Cause – Remedy

Fault	Cause	Remedy
Indicator light (J) does not light up.	On/Off switch (F) is switched off.	Switch on the On/Off switch (F).
	Power cable (E) is not connected to power cable connection (D).	Connect power cable (E) to power cable connection (D).
	Power cable (E) is not connected to mains power supply.	Connect power cable (E) to mains power supply.
	Mains power is not available.	Have mains power checked by service personnel.
Examination light does not light up.	Examination light is faulty.	Call DrägerService.
	Key (M) at light head is switched off.	Switch on key (M) at light head.
Joint is loose.	Adjusting knob (A) cannot be fastened.	Call DrägerService.
Joint at light head is loose.	Adjusting screw (G) is loose.	Call DrägerService.

Cleaning and disinfection

Observe the hygiene regulations of the hospital.

CAUTION
Use only the detergents and disinfectants recommended.

Manual cleaning

Switch off the examination light by pressing the On/Off switch (F) and unplug the power cable (E) from the power cable connection (D).

CAUTION
Risk of burns
Before cleaning, switch off the examination light and let it cool down to room temperature.

NOTE
Keep glass panel clean by cleaning it regularly. Soiling reduces the illumination intensity.

Use glass cleaner to clean the glass panel.
Clean light components with a wipe soaked within household detergent.

Manual disinfection

Disinfectants

The cleaning and disinfection of medical devices has been tested with the following procedures and agents. The following agents showed good material compatibility at the time of the test:

- Surface disinfectants (for device surfaces)
- Dismozon® pur by Bode Chemie GmbH & Co
- Buraton® 10 F by Schülke & Mayr GmbH

Manual disinfection should preferably be carried out with disinfectants based on aldehydes or quaternary ammonia compounds.

Observe the applicable country-specific listings for disinfectants. The list of the German Association for Applied Hygiene (Verbund für Angewandte Hygiene VAH) applies in German-speaking countries.

The composition of the disinfectant is the responsibility of the manufacturer and can change over time.

Strictly observe the manufacturer's information on the disinfectant.

Disinfecting surfaces

- Remove soilings with a wet wipe.

WARNING

Penetrating liquid may cause malfunction of or damage to the device, which may endanger the patient and the user. Only wipe-disinfect device surface and cables and make sure no liquids penetrate into the device.

- 1 Carry out surface disinfection (scrub/wipe disinfection).
- 2 After contact time, remove disinfectant residues.

Checking proper functioning after cleaning and disinfecting

- 1 Connect power cable (E) to power cable connection (D) and switch on the examination light by pressing the On/Off switch (F).
- 2 Check proper functioning according to chapters "Getting started" and "Operation".

Maintenance

Definition of maintenance concepts

Concept	Definition
Maintenance	All measures (inspection, preventive maintenance, repair) intended to maintain and restore the functional condition of a medical device
Inspection	Measures intended to determine and assess the actual state of a medical device
Preventive maintenance	Recurrent specified measures intended to maintain the functional condition of a medical device
Repair	Measures intended to restore the functional condition of a medical device after a device malfunction

Inspection

Perform inspections at regular intervals and observe the following specifications.

Checks	Interval	Personnel responsible
Inspection	Every 2 years	Experts

- 1 Check accompanying documents:
 - Instructions for use are available
- 2 Perform a functional test of the following features according to the instructions for use:

- See "Operation"

- 3 Check that the device is in good condition:

- All labels are complete and legible
- There is no visible damage

- 4 Using the instructions for use, check that all components and accessories needed to use the product are available.

- 5 Check the electrical safety according to IEC 62353.

Repair

Dräger recommends that all repairs are carried out by DrägerService and that only authentic Dräger repair parts are used.

Disposal of the Medical Device

When disposing of the medical device:

- Consult the relevant waste disposal company for appropriate disposal.
- Observe the applicable laws and regulations.

For countries subject to the EU Directive 2002/96/EC

This device is subject to EU Directive 2002/96/EC (WEEE).

It is not registered for use in private households.

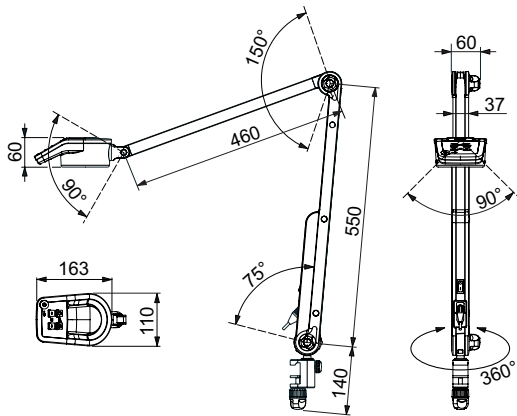
In order to comply with its registration according to this directive, this device may not be disposed of at municipal collection points for waste electrical and electronic equipment. Dräger has authorized a company to collect and dispose of this device. To initiate collection or for further information, visit Dräger on the Internet at www.draeger.com. Use the Search function with the keyword "WEEE" to find the relevant information. If access to Dräger's website is not possible, contact the local Dräger Organization.

Technical Data

Ambient conditions

During operation	
Temperature	10 to 40 °C (50 to 104 °F)
Atmospheric pressure	700 to 1060 hPa (10.2 to 15.4 psi)
Relative humidity	10 to 95 %, non-condensing
During storage and transport	
Temperature	–20 to 60 °C (–4 to 140 °F)
Atmospheric pressure	500 to 1060 hPa (7.3 to 15.4 psi)
Relative humidity	10 to 95 %, non-condensing
Operating mode	Continuous operation

Dimensions (mm)



Weight 1.5 kg (3.3 lbs)

Electrical values

Nominal voltage	100 – 240 V ~
Frequency range	50/60 Hz
Effective power (P)	18 W
Apparent power (S)	26 to 34 VA
Classification	Protection class II

Photometric values

Maximum illumination intensity (Ec) at 0.5 m (19.7 in)	30000 lx
Dimming levels	30000 lx, 24000 lx, 18000 lx, 12000 lx, 6500 lx
Light field diameter d10 at 0.5 m (19.7 in)	Ø = 21 cm (8.3 in)
Light field diameter d50 at 0.5 m (19.7 in)	Ø = 9 cm (3.5 in)
Color temperature	Adjustable
Cool white	4700 K ±2 %
Neutral white	4100 K ±2 %
Warm white	3500 K ±2 %

Color reproduction index Ra	≥ 96 (at 3500 K)
Color reproduction index R9	90 (at 3500 K)
Minimum service life of bulb	30000 h
Maximum radiant power at 0.5 m (19.7 in)	105 W/m²
Degree of protection	IP 20
Electrical safety testing and electromagnetic compatibility according to	IEC 60601-1 IEC 60601-2-41 IEC 60601-1-2

Classification according to Directive 93/42/EEC Annex IX Class 1

UMDNS Code 12-347

Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenclature for medical devices

GMDN Code 12276

Global Medical Device Nomenclature – Nomenclature for medical devices

EMC Declaration

General information

The EMC compliance of the medical device is also applicable to the external cables, transducers, and accessories specified in the list of accessories. In addition, accessories which do not affect EMC compliance may be used if no other reasons forbid their use (see other sections of the Instructions for Use). The use of non-compliant accessories may result in increased emissions or decreased immunity of the medical device.

Electromagnetic environment

The medical device is intended for use in an electromagnetic environment as specified below. The user must ensure its use in such an environment.

Emissions	Compliance according to	Electromagnetic environment
Radio frequency emissions (CISPR 11)	Group 1	The medical device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
	Class B	The medical device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions (IEC 61000-3-2)	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions (IEC 61000-3-3)	Complies	

Electromagnetic immunity

The medical device is intended for use in an electromagnetic environment as specified below. The user must ensure its use in such an environment.

Immunity against	Test level (IEC 60601-1-2)	Compliance level (medical device)	Electromagnetic environment
Electrostatic discharge (ESD) (IEC 61000-4-2)	Contact discharge: ± 6 kV	± 6 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
	Air discharge: ± 8 kV	± 8 kV	
Electrical fast transients/ bursts (IEC 61000-4-4)	Power supply lines: ± 2 kV	± 2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	Longer input / output lines: ± 1 kV	Not applicable	
Surge on AC mains lines (IEC 61000-4-5)	Common mode: ± 2 kV	± 2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	Differential mode: ± 1 kV	± 1 kV	
Power frequency magnetic field (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips and short interruptions on AC mains input lines (IEC 61000-4-11)	Dip >95 %, 0.5 periods	Dip >95 %, 0.5 periods	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the medical device requires continued operation during mains power supply interruptions, it is recommended that the medical device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	Dip 60 %, 5 periods	Dip 60 %, 5 periods	
	Dip 30 %, 25 periods	Dip 30 %, 25 periods	
	Dip >95 %, 5 seconds	Dip >95 %, 5 seconds	
Radiated RF (IEC 61000-4-3)	80 MHz to 2.5 GHz: 10 V/m	10 V/m	Recommended minimum distance to portable and mobile RF transmitters with transmission power PEIRP to the medical device including its lines $(1.84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^{1)}$
	80 MHz to 2.5 GHz: 3 V/m	3 V/m	

Immunity against	Test level (IEC 60601-1-2)	Compliance level (medical device)	Electromagnetic environment
Conducted RF (IEC 61000-4-6)	150 kHz to 80 MHz: 3 V	3 V	Recommended minimum distance to portable and mobile RF transmitters with transmission power P_{EIRP} to the medical device including its lines $(1.84 \text{ m} \times \sqrt{P_{EIRP}})^{1)}$

1) For P_{EIRP} the highest possible "equivalent isotropic radiated power" of the adjacent RF transmitter has to be inserted (value in Watts). In the vicinity of equipment marked with the symbol , interference may also occur. Field strengths from fixed, portable or mobile RF transmitters at the location of the medical device should be less than 3 V/m in the frequency range from 150 kHz to 2.5 GHz and less than 1 V/m above 2.5 GHz.

Recommended separation distances to portable and mobile RF telecommunication devices

The separation distances below are in accordance with IEC 60601-1-2.

Max. P_{EIRP} (W)	150 kHz to 2.5 GHz	All other frequencies	Examples
0.03	0.32 m (1.05 ft)	0.96 m (3.15 ft)	e.g., WLAN 5250 / 5775 (Europe)
0.10	0.58 m (1.90 ft)	1.75 m (5.74 ft)	e.g., WLAN 2440 (Europe)
0.17	0.76 m (2.49 ft)	2.28 m (7.48 ft)	e.g., Bluetooth, RFID 2.5 GHz
0.20	0.82 m (2.69 ft)	2.47 m (8.10 ft)	e.g., WLAN 5250 (not in Europe)
0.25	0.92 m (3.02 ft)	2.76 m (9.06 ft)	e.g., UMTS mobiles
0.41	1.18 m (3.87 ft)	3.53 m (11.58 ft)	e.g., DECT devices
0.82	1.67 m (5.48 ft)	5.00 m (16.40 ft)	e.g., RFID 13.56 MHz
1.00	1.84 m (6.04 ft)	5.52 m (18.11 ft)	e.g., WLAN 5600 (not in Europe)
1.64	2.36 m (7.74 ft)	7.07 m (23.20 ft)	e.g., GSM 1800 / GSM 1900
3.28	3.33 m (10.93 ft)	10.00 m (32.81 ft)	e.g., GSM 900 mobiles, RFID 868 MHz

Order List

Description	Part No.
VarioLux EU	MP00601
VarioLux US	MP00602
VarioLux GB	MP00603
VarioLux CHN	MP00604
VarioLux BR	MP00605
VarioLux AUS	MP00606
VarioLux ZA	MP00607
VarioLux JPN	MP00608
Accessories	
Rail clamp for light	MP00615
Adjusting knob, complete	MP00587
Control panel	MP00589
Power cable EU, 1.8 m (70.9 in), 2-pin	MP00591
Power cable US, 1.8 m (70.9 in), 2-pin	MP00592
Power cable GB, 1.8 m (70.9 in), 2-pin	MP00593
Power cable CHN, 1.8 m (70.9 in), 2-pin	MP00594

Description	Part No.
Power cable ZA, 1.8 m (70.9 in), 2-pin	MP00597
Power cable BR, 1.8 m (70.9 in), 2-pin	MP00625
Power cable AUS, 1.8 m (70.9 in), 2-pin	MP00626

Lampe d'examen VarioLux

Marques déposées

- DrägerService®
- VarioLux™

sont des marques déposées de la société Dräger.

Définitions relatives aux informations sur la sécurité

AVERTISSEMENT

Les messages d'AVERTISSEMENT délivrent des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des accidents graves.

ATTENTION

Les messages de mise en garde "ATTENTION" fournissent des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées chez l'utilisateur ou le patient, ainsi que l'endommagement du dispositif médical ou d'autres objets.

REMARQUE

Les REMARQUES délivrent des informations complémentaires destinées à faciliter le fonctionnement.

Définition des groupes d'utilisateurs

Pour ce produit, les utilisateurs, le personnel de service et les experts sont définis comme groupes d'utilisateurs.

Ces groupes d'utilisateurs doivent avoir reçu des instructions relatives à l'utilisation du produit et avoir la formation et les connaissances nécessaires pour utiliser, réparer, retraiter ou réparer le produit.

Le produit doit être utilisé, installé, retraité, entretenu et réparé exclusivement par les groupes d'utilisateurs définis.

Utilisateurs

Les utilisateurs sont les personnes chargées d'utiliser le produit en respectant le domaine d'application défini.

Personnel de service

Le personnel de service désigne les personnes responsables de la maintenance du produit.

Le personnel de service doit être formé à la maintenance d'appareils médicaux et installer, retraiter et entretenir le produit.

Experts

Les experts sont des personnes effectuant des réparations ou des travaux de maintenance complexes sur le produit.

Les experts doivent avoir les connaissances nécessaires et l'expérience des travaux de maintenance complexes sur le produit.

Abréviations et symboles

	Pression atmosphérique		Humidité relative
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Consulter la notice d'utilisation
	Label DEEE, Directive 2002/96/CE		Limitation de la température de stockage
	Attention		Classe de protection II
I	Appareil allumé	O	Appareil éteint

Pour votre sécurité et celle de vos patients

AVERTISSEMENT

Pour utiliser correctement ce dispositif médical, l'utilisateur est prié de lire auparavant cette notice d'utilisation afin de se familiariser avec les différentes caractéristiques.

AVERTISSEMENT

Seuls les accessoires indiqués dans la liste de commande ont été testés et approuvés pour l'utilisation avec le dispositif médical. En conséquence, il est fortement recommandé de n'utiliser ces accessoires qu'avec le dispositif médical. Dans le cas contraire, l'appareil médical risque de ne pas fonctionner correctement.

AVERTISSEMENT

Risque d'électrocution
L'infiltration de liquide peut causer un dysfonctionnement ou des dommages sur le dispositif, et donc constituer un danger pour le patient et l'utilisateur.

AVERTISSEMENT

Les modifications non autorisées de l'appareil médical provoquent des dysfonctionnements. Cet appareil médical ne doit pas être modifié sans l'autorisation de son fabricant.

AVERTISSEMENT

N'utiliser le dispositif que dans une pièce sèche et sans risque d'explosion.

AVERTISSEMENT

Risque d'accident
Si les champs lumineux de plusieurs lampes sont concentrés sur un point, le rayonnement thermique total peut dépasser 1000 W/m².

ATTENTION

Risque d'écrasement
Les pièces mobiles peuvent provoquer des blessures par écrasement.

Informations générales sur la sécurité

Raccordement à d'autres dispositifs

Les associations d'appareils homologuées par Dräger (voir la notice d'utilisation des différents appareils) respectent les règles des normes suivantes :

- CEI 60601-1 (EN 60601-1, 2e/3e édition)
Appareils électromédicaux
Partie 1 : Règles générales de sécurité
- CEI 60601-1-2 (EN 60601-1-2, 2e/3e édition)
Appareils électromédicaux
Partie- 2 : Règles générales de sécurité
Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique ;
Exigences et essais

Si des dispositifs Dräger sont raccordés à d'autres dispositifs Dräger ou à des dispositifs d'autres fabricants et que l'association qui en résulte n'est pas agréée par Dräger, le bon fonctionnement des dispositifs risque d'être compromis. Le propriétaire doit s'assurer que le système obtenu répond aux exigences définies dans les normes mentionnées ci-dessus.

Suivre scrupuleusement la notice de montage et la notice d'utilisation pour chaque appareil mis en réseau.

Informations sur la compatibilité électromagnétique

Informations générales sur la compatibilité électromagnétique (CEM) conformément à la norme CEM internationale CEI 60601-1-2 :

Les équipements électromédicaux sont soumis à des mesures de sécurité spéciales en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies à la page 21.

Les téléphones portables et les équipements de communication RF mobiles peuvent nuire au bon fonctionnement des équipements électromédicaux.

Formation

Des formations destinées aux utilisateurs sont disponibles auprès de votre filiale Dräger, voir www.draeger.com.

Informations de sécurité spécifiques au produit

AVERTISSEMENT

Risque d'électrocution

Ne pas utiliser la lampe et le câble électrique s'ils sont endommagés. Contrôler régulièrement l'état du dispositif médical.

AVERTISSEMENT

Risque de dommages oculaires

Éviter l'exposition directe des yeux à la lumière.

AVERTISSEMENT

Toute surchauffe peut endommager le dispositif médical.

- L'écart par rapport aux objets inflammables doit être d'au moins 0,5 m (19,7 in).
- Ne pas conserver ni utiliser la lampe sous une source de chaleur.

Lors de l'utilisation, ne pas recouvrir entièrement ou partiellement la tête de la lampe.

ATTENTION

L'utilisation du dispositif médical en dehors des conditions prescrites risque de causer des dommages.

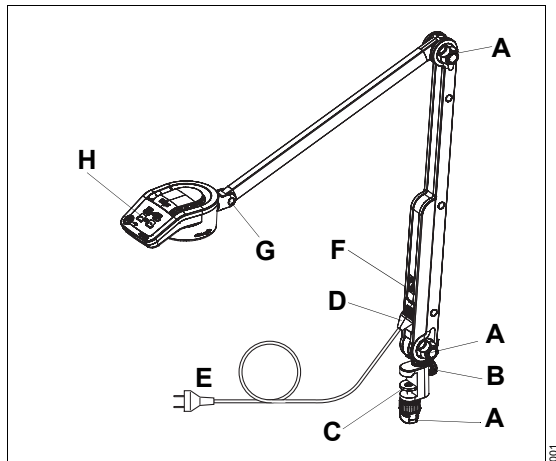
REMARQUE

Ne pas placer d'éléments sur la tête de la lampe ou sur les bras articulés.

Domaine d'application

Lampe d'examen médical pour l'éclairage local du corps humain à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. La lampe d'examen est prévue pour un fonctionnement en continu, mais pas pour être utilisée en salle d'opération.

Vue d'ensemble



- | | |
|------------------------------|---------------------------------|
| A Bouton de réglage | B Vis de fixation |
| C Pince de fixation sur rail | D Connexion du câble électrique |
| E Câble électrique | F Interrupteur On/Off |
| G Vis de réglage | H Tableau de commande |

Contenu de la livraison

- Lampe d'examen VarioLux
- Pince de fixation sur rail (C)
- Câble électrique conforme aux spécifications locales (E)

Montage et préparation

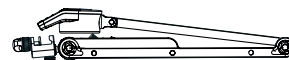
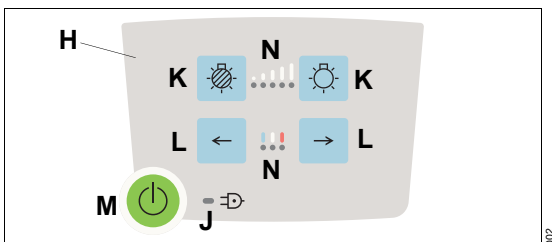
- 1 Fixer la pince de fixation (C) au rail.
- 2 Insérer la lampe d'examen dans la pince de fixation (C) et la fixer dans la position voulue avec la vis de fixation (B).
- 3 Vérifier que l'alimentation secteur correspond à la tension nominale indiquée sur la plaque signalétique.
- 4 Connecter le câble électrique (E) au raccord de câble électrique (D) de la lampe d'examen.
- 5 Brancher la fiche secteur.

ATTENTION

Risque de dommage physique et matériel
Ne pas tirer le système de bras au-delà des butées lors du positionnement de la lampe d'examen.

Positionnement pour le transport

Position recommandée
pour le transport à
l'intérieur de l'hôpital :

**Mise en service****REMARQUE**

Tenir les bras articulés lors du desserrage du bouton de réglage (A).

- 1 Pour amener la lampe d'examen dans la position voulue, desserrer le bouton de réglage (A) en le faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
 - 2 Positionner la lampe d'examen comme voulu. Serrer le bouton de réglage (A) en le faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre.
 - 3 Pour allumer ou éteindre la lampe d'examen, utiliser le bouton On/Off (F) : "I" = On, "O" = Off.
- Après avoir allumé la lampe avec l'interrupteur On/Off, (F) un autotest automatique a lieu et des témoins lumineux (N) clignotent brièvement.
 - Après l'autotest, le témoin lumineux (J) s'allume en vert.

Fonctionnement

- 1 Allumer la lampe d'examen en appuyant sur la touche (M) du tableau de commande (H) placé sur la tête de la lampe.
- 2 Régler l'intensité d'éclairement en appuyant sur les touches (K) (le réglage peut se faire par incréments de 20 % entre 6500 lx et 30000 lx).
- L'intensité d'éclairement sélectionnée est indiquée par les voyants lumineux (N).
- 3 Appuyer sur les touches (L) pour sélectionner la couleur voulue selon le tableau suivant :

Couleur	Température de couleur	Recommandation
Bleu (blanc froid)	4700 K	Approprié pour repérer les vaisseaux, pour le post-traitement des blessures et pour les opérations mineures.
Blanc (blanc neutre)	4100 K	Approprié pour l'examen général.
Rouge (blanc chaud)	3500 K	Approprié pour l'examen de la peau.

- La couleur sélectionnée est indiquée par les témoins lumineux (N).

Défaut – Cause – Solution

Défaut	Cause	Solution
Le témoin lumineux (J) ne s'allume pas.	Le bouton On/Off (F) est désactivé.	Allumer le bouton On/Off (F).
	Le câble d'alimentation (E) n'est pas connecté au raccord du câble électrique (D).	Connecter le câble (E) au raccord du câble électrique (D).
	Le câble d'alimentation (E) n'est pas connecté au secteur.	Connecter le câble d'alimentation (E) au secteur.
	Pas d'alimentation secteur disponible	Faire contrôler le secteur par le personnel de service.
La lampe d'examen ne s'allume pas.	Défaillance de la lampe d'examen.	Appeler DrägerService.
	La touche (M) placée sur la tête de la lampe est désactivée.	Activer la touche (M) sur la tête de la lampe.
Le joint est desserré.	Impossible de fixer le bouton de réglage (A).	Appeler DrägerService.
Le joint sur la tête de la lampe est desserré	La vis de réglage (G) est desserrée.	Appeler DrägerService.

Nettoyage et désinfection

Se conformer aux normes d'hygiène de l'hôpital.

ATTENTION

Utiliser uniquement les détergents et désinfectants recommandés.

Nettoyage manuel

Arrêter la lampe d'examen en appuyant sur le bouton On/Off (F) et débrancher le câble d'alimentation (E) du raccord du câble d'alimentation (D).

ATTENTION

Risque de brûlures
Avant le nettoyage, arrêter la lampe d'examen et la laisser refroidir à la température de la pièce.

REMARQUE

Garder le panneau en verre propre en le nettoyant régulièrement. Les salissures réduisent l'intensité d'éclairement.

Utiliser un nettoyant pour verre pour nettoyer le panneau en verre. Nettoyer les composants de la lampe avec un chiffon imbibé de détergent domestique.

Désinfection manuelle

Désinfectants

Le nettoyage et la désinfection des produits médicaux ont été testés avec les procédures et les détergents suivants. Les agents de nettoyage suivants ont présenté une bonne compatibilité au moment du test :

- Désinfectants de surface (pour les surfaces de l'appareil)
- Dismozon® pur de Bode Chemie GmbH & Co
- Buraton® 10 F de Schülke & Mayr GmbH

La désinfection manuelle doit être effectuée de préférence avec des désinfectants à base d'aldéhydes ou de composés d'ammonium quaternaire.

Respecter les listes de désinfectants applicables à chaque pays. La liste de l'association allemande pour l'hygiène appliquée (liste de la VAH) s'applique aux pays germanophones.

La composition du désinfectant relève de la responsabilité du fabricant et peut évoluer dans le temps.

Respecter scrupuleusement les instructions délivrées par le fabricant du désinfectant.

Désinfection des surfaces

- Eliminer les saletés avec un chiffon humide.

AVERTISSEMENT

L'infiltration de liquide peut causer un dysfonctionnement ou des dommages sur le dispositif, et constituer un danger pour le patient et l'utilisateur.

Désinfecter la surface de l'appareil et les câbles uniquement avec un chiffon humide et vérifier qu'il n'y a pas d'infiltration de liquide dans l'appareil.

- 1 Procéder à une désinfection en surface (désinfection réalisée à l'aide d'une éponge et d'un chiffon).
- 2 Après un temps de contact, éliminer les restes de désinfectant.

Vérifier le bon fonctionnement de la lampe après le nettoyage et la désinfection.

- 1 Connecter le câble d'alimentation (E) au raccordement adéquat (D) et allumer la lampe d'examen en appuyant sur l'interrupteur On/Off (F).
- 2 Vérifier le bon fonctionnement de la lampe conformément aux chapitres "Mise en service" et "Fonctionnement".

Maintenance

Définition des notions de maintenance

Concept	Définition
Maintenance	Toutes les mesures (inspection, maintenance, réparation) destinées à garantir et rétablir le bon fonctionnement de l'appareil médical
Inspection	Mesures destinées à déterminer et à évaluer l'état actuel d'un appareil médical
Maintenance préventive	Travaux réguliers, spécifiés et destinés à garantir le bon fonctionnement de l'appareil médical

Réparation	Mesures destinées à rétablir le bon fonctionnement d'un appareil médical après un dysfonctionnement
------------	---

Inspection

Effectuer des inspections à intervalles réguliers et observer les prescriptions suivantes.

Contrôles	Intervalle	Personnel responsable
Inspection	Tous les 2 ans	Experts

- 1 Contrôler les documents d'accompagnement :
 - La notice d'utilisation est disponible
- 2 Effectuer un test fonctionnel des fonctions suivantes conformément à la notice d'utilisation :
 - Voir "Fonctionnement"
- 3 Vérifier que l'appareil est en bon état :
 - Toutes les étiquettes sont en bon état et lisibles
 - Pas de dommages apparents
- 4 Au moyen de la notice d'utilisation, vérifier que tous les composants et accessoires nécessaires pour utiliser le produit sont disponibles.
- 5 Vérifier la sécurité électrique conformément à CEI 62353.

Réparation

Dräger recommande de confier toutes les réparations à DrägerService et de n'utiliser que des pièces de rechange Dräger authentiques.

Mise au rebut du dispositif médical

Lors de l'élimination de l'appareil médical :

- Consulter l'entreprise de mise au rebut compétente.
- Respecter les lois et les réglementations applicables.

Pour les pays soumis à la directive européenne 2002/96/CE

Ce dispositif est soumis à la directive européenne 2002/96/CE (DEEE).

Non homologué pour l'utilisation domestique.

Conformément aux dispositions de cette directive, il ne peut être remis aux points de collecte municipaux spécialisés dans les déchets électriques et les équipements électroniques. Dräger a chargé une entreprise de la collecte et de la mise au rebut de cet appareil. Pour faire collecter votre appareil ou pour plus d'informations, consulter Dräger sur le site www.draeger.com. Utiliser le moteur de recherche avec le mot-clé "DEEE" pour trouver l'information voulue. Si vous ne pouvez accéder au site Internet de Dräger, veuillez contacter votre distributeur Dräger local.

Caractéristiques techniques

Conditions ambiantes

Pendant le fonctionnement

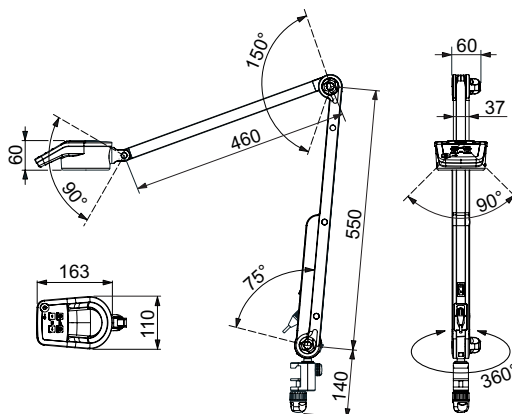
Température	10 à 40 °C (50 à 104 °F)
Pression atmosphérique	700 à 1060 hPa (10,2 à 15,4 psi)
Humidité relative	10 à 95 %, sans condensation

Pendant le stockage et le transport

Température	–20 à 60 °C (–4 à 140 °F)
Pression atmosphérique	500 à 1060 hPa (7,3 à 15,4 psi)
Humidité relative	10 à 95 %, sans condensation

Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
------------------------	------------------------

Dimensions (mm)



Poids	1,5 kg (3,3 lbs)
-------	------------------

Valeurs électriques

Tension nominale	100 – 240 V ~
Plage de fréquence	50/60 Hz
Puissance effective (P)	18 W
Puissance apparente (S)	26 à 34 VA
Classification	Classe de protection II

Valeurs photométriques

Intensité d'éclairage maximum (Ec) à 0,5 m (19,7 in)	30000 lx
Niveaux de gradation	30000 lx, 24000 lx, 18000 lx, 12000 lx, 6500 lx
Diamètre du champ lumineux d10 à 0,5 m (19,7 in)	Ø = 21 cm (8,3 in)
Diamètre du champ lumineux d50 à 0,5 m (19,7 in)	Ø = 9 cm (3,5 in)
Température de couleur	Réglable
Blanc froid	4700 K ±2 %
Blanc neutre	4100 K ±2 %

Blanc chaud	3500 K ±2 %
Indice de rendu des couleurs Ra	≥ 96 (à 3500 K)
Indice de rendu des couleurs R9	90 (à 3 500 K)
Durée de vie minimale de l'ampoule	30000 h
Puissance rayonnée à 0,5 m (19,7 in)	105 W/m ²
Classe de protection	IP 20
Test de la sécurité électrique et de la compatibilité électromagnétique selon	CEI 60601-1 CEI 60601-2-41 CEI 60601-1-2

Classification conforme à la Directive 93/42/CEE Annexe IX	Classe 1
---	----------

Code UMDNS Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenclature des appareils médicaux	12-347
---	--------

Code GMDN Global Medical Device Nomenclature – Nomenclature des appareils médicaux	12276
--	-------

Déclaration CEM

Informations générales

La conformité CEM de l'appareil médical est également applicable aux câbles externes, transducteurs et accessoires cités dans la Liste d'accessoires. En outre, les accessoires qui n'ont pas d'incidence sur la conformité CEM peuvent être utilisés si aucune autre raison n'en interdit l'usage (voir les autres paragraphes de la notice d'utilisation). L'utilisation d'accessoires non conformes peut se traduire par une augmentation des émissions ou une baisse de l'immunité de l'appareil médical.

Environnement électromagnétique

L'appareil médical est uniquement destiné à un environnement électromagnétique correspondant aux spécifications ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans ledit environnement.

Émissions	Conformité selon	Environnement électromagnétique
Appareils médicaux à fréquence radioélectrique (CISPR 11)	Groupe 1	L'appareil médical utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec le matériel électronique placé à proximité.
	Classe B	L'appareil médical convient à une utilisation dans tout type d'établissement, y compris les habitations et les bâtiments raccordés directement au réseau d'alimentation électrique public basse tension qui alimente les bâtiments domestiques.
Émissions de courant harmonique (CEI 61000-3-2)	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotements (CEI 61000-3-3)	Conforme	

Immunité électromagnétique

L'appareil médical est uniquement destiné à un environnement électromagnétique correspondant aux spécifications ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans ledit environnement.

Immunité contre	Niveau de test (CEI 60601-1-2)	Niveau de conformité (appareil médical)	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) (CEI 61000-4-2)	Décharge au contact : ± 6 kV	± 6 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
	Décharge dans l'air : ± 8 kV	± 8 kV	
Transitoires électriques rapides/en sèves (CEI 61000-4-4)	Câbles d'alimentation : ± 2 kV	± 2 kV	La qualité de l'alimentation électrique sur secteur doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
	Câbles d'entrée/sortie plus longues : ± 1 kV	Non applicable	
Surtension sur les lignes d'alimentation secteur CA (CEI 61000-4-5)	Mode commun : ± 2 kV	± 2 kV	La qualité de l'alimentation électrique sur secteur doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
	Mode différentiel : ± 1 kV	± 1 kV	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) (CEI 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Les niveaux de fréquence des champs magnétiques doivent correspondre aux niveaux habituels d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Immunité contre	Niveau de test (CEI 60601-1-2)	Niveau de conformité (appareil médical)	Environnement électromagnétique
Creux de tension et coupures brèves pour les lignes d'alimentation d'entrée principales CA (CEI 61000-4-11)	Creux >95 %, 0,5 période	Creux >95 %, 0,5 période	La qualité de l'alimentation électrique sur secteur doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'appareil médical doit être disponible même en cas de panne d'électricité, veuillez prévoir un système d'alimentation sans interruption (UPS) ou une batterie.
	Creux 60 %, 5 périodes	Creux 60 %, 5 périodes	
	Creux 30 %, 25 périodes	Creux 30 %, 25 périodes	
	Creux >95 %, 5 secondes	Creux >95 %, 5 secondes	
Rayonnement RF (CEI 61000-4-3)	80 MHz à 2,5 GHz : 10 V/m	10 V/m	Distance recommandée entre les émetteurs RF mobiles et portables ayant une puissance d'émission PEIRP et l'appareil médical, câbles inclus (1,84 m x $\sqrt{\text{PEIRP}}$) ¹⁾
	80 MHz à 2,5 GHz : 3 V/m	3 V/m	
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques (CEI 61000-4-6)	150 kHz à 80 MHz : 3 V	3 V	Distance recommandée entre les émetteurs RF mobiles et portables ayant une puissance d'émission PEIRP et l'appareil médical, câbles inclus (1,84 m x $\sqrt{\text{PEIRP}}$) ¹⁾

1) Pour PEIRP, la "puissance isotrope rayonnée équivalente" la plus élevée possible de l'émetteur de fréquence radioélectrique adjacent doit être introduite (valeur en watts). Des interférences peuvent également se produire à proximité d'équipements portant le symbole . Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, portables ou mobiles à l'emplacement de l'appareil médical doivent être inférieures à 3 V/m dans la plage de fréquences de 150 kHz à 2,5 GHz et inférieures à 1 V/m au-delà de 2,5 GHz.

Distances de séparation recommandées avec les dispositifs de télécommunication RF mobiles et portables

Les distances de séparation ci-dessous sont conformes à
CEI 60601-1-2.

PEIRP max. (W)	150 kHz à 2,5 GHz	Toutes les autres fréquences	Exemples
0,03	0,32 m (1,05 ft)	0,96 m (3,15 ft)	par ex. WLAN 5250/ 5775 (Europe)
0,10	0,58 m (1,90 ft)	1,75 m (5,74 ft)	par ex. WLAN 2440 (Europe)
0,17	0,76 m (2,49 ft)	2,28 m (7,48 ft)	par ex. Bluetooth, RFID 2,5 GHz
0,20	0,82 m (2,69 ft)	2,47 m (8,10 ft)	par ex. WLAN 5250 (ne concerne pas l'Europe)
0,25	0,92 m (3,02 ft)	2,76 m (9,06 ft)	par ex. mobiles UMTS
0,41	1,18 m (3,87 ft)	3,53 m (11,58 ft)	par ex. appareils DECT
0,82	1,67 m (5,48 ft)	5,00 m (16,40 ft)	par ex. RFID 13,56 MHz
1,00	1,84 m (6,04 ft)	5,52 m (18,11 ft)	par ex. WLAN 5600 (ne concerne pas l'Europe)
1,64	2,36 m (7,74 ft)	7,07 m (23,20 ft)	par ex. GSM 1800 / GSM 1900
3,28	3,33 m (10,93 ft)	10,00 m (32,81 ft)	par ex. mobiles GSM 900, RFID 868 MHz

Liste de commande

Description	N° de pièce
VarioLux EU	MP00601
VarioLux US	MP00602
VarioLux GB	MP00603
VarioLux CHN	MP00604
VarioLux BR	MP00605
VarioLux AUS	MP00606
VarioLux ZA	MP00607
VarioLux JPN	MP00608
Accessoires	
Pince de fixation sur rail pour la lampe	MP00615
Bouton de réglage, complet	MP00587
Tableau de commande	MP00589
Câble d'alimentation EU, 1,8 m (70,9 in), 2-pin	MP00591
Câble d'alimentation US, 1,8 m (70,9 in), 2-pin	MP00592
Câble d'alimentation GB, 1,8 m (70,9 in), 2-pin	MP00593
Câble d'alimentation CHN, 1,8 m (70,9 in), 2-pin	MP00594
Câble d'alimentation ZA, 1,8 m (70,9 in), 2-pin	MP00597
Câble d'alimentation BR, 1,8 m (70,9 in), 2-pin	MP00625
Câble d'alimentation AUS, 1,8 m (70,9 in), 2-pin	MP00626

Lámpara de reconocimiento VarioLux

Marcas comerciales

- DrägerService®
- VarioLux™

son marcas comerciales propiedad de Dräger.

Definiciones de información de seguridad

ADVERTENCIA

Un mensaje de **ADVERTENCIA** proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa, la cual puede provocar lesiones menores o moderadas al usuario o al paciente o bien daños en el dispositivo médico u otros objetos en caso de no evitarse.

PRECAUCIÓN

Un mensaje de **PRECAUCIÓN** proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa, la cual puede provocar lesiones menores o moderadas al usuario o al paciente o bien daños en el dispositivo médico u otros objetos en caso de no evitarse.

NOTA

Una **NOTA** proporciona información adicional para evitar inconvenientes durante el manejo.

Definición del grupo destinatario

Para este producto se han definido a los usuarios, al personal de mantenimiento y a los expertos como grupos destinatarios.

Estos grupos destinatarios tienen que haber sido instruidos en el uso del producto y deben tener la formación y los conocimientos necesarios para utilizar, instalar, reprocesar, mantener o reparar el producto.

El producto sólo puede ser utilizado, instalado, reprocesado, mantenido o reparado por los grupos destinatarios definidos.

Usuarios

Los usuarios son personas que utilizan el producto en conformidad con su uso previsto.

Personal de mantenimiento

El personal de mantenimiento son personas que son responsables del mantenimiento del producto.

El personal de mantenimiento tiene que estar capacitado para el mantenimiento de dispositivos médicos e instalar, reprocesar y mantener el producto.

Expertos

Los expertos son aquellas personas que realizan reparaciones o trabajos de mantenimiento complejos en el producto.

Los expertos deben disponer de la experiencia y los conocimientos necesarios respecto a trabajos de mantenimiento complejos en el producto.

Símbolos y abreviaturas



Presión atmosférica



Humedad relativa



No utilizar si el embalaje está dañado



Etiqueta RAEE, Directiva 2002/96/CE



Atención



Dispositivo encendido



Consultar las instrucciones de uso



Límite de temperatura de almacenamiento



Clase de protección II



Dispositivo apagado

Para su seguridad y la de sus pacientes

ADVERTENCIA

Para el uso adecuado de este dispositivo médico, el usuario tiene que disponer de un conocimiento pleno de las características de funcionamiento del mismo antes de empezar a utilizarlo, leyendo cuidadosamente estas instrucciones de uso.

ADVERTENCIA

Los accesorios indicados en la lista de pedido han sido probados y aprobados para su uso con el dispositivo médico.

Por lo tanto, se recomienda que sólo se utilicen estos accesorios en combinación con el dispositivo médico. De lo contrario, el dispositivo médico podría no funcionar correctamente.

ADVERTENCIA

Peligro de descarga eléctrica

La entrada de líquido puede provocar un mal funcionamiento o daños en el dispositivo, lo que pondría en peligro al paciente y al usuario.

ADVERTENCIA

Las modificaciones impermisibles en el dispositivo médico provocan un mal funcionamiento.

Este dispositivo médico no se debe modificar sin la respectiva autorización del fabricante.

ADVERTENCIA

Utilizar únicamente en habitaciones secas en las que no exista peligro de explosión.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones personales

Si los campos de luz de varias lámparas son enfocados en un solo punto, la radiación térmica total puede exceder los 1000 W/m².

PRECAUCIÓN

Riesgo de aplastamiento

Las piezas móviles pueden causar lesiones por aplastamiento.

Información general de seguridad

Conexión a otros dispositivos

Las combinaciones de dispositivos aprobadas por Dräger (véanse las instrucciones de uso de los dispositivos individuales) cumplen los requisitos de las siguientes normas:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1, 2a edición/3a edición)
Equipo electromédico
Parte 1: Requisitos generales de seguridad
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1,-2, 2a edición/3a edición)
Equipo electromédico
Parte 2: Requisitos generales de seguridad
Norma colateral: Compatibilidad electromagnética; Requisitos y pruebas

Si se conectan dispositivos Dräger a otros dispositivos Dräger o a dispositivos de otros fabricantes, y la combinación resultante no ha sido aprobada por Dräger, es posible que los dispositivos no funcionen correctamente. El propietario es responsable de garantizar que el sistema resultante cumpla los requisitos establecidos en las normas anteriores.

Siga rigurosamente las instrucciones de montaje y de uso de cada uno de los dispositivos interconectados en red.

Información sobre compatibilidad electromagnética

Información general sobre compatibilidad electromagnética (CME) conforme a la norma internacional de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2:

El equipo médico eléctrico está sujeto a medidas de prevención especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (CME) y deberá instalarse y utilizarse conforme a la información sobre compatibilidad electromagnética que se incluye en la página 29.

Los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles pueden afectar al equipo electromédico.

Formación

La formación para usuarios es puesta a disposición por parte del responsable de la organización Dräger, ver www.draeger.com.

Información de seguridad específica del producto

ADVERTENCIA

Peligro de descarga eléctrica

No utilizar la lámpara y el cable de alimentación eléctrica si están dañados. Debe comprobarse con regularidad si el dispositivo médico presenta daños.

ADVERTENCIA

Riesgo de causar daños en los ojos

Evitar la iluminación directa de los ojos.

ADVERTENCIA

Peligro de daños al dispositivo por sobrecalentamiento

- La distancia a objetos combustibles debe ser de por lo menos 0,5 m (19,7 pulg.).
- No almacenar o utilizar la lámpara debajo de una fuente de calor.

No cubrir parcial ni completamente el cabezal de la lámpara cuando se esté utilizando.

PRECAUCIÓN

Si se opera el dispositivo médico incumpliendo las condiciones ambientales indicadas, puede que este resulte dañado.

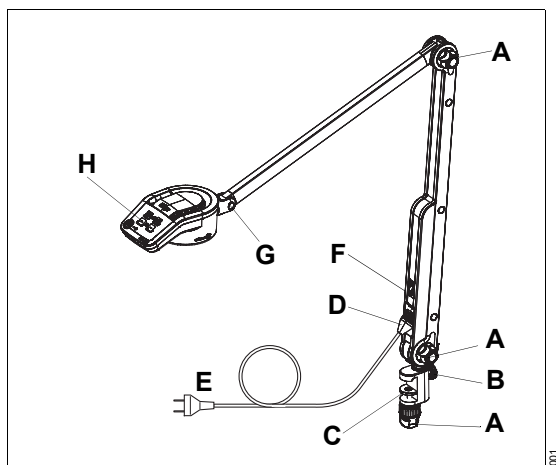
NOTA

No colocar ningún objeto sobre el cabezal de la lámpara ni sobre los brazos articulados.

Uso previsto

Lámpara de reconocimiento médico para la iluminación local del cuerpo humano con el fin de ayudar al diagnóstico o tratamiento. La lámpara de reconocimiento ha sido diseñada para un funcionamiento continuo, pero no para el uso en quirófanos.

Vista general



- | | |
|--|---|
| A Elemento de ajuste | B Tornillo de sujeción |
| C Pinza de riel | D Conexión del cable de alimentación eléctrica |
| E Cable de alimentación eléctrica | F Interruptor de encendido/apagado |
| G Tornillo de ajuste | H Panel de control |

Alcance de suministro

- Lámpara de reconocimiento VarioLux
- Pinza de riel (C)
- Cable de alimentación eléctrica específico del país (E)

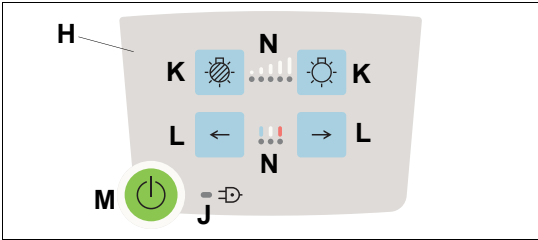
Montaje y preparación

- 1 Fijar la pinza de riel (C) en el riel.
- 2 Insertar la lámpara de reconocimiento en la pinza de riel (C) y fijarla con el tornillo de sujeción (B).
- 3 Comprobar que la fuente de alimentación coincide con la tensión nominal indicada en la placa de identificación.
- 4 Conectar el cable de alimentación eléctrica (E) a la respectiva conexión (D) de la lámpara de reconocimiento.
- 5 Conectar el enchufe de red a la toma de corriente.

PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones personales y daños en el dispositivo
No empujar el sistema de brazo más allá de los topes finales al
posicionar la lámpara de reconocimiento.

Primeros pasos



NOTA

Asegurar los brazos articulados al aflojar el elemento de ajuste (A).

- 1 Para colocar la lámpara de reconocimiento en la posición requerida, afloje el elemento de ajuste (A) girándolo en sentido antihorario.
- 2 Coloque la lámpara de reconocimiento en la posición requerida. Apriete el elemento de ajuste (A) girándolo en sentido horario.
- 3 Para encender o apagar la lámpara de reconocimiento, use el interruptor de encendido/apagado (F): "I" = encendido, "O" = apagado.
- Tras encender la lámpara por medio del interruptor de encendido/apagado (F), automáticamente se realizará una autocomprobación y algunas luces de señal (N) parpadearán brevemente.
- Una vez finalizada la autocomprobación, la luz indicadora (J) se ilumina en verde.

Funcionamiento

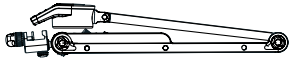
- 1 Encienda la lámpara de reconocimiento pulsando la tecla (M) en el panel de control (H) que se encuentra en el cabezal de la lámpara.
- 2 Ajuste la intensidad de iluminación pulsando las teclas (K) (el ajuste se puede efectuar en pasos de 20 % entre 6500 lx y 30000 lx).
- La intensidad de iluminación seleccionada es indicada por las luces de señal (N).
- 3 Pulse las teclas (L) para seleccionar el color requerido según la tabla siguiente:

Color	Temperatura de color	Recomendación
Azul (blanco frío)	4700 K	Adecuado para detectar vasos sanguíneos individuales, para el post-tratamiento de heridas y para operaciones menores.
Blanco (blanco neutral)	4100 K	Adecuado para un reconocimiento general.
Rojo (blanco cálido)	3500 K	Adecuado para el examen de la piel.

- El color seleccionado es indicado por las luces de señal (N).

Posición para el transporte

Posición recomendada para el transporte dentro del hospital:



Fallo – Causa – Solución

Fallo	Causa	Solución
Luz indicadora (J) no se enciende.	Interruptor de encendido/apagado (F) apagado.	Encienda interruptor de encendido/apagado (F).
	Cable de alimentación eléctrica (E) no conectado a conexión (D).	Conecte cable de alimentación eléctrica (E) a conexión (D).
	Cable de alimentación eléctrica (E) no conectado a fuente de alimentación.	Conecte cable de alimentación eléctrica (E) a fuente de alimentación.
	Alimentación eléctrica no disponible.	El personal de mantenimiento debe revisar alimentación eléctrica.
Lámpara de reconocimiento no se enciende.	Lámpara de reconocimiento defectuosa.	Llame a DrägerService.
	Tecla (M) en cabezal de lámpara desactivada.	Active tecla (M) en cabezal de lámpara.
Junta suelta.	Elemento de ajuste (A) no puede apretarse.	Llame a DrägerService.
Junta en cabezal de lámpara suelta.	Tornillo de ajuste (G) suelto.	Llame a DrägerService.

Limpieza y desinfección

Observe las normas de higiene del hospital.

PRECAUCIÓN

Utilice únicamente los detergentes y desinfectantes recomendados.

Limpieza manual

Apague la lámpara de reconocimiento presionando el interruptor de encendido/apagado (F) y desenchufe el cable de alimentación eléctrica (E) de la respectiva conexión (D).

PRECAUCIÓN

Peligro de quemaduras
Antes de la limpieza, apague la lámpara de reconocimiento y deje que se enfríe a temperatura ambiente.

NOTA

Mantenga el panel de vidrio limpio limpiándolo regularmente. La suciedad reduce la intensidad de iluminación.

Utilice un limpiador de vidrios para limpiar el panel de vidrio.
Limpie los componentes de la lámpara con un paño humedecido en un detergente doméstico.

Desinfección manual

Desinfectantes

La limpieza y desinfección de los dispositivos médicos ha sido comprobada con los siguientes procedimientos y productos de limpieza. Los siguientes productos han demostrado una buena compatibilidad de materiales en el momento de la comprobación:

- Desinfectantes superficiales (para superficies de dispositivos)
- Dismozon® pur de Bode Chemie GmbH & Co
- Buraton® 10 F de Schülke & Mayr GmbH

La desinfección manual debe llevarse a cabo preferiblemente con desinfectantes en base a aldehídos o compuestos de amoníaco cuaternarios.

Observe las listas específicas de cada país sobre desinfectantes. La lista de la German Association for Applied Hygiene (Asociación Alemana para la Higiene Aplicada, VAH) se aplica en los países de habla alemana.

La composición del desinfectante es responsabilidad del fabricante y puede cambiar con el tiempo.

Observe estrictamente la información del fabricante sobre el desinfectante.

Superficies de desinfección

- Retire la suciedad con un paño húmedo.

ADVERTENCIA

La entrada de líquido puede provocar un mal funcionamiento o daños en el dispositivo, lo que pondría en peligro al paciente y al usuario. Desinfecte las superficies y los cables del dispositivo únicamente mediante frotamiento y asegúrese de que ningún líquido penetre en el dispositivo.

- 1 Realice la desinfección superficial (desinfección mediante frotamiento/fregado).
- 2 Después del tiempo de contacto, retire los residuos de desinfectante.

Comprobación del funcionamiento correcto después de la limpieza y desinfección

- 1 Conecte el cable de alimentación eléctrica (E) a la respectiva conexión (D) y encienda la lámpara de reconocimiento presionando el interruptor de encendido/apagado (F).
- 2 Compruebe el funcionamiento adecuado conforme con los capítulos "Primeros pasos" y "Funcionamiento".

Mantenimiento

Definición de conceptos de mantenimiento

Concepto	Definición
Mantenimiento	Todas las medidas (inspección, mantenimiento preventivo, reparación) destinadas al mantenimiento y a la restauración de la disponibilidad operacional de un dispositivo médico
Inspección	Medidas previstas para determinar y evaluar el estado real de un dispositivo médico

Mantenimiento preventivo	Medidas específicas recurrentes previstas para mantener la disponibilidad operacional de un dispositivo médico
Reparación	Medidas previstas para restaurar la disponibilidad operacional de un dispositivo médico después de un mal funcionamiento

Inspección

Realice las inspecciones en intervalos regulares y observe las siguientes especificaciones.

Comprobaciones	Intervalo	Personal responsable
Inspección	Cada 2 años	Expertos

- 1 Compruebe los documentos acompañantes:
 - Instrucciones de uso disponibles
- 2 Realice una prueba de funcionamiento de las siguientes funciones según las instrucciones de uso:
 - Véase "Funcionamiento"
- 3 Compruebe que el dispositivo esté en buen estado:
 - Todas las etiquetas están presentes y legibles
 - No hay ningún daño visible
- 4 Con ayuda de las instrucciones de uso, compruebe que todos los componentes y accesorios necesarios para el uso del producto estén disponibles.
- 5 Compruebe la seguridad eléctrica de acuerdo con la norma IEC 62353.

Reparación

Dräger recomienda que todas las reparaciones sean llevadas a cabo por DrägerService y que sólo se utilicen piezas originales de Dräger para la reparación.

Eliminación del dispositivo médico

Cuando haya que eliminar el dispositivo médico:

- Consulte a la empresa de eliminación de residuos pertinente para una eliminación adecuada.
- Observe las leyes y regulaciones aplicables.

Para los países sujetos a la Directiva 2002/96/CE de la UE

Este dispositivo cumple con la Directiva 2002/96/CE (RAEE) de la UE.

No está registrado para el uso en hogares privados.

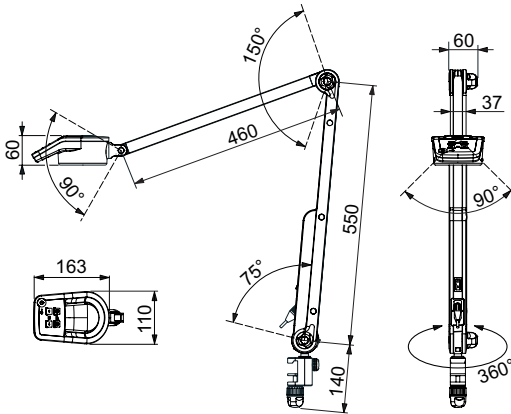
Para cumplir con su registro conforme a esta directiva, este dispositivo no debe ser desechado en un punto de recogida municipal para residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Dräger ha autorizado a una empresa para recoger y desechar este dispositivo. Para iniciar la recogida u obtener más información, visite Dräger en Internet en www.draeger.com. Utilice la función de búsqueda con la palabra clave "RAEE" para encontrar la información relevante. Si no es posible acceder al sitio web de Dräger, póngase en contacto con la organización local de Dräger.

Características técnicas

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento	
Temperatura	10 a 40 °C (de 50 a 104 °F)
Presión atmosférica	700 a 1060 hPa (10,2 a 15,4 psi)
Humedad relativa	10 al 95 %, sin condensación
Durante el almacenamiento y el transporte	
Temperatura	-20 a 60 °C (-4 a 140 °F)
Presión atmosférica	500 a 1060 hPa (7,3 a 15,4 psi)
Humedad relativa	10 al 95 %, sin condensación
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo

Dimensiones (mm)



Peso 1,5 kg (3,3 lbs)

Valores eléctricos

Tensión nominal	100 – 240 V ~
Rango de frecuencias	50/60 Hz
Potencia efectiva (P)	18 W
Potencia aparente (S)	26 a 34 VA
Clasificación	Clase de protección II

Valores fotométricos

Máxima intensidad de iluminación (Ec) a 0,5 m (19,7 pulg.)	30000 lx
Niveles de atenuación	30000 lx, 24000 lx, 18000 lx, 12000 lx, 6500 lx
Diámetro del campo de luz d10 a 0,5 m (19,7 pulg.)	Ø = 21 cm (8,3 pulg.)
Diámetro del campo de luz d50 a 0,5 m (19,7 pulg.)	Ø = 9 cm (3,5 pulg.)
Temperatura de color	Ajustable
Blanco frío	4700 K ±2 %
Blanco neutral	4100 K ±2 %

Blanco cálido	3500 K ±2 %
Índice de reproducción cromática Ra	≥ 96 (a 3500 K)
Índice de reproducción cromática R9	90 (a 3500 K)
Mínima vida útil de la bombilla	30000 h
Máxima potencia radiante a 0,5 m (19,7 pulg.)	105 W/m ²
Grado de protección	IP 20
Comprobación de la seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética de acuerdo con	IEC 60601-1 IEC 60601-2-41 IEC 60601-1-2

Clasificación según la Directiva 93/42/CEE Anexo IX Clase 1

Código UMDNS 12-347

Universal Medical Device
Nomenclature System –
Nomenclatura para
dispositivos médicos

Código GMDN 12276

Global Medical Device
Nomenclature –
Nomenclatura para
dispositivos médicos

Declaración sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Información general

La conformidad de CEM del dispositivo médico también es aplicable a los cables, transductores y accesorios externos especificados en la Lista de accesorios. Adicionalmente, los accesorios que no afecten a la conformidad de CEM se podrán usar siempre y cuando no haya una razón que lo impida (véanse otras secciones de las instrucciones de uso). El uso de accesorios no conformes tendría como resultado unas emisiones elevadas o la disminución de la inmunidad del dispositivo médico.

Entorno electromagnético

El dispositivo médico se ha diseñado para el uso en un entorno electromagnético tal y como se especifica a continuación. El usuario tiene que asegurar su uso en tales entornos.

Emisiones	De conformidad con	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia (CISPR 11)	Grupo 1	El dispositivo médico utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
	Clase B	El dispositivo médico es adecuado para el uso en todo tipo de instalaciones, incluidas instalaciones domésticas y aquellas conectadas directamente a la red pública de suministro de electricidad de baja tensión que abastece a los edificios residenciales.
Emisiones de armónicas (IEC 61000-3-2)	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/fluctuaciones rápidas (IEC 61000-3-3)	Cumple	

Inmunidad electromagnética

El dispositivo médico se ha diseñado para el uso en un entorno electromagnético tal y como se especifica a continuación. El usuario tiene que asegurar su uso en tales entornos.

Inmunidad contra	Nivel de prueba (IEC 60601-1-2)	Nivel de conformidad (dispositivo médico)	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) (IEC 61000-4-2)	Descarga de contacto: ± 6 kV	± 6 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. En suelos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo de un 30 %.
	Salida de aire: ± 8 kV	± 8 kV	
Corrientes eléctricas transitorias rápidas/picos de tensión (IEC 61000-4-4)	Líneas de alimentación: ± 2 kV	± 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser igual a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
	Líneas de entrada/salida más largas: ± 1 kV	No aplicable	
Sobretensión en las líneas eléctricas de CA (IEC 61000-4-5)	Modo común: ± 2 kV	± 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser igual a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
	Modo diferencial: ± 1 kV	± 1 kV	
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar a niveles característicos de una instalación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Breves interrupciones y caídas de tensión en las líneas de entrada de alimentación de CA (IEC 61000-4-11)	Caída >95 %, 0,5 ciclos	Caída >95 %, 0,5 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser igual a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo médico necesita un funcionamiento continuado durante los cortes de la fuente de alimentación principal, es aconsejable que el dispositivo médico reciba alimentación eléctrica de una fuente de alimentación o batería ininterrumpida.
	Caída 60 %, 5 ciclos	Caída 60 %, 5 ciclos	
	Caída 30 %, 25 ciclos	Caída 30 %, 25 ciclos	
	Caída >95 %, 5 segundos	Caída >95 %, 5 segundos	

Inmunidad contra	Nivel de prueba (IEC 60601-1-2)	Nivel de conformidad (dispositivo médico)	Entorno electromagnético
RF radiada (IEC 61000-4-3)	80 MHz a 2,5 GHz: 10 V/m	10 V/m	Distancia mínima recomendada entre transmisores de RF portátiles y móviles con energía de transmisión PEIRP y el dispositivo médico, incluyendo sus líneas ($1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}}$) ¹⁾
	80 MHz a 2,5 GHz: 3 V/m	3 V/m	
RF conducida (IEC 61000-4-6)	150 kHz a 80 MHz: 3 V	3 V	Distancia mínima recomendada entre transmisores de RF portátiles y móviles con energía de transmisión PEIRP y el dispositivo médico, incluyendo sus líneas ($1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}}$) ¹⁾

1) Para PEIRP hay que insertar el valor de "potencia isotrópica radiada equivalente" más alto posible del transmisor RF adyacente (valor en vatios). Además, pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo . Las fuerzas de campo procedentes de transmisores de RF fijos, portátiles o móviles en la ubicación del dispositivo médico deben ser inferiores a 3 V/m en el rango de frecuencia de 150 kHz a 2,5 GHz e inferiores a 1 V/m por encima de 2,5 GHz.

Distancias de separación recomendadas con respecto a dispositivos de telecomunicación por RF portátiles y móviles

Las distancias de separación indicadas en la parte inferior cumplen la norma IEC 60601-1-2.

PEIRP máx. (W)	150 kHz a 2,5 GHz	Todas las demás frecuencias	Ejemplos
0,03	0,32 m (1,05 pies)	0,96 m (3,15 pies)	p. ej. WLAN 5250 / 5775 (Europa)
0,10	0,58 m (1,90 pies)	1,75 m (5,74 pies)	p. ej. WLAN 2440 (Europa)
0,17	0,76 m (2,49 pies)	2,28 m (7,48 pies)	p. ej. Bluetooth, RFID 2,5 GHz
0,20	0,82 m (2,69 pies)	2,47 m (8,10 pies)	p. ej. WLAN 5250 (fuera de Europa)
0,25	0,92 m (3,02 pies)	2,76 m (9,06 pies)	p. ej. móviles UMTS
0,41	1,18 m (3,87 pies)	3,53 m (11,58 pies)	p. ej. dispositivos DECT
0,82	1,67 m (5,48 pies)	5,00 m (16,40 pies)	p. ej. RFID 13,56 MHz
1,00	1,84 m (6,04 pies)	5,52 m (18,11 pies)	p. ej. WLAN 5600 (fuera de Europa)
1,64	2,36 m (7,74 pies)	7,07 m (23,20 pies)	p. ej. GSM 1800 / GSM 1900
3,28	3,33 m (10,93 pies)	10,00 m (32,81 pies)	p. ej. móviles GSM 900, RFID 868 MHz

Lista de pedido

Descripción	Referencia
VarioLux EU	MP00601
VarioLux US	MP00602
VarioLux GB	MP00603
VarioLux CHN	MP00604
VarioLux BR	MP00605
VarioLux AUS	MP00606
VarioLux ZA	MP00607
VarioLux JPN	MP00608
Accesorios	
Pinza de riel para lámpara	MP00615
Elemento de ajuste, completo	MP00587
Panel de control	MP00589
Cable de alimentación eléctrica EU, 1,8 m (70,9 pulg.), 2 pines	MP00591
Cable de alimentación eléctrica US, 1,8 m (70,9 pulg.), 2 pines	MP00592
Cable de alimentación eléctrica GB, 1,8 m (70,9 pulg.), 2 pines	MP00593
Cable de alimentación eléctrica CHN, 1,8 m (70,9 pulg.), 2 pines	MP00594
Cable de alimentación eléctrica ZA, 1,8 m (70,9 pulg.), 2 pines	MP00597
Cable de alimentación eléctrica BR, 1,8 m (70,9 pulg.), 2 pines	MP00625
Cable de alimentación eléctrica AUS, 1,8 m (70,9 pulg.), 2 pines	MP00626

Lampada da esame VarioLux

Marchi

- DrägerService®
- VarioLux™

sono marchi della Dräger.

Definizione delle informazioni di sicurezza

AVVERTENZA

Un'indicazione di AVVERTENZA fornisce informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni gravi o addirittura la morte.

ATTENZIONE

Un'indicazione di ATTENZIONE fornisce informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni di natura lieve o moderata all'operatore o al paziente o danni al dispositivo medico e ad altri oggetti.

NOTA

Una NOTA fornisce informazioni aggiuntive volte a evitare inconvenienti durante il funzionamento.

Definizione dei gruppi di utilizzatori

Per questo prodotto si definiscono di seguito i gruppi di utilizzatori degli operatori, del personale del servizio di assistenza e dei tecnici esperti.

Questi gruppi di utilizzatori devono essere istruiti sull'utilizzo del prodotto e devono possedere le conoscenze e la pratica necessarie per l'uso, l'installazione, il ricondizionamento, la manutenzione o la riparazione.

Il prodotto deve essere utilizzato, installato, ricondizionato, sottoposto a manutenzione o riparato esclusivamente dai gruppi di utilizzatori di cui sopra.

Operatori

Gli operatori sono persone che utilizzano il prodotto in conformità al suo impiego previsto.

Personale del servizio di assistenza

Il personale del servizio di assistenza è responsabile per la manutenzione del prodotto.

Il personale del servizio di assistenza deve essere stato addestrato alla manutenzione del dispositivo medico e installa, ricondiziona e sottopone a manutenzione il prodotto.

Tecnici esperti

I tecnici esperti sono persone che effettuano riparazioni o complessi interventi di manutenzione sul prodotto.

I tecnici esperti devono possedere le conoscenze e l'esperienza necessarie per gli interventi di manutenzione complessi sul prodotto.

Simboli e abbreviazioni



Pressione atmosferica



Umidità relativa



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Consultare le istruzioni per l'uso



Simbolo RAEE, Direttiva 2002/96/CE



Limitazioni per la temperatura di conservazione



Attenzione



Classe di protezione II



Dispositivo acceso



Dispositivo spento

Per la propria sicurezza e quella dei pazienti

AVVERTENZA

L'utilizzo appropriato di questo dispositivo medico presuppone la precisa conoscenza delle sue caratteristiche prestazionali da parte dell'operatore, che è tenuto pertanto a leggere attentamente le presenti istruzioni prima dell'uso.

AVVERTENZA

Solo gli accessori inclusi nella lista di ordinazione sono stati testati e approvati per essere usati con il dispositivo medico. Pertanto, si consiglia di utilizzare solo ed esclusivamente questi accessori. In caso contrario, il corretto funzionamento del dispositivo medico potrebbe essere compromesso.

AVVERTENZA

Rischio di scossa elettrica

La penetrazione di liquidi può causare il malfunzionamento oppure danni al dispositivo, mettendo a rischio il paziente e l'operatore.

AVVERTENZA

Modifiche non autorizzate al dispositivo medico ne causano il malfunzionamento. Questo dispositivo non deve essere modificato senza l'autorizzazione del produttore.

AVVERTENZA

Utilizzare solo in locali asciutti e non soggetti a rischio di esplosione.

AVVERTENZA

Rischio di lesioni personali

Se i fasci luminosi di più lampade sono concentrati in un unico punto, l'irraggiamento di calore totale può superare i 1000 W/m².

ATTENZIONE

Rischio di schiacciamento
Le parti in movimento possono causare lesioni da schiacciamento.

Informazioni generali sulla sicurezza**Collegamento ad altri dispositivi**

Le combinazioni di dispositivi approvate da Dräger (vedere le istruzioni per l'uso dei singoli dispositivi) soddisfano i requisiti stabiliti dai seguenti standard:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1, 2ª edizione/3ª edizione)
Dispositivi elettromedicali
Parte 1: requisiti generali per la sicurezza
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2, 2ª edizione/3ª edizione)
Dispositivi elettromedicali
Parte 2: requisiti generali per la sicurezza
Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica; requisiti e test

Se i dispositivi Dräger sono collegati ad altri dispositivi della Dräger o di terzi e la combinazione risultante non è approvata da Dräger, il corretto funzionamento del dispositivo medico potrebbe essere compromesso. È responsabilità del proprietario assicurare che il sistema risultante soddisfi i requisiti stabiliti dagli standard sopraelencati.

Attenersi scrupolosamente alle istruzioni di montaggio e alle istruzioni per l'uso di ciascun dispositivo collegato in rete.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Informazioni generali sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) ai sensi dello standard EMC internazionale IEC 60601-1-2:

I dispositivi elettromedicali sono soggetti a speciali misure cautelative relativamente alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installati e messi in funzione in conformità alle informazioni EMC disponibili a pagina 37.

Gli apparecchi per telecomunicazione portatili e mobili in radiofrequenza possono influire sul funzionamento delle apparecchiature elettromedicali.

Corsi di formazione

Sono disponibili corsi di formazione per gli utilizzatori, organizzati dalla sede Dräger competente (visitare il sito www.draeger.com).

Informazioni sulla sicurezza per questo prodotto**AVVERTENZA**

Rischio di scossa elettrica
Non utilizzare la lampada e il cavo dell'alimentazione se danneggiati. Il dispositivo medico deve essere regolarmente controllato per rilevare la presenza di eventuali danni.

AVVERTENZA

Rischio di danno agli occhi
Evitare che gli occhi entrino in contatto diretto con la luce.

AVVERTENZA**Rischio di danni dovuti al surriscaldamento**

- La distanza da oggetti infiammabili deve essere di almeno 0,5 m (19,7 in).
- Non conservare o utilizzare la lampada al di sotto di una fonte di calore.

Non coprire il corpo della lampada parzialmente o completamente quando la si utilizza.

ATTENZIONE

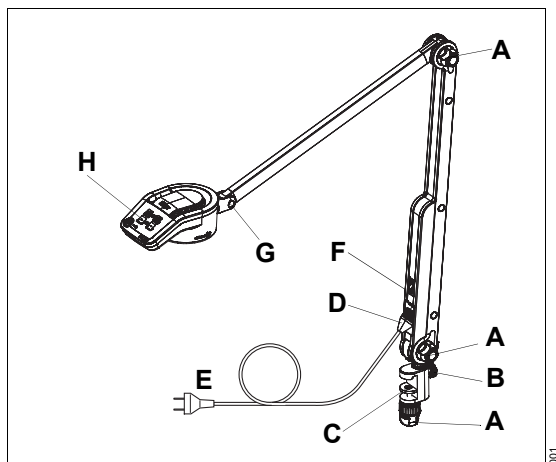
Il funzionamento del dispositivo medico in condizioni ambientali non conformi a quanto previsto, può causare danni al dispositivo stesso.

NOTA

Non collocare alcun oggetto sul corpo della lampada o sui bracci articolati.

Impiego previsto

Lampada da esame per l'illuminazione locale del corpo umano durante le visite mediche diagnostiche o gli interventi terapeutici. La lampada da esame è stata sviluppata per un utilizzo continuo ma non è destinata all'utilizzo in sala operatoria.

Panoramica

- | | |
|----------------------------------|---|
| A Manopola di regolazione | B Vite di fissaggio |
| C Morsetto per guida | D Attacco cavo di alimentazione |
| E Cavo di alimentazione | F Interruttore di accensione e spegnimento |
| G Vite di regolazione | H Pannello di controllo |

Dotazione

- Lampada da esame VarioLux
- Morsetto per guida (C)
- Cavo di alimentazione specifico per il paese di riferimento (E)

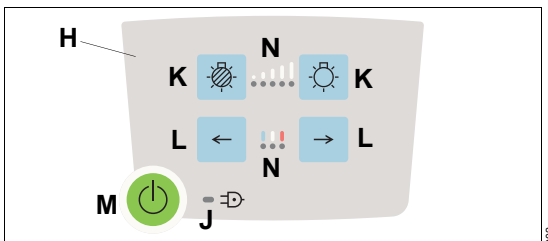
Montaggio e preparazione

- 1 Fissare il morsetto (C) alla guida.
- 2 Inserire la lampada da esame nel morsetto (C) e fissarla in posizione con la vite di fissaggio (B).
- 3 Verificare che l'alimentazione di rete corrisponda alla tensione elettrica nominale indicata sulla targhetta indicatrice.
- 4 Collegare il cavo di rete (E) all'apposito attacco (D) della lampada da esame.
- 5 Collegare la spina principale a una presa di corrente.

ATTENZIONE

Rischio di lesioni personali e di danni al dispositivo
Durante il posizionamento della lampada da esame, non tirare il sistema del braccio articolato oltre il punto di arresto.

Messa in funzione



NOTA

Fissare i bracci articolati, allentando la manopola di regolazione (A).

- 1 Per portare la lampada da esame alla posizione richiesta, allentare la manopola di regolazione (A) ruotandola in senso antiorario.
 - 2 Posizionare la lampada da esame a seconda delle necessità. Serrare la manopola di regolazione (A) ruotandola in senso orario.
 - 3 Azionare l'interruttore (F) per accendere o spegnere la lampada: "I" = accensione, "O" = spegnimento.
- All'accensione della lampada tramite l'apposito interruttore (F) seguirà un autotest automatico e alcuni indicatori luminosi (N) lampeggeranno per un breve intervallo.
 - In seguito all'autotest l'indicatore luminoso (J) si accende di colore verde.

Utilizzo

- 1 Accendere la lampada da esame premendo il pulsante (M) del pannello di controllo (H) sul corpo della lampada.
- 2 Regolare l'intensità luminosa premendo i pulsanti (K) (la regolazione può essere effettuata a livelli del 20 % tra 6500 lx e 30000 lx).
- L'intensità luminosa selezionata viene indicata dagli indicatori luminosi (N).
- 3 Premere i pulsanti (L) per selezionare il colore richiesto in base alla tabella seguente.

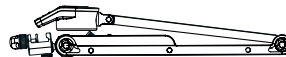
Colore	Temperatura di colore	Consiglio
Blu (bianco freddo)	4700 K	Adatto per il riconoscimento di singole provette, per il trattamento successivo di ferite e per operazioni minori.

Bianco (bianco neutro)	4100 K	Adatto per esami generali.
Rosso (bianco caldo)	3500 K	Adatto per esaminare la cute.

- Il colore selezionato viene indicato dagli indicatori luminosi (N).

Posizione per il trasporto

Posizione raccomandata per il trasporto all'interno dell'ospedale



Anomalia – Causa – Rimedio

Anomalia	Causa	Rimedio
L'indicatore luminoso (J) non si illumina.	L'interruttore di accensione e spegnimento (F) è spento. Il cavo di alimentazione (E) non è collegato all'apposito attacco (D).	Accendere l'interruttore di accensione e spegnimento (F) Collegare il cavo di alimentazione (E) all'apposito attacco (D).
	Il cavo di alimentazione (E) non è collegato all'alimentazione di corrente.	Collegare il cavo di alimentazione (E) all'alimentazione di corrente.
	L'alimentazione non è disponibile.	Far controllare l'alimentazione dal personale del servizio di assistenza.
	La lampada da esame è guasta.	Contattare DrägerService.
La lampada da esame non si accende.	Il pulsante (M) sul corpo della lampada è disattivato.	Attivare il pulsante (M) sul corpo della lampada.
Il giunto è allentato.	La manopola di regolazione (A) non può essere fissata.	Contattare DrägerService.
Il giunto presso il corpo della lampada è allentato.	La vite di regolazione (G) è allentata.	Contattare DrägerService.

Pulizia e disinfezione

Attenersi alla normativa dell'ospedale in materia di igiene.

ATTENZIONE

Utilizzare solo detergenti e disinfettanti consigliati.

Pulizia manuale

Spegnere la lampada da esame premendo l'interruttore di accensione e spegnimento (F) e scollegare il cavo di alimentazione (E) dal relativo attacco (D).

ATTENZIONE

Rischio di scottature

Prima di effettuare la pulizia, spegnere la lampada da esame e lasciarla raffreddare a temperatura ambiente.

NOTA

Mantenere la lastra di vetro pulita, provvedendo regolarmente alla sua pulizia. Lo sporco riduce l'intensità luminosa.

Utilizzare un detergente per vetro per pulire la lastra.

Pulire i componenti della lampada con un panno imbevuto di un comune detergente per la casa.

Disinfezione manuale

Disinfettanti

La pulizia e la disinfezione dei dispositivi medici sono state testate con le procedure e gli agenti indicati di seguito. I seguenti agenti hanno dimostrato una buona compatibilità con i materiali al momento del test:

- Disinfettanti per superfici (superfici dei dispositivi)
- Dismozon® pur di Bode Chemie GmbH & Co
- Buraton® 10 F di Schülke & Mayr GmbH

La disinfezione manuale dovrebbe essere eseguita preferibilmente con disinfettanti a base di aldeidi o composti quaternari dell'ammonio.

Attenersi a quanto previsto dagli elenchi nazionali per i disinfettanti. L'elenco dell'associazione tedesca per l'igiene applicata (Verbund für Angewandte Hygiene VAH) è valido nei paesi di lingua tedesca.

La composizione del disinfettante è a cura del produttore e può variare nel tempo.

Attenersi scrupolosamente alle indicazioni del produttore sul disinfettante.

Disinfezione delle superfici

- Rimuovere lo sporco con un panno bagnato.

AVVERTENZA

La penetrazione di liquidi può causare il malfunzionamento oppure danni al dispositivo, mettendo a rischio il paziente e l'operatore.

Disinfettare la superficie e i cavi solo passando un panno e assicurarsi che non penetrino liquidi nel dispositivo.

- 1 Effettuare la disinfezione delle superfici (strofinando con un panno)
- 2 Allo scadere del tempo di contatto, rimuovere i residui di disinfettante.

Verificare il corretto funzionamento dopo la pulizia e la disinfezione

- 1 Collegare il cavo di rete (E) all'apposito attacco (D) e accendere la lampada da esame premendo l'apposito interruttore (F).
- 2 Verificare il corretto funzionamento in base ai capitoli "Messa in funzione" e "Utilizzo".

Manutenzione

Definizione dei concetti di manutenzione

Concetto	Definizione
Manutenzione	Tutte le misure (ispezione, manutenzione preventiva, riparazione) intese a mantenere e ripristinare lo stato operativo del dispositivo medico

Ispezione	Misure intese a determinare e valutare lo stato attuale del dispositivo medico
Manutenzione preventiva	Misure specifiche ricorrenti intese a mantenere lo stato operativo del dispositivo medico
Riparazione	Misure intese a ripristinare lo stato operativo del dispositivo medico in seguito a un suo malfunzionamento

Ispezione

Eseguire le ispezioni a intervalli regolari e osservare le specifiche indicate di seguito.

Controlli	Intervallo	Personale responsabile
Ispezione	Ogni 2 anni	Tecnici esperti

- 1 Controllare i documenti in dotazione:
 - Le istruzioni per l'uso sono disponibili
- 2 Verificare le funzioni indicate di seguito in conformità alle istruzioni per l'uso:
 - Vedere "Utilizzo"
- 3 Controllare che il dispositivo si trovi in buone condizioni:
 - Tutte le etichette sono presenti e sono leggibili
 - Non ci sono danni visibili
- 4 Servendosi delle istruzioni per l'uso, controllare che tutti i componenti e gli accessori necessari per l'utilizzo del prodotto siano disponibili.
- 5 Verificare le condizioni di sicurezza elettrica in conformità alla normativa IEC 62353.

Riparazione

Dräger consiglia che tutte le riparazioni siano effettuate da DrägerService e che solo ricambi originali Dräger siano utilizzati per la riparazione.

Smaltimento del dispositivo medico

Quando si smaltisce il dispositivo medico:

- Consultare l'azienda addetta allo smaltimento per uno smaltimento appropriato.
- Osservare le leggi e le norme in vigore.

Per i paesi soggetti alla Direttiva UE 2002/96/CE

Questo dispositivo è soggetto alla Direttiva UE 2002/96/CE (WEEE).

Non è registrato per l'utilizzo in ambiente domestico privato.

In conformità alla sua registrazione secondo tale direttiva, non può essere smaltito nei punti di raccolta municipali per rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Dräger ha autorizzato un'azienda alla raccolta e allo smaltimento di questo dispositivo. Per richiedere il ritiro oppure per ulteriori informazioni visitare il sito web di Dräger all'indirizzo www.draeger.com. Utilizzare la funzione di ricerca con la parola chiave "RAEE" per trovare le relative informazioni. Se non è possibile accedere al sito web Dräger, contattare la sede Dräger più vicina.

Dati tecnici

Condizioni ambientali

Durante il funzionamento

Temperatura	da 10 a 40 °C (da 50 a 104 °F)
Pressione atmosferica	da 700 a 1060 hPa (da 10,2 a 15,4 psi)
Umidità relativa	da 10 a 95 %, senza condensa

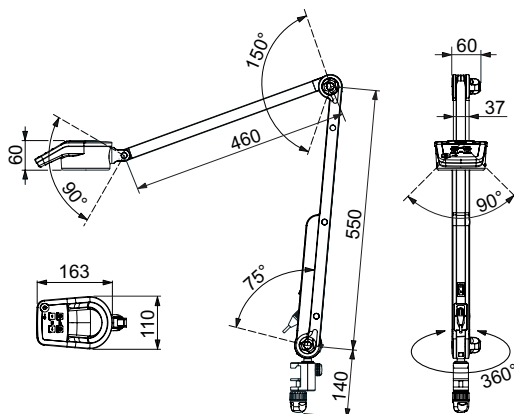
Durante la conservazione e il trasporto

Temperatura	da -20 a 60 °C (da -4 a 140 °F)
Pressione atmosferica	da 500 a 1060 hPa (da 7,3 a 15,4 psi)
Umidità relativa	da 10 a 95 %, senza condensa

Modalità operativa

Funzionamento continuo

Dimensioni (mm)



Peso 1,5 kg (3,3 lb)

Dati elettrici

Tensione nominale	100 – 240 V ~
Intervallo di frequenza	50/60 Hz
Potenza effettiva (P)	18 W
Potenza apparente (S)	da 26 a 34 VA
Classificazione	Classe di protezione II

Dati fotometrici

Intensità luminosa massima (Ec) a 0,5 m (19,7 in)	30000 lx
Livelli di regolazione dell'intensità	30000 lx, 24000 lx, 18000 lx, 12000 lx, 6500 lx
Diametro campo luminoso d10 a 0,5 m (19,7 in)	Ø = 21 cm (8,3 in)
Diametro campo luminoso d50 a 0,5 m (19,7 in)	Ø = 9 cm (3,5 in)
Temperatura di colore	Regolabile
Bianco freddo	4700 K ±2 %
Bianco neutro	4100 K ±2 %
Bianco caldo	3500 K ±2 %

Indice di riproduzione del colore Ra ≥ 96 (a 3500 K)

Indice di riproduzione del colore R9 90 (a 3500 K)

Durata utile minima della lampadina 30000 h

Potenza di irradiazione massima a 0,5 m (19,7 in) 105 W/m²

Grado di protezione IP 20

Test sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica in conformità a IEC 60601-1
IEC 60601-2-41
IEC 60601-1-2

Classificazione conforme alla Direttiva 93/42/CEE Allegato IX Classe 1

Codice UMDNS 12-347

Universal Medical Device Nomenclature System – Sistema universale per la nomenclatura di dispositivi medici

Codice GMDS 12276

Global Medical Device Nomenclature – nomenclatura di dispositivi medici

Dichiarazione EMC

Informazioni generali

La conformità EMC del dispositivo medico è valida anche per i cavi esterni, i trasduttori e per gli accessori specificati nella lista degli accessori. Inoltre, possono essere utilizzati accessori che non pregiudicano la conformità EMC se non sussistono ragioni che ne vietino l'utilizzo (vedere le altre sezioni delle istruzioni per l'uso). L'utilizzo di accessori non conformi può portare ad un aumento delle emissioni o ad una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo medico.

Ambiente elettromagnetico

Il dispositivo medico è concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'operatore è tenuto ad assicurarne l'uso in un ambiente con le caratteristiche indicate.

Emissioni	Conformità a	Ambiente elettromagnetico
Emissioni a radiofrequenza (CISPR 11)	Gruppo 1	Il dispositivo medico utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche circostanti.
	Classe B	Il dispositivo medico è adatto a essere utilizzato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce energia elettrica alle abitazioni private.
Emissioni di corrente armonica (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker (IEC 61000-3-3)	Conforme	

Immunità elettromagnetica

Il dispositivo medico è concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'operatore è tenuto ad assicurarne l'uso in un ambiente con le caratteristiche indicate.

Immunità contro	Livello di prova (IEC 60601-1-2)	Livello di conformità (dispositivo medico)	Ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) (IEC 61000-4-2)	Scariche a contatto: ± 6 kV	± 6 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
	Scariche in aria: ± 8 kV	± 8 kV	
Transitori veloci/treni di impulsi (IEC 61000-4-4)	Linee di alimentazione elettrica: ± 2 kV	± 2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella riscontrata in un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
	Linee ingresso/uscita più lunghe: ± 1 kV	Non applicabile	
Impulsi ad alta tensione su linee di alimentazione rete a tensione alternata (IEC 61000-4-5)	Modalità comune: ± 2 kV	± 2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella riscontrata in un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
	Modalità differenziale: ± 1 kV	± 1 kV	
Campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici tipici di un'installazione tradizionale in un ambiente ospedaliero o commerciale.

Immunità contro	Livello di prova (IEC 60601-1-2)	Livello di conformità (dispositivo medico)	Ambiente elettromagnetico
Buchi di tensione e brevi interruzioni di tensione sulle porte di alimentazione a tensione alternata (IEC 61000-4-11)	Buco >95 %, 0,5 periodi	Buco >95 %, 0,5 periodi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella riscontrata in un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Nel caso in cui l'operatore necessiti il funzionamento continuo del dispositivo medico anche durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di collegarlo a un gruppo di continuità o di utilizzare una batteria.
	Buco 60 %, 5 periodi	Buco 60 %, 5 periodi	
	Buco 30 %, 25 periodi	Buco 30 %, 25 periodi	
	Buco >95 %, 5 secondi	Buco >95 %, 5 secondi	
Campi irradiati a radiofrequenza (IEC 61000-4-3)	da 80 MHz a 2,5 GHz: 10 V/m	10 V/m	Distanza minima consigliata per trasmettitori RF portatili e mobili con potenza di trasmissione PEIRP rispetto al dispositivo medico, cavi compresi $(1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^{1)}$
	da 80 MHz a 2,5 GHz: 3 V/m	3 V/m	
Disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza (IEC 61000-4-6)	da 150 kHz a 80 MHz: 3 V	3 V	Distanza minima consigliata per trasmettitori RF portatili e mobili con potenza di trasmissione PEIRP rispetto al dispositivo medico, cavi compresi $(1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^{1)}$

- 1) Dove appare PEIRP occorre inserire il valore più elevato possibile della "potenza equivalente isotropa irradiata" del trasmettitore RF adiacente (valore in Watt). Si possono verificare interferenze anche in prossimità di un'apparecchiatura contrassegnata con il simbolo . L'intensità di campo prodotta dai trasmettitori RF fissi, portatili o mobili nel punto di installazione del dispositivo medico deve essere inferiore a 3 V/m nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 2,5 GHz e inferiore a 1 V/m oltre i 2,5 GHz.

Distanza di separazione consigliata per dispositivi RF portatili e mobili per telecomunicazioni

Le distanze di separazione indicate di seguito sono conformi alla normativa IEC 60601-1-2.

Max. PEIRP (W)	Da 150 kHz a 2,5 GHz	Tutte le altre frequenze	Esempi
0,03	0,32 m (1,05 ft)	0,96 m (3,15 ft)	ad es. WLAN 5250/5775 (Europa)
0,10	0,58 m (1,90 ft)	1,75 m (5,74 ft)	ad es. WLAN 2440 (Europa)
0,17	0,76 m (2,49 ft)	2,28 m (7,48 ft)	ad es. Bluetooth, RFID 2,5 GHz
0,20	0,82 m (2,69 ft)	2,47 m (8,10 ft)	ad es. WLAN 5250 (non in Europa)
0,25	0,92 m (3,02 ft)	2,76 m (9,06 ft)	ad es. cellulari UMTS
0,41	1,18 m (3,87 ft)	3,53 m (11,58 ft)	ad es. dispositivi DECT
0,82	1,67 m (5,48 ft)	5,00 m (16,40 ft)	ad es. RFID 13,56 MHz
1,00	1,84 m (6,04 ft)	5,52 m (18,11 ft)	ad es. WLAN 5600 (non in Europa)
1,64	2,36 m (7,74 ft)	7,07 m (23,20 ft)	ad es. GSM 1800/GSM 1900
3,28	3,33 m (10,93 ft)	10,00 m (32,81 ft)	ad es. cellulari GSM 900, RFID 868 MHz

Lista di ordinazione

Descrizione	Codice
VarioLux UE	MP00601
VarioLux US	MP00602
VarioLux GB	MP00603
VarioLux CHN	MP00604
VarioLux BR	MP00605
VarioLux AUS	MP00606
VarioLux ZA	MP00607
VarioLux JPN	MP00608
Accessori	
Morsetto per guida per la lampada	MP00615
Manopola di regolazione, completa	MP00587
Pannello di controllo	MP00589
Cavo di alimentazione UE, 1,8 m (70,9 in), 2 poli	MP00591
Cavo di alimentazione US, 1,8 m (70,9 in), 2 poli	MP00592
Cavo di alimentazione GB, 1,8 m (70,9 in), 2 poli	MP00593
Cavo di alimentazione CHN, 1,8 m (70,9 in), 2 poli	MP00594
Cavo di alimentazione ZA, 1,8 m (70,9 in), 2 poli	MP00597
Cavo di alimentazione BR, 1,8 m (70,9 in), 2 poli	MP00625
Cavo di alimentazione AUS, 1,8 m (70,9 in), 2 poli	MP00626

Foco clínico VarioLux

Marcas registradas

- DrägerService®
- VarioLux™

são marcas registradas da Dräger.

Definições de segurança

ADVERTÊNCIA

Uma declaração de ADVERTÊNCIA contém informações importantes acerca de uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode ocasionar lesões graves ou morte.

ATENÇÃO

Um texto de ATENÇÃO contém informações importantes acerca de uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode levar diretamente a lesões leves ou moderadas no usuário, no paciente ou a danos no equipamento médico ou outros objetos.

NOTA

Uma NOTA fornece informações adicionais destinadas a evitar problemas durante o funcionamento.

Definição dos grupos-alvo

Para este produto, são definidos como grupos-alvo os usuários, pessoal de assistência e técnicos.

Estes grupos-alvo devem ter recebido instrução no uso do produto e devem ter o treinamento e conhecimentos necessários para o uso, instalação, reprocessamento, manutenção ou reparo do produto.

O uso, reprocessamento, manutenção ou reparo do produto estão reservados exclusivamente aos grupos-alvo definidos.

Usuários

Os usuários são pessoas que usam o produto de acordo com o seu fim previsto.

Pessoal de assistência

Pessoal de assistência são pessoas que são responsáveis pela manutenção do produto.

O pessoal de assistência deve receber treinamento na manutenção de dispositivos médicos e na instalação, reprocessamento e manutenção do produto.

Técnicos

Os técnicos são pessoas que executam reparos ou trabalhos de manutenção complexos no produto.

Os técnicos têm de ter o conhecimento e experiências necessários com trabalhos de manutenção complexos no produto.

Símbolos e abreviaturas



Pressão atmosférica



Umidade relativa



Não usar se a embalagem estiver danificada



Consultar as instruções de uso



Etiqueta REEE, Diretiva 2002/96/CE



Limite de temperatura de armazenamento



Atenção



Classe de proteção II



Dispositivo ligado



Dispositivo desligado

Para sua segurança e dos seus pacientes

ADVERTÊNCIA

Para utilizar este equipamento médico corretamente, deverá compreender completamente as características de desempenho e ler cuidadosamente estas Instruções de Uso.

ADVERTÊNCIA

Somente os acessórios indicados na lista de encomenda foram testados e aprovados para uso com o equipamento médico.

Por isso, é expressamente recomendado utilizar unicamente estes acessórios em conjunto com o equipamento médico. Caso contrário, o funcionamento correto do equipamento médico pode ficar comprometido.

ADVERTÊNCIA

Risco de choque elétrico

A entrada de líquido pode causar falhas ou avaria do equipamento, podendo pôr o paciente e o usuário em perigo.

ADVERTÊNCIA

Modificações não autorizadas no dispositivo médico causam avarias.

Este dispositivo médico não pode ser modificado sem a permissão do respectivo fabricante.

ADVERTÊNCIA

Use somente em compartimentos secos que não estejam sujeitos a perigos de explosão.

ADVERTÊNCIA

Risco de lesão do pessoal

Se os campos de luz de vários focos estiverem focados em um único ponto, a radiação térmica total poderá exceder 1000 W/m².

ATENÇÃO

Risco de esmagamento

As peças móveis poderão provocar lesões por esmagamento.

Informação geral de segurança

Conexão a outros equipamentos

As combinações de equipamentos aprovadas pela Dräger (consulte as Instruções de Uso dos equipamentos individuais) encontram-se em conformidade com as seguintes normas:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1, 2.ª edição/3.ª edição)
Equipamento médico elétrico
Parte 1: Requisitos gerais de segurança
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2, 2.ª edição/3.ª edição)
Equipamento médico elétrico
Parte 2: Requisitos gerais de segurança
Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética; Requisitos e testes

Se os equipamentos Dräger forem conectados a outros equipamentos Dräger ou a equipamentos de terceiros e a combinação resultante não for aprovada pela Dräger, isso poderá comprometer o funcionamento correto dos equipamentos. O proprietário é responsável por garantir que o sistema resultante cumpra os requisitos definidos pelas normas acima.

Respeite rigorosamente as Instruções de Montagem e as Instruções de Uso de cada equipamento utilizado em rede.

Informação sobre a compatibilidade eletromagnética

Informação geral sobre compatibilidade eletromagnética (EMC) em conformidade com a norma internacional EMC IEC 60601-1-2:

O equipamento médico elétrico está sujeito a precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação EMC na página 45.

Os equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis, podem afetar os equipamentos elétricos.

Treinamento

A organização Dräger responsável disponibiliza treinamento, consulte www.draeger.com.

Informação de segurança específica do produto

ADVERTÊNCIA

Risco de choque elétrico
Não usar o foco nem o cabo de alimentação se estiverem danificados. O equipamento médico deve ser verificado regularmente para detectar danos.

ADVERTÊNCIA

Risco de danos nos olhos
Evitar a iluminação direta dos olhos.

ADVERTÊNCIA

Risco de danos no equipamento devido a sobreaquecimento.

- A distância a objetos combustíveis deve ser no mínimo de 0,5 m (19,7 polegadas).
- Não armazenar nem usar o foco debaixo de uma fonte de calor.

Durante o uso do foco, não cobrir a cúpula do foco parcial ou completamente.

ATENÇÃO

O uso do equipamento médico em inconformidade com as condições ambientais pretendidas, pode causar danos no equipamento médico.

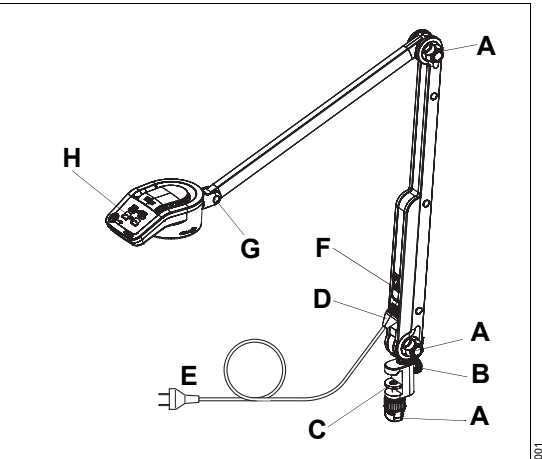
NOTA

Não colocar objetos sobre a cúpula do foco nem sobre os braços articulados.

Uso previsto

Foco clínico médico para a iluminação local do corpo humano, para apoiar o diagnóstico ou tratamento. O foco clínico destina-se ao funcionamento contínuo, mas não ao uso em salas de cirurgia.

Vista geral



- | | |
|-----------------------|----------------------------------|
| A Botão de ajuste | B Parafuso de fixação |
| C Grampo da calha | D Conexão do cabo de alimentação |
| E Cabo de alimentação | F Interruptor Ligar/Desligar |
| G Parafuso de ajuste | H Painel de controle |

Escopo de fornecimento

- Foco clínico VarioLux
- Grampo da calha (C)
- Cabo de alimentação específico do país (E)

Montagem e preparação

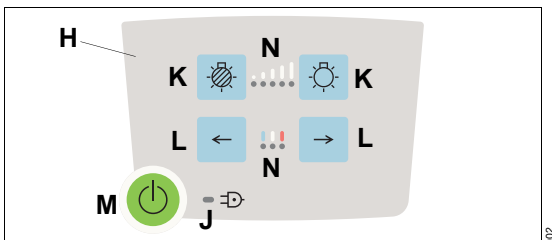
- 1 Aperte o grampo da calha (C) à calha.
- 2 Insira o foco clínico no grampo da calha (C) e fixe-o em posição com o parafuso de fixação (B).
- 3 Verifique se a alimentação elétrica corresponde à voltagem nominal indicada na placa de características.
- 4 Conecte o cabo de alimentação (E) à conexão do cabo elétrico (D) do foco clínico.

- 5 Conecte o plugue de rede a uma tomada elétrica.

ATENÇÃO

Risco de lesões pessoais e de danos no dispositivo
Não puxe o sistema de braços além dos batentes de retenção durante o posicionamento do foco clínico.

Primeiros passos



NOTA

Segure os braços articulados ao desandar o botão de ajuste (A).

- 1 Para colocar o foco clínico na posição pretendida, desaperte o botão de ajuste (A), rodando-o no sentido anti-horário.
 - 2 Posicione o foco clínico conforme necessário. Aperte o botão de ajuste (A), rodando-o no sentido horário.
 - 3 Para ligar ou desligar o foco clínico, use o interruptor Ligar/Desligar (F): "I" = Ligado, "O" = Desligado.
- Depois de ligar o foco com o interruptor Ligar/Desligar (F), será executado um autoteste automático e alguns dos indicadores luminosos (N) piscarão durante um breve momento.
 - Após o autoteste, o indicador luminoso (J) acende-se em verde.

Funcionamento

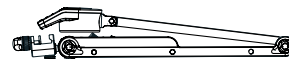
- 1 Ligue o foco clínico pressionando a tecla (M) do painel de controle (H) na cúpula do foco.
- 2 Ajuste a intensidade luminosa pressionando as teclas (K) (o ajuste pode ser efetuado em incrementos de 20 % entre 6500 lx e 30000 lx).
- A intensidade luminosa selecionada é indicada pelos indicadores luminosos (N).
- 3 Pressione as teclas (L) para selecionar a cor necessária de acordo com a seguinte tabela:

Cor	Temperatura da cor	Recomendação
Azul (branco frio)	4700 K	Adequada para detectar vasos individuais, para o pós-tratamento de feridas e para cirurgias menores.
Branco (branco neutro)	4100 K	Adequado para o exame geral.
Vermelho (branco quente)	3500 K	Adequada para o exame da pele.

- A cor selecionada é indicada pelos indicadores luminosos (N).

Posição para transporte

Posição recomendada para transporte intra-hospitalar:



Falha – Causa – Solução

Falha	Causa	Solução
Indicador luminoso (J) não acende.	Interruptor Ligar/Desligar (F) está desligado.	Ligar o interruptor Ligar/Desligar (F).
	Cabo de alimentação (E) não está ligado à conexão do cabo de alimentação (D).	Ligar o cabo de alimentação (E) à conexão do cabo de alimentação (D).
	O cabo de alimentação (E) não está ligado à alimentação elétrica.	Ligar o cabo de alimentação (E) à alimentação elétrica.
	A alimentação elétrica não está disponível.	Solicitar a verificação da alimentação elétrica pelo pessoal de assistência.
Foco clínico não acende.	Foco clínico está defeituoso.	Chamar o DrägerService.
	Tecla (M) na cúpula do foco está desligada.	Ligar a tecla (M) na cúpula.
A articulação está desapertada.	Não é possível apertar o botão de ajuste (A).	Chamar o DrägerService.
Articulação na cúpula do foco está desapertada.	Parafuso de ajuste (G) está desapertado.	Chamar o DrägerService.

Limpeza e desinfecção

Observe os regulamentos de higiene do hospital.

ATENÇÃO

Use somente detergentes e desinfetantes recomendados.

Limpeza manual

Desligue o foco clínico pressionando o interruptor Ligar/Desligar (F) e desconecte o cabo de alimentação (E) da conexão do cabo de alimentação (D).

ATENÇÃO

Risco de queimaduras
Antes da limpeza, desligue o foco clínico e deixe-o arrefecer até a temperatura ambiente.

NOTA

Mantenha o painel de vidro limpo, limpando-o regularmente. Sujidade reduz a intensidade luminosa.

Use detergente limpa vidros para limpar o painel de vidro.
Limpe os componentes do foco com um pano embebido em detergente doméstico.

Desinfecção manual

Desinfetantes

A limpeza e desinfecção de dispositivos médicos foram testadas com os seguintes procedimentos e agentes. Os seguintes agentes mostraram boa compatibilidade com o material no momento do teste:

- Desinfetantes de superfície (para superfícies dos equipamentos)
- Dismozon® pur da Bode Chemie GmbH & Co
- Buraton® 10 F da Schülke & Mayr GmbH

A desinfecção manual deverá ser realizada de preferência com desinfetantes à base de aldeídos ou compostos de amônia quaternária.

Observe as listagens dos desinfetantes aplicáveis, específicas do país. A lista da Associação Alemã de Higiene Aplicada (Verbund für Angewandte Hygiene VAH) aplica-se aos países de expressão alemã.

A composição do desinfetante é da responsabilidade do fabricante e pode ser alterada ao longo do tempo.

Respeite rigorosamente as informações do fabricante relativas ao desinfetante.

Desinfecção de superfícies

- Remova a sujidade com um toalhete úmido.

ADVERTÊNCIA

A entrada de líquido pode causar falhas ou avaria do equipamento, podendo pôr o paciente e o usuário em perigo.

Desinfete a superfície do dispositivo e os cabos somente com pano e certifique-se de que não penetram líquidos no dispositivo.

- 1 Realize a desinfecção de superfície (esfrega/desinfecção com pano).
- 2 Após o tempo de contato, remova os resíduos de desinfetante.

Verifique o funcionamento correto após a limpeza e desinfecção

- 1 Conecte o cabo de alimentação (E) à conexão do cabo de alimentação (D) e ligue o foco clínico pressionando o interruptor Ligar/Desligar (F).
- 2 Verifique o funcionamento correto de acordo com os capítulos "Primeiros passos" e "Funcionamento".

Manutenção

Definição dos conceitos de manutenção

Conceito	Definição
Manutenção	Todas as medidas (inspeção, manutenção preventiva, reparos) que se destinam à manutenção e restauração do estado funcional de um dispositivo médico
Inspeção	Medidas destinadas a determinar e avaliar o estado atual de um dispositivo médico
Manutenção preventiva	Medidas especificadas recorrentes destinadas a manter o estado funcional de um dispositivo médico

Reparos	Medidas destinadas a restaurar o estado funcional de um dispositivo médico após uma avaria do dispositivo
---------	---

Inspeção

Efetue inspeções em intervalos regulares e observe as seguintes especificações.

Verificações	Intervalo	Pessoal responsável
Inspeção	Cada 2 anos	Técnicos

- 1 Verificar documentos acompanhantes:
 - Instruções de uso estão disponíveis
- 2 Efetue um teste de funcionamento das seguintes funções de acordo com as instruções de uso:
 - Consulte "Funcionamento"
- 3 Verifique se o dispositivo está em bom estado:
 - Todas as etiquetas estão completas e legíveis
 - Não existem danos visíveis
- 4 Usando as instruções de uso, verifique que todos os componentes e acessórios necessários para usar o produto estão disponíveis.
- 5 Verifique a segurança elétrica de acordo com a norma IEC 62353.

Reparos

Dräger recomenda que todos os reparos sejam realizados pelo DrägerService e que sejam usadas somente peças originais Dräger.

Descarte do Equipamento Médico

Ao descartar o equipamento médico:

- Para obter informações sobre o descarte adequado, consulte a empresa de descarte de resíduos relevante.
- Observe os regulamentos e leis aplicáveis.

Para países sujeitos à Diretiva UE 2002/96/CE

Este equipamento é abrangido pela Diretiva UE 2002/96/CE (WEEE).

Este equipamento não está registrado para o uso em casas particulares.

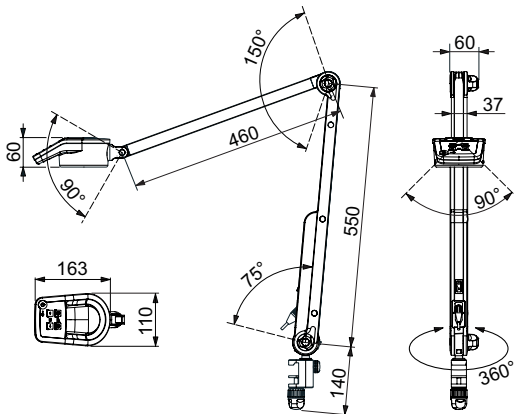
De acordo com esta diretiva, este equipamento não deve ser eliminado nos centros municipais de recolha de equipamento elétrico e eletrónico. A Dräger autorizou uma empresa a recolher e eliminar este equipamento. Para iniciar a recolha ou para obter mais informação, visite a Dräger na Internet em www.draeger.com. Use a função Busca com a palavra-chave "REEE" para encontrar a respectiva informação. Se não conseguir acessar a página Dräger, contate a Organização Dräger local.

Dados técnicos

Condições ambientais

Durante o uso	
Temperatura	10 a 40 °C (50 a 104 °F)
Pressão atmosférica	700 a 1060 hPa (10,2 a 15,4 psi)
Umidade relativa	10 a 95 %, sem condensação
Durante o armazenamento e transporte	
Temperatura	-20 a 60 °C (-4 a 140 °F)
Pressão atmosférica	500 a 1060 hPa (7,3 a 15,4 psi)
Umidade relativa	10 a 95 %, sem condensação
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo

Dimensões (mm)



Peso 1,5 kg (3,3 lbs)

Valores elétricos

Voltagem nominal	100 – 240 V ~
Gama de frequência	50/60 Hz
Potência efetiva (P)	18 W
Potência aparente (S)	26 a 34 VA
Classificação	Classe de proteção II

Valores fotométricos

Intensidade luminosa máxima (Ec) a 0,5 m (19,7 polegadas)	30000 lx
Níveis de diminuição do brilho	30000 lx, 24000 lx, 18000 lx, 12000 lx, 6500 lx
Diâmetro do campo de luz d10 a 0,5 m (19,7 polegadas)	Ø = 21 cm (8,3 polegadas)
Diâmetro do campo de luz d50 a 0,5 m (19,7 polegadas)	Ø = 9 cm (3,5 polegadas)
Temperatura da cor	Ajustável
Branco frio	4700 K ±2 %
Branco neutro	4100 K ±2 %
Branco quente	3500 K ±2 %

Índice de reprodução de cor Ra	≥ 96 (a 3500 K)
Índice de reprodução de cor R9	90 (a 3500 K)
Vida útil mínima da lâmpada	30000 h
Potência radiante máxima a 0,5 m (19,7 polegadas)	105 W/m ²
Grau de proteção	IP 20
Teste de segurança elétrica e compatibilidade eletromagnética de acordo com	IEC 60601-1 IEC 60601-2-41 IEC 60601-1-2

Classificação de acordo com a Diretiva 93/42/CEE Anexo IX Classe 1

Código UMDNS 12-347
Universal Medical Device
Nomenclature System –
Nomenclatura para
dispositivos médicos

Código GMDN 12276
Global Medical Device
Nomenclature –
Nomenclatura para
dispositivos médicos

Declaração de EMC

Informações gerais

A conformidade EMC do equipamento médico também se aplica aos cabos exteriores, transdutores e acessórios especificados na Lista de Acessórios. Adicionalmente, os acessórios que não afetem a conformidade EMC podem ser utilizados caso não existam outras razões que proíbam o seu uso. A utilização de acessórios não conformes, pode resultar no aumento de emissões ou em imunidade reduzida do equipamento médico.

Ambiente eletromagnético

O equipamento médico destina-se para uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O usuário deverá assegurar o seu uso neste tipo de ambiente.

Emissões	Em conformidade com	Ambiente eletromagnético
Emissões de radiofrequência (CISPR 11)	Grupo 1	O equipamento médico utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as respectivas emissões de radiofrequência são muito baixas e não têm probabilidade de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos situados nas proximidades.
	Classe B	O equipamento médico é adequado para utilização em todas as instalações, incluindo as domésticas e as que estão diretamente ligadas (sem transformador) à rede pública de abastecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Flutuação de voltagem/movimento vacilante (IEC 61000-3-3)	Em conformidade	

Imunidade eletromagnética

O equipamento médico destina-se para uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O usuário deverá assegurar o seu uso neste tipo de ambiente.

Imunidade contra	Nível de teste (IEC 60601-1-2)	Nível de conformidade (do equipamento médico)	Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) (IEC 61000-4-2)	Descarga por contato: ± 6 kV	± 6 kV	Os pavimentos devem ser de madeira, concreto ou tijolo. Caso o pavimento possua um revestimento sintético, a umidade relativa deve ser, no mínimo, de 30 %.
	Descarga por ar: ± 8 kV	± 8 kV	
Rajadas rápidas elétricas transitórias/aumentos súbitos (IEC 61000-4-4)	Linhas de fornecimento de energia: ± 2 kV	± 2 kV	A qualidade do fornecimento de energia deve ser equivalente à existente em um ambiente comercial ou hospitalar normal.
	Cabos de entrada/saída mais compridos: ± 1 kV	Não aplicável	
Pico nas linhas de fornecimento elétrico de AC (IEC 61000-4-5)	Tensão em modo comum: ± 2 kV	± 2 kV	A qualidade do fornecimento de energia deve ser equivalente à existente em um ambiente comercial ou hospitalar normal.
	Tensão em contrafase: ± 1 kV	± 1 kV	
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar normal.

Imunidade contra	Nível de teste (IEC 60601-1-2)	Nível de conformidade (do equipamento médico)	Ambiente eletromagnético
Quedas de tensão e interrupções momentâneas nas linhas de entrada de corrente AC (IEC 61000-4-11)	Queda >95 %, 0,5 período	Queda >95 %, 0,5 período	A qualidade do fornecimento de energia deve ser equivalente à existente em um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o usuário do equipamento médico necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções do fornecimento de energia, recomenda-se ligar o equipamento médico a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
	Queda 60 %, 5 períodos	Queda 60 %, 5 períodos	
	Queda 30 %, 25 períodos	Queda 30 %, 25 períodos	
	Queda >95 %, 5 segundos	Queda >95 %, 5 segundos	
RF radiada (IEC 61000-4-3)	80 MHz a 2,5 GHz: 10 V/m	10 V/m	Distância mínima recomendada entre transmissores RF portáteis e móveis com potência de transmissão PEIRP e o equipamento médico e suas linhas (1,84 m x $\sqrt{PEIRP}$) ¹⁾
	80 MHz a 2,5 GHz: 3 V/m	3 V/m	
RF conduzida (IEC 61000-4-6)	150 kHz a 80 MHz: 3 V	3 V	Distância mínima recomendada entre transmissores RF portáteis e móveis com potência de transmissão PEIRP e o equipamento médico e suas linhas (1,84 m x $\sqrt{PEIRP}$) ¹⁾

- 1) Para PEIRP, a "potência de transmissão equivalente isotrópica" máxima do transmissor RF que se encontra nas imediações deverá ser programada em watts. Também poderão ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o símbolo . As forças de campo provenientes de transmissores RF fixos, portáteis ou móveis localizados junto do equipamento médico, deverão ser inferiores a 3 V/m na gama de frequências entre 150 kHz e 2,5 GHz e inferiores a 1 V/m acima de 2,5 GHz.

Distância de separação recomendada para equipamentos de telecomunicação RF portáteis e móveis

As distâncias de separação abaixo encontram-se em conformidade com a norma IEC 60601-1-2.

Máx. PEIRP (W)	150 kHz a 2,5 GHz	Todas as outras frequências	Exemplos
0,03	0,32 m (1,05 pés)	0,96 m (3,15 pés)	por ex., WLAN 5250 / 5775 (Europa)
0,10	0,58 m (1,90 pés)	1,75 m (5,74 pés)	por ex., WLAN 2440 (Europa)
0,17	0,76 m (2,49 pés)	2,28 m (7,48 pés)	por ex., Bluetooth, RFID 2,5 GHz
0,20	0,82 m (2,69 pés)	2,47 m (8,10 pés)	por ex., WLAN 5250 (fora da Europa)
0,25	0,92 m (3,02 pés)	2,76 m (9,06 pés)	por ex., celulares UMTS
0,41	1,18 m (3,87 pés)	3,53 m (11,58 pés)	por ex., dispositivos DECT
0,82	1,67 m (5,48 pés)	5,00 m (16,40 pés)	por ex., RFID 13,56 MHz
1,00	1,84 m (6,04 pés)	5,52 m (18,11 pés)	por ex., WLAN 5600 (fora da Europa)
1,64	2,36 m (7,74 pés)	7,07 m (23,20 pés)	por ex., GSM 1800 / GSM 1900
3,28	3,33 m (10,93 pés)	10,00 m (32,81 pés)	por ex., celulares GSM 900, RFID 868 MHz

Lista de encomenda

Descrição	N.º de peça
VarioLux UE	MP00601
VarioLux EUA	MP00602
VarioLux GB	MP00603
VarioLux CHN	MP00604
VarioLux BR	MP00605
VarioLux AUS	MP00606
VarioLux ZA	MP00607
VarioLux JPN	MP00608
Acessórios	
Grampo da calha para foco	MP00615
Botão de ajuste, completo	MP00587
Painel de controle	MP00589
Cabo de alimentação UE, 1,8 m (70,9 polegadas), 2 pinos	MP00591
Cabo de alimentação EUA, 1,8 m (70,9 polegadas), 2 pinos	MP00592
Cabo de alimentação GB, 1,8 m (70,9 polegadas), 2 pinos	MP00593
Cabo de alimentação CHN, 1,8 m (70,9 polegadas), 2 pinos	MP00594
Cabo de alimentação ZA, 1,8 m (70,9 polegadas), 2 pinos	MP00597
Cabo de alimentação BR, 1,8 m (70,9 polegadas), 2 pinos	MP00625
Cabo de alimentação AUS, 1,8 m (70,9 polegadas), 2 pinos	MP00626

VarioLux Onderzoekslamp

Handelsmerken

- DrägerService®
- VarioLux™

zijn handelsmerken van Dräger.

Definities veiligheidsinformatie

WAARSCHUWING

Een **WAARSCHUWING** geeft belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt voorkomen, ernstig letsel of overlijden tot gevolg kan hebben.

LET OP

Een opmerking die door LET OP wordt voorafgegaan, bevat belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt voorkomen, kan resulteren in licht tot middelzwaar letsel bij de gebruiker of de patiënt of in schade aan het medische apparaat of andere eigendommen.

OPMERKING

Een **OPMERKING** geeft aanvullende informatie die is bedoeld om ongemakken tijdens het gebruik te vermijden.

Definitie van doelgroepen

Voor dit apparaat zijn de gebruikers, het onderhoudspersoneel en deskundig personeel gedefinieerd als doelgroepen.

Deze doelgroepen moeten zijn geïnstrueerd in het gebruik van het apparaat en dienen over de nodige opleiding en kennis te beschikken, om het apparaat te gebruiken, te installeren, te herbewerken, te onderhouden of te repareren.

Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt, geïnstalleerd, herbewerkt, onderhouden of gerepareerd door de gedefinieerde doelgroepen.

Gebruikers

Gebruikers zijn personen die het apparaat gebruiken in overeenstemming met het beoogde gebruik.

Onderhoudspersoneel

Bij het onderhoudspersoneel gaat het om personen die verantwoordelijk zijn voor het onderhoud van het apparaat.

Het onderhoudspersoneel moet worden getraind in het onderhoud van medische apparaten en het apparaat installeren, herbewerken en onderhouden.

Deskundig personeel

Bij deskundig personeel gaat het om personen die reparatie- of complexe onderhoudswerkzaamheden aan het apparaat uitvoeren.

Het deskundige personeel moet over de nodige kennis en ervaring met complexe onderhoudswerkzaamheden aan het apparaat beschikken.

Afkortingen en symbolen



Atmosferische druk



Relatieve luchtvochtigheid



Niet gebruiken, indien de verpakking beschadigd is



Gebruiksaanwijzing raadplegen



WEEE-aanduiding, Richtlijn 2002/96/EG



Grenswaarde voor opslagtemperatuur



Let op



Beschermingsklasse II

I Apparaat aan

O Apparaat uit

Voor de veiligheid van u en uw patiënten

WAARSCHUWING

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het medische apparaat gaat gebruiken, om een volledig begrip te krijgen van de manier waarop het medische apparaat werkt.

WAARSCHUWING

Alleen de accessoires op de bestellijst zijn getest en goedgekeurd voor gebruik met het medische apparaat. Er wordt dan ook met klem aanbevolen uitsluitend deze accessoires in combinatie met het medische apparaat te gebruiken. Anders kunnen er nadelige gevolgen ontstaan voor de werking van het medische apparaat.

WAARSCHUWING

Risico op elektrische schokken
Binnendringende vloeistof kan storingen of schade aan het apparaat veroorzaken die de patiënt en de gebruiker in gevaar zou kunnen brengen.

WAARSCHUWING

Ongeoorloofde wijzigingen van het medisch apparaat kunnen storingen tot gevolg hebben.
Dit medische apparaat mag niet worden gewijzigd zonder toestemming van de fabrikant.

WAARSCHUWING

Het apparaat alleen in droge ruimtes gebruiken waar geen explosiegevaar bestaat.

WAARSCHUWING

Risico op persoonlijk letsel
Als de lichtvelden van meerdere lampen zijn gefocust op één enkel punt, kan de totale warmtestraling oplopen tot boven de 1000 W/m².

LET OP

Knelgevaar
Bewegende onderdelen kunnen leiden tot letsel door beknelling.

Algemene veiligheidsinformatie

Aansluiting op andere apparaten

Door Dräger goedgekeurde combinaties van apparaten (zie de gebruiksaanwijzing van de afzonderlijke apparaten) voldoen aan de vereisten zoals vermeld in de volgende normen:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1, 2e editie/3e editie)
Elektrische medische apparatuur
Deel 1: Algemene veiligheidsvoorschriften
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2, 2e editie/3e editie)
Elektrische medische apparatuur
Deel 2: Algemene veiligheidsvoorschriften
Bijkomende norm: Elektromagnetische compatibiliteit; Eisen en tests

Wanneer Dräger-apparaten worden aangesloten op andere Dräger-apparaten of op apparaten van derden en de zo ontstane combinatie niet door Dräger is goedgekeurd, kunnen er nadelige gevolgen ontstaan voor de werking van de apparaten. De eigenaar is er verantwoordelijk voor dat het resulterende systeem voldoet aan de vereisten zoals vermeld in de bovenstaande normen.

Volg de montage-instructies en gebruiksaanwijzing bij alle apparaten die in een netwerk worden opgenomen strikt op.

Informatie over elektromagnetische compatibiliteit

Algemene informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC) conform de internationale EMC-norm IEC 60601-1-2:

Voor elektromedische apparatuur gelden speciale voorzorgsmaatregelen betreffende de elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Daarom moet de apparatuur worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de EMC-voorschriften zoals vermeld op pagina 53.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische, elektrische apparatuur beïnvloeden.

Training

Training voor gebruikers is beschikbaar via de verantwoordelijke Dräger organisatie, zie www.draeger.com.

Productspecifieke veiligheidsinformatie

WAARSCHUWING

Risico op elektrische schokken

Gebruik de lamp en de voedingskabel niet, indien deze zijn beschadigd. Het medische apparaat moet regelmatig op beschadigingen worden gecontroleerd.

WAARSCHUWING

Risico op oogletsel

Voorkom directe blootstelling van de ogen aan het lamplicht.

WAARSCHUWING

Risico op beschadiging van het apparaat door oververhitting.

- De afstand tussen het apparaat en brandbare objecten moet minimaal 0,5 m (19,7 in) bedragen.
- De lamp niet opslaan of gebruiken onder een warmtebron.

De lampbehuizing tijdens het gebruik nooit geheel of gedeeltelijk afdekken.

LET OP

Indien het medische apparaat buiten de aangegeven omgevingsomstandigheden wordt gebruikt, kan het apparaat beschadigd raken.

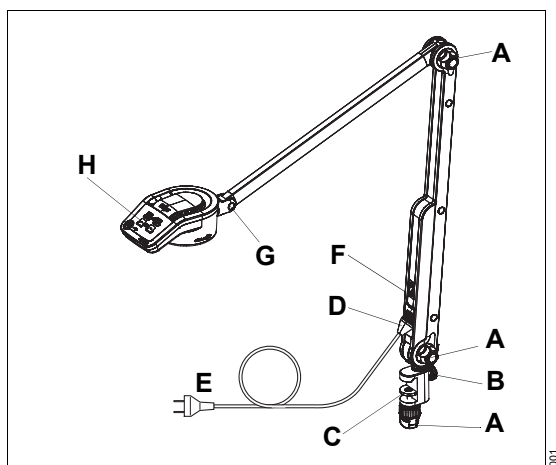
OPMERKING

Geen voorwerpen op de lampbehuizing of de schamierarmen plaatsen.

Beoogd gebruik

Medische onderzoekslamp voor het plaatselijk verlichten van het menselijk lichaam ter ondersteuning van diagnoses en de behandeling. De onderzoekslamp is bedoeld voor continu gebruik, maar niet voor het gebruik in operatiekamers.

Overzicht



- | | |
|-----------------|-------------------------------------|
| A Instelknop | B Bevestigingsschroef |
| C Railklem | D Aansluiting voor de voedingskabel |
| E Voedingskabel | F Aan/uit-schakelaar |
| G Stelschroef | H Bedieningspaneel |

Leveringsomvang

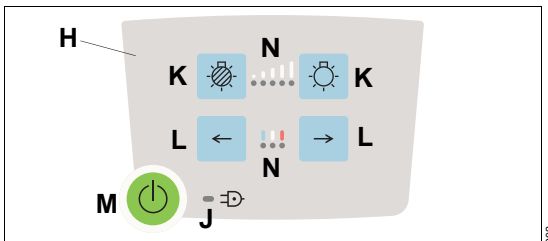
- VarioLux Onderzoekslamp
- Railklem (C)
- Landspecifieke voedingskabel (E)

Montage en voorbereiding

- 1 Bevestig de railklem (C) op de rail.
- 2 Schuif de onderzoekslamp in de railklem (C) en draai de bevestigingsschroef (B) vast.
- 3 Controleer of de stroomvoorzorging voldoet aan de nominale spanning zoals aangegeven op het typeplaatje.
- 4 Sluit de voedingskabel (E) aan op de aansluiting voor de voedingskabel (D) van de onderzoekslamp.
- 5 Steek de netstekker in een stopcontact.

LET OP

Risico op persoonlijk letsel en beschadiging van het apparaat. Trek het armsysteem tijdens het positioneren van de onderzoekslamp niet voorbij de eindaanslagen.

In bedrijf stellen**OPMERKING**

Houd de scharnierarmen vast tijdens het losdraaien van de instelknop (A).

- 1 Draai de instelknop (A) linksom los om de onderzoekslamp in de gewenste positie te brengen.
 - 2 Plaats de onderzoekslamp in de gewenste positie. Draai de instelknop (A) rechtsom vast.
 - 3 Gebruik de aan/uit-schakelaar (F) om de onderzoekslamp aan of uit te schakelen: "I" = Aan, "O" = Uit.
- Na het inschakelen van de lamp met behulp van de aan/uit-schakelaar (F) wordt er een automatische zelftest uitgevoerd en gaan er gedurende een korte tijd enkele signaallampjes (N) knipperen.
 - Na de zelftest gaat het indicatielampje (J) groen branden.

Bediening

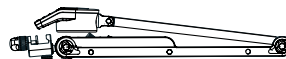
- 1 Schakel de onderzoekslamp m.b.v. toets (M) op het bedieningspaneel (H) op de lampbehuizing in.
 - 2 Stel de gewenste lichtsterkte m.b.v. de toetsen (K) in stappen van 20 % van 6500 lx tot 30000 lx in.
- De gekozen lichtsterkte wordt aangegeven door de signaallampjes (N).
- 3 Kies m.b.v. de onderstaande tabel en de toetsen (L) de gewenste kleur:

Kleur	Kleurtemperatuur	Aanbeveling
Blauw (koudwit)	4700 K	Geschikt voor het herkennen van individuele vaten, voor de nabehandeling van wonden en kleinere operaties.
Wit (neutraalwit)	4100 K	Geschikt voor algemeen onderzoek.
Rood (warmwit)	3500 K	Geschikt voor huidonderzoek.

- De gekozen kleur wordt aangegeven door de signaallampjes (N).

Transportstand

Aanbevolen stand voor het transport binnen het ziekenhuis:

**Fout – Oorzaak – Oplossing**

Fout	Oorzaak	Oplossing
Indicatielampje (J) gaat niet branden.	Aan/uit-schakelaar (F) is uitgeschakeld.	Zet de aan/uit-schakelaar (F) aan.
	Voedingskabel (E) is niet aangesloten op de aansluiting voor de voedingskabel (D).	Sluit de voedingskabel (E) aan op aansluiting voor de voedingskabel (D).
	Voedingskabel (E) is niet aangesloten op de netvoeding.	Sluit de voedingskabel (E) aan op de netvoeding.
	Er is geen netvoeding beschikbaar.	Laat de netvoeding controleren door onderhoudspersoneel.
Onderzoekslamp gaat niet branden.	De onderzoekslamp is defect.	DrägerService informeren.
	Toets (M) op de lampbehuizing is uitgeschakeld.	Toets (M) op de lampbehuizing inschakelen.
Gewricht zit los.	Instelknop (A) kan niet worden vastgedraaid.	DrägerService informeren.
Gewricht van de lampbehuizing zit los.	Stelschroef (G) zit los.	DrägerService informeren.

Reinigen en desinfecteren

Houd u aan de regels voor hygiëne van het ziekenhuis.

LET OP

Gebruik alleen de aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen.

Handmatige reiniging

Schakel de onderzoekslamp m.b.v. de aan/uit-schakelaar (F) uit en koppel de voedingskabel (E) los van de aansluiting voor de voedingskabel (D).

LET OP

Verbrandingsgevaar
Schakel de onderzoekslamp uit en laat deze afkoelen tot kamertemperatuur, voordat u de lamp gaat schoonmaken.

OPMERKING

Houd de glasplaat schoon door deze regelmatig te reinigen. Vervuiling vermindert de lichtsterkte.

Maak de glasplaat schoon met glasreiniger.

Reinig de onderdelen van de lamp met een doek gedrenkt in huishoudelijk reinigingsmiddel.

Handmatige desinfectie

Desinfectiemiddelen

De reiniging en desinfectie van medische apparatuur is getest op basis van de volgende procedures en middelen. Bij de test bleek het materiaal de volgende middelen goed te verdragen:

- Desinfectiemiddel voor oppervlakken van apparaten:
- Dismozon® pur door Bode Chemie GmbH & Co
- Buraton® 10 F door Schülke & Mayr GmbH

Handmatige desinfectie kan bij voorkeur worden uitgevoerd met desinfectiemiddelen op basis van aldehyden of quaternaire ammoniumverbindingen.

Houd u aan de toepasselijke landspecifieke lijstvermeldingen voor de desinfectiemiddelen. In landen waar Duits wordt gesproken, is de lijst van de Duitse Vereniging voor Toegepaste Hygiëne (Verbund für Angewandte Hygiene, VAH) van toepassing.

De verantwoordelijkheid voor de samenstelling van het desinfectiemiddel ligt bij de fabrikant en kan in de loop van de tijd veranderen.

Neem de informatie van de fabrikant over het desinfectiemiddel strikt in acht.

Oppervlakken desinfecteren

- Verwijder vuil met een vochtige doek.

WAARSCHUWING

Binnendringende vloeistof kan storingen of schade aan het apparaat veroorzaken die de patiënt en de gebruiker in gevaar zou kunnen brengen.

Desinfecteer het oppervlak van het apparaat en kabels uitsluitend door deze af te vegen en zorg dat er geen vloeistoffen binnendringen in het apparaat.

- 1 Desinfecteer de oppervlakken (desinfecteren door schrob- en wisbehandeling).
- 2 Verwijder na de contacttijd resten desinfectiemiddel.

Controleer na het reinigen en desinfecteren de juiste werking van de lamp

- 1 Sluit de voedingskabel (E) aan op de aansluiting voor de voedingskabel (D) en zet de onderzoekslamp m.b.v. de aan/uit-schakelaar (F) aan.
- 2 Controleer de juiste werking conform de aanwijzingen in de hoofdstukken "In bedrijf stellen" en "Bediening".

Onderhoud

Definitie van onderhoudsconcepten

Concept	Definitie
Onderhoud	Alle maatregelen (inspectie, preventief onderhoud, reparatie) bedoeld voor het behoud en herstel van de goede werking van een medisch apparaat
Inspectie	Maatregelen bedoeld voor het bepalen en beoordelen van de actuele toestand van een medisch apparaat

Preventief onderhoud	Terugkerende specifieke maatregelen ter handhaving van de goede werking van een medisch apparaat
Reparatie	Maatregelen die gericht zijn op het herstel van de goede werking van een medisch apparaat na een storing

Inspectie

Voer inspecties op gezette tijden uit en neem de volgende specificaties in acht.

Controles	Interval	Verantwoordelijk personeel
Inspectie	Om de 2 jaar	Deskundig personeel

- 1 Controleer de bijbehorende documenten:
 - Gebruiksaanwijzing beschikbaar
- 2 Test de werking van de volgende functies volgens de gebruiksaanwijzing:
 - Zie "Bediening"
- 3 Controleer of het apparaat in goede staat verkeert:
 - Alle labels zijn aanwezig en leesbaar
 - Er is geen zichtbare schade
- 4 Controleer met behulp van de gebruiksaanwijzing of alle voor het gebruik van het apparaat benodigde onderdelen en accessoires aanwezig zijn.
- 5 Controleer de elektrische veiligheid conform IEC 62353.

Reparatie

Dräger beveelt aan dat alle reparaties worden uitgevoerd door DrägerService en uitsluitend originele reserveonderdelen van Dräger worden gebruikt.

Afvoeren van het medische apparaat

Bij het afvoeren van het medische apparaat dient u:

- Contact op te nemen met het relevante afvalverwerkingsbedrijf, zodat het apparaat op vakkundige wijze kan worden afgevoerd.
- De toepasselijke plaatselijke wetten en voorschriften in acht te nemen.

Voor landen waar EU-richtlijn 2002/96/EG geldt

Dit apparaat voldoet aan de eisen die zijn vastgelegd in EU-richtlijn 2002/96/EG (WEEE).

Het is niet geregistreerd voor gebruik in privé huishoudens.

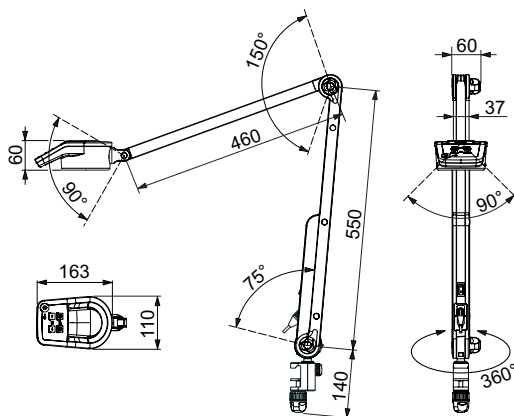
Om te voldoen aan de registratie in overeenstemming met deze richtlijn mag dit apparaat niet ingeleverd worden bij een gemeentelijk inzamelpunt voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur. Dräger heeft een bedrijf gemachtigd om dit apparaat op de juiste wijze in te nemen en af te voeren. Om inzameling in gang te zetten of wanneer u meer uitvoerige informatie wenst, kunt u de Dräger website bezoeken op www.draeger.com. Gebruik de zoekfunctie met het trefwoord "WEEE" om de relevante informatie te vinden. Wanneer u geen toegang heeft tot de Dräger website, kunt u contact opnemen met de lokale Dräger organisatie.

Technische gegevens

Omgevingsfactoren

Tijdens gebruik	
Temperatuur	10 tot 40 °C (50 tot 104 °F)
Atmosferische druk	700 tot 1060 hPa (10,2 tot 15,4 psi)
Relatieve luchtvochtigheid	10 tot 95 %, zonder condensatie
Tijdens opslag en transport	
Temperatuur	-20 tot 60 °C (-4 tot 140 °F)
Atmosferische druk	500 tot 1060 hPa (7,3 tot 15,4 psi)
Relatieve luchtvochtigheid	10 tot 95 %, zonder condensatie
Bedrijfsmodus	Continuubedrijf

Afmetingen (mm)



Gewicht 1,5 kg (3,3 lbs)

Elektrische waarden

Nominale spanning	100 – 240 V ~
Frequentiebereik	50/60 Hz
Effectief vermogen (P)	18 W
Schijnbaar vermogen (S)	26 tot 34 VA
Classificatie	Beschermingsklasse II

Fotometrische gegevens

Maximale lichtsterkte (Ec) op 0,5 m (19,7 in)	30000 lx
Dimniveaus	30000 lx, 24000 lx, 18000 lx, 12000 lx, 6500 lx
Lichtvelddiameter d10 op 0,5 m (19,7 in)	Ø = 21 cm (8,3 in)
Lichtvelddiameter d50 op 0,5 m (19,7 in)	Ø = 9 cm (3,5 in)
Kleurtemperatuur	Instelbaar
Koudwit	4700 K ±2 %
Neutraalwit	4100 K ±2 %
Warmwit	3500 K ±2 %

Kleurreproductie-index Ra	≥ 96 (bij 3500 K)
Kleurreproductie-index R9	90 (bij 3500 K)
Minimale levensduur van de lamp	30000 h
Maximaal stralingsvermogen op 0,5 m (19,7 in)	105 W/m ²
Beschermingsgraad	IP 20
Elektrische veiligheid en elektromagnetische compatibiliteit getest conform	IEC 60601-1 IEC 60601-2-41 IEC 60601-1-2

Classificatie in Klasse 1
overeenstemming met Richtlijn 93/42/EG Bijlage IX

UMDNS-code 12-347

Universal Medical Device Nomenclature System – Universele nomenclatuur voor medische hulpmiddelen

GMDN-code 12276

Global Medical Device Nomenclature – Wereldwijde nomenclatuur voor medische hulpmiddelen

EMC-verklaring

Algemene informatie

De EMC-conformiteit van het medische apparaat is ook van toepassing op de externe kabels, transducers en accessoires die gespecificeerd zijn in de accessoirelijst. Bovendien mogen accessoires die de EMC-conformiteit niet negatief beïnvloeden, gebruikt worden, wanneer er geen andere redenen zijn om het gebruik ervan te verbieden (zie de andere hoofdstukken van de gebruiksaanwijzing). Het gebruik van niet-conforme accessoires kan resulteren in verhoogde emissies of in een verminderde immuniteit van het medische apparaat.

Elektromagnetische omgeving

Het medische apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker dient zeker te stellen dat het in een dergelijke omgeving ingezet wordt.

Emissie	Naleving conform	Elektromagnetische omgeving
Radiofrequentie-emissie (CISPR 11)	Groep 1	Het medische apparaat gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. De RF-emissies zijn daarom zeer zwak en het is niet waarschijnlijk dat ze enige storing veroorzaken in nabije elektronische apparatuur.
	Klasse B	Het medische apparaat is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief gebouwen bestemd voor bewoning en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare lichtnet dat voor bewoning gebruikte gebouwen van elektrische energie voorziet.
Harmonische emissie (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Spanningsfluctuaties /flikkeringsemissies (IEC 61000-3-3)	Voldoet	

Elektromagnetische immuniteit

Het medische apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker dient zeker te stellen dat het in een dergelijke omgeving ingezet wordt.

Immuniteit tegen	Testniveau (IEC 60601-1-2)	Conformiteitsniveau (medisch apparaat)	Elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) (IEC 61000-4-2)	Ontlading bij contact: ± 6 kV	± 6 kV	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30 % te zijn.
	Ontlading in lucht: ± 8 kV	± 8 kV	
Snelle, elektrische transiënten/bursts (IEC 61000-4-4)	Voedingsleidingen: ± 2 kV	± 2 kV	De hoofdstroom dient dezelfde te zijn als voor een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving.
	Langere ingangs-/uitgangsleidingen: ± 1 kV	Niet van toepassing	
Spanningspieken in netvoedingsleidingen (IEC 61000-4-5)	Algemene modus: ± 2 kV	± 2 kV	De hoofdstroom dient dezelfde te zijn als voor een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving.
	Differentiële modus: ± 1 kV	± 1 kV	
Magnetisch veld met vermogensfrequentie (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden met vermogensfrequentie moeten een niveau hebben zoals in commerciële of ziekenhuisomgevingen gebruikelijk is.

Immunititeit tegen	Testniveau (IEC 60601-1-2)	Conformiteitsniveau (medisch apparaat)	Elektromagnetische omgeving
Spanningsdalingen en korte onderbrekingen in netvoedingsingangs-leidingen (IEC 61000-4-11)	Dip >95 %, 0,5 periodes	Dip >95 %, 0,5 periodes	De hoofdstroom dient dezelfde te zijn als voor een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving. Als het gebruik van het medische apparaat niet door stroomstoringen mag worden onderbroken, verdient het aanbeveling om het apparaat te voeden met een ononderbreekbare stroomvoorzorging (UPS) of een accu.
	Dip 60 %, 5 periodes	Dip 60 %, 5 periodes	
	Dip 30 %, 25 periodes	Dip 30 %, 25 periodes	
	Dip >95 %, 5 seconden	Dip >95 %, 5 seconden	
Uitgestraalde RF (IEC 61000-4-3)	80 MHz tot 2,5 GHz: 10 V/m	10 V/m	Aanbevolen minimale afstand van draagbare en mobiele RF-zender met een zendvermogen P_{EIRP} tot het medische apparaat incl. de kabels daarvan $(1,84 \text{ m} \times \sqrt{P_{EIRP}})^{1)}$
	80 MHz tot 2,5 GHz: 3 V/m	3 V/m	
Geleide RF (IEC 61000-4-6)	150 kHz tot 80 MHz: 3 V	3 V	Aanbevolen minimale afstand van draagbare en mobiele RF-zender met een zendvermogen P_{EIRP} tot het medische apparaat incl. de kabels daarvan $(1,84 \text{ m} \times \sqrt{P_{EIRP}})^{1)}$

- 1) Voor P_{EIRP} moet het hoogst mogelijke "equivalent isotropic radiated power" (effectief uitgestraald vermogen van de zendingrichting ten opzichte van een isotrope straler) van de naburige RF-zender worden ingevuld (waarde in Watt). Ook in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het symbool  kan storing optreden. Veldsterkten van vaste, draagbare of mobiele RF-zenders op de locatie van de medische apparatuur dienen lager te zijn dan 3 V/m in het frequentiebereik van 150 kHz tot 2,5 GHz en lager dan 1 V/m boven 2,5 GHz.

Aanbevolen separatieafstanden tot draagbare en mobiele RF telecommunicatieapparaten

De onderstaande separatieafstanden zijn in overeenstemming met IEC 60601-1-2.

Max. P_{EIRP} (W)	150 kHz tot 2,5 GHz	Alle andere frequenties	Voorbeelden
0,03	0,32 m (1,05 ft)	0,96 m (3,15 ft)	bijv. WLAN 5250/5775 (Europa)
0,10	0,58 m (1,90 ft)	1,75 m (5,74 ft)	bijv. WLAN 2440 (Europa)
0,17	0,76 m (2,49 ft)	2,28 m (7,48 ft)	bijv. Bluetooth, RFID 2,5 GHz
0,20	0,82 m (2,69 ft)	2,47 m (8,10 ft)	bijv. WLAN 5250 (niet in Europa)
0,25	0,92 m (3,02 ft)	2,76 m (9,06 ft)	bijv. UMTS-mobieltjes
0,41	1,18 m (3,87 ft)	3,53 m (11,58 ft)	bijv. DECT-apparaten
0,82	1,67 m (5,48 ft)	5,00 m (16,40 ft)	bijv. RFID 13,56 MHz
1,00	1,84 m (6,04 ft)	5,52 m (18,11 ft)	bijv. WLAN 5600 (niet in Europa)
1,64	2,36 m (7,74 ft)	7,07 m (23,20 ft)	bijv. GSM 1800 / GSM 1900
3,28	3,33 m (10,93 ft)	10,00 m (32,81 ft)	bijv. GSM 900 mobieltjes, RFID 868 MHz

Bestellijst

Omschrijving	Artikelnr.
VarioLux EU	MP00601
VarioLux US	MP00602
VarioLux GB	MP00603
VarioLux CHN	MP00604
VarioLux BR	MP00605
VarioLux AUS	MP00606
VarioLux ZA	MP00607
VarioLux JPN	MP00608
Accessoires	
Raikklem voor lamp	MP00615
Instelknop, compleet	MP00587
Bedieningspaneel	MP00589
Voedingskabel EU, 1,8 m (70,9 in), 2-pins	MP00591
Voedingskabel US, 1,8 m (70,9 in), 2-pins	MP00592
Voedingskabel GB, 1,8 m (70,9 in), 2-pins	MP00593
Voedingskabel CHN, 1,8 m (70,9 in), 2-pins	MP00594
Voedingskabel ZA, 1,8 m (70,9 in), 2-pins	MP00597
Voedingskabel BR, 1,8 m (70,9 in), 2-pins	MP00625
Voedingskabel AUS, 1,8 m (70,9 in), 2-pins	MP00626

VarioLux Undersøkelleslampe

Varemerker

- DrägerService®
- VarioLux™

er varemerker som eies av Dräger.

Definisjoner av sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL

En ADVARSEL-melding gir viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan medføre dødsfall eller alvorlig personskade.

FORSIKTIG

En FORSIKTIG-melding gir viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan medføre mindre eller moderat skade på brukeren eller pasienten, eller skade på det medisinske utstyret eller andre gjenstander.

MERK

En MERKNAD gir ytterligere informasjon som skal følges, for å unngå problemer under bruk.

Definisjon av målgrupper

For dette produktet defineres brukere, servicepersonell og eksperter som målgrupper.

Disse målgruppene må ha blitt instruert i bruken av produktet og inneha den nødvendige ekspertisen, opplæringen og kunnskapen til å bruke, montere, repossessere, vedlikeholde eller reparere produktet.

Produktet må utelukkende brukes, monteres, reposseseres, vedlikeholdes eller repareres av definerte målgrupper.

Brukere

Brukere er personer som kan bruke produktet i henhold til tiltenkt bruk.

Servicepersonell

Servicepersonell er personer som har ansvaret for vedlikehold av produktet.

Servicepersonell må ha fått opplæring i vedlikehold av medisinsk utstyr og må installere, repossessere og vedlikeholde produktet.

Eksperter

Eksperter er personer som utfører reparasjon eller komplekst vedlikeholdsarbeid på produktet.

Eksperter må ha den nødvendige kunnskapen og erfaringen med komplekst vedlikeholdsarbeid på produktet.

Symboler og forkortelser



Atmosfærisk trykk



Relativ fuktighet



Må ikke brukes hvis pakken er skadet



Se bruksanvisningen



WEEE-merke, direktiv 2002/96/EC



Temperaturgrense for lagring



Forsiktig



Beskyttelsesklasse II

I Enhet På

O Enhet Av

For din egen og dine pasienters sikkerhet

ADVARSEL

Før det medisinske utstyret tas i bruk skal brukeren ha forstått bruksegenskapene til det medisinske produktet ved å lese bruksanvisningen nøye.

ADVARSEL

Bare tilbehør som er oppført på bestillingslisten, er testet og godkjent for bruk sammen med det medisinske utstyret. Derfor anbefales det uttrykkelig at kun slikt tilbehør brukes sammen med dette medisinske utstyret. Ellers kan man risikere at det medisinske utstyret ikke fungerer slik det skal.

ADVARSEL

Fare for elektrisk støt
Væskeinntrengning kan føre til at utstyret feilfungerer eller skades, slik at pasienten og brukeren settes i fare.

ADVARSEL

Ikke tillatte modifikasjoner av det medisinske utstyret fører til feilfunksjon.
Dette medisinske utstyret må ikke modifiseres uten tillatelse fra produsenten.

ADVARSEL

Må bare brukes i rom som er tørre og som ikke er eksplosjonsfarlige.

ADVARSEL

Fare for personskader
Hvis lysfeltene fra flere lamper fokuseres på ett enkelt punkt, kan den samlede varmestralingen overstige 1000 W/m².

FORSIKTIG

Klemfare
Bevegelige deler kan forårsake klemskader.

Generell sikkerhetsinformasjon

Tilkobling til annet utstyr

Utstyrskombinasjoner som er godkjent av Dräger (se bruksanvisningen for de individuelle utstyrskomponentene), oppfyller kravene i henhold til følgende standarder:

- IEC 60601-1 (EN60601-1, 2. utgave / 3. utgave)
Medisinsk elektrisk utstyr
Del 1: Generelle sikkerhetskrav
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2, 2. utgave / 3. utgave)
Medisinsk elektrisk utstyr
Del- 2: Generelle sikkerhetskrav
Tilleggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet, krav og tester

Dersom Dräger-utstyr er koblet til annet Dräger-utstyr eller tredjepartsutstyr og den endelige utstyrskombinasjonen ikke er godkjent av Dräger, kan det hende at det medisinske utstyret ikke virker som det skal. Eieren har ansvaret for at sluttssystemet oppfyller kravene som er definert i standardene ovenfor.

Monteringsanvisningen og bruksanvisningen for alle de nettverkstilkoblede enhetene skal følges nøye.

Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

Generell informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til internasjonal EMC-standard IEC 60601-1-2:

Medisinsk utstyr er underlagt spesielle forebyggende tiltak som gjelder elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og skal installeres og idriftsettes i henhold til EMC-informasjonen som er beskrevet på side 61.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan forstyrre medisinsk elektrisk utstyr.

Opplæring

Opplæring av brukere kan fås via den ansvarlige Dräger-organisasjonen, se www.draeger.com.

Produktspesifikk sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL

Fare for elektrisk støt

Ikke bruk lampen eller strømkabelen hvis de er skadet. Det medisinske utstyret må undersøkes jevnlig med hensyn til skade.

ADVARSEL

Fare for øyeskade

Unngå direkte lys i øynene.

ADVARSEL

Fare for skade på utstyret på grunn av overoppheting

- Avstanden til antennebare gjenstander må være minst 0,5 m (19,7 tommer).
- Ikke oppbevar eller bruk lampen under en varmekilde. Ikke dekk over lampehuset verken helt eller delvis når lampen er i bruk.

FORSIKTIG

Hvis bruken av det medisinske utstyret ikke foregår i de tiltenkte bruksomgivelsene, kan det medisinske utstyret bli skadet.

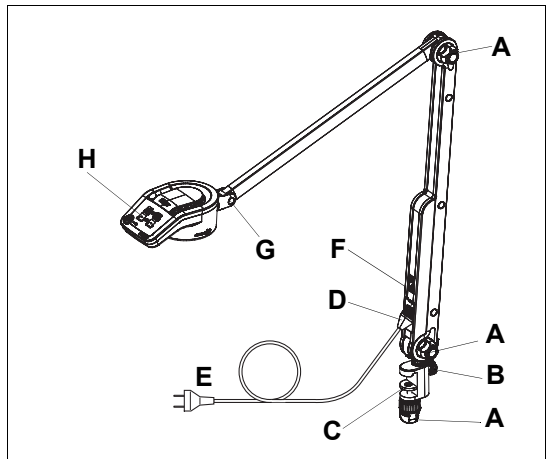
MERK

Ikke plasser gjenstander på lampehodet eller hengselarmene.

Tiltenkt bruk

Medisinsk undersøkelseslampe for lokal belysning av menneskekroppen til hjelp under diagnose eller behandling. Undersøkelseslampen er beregnet for kontinuerlig drift, men ikke for bruk i operasjonssaler.

Oversikt



A Justeringsknapp

C Skinneklemme

E Strømkabel

G Justeringskrue

B Festeskrue

D Tilkobling for strømkabel

F Av/På-bryter

H Kontrollpanel

Levering

- VarioLux undersøkelseslampe
- Skinneklemme (C)
- Landsspesifikk strømkabel (E)

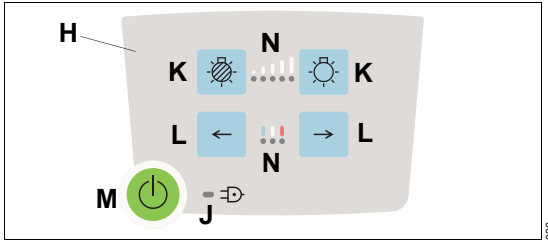
Montering og klargjøring

- 1 Fest skinneklemmen (C) på skinnen.
- 2 Sett undersøkelseslampen inn i skinneklemmen (C) og fest den i posisjon med festeskruen (B).
- 3 Kontroller at strømforsyningen samsvarer med den nominelle spenningen som står oppført på typeskiltet.
- 4 Koble strømkabelen (E) til tilkoblingen for strømkabelen (D) på undersøkelseslampen.
- 5 Koble strømkontakten til en stikkontakt.

FORSIKTIG

Fare for personskade og skade på utstyret
Ikke trekk armsystemet forbi sluttanslagene når undersøkelseslampen posisjoneres.

Komme i gang



MERK

Fest hengselarmene når justeringsknappen løsnes (A).

- 1 Løsne justeringsknappen (A) ved å dreie den moturs for å sette undersøkelseslampen i ønsket posisjon.
 - 2 Plasser undersøkelseslampen etter behov. Stram justeringsknappen (A) ved å rotere den medurs.
 - 3 Bruk Av/På-bryteren (F) til å slå undersøkelseslampen av og på: "I" = På, "O" = Av.
- En automatisk selvtest utføres når lampen slås på med Av/På-bryteren (F), og noen signallamper (N) vil blinke en kort stund.
 - Etter selvtesten lyser indikatorlampen (J) grønt.

Bruk

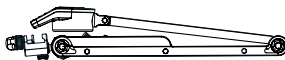
- 1 Slå på undersøkelseslampen ved å trykke på tasten (M) på kontrollpanelet (H) på lampehuset.
 - 2 Juster belysningsintensiteten ved å trykke på tastene (K) (justering utføres i trinn på 20 % mellom 6500 lx og 30 000 lx).
- Den valgte belysningsintensiteten indikeres ved signallampene (N).
- 3 Trykk på tastene (L) for å velge den ønskede fargen i henhold til følgende tabell:

Farge	Farge-temperatur	Anbefaling
Blå (kjølig hvitt)	4700 K	Egnet for å se individuelle kar, for etterbehandling av sår og for mindre operasjoner.
Hvit (nøytralt hvitt)	4100 K	Egnet for generell undersøkelse.
Rød (varmt hvitt)	3500 K	Egnet for undersøkelse av huden.

- Den valgte fargen indikeres av signallampene (N).

Transportposisjon

Anbefalt posisjon for transport innen sykehuset:



Feil – Årsak – Tiltak

Feil	Årsak	Tiltak
Indikatorlampen (J) lyser ikke.	Av/På-bryteren (F) er slått av.	Slå på Av/På-bryteren (F).
	Strømkabelen (E) er ikke koblet til kontakten for strømkabelen (D).	Koble strømkabelen (E) til kontakten for strømkabelen (D).
	Strømkabelen (E) er ikke koblet til strømforsyningen.	Koble strømkabelen (E) til strømforsyningen.
	Strømforsyningen er ikke tilgjengelig.	Be servicepersonell sjekke strømforsyningen.
	Undersøkelseslampen er defekt.	Ring DrägerService.
Undersøkelseslampen lyser ikke.	Tasten (M) på lampehuset er slått av.	Slå på tasten (M) på lampehuset.
Leddene er løst.	Justeringsknappen (A) kan ikke låses.	Ring DrägerService.
Leddene ved lampehuset er løst.	Justeringskruen (G) er løs.	Ring DrägerService.

Rengjøring og desinfisering

Følg sykehusets hygieneregler.

FORSIKTIG

Bruk bare anbefalte vaskemidler og desinfeksjonsmidler.

Manuell rengjøring

Slå av undersøkelseslampen ved å trykke på Av/På-knappen (F) og plugg strømkabelen (E) fra tilkoblingen for strømkabelen (D).

FORSIKTIG

Fare for brannskade
Slå av undersøkelseslampen før rengjøring og la den kjøle av til romtemperatur.

MERK

Hold glasspanelet rent ved å rengjøre det ved jevne mellomrom. Tilsammussing reduserer belysningsintensiteten.

Bruk glassrens til rengjøring av glasspanelet.

Rengjør lampekomponentene med en klut som er bløttet med husholdningssåpe.

Manuell desinfisering

Desinfeksjonsmidler

Rengjøring og desinfeksjon av medisinsk utstyr har blitt testet med følgende prosedyrer og midler. På testtidspunktet viste følgende midler god materialkompatibilitet:

- Overflatedesinfeksjonsmidler (for utstyrslatene)
- Dismozon® pur av Bode Chemie GmbH & Co
- Buraton® 10 F av Schülke & Mayr GmbH

Manuell desinfisering bør fortrinnsvis utføres med desinfeksjonsmidler basert på aldehyder og kvartenerne ammoniumsforbindelser.

Følg de aktuelle landsspesifikke oppføringene for desinfeksjonsmidler. Listen for den tyske organisasjonen for anvendt hygiene (Verbund für Angewandte Hygiene VAH) gjelder i tysktalende land.

Innholdet i desinfeksjonsmidlene er produsentenes ansvar, og kan endres med tiden.

Følg produsentens informasjon om desinfeksjonsmiddelet nøye.

Desinfisering av overflater

- Fjern smuss med en våt klut.

ADVARSEL

Væskeinntrengning kan føre til at utstyret feilfungerer eller skades, som kan sette pasienten og brukeren i fare. Kablene og flatene på utstyret skal kun desinfiseres ved avtørring, og pass på at det ikke kommer væske inn i utstyret.

- 1 Utfør overflatedesinfeksjon (desinfeksjon ved skuring/avtørring).
- 2 Fjern rester av desinfeksjonsmiddel etter kontakttiden.

Kontroller riktig funksjonalitet etter rengjøring og desinfeksjon

- 1 Koble strømkabelen (E) til tilkoblingen for strømkabel (D) og slå på undersøkelseslampen ved å trykke på Av/På-knappen (F).
- 2 Kontroller riktig funksjonalitet i henhold til kapitlene "Komme i gang" og "Bruk".

Vedlikehold

Definisjon av vedlikeholdskonsepter

Konsept	Definisjon
Vedlikehold	Alle tiltak (inspeksjon, forebyggende vedlikehold, reparasjon) som er ment å vedlikeholde og gjenopprette det medisinske utstyrets funksjonelle tilstand
Inspeksjon	Tiltak som er ment å bestemme og vurdere det medisinske utstyrets faktiske tilstand
Forebyggende vedlikehold	Gjentakende, spesifiserte tiltak som er ment å opprettholde det medisinske utstyrets funksjonelle tilstand
Reparasjon	Tiltak som er ment å gjenopprette det medisinske utstyrets funksjonelle tilstand etter en feilfunksjon av utstyret

Inspeksjon

Utfør inspeksjoner med jevne mellomrom og overhold følgende spesifikasjoner.

Kontroller	Intervall	Ansvarlig personell
Inspeksjon	Hvert 2. år	Eksperter

- 1 Se medfølgende dokumenter:
 - Bruksanvisningen er tilgjengelig

- 2 Utfør en funksjonstest av følgende funksjoner i henhold til bruksanvisningen:
 - Se "Bruk"
- 3 Kontroller at enheten er i god stand:
 - Alle etiketter er komplette og lesbare
 - Det er ingen synlig skade
- 4 Kontroller ved hjelp av bruksanvisningen at alle komponenter og alt tilbehør som kreves for å bruke produktet, er tilgjengelig.
- 5 Kontroller den elektriske sikkerheten i henhold til IEC 62353.

Reparasjon

Dräger anbefaler at alle reparasjoner utføres av DrägerService og at bare originale reservedeler fra Dräger benyttes.

Avfallshåndtering av det medisinske utstyret

Ved avfallshåndtering av medisinsk utstyr:

- Rådfør deg med det aktuelle renovasjonsforetaket om hvordan utstyret skal avfallshåndteres.
- Følg gjeldende lover og forskrifter.

For land som er underlagt EU-Direktivet 2002/96/EF

Dette apparatet er underlagt EU-Direktivet 2002/96/EF (WEEE).

Det er ikke registrert for bruk i private husholdninger.

For å oppfylle registreringskravet i henhold til dette direktivet, skal dette utstyret ikke kastes på kommunale mottak for elektrisk og elektronisk avfall. Dräger har autorisert et foretak for innsamling og avhending av utstyret. For henting og mer informasjon, se Drägers nettside på www.draeger.com. Bruk søkefunksjonen med nøkkelordet "WEEE" for å finne relevant informasjon. Hvis Drägers nettside ikke er tilgjengelig, ta kontakt med den lokale Dräger-organisasjonen.

Tekniske data

Omgivelsestilstander

Under bruk

Temperatur	10 til 40 °C (50 til 104 °F)
Atmosfærisk trykk	700 til 1060 hPa (10,2 til 15,4 psi)
Relativ fuktighet	10 til 95 %, ikke-kondenserende

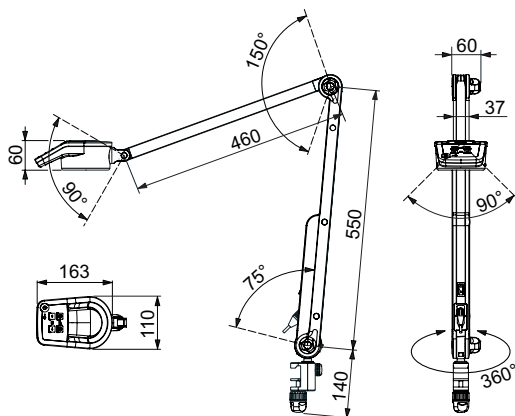
Under lagring og transport

Temperatur	–20 til 60 °C (–4 til 140 °F)
Atmosfærisk trykk	500 til 1060 hPa (7,3 til 15,4 psi)
Relativ fuktighet	10 til 95 %, ikke-kondenserende

Driftsmodus

Kontinuerlig drift

Mål (mm)



Vekt

1,5 kg (3,3 lb)

Elektriske verdier

Nominell spenning	100 – 240 V ~
Frekvensområde	50/60 Hz
Effektiv kraft (P)	18 W
Tilsynelatende effekt (S)	26 til 34 VA
Klassifisering	Beskyttelsesklasse II

Fotometriske verdier

Maksimal belysningsintensitet (Ec) ved 0,5 m (19,7 tommer)	30000 lx
Dimmingsnivåer	30000 lx, 24000 lx, 18000 lx, 12000 lx, 6500 lx
Lysfeltdiameter d10 ved 0,5 m (19,7 tommer)	Ø = 21 cm (8,3 tommer)
Lysfeltdiameter d50 ved 0,5 m (19,7 tommer)	Ø = 9 cm (3,5 tommer)
Fargetemperatur	Justerbar
Kjølig hvitt	4700 K ±2 %
Nøytralt hvitt	4100 K ±2 %
Varmt hvitt	3500 K ±2 %

Fargegjengivelsesindeks Ra	≥ 96 (ved 3500 K)
Fargegjengivelsesindeks R9	90 (ved 3500 K)
Minimum levetid for pære	30000 h
Maksimal strålingseffekt ved 0,5 m (19,7 tommer)	105 W/m ²

Beskyttelsesgrad	IP 20
Elektrisk sikkerhetstesting og elektromagnetisk kompatibilitet i samsvar med	IEC 60601-1 IEC 60601-2-41 IEC 60601-1-2

Klassifisering i henhold til Direktiv 93/42/EØF Tillegg IX	Klasse 1
---	----------

UMDNS-kode	12-347
-------------------	--------

Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenklatur for medisinsk utstyr

GMDN-kode	12276
------------------	-------

Global Medical Device Nomenclature System – Nomenklatur for medisinsk utstyr

EMC-erklæring

Generell informasjon

EMC-samsvar for det medisinske utstyret gjelder også eksterne kabler, transdukere og tilbehør som er angitt i listen over tilbehør. I tillegg kan utstyr som ikke påvirker EMC-samsvaret, brukes dersom det ikke finnes andre forhold som forbyr bruken av det (se andre deler av bruksanvisningen). Bruk av tilbehør som ikke er i samsvar med EMC-direktivet, kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet for det medisinske utstyret.

Elektromagnetisk miljø

Det medisinske utstyret er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som angitt nedenfor. Brukeren skal påse at det brukes i et slikt miljø.

Utslipp	Samsvar i henhold til	Elektromagnetisk miljø
Radiofrekvensutslipp (CISPR 11)	Gruppe 1	Det medisinske utstyret bruker kun HF-energi til interne funksjoner. HF-støyen er derfor svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser for elektronisk utstyr i nærheten.
	Klasse B	Det medisinske utstyret passer til bruk i alle institusjoner, herunder hjemmemiljøer og institusjoner som er direkte tilknyttet (uten transformator) det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til privathjem.
Harmoniske utslipp (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/flimmer-utslipp (IEC 61000-3-3)	Samsvar	

Elektromagnetisk immunitet

Det medisinske utstyret er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som angitt nedenfor. Brukeren skal påse at det brukes i et slikt miljø.

Immunitet mot	Testnivå (IEC 60601-1-2)	Samsvarsnivå (medisinsk utstyr)	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontaktutladning: ± 6 kV	± 6 kV	Gulvet skal fortrinnsvis være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
	Luftutladning: ± 8 kV	± 8 kV	
Elektriske hurtigtransienter/støt (IEC 61000-4-4)	Strømforsyningslinjer: ± 2 kV	± 2 kV	Kvaliteten på hovedstrømmen bør være tilsvarende typiske kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
	Lengre inngangs-/utgangslinjer: ± 1 kV	Ikke aktuelt	
Overspenning i vekselstrømsnett (IEC 61000-4-5)	Fellesmodus: ± 2 kV	± 2 kV	Kvaliteten på hovedstrømmen bør være tilsvarende typiske kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
	Differensialmodus: ± 1 kV	± 1 kV	
Magnetfelt for effektfrekvens (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	I nærheten av det medisinske utstyret bør det ikke brukes utstyr med uvanlig store magnetfelt for nettfrekvens (transformator-stasjoner etc.).
Spenningsfall og korte avbrudd på inngangslinjer for hovedstrømmen (IEC 61000-4-11)	Fall >95 %, 0,5 perioder	Fall >95 %, 0,5 perioder	Kvaliteten på hovedstrømmen bør være tilsvarende typiske kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av det medisinske utstyret krever fortsatt drift under hovedstrømbrydd, anbefales det at det medisinske utstyret får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
	Fall 60 %, 5 perioder	Fall 60 %, 5 perioder	
	Fall 30 %, 25 perioder	Fall 30 %, 25 perioder	
	Fall >95 %, 5 sekunder	Fall >95 %, 5 sekunder	

Immunitet mot	Testnivå (IEC 60601-1-2)	Samsvarsnivå (medisinsk utstyr)	Elektromagnetisk miljø
Utstrålt RF (IEC 61000-4-3)	80 MHz til 2,5 GHz: 10 V/m	10 V/m	Anbefalt minimumsavstand til bærbare og mobile RF-sendere med sendeeffekt PEIRP til det medisinske utstyret, inklusive ledninger ($1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}}$) ¹⁾
	80 MHz til 2,5 GHz: 3 V/m	3 V/m	
Ledet RF (IEC 61000-4-6)	150 kHz til 80 MHz: 3 V	3 V	Anbefalt minimumsavstand til bærbare og mobile RF-sendere med sendeeffekt PEIRP til det medisinske utstyret, inklusive ledninger ($1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}}$) ¹⁾

1) For PEIRP må høyest mulig "ekvivalent isotopt utstrålt effekt" for radioutstyr i nærheten settes inn (verdi i Watt). Det kan oppstå høyfrekvent interferens i nærheten av utstyr som er merket med symbolet . Feltstyrkene fra faste, bærbare eller mobile RF-sendere ved det medisinske utstyret bør være under 3 V/m i frekvensområdet 150 kHz til 2,5 GHz og under 1 V/m over 2,5 GHz.

Anbefalt avstand til bærbart og mobilt RF-telekommunikasjonsutstyr

Avstandene nedenfor er i samsvar med IEC 60601-1-2.

Maks. PEIRP (W)	150 kHz til 2,5 GHz	Alle andre frekvenser	Eksempler
0,03	0,32 m (1,05 fot)	0,96 m (3,15 fot)	f.eks. WLAN 5250 / 5775 (Europa)
0,10	0,58 m (1,90 fot)	1,75 m (5,74 fot)	f.eks. WLAN 2440 (Europa)
0,17	0,76 m (2,49 fot)	2,28 m (7,48 fot)	f.eks. Bluetooth, RFID 2,5 GHz
0,20	0,82 m (2,69 fot)	2,47 m (8,10 fot)	f.eks. WLAN 5250 (ikke i Europa)
0,25	0,92 m (3,02 fot)	2,76 m (9,06 fot)	f.eks. UMTS-mobiltelefoner
0,41	1,18 m (3,87 fot)	3,53 m (11,58 fot)	f.eks. DECT-enheter
0,82	1,67 m (5,48 fot)	5,00 m (16,40 fot)	f.eks. RFID 13,56 MHz
1,00	1,84 m (6,04 fot)	5,52 m (18,11 fot)	f.eks. WLAN 5600 (ikke i Europa)
1,64	2,36 m (7,74 fot)	7,07 m (23,20 fot)	f.eks. GSM 1800 / GSM 1900
3,28	3,33 m (10,93 fot)	10,00 m (32,81 fot)	f.eks. GSM 900-mobiltelefoner, RFID 868 MHz

Bestillingsliste

Beskrivelse	Delenr.
VarioLux EU	MP00601
VarioLux USA	MP00602
VarioLux GB	MP00603
VarioLux CHN	MP00604
VarioLux BR	MP00605
VarioLux AUS	MP00606
VarioLux ZA	MP00607
VarioLux JPN	MP00608
Tilbehør	
Skinneklemme for lampe	MP00615
Justeringsknapp, komplett	MP00587
Kontrollpanel	MP00589

Beskrivelse	Delenr.
Strømledning EU, 1,8 m (70,9 tommer), 2-pinnere	MP00591
Strømledning USA, 1,8 m (70,9 tommer), 2-pinnere	MP00592
Strømledning GB, 1,8 m (70,9 tommer), 2-pinnere	MP00593
Strømledning CHN, 1,8 m (70,9 tommer), 2-pinnere	MP00594
Strømledning ZA, 1,8 m (70,9 tommer), 2-pinnere	MP00597
Strømledning BR, 1,8 m (70,9 tommer), 2-pinnere	MP00625
Strømledning AUS, 1,8 m (70,9 tommer), 2-pinnere	MP00626

VarioLux Undersökningslampa

Varumärken

- DrägerService®
- VarioLux™

är varumärken som tillhör Dräger.

Säkerhetsinformation, definitioner

WARNING

En **WARNING** ger viktig information om en potentiellt riskfylld situation som om den inte undviks kan resultera i dödsfall eller allvarliga skador.

FÖRSIKTIGHET

En uppmärksamhet om **FÖRSIKTIGHET** innehåller viktig information om en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till att användaren eller patienten skadas lindrigt eller måttligt eller orsaka skador på utrustningen eller annan egendom.

OBS

OBS innehåller tilläggsinformation som är avsedd att underlätta användningen.

Definition av målgrupper

För denna produkt definieras användare, servicepersonal och experter som målgrupper.

Dessa målgrupper måste ha fått instruktioner om hur produkten ska användas och ha nödvändig utbildning och kunskap om användning, installering, rekonditionering, underhåll eller reparation av produkten.

Produkten får endast användas, installeras, rekonditioneras, underhållas eller repareras av de definierade målgrupperna.

Användare

Användare är personer som använder produkten i enlighet med dess avsedda användning.

Servicepersonal

Servicepersonal är personer som ansvarar för underhåll av produkten.

Servicepersonal måste vara utbildad för underhåll av medicintekniska enheter och installera, rekonditionera och underhålla produkten.

Experter

Experter är personer som utför reparationer eller komplext underhåll på produkten.

Experter måste ha nödvändig kunskap om och erfarenhet av komplext underhåll på produkten.

Symboler och förkortningar



Atmosfäriskt tryck



Relativ fuktighet



Använd inte produkten om förpackningen är skadad



Se bruksanvisningen



WEEE-märkning, Direktiv 2002/96/EG



Temperaturbegränsningar vid förvaring



Försiktighet



Skyddsklass II

I Enheten är på

O Enheten är avstängd

För din och dina patienters säkerhet

WARNING

För att kunna använda denna medicintekniska produkt på rätt sätt måste användaren före användning sätta sig in i hur produkten fungerar genom att noga läsa igenom denna bruksanvisning.

WARNING

Endast de tillbehör som anges på beställningslistan har testats och godkänts för användning tillsammans med den medicintekniska produkten. Därför bör endast dessa tillbehör användas tillsammans med den medicintekniska produkten. I annat fall fungerar den medicintekniska produkten eventuellt inte korrekt.

WARNING

Risk för elstöt
Inträngande vätska kan orsaka fel eller skador på utrustningen, vilket kan utsätta patienten och användaren för fara.

WARNING

Otillåtna ändringar av den medicintekniska produkten leder till felfunktioner. Denna medicintekniska produkt får inte ändras utan tillåtelse från tillverkaren.

WARNING

Använd enheten endast i torra utrymmen utan explosionsrisk.

WARNING

Risk för personskada
Om flera lampors ljusfält riktas mot en gemensam punkt kan detta leda till att den totala termiska strålningen överskrider 1000 W/m².

FÖRSIKTIGHET

Risk för krossning
Rörliga delar kan orsaka krosskador.

Allmän säkerhetsinformation

Anslutning till andra produkter

Kombinationer av utrustning som godkänts av Dräger (se bruksanvisningar för respektive utrustning) svarar mot kraven i följande standarder:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1, andra/tredje utgåvan)
Elektriska medicintekniska produkter
Del 1: Allmänna krav
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2, andra/tredje utgåvan)
Elektriska medicintekniska produkter
Del 2: Allmänna krav
Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet: krav och test

Om apparater eller enheter från Dräger ansluts till andra enheter från Dräger eller enheter från tredje part och den kombination som uppstår inte är godkänd av Dräger, fungerar enheterna eventuellt inte korrekt. Ägaren ansvarar för att systemet uppfyller kraven i ovanstående standarder.

Följ noggrant monteringsanvisningar och bruksanvisningar till varje nätverksansluten enhet.

Information om elektromagnetisk kompatibilitet

Allmän information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) enligt den internationella EMC-standard IEC 60601-1-2.

Elektronisk utrustning i medicinska tillämpningar måste uppfylla särskilda krav på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och driftsättas enligt den EMC-information som finns på page 68.

Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning kan påverka elektrisk utrustning för medicinskt bruk.

Utbildning

Utbildning av medicinsk personal kan erhållas av ansvarig avdelning på Dräger, se www.draeger.com.

Produktspecifik säkerhetsinformation

VARNING

Risk för elstöt

Använd inte lampan och strömkabeln om de är skadade. Kontrollera regelbundet att den medicintekniska produkten inte är skadad.

VARNING

Risk för ögonskada

Undvik att rikta belysningen direkt in i ögon.

VARNING

Risk för skada på produkten på grund av överhettning

- Avståndet till brännbara föremål måste vara minst 0,5 m (19,7 tum).
- Använd eller förvara inte lampan under en värmekälla. Täck inte över lamphuvudet, varken helt eller delvis, när lampan är i bruk.

FÖRSIKTIGHET

Om den medicintekniska produkten används på ett sätt som inte överensstämmer med de avsedda omgivningsvillkoren kan det leda till skador på den medicintekniska produkten.

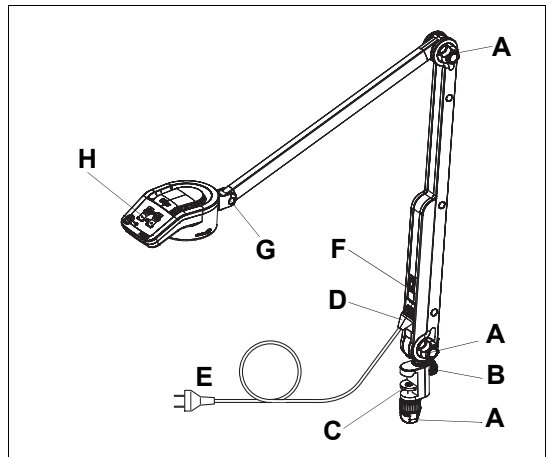
OBS

Placera inte några föremål på lamphuvudet eller på de rörliga armarna.

Avsedd användning

Undersökningslampan för lokal belysning av människokroppen vid diagnos eller behandling. Undersökningslampan är avsedd för kontinuerligt bruk, dock inte för användning i operationssalar.

Översikt



A Inställningsknapp

B Fästskruv

C Skenklämma

D Kabelanslutning

E Strömkabel

F Strömbrytare

G Justeringskruv

H Kontrollpanel

I leveransen ingår

- VarioLux undersökningslampan
- Skenklämma (C)
- Landsspecifik strömkabel (E)

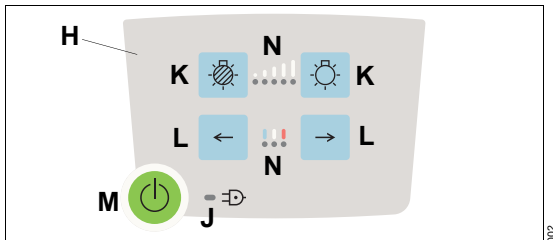
Montering och förberedelse

- 1 Fäst skenklämmen (C) på skenan.
- 2 Sätt undersökningslampan i skenklämmen (C) och fixera den med fästskruven (B).
- 3 Kontrollera att elnätet överensstämmer med den nominella spänning som anges på märkskylten.
- 4 Anslut strömkabeln (E) till kabelanslutningen (D) på undersökningslampan.
- 5 Sätt i stickkontakten i eluttaget.

FÖRSIKTIGHET

Risk för personskada och skada på utrustningen
Dra inte armsystemet förbi ändstopparna vid positionering av undersökningslampan.

Driftsättning



020

OBS

Håll fast de rörliga armarna när du lossar på inställningsknappen (A).

- 1 För att placera undersökningslampan i önskad position lossar du knappen (A) och vriden den motsols.
 - 2 Placera undersökningslampan enligt önskemål. Dra åt knappen (A) genom att vrida den medsols.
 - 3 Använd strömbrytaren (F) för att tända eller släcka lampan: "I" = på, "O" = av.
- När lampan har tänds med hjälp av strömbrytaren (F) genomförs ett automatiskt självtest och signallamporna (N) blinkar under en kort tid.
 - Efter självtestet lyser indikatorlampan (J) grönt.

Drift

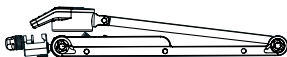
- 1 Tänd undersökningslampan genom att trycka på knappen (M) på kontrollpanelen (H) vid lamphuvudet.
 - 2 Justera ljusintensiteten genom att trycka på knapparna (K) (justering kan genomföras i 20 %-etapper mellan 6 500 lx och 30 000 lx).
- Inställd ljusintensitet anges av signallamporna (N).
- 3 Tryck på knapparna (L) för att välja önskad färg enligt följande tabell:

Färg	Färgtemperatur	Rekommendation
Blå (kall vit)	4700 K	Avsedd för att lokalisera enstaka kärl vid efterbehandling av sår och vid mindre operationer.
Vit (neutral vit)	4100 K	Avsedd för allmän undersökning.
Röd (varm vit)	3500 K	Avsedd för hudundersökning.

- Vald färg anges av signallamporna (N).

Läge vid transport

Rekommenderat läge vid transport inom sjukhuset:



Fel – Orsak – Åtgärd

Fel	Orsak	Åtgärd
Undersökningslampan (J) lyser inte.	Strömbrytaren (F) är avstängd.	Sätt på strömbrytaren (F).
	Strömkabeln (E) är inte ansluten till kabelanslutningen (D).	Anslut strömkabeln (E) till kabelanslutningen (D).
	Strömkabeln (E) är inte ansluten till eluttaget.	Anslut strömkabeln (E) till eluttaget.
	Ingen ström finns tillgänglig.	Låt servicepersonal kontrollera strömförsörjningen.
	Undersökningslampan är trasig.	Kontakta DrägerService.
Undersökningslampan lyser inte.	Knappen (M) på lamphuvudet är avstängd.	Sätt på knappen (M) på lamphuvudet.
Leden är lös.	Knappen (A) kan inte fixeras.	Kontakta DrägerService.
Leden vid lamphuvudet är lös.	Justeringsskruven (G) är lös.	Kontakta DrägerService.

Rengöring och desinficering

Följ sjukhusets hygienföreskrifter.

FÖRSIKTIGHET

Använd endast rekommenderade rengöringsmedel och desinfektionsmedel.

Manuell rengöring

Släck undersökningslampan genom att trycka på strömbrytaren (F) och dra ur strömkabeln (E) från kabelanslutningen (D).

FÖRSIKTIGHET

Risk för brännskador
Släck undersökningslampan och låt den svalna till rumstemperatur före rengöring.

OBS

Håll glaspanelen ren genom att regelbundet rengöra den. Smuts minskar ljusintensiteten.

Använd glasrengöringsmedel för att rengöra glaspanelen.

Rengör lampkomponenterna med en trasa som fuktats med hushållsrengöringsmedel.

Manuell desinficering

Desinficeringsmedel

Rengöring och desinficering av medicintekniska produkter har testats med följande förfaranden och substanser. Följande desinficeringsmedel uppvisade god materialkompatibilitet vid tiden för testet:

- Ytdesinficeringsmedel (för enhetens ytor)

- Dismozon® pur från Bode Chemie GmbH & Co
- Buraton® 10 F från Schülke & Mayr GmbH

Manuell desinficering bör helst utföras med desinficeringsmedel baserade på aldehyder eller kvartära ammoniumföreningar.

För desinficeringsmedel, se rådande landsspecifika förteckningar. Listan från Verbund für Angewandte Hygiene (VAH - German Association for Applied Hygiene) gäller i tysktalande länder.

Tillverkaren ansvarar för desinficeringsmedlets sammansättning, vilken kan förändras med tiden.

Följ noga tillverkarens information om desinficeringsmedlet.

Desinficera ytor

- Avlägsna smuts med en våt trasa.

VARNING

Inträngande vätska kan orsaka fel eller skador på utrustningen, vilket kan utsätta patienten och användaren för fara.

Desinficera enhetens ytor och kablar endast genom avtorkning och se till att ingen vätska tränger in i enheten.

- 1 Utför ytdesinficering (genom att skura/torka av ytorna).
- 2 Efter att medlet har verkat, avlägsna desinficeringsrester.

Kontrollera att utrustningen fungerar korrekt efter rengöring och desinficering.

- 1 Anslut strömkabeln (E) till kabelanslutningen (D) och tänd undersökningslampan genom att trycka på strömbrytaren (F).
- 2 Kontrollera att utrustningen fungerar korrekt enligt avsnitten "Driftsättning" och "Drift".

Underhåll

Definition av underhållskoncept

Koncept	Definition
Underhåll	Alla åtgärder (inspektion, förebyggande underhåll, reparation) för att upprätthålla och återställa den medicintekniska produktens funktion
Inspektion	Åtgärder för att fastställa och bedöma den medicintekniska produktens skick
Förebyggande underhåll	Regelbundna åtgärder för att upprätthålla den medicintekniska produktens funktion
Reparation	Åtgärder för att återställa den medicintekniska produktens funktion efter ett fel

Inspektion

Inspektioner ska genomföras regelbundet i enlighet med följande specifikationer.

Kontroller	Intervall	Ansvarig personal
Inspektion	Vartannat år	Experter

- 1 Kontrollera medföljande dokument:
 - Bruksanvisning finns tillgänglig
- 2 Utför ett funktionstest av följande funktioner i enlighet med bruksanvisningen:

- Se "Drift"

3 Kontrollera att enheten är i bra skick:

- Alla dekalerna är fullständiga och läsbara
- Inga synliga skador finns

4 Kontrollera i bruksanvisningen att alla komponenter och tillbehör som krävs för användning av produkten finns.

5 Kontrollera den elektriska säkerheten enligt IEC 62353.

Reparation

Dräger rekommenderar att alla reparationer genomförs av DrägerService och att äkta Dräger reservdelar används.

Kassering av den medicintekniska produkten

Vid avfallshantering av den medicintekniska produkten:

- Kontakta lämpligt avfallshandlingsföretag för korrekt kassering.
- Följ tillämpliga lagar och föreskrifter.

För länder i vilka EU-Direktivet 2002/96/EG gäller

Denna utrustning omfattas av EU-Direktivet 2002/96/EG (WEEE).

Den är inte registrerad för privat hushållsbruk.

Enligt produktregistreringen som grundar sig på direktivet får utrustningen inte lämnas in på kommunala insamlingsstationer för kasserade elektriska och elektroniska produkter. Dräger har gett ett företag tillstånd att samla in och hantera denna produkt. För att initiera insamling eller för mer information, besök Dräger på Internet under www.draeger.com. Använd sökfunktionen med nyckelordet "WEEE" för att finna relevant information. Om du inte kan uppsöka Drägers webbplats kan du kontakta Dräger lokalt.

Teknisk information

Omgivningsvillkor

Vid användning

Temperatur	10 till 40 °C (50 till 104 °F)
Atmosfäriskt tryck	700 till 1060 hPa (10,2 till 15,4 psi)
Relativ fuktighet	10 till 95 %, ingen kondensation

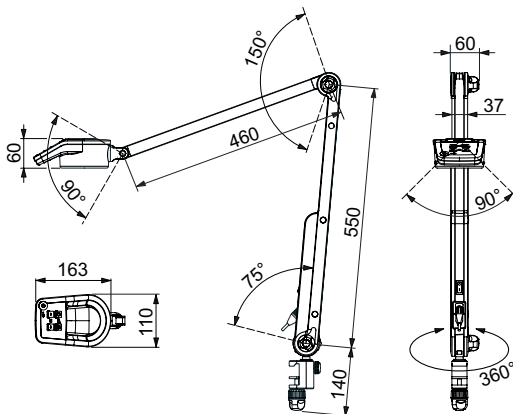
Vid förvaring och transport

Temperatur	–20 till 60 °C (–4 till 140 °F)
Atmosfäriskt tryck	500 till 1060 hPa (7,3 till 15,4 psi)
Relativ fuktighet	10 till 95 %, ingen kondensation

Driftläge

Kontinuerlig användning

Mått (mm)



Vikt 1,5 kg (3,3 lbs)

Elektriska värden

Nominell spänning	100 – 240 V ~
Frekvensområde	50/60 Hz
Effekt (P)	18 W
Skenbar effekt (S)	26 till 34 VA
Klassificering	Skyddsklass II

Fotometriska värden

Max. belysningsdensitet (Ec) vid 0,5 m (19,7 tum)	30000 lx
Dimningsnivåer	30000 lx, 24000 lx, 18000 lx, 12000 lx, 6500 lx
Diameter ljusfält d10 vid 0,5 m (19,7 tum)	Ø = 21 cm (8,3 tum)
Diameter ljusfält d50 vid 0,5 m (19,7 tum)	Ø = 9 cm (3,5 tum)
Färgtemperatur	Justerbar
Kall vit	4700 K ±2 %
Neutral vit	4100 K ±2 %
Varm vit	3500 K ±2 %

Färgåtergivningsindex Ra ≥ 96 (vid 3500 K)

Färgåtergivningsindex R9 90 (vid 3500 K)

Min. livslängd glödlampa 30000 h

Max. strålningseffekt vid 0,5 m (19,7 tum) 105 W/m²

Skyddsklass IP 20

Test av elektrisk säkerhet och elektromagnetisk kompatibilitet i enlighet med IEC 60601-1
IEC 60601-2-41
IEC 60601-1-2

Klassificering enligt Direktiv 93/42/EEG Bilaga IX Klass 1

UMDNS-kod 12-347

Universal Medical Device
Nomenclature System –
Nomenklatur för
medicintekniska produkter

GMDN-kod 12276

Global Medical Device
Nomenclature –
Nomenklatur för
medicintekniska produkter

EMC-deklaration

Allmän information

Den medicintekniska produktens överensstämmelse med EMC-bestämmelserna gäller också externa kablar, transduktorer och tillbehör som specificeras i tillbehörslistan. Därutöver kan tillbehör som inte påverkar EMC-överensstämmelsen användas om det inte finns andra skäl som gör att de inte kan användas (se andra avsnitt i bruksanvisningen). Användning av tillbehör som inte överensstämmer med EMC-kraven kan orsaka ökade utsläpp eller minskad immunitet hos produkten.

Elektromagnetisk omgivning

Den medicintekniska produkten är avsedd att användas i nedanstående elektromagnetiska omgivning. Användaren måste se till att den används i sådan omgivning.

Emission	Överensstämmelse enligt	Elektromagnetisk omgivning
Radiofrekvensemission (CISPR 11)	Grupp 1	Den medicintekniska produkten använder RF-energi endast i sin interna funktion. Därför utstrålar den mycket lite RF-energi och förväntas inte orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
	Klass B	Den medicintekniska produkten lämpar sig för användning i alla inrättningar, inklusive hemmiljö och andra byggnader som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer bostadshus med ström.
Övertonemission (IEC 61000-3-2)	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmer (IEC 61000-3-3)	Överensstämmer	

Elektromagnetisk immunitet

Den medicintekniska produkten är avsedd att användas i nedanstående elektromagnetiska omgivning. Användaren måste se till att den används i sådan omgivning.

Immunitet mot	Testnivå (IEC 60601-1-2)	Nivå av överensstämmelse (enhetens namn)	Elektromagnetisk omgivning
Elektrostatisk urladdning (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontakturladdning: ± 6 kV	± 6 kV	Golvet bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golvet är täckt med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
	Lufturladdning: ± 8 kV	± 8 kV	
Snabba elektriska transienter/skurar (IEC 61000-4-4)	Kraftledning: ± 2 kV	± 2 kV	Huvudströmmen ska vara av den kvalitet som är typisk för kommersiell miljö och sjukhusmiljö.
	Längre ledningar för ingångar/utgångar: ± 1 kV	Ej tillämpligt	
Spänningsprång i växelströmsnätet (IEC 61000-4-5)	Normalläge: ± 2 kV	± 2 kV	Huvudströmmen ska vara av den kvalitet som är typisk för kommersiell miljö och sjukhusmiljö.
	Differentialläge: ± 1 kV	± 1 kV	
Nätfrekvensmagnetfält (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensmagnetfälten ska vara på den nivå som kännetecknar en typisk plats i kommersiell miljö och sjukhusmiljö.
Spänningsfall och korta avbrott på ledningar för inström (IEC 61000-4-11)	Fall >95 %, 0,5 perioder	Fall >95 %, 0,5 perioder	Huvudströmmen ska vara av den kvalitet som är typisk för kommersiell miljö och sjukhusmiljö. Om användaren av den medicintekniska produkten kräver fortsatt drift under ett strömbavbrott rekommenderas att produkten kopplas till en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
	Fall 60 %, 5 perioder	Fall 60 %, 5 perioder	
	Fall 30 %, 25 perioder	Fall 30 %, 25 perioder	
	Fall >95 %, 5 sekunder	Fall >95 %, 5 sekunder	

Immunitet mot	Testnivå (IEC 60601-1-2)	Nivå av överensstämmelse (enhetens namn)	Elektromagnetisk omgivning
Utstrålad RF (IEC 61000-4-3)	80 MHz till 2,5 GHz: 10 V/m	10 V/m	Rekommenderat minimiavstånd till bärbara och rörliga RF-sändare med sändningseffekt PEIRP till den medicintekniska produkten inklusive kablar (1,84 m x √PEIRP) ¹⁾
	80 MHz till 2,5 GHz: 3 V/m	3 V/m	
Ledningsbunden RF (IEC 61000-4-6)	150 kHz till 80 MHz: 3 V	3 V	Rekommenderat minimiavstånd till bärbara och rörliga RF-sändare med sändningseffekt PEIRP till den medicintekniska produkten inklusive kablar (1,84 m x √PEIRP) ¹⁾

1) För PEIRP måste den högsta möjliga "motsvarande isotropiska utstrålade effekten" från den närliggande RF-sändaren anges (i Watt). Störningar kan också uppstå i närheten av utrustning som är märkt med symbolen I (☛). Fältstyrkor från fasta, bärbara eller mobila RF-sändare vid den medicintekniska produkten bör vara lägre än 3 V/m i frekvensområdet från 150 kHz till 2,5 GHz och lägre än 1 V/m över 2,5 GHz.

Rekommenderade separationsavstånd till bärbara och mobila RF-telekommunikationsenheter

Nedanstående separationsavstånd är i enlighet med IEC 60601-1-2.

Max. PEIRP (W)	150 kHz till 2,5 GHz	Alla övriga frekvenser	Exempel
0,03	0,32 m (1,05 fot)	0,96 m (3,15 fot)	t.ex. WLAN 5250/5775 (Europa)
0,10	0,58 m (1,90 fot)	1,75 m (5,74 fot)	t.ex. WLAN 2440 (Europa)
0,17	0,76 m (2,49 fot)	2,28 m (7,48 fot)	t.ex. Bluetooth, RFID 2,5 GHz
0,20	0,82 m (2,69 fot)	2,47 m (8,10 fot)	t.ex. WLAN 5250 (ej Europa)
0,25	0,92 m (3,02 fot)	2,76 m (9,06 fot)	t.ex. UMTS mobiltelefoner
0,41	1,18 m (3,87 fot)	3,53 m (11,58 fot)	t.ex. DECT-utrustning
0,82	1,67 m (5,48 fot)	5,00 m (16,40 fot)	t.ex. RFID 13,56 MHz
1,00	1,84 m (6,04 fot)	5,52 m (18,11 fot)	t.ex. WLAN 5600 (ej Europa)
1,64	2,36 m (7,74 fot)	7,07 m (23,20 fot)	t.ex. GSM 1800 / GSM 1900
3,28	3,33 m (10,93 fot)	10,00 m (32,81 fot)	t.ex. GSM 900 mobiltelefoner, RFID 868 MHz

Beställningslista

Beskrivning	Artikel-nummer
VarioLux EU	MP00601
VarioLux US	MP00602
VarioLux GB	MP00603
VarioLux CHN	MP00604
VarioLux BR	MP00605
VarioLux AUS	MP00606
VarioLux ZA	MP00607
VarioLux JPN	MP00608

Beskrivning	Artikel-nummer
Tillbehör	
Skenklämma till lampa	MP00615
Inställningsknapp, komplett	MP00587
Kontrollpanel	MP00589
Strömkabel EU, 1,8 m (70,9 tum), 2-polig	MP00591
Strömkabel US, 1,8 m (70,9 tum), 2-polig	MP00592
Strömkabel GB, 1,8 m (70,9 tum), 2-polig	MP00593
Strömkabel CHN, 1,8 m (70,9 tum), 2-polig	MP00594
Strömkabel ZA, 1,8 m (70,9 tum), 2-polig	MP00597
Strömkabel BR, 1,8 m (70,9 tum), 2-polig	MP00625
Strömkabel AUS, 1,8 m (70,9 tum), 2-polig	MP00626

VarioLux Медицинский светильник

Товарные знаки

- DrägerService®
- VarioLux™
- товарные знаки компании Dräger.

Определения информации по безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ содержит важную информацию о потенциально опасных ситуациях, которые при отсутствии должных мер противодействия могут привести к смерти или тяжелым травмам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ содержит важную информацию о потенциально опасных ситуациях, которые могут повлечь за собой нанесение пользователю или пациенту травмы малой или средней тяжести или повреждение медицинского устройства либо другого имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

В ПРИМЕЧАНИИ содержится дополнительная информация, которая помогает избежать неудобств во время работы.

Определение целевых групп

Для данного изделия определены следующие целевые группы: пользователи, обслуживающий персонал и специалисты.

Эти целевые группы прошли инструктаж по применению данного изделия и обладают необходимыми навыками, квалификацией и знаниями по применению, установке, обработке, техническому обслуживанию или ремонту данного изделия

Использование, установка, обработка, техническое обслуживание или ремонт данного изделия должны выполняться исключительно указанными целевыми группами.

Пользователи

Пользователями являются лица, которые используют данное изделие в соответствии с его назначением.

Обслуживающий персонал

Обслуживающим персоналом являются лица, отвечающие за обслуживание данного изделия.

Обслуживающий персонал должен пройти специальную подготовку по техническому обслуживанию, а также установке, обработке и поддержанию исправного состояния данного изделия.

Специалисты

Специалистами являются лица, выполняющие ремонт или комплексное техническое обслуживание данного изделия.

Специалисты должны обладать необходимыми знаниями и опытом для выполнения комплексного технического обслуживания данного изделия.

Символы и сокращения



Атмосферное давление



Относительная влажность



Не использовать при поврежденной упаковке



См. руководство по эксплуатации



Маркировка WEEE, Директива 2002/96/EC



Температура при хранении



Предостережение



Класс защиты II

I ВКЛ

O ВЫКЛ

Для безопасности персонала и пациентов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для полного понимания рабочих характеристик этого медицинского устройства пользователь должен внимательно прочитать настоящее руководство по эксплуатации перед началом работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для использования с данным медицинским аппаратом были протестированы и рекомендованы только дополнительные принадлежности, указанные в списке заказываемых устройств и принадлежностей. Соответственно, настоятельно рекомендуется использование только этих принадлежностей. В противном случае, функционирование медицинского аппарата может быть нарушено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск удара электрическим током
Попадание жидкости внутрь аппарата может привести к его сбою или повреждению и подвергнуть опасности здоровье пациента и пользователя аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внесение несанкционированных изменений в конструкцию данного медицинского аппарата нарушает его работоспособность.
Запрещается изменять конструкцию аппарата без разрешения изготовителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использовать только в сухом помещении без взрывоопасной атмосферы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования
При концентрации световых полей нескольких светильников в одной точке общее тепловое излучение может превысить 1000 Вт/м².

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск придавливания
Подвижные детали устройства могут нанести травмы в результате придавливания.

Общая информация по безопасности**Подключение к другим устройствам**

Комбинации приборов, одобренные компанией Dräger (см. руководства по эксплуатации отдельных устройств), соответствуют требованиям следующих стандартов:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1, 2-е/3-е издание)
Аппаратура электрическая медицинская
часть 1: Общие требования к безопасности
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2, 2-е/3-е издание)
Аппаратура электрическая медицинская
часть 2: Общие требования к безопасности
дополнительный стандарт: Электромагнитная
совместимость; требования и испытания

Если устройства Dräger подключаются к другим устройствам Dräger или устройствам других фирм, но итоговая комбинация не получила одобрения Dräger, правильное функционирование устройств не гарантируется. Оператор несет ответственность за обеспечение соответствия полученной в результате системы требованиям, установленным в указанных выше стандартах.

Строго соблюдайте инструкции по сборке, а также руководства по эксплуатации для каждого подключаемого устройства.

Сведения по электромагнитной совместимости

Общие сведения по электромагнитной совместимости (EMC) в соответствии с международным стандартом IEC 60601-1-2 для EMC:

При работе с электрическими медицинскими приборами необходимо соблюдать специальные меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (EMC). Эти приборы следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с правилами EMC, приведенными в технической документации, которую можно получить на page 76.

Переносные и мобильные РЧ-устройства связи могут влиять на работу электрического медицинского оборудования.

Обучение

Пользователи могут пройти учебные курсы в компании Dräger, информацию о которых можно найти на сайте www.draeger.com.

Информация по безопасности при работе с данным устройством**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Риск удара электрическим током
Не используйте светильник и сетевой шнур в случае их повреждения. Рекомендуется регулярно проверять медицинское устройство на наличие повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасно для глаз
Избегайте прямого попадания света лампы в глаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск повреждения аппарата в результате перегрева

- Легко воспламеняющиеся объекты должны находиться на расстоянии не менее 0,5 м (19,7 дюйма).
- Не размещайте и не используйте светильник под источником тепла.

Не закрывайте корпус светильника полностью или частично, когда он включен.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

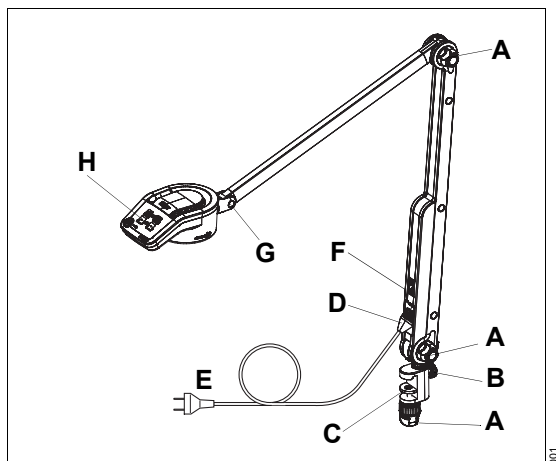
Эксплуатация медицинского аппарата без соблюдения требуемых условий окружающей среды может привести к его повреждению.

ПРИМЕЧАНИЕ

Запрещается размещать предметы на корпусе светильника или на поворотной консоли.

Назначение

Медицинский светильник предназначен для местного освещения тела пациента во время постановки диагноза или проведения терапевтических процедур. Светильник предназначен для непрерывного использования в медицинских помещениях за исключением операционных.

Обзор

- | | |
|------------------------------------|--|
| A Регулировочная головка | B Крепежный винт |
| C Зажим для крепления к кронштейну | D Разъем для подсоединения шнура питания |
| E Шнур питания | F Выключатель |
| G Регулировочный винт | H Панель управления |

Комплектность поставки

- Медицинский светильник VarioLux
- Зажим для крепления к кронштейну (C)
- Шнур питания стандарта соответствующей страны (E)

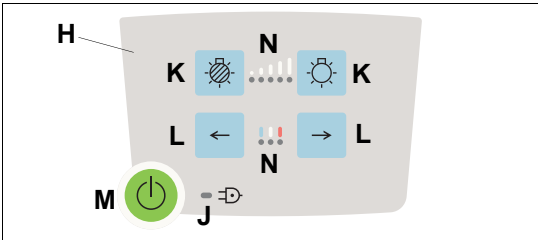
Сборка и подготовка к эксплуатации

- 1 Прикрепите зажим (С) к кронштейну.
- 2 Вставьте светильник в зажим (С) и закрепите его крепежным винтом (В).
- 3 Убедитесь, что электропитание сети соответствует номинальному напряжению светильника, указанному на табличке.
- 4 Подсоедините шнур питания (Е) к соответствующему разъему (D) медицинского светильника.
- 5 Подключите шнур питания к электрической розетке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования и повреждения устройства
При установке медицинского светильника в требуемое положение запрещается перемещать консоли несущей системы за пределы концевых ограничителей.

Подготовка к эксплуатации



ПРИМЕЧАНИЕ

Поддерживайте шарнирный кронштейн при ослаблении регулировочной головки (А).

- 1 Чтобы установить светильник в требуемое положение, ослабьте регулировочную головку (А), вращая ее против часовой стрелки.
 - 2 Установите медицинский светильник в требуемое положение. Затяните регулировочную головку (А), вращая ее по часовой стрелке.
 - 3 Для включения или выключения медицинского светильника используйте выключатель (F): "I" = ВКЛ, "O" = ВЫКЛ.
- После включения светильника выключателем (F) выполняется автоматическое самотестирование и в течение непродолжительного времени будут мигать некоторые индикаторы (N) светильника.
 - После завершения самотестирования загорится зеленым контрольный индикатор (J).

Эксплуатация

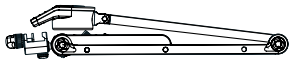
- 1 Включите медицинский светильник, нажав кнопку (М) на панели управления (Н) на корпусе светильника.
- 2 Нажатием кнопки (К) отрегулируйте интенсивность освещения (регулировка может выполняться с шагом 20 % в диапазоне от 6500 до 30000 люкс).
- Установленная интенсивность освещения обозначается индикаторами (N).
- 3 Нажмите кнопки (L), чтобы установить требуемый цвет в соответствии с данными в следующей таблице:

Цвет	Цветовая температура	Рекомендация
Синий (холодный белый)	4700 K	Подходит для распознавания отдельных сосудов, обработки ран и малых операций.
Белый (нейтральный белый)	4100 K	Подходит для процедур общего осмотра.
Красный (теплый белый)	3500 K	Подходит для осмотра кожного покрова.

- Выбранный цвет обозначается индикаторами (N).

Положение при транспортировке

Рекомендуемое положение при внутрибольничной транспортировке:



Неполадка – Причина – Способ устранения

Неполадка	Причина	Способ устранения
Не горит контрольный индикатор (J).	Выключатель (F) выключен в положение ВЫКЛ.	Установите выключатель (F) в положение ВКЛ.
	Шнур питания (Е) не подсоединен к разъему (D).	Подсоедините шнур питания (Е) к разъему (D).
	Шнур питания (Е) не подключен к сети электропитания.	Подключите шнур питания (Е) к сети электропитания.
	Отсутствует питание от сети.	Поручите обслуживающему персоналу проверить электропитание.
Медицинский светильник не работает.	Медицинский светильник неисправен.	Обратитесь в DrägerService.
	Светильник отключен кнопкой (М) на корпусе светильника.	Включите светильник кнопкой (М) на корпусе светильника.
Расшатался шарнир.	Невозможно зафиксировать регулировочную головку (А).	Обратитесь в DrägerService.
Расшатался шарнир на корпусе светильника.	Ослаблен регулировочный винт (G).	Обратитесь в DrägerService.

Очистка и дезинфекция

Соблюдайте санитарно-гигиенические требования медицинского учреждения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используйте только рекомендуемые детергенты и дезинфицирующие средства.

Ручная очистка

Выключите медицинский светильник, нажав на выключатель (F), и извлеките шнур питания (E) из разъема (D).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск ожога

Перед выполнением очистки выключите медицинский светильник и дайте ему остыть до комнатной температуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

Поддерживайте стеклянную панель светильника в чистом состоянии, регулярно очищая ее от загрязнения.

Загрязнение панели уменьшает интенсивность освещения.

Для очистки стеклянной панели используйте очиститель для стекол.

Протирайте элементы светильника тканью, смоченной бытовым моющим средством.

Ручная дезинфекция

Дезинфектанты

Очистка и дезинфекция медицинских устройств тестировалась с применением следующих процедур и средств. Во время тестирования была выявлена хорошая совместимость материалов со следующими средствами:

- Поверхностные дезинфектанты (для поверхностей аппарата)
- Dismozon® pur от Bode Chemie GmbH & Co
- Buraton® 10 F от Schülke & Mayr GmbH

Как правило, дезинфекция вручную выполняется с использованием дезинфицирующих средств на основе альдегидов или четвертичных соединений аммиака.

Изучите списки допустимых дезинфицирующих средств для конкретной страны. В немецкоязычных странах это список Общества практической гигиены (VAH List).

Производитель несет ответственность за состав дезинфицирующих средств, который может изменяться.

Строго соблюдайте инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.

Дезинфекция поверхностей

- Удалите загрязнения влажной тканью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Попадание жидкости внутрь устройства может привести к его сбою или повреждению и подвергнуть опасности здоровье пациента и пользователя устройства.

При дезинфекции можно лишь протирать поверхность устройства и кабели, следя за тем, чтобы в устройство не проникла жидкость.

- 1 Продезинфицируйте поверхность (дезинфекция протиркой).
- 2 По истечении времени обработки удалите остатки дезинфицирующего средства.

Проверка работоспособности устройства после очистки и дезинфекции

- 1 Подсоедините шнур питания (E) к разъему (D) и включите медицинский светильник, нажав на выключатель (F).

- 2 Проверьте надлежащее функционирование устройства, руководствуясь инструкциями в разделах "Подготовка к эксплуатации" и "Эксплуатация".

Техническое обслуживание

Определения терминов технического обслуживания

Термин	Определение
Техническое обслуживание	Все мероприятия (проверка, профилактические работы, ремонт), направленные на поддержание и восстановления работоспособного состояния медицинского устройства
Проверка	Мероприятия, направленные на определение и оценку фактического состояния медицинского устройства
Профилактические работы	Определенные периодические мероприятия, направленные на поддержание работоспособного состояния медицинского устройства
Ремонт	Мероприятия, направленные на восстановление работоспособного состояния медицинского устройства после его выхода из строя

Проверка

Регулярно выполняйте проверку устройства, соблюдая следующие требования.

Вид контроля	Периодичность	Ответственный персонал
Проверка	Каждые 2 года	Специалисты

- 1 Проверьте сопроводительную документацию:
 - Наличие руководств по эксплуатации
- 2 Проверьте работоспособность следующих функций в соответствии с руководством по эксплуатации:
 - См. "Эксплуатация"
- 3 Убедитесь в хорошем состоянии устройства:
 - Наличие и разборчивость всех наклеек
 - Отсутствие видимых повреждений
- 4 С помощью руководства по эксплуатации проверьте наличие всех компонентов и принадлежностей, необходимых для эксплуатации данного изделия.
- 5 Проверьте электробезопасность согласно IEC 62353.

Ремонт

Dräger рекомендует поручить выполнение всех ремонтных работ DrägerService и использовать только оригинальные запасные части Dräger.

Утилизация медицинского аппарата

При утилизации медицинского аппарата соблюдайте следующие требования:

- Обратитесь в компанию по утилизации соответствующих отходов для получения необходимых инструкций по утилизации.
- Соблюдайте действующие правила и законы.

**Для стран, на которые распространяется
Директива ЕС 2002/96/ЕС**

Это устройство соответствует Директиве ЕС 2002/96/ЕС (WEEE).

Не предназначено для использования в домашних условиях.

В соответствии с регистрационным статусом по этой директиве данное устройство не подлежит утилизации вместе с обычным электрическим и электронным оборудованием. Dräger уполномочил соответствующую компанию осуществлять сбор и утилизацию данных устройств. Для организации сбора и утилизации, а также получения дополнительной информации посетите Dräger в Интернет www.draeger.com. Для получения соответствующей информации воспользуйтесь функцией поиска по ключевому слову "WEEE". Если у вас нет доступа к сайту Dräger, обратитесь в местное отделение Dräger.

Технические характеристики

Условия окружающей среды

При эксплуатации

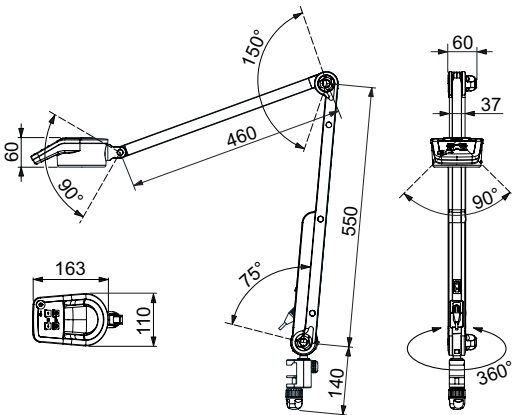
Температура	от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа (от 10,2 до 15,4 psi)
Относительная влажность	от 10 до 95 %, без конденсации

При хранении и транспортировке

Температура	от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F)
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа (от 7,3 до 15,4 psi)
Относительная влажность	от 10 до 95 %, без конденсации

Режим работы Непрерывная эксплуатация

Размеры (мм)



Вес 1,5 кг (3,3 фунта)

**Электрические
характеристики**

Номинальное напряжение 100 – 240 В ~

Диапазон частот	50/60 Гц
Эффективная мощность (P)	18 Вт
Полная мощность (S)	от 26 до 34 ВА
Классификация	Класс защиты II

**Фотометрические
характеристики**

Максимальная интенсивность освещения (Ес) на расстоянии 0,5 м (19,7 дюйма)	30000 lx
Положения регулятора освещения	30000 lx, 24000 lx, 18000 lx, 12000 lx, 6500 lx
Диаметр светового поля d10 на расстоянии 0,5 м (19,7 дюйма)	Ø = 21 см (8,3 дюйма)
Диаметр светового поля d50 на расстоянии 0,5 м (19,7 дюйма)	Ø = 9 см (3,5 дюйма)
Цветовая температура	Регулируемая
Холодный белый	4700 K ± 2 %
Нейтральный белый	4100 K ± 2 %
Теплый белый	3500 K ± 2 %
Общий индекс цветопередачи Ra	≥ 96 (при 3500 K)
Индекс цветопередачи R9	90 (при 3500 K)
Минимальный срок службы лампы	30000 ч
Максимальная мощность излучения на расстоянии 0,5 м (19,7 дюйма)	105 Вт/м ²
Степень защиты	IP 20
Проверка электрической безопасности и электромагнитная совместимость соответствует требованиям	IEC 60601-1 IEC 60601-2-41 IEC 60601-1-2

Классификация согласно Класс 1

Директиве 93/42/ЕЕС
Прил. IX

Код UMDNS

Universal Medical Device
Nomenclature System –
Универсальная система
номенклатуры медицинских
приборов

12-347

Код GMDN

Global Medical Device
Nomenclature System –
Международная система
номенклатуры медицинских
приборов

12276

Заявление об электромагнитной совместимости

Общая информация

Соответствие требованиям электромагнитной совместимости медицинского аппарата включает использование внешних кабелей, преобразователей и принадлежностей, перечисленных в Перечне принадлежностей. Кроме того, принадлежности, не влияющие на электромагнитную совместимость, могут использоваться при отсутствии других причин, которые препятствуют их использованию (см. другие

разделы "Руководства по эксплуатации"). Использование принадлежностей, не отвечающих требованиям по электромагнитной совместимости, может привести к повышенному облучению или снижению безопасности медицинского устройства.

Электромагнитное окружение

Медицинский аппарат предназначен для использования в нижеописанном электромагнитном окружении. Пользователь данного оборудования должен обеспечить использование в таком окружении.

Излучение	Соответствие согласно	Электромагнитное окружение
Радиочастотное излучение (CISPR 11)	Группа 1	Медицинский аппарат использует высокочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень его радиоизлучения крайне низкий, и создание помех в расположенном поблизости электронном оборудовании маловероятно.
	Класс B	Медицинский аппарат может использоваться во всех учреждениях, включая жилые здания, а также те, которые непосредственно подключены к коммунальной низковольтной сети электроснабжения, снабжающей здания, используемые в целях проживания.
Излучение гармоник (IEC 61000-3-2)	Класс A	
Колесания напряжения/мерцание (IEC 61000-3-3)	Соответствует требованиям	

Устойчивость к электромагнитным помехам

Медицинский аппарат предназначен для использования в нижеописанном электромагнитном окружении. Пользователь данного оборудования должен обеспечить использование в таком окружении.

Устойчивость к	Уровень испытаний (IEC 60601-1-2)	Уровень соответствия (медицинское устройство)	Электромагнитное окружение
Электростатический разряд (ESD) (IEC 61000-4-2)	Контактный разряд: ± 6 кВ	± 6 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или с керамическим покрытием. Если напольное покрытие синтетическое, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
	Воздушный разряд: ± 8 кВ	± 8 кВ	
Быстрые электрические переходные процессы/всплески (IEC 61000-4-4)	Линии электроснабжения: ± 2 кВ	± 2 кВ	Напряжение сети должно соответствовать нормам для для больниц или служебных помещений.
	Длинные входные/выходные линии: ± 1 кВ	Не применяется	
Выброс напряжения в электросеть переменного тока (IEC 61000-4-5)	Синфазная помеха: ± 2 кВ	± 2 кВ	Напряжение сети должно соответствовать нормам для для больниц или служебных помещений.
	Помеха при дифференциальном включении: ± 1 кВ	± 1 кВ	

Устойчивость к	Уровень испытаний (IEC 60601-1-2)	Уровень соответствия (медицинское устройство)	Электромагнитное окружение
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) (IEC 61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным характеристикам для для больниц или служебных помещений.
Понижение напряжения и короткие перебои в подаче питания на входных линиях переменного тока (IEC 61000-4-11)	Понижение >95 %, 0,5 периода	Понижение >95 %, 0,5 периода	Напряжение сети должно соответствовать нормам для для больниц или служебных помещений. Если пользователю необходима непрерывная эксплуатация при перерывах в подаче питания, рекомендуется запитывать аппарат от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
	Понижение 60 %, 5 периодов	Понижение 60 %, 5 периодов	
	Понижение 30 %, 25 периодов	Понижение 30 %, 25 периодов	
	Понижение >95 %, 5 секунд	Понижение >95 %, 5 секунд	
Излучаемые радиочастоты (IEC 61000-4-3)	80 МГц - 2,5 ГГц: 10 В/м	10 В/м	Рекомендуемое минимальное расстояние от переносных и передвижных высокочастотных устройств с мощностью передачи PEIRP до данного медицинского аппарата, включая его провода $(1,84 \text{ м} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^1$
	80 МГц - 2,5 ГГц: 3 В/м	3 В/м	
Кондуктивные радиочастоты (IEC 61000-4-6)	150 кГц - 80 МГц: 3 В	3 В	Рекомендуемое минимальное расстояние от переносных и передвижных высокочастотных устройств с мощностью передачи PEIRP до данного медицинского аппарата, включая его провода $(1,84 \text{ м} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^1$

1) В качестве значения PEIRP следует подставить максимальную "эквивалентную изотропно-излучаемую мощность" близкорасположенного радиопередатчика (в ваттах). Вблизи оборудования, отмеченного символом , также могут возникать помехи. Напряженность полей стационарных, переносных или передвижных высокочастотных передатчиков в месте установки не должна превышать 3 В/м в диапазоне частот от 150 кГц до 2,5 ГГц и 1 В/м при частотах выше 2,5 ГГц.

Рекомендуемое расстояние от переносных и мобильных высокочастотных телекоммуникационных устройств до аппарата

Следующие расстояния соответствуют требованиям IEC 60601-1-2.

Макс. PEIRP (Вт)	150 кГц - 2,5 ГГц	Все другие частоты	Примеры
0,03	0,32 м (1,05 фута)	0,96 м (3,15 фута)	напр., WLAN 5250 / 5775 (Европа)
0,10	0,58 м (1,90 фута)	1,75 м (5,74 фута)	напр., WLAN 2440 (Европа)
0,17	0,76 м (2,49 фута)	2,28 м (7,48 фута)	напр., Bluetooth, RFID 2,5 ГГц
0,20	0,82 м (2,69 фута)	2,47 м (8,10 фута)	напр., WLAN 5250 (не в Европе)
0,25	0,92 м (3,02 фута)	2,76 м (9,06 фута)	напр., мобильные устройства UMTS
0,41	1,18 м (3,87 фута)	3,53 м (11,58 фута)	напр., устройства DECT
0,82	1,67 м (5,48 фута)	5,00 м (16,40 фута)	напр., RFID 13,56 МГц
1,00	1,84 м (6,04 фута)	5,52 м (18,11 фута)	напр., WLAN 5600 (не в Европе)

1,64	2,36 м (7,74 фута)	7,07 м (23,20 фута)	напр., GSM 1800 / GSM 1900
3,28	3,33 м (10,93 фута)	10,00 м (32,81 фута)	напр., мобильные устройства GSM 900, RFID 868 МГц

Список заказываемых устройств и принадлежностей

Наименование	Номер изделия
VarioLux EU	MP00601
VarioLux US	MP00602
VarioLux GB	MP00603
VarioLux CHN	MP00604
VarioLux BR	MP00605
VarioLux AUS	MP00606
VarioLux ZA	MP00607
VarioLux JPN	MP00608
Принадлежности	
Зажим для крепления светильника к кронштейну	MP00615
Регулировочная головка, в комплекте	MP00587
Панель управления	MP00589
Шнур питания EU, 1,8 м (70,9 дюйма), 2-контактный	MP00591
Шнур питания US, 1,8 м (70,9 дюйма), 2-контактный	MP00592
Шнур питания GB, 1,8 м (70,9 дюйма), 2-контактный	MP00593
Шнур питания CHN, 1,8 м (70,9 дюйма), 2-контактный	MP00594
Шнур питания ZA, 1,8 м (70,9 дюймов), 2-контактный	MP00597
Шнур питания BR, 1,8 м (70,9 дюймов), 2-контактный	MP00625
Шнур питания AUS, 1,8 м (70,9 дюймов), 2-контактный	MP00626

VarioLux Oświetlenie zabiegowe

Znaki towarowe

- DrägerService®
- VarioLux™

są znakami towarowymi firmy Dräger.

Definicje informacji bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

OSTRZEŻENIE podaje ważne informacje o sytuacji stanowiącej potencjalne zagrożenie, która może prowadzić do śmierci lub poważnego urazu.

UWAGA

UWAGA dostarcza ważnych informacji o sytuacji stanowiącej potencjalne zagrożenie, która może powodować drobny lub niewielki uraz użytkownika lub pacjenta, albo uszkodzenie urządzenia medycznego lub innych przedmiotów.

WSKAZÓWKA

WSKAZÓWKA dostarcza dodatkowych informacji pozwalających na zapobieganie niedogodnościom podczas pracy urządzenia.

Definicja grup docelowych

W przypadku tego wyrobu grupą docelową są użytkownicy, personel serwisowy i eksperci.

Osoby należące do grup docelowych otrzymały instrukcje na temat użytkowania wyrobu i odbyły odpowiednie przeszkolenie w zakresie użytkowania, instalowania, przystosowania do ponownego użycia, konserwacji i naprawy wyrobu.

Wyrób może być użytkowany, instalowany, przystosowywany do ponownego użycia, konserwowany lub naprawiany wyłącznie przez zdefiniowane grupy docelowe.

Użytkownicy

Użytkownicy to osoby, które użytkują wyrób zgodnie z jego przeznaczeniem.

Personel serwisowy

Personel serwisowy to osoby, które są odpowiedzialne za konserwację wyrobu.

Personel serwisowy musi być wyszkolony w zakresie konserwacji urządzeń medycznych oraz instalowania, przystosowywania do ponownego użycia i konserwacji wyrobu.

Eksperti

Eksperti to osoby, które dokonują napraw lub przeprowadzają kompleksowe prace konserwacyjne urządzenia.

Eksperti muszą mieć odpowiednią wiedzę i doświadczenia w zakresie przeprowadzania kompleksowych prac konserwacyjnych wyrobu.

Symbole i skróty



Ciśnienie atmosferyczne



Wilgotność względna



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.



Oznakowanie WEEE, Dyrektywa 2002/96/WE



Uwaga

I

Urządzenie włączone



Sprawdzić w instrukcji obsługi.



Zakres temperatury przechowywania



Klasa ochrony II

O

Urządzenie wyłączone

Dla bezpieczeństwa użytkownika i pacjentów

OSTRZEŻENIE

Aby prawidłowo użytkować urządzenie medyczne, użytkownik musi przed przystąpieniem do pracy zrozumieć charakterystyki działania urządzenia i przeczytać dokładnie niniejszą instrukcję obsługi.

OSTRZEŻENIE

Wyłącznie akcesoria wymienione na liście zamówieniowej zostały przetestowane i dopuszczone do użytkowania z tym urządzeniem medycznym. Zaleca się również, aby wyłącznie te akcesoria były stosowane w połączeniu z urządzeniem medycznym, do którego są przeznaczone. Stosowanie innych akcesoriów może w sposób niekorzystny wpłynąć na działanie tego urządzenia medycznego.

OSTRZEŻENIE

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym
Wniknięcie płynu może spowodować usterkę lub uszkodzenie urządzenia, co może stanowić zagrożenie dla pacjenta i użytkownika.

OSTRZEŻENIE

Niedozwolone modyfikacje urządzenia medycznego mogą doprowadzić do usterek.
Urządzenie medyczne nie może być modyfikowane bez zgody producenta.

OSTRZEŻENIE

Użytkować tylko w pomieszczeniach suchych i niezagrażonych wybuchem.

OSTRZEŻENIE

Ryzyko urazu pacjenta
Jeśli oświetlane pola z kilku lamp zostaną skierowane na jeden punkt, wartość całkowitego promieniowania cieplnego może przekroczyć 1000 W/m².

UWAGA

Ryzyko złamania
Ruchome części urządzenia mogą spowodować złamania.

Informacje ogólne dotyczące bezpieczeństwa

Podłączenie do innych urządzeń

Kombinacje urządzeń zatwierdzonych przez firmę Dräger (patrz instrukcje obsługi poszczególnych urządzeń) spełniają wymogi następujących standardów:

- IEC 60601-1 (EN 60601 Wydanie-1, 2/3)
Medyczne urządzenia elektryczne
Część 1: Ogólne zasady dotyczące bezpieczeństwa
- IEC 60601-1-2 (EN 60601 Wydanie-1-2, 2/3)
Medyczne urządzenia elektryczne
Część 2: Ogólne zasady dotyczące bezpieczeństwa
Standardy: Kompatybilność elektromagnetyczna; wymagania i testy

Jeśli urządzenia firmy Dräger zostały podłączone do innych urządzeń firmy Dräger lub urządzeń innych firm i taka kombinacja nie została zatwierdzona przez firmę Dräger, może to niekorzystnie wpłynąć na działanie tych urządzeń. Do obowiązków właściciela należy zagwarantowanie, że uzyskany system spełnia wymagania określone przez powyższe normy.

Należy ściśle przestrzegać informacji zawartych w instrukcjach montażu i instrukcjach obsługi wszystkich urządzeń pracujących we wspólnej sieci.

Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

Informacje ogólne dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) według międzynarodowej normy EMC IEC 60601-1-2:

Elektryczna aparatura medyczna wymaga stosowania specjalnych środków ostrożności dotyczących zgodności elektromagnetycznej (EMC) i musi być instalowana oraz uruchamiana zgodnie z zaleceniami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej zamieszczonymi na stronie 83.

Przenośne i ruchome urządzenia łączności radiowej mogą wpływać na działanie aparatury medycznej.

Szkolenie

Szkolenie użytkowników jest możliwe za pośrednictwem odpowiedniej organizacji firmy Dräger, patrz www.draeger.com.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa związane ze specyfiką danego produktu

OSTRZEŻENIE

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym

Nie używać lampy ani przewodu elektrycznego, jeśli są uszkodzone. Urządzenie medyczne musi być regularnie sprawdzane pod kątem uszkodzeń.

OSTRZEŻENIE

Ryzyko urazu oczu

Unikać bezpośredniego oświetlania oczu.

OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzenia urządzenia w wyniku jego przegrzania.

- Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej 0,5 m (19,7 cala).
- Nie przechowywać ani nie używać światła za źródłem ciepła.

Nie zakrywać głowicy lampy ani całkowicie, ani częściowo podczas jej użytkowania.

UWAGA

Użytkowanie urządzenia medycznego w warunkach niezgodnych z wymaganymi warunkami otoczenia może doprowadzić do jego uszkodzenia.

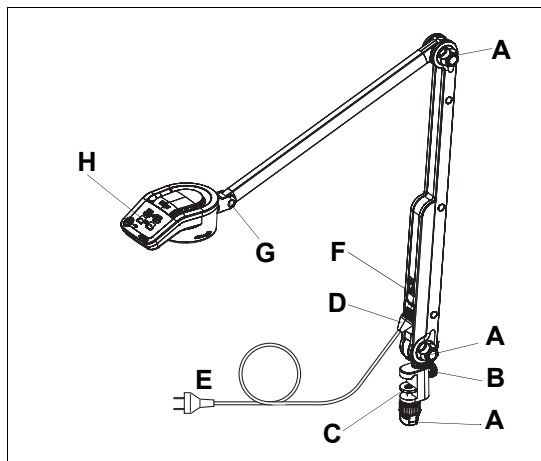
WSKAZÓWKA

Nie umieszczać żadnych przedmiotów na głowicy lampy ani na ramionach przegubowych.

Przeznaczenie

Oświetlenie zabiegowe przeznaczone jest do oświetlenia części ludzkiego ciała w celu przeprowadzenia badania medycznego lub zabiegu. Lampa zabiegowa jest przeznaczona do ciągłej pracy, ale nie do użytkowania na salach operacyjnych.

Przegląd



A Pokrętko regulacyjne

C Zacisk szyny

E Przewód zasilania

G Śruba regulacyjna

B Śruba mocująca

D Podłączenie przewodu zasilania

F Przelącznik wł./wył.

H Panel sterowania

Zawartość opakowania

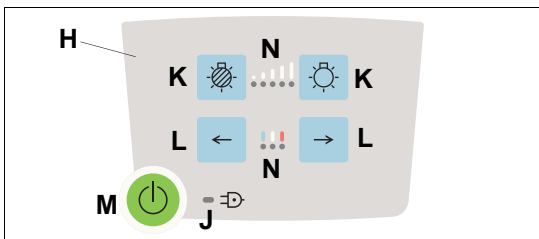
- Oświetlenie zabiegowe VarioLux
- Zacisk szyny (C)
- Przewód zasilania, rodzaj w zależności od kraju (E)

Montaż i przygotowanie

- 1 Przymocować zacisk szyny (C) do ramienia.
- 2 Włożyć lampę zabiegową do zacisku szyny (C) i unieruchomić w odpowiednim położeniu za pomocą śruby mocującej (B).
- 3 Sprawdzić, czy źródło zasilania jest zgodne z napięciem nominalnym opisanym na tabliczce znamionowej.
- 4 Podłączyć przewód zasilania (E) do złącza przewodu zasilania (D) dla oświetlenia zabiegowego.
- 5 Podłączyć wtyk zasilania do źródła zasilania.

UWAGA

Ryzyko obrażeń osób i uszkodzenia urządzenia
Nie wyciągaj wysięgnika poza ograniczniki końcowe podczas ustalania pozycji oświetlenia zabiegowego.

Przygotowanie**WSKAZÓWKA**

Zabezpiecz ramię przegubowe podczas odkręcania pokrętła regulacyjnego (A).

- 1 W celu ustawienia oświetlenia zabiegowego do wymaganej pozycji, odkręć pokrętło regulacyjne (A) obracając je w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- 2 Ustaw wymaganą pozycję oświetlenia zabiegowego. Dokręć pokrętło regulacyjne (A) obracając je w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
- 3 Włączaj i wyłączaj oświetlenie zabiegowe za pomocą wyłącznika wł./wył. (F): "I" = wł., "O" = wył.
 - Po włączeniu światła za pomocą wyłącznika wł./wył. (F) zostanie przeprowadzony autotest i niektóre kontrolki (N) będą przez krótki czas migać.
 - Po przeprowadzeniu autotestu kontrolka (J) zapali się na zielono.

Eksplotacja

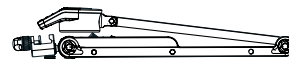
- 1 Włącz oświetlenie zabiegowe naciskając przycisk (M) na panelu sterowania (H) przy głowicy lampy.
- 2 Wyreguluj intensywność oświetlenia naciskając przyciski (K) (regulacji można dokonywać w przyrostach co 20 % od 6500 lx do 30000 lx).
- Wybrana intensywność oświetlenia zostanie zaznaczona przez kontrolki (N).
- 3 Naciśnij przyciski (L) w celu wybraniażądanego koloru, zgodnie z poniższą tabelą:

Kolor	Temperatura koloru	Zalecenie
Niebieski (chłodna biel)	4700 K	Odpowiednie do wykrywania pojedynczych żył, do opatrywania ran i do mniejszych operacji.
Biały (biel neutralna)	4100 K	Odpowiednie do badania ogólnego.
Czerwony (ciepła biel)	3500 K	Odpowiednia do badania skóry

- Wybrany kolor zostanie zaznaczony przez kontrolki (N).

Pozycja do transportu

Zalecana pozycja do transportu wewnątrzszpitalnego:

**Błąd – Przyczyna – Środek zaradczy**

Błąd	Przyczyna	Środek zaradczy
Kontrolka (J) nie zapala się.	Wyłącznik wł./wył. (F) jest wyłączony.	Włącz wyłącznik wł./wył. (F).
	Przewód zasilania (E) nie jest podłączony do złącza przewodu zasilania (D).	Podłącz przewód zasilania (E) do złącza przewodu zasilania (D).
	Przewód zasilania (E) nie jest podłączony do źródła zasilania.	Podłącz przewód zasilania (E) do źródła zasilania.
	Źródło zasilania jest niedostępne.	Źródło zasilania powinno być sprawdzone przez personel serwisowy.
	Oświetlenie zabiegowe jest uszkodzone.	Wezwij DrägerService.
Oświetlenie zabiegowe nie zapala się.	Przycisk (M) na głowicy lampy jest wyłączony.	Włącz przycisk (M) na głowicy lampy.
Złącze jest poluzowane.	Pokrętło regulacyjne (A) nie może być dokręcone.	Wezwij DrägerService.
Złącze na głowicy lampy jest poluzowane.	Śruba regulacyjna (G) jest poluzowana.	Wezwij DrägerService.

Czyszczenie i dezynfekcja

Należy postępować zgodnie z regulacjami dotyczącymi higieny, obowiązującymi w danym szpitalu.

UWAGA

Należy stosować jedynie zalecane detergenty i środki dezynfekcyjne.

Czyszczenie ręczne

Wyłącz oświetlenie zabiegowe naciskając wyłącznik wł./wył. (F) i odłącz przewód zasilania (E) od złącza przewodu zasilania (D).

UWAGA

Ryzyko poparzeń
Przed rozpoczęciem czyszczenia wyłącz oświetlenie zabiegowe i poczekaj aż ochłodzi się do temperatury pokojowej.

WSKAZÓWKA

Utrzymuj panel szklany w czystości. Czyść go regularnie. Zabrudzenia zmniejszają intensywność oświetlenia.

Do czyszczenia panelu szklanego używaj środków do czyszczenia powierzchni szklanych.

Elementy oświetlenia czyść za pomocą mokrej szmatki nasączonej domowym detergencem.

Ręczna dezynfekcja

Środki dezynfekcyjne

Czyszczenie i dezynfekcja urządzeń medycznych zostały przetestowane z poniższymi procedurami i środkami. Następujące środki wykazały dobrą zgodność materiałową w czasie testu:

- Środki do dezynfekcji powierzchniowej (do powierzchni urządzeń)
- Dismozon® pur przez Bode Chemie GmbH & Co
- Buraton® 10 F przez Schülke & Mayr GmbH

Ręczną dezynfekcję najlepiej jest wykonywać z użyciem środków dezynfekcyjnych na bazie aldehydów lub czwartorzędowych związków amonowych.

Należy stosować się do właściwych list krajowych dla środków dezynfekcyjnych. W krajach niemieckojęzycznych obowiązuje lista niemieckiego Stowarzyszenia Higieny Stosowanej (Verbund für Angewandte Hygiene - VAH).

Za skład środka dezynfekcyjnego odpowiada jego producent; skład ten może z czasem ulegać zmianie.

Należy ściśle przestrzegać informacji dostarczanej przez producenta środka dezynfekcyjnego.

Dezynfekcja powierzchni

- Należy usunąć zabrudzenia wilgotną szmatką.

OSTRZEŻENIE

Wniknięcie płynu może spowodować usterkę lub uszkodzenie urządzenia, co może stanowić zagrożenie dla pacjenta i użytkownika.

Powierzchnię urządzenia i przewody należy dezynfekować wyłącznie przez przetarcie i upewnić się, że nie doszło do wniknięcia płynów do urządzenia.

- 1 Przeprowadź dezynfekcję powierzchni (dezynfekcja przez przecieranie/ścieranie).
- 2 Po upływie odpowiedniego czasu kontaktu usuń pozostałości środka dezynfekującego.

Po czyszczeniu i dezynfekcji sprawdzić, czy lampa działa.

- 1 Podłącz przewód zasilania (E) do złącza przewodu zasilania (D) i włącz oświetlenie zabiegowe naciskając wyłącznik wł./wyl. (F).
- 2 Sprawdź poprawność funkcjonowania, zgodnie z informacjami zawartymi w rozdziałach „Przygotowanie” i „Eksploracja”.

Konserwacja

Definicje koncepcji konserwacji

Koncepcja	Definicja
Konserwacja	Wszystkie środki (przegląd, konserwacja, naprawy) są podejmowane w celu utrzymania i przywracania prawidłowego działania urządzenia medycznego
Przegląd	Środki te są przeznaczone do określenia i oceny aktualnego stanu urządzenia medycznego
Konserwacja	Środki te są przeznaczone do utrzymania sprawności działania urządzenia medycznego

Naprawa	Środki te są przeznaczone do przywracania sprawności działania urządzenia medycznego po usterce urządzenia
---------	--

Przegląd

Przeglądy urządzenia należy przeprowadzać regularnie, przestrzegając poniższych specyfikacji.

Kontrole	Odstęp czasu	Personel odpowiedzialny
Przegląd	Co 2 lata	Eksperti

- 1 Kontrola dołączonych dokumentów:
 - Dostępność instrukcji obsługi
- 2 Przeprowadzanie test funkcjonowania dotyczący następujących funkcji, zgodnie z instrukcją obsługi:
 - Patrz „Eksploracja”
- 3 Sprawdzenie, czy urządzenie jest w dobrym stanie:
 - Wszystkie etykiety są kompletne i są czytelne
 - Nie ma widocznych uszkodzeń
- 4 Na podstawie instrukcji obsługi sprawdzić, czy wszystkie elementy i akcesoria potrzebne do użytkowania wyrobu są dostępne.
- 5 Sprawdzenie bezpieczeństwa połączeń elektrycznych, zgodnie z normą IEC 62353.

Naprawa

Firma Dräger aby wszystkie naprawy były przeprowadzane przez firmę DrägerService oraz aby używać części zamiennych firmy Dräger.

Utylizacja urządzenia medycznego

W przypadku utylizacji urządzenia medycznego należy:

- Skonsultować się ze stosowną firmą utylizacji odpadów odnośnie właściwej utylizacji.
- Przestrzegać stosownych lokalnych przepisów i regulacji prawnych.

W krajach podlegających Dyrektywie Unii Europejskiej 2002/96/WE

To urządzenie podlega Dyrektywie Unii Europejskiej 2002/96/WE (WEEE), dotyczącej gospodarki odpadami sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Produkt nie jest przeznaczony do użytkowania w gospodarstwach domowych.

Zgodnie z tym zapisem urządzenie nie może być oddawane do punktów komunalnych, zajmujących się utylizacją odpadów elektrycznych i elektronicznych. Firma Dräger ma autoryzowaną firmę zajmującą się utylizacją tego typu urządzeń. W celu rozpoczęcia utylizacji lub zasięgnięcia informacji prosimy odwiedzić siedzibę firmy Dräger lub naszą stronę internetową pod adresem www.draeger.com. Przy użyciu funkcji wyszukiwania należy wpisać słowo "WEEE", aby uzyskać odpowiednie informacje. Jeśli połączenie ze stroną firmy Dräger jest niemożliwe należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Dräger.

Dane techniczne

Warunki otoczenia

Podczas pracy

Temperatura	od 10 do 40 °C (od 50 do 104 °F)
Ciśnienie atmosferyczne	od 700 do 1060 hPa (od 10,2 do 15,4 psi)
Wilgotność względna	od 10 do 95 %, bez skraplania

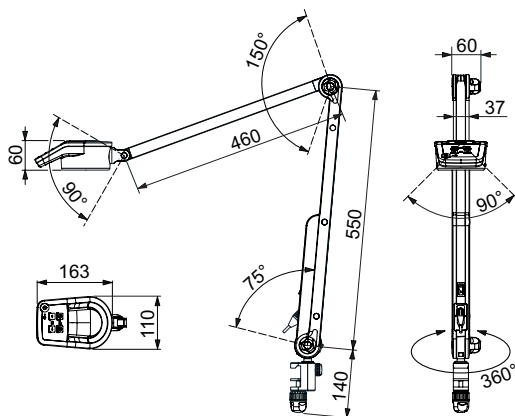
Podczas przechowywania i transportu

Temperatura	od -20 do 60 °C (od -4 do 140 °F)
Ciśnienie atmosferyczne	od 500 do 1060 hPa (od 7,3 do 15,4 psi)
Wilgotność względna	od 10 do 95 %, bez skraplania

Tryb pracy

Praca ciągła

Wymiary (mm)



Waga 1,5 kg (3,3 lbs)

Wartości elektryczne

Napięcie nominalne	100 – 240 V ~
Zakres częstotliwości	50/60 Hz
Moc efektywna (P)	18 W
Moc pozorna (S)	od 26 do 34 VA
Klasyfikacja	Klasa ochrony II

Wartości fotometryczne

Maksymalna intensywność oświetlenia (Ec), 0,5 m (19,7 cala)	30000 lx
Poziomy zaciemniania	30000 lx, 24000 lx, 18000 lx, 12000 lx, 6500 lx
Średnica oświetlanego pola d10, 0,5 m (19,7 cala)	Ø = 21 cm (8,3 cala)
Średnica oświetlanego pola d50, 0,5 m (19,7 cala)	Ø = 9 cm (3,5 cala)
Temperatura koloru	Regulowana
Chłodna biel	4700 K ± 2 %
Biel neutralna	4100 K ± 2 %
Ciepła biel	3500 K ± 2 %
Wskaźnik oddawania barw Ra	≥ 96 (dla 3500 K)
Wskaźnik oddawania barw R9	90 (dla 3500 K)
Minimalny okres eksploatacji żarówki	30000 godzin
Maksymalna moc radiant, 0,5 m (19,7 cala)	105 W/m ²
Stopień ochrony	IP 20
Testowanie bezpieczeństwa elektrycznego i kompatybilność elektromagnetyczna, zgodnie z normami	IEC 60601-1 IEC 60601-2-41 IEC 60601-1-2

Klasyfikacja zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC Załącznik IX Klasa 1

Kod UMDNS 12-347

Universal Medical Device Nomenclature System – Uniwersalny System Nazewnictwa Wyrobów Medycznych

Kod GMDN 12276

Global Medical Device Nomenclature System – Globalna Nomenklatura Wyrobów Medycznych

Deklaracja zgodności elektromagnetycznej

Informacje ogólne

Zgodność elektromagnetyczna urządzenia medycznego odnosi się również do przewodów zewnętrznych, przetworników oraz akcesoriów zawartych na liście akcesoriów. Można stosować akcesoria, które wymagają zgodności elektromagnetycznej, jeśli żadna inna przyczyna nie wyklucza ich użycia (patrz inne rozdziały instrukcji obsługi). Użytkowanie akcesoriów, które nie mają zgodności może spowodować wzrost emisji lub zmniejszenie odporności urządzenia medycznego.

Środowisko elektromagnetyczne

Urządzenie medyczne przeznaczone jest do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik musi użytkować urządzenie w takim środowisku.

Emisje	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisje o częstotliwości radiowej (CISPR 11)	Grupa 1	Urządzenie medyczne korzysta z energii pasma radiowego wyłącznie do celów wewnętrznych. Dlatego jego emisja fal radiowych jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w działaniu znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego.
	Klasa B	Urządzenie medyczne można stosować w każdych warunkach, w tym również w domach oraz w obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne (IEC 61000-3-2)	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania (IEC 61000-3-3)	Spełnia normy	

Odporność elektromagnetyczna

Urządzenie medyczne przeznaczone jest do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik musi użytkować urządzenie w takim środowisku.

Odporność wobec	Poziom testu (IEC 60601-1-2)	Poziom zgodności (urządzenie medyczne)	Środowisko elektromagnetyczne
Wylądowania elektrostatyczne (ESD) (IEC 61000-4-2)	Wylądowania kontaktowe: ± 6 kV	± 6 kV	Podłogi powinny być pokryte drewnem, betonem lub płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30 %.
	Wylądowania powietrzne: ± 8 kV	± 8 kV	
Szybkie elektryczne stany przejściowe/impulsy (IEC 61000-4-4)	Linie zasilające: ± 2 kV	± 2 kV	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
	Dłuższe linie wejściowe/wyjściowe: ± 1 kV	Nie dotyczy	
Udary na liniach zasilających prądu zmiennego (IEC 61000-4-5)	Tryb wspólny: ± 2 kV	± 2 kV	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
	Tryb różnicowy: ± 1 kV	± 1 kV	
Pole magnetyczne częstotliwości zasilania (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Poziomy natężenia pól magnetycznych o częstotliwości zasilania nie powinny przekraczać wartości występujących w typowych miejscach typowego środowiska przemysłowego lub szpitalnego.

Odporność wobec	Poziom testu (IEC 60601-1-2)	Poziom zgodności (urządzenie medyczne)	Środowisko elektromagnetyczne
Spadki napięcia i krótkie przerwy zasilania linii zasilających prądu zmiennego (IEC 61000-4-11)	Dip >95 %, 0,5 cykli	Dip >95 %, 0,5 cykli	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik urządzenia medycznego wymaga ciągłej pracy w czasie przerw zasilania, zaleca się zasilanie urządzenia medycznego poprzez UPS lub z akumulatora.
	Dip 60 %, 5 cykli	Dip 60 %, 5 cykli	
	Dip 30 %, 25 cykli	Dip 30 %, 25 cykli	
	Dip >95 %, 5 sekund	Dip >95 %, 5 sekund	
Emitowane częstotliwości radiowe (IEC 61000-4-3)	od 80 MHz do 2,5 GHz: 10 V/m	10 V/m	Zalecana minimalna odległość przenośnych i ruchomych urządzeń łączności radiowej o mocy transmisji PEIRP od urządzenia medycznego, łącznie z jego przewodami ($1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}}^1$)
	od 80 MHz do 2,5 GHz: 3 V/m	3 V/m	
Przewodzone częstotliwości radiowe (IEC 61000-4-6)	od 150 kHz do 80 MHz: 3 V	3 V	Zalecana minimalna odległość przenośnych i ruchomych urządzeń łączności radiowej o mocy transmisji PEIRP od urządzenia medycznego, łącznie z jego przewodami ($1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}}^1$)

- 1) Dla PEIRP konieczne jest uwzględnienie najwyższej możliwej „równoważnej izotropowej mocy promieniowania” sąsiadującego nadajnika (wartość w Watach). Interferencje mogą występować również w pobliżu sprzętu oznaczonego symbolem . Natężenia pól stacjonarnych, przenośnych i ruchomych nadajników radiowych w lokalizacji urządzenia medycznego powinny być niższe niż 3 V/m w zakresie częstotliwości od 150 kHz do 2,5 GHz i niższe niż 1 V/m powyżej 2,5 GHz.

Zalecane odległości od przenośnych i ruchomych urządzeń telekomunikacyjnych

Poniższe odległości są zgodne z wymogami normy IEC 60601-1-2.

Maks. PEIRP (W)	150 kHz do 2,5 GHz	Wszystkie pozostałe częstotliwości	Przykłady
0,03	0,32 m (1,05 stopy)	0,96 m (3,15 stopy)	np. WLAN 5250 / 5775 (Europa)
0,10	0,58 m (1,90 stopy)	1,75 m (5,74 stopy)	np. WLAN 2440 (Europa)
0,17	0,76 m (2,49 stopy)	2,28 m (7,48 stopy)	np. Bluetooth, RFID 2,5 GHz
0,20	0,82 m (2,69 stopy)	2,47 m (8,10 stopy)	np. WLAN 5250 (poza Europą)
0,25	0,92 m (3,02 stopy)	2,76 m (9,06 stopy)	np. telefony komórkowe z częstotliwością UMTS
0,41	1,18 m (3,87 stopy)	3,53 m (11,58 stopy)	np. urządzenia DECT
0,82	1,67 m (5,48 stopy)	5,00 m (16,40 stopy)	np. RFID 13,56 MHz
1,00	1,84 m (6,04 stopy)	5,52 m (18,11 stopy)	np. WLAN 5600 (poza Europą)
1,64	2,36 m (7,74 stopy)	7,07 m (23,20 stopy)	np. GSM 1800 / GSM 1900
3,28	3,33 m (10,93 stopy)	10,00 m (32,81 stopy)	np. telefony komórkowe GSM 900, RFID 868 MHz

Lista zamówieniowa

Opis	Numer części
VarioLux UE	MP00601
VarioLux USA	MP00602
VarioLux GB	MP00603
VarioLux CHN	MP00604
VarioLux BR	MP00605
VarioLux AUS	MP00606
VarioLux ZA	MP00607
VarioLux JPN	MP00608
Akcesoria	
Zacisk szyny do oświetlenia	MP00615
Pokrętko regulacyjne, komplet	MP00587
Panel sterowania	MP00589
Przewód zasilania UE, 1,8 m (70,9 cala), 2-stykowy	MP00591
Przewód zasilania USA, 1,8 m (70,9 cala), 2-stykowy	MP00592
Przewód zasilania GB, 1,8 m (70,9 cala), 2-stykowy	MP00593
Przewód zasilania CHN, 1,8 m (70,9 cala), 2-stykowy	MP00594
Przewód zasilania ZA, 1,8 m (70,9 cala), 2-stykowy	MP00597
Przewód zasilania BR, 1,8 m (70,9 cala), 2-stykowy	MP00625
Przewód zasilania AUS, 1,8 m (70,9 cala), 2-stykowy	MP00626

Vyšetřovací světlo VarioLux

Ochranné známky

- DrägerService®
- VarioLux™

jsou obchodní značky společnosti Dräger.

Definice bezpečnostních informací

VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ poskytuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která, je-li ignorována, může vést k úmrtí nebo vážnému zranění.

UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ poskytuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která, je-li ignorována, může vést k lehkému, popř. středně těžkému zranění uživatele nebo pacienta nebo k poškození lékařského přístroje nebo jiného majetku.

POZNÁMKA

POZNÁMKA poskytuje dodatečné informace sloužící k zajištění bezproblémového provozu přístroje.

Definice cílových skupin

Pro tento výrobek jsou jeho uživatelé, servisní a odborný technický personál definováni jako cílové skupiny.

Tyto cílové skupiny musejí být instruovány o způsobu používání výrobku a disponovat odbornou kvalifikací, zkušenostmi a vědomostmi nutnými k jeho používání, instalaci, čištění, údržbě a opravám.

Výrobek smí být používán, instalován, čištěn, udržován a opravován výlučně příslušníky určených cílových skupin.

Uživatelé

"Uživatelé" jsou osoby používající výrobek v souladu s jeho předepsaným účelem použití.

Servisní personál

"Servisní personál" jsou osoby odpovědné za běžnou údržbu výrobku.

Musejí být dostatečně kvalifikováni k údržbě zdravotnických prostředků obecně a k instalaci, čištění a údržbě tohoto výrobku zvlášť.

Odborný technický personál

"Odborný technický personál" jsou osoby provádějící opravy nebo komplexní technickou údržbu výrobku.

Tyto osoby musejí mít znalosti a zkušenosti nutné ke komplexní údržbě výrobku.

Použitě symboly a zkratky



Atmosférický tlak



Relativní vlhkost



Nepoužívejte, je-li obal poškozený



Viz Návod k použití



Označení WEEE, směrnice 2002/96/ES



Povolený teplotní rozsah při skladování



Upozornění



Třída ochrany II

I Stav "Zapnuto"

O Stav "Vypnuto"

Pro vaši a pacientovu bezpečnost

VAROVÁNÍ

Pro správné použití tohoto lékařského přístroje si musí uživatel ještě před jeho uvedením do provozu pozorně prostudovat tento návod k použití, aby dokonale pochopil princip a parametry přístroje.

VAROVÁNÍ

Pouze příslušenství uvedené v Objednacím seznamu bylo testováno a schváleno pro použití s lékařským přístrojem. Z tohoto důvodu se důrazně doporučuje, aby se ve spojení s daným lékařským přístrojem používala pouze tato příslušenství. V opačném případě by se mohlo stát, že lékařský přístroj nebude fungovat správně.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem
Vnikající kapalina může způsobit selhání funkce zdravotnického prostředku a ohrozit tak zdraví pacienta a uživatele.

VAROVÁNÍ

Nedovolené úpravy zdravotnického prostředku mohou způsobit selhání funkce.
Jakékoliv úpravy tohoto zdravotnického prostředku bez svolení výrobce jsou zakázány.

VAROVÁNÍ

Používejte jen v suchých místnostech, ve kterých nehrozí nebezpečí výbuchu.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu
Jsou-li světelná pole několika svítidel zaměřena do jednoho bodu, může celkové tepelné záření překročit hodnotu 1000 W/m².

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění rozdrcením
Pohyblivé části zařízení mohou způsobit poranění rozdrcením.

Všeobecné bezpečnostní informace

Připojení k jiným přístrojům

Přístrojové kombinace schválené společností Dräger (viz návod k použití jednotlivých zařízení) splňují požadavky následujících norem:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1, 2./3. vydání)
Zdravotnické elektrické přístroje
Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2, 2./3. vydání)
Zdravotnické elektrické přístroje
Část 2: Všeobecné požadavky na bezpečnost
Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita;
Požadavky a zkoušky

Jsou-li přístroje vyrobené společností Dräger připojeny k jiným přístrojům Dräger nebo přístrojům jiných výrobců a jejich výsledná kombinace není společností Dräger schválena, může se stát, že přístroje nebudou fungovat správně. Při připojení do sítě zodpovídá vlastník za to, aby výsledný systém splňoval požadavky výše uvedených norem.

U každého přístroje v síti postupujte přesně podle montážního návodu a návodu k použití.

Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Všeobecné informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) podle mezinárodní normy IEC 60601-1-2:

Pro lékařské elektrické přístroje platí v souvislosti s elektromagnetickou kompatibilitou (EMC) zvláštní preventivní opatření. Jejich montáž a uvedení do provozu musí být provedeny podle informací o EMC, viz str. 91.

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou mít na lékařské elektrické přístroje nepříznivý vliv.

Školení a instruktáže

Školení pro uživatele zajišťuje příslušná pobočka společnosti Dräger, viz www.draeger.com.

Bezpečnostní informace specifické pro tento výrobek

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem
Světlo ani přírodní elektrický kabel nepoužívejte, jsou-li poškozené. Lékařský přístroj musí být pravidelně kontrolován, zda není poškozen.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození zraku
Vyhýbejte se přímému ozáření očí.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození přístroje v důsledku přehřátí

- Vzdálenost od hořlavých předmětů musí být nejméně 0,5 m (19,7 in).
- Světlo neskladujte ani nepoužívejte pod zdroji tepla. Hlavice světla nesmí být při použití částečně ani zcela přikryta.

UPOZORNĚNÍ

Provoz lékařského přístroje, při kterém nejsou dodrženy příslušné požadavky na okolní prostředí, může mít za následek jeho poškození.

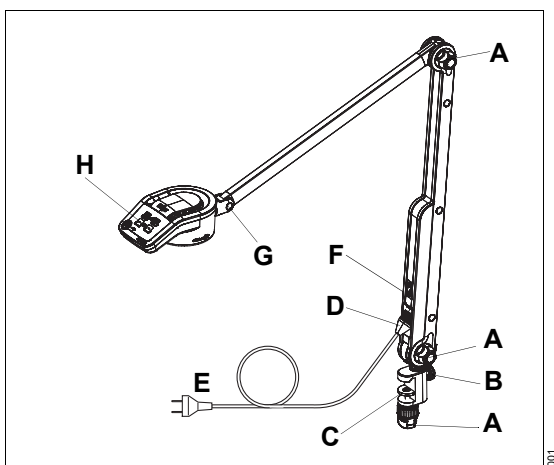
POZNÁMKA

Hlavici světla ani jeho kloubová ramena nezatěžujte.

Účel použití

Lékařské vyšetřovací světlo slouží k lokálnímu osvětlení lidského těla k diagnostickým nebo terapeutickým účelům. Vyšetřovací světlo může být používáno v nepřetržitém provozu, není však určeno k použití na operačních sálech.

Přehled



- | | |
|-------------------|---------------------------------------|
| A Stavěcí knoflík | B Upevňovací šroub |
| C Držák na lištu | D Přípojka napájecího síťového kabelu |
| E Síťový kabel | F Vypínač (zap/vyp) |
| G Stavěcí šroub | H Ovládací panel |

Rozsah dodávky

- Vyšetřovací světlo VarioLux
- Držák na lištu (C)
- Napájecí kabel pro Českou republiku (E)

Montáž a příprava

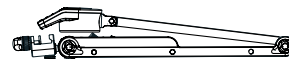
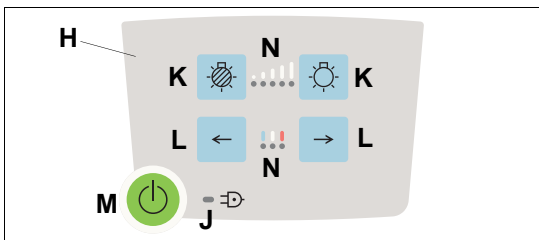
- 1 Upevněte držák (C) k liště.
- 2 Nasadte vyšetřovací světlo do lištového držáku (C) a upevněte šroubem (B) jej zajistěte na místě.
- 3 Zkontrolujte, zda parametry napájecí sítě odpovídají jmenovitému napětí uvedenému na typovém štítku.
- 4 Zasuňte napájecí kabel (E) do zdířky (D) světla.
- 5 Zástrčku napájecího kabelu zasuňte do síťové zásuvky.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí úrazu obsluhy a poškození přístroje
Při polohování vyšetřovacího světla se nesnažte silou
přetáhnout systém ramen za koncové polohové záračky.

Převážní poloha

Doporučená poloha pro
převahu uvnitř
nemocnice:

**Uvedenie do prevádzky****POZNÁMKA**

Při povolování stavěcího knoflíku (A) zajistěte kloubová ramena.

- 1 K uvedení vyšetřovacího světla do požadované polohy povolte stavěcí knoflík (A) (otočte jím proti směru pohybu hodinových ručiček).
- 2 Přestavte světlo podle potřeby. Otočením stavěcího knoflíku (A) ve směru pohybu hodinových ručiček jej opět utáhněte.
- 3 Vyšetřovací světlo se zapíná a vypíná vypínačem (F):
"I" = zapnuto, "O" = vypnuto.
- Po zapnutí vyšetřovacího světla vypínačem (F) proběhne samočinný autotest, během něhož se nakrátko rozsvítí několik signálních světél (kontrolky) (N).
- Po ukončení autotestu se rozsvítí zelená kontrolka (J).

Provoz

- 1 Zapněte vyšetřovací světlo tlačítkem (M) na ovládacím panelu (H) světla.
- 2 Tlačítky (K) nastavte intenzitu osvětlení (nastavení je možné v krocích po 20 % v rozmezí od 6500 do 30000 lx).
- Zvolená intenzita osvětlení je signalizována kontrolkami (N).
- 3 Tlačítky (L) zvolte požadovanou barvu osvětlení podle následující tabulky:

Barva	Teplota barev	Doporučení
Modrá (studená bílá)	4700 K	Vhodná k rozpoznávání jednotlivých cév, pro dodatečnou léčbu poranění a menší operace.
Bílá (neutrální bílá)	4100 K	Vhodná pro všeobecná vyšetření.
Červená (teplá bílá)	3500 K	Vhodná k vyšetřování pokožky.

- Zvolená barva osvětlení je signalizována kontrolkami (N).

Porucha – Příčina – Odstranění

Porucha	Příčina	Odstranění
Kontrolka světla (J) nesvítí.	Hlavní vypínač (F) je vypnutý.	Zapněte vypínač (F) do polohy "I".
	Napájecí kabel (E) není zastrčen do zdířky (D).	Zastrčte kabel (E) do zdířky (D).
	Napájecí kabel (E) není připojen k elektrické síti.	Zastrčte kabel (E) do síťové zásuvky.
	Chybí elektrický proud.	Dejte stav sítě zkontrolovat odborníkem.
Vyšetřovací světlo nesvítí.	Porucha vyšetřovacího světla.	Kontaktujte DrägerService.
	Tlačítko (M) na hlavici světla je vypnuté.	Stiskněte tlačítko (M).
Uvolněný kloub.	Stavěcí knoflík (A) se nedá utáhnout.	Kontaktujte DrägerService.
Uvolněný kloub hlavice světla.	Stavěcí šroub (G) je povolený.	Kontaktujte DrägerService.

Čištění a dezinfekce

Dodržujte hygienická nařízení nemocnice.

UPOZORNĚNÍ

Používejte jen doporučené čisticí a dezinfekční prostředky.

Manuální čištění

Vypněte vyšetřovací světlo vypínačem (F) a vytáhněte napájecí kabel (E) ze zdířky (D).

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí popálení
Před čištěním vyšetřovacího světla vypněte a nechte je vychladnout na pokojovou teplotu.

POZNÁMKA

Pravidelným čištěním udržujte skleněnou clonu v čistotě. Znečištění snižuje intenzitu osvětlení.

K čištění skleněné clony používejte čisticí prostředek na sklo. Jednotlivé části vyšetřovacího světla čistěte hadříkem navlhčeným v běžném mycím prostředku.

Manuální dezinfekce

Dezinfekční prostředky

Čištění a dezinfekce zdravotnických prostředků bylo podrobeno zkouškám s následujícími postupy a prostředky. Během zkoušek prokázaly dobrou kompatibilitu materiálů tyto prostředky:

- Prostředky pro dezinfekci povrchů (na vnější povrchy přístrojů)
- Dismozon® pur, výrobce Bode Chemie GmbH & Co
- Buraton® 10 F, výrobce Schülke & Mayr GmbH

Manuální dezinfekci lze nejlépe provádět dezinfekčními prostředky na bázi aldehydů nebo sloučenin čtyřmocného amonia.

Dodržujte seznamy dezinfekčních prostředků platné ve Vaší zemi. V německých mluvících zemích platí seznam prostředků vydaný Sdružením pro aplikovanou hygienu (Verbund für Angewandte Hygiene, VAH).

Složení dezinfekčních prostředků spadá do odpovědnosti výrobce a může se kdykoli měnit.

Striktně dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku.

Dezinfekce povrchů

- Nečistoty odstraňte vlhkým hadříkem.

VAROVÁNÍ

Vnikající kapalina může způsobit selhání funkce zdravotnického prostředku a ohrozit tak zdraví pacienta a uživatele.

Světlo a kabel dezinfikujte pouze povrchovým otřením a ujistěte se, že do přístroje nevnikla tekutina.

- 1 Proveďte dezinfekci povrchů (vydrhnutím a otřením).
- 2 Po uplynutí doby působení odstraňte zbytky dezinfekčního prostředku.

Po čištění a dezinfekci zkontrolujte správnou funkci zařízení.

- 1 Zasuňte napájecí kabel (E) do zdířky (D) a vypínačem (F) vyšetřovací světlo zapněte.
- 2 Zkontrolujte správnost funkce podle kapitol "Uvedenie do prevádzky" a "Provoz".

Údržba

Definice pojmů týkajících se údržby

Pojem	Definice
Údržba	Veškerá opatření (kontrolní prohlídky, preventivní údržba, opravy) k zachování resp. obnově bezchybně funkčního stavu zdravotnického prostředku
Kontrola	Opatření ke zjištění a posouzení okamžitého stavu zdravotnického prostředku
Preventivní údržba	Pravidelná speciální opatření k udržení bezchybně funkčního stavu zdravotnického prostředku
Oprava	Opatření k obnově bezchybně funkčního stavu zdravotnického prostředku po funkční poruše

Kontrola

Provádějte v pravidelných intervalech kontrolní prohlídky a sledujte při nich následující specifikace.

Kontroly	Interval	Odpovědný personál
Kontrolní prohlídka	Každé dva roky	Odborný technický personál

- 1 Zkontrolujte doprovodnou dokumentaci:
 - Návod k použití je k dispozici
- 2 Proveďte zkoušku těchto funkcí podle návodu k použití:
 - Viz "Provoz"
- 3 Zkontrolujte celkový stav zařízení:
 - Všechny nálepky jsou úplné a čitelné
 - Zařízení nevykazuje žádné viditelné poškození
- 4 Podle návodu k použití zkontrolujte, zda všechny součásti a příslušenství nutné k provozu výrobku jsou k dispozici.
- 5 Zkontrolujte elektrickou bezpečnost podle IEC 62353.

Oprava

Dräger doporučuje svěřovat všechny opravy servisu DrägerService a používat výhradně originální náhradní díly firmy Dräger.

Likvidace zdravotnického přístroje

Při likvidaci zdravotnického přístroje:

- Konzultujte s příslušnou společností zabývající se likvidací odpadů.
- Dodržujte platné zákony a předpisy.

Pro země, v nichž platí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/96/ES

Pro tento přístroj platí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/96/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních ("WEEE").

Zařízení není schváleno pro soukromé domácí použití.

V souladu s požadavky registrace přístroje vyplývajících z uvedené směrnice je zakázáno využívat k jeho likvidaci obecní místa pro likvidaci odpadních elektrických a elektronických zařízení. Společnost Dräger autorizovala společnost zajišťující sběr a likvidaci tohoto přístroje. Pokud si budete přát iniciovat vrácení nebo získat další informace, navštivte internetové stránky společnosti Dräger na adrese www.draeger.com. Abyste naši požadované informace, použijte funkci Search (Vyhledat) a zadejte klíčové slovo "WEEE". Pokud přístup k internetovým stránkám společnosti Dräger není možný, obraťte se, prosím, na své oblastní zastoupení společnosti Dräger.

Technické údaje

Požadavky na okolní prostředí

Během provozu

Teplota	10 až 40 °C (50 až 104 °F)
Atmosférický tlak	700 až 1060 hPa (10,2 až 15,4 psi)
Relativní vlhkost	10 až 95 %, bez kondenzace

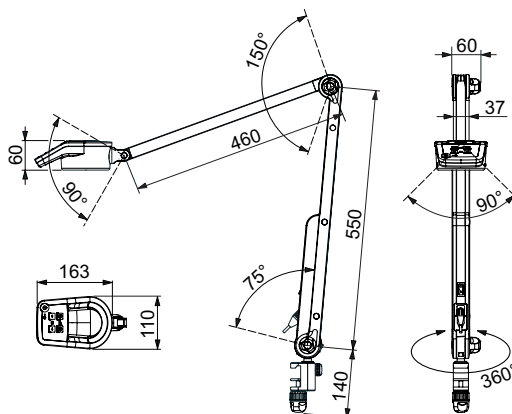
Během skladování a přepravy

Teplota	–20 až 60 °C (–4 až 140 °F)
Atmosférický tlak	500 až 1060 hPa (7,3 až 15,4 psi)
Relativní vlhkost	10 až 95 %, bez kondenzace

Provozní režim

Nepřetržitý provoz

Rozměry (mm)



Hmotnost 1,5 kg (3,3 lbs)

Elektrické parametry

Jmenovité napětí	100 – 240 V ~
Kmitočtový rozsah	50/60 Hz
Užitečný výkon (P)	18 W
Zdánlivý výkon (S)	26 až 34 VA
Klasifikace	Třída ochrany II

Fotometrické parametry

Max. intenzita osvětlení (Ec) při 0,5 m (19,7 in)	30000 lx
Stupně tlumení	30000 lx, 24000 lx, 18000 lx, 12000 lx, 6500 lx
Průměr světelného pole d10 při 0,5 m (19,7 in)	Ø = 21 cm (8,3 in)
Průměr světelného pole d50 při 0,5 m (19,7 in)	Ø = 9 cm (3,5 in)
Teplota barev	Nastavitelná
Studená bílá	4700 K ±2 %
Neutrální bílá	4100 K ±2 %
Teplá bílá	3500 K ±2 %

Index reprodukce barev Ra	≥ 96 (při 3500 K)
Index reprodukce barev R9	90 (při 3500 K)
Min. životnost světelného zdroje	30000 h
Max. vyzařovaný výkon při 0,5 m (19,7 in)	105 W/m ²

Stupeň ochrany	IP 20
Zkouška elektrické bezpečnosti a elektromagnetické kompatibility dle	IEC 60601-1 IEC 60601-2-41 IEC 60601-1-2

Klasifikace podle směrnice Rady 93/42/EHS Příloha IX Třída 1

Kód UMDNS 12-347

Universal Medical Device Nomenclature System – Univerzální nomenklaturní systém zdravotnických prostředků

Kód GMDN 12276

Global Medical Device Nomenclature – Globální nomenklatura zdravotnických prostředků

Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě

Všeobecné informace

Shoda s požadavky na elektromagnetickou slučitelnost (EMC) lékařského přístroje se týká rovněž externích kabelů, snímačů a příslušenství uvedených v seznamu příslušenství. Kromě toho platí, že příslušenství, které EMC neovlivňuje, se smí volně používat, pokud to nezakazují jiné důvody (viz příslušné další kapitoly návodu k použití). Použití nevyhovujícího příslušenství může způsobit zvýšení škodlivých emisí nebo snížení bezpečnosti přístroje.

Elektromagnetické prostředí

Tento lékařský přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, jak je specifikováno níže. Uživatel musí zajistit, že se přístroj používá v tomto prostředí.

Emise	Shoda podle	Elektromagnetické prostředí
Vysokofrekvenční (VF) emise (CISPR 11)	Skupina 1	Lékařský přístroj používá vysokofrekvenční (VF) energii pouze pro své interní funkce. Z tohoto důvodu jsou vysokofrekvenční emise velmi nízké a pravděpodobně nebudou způsobovat rušení okolních elektronických zařízení.
	Třída B	Lékařský přístroj je vhodný k použití ve všech zařízeních včetně budov používaných pro obytné účely a zařízení přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou elektrickou rozvodnou síť dodávající elektřinu do budov určených pro obytné účely.
Emise harmonických proudů (IEC 61000-3-2)	Třída A	
Kolísání napětí/emise napětíových špiček (IEC 61000-3-3)	Vyhovuje	

Odolnost proti elektromagnetickému rušení

Tento lékařský přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, jak je specifikováno níže. Uživatel musí zajistit, že se přístroj používá v tomto prostředí.

Odolnost proti následujícím vlivům	Zkušební úroveň (IEC 60601-1-2)	Úroveň shody (název přístroje)	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontaktní výboj: ± 6 kV	± 6 kV	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo opatřené keramickou dlažbou. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být nejméně 30 %.
	Výboj ve vzduchu: ± 8 kV	± 8 kV	
Rychlé elektrické přechodové jevy (IEC 61000-4-4)	Pro napájecí vedení: ± 2 kV	± 2 kV	Jakost napájecí sítě by měla odpovídat kvalitě typické pro komerční a nemocniční prostředí.
	Delší vstupní / výstupní vedení: ± 1 kV	Neuplatnitelné	
Rázové impulzy na střídavých sítích vedeních (IEC 61000-4-5)	Běžný režim: ± 2 kV	± 2 kV	Jakost napájecí sítě by měla odpovídat kvalitě typické pro komerční a nemocniční prostředí.
	Diferenční režim: ± 1 kV	± 1 kV	
Magnetické pole o frekvenci napájecí sítě (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole o frekvenci napájecí sítě by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v obvyklém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Odolnost proti následujícím vlivům	Zkušební úroveň (IEC 60601-1-2)	Úroveň shody (název přístroje)	Elektromagnetické prostředí
Poklesy napětí a krátkodobé výpadky v rozvodné napájecí síti střídavého napětí (IEC 61000-4-11)	Pokles >95 %, 0,5 periody	Pokles >95 %, 0,5 periody	Jakost napájecí sítě by měla odpovídat kvalitě typické pro komerční a nemocniční prostředí. Jestliže uživatel lékařského přístroje vyžaduje jeho nepřetržitý provoz i při výpadku napájecí sítě, doporučuje se napájet lékařský přístroj pomocí záložního zdroje napájení nebo z baterie.
	Pokles 60 %, 5 period	Pokles 60 %, 5 period	
	Pokles 30 %, 25 period	Pokles 30 %, 25 period	
	Pokles >95 %, 5 sekund	Pokles >95 %, 5 sekund	
Vyzařované VF rušení (IEC 61000-4-3)	80 MHz až 2,5 GHz: 10 V/m	10 V/m	Doporučená minimální vzdálenost přenosných a mobilních vysokofrekvenčních vysílačů o výšlácím výkonu PEIRP od zdravotnického prostředku včetně jeho kabelů $(1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^{1)}$
	80 MHz až 2,5 GHz: 3 V/m	3 V/m	
Vedená VF rušení (IEC 61000-4-6)	150 kHz až 80 MHz: 3 V	3 V	Doporučená minimální vzdálenost přenosných a mobilních vysokofrekvenčních vysílačů o výšlácím výkonu PEIRP od zdravotnického prostředku včetně jeho kabelů $(1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^{1)}$

1) Pro PEIRP je třeba zadat nejvyšší možný "ekvivalentní izotropní vyzařovaný výkon" sousedních VF vysílačů (hodnota ve watttech). V blízkosti zařízení označených symbolem  může rovněž docházet k rušení. Intenzita pole pevných, přenosných nebo mobilních VF vysílačů v místě provozu lékařského přístroje musí být nižší než 3 V/m ve frekvenčním rozsahu od 150 kHz do 2,5 GHz a menší než 1 V/m nad 2,5 GHz.

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními telekomunikačními VF zařízeními

Oddělovací vzdálenosti uvedené dále vyhovují normě IEC 60601-1-2.

Max. PEIRP (W)	150 kHz až 2,5 GHz	Všechny ostatní frekvence	Příklady
0,03	0,32 m (1,05 ft)	0,96 m (3,15 ft)	např. WLAN 5250 / 5775 (Evropa)
0,10	0,58 m (1,90 ft)	1,75 m (5,74 ft)	např. WLAN 2440 (Evropa)
0,17	0,76 m (2,49 ft)	2,28 m (7,48 ft)	např. Bluetooth; RFID 2,5 GHz
0,20	0,82 m (2,69 ft)	2,47 m (8,10 ft)	např. WLAN 5250 (mimo Evropu)
0,25	0,92 m (3,02 ft)	2,76 m (9,06 ft)	např. mobilní telefony UMTS
0,41	1,18 m (3,87 ft)	3,53 m (11,58 ft)	např. zařízení DECT
0,82	1,67 m (5,48 ft)	5,00 m (16,40 ft)	např. RFID 13,56 MHz
1,00	1,84 m (6,04 ft)	5,52 m (18,11 ft)	např. WLAN 5600 (mimo Evropu)
1,64	2,36 m (7,74 ft)	7,07 m (23,20 ft)	např. GSM 1800 / GSM 1900
3,28	3,33 m (10,93 ft)	10,00 m (32,81 ft)	např. mobilní telefony GSM 900, RFID 868 MHz

Objednací seznam

Popis	Objednací číslo
VarioLux EU	MP00601
VarioLux US	MP00602
VarioLux GB	MP00603
VarioLux CHN	MP00604
VarioLux BR	MP00605
VarioLux AUS	MP00606
VarioLux ZA	MP00607
VarioLux JPN	MP00608
Příslušenství	
Držák světla na lištu	MP00615
Stavěcí knoflík, kompletní	MP00587
Ovládací panel	MP00589
Napájecí kabel EU, 1,8 m (70,9 in), 2-kolíkový	MP00591
Napájecí kabel US, 1,8 m (70,9 in), 2-kolíkový	MP00592
Napájecí kabel GB, 1,8 m (70,9 in), 2-kolíkový	MP00593
Napájecí kabel CHN, 1,8 m (70,9 in), 2-kolíkový	MP00594
Napájecí kabel ZA, 1,8 m (70,9 in), 2-kolíkový	MP00597
Napájecí kabel BR, 1,8 m (70,9 in), 2-kolíkový	MP00625
Napájecí kabel AUS, 1,8 m (70,9 in), 2-kolíkový	MP00626

VarioLux vizsgáólámpa

Márkanevek

- DrägerService®
- VarioLux™

a Dräger bejegyzett márkanévei.

Biztonsági információk meghatározásai

VIGYÁZAT

A VIGYÁZAT felszólítás lehetséges vészhelyzettel kapcsolatos fontos tudnivalókat közöl. Ha az említett vészhelyzetet nem kerüli el, akkor az komoly sérüléshez vagy halálos balesethez vezethet.

FIGYELEM

A FIGYELEM felszólítás lehetséges vészhelyzettel kapcsolatos fontos tudnivalókat közöl. Ha az említett vészhelyzetet nem kerüli el, akkor az a beteg vagy a kezelő kisebb-nagyobb sérüléséhez vezethet, illetve az orvostechnikai eszközben vagy más vagyontárgyban kár keletkezhet.

MEGJEGYZÉS

A MEGJEGYZÉS olyan kiegészítő információ, amelynek betartásával használat közben el lehet kerülni a kellemetlenségeket.

A célcsoport meghatározása

Ennél az eszköznél a felhasználók és a karbantartó személyzet jelentik a célcsoportokat.

Ezeket a célcsoportokat be kell tanítani az eszköz használatára, és rendelkezniük kell az eszköz használatához, telepítéséhez, felújításához, karbantartásához vagy javításához szükséges képzettséggel és ismeretekkel.

Az eszközt kizárólag a meghatározott célcsoportok használhatják, telepíthetik, újíthatják fel, tarthatják karban vagy javíthatják.

Felhasználók

A felhasználók azok a személyek, akik a rendeltetési célnak megfelelően használják az eszközt.

Karbantartó személyzet

A karbantartó személyzet alatt azok a személyek értendők, akik az üzemeltető szervezettel szemben felelősek az eszköz karbantartásáért.

A karbantartó személyzetet be kell tanítani az orvostechnikai eszközök karbantartására, és ők felelősek az eszköz telepítéséért, felújításáért és karbantartásáért.

Szakemberek

A szakemberek olyan személyek, akik javítást vagy összetett karbantartási munkát végeznek az eszközön.

A szakembereknek rendelkezniük kell a szükséges ismeretekkel és tapasztalattal az eszközön végzett összetett karbantartási munkában.

Szimbólumok és rövidítések



Légköri nyomás



Relatív páratartalom



Ne használja, ha sérült a csomagolás



Lásd a használati útmutatót



WEEE címke, 2002/96/EK irányelv



Tárolási hőmérséklet



Figyelem



II. védettségi osztály

I A készülék bekapcsolva

O A készülék kikapcsolva

Az Ön és betegei biztonsága

VIGYÁZAT

Az orvostechnikai eszköz megfelelő használatához a felhasználónak használat előtt teljes mértékben meg kell értenie az orvostechnikai eszköz teljesítményjellemzőit a jelen Használati útmutató figyelmes elolvasása révén.

VIGYÁZAT

Kizárólag a rendelési listában szereplő tartozékokat vizsgáltuk be, és kizárólag azok használatát engedélyeztük az orvostechnikai eszközön. Ennek megfelelően csak a felsorolt tartozékokat szabad az adott orvostechnikai eszközhöz használni. Ellenkező esetben nem biztosított az orvostechnikai eszköz megfelelő működése.

VIGYÁZAT

Áramütés veszélye
A készülékbe került folyadék a készülék hibás működéséhez vezethet vagy károkat okozhat a készülékben, és ezzel veszélyezteti a beteget és a felhasználót.

VIGYÁZAT

Az orvostechnikai eszközön nem megengedett módosítások a készülék hibás működését okozhatják. Ez az orvostechnikai eszköz nem módosítható a gyártó engedélye nélkül.

VIGYÁZAT

Kizárólag száraz és nem robbanásveszélyes helyiségekben használja.

VIGYÁZAT

Személyi sérülés veszélye
Ha több lámpa fénymezője egyetlen pontra fókuszál, az összes hőszugárzás meghaladhatja az 1000 W/m² értéket.

FIGYELEM

Zúzdás veszélye
A mozgó alkatrészek zúzdásos sérüléseket okozhatnak.

Általános biztonsági tudnivalók**Csatlakoztatás más eszközökhöz**

A Dräger által jóváhagyott eszközkombinációk (lásd az egyes eszközök használati útmutatóját) megfelelnek az alábbi szabványok követelményeinek:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1, 2. kiadás/3. kiadás)
Gyógyászati villamos készülékek
1. rész: Általános biztonsági követelmények
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2, 2. kiadás/3. kiadás)
Gyógyászati villamos készülékek
2. rész: Általános biztonsági követelmények
Kiegészítő szabvány: Elektromágneses kompatibilitás;
Követelmények és vizsgálatok

Amennyiben a Dräger-készülékek más Dräger- vagy egyéb gyártótól származó eszközökhöz kapcsolódnak, és az így létrejövő kombinációt a Dräger nem hagyja jóvá, akkor nem garantálható a megfelelő működés. Ebben az esetben az üzemeltető felelős annak biztosításáért, hogy a rendszer megfeleljen a fenti szabványok követelményeinek.

Szigorúan tartsa be a hálózatba kötött készülékekhez mellékelte összeszerelési és használati útmutatóban foglaltakat.

Elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó információk

Az elektromágneses kompatibilitással (EMC) kapcsolatos általános tudnivalók az IEC 60601-1-2 nemzetközi EMC szabvány szerint:

Az elektromedikai eszközökre az elektromágneses kompatibilitás (EMC) vonatkozásában különleges elővigyázatossági rendszabályok érvényesek. Az eszközöket a 99. oldal szereplő EMC-információknak megfelelően kell felszerelni és üzembe helyezni.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök befolyásolhatják az elektromos orvosi berendezések működését.

Képzés

A felhasználóknak szóló képzést a felelős Dräger szervezet biztosítja, lásd www.draeger.com.

Termékspecifikus biztonsági információk**VIGYÁZAT****Áramütés veszélye**

Ne használja a lámpát és a hálózati kábelt, ha sérült. Az orvostechnikai eszközt rendszeresen ellenőrizni kell, hogy nem sérült-e meg.

VIGYÁZAT**Szemkárosodás veszélye**

Kerülje a szem közvetlen megvilágítását.

VIGYÁZAT

Az eszköz károsodásának veszélye túlmelegedés miatt

- Az éghető tárgytól való minimális távolság 0,5 m (19,7 in).
 - Ne tárolja és ne használja a lámpát hőforrás alatt.
- Ne borítsa le részlegesen vagy teljesen a lámpafejet a lámpa használata közben.

FIGYELEM

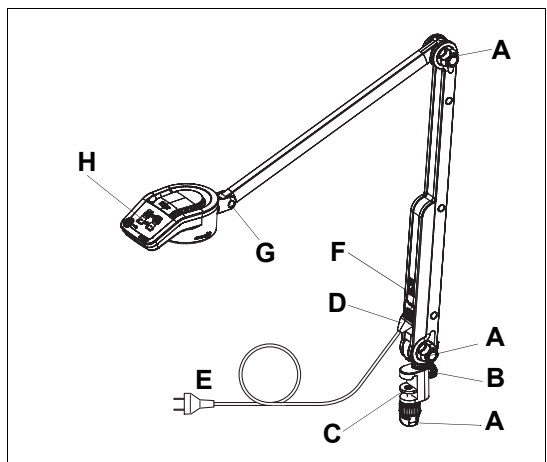
Ha az orvostechnikai eszközt nem az előírt környezeti feltételeknek megfelelően használja, azzal az eszköz károsodását okozhatja.

MEGJEGYZÉS

Ne helyezzen semmilyen tárgyat a lámpafejre vagy a csuklós karokra.

Javasolt alkalmazás

Orvosi vizsgálólámpa az emberi test helyi megvilágítására diagnózis vagy kezelés támogatása céljából. A vizsgálólámpa folyamatosan üzemeltethető, de nem használható műtőszobákban.

Áttekintés

A Beállító gomb

C Sínpoc

E Hálózati kábel

G Állítócsavar

B Rögzítőcsavar

D Hálózati kábel csatlakozás

F Be/Ki kapcsoló

H Vezérlőpanel

A csomagolás tartalmazza

- Variolux vizsgálólámpa
- Sínpoc (C)
- Országspecifikus hálózati kábel (E)

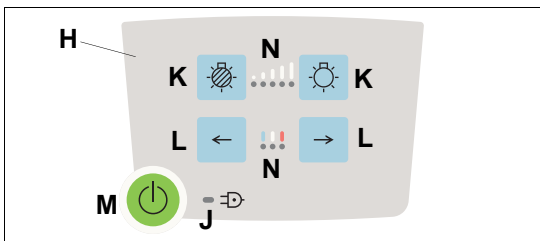
Összeszerelés és előkészítés

- 1 Rögzítse a sínkapcsot (C) a sínre.
- 2 Helyezze a vizsgálólámpát a sínkapocsba (C), és rögzítse a helyére a rögzítőcsavarral (B).
- 3 Ellenőrizze, hogy a hálózati áramellátás megegyezik-e az adattáblán feltüntetett feszültséggel.
- 4 Csatlakoztassa a hálózati kábelt (E) a vizsgálólámpa hálózati kábel csatlakozójába (D).
- 5 Csatlakoztassa a hálózati dugót a hálózati csatlakozóaljzatba.

FIGYELEM

Fennáll a személyi sérülés és az eszköz károsodásának a veszélye
Ne húzza a karrendszert a végállásokon túl a vizsgálólámpa elhelyezésekor.

Üzembe helyezés



MEGJEGYZÉS

Rögzítse a csuklós karokat a beállító gomb (A) megengedésekor.

- 1 Lazítsa meg a beállító gombot (A) balra forgatással, hogy a vizsgálólámpát a szükséges helyzetbe tudja állítani.
 - 2 Szükség szerint módosítsa a vizsgálólámpa helyzetét. Húzza meg a beállító gombot (A) jobbra forgatással.
 - 3 A vizsgálólámpa be- vagy kikapcsolásához használja a Be/Ki kapcsolót (F): "I" = be, "O" = ki.
- Miután a Be/Ki kapcsolóval (F) bekapcsolta a lámpát, automatikus önteszt megy végbe, és néhány jelzőlámpa (N) rövid ideig villog.
 - Az önteszt után a jelzőlámpa (J) zölden világít.

A készülék használata

- 1 Kapcsolja be a vizsgálólámpát a lámpafejnél a vezérlőpanel (H) gombjának (M) megnyomásával.
- 2 Állítsa be a megvilágítás erősségét a gombok (K) megnyomásával (a beállítás 20 % lépésekben végezhető el 6500 lx és 30000 lx között).
- A kiválasztott megvilágítási erősséget a jelzőlámpák (N) jelzik.
- 3 Nyomja meg a gombokat (L) a szükséges szín alábbi táblázat szerinti kiválasztásához:

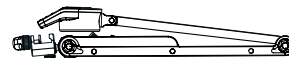
Szín	Színhőmérséklet	Javaslat
Kék (hideg fehér)	4700 K	Különálló vérerek észleléséhez, sebek utókezeléséhez és kisebb műtétekhez használható.

Fehér (semleges fehér)	4100 K	Általános vizsgálathoz használható.
Piros (meleg fehér)	3500 K	A bőr vizsgálatára használható.

- A kiválasztott színt a jelzőlámpák (N) jelzik.

Szállítási pozíció

Kórházon belüli szállításhoz javasolt pozíció:



Hiba – Ok – Megoldás

Hiba	Ok	Megoldás
A jelzőlámpa (J) nem világít.	A Be/Ki kapcsoló (F) ki van kapcsolva. A hálózati kábel (E) nincs csatlakoztatva a hálózati kábel csatlakozóra (D).	Kapcsolja be a Be/Ki kapcsolót (F). Csatlakoztassa a hálózati kábelt (E) a hálózati kábel csatlakozóra (D).
	A hálózati kábel (E) nincs csatlakoztatva a hálózati áramellátásra.	Csatlakoztassa a hálózati kábelt (E) a hálózati áramellátásra.
	Nincs hálózati áramellátás.	Ellenőriztesse szervizalkalmazattal a hálózati áramellátást.
	A vizsgálólámpa hibás.	Hívja a DrägerService-t.
A vizsgálólámpa nem világít.	A lámpafejnél a gomb (M) ki van kapcsolva.	Kapcsolja be a gombot (M) a lámpafejnél.
Az illesztés laza.	A beállító gomb (A) nem rögzíthető.	Hívja a DrägerService-t.
A lámpafejnél laza az illesztés.	Az állítócsavar (G) laza.	Hívja a DrägerService-t.

Tisztítás és fertőtlenítés

Mindig tartsa be a kórház tisztítási és fertőtlenítési előírásait.

FIGYELEM

Csak a javasolt tisztítószereket és fertőtlenítőszereket használja.

Kézi tisztítás

Kapcsolja ki a vizsgálólámpát a Be/Ki kapcsoló (F) megnyomásával, és húzza ki a hálózati kábelt (E) a hálózati kábel csatlakozóból (D).

FIGYELEM

Égési sérülés veszélye
Tisztítás előtt kapcsolja ki a vizsgálólámpát, és hagyja szobahőmérsékletre lehűlni.

MEGJEGYZÉS

Rendszeres tisztítással tartsa tisztán az üveglapot.
A szennyeződés csökkenti a megvilágítás erősségét.

Használjon üvegtisztítót az üveglap tisztításához.

Háztartási tisztítószerbe mártott törölkendővel tisztítsa meg a lámpa komponenseit.

Kézi fertőtlenítés

Fertőtlenítőkészerek

Az orvostechnikai eszközök tisztítását és fertőtlenítését az alábbi eljárásokkal és vegyszerekkel vizsgáltuk. Az alábbi vegyszerek jó anyagösszeférhetőséget mutattak a tesztelés során:

- Felületi fertőtlenítőkészerek (az eszköz felületének fertőtlenítésére)
- Dismozon® pur, gyártja a Bode Chemie GmbH & Co
- Buraton® 10 F, gyártja a Schülke & Mayr GmbH

A kézi fertőtlenítést elsősorban aldehid vagy kvaterner ammónia alapú vegyületekkel javasolt végezni.

Vegye figyelembe a vonatkozó hazai fertőtlenítőszer listákat és előírásokat. A VAH-lista (VAH, Verbund für Angewandte Hygiene) a német anyanyelvű országokban érvényes.

A fertőtlenítőszer összetételéért a gyártó felelős, és az idővel változhat.

Tisztítószert használatkor szigorúan tartsa be a szer gyártójának előírásait.

A felületek fertőtlenítése

- Nedves áttöréssel távolítsa el a szennyeződések.

VIGYÁZAT

A készülékbe került folyadék a készülék hibás működéséhez vezethet vagy károkat okozhat a készülékben, és ezzel veszélyezteti a beteget és a felhasználót.

A készülék felületét és kábeleket csak letöréssel szabad fertőtleníteni. Ügyeljen arra, hogy közben ne kerüljön folyadék a készülékbe.

- 1 Végezzen el felszín fertőtlenítést (fertőtlenítés súrolással/letöréssel).
- 2 Az érintkezési idő után távolítsa el a fertőtlenítőszer maradványokat.

A megfelelő működés ellenőrzése tisztítás és fertőtlenítés után

- 1 Csatlakoztassa a hálózati kábelt (E) a hálózati kábel csatlakozóra (D), és kapcsolja be a vizsgáólámpát a Be/Ki kapcsoló (F) megnyomásával.
- 2 Ellenőrizze a megfelelő működést a "Üzembe helyezés" és "A készülék használata" fejezetek szerint.

Karbantartás

A karbantartási fogalmak meghatározása

Fogalom	Meghatározás
Karbantartás	Valamennyi eljárás (ellenőrzés, megelőző karbantartás, javítás) célja, hogy megőrizze és helyreállítsa az orvostechnikai eszköz működési állapotát
Ellenőrzés	Az orvostechnikai eszköz tényleges állapotának meghatározására és felmérésére végzett eljárások

Megelőző karbantartás	Az orvostechnikai eszköz működési állapotának megőrzésére szolgáló rendszeres eljárások
Javítás	Az orvostechnikai eszköz működési állapotának meghibásodás utáni helyreállítására szolgáló eljárások

Ellenőrzés

Rendszeresen végezzen ellenőrzéseket, és kövesse az alábbi specifikációkat.

Ellenőrzések	Időköz	Felelős személyzet
Ellenőrzés	2 évente	Szakemberek

- 1 Ellenőrizze a mellékelt dokumentumokat:
 - A használati útmutató rendelkezésre áll
- 2 A használati útmutató szerint végezze el az alábbi funkciók működési vizsgálatát:
 - Lásd "A készülék használata" fejezetet
- 3 Ellenőrizze, hogy az eszköz megfelelő állapotban van-e:
 - Minden címke teljes és olvasható
 - Nincsenek látható sérülések
- 4 A használati útmutató alapján ellenőrizze, hogy a termék használatához szükséges valamennyi komponens és tartozék rendelkezésre áll-e.
- 5 Ellenőrizze az elektromos biztonságot az IEC 62353 szerint.

Javítás

A Dräger javasolja, hogy az összes javítást a DrägerService-szel végeztesse el, és hogy csak eredeti Dräger javítási alkatrészeket használjon.

Az orvosi eszköz hulladékkezelése

Az orvosi eszköz hulladékkezelésekor:

- A szakszerű hulladékkezelés érdekében forduljon az illetékes hulladékkezelő vállalatához.
- Tartsa be a vonatkozó törvényeket és előírásokat.

Azokban az országokban, ahol érvényes a 2002/96/EK EU-irányelv

Ez a termék 2002/96/EK (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment) EU-irányelv hatálya alá tartozik.

A termék nem háztartási használatra készült.

Az irányelv által előírt regisztrációnak megfelelően az eszköz nem helyezhető el a leselejtezett elektromos és elektronikus berendezések kommunális hulladékgyűjtő helyein. A Dräger külön céget bízott meg az eszköz begyűjtésével és hulladékkezelésével. A begyűjtésre vonatkozóan, vagy ha további információk szükségesek, látogassa meg a Dräger-t az interneten, a www.draeger.com oldalon. Használja a keresés funkciót a "WEEE" kulcsszóval az adott információk megtalálásához. Ha nem tudja elérni a Dräger weboldalt, forduljon a helyi Dräger szervezethez.

Műszaki adatok

Környezeti feltételek

Üzemi

hőmérséklet	10 ... 40 °C (50 ... 104 °F)
Légköri nyomás	700 ... 1060 hPa (10,2 ... 15,4 psi)
Relatív páratartalom	10 ... 95 %, páralecsapódás nélkül

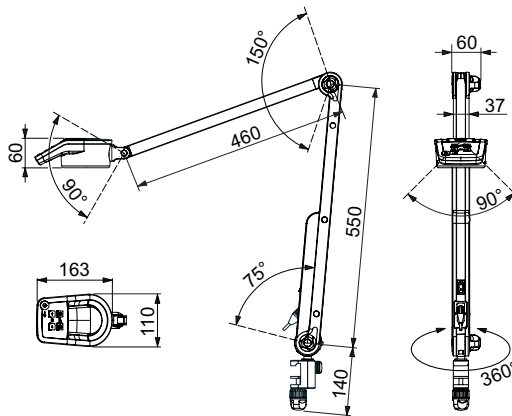
Szállítás és tárolás alatti

hőmérséklet	-20 ... 60 °C (-4 ... 140 °F)
Légköri nyomás	500 ... 1060 hPa (7,3 ... 15,4 psi)
Relatív páratartalom	10 ... 95 %, páralecsapódás nélkül

Üzem mód

Folyamatos üzem

Méretek (mm)



Tömeg 1,5 kg (3,3 lbs)

Elektromos adatok

Névleges feszültség	100 – 240 V ~
Frekvenciatartomány	50/60 Hz
Hatásos teljesítmény (P)	18 W
Látászlagos teljesítmény (S)	26 ... 34 VA
Besorolás	II. védettségi osztály

Fotometrikus értékek

Maximális megvilágítási intenzitás (Ec) 0,5 m-en (19,7 in)	30000 lx
Tompítási szintek	30000 lx, 24000 lx, 18000 lx, 12000 lx, 6500 lx
Megvilágítási átmérő d10 0,5 m-en (19,7 in)	Ø = 21 cm (8,3 in)
Megvilágítási átmérő d50 0,5 m-en (19,7 in)	Ø = 9 cm (3,5 in)
Színhőmérséklet	Állítható
Hideg fehér	4700 K ±2 %

Semleges fehér	4100 K ±2 %
Meleg fehér	3500 K ±2 %
Színvisszaadási mutató Ra	≥ 96 (3500 K mellett)
Színvisszaadási mutató R9	90 (3500 K mellett)
Az izzó maximális élettartama	30000 h
Maximális sugárzási teljesítmény 0,5 m-en (19,7 in)	105 W/m ²

Védelem foka	IP 20
Elektromos biztonsági ellenőrzés és elektromágneses kompatibilitás az alábbiak szerint	IEC 60601-1 IEC 60601-2-41 IEC 60601-1-2

A 93/42/EGK irányelv IX. függeléke szerinti **besorolás**

UMDNS kód 12-347

Universal Medical Device
Nomenclature System –
Az orvosi készülékek
egységes cikklisztája

GMDN kód 12276

Global Medical Device
Nomenclature –
Az orvosi készülékek globális
nomenklatúrája

EMC nyilatkozat

Általános információk

Az orvostechnikai eszköz EMC megfelelése egyúttal a külső kábelekre, átalakítókra és a Tartozékok listája részben meghatározott tartozékokra is vonatkozik. Emellett az EMC megfelelést nem érintő tartozékok akkor használhatók, ha más okok nem tiltják a használatát (lásd a Használati útmutató egyéb fejezeteit). A nem megfelelő tartozékok használata növelheti a zavarkibocsátást, vagy csökkentheti az orvostechnikai eszköz zavarvédeltségét.

Elektromágneses környezet

Az orvostechnikai készüléket az alábbi elektromágneses környezetben szabad használni. A felhasználónak biztosítania kell, hogy használata ilyen környezetben történjen.

Zavarkibocsátás	Megfelelés	Elektromágneses környezet
Rádiófrekvenciás zavarkibocsátás (CISPR 11)	1. csoport	Az orvostechnikai készülék csak a belső funkciókhoz használ rádiófrekvenciás (RF) jelet. Emiatt a rádiófrekvenciás zavarkibocsátás nagyon kicsi, és így várhatólag nem fogja zavarni a közelében működő más elektromos berendezéseket.
	B. osztály	A készülék minden olyan nyilvános energiaellátó hálózatra csatlakoztatható, beleértve a háztartási villamosenergia hálózatot is, amely közvetlenül épületek és háztartások ellátására szolgáló alacsonyfeszültségű rendszerre kapcsolódik.
Felharmonikus kibocsátás (IEC 61000-3-2)	A. osztály	
Feszültségingadozások/flikker (IEC 61000-3-3)	Megfelelt	

Elektromágneses immunitás

Az orvostechnikai készüléket az alábbi elektromágneses környezetben szabad használni. A felhasználónak biztosítania kell, hogy használata ilyen környezetben történjen.

Immunitás az alábbiakkal szemben	Tesztelési szint (IEC 60601-1-2)	Megfelelés (orvostechnikai eszköz)	Elektromágneses környezet
Elektrosztatikus kisülés (ESD) (IEC 61000-4-2)	Érintkezési kisülés: ±6 kV	±6 kV	A padlóknak fából, betonból vagy kerámiacsempéből kell lenniük. Ha a padlókat szintetikus anyag borítja, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30 %-nak kell lennie.
	Levegőn keresztüli kisülés: ±8 kV	±8 kV	
Elektromos gyors tranziensek / burst (IEC 61000-4-4)	Fázisvezetők: ±2 kV	±2 kV	A tápellátó hálózatnak szokványos ipari vagy kórházi energiaellátó hálózatnak kell lennie.
	Hosszú bemeneti / kimeneti vezetékek: ±1 kV	Nem értelmezhető	
Hálózati tranziensek (IEC 61000-4-5)	Közös módusú: ±2 kV	±2 kV	A tápellátó hálózatnak szokványos ipari vagy kórházi energiaellátó hálózatnak kell lennie.
	Differenciális módusú: ±1 kV	±1 kV	
Hálózati frekvenciájú (50/60 Hz-es) mágneses mező (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvenciájú mágneses mező nem haladhatja meg a szokványos ipari, illetve kórházi környezetben előforduló szintet.

Immunitás az alábbiakkal szemben	Tesztelési szint (IEC 60601-1-2)	Megfelelés (orvostechnikai eszköz)	Elektromágneses környezet
Feszültesegések és rövid idejű kimaradások a váltóáramú hálózaton (IEC 61000-4-11)	>95 % esés, 0,5 periódus	>95 % esés, 0,5 periódus	A tápellátó hálózatnak szokványos ipari vagy kórházi energiaellátó hálózatnak kell lennie. Ha a felhasználó az orvostechnikai eszközt folyamatosan szeretné működtetni áramkimaradás esetén is, akkor az orvostechnikai eszközt szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról kell üzemeltetni.
	% esés, 5 periódus	% esés, 5 periódus	
	% esés, 25 periódus	% esés, 25 periódus	
	>95 % esés, 5 másodperc	>95 % esés, 5 másodperc	
Sugárzott RF (IEC 61000-4-3)	80 MHz ... 2,5 GHz: 10 V/m	10 V/m	Javasolt legkisebb távolság a hordozható és mobil PEIRP teljesítményű rádiófrekvenciás adóvevők és az orvostechnikai eszköz között, a vezetékeket beleértve $(1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^{1)}$
	80 MHz ... 2,5 GHz: 3 V/m	3 V/m	
Vezetett RF (IEC 61000-4-6)	150 kHz ... 80 MHz: 3 V	3 V	Javasolt legkisebb távolság a hordozható és mobil PEIRP teljesítményű rádiófrekvenciás adóvevők és az orvostechnikai eszköz között, a vezetékeket beleértve $(1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^{1)}$

- 1) A szomszédos rádiófrekvenciás adóvevő legnagyobb "ekvivalens izotróp kisugárzott teljesítményét" kell PEIRP adatként megadni (érték Wattban). A $\left(\frac{W}{m^2}\right)$ szimbólummal jelölt berendezések közelében is előfordulhat interferencia. Az orvostechnikai eszköz helyén a hordozható és mobil rádiófrekvenciás adóvevők által keltett télerősség nem lehet nagyobb, mint 3 V/m a 150 kHz ... 2,5 GHz frekvenciatartományban, illetve 1 V/m 2,5 GHz felett.

Ajánlott elválasztó távolság a hordozható és mobil rádiófrekvenciás hírközlő készülékektől

Az alábbi elválasztó távolságok megfelelnek az IEC 60601-1-2 szabványnak.

Max. PEIRP (W)	150 kHz ... 2,5 GHz	Minden más frekvencia	Példák
0,03	0,32 m (1,05 ft)	0,96 m (3,15 ft)	pl., WLAN 5250 / 5775 (Európa)
0,10	0,58 m (1,90 ft)	1,75 m (5,74 ft)	pl., WLAN 2440 (Európa)
0,17	0,76 m (2,49 ft)	2,28 m (7,48 ft)	pl., Bluetooth, RFID 2,5 GHz
0,20	0,82 m (2,69 ft)	2,47 m (8,10 ft)	pl., WLAN 5250 (Európán kívül)
0,25	0,92 m (3,02 ft)	2,76 m (9,06 ft)	pl., UMTS mobilok
0,41	1,18 m (3,87 ft)	3,53 m (11,58 ft)	pl., DECT eszközök
0,82	1,67 m (5,48 ft)	5,00 m (16,40 ft)	pl., RFID 13,56 MHz
1,00	1,84 m (6,04 ft)	5,52 m (18,11 ft)	pl., WLAN 5600 (Európán kívül)
1,64	2,36 m (7,74 ft)	7,07 m (23,20 ft)	pl., GSM 1800 / GSM 1900
3,28	3,33 m (10,93 ft)	10,00 m (32,81 ft)	pl., GSM 900 mobilok, RFID 868 MHz

Rendelési lista

Leírás	Termékszám
VarioLux EU	MP00601
VarioLux US	MP00602
VarioLux GB	MP00603
VarioLux CHN	MP00604
VarioLux BR	MP00605
VarioLux AUS	MP00606
VarioLux ZA	MP00607
VarioLux JPN	MP00608
Tartozékok	
Sínkapocs lámpához	MP00615
Beállító gomb, komplett	MP00587
Vezérlőpanel	MP00589
Hálózati kábel EU, 1,8 m (70,9 in), 2 tűs	MP00591
Hálózati kábel US, 1,8 m (70,9 in), 2 tűs	MP00592
Hálózati kábel GB, 1,8 m (70,9 in), 2 tűs	MP00593
Hálózati kábel CHN, 1,8 m (70,9 in), 2 tűs	MP00594
Hálózati kábel ZA, 1,8 m (70,9 in), 2 tűs	MP00597
Hálózati kábel BR, 1,8 m (70,9 in), 2 tűs	MP00625
Hálózati kábel AUS, 1,8 m (70,9 in), 2 tűs	MP00626

VarioLux 检查灯

商标

- DrägerService®
- VarioLux™

是 Dräger 所有的商标。

安全信息定义

警告

“警告”信息提供有关潜在危险状况的重要信息。这种情况如果不加以避免，则可能会导致死亡或严重的人身伤害。

注意

“注意”信息提供有关潜在危险状况的重要信息。这种状况如果不加以避免，则可能会对用户或患者造成轻度或中度的人身伤害，或对本医疗设备或其他财产造成损坏。

提示

“提示”信息提供可以避免在操作中造成不便的其他信息。

目标群体的定义

用户、维修人员、专业人员为本产品的目标群体。

这些目标群体必须已经过使用本产品的专业培训，具备使用、安装、再加工、维护或修理本医疗设备的必备技能、训练以及知识。本产品必须仅由所述的目标群体使用、安装、再加工、维护或修理。

用户

用户指在其适用范围内使用本产品的人。

维修人员

维修人员指负责维护本产品的人。

维修人员必须经过专门的维护培训，能安装、再加工和维护本医疗设备。

专业人员

专业人员指能对本产品进行修理或复杂维护工作的人。

专业人员必须具有对产品进行复杂维护工作的必需知识和经验。

符号和缩略语



大气压力



相对湿度



如果产品包装损坏，请勿使用



请查阅使用说明



WEEE 标签，
2002/96/EC 指令



储存温度限值



注意



防护等级 II

I 设备启动

O 设备关闭

为了您和患者的安全

警告

为了正确使用本医疗设备，用户需在使用前认真阅读使用说明以完全了解本医疗设备的性能特征。

警告

只有订购单中列出的附件通过了测试，准许用于本医疗设备。因此强烈建议只使用这些附件配合医疗设备工作。否则，可能会影响医疗设备的正常运行。

警告

当心触电
渗入液体可能会造成设备故障或设备损坏，还可能危及患者或用户。

警告

未经许可改装医疗设备可能导致设备故障。
未经生产商许可，不得改装该医疗设备。

警告

只能在无易燃易爆危险且干燥的室内使用。

警告

当心人员受伤
如果在光照范围中多个灯聚焦在一点上，总的热辐射可能会超过 1000 W/m²。

注意

当心压伤
移动零部件可能会导致挤压伤害。

一般安全信息

连接其他设备

经 Dräger 获准的设备组合（请参见各设备的使用说明书）应符合以下标准规定的要求：

- IEC 60601-1（EN 60601-1，第 2/3 版）
医疗电气设备第 1 部分：常规安全要求
- IEC 60601-1-2（EN 60601-1-2，第 2/3 版）
医疗电气设备第 2 部分：常规安全要求
并列标准：电磁兼容性；要求和测试

如果将 Dräger 设备连接到其他 Dräger 设备或第三方设备，并且联网后的组合未经 Dräger 认可，则可能会影响该设备的正常运行。用户应负责确保联网后的系统符合上述标准规定的要求。

请严格遵守每个联网设备的安装说明和使用说明。

电磁兼容性相关信息

依照国际 EMC 标准 IEC 60601-1-2 电磁兼容性 (EMC) 的一般信息：

医用电气设备在电磁兼容性 (EMC) 方面需要特别的预防措施，并且必须按照第 106 页上提供的 EMC 信息进行安装和操作。

移动射频通信设备会对医用电气设备造成影响。

培训

Dräger 机构负责对用户进行培训，请登录 www.draeger.com。

产品特定安全信息

警告
当心触电！
如果灯或电源线已损坏，请勿使用。本医疗设备必须定期检查是否损坏。

警告
当心损伤眼睛
避免眼睛受到灯光直射。

警告
当心设备因过热而损坏
- 与易燃物品间至少要保持 0.5 m (19.7 in) 的距离。
- 不得在热源下方存放或使用该灯。
在使用该灯时，请勿部分或完全遮蔽灯头。

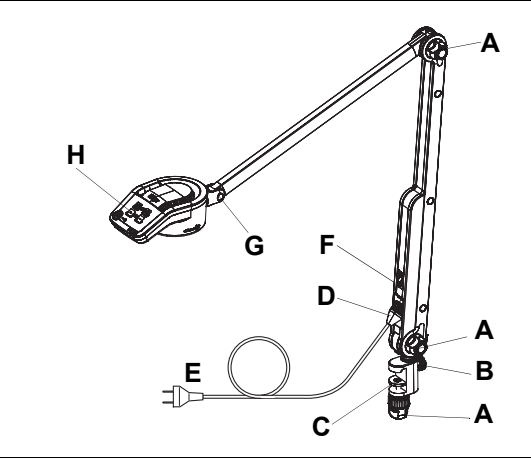
注意
不按照指定的环境条件使用本医疗设备可能会导致本医疗设备损坏。

提示
不得在灯头或铰接机械臂上放置任何物品。

适用范围

该医用检查灯用于在病人进行治疗和诊断时提供局部照明。该检查灯可持续工作，但并不适用于在手术室使用。

概述



- A 调整旋钮

C 滑轨固定扣

E 电源线

G 调整螺钉
- B 紧固螺钉

D 电源线接头

F On/Off 开关

H 控制面板

供货范围

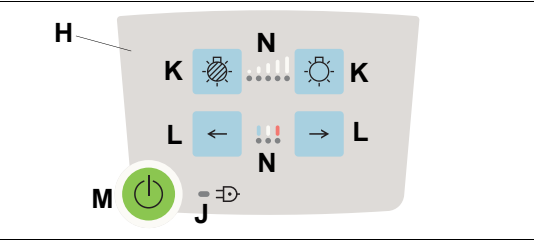
- VarioLux 检查灯
- 滑轨固定扣 (C)
- (符合不同国家标准的) 电源线 (E)

安装和准备工作

- 1 将滑轨固定扣 (C) 固定在导轨上。
- 2 将检查灯插入滑轨固定扣 (C)，并用紧固螺钉 (B) 将其牢固固定。
- 3 检查并确认主电源与标牌上所标示的额定电压相符。
- 4 将电源线 (E) 连接至检查灯的电源线接头 (D)。
- 5 将主电源插头插入主电源插座。

注意
当心设备损坏和人员受伤
定位检查灯时，请勿用力将机械臂拉到超过其末端限位。

启动



提示
在拧松调整旋钮 (A) 时，应固定好铰接机械臂。

- 1 如需将检查灯定位到所需位置，可逆时针转动调整旋钮 (A) 以将其拧松。
- 2 按照要求定位检查灯。顺时针旋转调整旋钮 (A) 以将其拧紧。
- 3 用 On/Off 开关 (F) 可打开或关闭检查灯："I" = 开，"O" = 关。
 - 打开 On/Off 开关 (F) 后，检查灯会自动自检，一些信号灯 (N) 将会短时闪烁。
 - 自检完成后，指示灯 (J) 呈绿色亮起。

操作

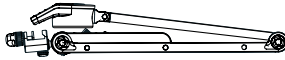
- 1 按下灯头控制面板 (H) 上的 (M) 键可打开检查灯。
- 2 按 (K) 键可调节照明强度 (可在 6500 lx 到 30000 lx 范围内以 20 % 的调节量渐进调节)。
 - 信号灯 (N) 指示所选的照明强度。
- 3 按照下表，触按 (L) 键可选择所需的灯光颜色：

颜色	色温	建议
蓝色 (冷白)	4700 K	适用于伤口处理后和小手术后检测单根血管
白色 (中性白)	4100 K	适用于一般检查。
红色 (暖白)	3500 K	适用于检查皮肤。

- 信号灯 (N) 指示所选颜色。

转运位置

用于院内转运的建议位置：



故障 – 原因 – 处理

故障	原因	处理
指示灯 (J) 不亮。	On/Off 开关 (F) 关闭。	打开 On/Off 开关 (F)。
	电源线 (E) 未连接至电源线接头 (D)。	将电源线 (E) 连接至电源线接头 (D)。
	电源线 (E) 未与主电源相连。	将电源线 (E) 连接至主电源。
	主电源不可用。	由维修人员检查主电源。
检查灯不亮。	检查灯有故障。	联系 DrägerService
	灯头上的按键 (M) 被关闭。	打开灯头上的按键 (M)。
接头松动。	调节旋钮 (A) 起不到紧固作用。	联系 DrägerService
灯头上的接头松动。	调整螺钉 (G) 松动。	联系 DrägerService

清洁和消毒

请遵守医院的卫生规定。

注意

只能使用建议的清洁剂和消毒剂。

手动清洁

按 On/Off 开关 (F) 关闭检查灯，然后从电源线接头 (D) 处拔出电源线 (E)。

注意

当心烫伤

清洁前，关闭检查灯并待其冷却至室温。

提示

定期清洁玻璃面板，使之保持洁净。灰尘会降低照明强度。

用玻璃清洁剂清洁玻璃面板。

用浸有家用清洁剂的抹布清洁灯的组件。

手动消毒

消毒剂

通过以下步骤和清洁剂来测试医疗设备的清洁和消毒情况。下列清洁剂或消毒剂在测试时表现出了良好的材料相容性：

- 表面消毒剂（用于设备表面）
- Dismozon® pur，生产商 Bode Chemie GmbH & Co
- Buraton® 10 F，生产商 Schülke & Mayr GmbH

最好使用醛或季铵化合物消毒剂进行手动消毒。

遵循适用于具体国家 / 地区的消毒剂列表。German Association for Applied Hygiene (VAH) 列表适用于德语国家 / 地区。

消毒剂的成分由制造商决定，今后可能会有所变动。

严格遵守制造商提供的消毒剂相关说明。

对表面进行消毒

- 用湿布擦去污渍。

警告

渗入液体可能会造成设备故障或设备损坏，还可能危及患者或用户。
通过擦拭对设备表面和电缆进行消毒即可，确保液体不渗入设备。

- 1 进行表面消毒（擦洗 / 擦拭消毒）。
- 2 超过接触时间后，擦去消毒剂残留物。

完成清洁和消毒后，检查灯是否能正常照明

- 1 将电源线 (E) 连接至电源线接头 (D) 并按 On/Off 开关 (F) 打开检查灯。
- 2 根据章节“启动”和“操作”中的说明检查灯是否能正常照明。

维护

维护概念的定义

概念	定义
维护	维持和恢复医疗设备正常功能的所有措施（检查、预防性维护、修理）
检查	确定和评估医疗设备实际状态的措施
预防性维护	维持医疗设备正常功能的规定重复性措施
维修	医疗设备功能出现故障后恢复设备功能状态的措施

检查

定期检查并遵循下列规范。

检查	周期	负责人员
检查	每 2 年	专业人员

- 1 检查相应的文档：
 - 保留有使用说明书
- 2 根据使用说明书对下列功能进行功能测试：
 - 请参见“操作”
- 3 检查并确认设备状况良好：
 - 所有标签均齐备且清晰易辨
 - 无明显损坏
- 4 根据使用说明书，检查并确认使用该产品所需的全部组件和附件均齐备。
- 5 依照 IEC 62353 进行电气安全检查。

修理

Dräger 建议由 DrägerService 完成所有修理工作并且仅使用正品 Dräger 修理配件。

医疗设备的废弃处理

处理医疗设备时：

- 咨询相关废物处理公司，进行适当处理。
- 遵照本地通行的法律法规。

需遵守 EU 2002/96/EC 指令的国家

本设备受欧盟 2002/96/EC 指令（WEEE，电器与电子设备废料指令）管辖。

本设备非供家庭使用。

为了符合该指令中的注册规定，不得将其丢弃在市政指定的废旧电器设备收集站。Dräger 授权了一家公司对该设备进行收集和报废处理。欲进行回收或了解更多详情，请访问 Dräger 的网站：www.draeger.com，并用搜索功能搜索关键字 "WEEE" 以查询相关信息。如果您无法访问 Dräger 网站，请联系当地的 Dräger 办事处。

技术数据

环境条件

操作过程中

温度	10 至 40 °C（50 至 104 °F）
大气压力	700 至 1060 hPa （10.2 至 15.4 psi）
相对湿度	10 至 95 %，无凝结

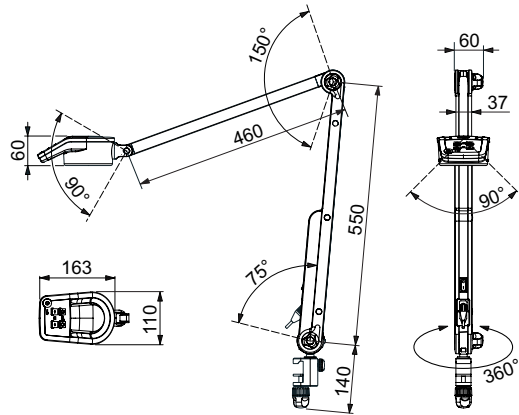
储藏或运输过程中

温度	-20 至 60 °C（-4 至 140 °F）
大气压力	500 至 1060 hPa （7.3 至 15.4 psi）
相对湿度	10 至 95 %，无凝结

运行模式

尺寸 (mm)

持续运行



重量	1.5 kg (3.3 lbs)
电量值	
额定电压	100 – 240 V ~
频率范围	50/60 Hz
有效功率 (P)	18 W

视在功率 (S)	26 至 34 VA
等级	防护等级 II
光度值	
最高照明强度 (Ec), 0.5 m (19.7 in) 时	30000 lx
照度级别	30000 lx、24000 lx、18000 lx、12000 lx、6500 lx
光场直径 d10, 0.5 m (19.7 in) 时	Ø = 21 cm (8.3 in)
光场直径 d50, 0.5 m (19.7 in) 时	Ø = 9 cm (3.5 in)
色温	可调
冷白	4700 K ±2 %
中性白	4100 K ±2 %
暖白	3500 K ±2 %
色彩还原指数 Ra	≥ 96（3500 K 时）
色彩还原指数 R9	90（3500 K 时）
灯泡的最短使用寿命	30000 小时
最大辐射功率, 0.5 m (19.7 in) 时	105 W/m ²

防护等级	IP 20
电气安全测试和电磁兼容性依据	IEC 60601-1 IEC 60601-2-41 IEC 60601-1-2

等级依照指令 93/42/EEC 附录 IX 划分	1 级
UMDNS 编码 Universal Medical Device Nomenclature System – 通用医疗设备术语系统	12-347
GMDN 编码 Global Medical Device Nomenclature – 国际医疗设备术语	12276

EMC 声明

常规信息

医疗设备 EMC 标准同样适用于附件列表中特定的外部电缆、换能器和附件的使用。另外，如果不存在其他不能使用的原因，也可以使用不影响 EMC 特征的附件（参见使用说明书中的其他章节）。如果使用与系统不兼容的附件，可能会导致辐射增加或降低医疗设备的抗干扰性。

电磁环境

该医疗设备在下面指定的电磁环境中使用。用户必须确保在这些指定的环境中进行使用。

辐射种类	遵从标准	电磁环境
射频辐射 (CISPR 11)	组 1	由于医疗设备使用的射频能量仅限于内部功能。因此，射频辐射量很低，不大可能对附近的电子设备造成干扰。
	B 级	该医疗设备适用于各种建筑，包括住宅和直接连到为住宅供电的公共低压电网的建筑。
谐波辐射 (IEC 61000-3-2)	A 级	
电压波动 / 纹波辐射 (IEC 61000-3-3)	符合	

电磁抗扰度

该医疗设备在下面指定的电磁环境中使用。用户必须确保在这些指定的环境中进行使用。

抗扰对象	测试级别 (IEC 60601-1-2)	兼容等级 (医疗设备)	电磁环境
静电放电 (ESD) (IEC 61000-4-2)	接触放电: ± 6 kV	± 6 kV	地面应为木质、水泥或瓷砖。 如果地面上铺有合成材料，则相对湿度至少应为 30 %。
	空气放电: ± 8 kV	± 8 kV	
电快速瞬变 / 脉冲群 (IEC 61000-4-4)	供电电路: ± 2 kV	± 2 kV	电力网供电质量应满足典型的商业或医疗环境的用电要求。
	长输入 / 输出线: ± 1 kV	不适用	
交流电源线的电涌 (IEC 61000-4-5)	普通模式: ± 2 kV	± 2 kV	电力网供电质量应满足典型的商业或医疗环境的用电要求。
	差动模式: ± 1 kV	± 1 kV	
电源磁场频率 (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	电源磁场频率级应具有典型的商业或医疗环境中典型位置的特征。
交流电源输入线的电压突降和短时中断 (IEC 61000-4-11)	压降为 >95 %，0.5 个周期	压降为 >95 %，0.5 个周期	电力网供电质量应满足典型的商业或医疗环境的用电要求。 如果医疗设备的用户要求在主电源中断期间继续操作，建议使用不间断电源或电池驱动医疗设备。
	压降为 60 %，5 个周期	压降为 60 %，5 个周期	
	压降为 30 %，25 个周期	压降为 30 %，25 个周期	
	压降为 >95 %，5 秒	压降为 >95 %，5 秒	
射频辐射 (IEC 61000-4-3)	80 MHz ~ 2.5 GHz: 10 V/m	10 V/m	发射功率 P_{EIRP} 的便携式移动射频发射器与医疗设备 (含电线) 之间的建议间距为 $(1.84 \text{ m} \times \sqrt{P_{EIRP}})^{1)}$
	80 MHz ~ 2.5 GHz: 3 V/m	3 V/m	
传导射频 (IEC 61000-4-6)	150 kHz ~ 80 MHz: 3 V	3 V	发射功率 P_{EIRP} 的便携式移动射频发射器与医疗设备 (含电线) 之间的建议间距为 $(1.84 \text{ m} \times \sqrt{P_{EIRP}})^{1)}$

1) 对于 P_{EIRP} ，必须插入相邻射频发射机的“等效各向同性辐射功率”最可能的取值（单位为瓦特）。在带有  标记的设备附近可能出现干扰。在该医疗设备所在位置，固定或移动射频发射机的场强：频率范围从 150 kHz ~ 2.5 GHz 时应小于 3 V/m；频率高于 2.5 GHz 时应小于 1 V/m。

便携式移动射频通信设备建议间距

以下间距符合 IEC 60601-1-2。

最大 PEIRP (W)	150 MHz 至 2.5 GHz	所有其他频率	示例
0.03	0.32 m (1.05 ft)	0.96 m (3.15 ft)	例如, WLAN 5250/5775 (欧洲)
0.10	0.58 m (1.90 ft)	1.75 m (5.74 ft)	例如, WLAN 2440 (欧洲)
0.17	0.76 m (2.49 ft)	2.28 m (7.48 ft)	例如, Bluetooth, RFID 2.5 GHz
0.20	0.82 m (2.69 ft)	2.47 m (8.10 ft)	例如, WLAN 5250 (欧洲以外)
0.25	0.92 m (3.02 ft)	2.76 m (9.06 ft)	例如, UMTS 移动设备
0.41	1.18 m (3.87 ft)	3.53 m (11.58 ft)	例如, DECT 设备
0.82	1.67 m (5.48 ft)	5.00 m (16.40 ft)	例如, RFID 13.56 MHz
1.00	1.84 m (6.04 ft)	5.52 m (18.11 ft)	例如, WLAN 5600 (欧洲以外)
1.64	2.36 m (7.74 ft)	7.07 m (23.20 ft)	例如, GSM 1800 / GSM 1900
3.28	3.33 m (10.93 ft)	10.00 m (32.81 ft)	例如, GSM 900 移动, RFID 868 MHz

订购单

说明	部件编号
VarioLux EU	MP00601
VarioLux US	MP00602
VarioLux GB	MP00603
VarioLux CHN	MP00604
VarioLux BR	MP00605
VarioLux AUS	MP00606
VarioLux ZA	MP00607
VarioLux JPN	MP00608
附件	
检查灯滑轨固定扣	MP00615
调整旋钮, 全套	MP00587
控制面板	MP00589
电源线 EU, 1.8 m (70.9 in), 2 插脚	MP00591
电源线 US, 1.8 m (70.9 in), 2 插脚	MP00592
电源线 GB, 1.8 m (70.9 in), 2 插脚	MP00593
电源线 CHN, 1.8 m (70.9 in), 2 插脚	MP00594
电源线 ZA, 1.8 m (70.9 in), 2 插脚	MP00597
电源线 BR, 1.8 m (70.9 in), 2 插脚	MP00625
电源线 AUS, 1.8 m (70.9 in), 2 插脚	MP00626

有毒或有害物质或元素表

零件名称	有毒或有害物质或元素					
	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
PCBA	0	0	0	0	0	0
RFID 标签	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
LCD 显示屏	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
OLED 显示屏	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
线束、 阀门、风扇、蜂鸣器、扬声器、触摸面板、 传感器	0	0	0	0	0	0
马达	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
计时器	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
电池	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
充电电池	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
金属零件	0.054	0	0	0	0	0
塑料零件	0	0	0	0	0	0
荧光灯	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
卤素灯	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
加热器	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
电源开关	0	0	0	0	0	0
0: 表示本零件的所有均质材料中包含的有毒、有害物质没有超过 SJ/T 11363-2006 的限制要求。 X: 表示本零件使用的均质材料中至少有一种包含的有毒或有害物质超过了 SJ/T 11363-2006 的限制要求。						

注意:



产品标签上的环保使用期限
(Environmental Protection Use Period, EPUP) 标识
表示在此期间内, 在正常操作条件下, 产品中所含
有毒或危险物质或成份不会 发生泄漏和变异。因而
此类产品的使用不会导致任何严重的环境污染、任何人身伤害或
财产损失。
不应将此期间视为保修期或保证有效期。
标签上带有污染控制标志的产品是可回收的, 不应随意进行处
理。

Лампа за прегледи VarioLux

Търговски марки

- DrägerService®
- VarioLux™

са търговски марки на Dräger.

Дефиниции на информацията за безопасност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА дават важна информация за потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или до сериозно нараняване.

ВНИМАНИЕ

Съобщенията за ВНИМАНИЕ дават важна информация за потенциално опасна ситуация, която, ако не се предотврати, може да доведе до леки или средни наранявания на потребителя или на пациента, както и до повреда на медицинския уред или на друго имущество.

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКАТА осигурява допълнителна информация с цел избягване на неудобства по време на работа.

Дефиниция на целевите групи

Като целеви групи за този продукт са дефинирани неговите ползватели, сервизният персонал и специалистите.

Тези целеви групи трябва да са получили ръководството за работа с продукта и трябва да имат необходимата квалификация и знания да използват, инсталират, подготвят, поддържат или ремонтират продукта.

Продуктът трябва да се използва, инсталира, подготвя, поддържа или ремонттира само от дефинираните целеви групи.

Ползватели

Ползвателите са лица, които използват продукта в съответствие с предназначението му.

Сервизен персонал

Сервизен персонал са лица, които са отговорни за поддръжката на продукта.

Сервизният персонал трябва да е обучен в поддръжката на медицински уреди и да инсталира, подготвя и поддържа продукта.

Специалисти

Специалисти са лица, които извършват ремонти или пълна поддръжка на продукта.

Специалистите трябва да имат необходимите знания и опит за цялостна поддръжка на продукта.

Символи и съкращения



Атмосферно налягане



Не използвайте, ако опаковката е повредена



Означение WEEE, Директива 2002/96/EC



Внимание

I Уред вкл.



Относителна влажност



Направете справка с ръководството за работа



Температурни граници при съхранение



Клас защита II

O Уред изкл.

За вашата безопасност и за безопасността на пациентите

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За да използва правилно този медицински уред, преди да работи с него ползвателят трябва да прочете внимателно това ръководство за работа и да разбере напълно характеристиките на медицинския продукт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Само принадлежностите, изброени в списъка за поръчки, са тествани и допуснати до употреба с медицинския уред. Затова се препоръчва настоятелно с медицинския уред да се използват само тези принадлежности. В противен случай не може да се гарантира правилното функциониране на медицинския уред.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от електрически удар
Проникващите течности могат да причинят неизправности или щети на уреда, които да застрашат пациента и ползвателя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не разрешените изменения на медицинския уред водят до неправилното му функциониране. Този медицински уред не трябва да се видоизменя без разрешение от производителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използвайте уреда само в сухи помещения и в такива, в които няма опасност от експлозия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от увреждане на пациента
Ако светлинните полета на няколко лампи са фокусирани в една точка, общото топлинно лъчение може да надвиши 1000 W/m².

ВНИМАНИЕ

Опасност от притискане
Движещите се части могат да причинят наранявания от притискане.

Обща информация за безопасност**Свързване с други уреди**

Комбинацията от уреди, одобрена от Dräger (виж ръководството за работа на отделните уреди), отговаря на следните стандарти:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1, 2-ро/3-то издание)
Медицинско електрическо оборудване
Част 1: Общи изисквания за безопасност
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2, 2-ро/3-то издание)
Медицинско електрическо оборудване
Част 2: Общи изисквания за безопасност
Допълнителен стандарт: Електромагнитна съвместимост; изисквания и проверки

Ако уредите Dräger са свързани към други уреди Dräger или към уреди на друг производител и съответната комбинация не е одобрена от Dräger, правилното функциониране на уредите не е гарантирано. Собственикът носи отговорността да гарантира, че съответните системи отговарят на изискванията на горепосочените стандарти.

Спазвайте стриктно инструкциите за монтаж и ръководството за работа на всяко свързано устройство.

Информация за електромагнитна съвместимост

Обща информация за електромагнитна съвместимост (EMC) съгласно международния EMC-стандарт IEC 60601-1-2:

Медицинските електрически уреди подлежат на специални предпазни мерки във връзка с електромагнитната съвместимост (EMC) и трябва да се инсталират и привеждат в действие в съответствие с информацията за EMC на страница 114.

Преносимите и мобилни радиочестотни комуникационни съоръжения могат да повлияят на медицинското електрическо оборудване.

Обучение

Предвидена е възможност за обучение на ползвателите от съответното представителство на Dräger, виж www.draeger.com.

Специфична за продукта информация за безопасност**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Опасност от електрически удар
Не използвайте лампата и захранващия кабел, ако са повредени. Медицинският уред трябва редовно да се проверява за повреда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от увреждане на очите
Избягвайте директно осветяване на очите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от повреда на уреда при прегряване

- Разстоянието до запалими предмети трябва да е най-малко 0,5 m (19,7 инча).
- Не съхранявайте и не използвайте лампата под топлинен източник.

При използване на лампата, не покривайте изцяло или частично главата на лампата.

ВНИМАНИЕ

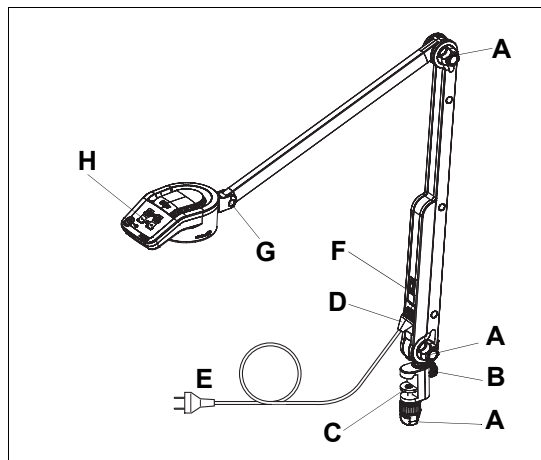
Ако медицинският уред работи в условия, различни от предвидените условия на околната среда, това може да доведе до повреждането му.

ЗАБЕЛЕЖКА

Не поставяйте предмети върху главата на лампата или върху шарнирните рамена.

Употреба по предназначение

Медицинска лампа за прегледи, предназначена за локално осветяване на човешкото тяло, с цел подпомагане на диагностициране или лечение. Лампата за прегледи е предназначена за продължителна работа, но не и за използване в операционни зали.

Преглед

A Копче за настройка

C Скоба на шината

E Захранващ кабел

G Винт за настройка

B Крепежен винт

D Връзка на захранващия кабел

F Бутон за вкл./изкл.

H Контролен панел

Обем на доставката

- Лампа за прегледи VarioLux
- Скоба на шината (C)
- Специфичен за страната захранващ кабел (E)

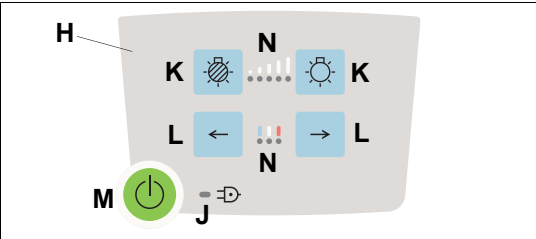
Сглобяване и подготовка

- 1 Закрепете скобата на шината (C) към шината.
- 2 Вкарайте лампата в скобата (C) и я фиксирайте в необходимото положение с помощта на крепежния винт (B).
- 3 Проверете дали напрежението на електрозахранването съответства на номиналното напрежение, посочено на фабричната табелка.
- 4 Свържете захранващия кабел (E) към връзката за кабел (D) на лампата.
- 5 Свържете щекера към контакта.

ВНИМАНИЕ

Опасност от нараняване на хора и от повреда на уреда
При позициониране на лампата, не дърпайте със сила
раменната система извън крайните ограничители.

Пускане в експлоатация



ЗАБЕЛЕЖКА

При разхлабване на копчето за настройка (A), дръжте здраво шарнирното рамо.

- 1 За да доведете лампата в необходимото положение, разхлатете копчето за настройка (A), като го въртите обратно на часовниковата стрелка.
- 2 Позиционирайте лампата в необходимото положение. Застегнете копчето за настройка (A), като го въртите по часовниковата стрелка.
- 3 За включване или изключване на лампата използвайте бутон Вкл./Изкл. (F): "I" = вкл., "O" = изкл.
- След включване на лампата от бутона Вкл./Изкл. (F), се извършва автоматичен самотест и за кратко светват някои сигнални лампи (N).
- След завършване на самотеста, индикаторната лампа (J) светва зелено.

Работа

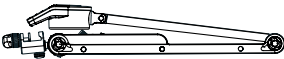
- 1 Светнете лампата, като натиснете бутона (M) на контролния панел (H) върху главата на лампата.
- 2 Настройте интензивността на светлината, като натиснете бутона (K) (настройката се прави на стъпки от 20 % и може да бъде от 6500 lx до 30000 lx).
- Избраната интензивност на светлината се идентифицира от сигналните лампи (N).
- 3 Натиснете бутоните (L), за да изберете необходимия цвят в съответствие със следващата таблица:

Цвят	Температура на цвета	Препоръка
Синьо (студено бяло)	4700 K	Светлината е подходяща за различаване на отделни кръвоносни съдове, за допълнителна обработка на рани и при малки манипулации.
Бяло (неутрално бяло)	4100 K	Светлината е подходяща за общи прегледи.
Уверено (топло бяло)	3500 K	Светлината е подходяща за преглед на кожата.

- Избраният цвят се идентифицира от сигналните лампи (N).

Положение при транспорт

Препоръчително положение при вътрешно болничен транспорт:



Грешка – Причина – Отстраняване

Грешка	Причина	Отстраняване
Индикаторната лампа (J) не светва.	Бутонът Вкл./Изкл. (F) е на положение изключено.	Включете бутона Вкл./Изкл. (F).
	Захранващият кабел (E) не е свързан към връзката (D).	Свържете захранващия кабел към връзката (D).
	Захранващият кабел (E) не е свързан към електрозахранването.	Свържете захранващия кабел към електрозахранването.
	Няма електрозахранване.	Възложете на сервизния персонал да провери електрозахранването.
Лампата не светва.	Лампата е дефектна.	Позвънете на DrägerService.
	Бутонът (M) върху главата на лампата е в положение изключено.	Включете бутона (M) върху главата на лампата.
Шарнирът е разхлабен.	Копчето за настройка (A) не може да се застегне.	Позвънете на DrägerService.
Шарнирът върху главата на лампата е разхлабен.	Винтът за настройка (G) е разхлабен.	Позвънете на DrägerService.

Почистване и дезинфекция

Спазвайте хигиенните правила на болницата.

ВНИМАНИЕ

Използвайте само препоръчаните почистващи препарати и дезинфектанти.

Ръчно почистване

Изключете лампата, като натиснете бутона Вкл./Изкл. (F) и извадите захранващия кабел (E) от връзката му (D).

ВНИМАНИЕ

Опасност от изгаряне
Преди почистване изключете лампата и я оставете да се охлади до стайна температура.

ЗАБЕЛЕЖКА

Поддържайте чист стъкления панел, като го почиствате редовно. Замърсяванията намаляват интензивността на светлината.

За почистване на стъкления панел използвайте почистващ препарат за стъкло.

Почиствайте частите на лампата с кърпа, навлажнена с домакински почистващ препарат.

Ръчна дезинфекция

Дезинфектанти

Почистването и дезинфекцията на медицинските уреди са изпробвани със следните процедури и препарати. При теста добра съвместимост на веществата показваха следните дезинфектанти:

- Дезинфектант за повърхности (за повърхностите на уреда)
- Dismozon® pur от Bode Chemie GmbH & Co
- Buraton® 10 F от Schilke & Mayr GmbH

За предпочитане е ръчната дезинфекция да се извършва с дезинфектанти на базата на алдехиди или на четвъртични амониеви съединения.

Спазвайте приложените списъци за дезинфектанти, специфични за отделните държави. В немскоезичните държави се прилага списъкът на Германската асоциация за приложна хигиена (VAG).

Съставът на дезинфектанта е отговорност на производителя и може да се променя с времето.

Спазвайте стриктно информацията на производителя на дезинфектанта.

Дезинфекция на повърхности

- Отстранете замърсяванията с мека кърпа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проникващите течности могат да причинят неизправности или щети на уреда, които да застрашат пациента и ползвателя.

Дезинфектирайте повърхностите на уреда и кабелите само с избърсване и проверявайте дали в уреда няма проникнали течности.

- 1 Направете дезинфекция на повърхностите (дезинфекция чрез изтриване/избърсване).
- 2 След дезинфекцията, отстранете остатъците от дезинфектанта.

След почистване и дезинфекция, проверете функционирането на лампата

- 1 Свържете захранващия кабел (E) към връзката (D) и включете лампата, като натиснете бутона Вкл./Изкл. (F).

- 2 Проверете правилното функциониране на лампата в съответствие с глави "Пускане в експлоатация" и "Работа".

Поддръжка

Дефиниции на понятията във връзка с поддръжката

Понятие	Дефиниция
Поддръжка	Всички дейности (проверка, превантивна поддръжка, ремонт), които служат за запазване и възстановяване на функционалността на медицинския уред
Проверка	Дейности за установяване и определяне на актуалното състояние на медицинския уред
Превантивна поддръжка	Редовни специфични дейности за запазване на функционалността на медицинския уред
Ремонт	Дейности за възстановяване на функционалността на медицинския уред след поява на неправилна функция

Проверка

Правете проверки на редовни интервали от време и спазвайте следващите изисквания.

Проверки	Интервал	Отговорен персонал
Проверка	На всеки 2 години	Специалисти

- 1 Проверка на придружаващите документи:
 - Налично ръководството за работа
- 2 Направете функционален тест на следните особености на уреда в съответствие с ръководството за работа:
 - Виж "Работа"
- 3 Проверете дали уредът е в добро състояние:
 - Всички надписи да са пълни и четливи
 - Да няма видими повреди
- 4 Като използвате ръководството за работа, проверете дали са налични всички компоненти и принадлежности, необходими за работата на уреда.
- 5 Проверете електрическата безопасност в съответствие с IEC 62353.

Ремонт

Dräger препоръчва всички ремонти да се извършват от DrägerService и да се използват само оригинални резервни части на Dräger.

Бракуване на медицинския уред

При бракуване на медицинския уред:

- Консултирайте се със съответната фирма за изхвърляне на отпадъци за подходящия начин на изхвърляне.
- Спазвайте действащите закони и разпоредби.

За държави, в които е в сила
Директива2002/96/ЕО на Европейския съюз

Този уред отговаря на изискванията на Директива2002/96/ЕО на Европейския съюз (WEEE).

Той не е регистриран за ползване в частни домакинства.

За да отговаря на регистрацията си по тази директива, уредът не трябва да се изхвърля в общинските пунктове за събиране на електрически и електронни отпадъци. Dräger е оторизирал фирма, която да събира и изхвърля този уред. За да извикате да вземат стария ви уред или за повече информация, посетете Dräger в интернет на адрес www.draeger.com. Използвайте функцията "Търсене" с ключова дума "WEEE", за да намерите съответната информация. Ако достъпът до уебсайта на Dräger е невъзможен, свържете се с местното представителство на Dräger.

Технически данни

Условия на околната среда

При работа

Температура	от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
Атмосферно налягане	от 700 до 1060 hPa (от 10,2 до 15,4 psi)
Относителна влажност	от 10 до 95 %, без кондензация

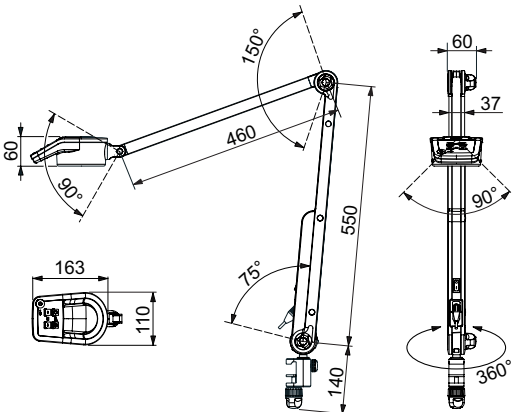
При съхранение и транспорт

Температура	от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F)
Атмосферно налягане	от 500 до 1060 hPa (от 7,3 до 15,4 psi)
Относителна влажност	от 10 до 95 %, без кондензация

Работен режим

Продължителна работа

Размери (mm)



Тегло 1,5 kg (3,3 фунта)

Електрически стойности

Номинално напрежение	100 – 240 V ~
Честотен диапазон	50/60 Hz
Действителна мощност (P)	18 W

Видима мощност (S)	от 26 до 34 VA
Класификация	Клас защита II

Фотометрични стойности

Максимална интензивност на светлината (Ec) при 0,5 m (19,7 инча)	30000 lx
Степени на настройка	30000 lx, 24000 lx, 18000 lx, 12000 lx, 6500 lx

Диаметър на светлинното поле d10 при 0,5 m (19,7 инча) Ø = 21 cm (8,3 инча)

Диаметър на светлинното поле d50 при 0,5 m (19,7 инча) Ø = 9 cm (3,5 инча)

Температура на цвета	Настройваща се
Студено бяло	4700 K ±2 %
Неутрално бяло	4100 K ±2 %
Топло бяло	3500 K ±2 %

Индекс за възпроизвеждане на цвета Ra ≥ 96 (при 3500 K)

Индекс за възпроизвеждане на цвета R9 90 (при 3500 K)

Минимален живот на крушката 30000 h

Максимална мощност на излъчване при 0,5 m (19,7 инча) 105 W/m²

Степен на защита	IP 20
Проверка на електрическата безопасност и електромагнитната съвместимост по	IEC 60601-1 IEC 60601-2-41 IEC 60601-1-2

Класификация според Директива 93/42/EEC Приложение IX клас 1

Код UMDNS 12-347

Universal Medical Device Nomenclature System – номенклатура за медицински уреди

Код GMDN 12276

Global Medical Device Nomenclature – номенклатура за медицински уреди

Декларация за електромагнитна съвместимост

Обща информация

Електромагнитната съвместимост на медицинския уред се отнася и за външните му кабели, трансформатори и принадлежности, описани в списъка на принадлежностите. Принадлежностите, които не влияят на електромагнитната съвместимост, могат да се използват, ако няма други причини, които да не допускат употребата им (виж другите раздели от

ръководството за работа). Употребата на несъвместими принадлежности може да доведе до увеличаване на емисиите или намаляване на устойчивостта на медицинския уред.

Електромагнитна среда

Медицинският уред е предназначен за употреба в електромагнитна среда, описана по-долу. Потребителят трябва да гарантира употребата му именно в такава среда.

Емисии	Съвместимост съобразно с	Електромагнитна среда
Радиочестотни емисии (CISPR 11)	Група 1	Медицинският уред използва радиочестотна енергия само за вътрешното си функциониране. По тази причина радиочестотните емисии са много ниски и е малко вероятно да причинят смущения на намиращи се в близост електронни уреди.
	Клас B	Медицинският уред е подходящ за използване във всякаква среда, включително домашна, която е пряко включена към обществената мрежа за нисковолтово електрозахранване на битовите сгради.
Хармонични емисии (IEC 61000-3-2)	Клас A	
Колебание в напрежението/нестабилни емисии (IEC 61000-3-3)	Съвместим	

Електромагнитна устойчивост

Медицинският уред е предназначен за употреба в електромагнитна среда, описана по-долу. Потребителят трябва да гарантира употребата му именно в такава среда.

Устойчивост срещу	Тестово ниво (IEC 60601-1-2)	Ниво на съответствие (медицински уред)	Електромагнитна среда
Електростатично разтоварване (ESD) (IEC 61000-4-2)	Контактно разтоварване: $\pm 6 \text{ kV}$	$\pm 6 \text{ kV}$	Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовите са покрити с изкуствен материал, относителната влажност трябва да е поне 30 %.
	Въздушно разтоварване: $\pm 8 \text{ kV}$	$\pm 8 \text{ kV}$	
Бързо преходни електрически процеси/сривове (IEC 61000-4-4)	Електрозахранващи кабели: $\pm 2 \text{ kV}$	$\pm 2 \text{ kV}$	Качеството на мрежовото захранване трябва да е като в обикновена търговска или болнична среда.
	По-дълги входни / изходни кабели: $\pm 1 \text{ kV}$	не приложими	
Свръхнапрежение на мрежовите кабели за променлив ток (IEC 61000-4-5)	Синфазен режим: $\pm 2 \text{ kV}$	$\pm 2 \text{ kV}$	Качеството на мрежовото захранване трябва да е като в обикновена търговска или болнична среда.
	Диференциален режим: $\pm 1 \text{ kV}$	$\pm 1 \text{ kV}$	
Силов честотен магнитно поле (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Силовите честотни магнитни полета трябва да бъдат на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.

Устойчивост срещу	Тестово ниво (IEC 60601-1-2)	Ниво на съответствие (медицински уред)	Електромагнитна среда
Спадове в напрежението и кратки прекъсвания на входните кабели на електрическа мрежа за променлив ток (IEC 61000-4-11)	Спад >95 %, 0,5 периода	Спад >95 %, 0,5 периода	Качеството на мрежовото захранване трябва да е като в обикновена търговска или болнична среда. Ако потребителят на медицинския уред се нуждае от непрекъсната работа на уреда при прекъсване на електрозахранването от електрическата мрежа, се препоръчва уредът да се захранва от постоянен източник или от батерия.
	Спад 60 %, 5 периода	Спад 60 %, 5 периода	
	Спад 30 %, 25 периода	Спад 30 %, 25 периода	
	Спад >95 %, 5 секунди	Спад >95 %, 5 секунди	
Излъчени радиовълни (IEC 61000-4-3)	80 MHz до 2,5 GHz: 10 V/m	10 V/m	Препоръчителното минимално разстояние от медицинския уред, включително кабелите му, до портативни или мобилни радиочестотни предаватели със сила на излъчването PEIRP е (1,84 m x PEIRP) ¹⁾ .
	80 MHz до 2,5 GHz: 3 V/m	3 V/m	
Проведени радиовълни (IEC 61000-4-6)	150 kHz до 80 MHz: 3 V	3 V	Препоръчителното минимално разстояние от медицинския уред, включително кабелите му, до портативни или мобилни радиочестотни предаватели със сила на излъчването PEIRP е (1,84 m x PEIRP) ¹⁾ .

1) За PEIRP трябва да се добави най-високата възможна "еквивалентна изотропна излъчена мощност" на близко стоящия радиочестотен предавател (стойност във W). В близост до оборудване, означено със символа , могат да възникнат смущения. Интензитетът на полето от фиксирани, преносими или мобилни радиочестотни предаватели на мястото на медицинския уред, трябва да е под 3 V/m в честотния диапазон от 150 kHz до 2,5 GHz и под 1 V/m над 2,5 GHz.

Препоръчителни разделящи разстояния до преносими и мобилни радиочестотни телекомуникационни уреди

Разделящите разстояния, посочени по-долу, са в съответствие с IEC 60601-1-2.

Макс. PEIRP (W)	150 kHz до 2,5 GHz	Всички други честоти	Примери
0,03	0,32 m (1,05 фута)	0,96 m (3,15 фута)	напр. локална безжична мрежа (WLAN) 5250/5775 (Европа)
0,10	0,58 m (1,90 фута)	1,75 m (5,74 фута)	напр. локална безжична мрежа (WLAN) 2440 (Европа)
0,17	0,76 m (2,49 фута)	2,28 m (7,48 фута)	напр. блутут, радиочестотна идентификация (RFID) 2,5 GHz
0,20	0,82 m (2,69 фута)	2,47 m (8,10 фута)	напр. локална безжична мрежа (WLAN) 5250 (извън Европа)
0,25	0,92 m (3,02 фута)	2,76 m (9,06 фута)	напр. мобилни мрежи от трето поколение (UMTS mobiles)
0,41	1,18 m (3,87 фута)	3,53 m (11,58 фута)	напр. устройства за дигитални безжични разширяващи телекомуникации (DECT)
0,82	1,67 m (5,48 фута)	5,00 m (16,40 фута)	напр. радиочестотна идентификация (RFID) 13,56 MHz
1,00	1,84 m (6,04 фута)	5,52 m (18,11 фута)	напр. локална безжична мрежа (WLAN) 5600 (извън Европа)
1,64	2,36 m (7,74 фута)	7,07 m (23,20 фута)	напр. GSM 1800/ GSM 1900
3,28	3,33 m (10,93 фута)	10,00 m (32,81 фута)	напр. мобилни телефони GSM 900, радиочестотна идентификация (RFID) 868 MHz

Списък за поръчки

Описание	Част №
VarioLux EU	MP00601
VarioLux US	MP00602
VarioLux GB	MP00603
VarioLux CHN	MP00604
VarioLux BR	MP00605
VarioLux AUS	MP00606
VarioLux ZA	MP00607
VarioLux JPN	MP00608
Принадлежности	
Кука на шината за лампа	MP00615
Копче за настройка, комплект	MP00587
Контролен панел	MP00589
Захранващ кабел EU, 1,8 m (70,9 инча), двужилен	MP00591
Захранващ кабел US, 1,8 m (70,9 инча), двужилен	MP00592
Захранващ кабел GB, 1,8 m (70,9 инча), двужилен	MP00593

Описание	Част №
Захранващ кабел CHN, 1,8 m (70,9 инча), двужилен	MP00594
Захранващ кабел ZA, 1,8 m (70,9 инча), двужилен	MP00597
Захранващ кабел BR, 1,8 m (70,9 инча), двужилен	MP00625
Захранващ кабел AUS, 1,8 m (70,9 инча), двужилен	MP00626

VarioLux Svjetlo za pregled

Zaštitni znaci

- DrägerService®
- VarioLux™

su zaštitni znaci u vlasništvu tvrtke Dräger.

Definicije sigurnosnih informacija

UPOZORENJE

Izjava UPOZORENJA sadrži važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako nije izbjegnuta, može rezultirati smrću ili teškom ozljedom.

PAŽNJA

Izjava PAŽNJE sadrži važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako nije izbjegnuta, može rezultirati manjom ili umjerenom povredom korisnika ili pacijenta ili oštećenjem medicinskog uređaja ili druge imovine.

NAPOMENA

NAPOMENA sadrži dodatne informacije čija je svrha izbjegavanje nepravilnosti tijekom upotrebe.

Definicija ciljnih skupina

Za ovaj proizvod su korisnici, osoblje servisa i stručnjaci definirani kao ciljne skupine.

Ove ciljne skupine moraju dobiti upute o upotrebi ovog proizvoda i moraju imati potrebnu obuku i znanje kako upotrebljavati, instalirati, obrađivati za ponovnu upotrebu, održavati ili popraviti ovaj proizvod.

Ovaj proizvod mora biti upotrebljavan, instaliran, obrađivan za ponovnu upotrebu, održavan ili popravljan isključivo od strane definiranih ciljnih skupina.

Korisnici

Korisnici su osobe koje koriste ovaj proizvod sukladno njegovoj svrsi upotrebe.

Osoblje servisa

Osoblje servisa su osobe odgovorne za održavanje proizvoda.

Osoblje servisa mora biti podučeno u održavanju medicinskog uređaja te mora instalirati, obrađivati za ponovnu upotrebu i održavati ovaj proizvod.

Stručnjaci

Stručnjaci su osobe koje obavljaju popravke ili kompleksne radove održavanja na ovom proizvodu.

Stručnjaci moraju imati potrebno znanje i iskustvo u kompleksnim radovima održavanja proizvoda.

Simboli i kratice



Atmosferski tlak



Relativna vlažnost



Ne koristiti ako je ambalaža oštećena



WEEE oznaka,
Direktiva
2002/96/EC



Pažnja

I Uređaj uključen



Proučite Upute za rad



Ograničenje temperature
skladištenja



Klasa zaštite II

O Uređaj isključen

Za Vašu sigurnost i sigurnost Vaših pacijenata

UPOZORENJE

Za ispravno korištenje ovog medicinskog uređaja, korisnik mora prije upotrebe potpuno razumjeti radne značajke ovog medicinskog uređaja tako da pažljivo pročita ove Upute za rad.

UPOZORENJE

Samo je pribor naveden u popisu za naručivanje bio testiran i odobren za upotrebu s ovim medicinskim uređajem.

U skladu s tim strogo se preporučuje upotreba samo tog pribora u zajednici s ovim medicinskim uređajem. U protivnom može biti ugrožen ispravan rad medicinskog uređaja.

UPOZORENJE

Opasnost od električkog udara

Prodor tekućine može uzrokovati kvar ili oštećenje uređaja, što može dovesti pacijenta ili korisnika u opasnost.

UPOZORENJE

Nedopuštene modifikacije ovog medicinskog uređaja dovode do neispravnog rada.

Ovaj se medicinski uređaj ne smije modificirati bez odobrenja njegovog proizvođača.

UPOZORENJE

Koristite samo u prostorijama koje su suhe i u kojima ne postoji opasnost od eksplozija.

UPOZORENJE

Opasnost od tjelesne povrede

Ukoliko su svjetlosna polja od nekoliko svjetala fokusirana u jednu točku, ukupno toplinsko zračenje može premašiti 1000 W/m².

PAŽNJA

Opasnost od nagnječenja

Pokretni dijelovi mogu uzrokovati povrede nagnječenjem.

Opće sigurnosne informacije

Spajanje na druge uređaje

Kombinacije uređaja odobrene od Dräger-a (vidi Upute za rad pojedinačnih uređaja) zadovoljavaju zahtjevima slijedećih standarda:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1, 2. izdanje/3. izdanje)
Medicinska električka oprema
Dio 1: Opći sigurnosni propisi
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2, 2. izdanje/3. izdanje)
Medicinska električka oprema
Dio 2: Opći sigurnosni propisi
Popratni standard: Elektromagnetska kompatibilnost; Zahtjevi i testovi

Ako su Dräger-ovi uređaji priključeni na druge Dräger-ove uređaje ili uređaje nekog drugog proizvođača, a resultantna kombinacija nije odobrena od Dräger-a, ispravan rad tih uređaja može biti ugrožen. Korisnik je dužan osigurati da rezultatni sustav udovoljava zahtjeve koje postavljaju gornji standardi.

Strogo slijedite Upute za sastavljanje i Upute za rad svakog umreženog uređaja.

Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Opći podaci o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) sukladni međunarodnom EMC standardu IEC 60601-1-2:

Elektromedicinski uređaji zahtijevaju posebne mjere predostrožnosti vezane uz elektromagnetsku kompatibilnost (EMC), a moraju biti instalirani i pušteni u rad u skladu s priloženim EMC podacima navedenim na stranici 122.

Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električku opremu.

Obuka

Obuka korisnika je dostupno preko nadležne Dräger-ove organizacije, vidite www.draeger.com.

Sigurnosne informacije specifične za proizvod

UPOZORENJE

Opasnost od električkog udara

Nemojte koristiti svjetlo za pregled i kabel za napajanje ako su oštećeni. Ovaj medicinski uređaj treba redovito pregledavati da nema oštećenja.

UPOZORENJE

Opasnost od oštećenja očiju

Izbjegavajte izravno osvjjetljenje očiju.

UPOZORENJE

Opasnost od oštećenja uređaja zbog pregrijavanja

- Udaljenost do zapaljivih predmeta mora biti najmanje 0,5 m (19,7 in).
- Nemojte pohraniti ili koristiti svjetlo za pregled ispod izvora toplote.

Pri upotrebi svjetla za pregled nemojte pokriti glavu svjetla djelomično ili potpuno.

PAŽNJA

Upotreba ovog medicinskog uređaja koja nije u skladu sa za njega propisanim uvjetima okoline može prouzročiti oštećenje medicinskog uređaja.

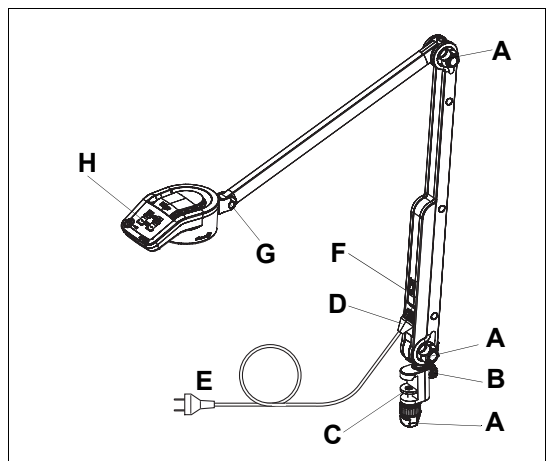
NAPOMENA

Nemojte stavljati bilo kakve predmete na glavu svjetla za pregled ili na zglobove ruke.

Svrha upotrebe

Svjetlo za medicinski pregled služi za lokalno osvjjetljenje ljudskog tijela kao pomoć pri uspostavljanju dijagnoze ili liječenju. Svjetlo za pregled je namijenjeno za neprekidan rad, ali ne za upotrebu u operacijskim salama.

Pregledni prikaz



A Gumb za podešavanje

B Vijak za pričvršćivanje

C Stezaljka za šinu

D Priključak kabla za napajanje

E Kabel za napajanje

F Sklopka Uklj./Isklj.

G Vijak za podešavanje

H Upravljačka ploča

Opseg isporuke

- VarioLux svjetlo za pregled
- Stezaljka za šinu (C)
- Kabel za napajanje specifičan za pojedinu zemlju (E)

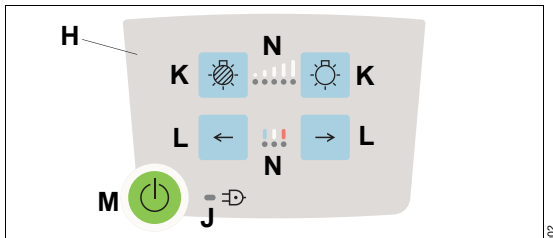
Sklapanje i priprema

- 1 Pričvrstite stezaljku za šinu (C) na šinu.
- 2 Umetnite svjetlo za pregled u stezaljku za šinu (C) i učvrstite ga na svoje mjesto pomoću vijka za pričvršćivanje (B).
- 3 Provjerite da mrežno električno napajanje odgovara nazivnom naponu prikazanim na natpisnoj pločici.

- Priključite kabel za napajanje (E) na priključak kabela za napajanje (D) svjetla za pregled.
- Utaknite mrežni utikač u električnu utičnicu.

PAŽNJA

Opasnost od tjelesne povrede ili oštećenja uređaja
Pri pozicioniranju svjetla za pregled nemojte povlačiti sustav ruku iznad graničnika krajnjih položaja.

Početak upotrebe**NAPOMENA**

Kad opuštate gumb za podešavanje (A), pridržavajte zglobne ruke.

- Kako biste doveli svjetlo za pregled u potreban položaj, opustite gumb za podešavanje (A) tako da ga okrećete suprotno od smjera kazaljki na satu.
 - Postavite svjetlo za pregled u željeni položaj. Pritegnite gumb za podešavanje (A) tako da ga okrećete u smjeru kazaljki na satu.
 - Kako biste uključili ili isključili svjetlo za pregled, koristite sklopku Uklj./Isklj. (F): "I" = Uklj., "O" = Isklj.
- Nakon uključivanja svjetla korištenjem sklopke Uklj./Isklj. (F) provest će se automatsko samotestiranje a pojedina signalna svjetla (N) će kratkotrajno zatreperti.
 - Nakon samotestiranja svjetlo indikatora (J) će zasvijetliti zeleno.

Upotreba

- Uključite svjetlo za pregled pritiskom tipke (M) na upravljačkoj ploči (H) glave svjetla.
 - Podesite intenzitet osvijetljenja tipkama (K) (podešavanje se može provesti u koracima po 20 % između 6500 lx i 30000 lx).
- Odabran intenzitet osvijetljenja se prikazuje pomoću signalnih svjetala (N).
- Pritisnite tipke (L) kako biste odabrali potrebnu boju prema sljedećoj tabeli:

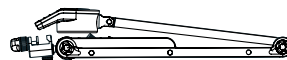
Boja	Temperatura boje	Preporuka
Plava (hladna bijela)	4700 K	Prikladno za otkrivanje pojedinih žila, za naknadne obrade rana i za manje operacije.
Bijela (neutralno bijela)	4100 K	Prikladno za opće preglede.

Crvena (topla bijela)	3500 K	Prikladno za pregled kože.
--------------------------	--------	----------------------------

- Odabrana boja se prikazuje pomoću signalnih svjetala (N).

Transportni položaj

Preporučeni transportni položaj za transport unutar bolnice:

**Greška – Uzrok – Rješenje**

Greška	Uzrok	Rješenje
Indikator (J) ne svijetli.	Sklopka Uklj./Isklj. (F) je isključena.	Uključite sklopku Uklj./Isklj. (F).
	Kabel za napajanje (E) nije spojen na priključak kabela za napajanje (D).	Priključite kabel za napajanje (E) na priključak kabela za napajanje (D).
	Kabel za napajanje (E) nije spojen na mrežno električno napajanje.	Priključite kabel za napajanje (E) na mrežno električno napajanje.
	Mrežno električno napajanje nije dostupno.	Neka osoblje servisa provjeri mrežno električno napajanje.
Svjetlo za pregled ne svijetli.	Svjetlo za pregled je u kvaru.	Nazovite DrägerService.
	Tipka (M) na glavi svjetla je isključena.	Uključite tipku (M) na glavi svjetla.
Zglob je labav.	Gumb za podešavanje (A) se ne može pritegnuti.	Nazovite DrägerService.
Zglob na glavi svjetla je labav.	Vijak za podešavanje (G) je labav.	Nazovite DrägerService.

Čišćenje i dezinfekcija

Pridržavajte se bolničkih propisa o higijeni.

PAŽNJA

Koristite samo preporučene deterdžente i dezinficijense.

Ručno čišćenje

Isključite svjetlo za pregled pritiskom sklopke Uklj./Isklj. (F) i izvucite kabel za napajanje (E) iz priključka kabela za napajanje (D).

PAŽNJA

Opasnost od opekline
Prije čišćenja, isključite svjetlo za pregled i ostavite da se ohladi na sobnu temperaturu.

NAPOMENA

Održavajte staklenu ploču čistom tako da ju redovito čistite. Prijavština smanjuje intenzitet osvijetljenja.

Koristite sredstvo za čišćenje stakla kako biste očistili staklenu ploču.

Komponente svjetla očistite krpom za brisanje namočenom u kućanski deterdžent.

Ručna dezinfekcija

Dezinficijensi

Čišćenje i dezinfekcija medicinskih uređaja su testirani sljedećim postupcima i sredstvima. U vrijeme provođenja testa sljedeća su sredstva pokazala dobru kompatibilnost materijala:

- Površinski dezinficijensi (za površine uređaja)
- Dismozon® pur tvrtke Bode Chemie GmbH & Co
- Buraton® 10 F tvrtke Schülke & Mayr GmbH

Ručnu je dezinfekciju najbolje provoditi dezinficijensima baziranim na aldehidima ili kvaternarnim spojevima amonijaka.

Pridržavajte se važećih popisa dezinficijensa koji su specifični za pojedine zemlje. Popis Udruženja primijenjene higijene (Association for Applied Hygiene; Verbund für Angewandte Hygiene, VAH) vrijedi za zemlje njemačkog govornog područja.

Sastav dezinficijensa odgovornost je proizvođača i može se vremenom mijenjati.

Strogo se pridržavajte uputa proizvođača dezinficijensa.

Dezinfekcija površina

- Mokrom krpom odstranite prljavštinu.

UPOZORENJE

Prodor tekućine može uzrokovati kvar ili oštećenje uređaja, što može dovesti pacijenta i korisnika u opasnost. Površine uređaja i kable dezinficirajte samo brisanjem i uvjerite se da tekućina ne prodire u uređaj.

- 1 Provedite dezinfekciju površine (dezinfekcija trljanjem/brisanjem).
- 2 Nakon vremena kontakta odstranite ostatke dezinficijensa.

Provjera ispravnosti rada nakon čišćenja i dezinfekcije

- 1 Priključite kabel za napajanje (E) na priključak kabela za napajanje (D) i uključite svjetlo za pregled pritiskom sklopke Uklj./Isklj. (F).
- 2 Provjerite ispravnost rada prema poglavljima "Početak upotrebe" i "Upotreba".

Održavanje

Definicije načela održavanja

Načelo	Definicija
Održavanje	Sve mjere (inspekcija, preventivno održavanje, popravci) namijenjene za održavanje i uspostavljanje ispravnog stanja medicinskog uređaja
Inspekcija	Mjere namijenjene za određivanje i procjenu stvarnog stanja medicinskog uređaja
Preventivno održavanje	Ponavljane specificirane mjere namijenjene za održavanje ispravnog stanja medicinskog uređaja
Popravci	Mjere namijenjene za uspostavljanje ispravnog stanja medicinskog uređaja nakon neispravnog rada uređaja

Inspekcija

Obavite inspekciju u redovnim intervalima i pridržavajte se sljedećih specifikacija.

Provjere	Interval	Odgovorno osoblje
Inspekcija	Svake 2 godine	Stručnjaci

- 1 Provjerite popratne dokumente:
 - Upute za rad su dostupne
- 2 Provedite provjeru ispravnosti rada sljedećih značajki prema Uputama za rad:
 - Vidi "Upotreba"
- 3 Provjerite da je uređaj u dobrom stanju:
 - Sve naljepnice su potpune i čitljive
 - Nema vidljivog oštećenja
- 4 Korištenjem Uputa za rad, provjerite da su dostupne sve komponente i pribor potreban za upotrebu proizvoda.
- 5 Provjerite električku sigurnost sukladno IEC 62353.

Popravci

Dräger preporučuje da sve popravke provede DrägerService i da se za popravak koriste samo izvorni Dräger-ovi zamjenski dijelovi.

Odlaganje medicinskog uređaja

Kada se odlaze medicinski uređaj:

- Za prikladno odlaganje savjetujte se s mjerodavnom tvrtkom za odlaganje otpada.
- Pridržavajte se važećih zakona i propisa.

Za zemlje podložne EU Direktivi 2002/96/EC

Ovaj uređaj podliježe EU Direktivi 2002/96/EC (WEEE).

Nije registriran za upotrebu u privatnim domaćinstvima.

Suglasno s registracijom prema toj Direktivi, ovaj uređaj se ne smije odlagati na komunalnim sabirnim mjestima za otpad električne i elektroničke opreme. Dräger je ovlastio tvrtku za prikupljanje i odlaganje ovog medicinskog uređaja. Kako biste započeli prikupljanje ili za daljnje informacije posjetite Dräger na internetu na www.draeger.com. Kako biste našli odgovarajuće informacije koristite funkciju pretrage i ključnu riječ "WEEE". Ukoliko nije moguć pristup Dräger-ovim stranicama weba, obratite se lokalnoj Dräger-ovoj organizaciji.

Tehnički podaci

Uvjeti okoline

Tijekom upotrebe

Temperatura	10 do 40 °C (50 do 104 °F)
Atmosferski tlak	700 do 1060 hPa (10,2 do 15,4 psi)
Relativna vlažnost	10 % do 95 %, bez kondenzacije

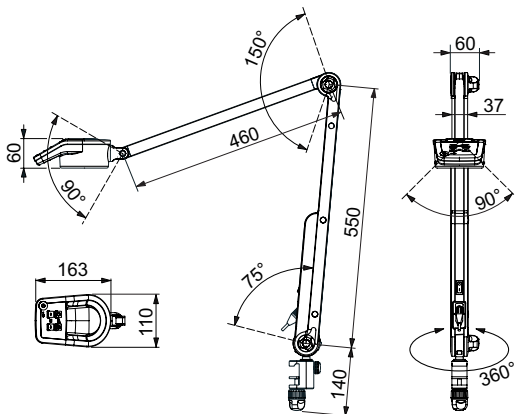
Tijekom transporta i skladištenja

Temperatura	–20 do 60 °C (–4 do 140 °F)
Atmosferski tlak	500 do 1060 hPa (7,3 do 15,4 psi)
Relativna vlažnost	10 % do 95 %, bez kondenzacije

Mod upotrebe

Neprekidan rad

Dimenzije (mm)



Težina 1,5 kg (3,3 lb)

Električne vrijednosti

Nazivni napon	100 – 240 V ~
Raspon frekvencije	50/60 Hz
Efektivna snaga (P)	18 W
Prividna snaga (S)	26 do 34 VA
Klasifikacija	Klasa zaštite II

Fotometričke vrijednosti

Maksimalni intenzitet osvjetljenja (Ec) na 0,5 m (19,7 in)

30000 lx

Razine intenziteta osvjetljenja	30000 lx, 24000 lx, 18000 lx, 12000 lx, 6500 lx
Promjer svjetlosnog polja d10 na 0,5 m (19,7 in)	Ø = 21 cm (8,3 in)
Promjer svjetlosnog polja d50 na 0,5 m (19,7 in)	Ø = 9 cm (3,5 in)
Temperatura boje	Podesiva
Hladna bijela	4700 K ±2 %
Neutralno bijela	4100 K ±2 %
Topla bijela	3500 K ±2 %
Indeks reprodukcije boje Ra	≥ 96 (pri 3500 K)
Indeks reprodukcije boje R9	90 (pri 3500 K)
Minimalni upotrební vijek rasvjetnog tijela	30000 h
Maksimalna snaga radijacije na 0,5 m (19,7 in)	105 W/m ²

Stupanj zaštite	IP 20
Testiranje električne sigurnosti i elektromagnetske kompatibilnosti prema	IEC 60601-1 IEC 60601-2-41 IEC 60601-1-2

Klasifikacija prema Direktivi 93/42/EEC Dodatak IX Klasa 1

UMDNS kôd 12-347

Universal Medical Device
Nomenclature System –
Nomenklatura za medicinske uređaje

GMDN kôd 12276

Global Medical Device
Nomenclature –
Nomenklatura za medicinske uređaje

EMC izjava

Opće informacije

EMC sukladnost medicinskog uređaja se također odnosi na vanjske kabele, pretvornike i pribor specificiran u popisu pribora. Osim toga, pribor na koji se ne odnosi EMC sukladnost može se koristiti ukoliko drugi razlozi ne sprječavaju njegovo korištenje (vidi druge dijelove Uputa za rad). Korištenje nesukladnog pribora može dovesti do povećanja emisije i smanjenja imunosti medicinskog uređaja.

Elektromagnetski okoliš

Ovaj medicinski uređaj namijenjen je upotrebi u dolje specificiranom elektromagnetskom okolišu. Korisnik mora osigurati njegovo korištenje u takovom okolišu.

Emisije	Sukladnost prema	Elektromagnetski okoliš
Radio-frekvencijske (RF) emisije (CISPR 11)	Grupa 1	Ovaj medicinski uređaj koristi RF energiju samo za svoju internu funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i malo je vjerojatno da će uzrokovati bilo kakve smetnje u okolnoj elektroničkoj opremi.
	Klasa B	Ovaj je medicinski uređaj prikladan za upotrebu u svim ustanovama, uključujući i domaćinstva, te onima izravno spojenim na javnu mrežu nisko-naponskog električnog napajanja koja opskrbljuje zgrade koje se koriste u svrhe stanovanja.
Emisije harmonika (IEC 61000-3-2)	Klasa A	
Emisije uslijed kolebanja/ treperenja napona (IEC 61000-3-3)	U skladu	

Elektromagnetska imunost

Ovaj medicinski uređaj namijenjen je upotrebi u dolje specificiranom elektromagnetskom okolišu. Korisnik mora osigurati njegovo korištenje u takovom okolišu.

Imunost na	Razina testa (IEC 60601-1-2)	Razina sukladnosti (medicinski uređaj)	Elektromagnetski okoliš
Elektrostatski izboj (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontaktni izboj: ± 6 kV	± 6 kV	Podovi moraju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30 %.
	Zračni izboj: ± 8 kV	± 8 kV	
Brza električna prijelazna stanja/provale (IEC 61000-4-4)	Linije mrežnog napajanja: ± 2 kV	± 2 kV	Kvaliteta mrežnog napajanja treba biti jednaka onoj tipičnog komercijalnog ili bolničkog okoliša.
	Dulje ulazne/izlazne linije: ± 1 kV	Nije primjenjivo	
Udarne napone na linijama izmjeničnog napajanja (IEC 61000-4-5)	Zajednički mod: ± 2 kV	± 2 kV	Kvaliteta mrežnog napajanja treba biti jednaka onoj tipičnog komercijalnog ili bolničkog okoliša.
	Diferencijalni mod: ± 1 kV	± 1 kV	
Magnetsko polje mrežne frekvencije (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja mrežne frekvencije moraju biti na razinama koje su karakteristične za tipične lokacije tipičnih komercijalnih ili bolničkih okoliša.
Naponske propade i kratke prekide na ulaznim vodovima izmjeničnog napajanja (IEC 61000-4-11)	Propad >95 %, 0,5 perioda	Propad >95 %, 0,5 perioda	Kvaliteta mrežnog napajanja treba biti jednaka onoj tipičnog komercijalnog ili bolničkog okoliša. Ako korisnik medicinskog uređaja zahtijeva nastavak rada tijekom prekida mrežnog napajanja, preporuča se da se medicinski uređaj napaja iz neprekidnog izvora napajanja ili iz baterije.
	Propad 60 %, 5 perioda	Propad 60 %, 5 perioda	
	Propad 30 %, 25 perioda	Propad 30 %, 25 perioda	
	Propad >95 %, 5 sekundi	Propad >95 %, 5 sekundi	

Imunost na	Razina testa (IEC 60601-1-2)	Razina sukladnosti (medicinski uređaj)	Elektromagnetski okoliš
Izračeni RF (IEC 61000-4-3)	80 MHz do 2,5 GHz: 10 V/m	10 V/m	Preporučeni minimalni zaštitni razmak od prijenosnih i mobilnih RF odašiljača snage PEIRP do medicinskog uređaja, uključujući i njegove kabele ($1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}}$) ¹⁾
	80 MHz do 2,5 GHz: 3 V/m	3 V/m	
Vođeni RF (IEC 61000-4-6)	150 kHz do 80 MHz: 3 V	3 V	Preporučeni minimalni zaštitni razmak od prijenosnih i mobilnih RF odašiljača snage PEIRP do medicinskog uređaja, uključujući i njegove kabele ($1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}}$) ¹⁾

1) Za PEIRP treba unijeti (vrijednost u W) najvišu moguću "ekvivalentnu izotropnu izračenu snagu" susjednog RF odašiljača. U blizini opreme označene simbolom , također može doći do pojave smetnji. Jakosti polja fiksnih, prijenosnih ili mobilnih RF odašiljača na lokaciji medicinskog uređaja trebaju biti manja od 3 V/m u frekvencijskom pojasu od 150 kHz do 2,5 GHz i manja od 1 V/m iznad 2,5 GHz.

Preporučeni zaštitni razmaci od prijenosnih i mobilnih RF telekomunikacijskih uređaja

Dolje navedeni zaštitni razmaci sukladni su s IEC 60601-1-2.

Maks. PEIRP (W)	150 kHz do 2,5 GHz	Sve ostale frekvencije	Primjeri
0,03	0,32 m (1,05 ft)	0,96 m (3,15 ft)	npr. WLAN 5250/5775 (Europa)
0,10	0,58 m (1,90 ft)	1,75 m (5,74 ft)	npr. WLAN 2440 (Europa)
0,17	0,76 m (2,49 ft)	2,28 m (7,48 ft)	npr. Bluetooth, RFID 2,5 GHz
0,20	0,82 m (2,69 ft)	2,47 m (8,10 ft)	npr. WLAN 5250 (ne u Europi)
0,25	0,92 m (3,02 ft)	2,76 m (9,06 ft)	npr. UMTS mobilni
0,41	1,18 m (3,87 ft)	3,53 m (11,58 ft)	npr. DECT uređaji
0,82	1,67 m (5,48 ft)	5,00 m (16,40 ft)	npr. RFID 13,56 MHz
1,00	1,84 m (6,04 ft)	5,52 m (18,11 ft)	npr. WLAN 5600 (ne u Europi)
1,64	2,36 m (7,74 ft)	7,07 m (23,20 ft)	npr. GSM 1800/GSM 1900
3,28	3,33 m (10,93 ft)	10,00 m (32,81 ft)	npr. GSM 900 mobilni, RFID 868 MHz

Popis za naručivanje

Opis	Broj dijela
VarioLux EU	MP00601
VarioLux US	MP00602
VarioLux GB	MP00603
VarioLux CHN	MP00604
VarioLux BR	MP00605
VarioLux AUS	MP00606
VarioLux ZA	MP00607
VarioLux JPN	MP00608
Pribor	
Stezaljka za šinu za svjetlo	MP00615
Gumb za podešavanje, komplet	MP00587
Upravljačka ploča	MP00589

Opis	Broj dijela
Kabel za napajanje EU, 1,8 m (70,9 in), dvopolni	MP00591
Kabel za napajanje US, 1,8 m (70,9 in), dvopolni	MP00592
Kabel za napajanje GB, 1,8 m (70,9 in), dvopolni	MP00593
Kabel za napajanje CHN, 1,8 m (70,9 in), dvopolni	MP00594
Kabel za napajanje ZA, 1,8 m (70,9 in), dvopolni	MP00597
Kabel za napajanje BR, 1,8 m (70,9 in), dvopolni	MP00625
Kabel za napajanje AUS, 1,8 m (70,9 in), dvopolni	MP00626

VarioLux Undersøgelseslampe

Varemærker

- DrägerService®
- VarioLux™

er varemærker, som tilhører Dräger.

Definition af sikkerhedsinformation

ADVARSEL

En **ADVARSEL** viser vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som kan resultere i dødsfald eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås.

FORSIGTIG

En **FORSIGTIG**-meddelelse viser vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som kan resultere i mindre eller moderat personskade på brugeren eller patienten eller beskadigelse af det medicinske apparat eller anden ejendom, hvis den ikke undgås.

BEMÆRK

Efter **BEMÆRK** vises yderligere oplysninger, som kan lette betjeningen.

Definition af målgrupper

Brugere, serviceteknikere og fagfolk er definerede som målgrupper for dette produkt.

Disse målgrupper skal være instrueret i brugen af produktet og skal have den nødvendige træning og viden i at bruge, installere, genbehandle, vedligeholde eller reparere produktet.

Produktet må kun bruges, installeres, genbehandles, vedligeholdes og repareres af definerede målgrupper.

Brugere

Brugere er personer, der må bruge produktet i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

Serviceteknikere

Serviceteknikere er personer, der er ansvarlige for vedligeholdelsen af produktet.

Serviceteknikere skal være trænet i vedligeholdelsen af medicinske apparater og installere, genbehandle og vedligeholde produktet.

Fagfolk

Fagfolk er personer, der udfører reparationer eller komplicerede vedligeholdelsesarbejder på produktet.

Fagfolk skal have det nødvendige kendskab til og erfaring med komplekse vedligeholdelsesarbejder på produktet.

Symboler og forkortelser



Lufttryk



Relativ fugtighed



Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget



Se brugervejledningen



WEEE-mærkning, Direktiv 2002/96/EF



Temperaturgrænser for opbevaring



Forsigtig



Beskyttelsesklasse II

I Apparatet er tændt

O Apparatet er slukket

For din egen og patienternes sikkerhed

ADVARSEL

For korrekt brug af dette medicinske apparat skal brugeren læse denne brugervejledning omhyggeligt og opnå fuld forståelse for funktionsegenskaberne af det medicinske apparat, før apparatet tages i brug.

ADVARSEL

Kun det tilhører, der er angivet på bestillingslisten, er blevet testet og godkendt til brug sammen med det medicinske apparat. Det anbefales derfor udtrykkeligt, at kun dette tilbehør anvendes sammen med det medicinske apparat. I modsat fald vil det medicinske apparat muligvis ikke fungere korrekt.

ADVARSEL

Risiko for elektrisk stød
Indtrængende væske kan medføre fejlfunktion af eller skade på apparatet, hvilket kan være til fare for patienten og brugeren.

ADVARSEL

Ikke-tilladte ændringer af det medicinske apparat medfører fejlfunktion. Dette medicinske apparat må ikke modificeres uden tilladelse fra producenten.

ADVARSEL

Må kun benyttes i rum, der er tørre og uden eksplosionsfare.

ADVARSEL

Risiko for personskader
Hvis lysfeltet fra flere lys fokuseres på et enkelt punkt, kan den samlede varmestråling overstige 1000 W/m².

FORSIGTIG

Klemningsrisiko
Der er risiko for at komme i klemme i bevægelige dele.

Generel sikkerhedsinformation

Tilslutning til andre apparater

Kombinationer af apparater, som er godkendt af Dräger (se brugervejledningen til de individuelle apparater), opfylder kravene i følgende standarder:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1, 2. udgave/3. udgave)
Elektromedicinsk udstyr
Del 1: Generelle sikkerhedskrav
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2, 2. udgave/3. udgave)
Elektromedicinsk udstyr
Del 2: Generelle sikkerhedskrav
Tillægsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet; Krav og tester

Hvis Dräger-apparater tilsluttes til andre Dräger-apparater eller apparater fra en tredjepart, og denne kombination ikke er godkendt af Dräger, vil apparaterne muligvis ikke fungere korrekt. Ejeren er ansvarlig for at sikre, at det resulterende system opfylder de krav, der er angivet i ovenstående standarder.

Overhold monteringsvejledningen og brugervejledningen til ethvert apparat i netværket nøje.

Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet

Generelle oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til den internationale EMC-standard IEC 60601-1-2:

Elektromedicinsk udstyr er underlagt særlige forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og aktiveres i overensstemmelse med EMC-oplysningerne på side 129.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.

Uddannelse

Uddannelse af brugere er tilgængelig hos den ansvarlige Dräger-organisation, se www.draeger.com.

Produktspecifik sikkerhedsinformation

ADVARSEL

Risiko for elektrisk stød

Lyset må ikke anvendes, hvis netledningen er beskadiget. Det medicinske apparat skal jævnligt kontrolleres for skader.

ADVARSEL

Risiko for øjenskade

Undgå at lyse direkte ind i øjnene.

ADVARSEL

Risiko for skader på apparatet pga. overophedning

- Afstanden til brændbare genstande skal være mindst 0,5 m (19,7 in).
- Lyset må ikke opbevares eller benyttes under en varmekilde.

Lampen må ikke dækkes helt eller delvist, når lyset benyttes.

FORSIGTIG

Benyttes det medicinske apparat under omgivelsesbetingelser, der ikke svarer til kravene, kan det beskadiges.

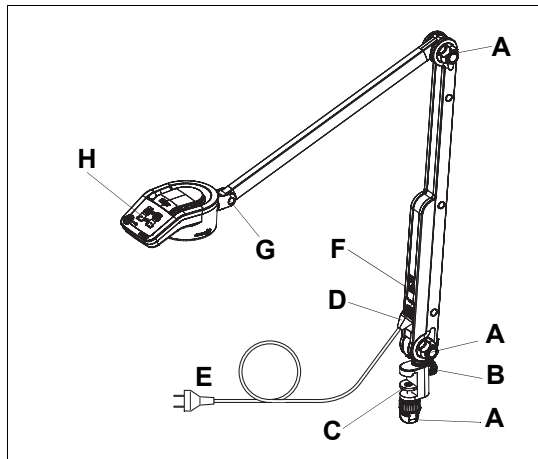
BEMÆRK

Placer ikke genstande på lampen eller svingarmene.

Tilsigtet anvendelse

Medicinsk undersøgelseslampe til lokal belysning af menneskekroppen til brug ved diagnosestilling eller behandling. Undersøgelseslampen er beregnet til konstant drift, men ikke til brug i operationsstuer.

Overzicht



A Justeringsgreb

C Skinneklemme

E Netledning

G Justeringsskrue

B Fastgørelsesskrue

D Tilslutning til netledning

F Tænd/sluk-knap

H Kontrolpanel

Leveringsomfang

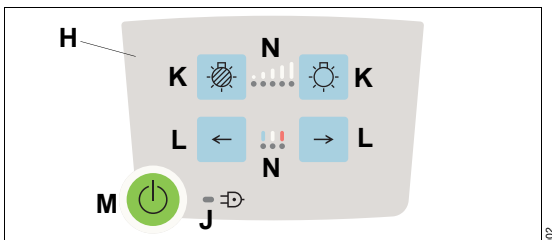
- VarioLux undersøgelseslampe
- Skinneklemme (C)
- Landsspecifik netledning (E)

Montering og klargøring

- 1 Monter skinneklemmen (C) på skinnen.
- 2 Sæt undersøgelseslampen ind i skinneklemmen (C), og fastgør det i den ønskede position vha. fastgørelsesskruen (B).
- 3 Kontroller, at strømforsyningen passer til mærkespændingen på typeskiltet.
- 4 Tilslut netledningen (E) til tilslutningen (D) på undersøgelseslampen.
- 5 Tilslut stikket til en stikkontakt.

FORSIGTIG

Risiko for personskader og skader på apparatet
Ved positionering af undersøgelseslampen må armsystemet ikke trækkes ud over stopanslaget.

Ibrugtagning**BEMÆRK**

Hold fast i svingarmene, når justeringsgrebet (A) løsnes.

- 1 Undersøgelseslampen positioneres ved først at løsne justeringsgrebet (A) ved at dreje det mod uret.
 - 2 Derefter kan Undersøgelseslampen anbringes i den ønskede position. Spænd justeringsgrebet (A) ved at dreje det med uret.
 - 3 Undersøgelseslampen tændes vha. tænd/sluk-knappen (F): "I" = tændt, "O" = slukket.
- Når lyset tændes vha. tænd/sluk-knappen (F), udføres automatisk en selvtest, og nogle af signallysene (N) blinker et kort stykke tid.
 - Efter selvtesten lyser kontrolllyset (J) grønt.

Betjening

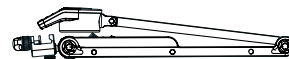
- 1 Tænd Undersøgelseslampen ved at trykke knappen (M) på kontrolpanelet (H) på lampen.
- 2 Indstil belysningsintensiteten vha. knapperne (K) (indstillingen kan foretages i trin på 20 % mellem 6500 lx og 30000 lx).
- Signallysene (N) viser den indstillede belysningsintensitet.
- 3 Den ønskede farve indstilles ved hjælp af knapperne (L), som angivet i følgende tabel:

Farve	Farve-temperatur	Anbefaling
Blå (kold hvid)	4700 K	Egner sig til at finde enkelte årer, til efterbehandling af sår og til små operationer.
Hvid (neutral hvid)	4100 K	Egner sig til almindelige undersøgelser.
Rød (varm hvid)	3500 K	Egner sig til undersøgelse af huden.

- Signallysene (N) viser den valgte farve.

Transportposition

Anbefalet position for transport inden for hospitalet:

**Fejl – Årsag – Afhjælpning**

Fejl	Årsag	Afhjælpning
Kontrolllyset (J) tændes ikke.	Tænd/sluk-knappen (F) er slukket.	Tænd på tænd/sluk-knappen (F).
	Netledningen (E) er ikke sat i undersøgelseslampe tilslutning (D).	Sæt netledningen (E) i tilslutningen (D) på undersøgelseslampen.
	Netledningen (E) er ikke tilsluttet strømforsyningen.	Tilslut netledningen (E) til strømforsyningen.
	Der er ingen strøm.	Lad en servicetekniker kontrollere strømforsyningen.
Undersøgelseslyset tændes ikke.	Knappen (M) på lampen er slukket.	Tryk på knappen (M) på lampen.
Leddet er løst.	Justeringsgrebet (A) kan ikke spændes.	Kontakt DrägerService.
Leddet ved lampen er for løst.	Justeringskruen (G) er løs.	Kontakt DrägerService.

Rengøring og desinficering

Overhold hospitalets hygiejniske retningslinjer.

FORSIGTIG

Brug kun de anbefalede rengøringsmidler og desinfektionsmidler.

Manuel rengøring

Sluk undersøgelseslampen ved at trykke på tænd/sluk-knappen (F), og tag netledningen (E) ud af tilslutningen (D) på undersøgelseslampen.

FORSIGTIG

Risiko for forbrændinger
Undersøgelseslampen skal slukkes og køle af til stuetemperatur, før det rengøres.

BEMÆRK

Hold lampeglasset rent ved at rengøre det jævnlgt. Snavs nedsætter belysningsintensiteten.

Brug et rengøringsmiddel til glasoverflader til at rengøre lampeglasset med.

Undersøgelseslampens dele rengøres med en klud med husholdningsrengøringsmiddel.

Manuel desinficering

Desinfektionsmidler

Rengøring og desinficering af medicinske apparater er blevet testet med følgende procedurer og rengøringsmidler. Følgende rengøringsmidler har vist god materialekompatibilitet på testtidspunktet:

- Desinfektionsmidler til overflader (til apparatoverflader)
- Dismozon® pur fra Bode Chemie GmbH & Co
- Buraton® 10 F fra Schülke & Mayr GmbH

Manuel desinficering bør fortrinsvis udføres med desinfektionsmidler baseret på aldehyder eller kvarternære ammoniumforbindelser.

Alle nationale lister for desinfektionsmidler skal følges. VAH-listen (Verbund für Angewandte Hygiene) er gældende i tysktalende lande.

Producenten er ansvarlig for desinfektionsmidlets sammensætning, som kan ændres over tid.

Overhold nøje producentens information om desinfektionsmidlet.

Desinficering af overflader

- Fjern snavs med en våd klud.

ADVARSEL

Indtrængende væske kan medføre fejlfunktion eller skade apparatet, hvilket kan være til fare for patienten og brugeren.
Desinficer blot apparatets overflade og kabler ved aftørring, og sørg for, at der ikke trænger væske ind i apparatet.

- 1 Foretag en overfladedesinficering (desinficering ved aftørring).
- 2 Efter kontakttiden fjernes rester af desinfektionsmiddel.

Funktionskontrol efter rengøring og desinficering

- 1 Tilslut netledningen (E) til tilslutningen (D) på undersøgelseslampen, og tænd undersøgelseslampen ved at trykke på tænd/sluk-knappen (F).
- 2 Kontroller, at lyset fungerer korrekt, som beskrevet i kapitel "Ibrugtagning" og "Betjening".

Vedligeholdelse

Definition af begreber for vedligeholdelse

Koncept	Definition
Vedligeholdelse	Alle tiltag (kontrol, forebyggende vedligeholdelse, reparation) til bevaring og genoprettelse af et medicinsk apparats funktionsdygtighed
Kontrol	Tiltag til bestemmelse af et medicinsk apparats aktuelle tilstand
Forebyggende vedligeholdelse	Regelmæssige, foreskrevne tiltag til opretholdelse af et medicinsk apparats funktionsdygtighed
Reparation	Tiltag til genoprettelse af et medicinsk apparats funktionsdygtighed efter en apparatfejl

Kontrol

Foretag kontrol med regelmæssige intervaller og overhold følgende angivelser.

Test	Interval	Ansvarligt personale
Kontrol	Hvert 2. år	Fagfolk

- 1 Kontroller medfølgende dokumenter:
 - Kontroller, at brugervejledningen er tilgængelig
- 2 Test følgende funktioner iht. brugervejledningen:
 - Se "Betjening"
- 3 Kontroller apparatets tilstand:
 - Alle mærkater skal være komplette og læselige
 - Der må ikke være synlige skader
- 4 Kontroller vha. brugervejledningen, at alle komponenter og tilbehør er tilgængelige.
- 5 Kontroller den elektriske sikkerhed iht. IEC 62353.

Reparation

Dräger anbefaler, at alle reparationer udføres af DrägerService, og at der kun bruges originale Dräger-reservedele.

Bortskaffelse af det medicinske apparat

Ved bortskaffelse af det medicinske apparat:

- Konsulter det relevante renovationsselskab for hensigtsmæssig bortskaffelse.
- Overhold de gældende love og forskrifter.

For lande, der er underlagt

EU-Direktiv 2002/96/EF:

Dette apparat er underlagt EU-Direktiv 2002/96/EF (WEEE).

Dette apparat er ikke registreret til private husholdninger.

For at opfylde registreringen i henhold til dette direktiv må apparatet ikke bortskaffes på kommunale indsamlingssteder for elektrisk og elektronisk udstyr. Dräger har autoriseret et firma til indsamling og bortskaffelse af dette apparat. Se Drägers hjemmeside: www.draeger.com for yderligere oplysninger om indsamlingen og for indledning heraf. Indtast ordet "WEEE" i søgefeltet. Søgeresultatet viser de relevante oplysninger. Kontakt din lokale Dräger-organisation, hvis adgangen til Drägers hjemmeside ikke er mulig.

Tekniske data

Omgivelsesbetingelser

Driftsbetingelser

Temperatur	10 til 40 °C (50 til 104 °F)
Lufttryk	700 til 1060 hPa (10,2 til 15,4 psi)
Relativ fugtighed	10 til 95 %, ikke-kondenserende

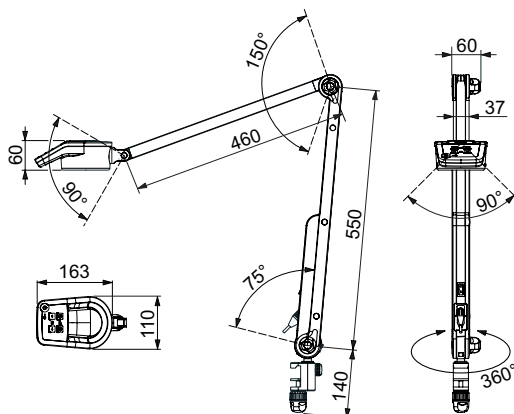
Under opbevaring og transport

Temperatur	–20 til 60 °C (–4 til 140 °F)
Lufttryk	500 til 1060 hPa (7,3 til 15,4 psi)
Relativ fugtighed	10 til 95 %, ikke-kondenserende

Driftstilstand

Konstant drift

Mål (mm)



Vægt 1,5 kg (3,3 lbs)

Elektriske karakteristika

Mærkespænding	100 – 240 V ~
Frekvensområde	50/60 Hz
Virkeeffekt (P)	18 W
Tilsyneladende effekt (S)	26 til 34 VA
Klassifikation	Beskyttelsesklasse II

Fotometriske værdier

Maksimal belysningsintensitet (Ec) ved 0,5 m (19,7 in)	30000 lx
Dæmningsintervaller	30000 lx, 24000 lx, 18000 lx, 12000 lx, 6500 lx
Lysfeltdiameter d10 ved 0,5 m (19,7 in)	Ø = 21 cm (8,3 in)
Lysfeltdiameter d50 ved 0,5 m (19,7 in)	Ø = 9 cm (3,5 in)
Farvetemperatur	Justerbar
Kold hvid	4700 K ±2 %
Neutral hvid	4100 K ±2 %
Varm hvid	3500 K ±2 %

Farvegengivelsesindeks Ra	≥ 96 (ved 3500 K)
Farvegengivelsesindeks R9	90 (ved 3500 K)
Pærens minimumslevetid	30000 h
Maksimal strålingseffekt ved 0,5 m (19,7 in)	105 W/m ²

Beskyttelsesgrad	IP 20
Kontrol af den elektriske sikkerhed og elektromagnetisk kompatibilitet iht.	IEC 60601-1 IEC 60601-2-41 IEC 60601-1-2

Klassifikation iht. Direktiv 93/42/EØF Bilag IX Klasse 1

UMDNS-kode 12-347
Universal Medical Device
Nomenclature System –
Nomenklatur for medicinsk udstyr

GMDN-kode 12276
Global Medical Device
Nomenclature –
Nomenklatur for medicinsk udstyr

Erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Generel information

Det medicinske apparats EMC-overensstemmelse gælder også for eksterne kabler, transducere og tilbehør, som er specificeret på tilbehørslisten. Derudover må tilbehør, som ikke påvirker EMC-overensstemmelsen, bruges, hvis ikke andre grunde forbyder dets brug (se andre afsnit af brugervejledningen). Brugen af ikke-overensstemmende tilbehør kan resultere i øgede emissioner fra eller nedsat immunitet af det medicinske apparat.

Elektromagnetisk miljø

Det medicinske apparat er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor. Brugeren skal sikre dets anvendelse i et sådant miljø.

Emissioner	Overensstemmelse i henhold til	Elektromagnetisk miljø
RF-emissioner (CISPR 11)	Gruppe 1	Det medicinske apparat anvender kun RF-energi til den interne funktion. RF-emissionen er derfor meget lav, og det er ikke sandsynligt, at den forårsager interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
	Klasse B	Det medicinske apparat er egnet til brug i alle institutioner, inklusive private institutioner og institutioner, der har direkte tilslutning til det offentlige lavspændingselektricitetsnet, som forsyner boligbebyggelser.
Harmoniske emissioner (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Spændingssvingninger/ flimmeremissioner (IEC 61000-3-3)	Opfyldt	

Elektromagnetisk immunitet

Det medicinske apparat er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor. Brugeren skal sikre dets anvendelse i et sådant miljø.

Immunitet mod	Testniveau (IEC 60601-1-2)	Overensstemmelses-niveau (medicinsk apparat)	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontaktudladning: ± 6 kV	± 6 kV	Gulvene bør være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, bør den relative fugtighed være mindst 30 %.
	Luftudladning: ± 8 kV	± 8 kV	
Elektriske hurtige transienter/bursts (IEC 61000-4-4)	Strømforsynings-ledninger: ± 2 kV	± 2 kV	Hovednettets strømkvalitet bør være den, der typisk anvendes i et kommercielt miljø eller i hospitalsmiljøet.
	Længere indgangs-/udgangsledninger: ± 1 kV	Ikke relevant	
Strømskud i netledninger (IEC 61000-4-5)	Almindelig tilstand: ± 2 kV	± 2 kV	Hovednettets strømkvalitet bør være den, der typisk anvendes i et kommercielt miljø eller i hospitalsmiljøet.
	Differential tilstand: ± 1 kV	± 1 kV	
Netfrekvensmagnetfeltet (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Netfrekvensmagnet-felter bør være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
Spændingsfald og korte afbrydelser i netledningerne (IEC 61000-4-11)	Spændingsfald >95 %, 0,5 periode	Spændingsfald >95 %, 0,5 periode	Hovednettets strømkvalitet bør være den, der typisk anvendes i et kommercielt miljø eller i hospitalsmiljøet. Hvis brugeren af det medicinske apparat kræver uafbrudt drift under strømsvigt, anbefales det at lade det medicinske apparat få strøm fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
	Spændingsfald 60 %, 5 perioder	Spændingsfald 60 %, 5 perioder	
	Spændingsfald 30 %, 25 perioder	Spændingsfald 30 %, 25 perioder	
	Spændingsfald >95 %, 5 sekunder	Spændingsfald >95 %, 5 sekunder	

Immunitet mod	Testniveau (IEC 60601-1-2)	Overensstemmelses-niveau (medicinsk apparat)	Elektromagnetisk miljø
Udstrålet RF (IEC 61000-4-3)	80 MHz til 2,5 GHz: 10 V/m	10 V/m	Anbefalet minimumsafstand til bærbare og mobile RF-transmittere med transmissionseffekt PEIRP til det medicinske apparat inklusive dets ledninger $(1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^{1)}$
	80 MHz til 2,5 GHz: 3 V/m	3 V/m	
Ledningsbåret RF (IEC 61000-4-6)	150 kHz til 80 MHz: 3 V	3 V	Anbefalet minimumsafstand til bærbare og mobile RF-transmittere med transmissionseffekt PEIRP til det medicinske apparat inklusive dets ledninger $(1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^{1)}$

1) For PEIRP skal den højest mulige "ækvivalente isotropisk udstrålede effekt" af den tilstødende RF-transmitter indsættes (værdi i watt). Også i nærheden af udstyr mærket med symbolet  kan der optræde interferens. Feltstyrken fra faste, bærbare eller mobile RF-transmittere på det sted, hvor det medicinske apparat er installeret, bør være mindre end 3 V/m i frekvensområdet fra 150 kHz til 2,5 GHz og mindre end 1 V/m over 2,5 GHz.

Anbefalede afstande til bærbare og mobile RF-telekommunikationsenheder

Afstandene nedenfor er i overensstemmelse med IEC 60601-1-2.

Maks. PEIRP (W)	150 kHz til 2,5 GHz	Alle andre frekvenser	Eksempler
0,03	0,32 m (1,05 ft)	0,96 m (3,15 ft)	f.eks. WLAN 5250/5775 (Europa)
0,10	0,58 m (1,90 ft)	1,75 m (5,74 ft)	f.eks. WLAN 2440 (Europa)
0,17	0,76 m (2,49 ft)	2,28 m (7,48 ft)	f.eks. Bluetooth, RFID 2,5 GHz
0,20	0,82 m (2,69 ft)	2,47 m (8,10 ft)	f.eks. WLAN 5250 (ikke i Europa)
0,25	0,92 m (3,02 ft)	2,76 m (9,06 ft)	f.eks. UMTS-mobiltelefoner
0,41	1,18 m (3,87 ft)	3,53 m (11,58 ft)	f.eks. DECT-apparater
0,82	1,67 m (5,48 ft)	5,00 m (16,40 ft)	f.eks. RFID 13,56 MHz
1,00	1,84 m (6,04 ft)	5,52 m (18,11 ft)	f.eks. WLAN 5600 (ikke i Europa)
1,64	2,36 m (7,74 ft)	7,07 m (23,20 ft)	f.eks. GSM 1800 / GSM 1900
3,28	3,33 m (10,93 ft)	10,00 m (32,81 ft)	f.eks. GSM 900 mobiltelefoner, RFID 868 MHz

Bestillingsliste

Beskrivelse	Artikelnr.
VarioLux EU	MP00601
VarioLux US	MP00602
VarioLux GB	MP00603
VarioLux CHN	MP00604
VarioLux BR	MP00605
VarioLux AUS	MP00606
VarioLux ZA	MP00607
VarioLux JPN	MP00608

Beskrivelse	Artikelnr.
Tilbehør	
Skinneklemme til lys	MP00615
Justeringsgreb, komplet	MP00587
Kontrolpanel	MP00589
Netledning EU, 1,8 m (70,9 in), 2-pin	MP00591
Netledning US, 1,8 m (70,9 in), 2-pin	MP00592
Netledning GB, 1,8 m (70,9 in), 2-pin	MP00593
Netledning CHN, 1,8 m (70,9 in), 2-pin	MP00594
Netledning ZA, 1,8 m (70,9 in), 2-pin	MP00597
Netledning BR, 1,8 m (70,9 in), 2-pin	MP00625
Netledning AUS, 1,8 m (70,9 in), 2-pin	MP00626

VarioLux Tutkimusvalaisin

Tavaramerkit

- DrägerService®
- VarioLux™

ovat Dräger -yhtiön omistamia tavaramerkkejä.

Turvallisuustietojen määrittäykset

VAROITUS

VAROITUS antaa tärkeitä tietoja mahdollisesta vaaratilanteesta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakaviin vammoihin, jos tilannetta ei vältetä.

HUOMIO

HUOMIO antaa tärkeitä tietoja mahdollisesta vaaratilanteesta, joka voi aiheuttaa käyttäjälle tai potilaalle pieniä tai kohtalaisia vammoja tai vahingoittaa lääkinällistä laitetta tai muuta omaisuutta, jos tilannetta ei vältetä.

HUOMAUTUS

HUOMAUTUS antaa lisätietoja, joiden avulla voidaan välttää epämukavuutta käytön aikana.

Kohderyhmien määritelmät

Tämän tuotteen käyttäjät, huoltohenkilöstö ja asiantuntijat on määritetty kohderyhmiksi.

Nämä kohderyhmät on opastettu käyttämään tuotetta ja kohderyhmillä tulee olla tarvittava koulutus ja tietämys tuotteen käyttämiseen, asentamiseen, puhdistamiseen, huoltamiseen ja korjaamiseen.

Ainoastaan määritetyt kohderyhmät saavat käyttää, asentaa, puhdistaa, huoltaa ja korjata tuotetta.

Käyttäjät

Käyttäjät ovat henkilöitä, jotka käyttävät tuotetta sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

Huoltohenkilöstö

Huoltohenkilöstöä ovat henkilöt, jotka ovat vastuussa tuotteen huoltamisesta.

Huoltohenkilöstön pitää olla koulutettu huoltamaan tuotetta sekä asentamaan, puhdistamaan ja ylläpitämään tuote.

Asiantuntijat

Asiantuntijat ovat henkilöitä, jotka suorittavat tuotteen korjauksen ja monimutkaiset huoltotyöt.

Asiantuntijoilla tulee olla tuotteen monimutkaisiin huoltotoihin riittävä tietämys ja kokemus.

Symbolit ja lyhenteet



Ilmanpaine



Suhteellinen kosteus



Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut



WEEE-merkintä, Direktiivi 2002/96/EY



Huomio

I Laite päällä (ON)



Noudata käyttöohjeita



Varastointilämpötilarajat



Suojausluokka II

O Laite pois päältä (OFF)

Oman ja potilaittesi turvallisuuden vuoksi

VAROITUS

Tämän lääkinällisen laitteen asianmukainen käyttö edellyttää, että käyttäjä ymmärtää ennen laitteen käyttämistä tämän lääkinällisen laitteen suoritusominaisuudet lukemalla nämä käyttöohjeet huolellisesti.

VAROITUS

Vain tilausluettelossa luetellut varusteet on testattu ja hyväksytty käytettäväksi lääkinällisen laitteen yhteydessä.

Sen vuoksi suosittelemme, että vain näitä varusteita käytetään lääkinällisen laitteen kanssa. Muuten lääkinällisen laitteen asianmukainen toiminta voi vaarantua.

VAROITUS

Sähköiskun vaara

Laitteen sisään pääsevä neste voi aiheuttaa toimintahäiriöitä tai vaurioittaa laitetta, mikä voi vaarantaa potilaan ja käyttäjän turvallisuuden.

VAROITUS

Läkinälliseen laitteeseen tehdyt luvattomat muutokset aiheuttavat virheellisen toiminnan.

Tähän lääkinälliseen laitteeseen ei saa tehdä muutoksia ilman valmistajan lupaa.

VAROITUS

Käy vain kuivissa tiloissa, joissa ei ole räjähdysvaaraa.

VAROITUS

Henkilön loukkaantumisvaara

Jos useampien valaisimien valokenttä kohdistetaan samaan pisteeseen, kokonaislämpösäteily voi olla yli 1000 W/m².

HUOMIO

Pusertumisvaara

Liikuttavat osat voivat aiheuttaa pusertumisvammoja.

Yleiset turvallisuustiedot

Liitäntä muihin laitteisiin

Dräger'in hyväksymät laiteyhdistelmät (katso kunkin laitteen käyttöohjeet) täyttävät seuraavien standardien vaatimukset:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1, 2. painos/3. painos)
Lääkinnällinen sähkölaite
Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2, 2. painos/3. painos)
Lääkinnällinen sähkölaite
Osa 2: Yleiset turvallisuusvaatimukset
Rinnakkaisstandardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus: vaatimukset ja testit

Jos Dräger-laitteeseen tai kolmannen osapuolen laitteeseen liitetään Dräger-laitteita tai -yksiköitä ja Dräger ei ole hyväksynyt laiteyhdistelmää, laitteet eivät välttämättä toimi oikein. Käyttäjä on vastuussa siitä, että järjestelmä täyttää yllä olevien standardien vaatimukset.

Noudata tarkoin jokaisen verkkoon kuuluvan laitteen asennus- ja käyttöohjeita.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot

Kansainvälisen EMC-standardin IEC 60601-1-2 mukaiset sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot:

Sähkökäyttöisille lääkitäiläisille laitteille asetetaan erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia vaatimuksia. Laitteet on asennettava ja niitä on käytettävä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaisesti. Katso sivu 136.

Kannettavat ja langattomat radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet voivat häiritä sähkökäyttöisten lääkitäiläisten toimintaa.

Koulutus

Koulutusta käyttäjille on saavissa Dräger'in koulutusorganisaatiolta, katso www.draeger.com.

Tuotekohtaiset turvallisuustiedot

VAROITUS

Sähköiskun vaara

Älä käytä vahingoittunutta valaisinta tai virtajohtoa.
Lääkinnällinen laite pitää tarkastaa säännöllisin väliajoin vaurioiden varalta.

VAROITUS

Silmien vaurioitusvaara

Vältä silmiin kohdistuvaa suoraa valaistusta.

VAROITUS

Ylikuumenemisesta aiheutuva laitteen vaurioitusvaara

- Etäisyyden syytyihin kohteisiin tulee olla vähintään 0,5 m (19,7 in).
- Älä säilytä tai käytä valaisinta lämmönlähteen alapuolella.

Älä peitä valaisinpäättä osittain tai kokonaan valaisinta käytettäessä.

HUOMIO

Lääkinnällisen laitteen käyttäminen sille sopimattomissa ympäristöolosuhteissa voi johtaa lääkitäiläisen laitteen vaurioitumiseen.

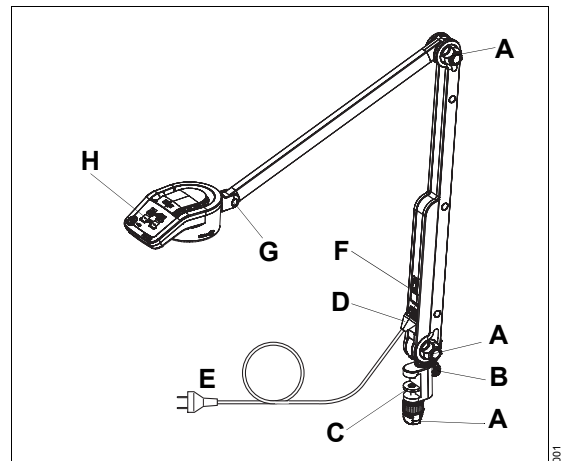
HUOMAUTUS

Älä aseta mitään esineitä valaisinpään tai nivelvarsin varaan.

Käyttötarkoitus

Lääkinnällinen tutkimusvalaisin ihmiskehon paikalliseen valaisemiseen, avustamaan diagnoosin tai hoitotoimenpiteiden tekemistä. Tutkimusvalaisin on tarkoitettu jatkuvaan käyttöön, mutta ei käytettäväksi leikkaussaleissa.

Yleiskatsaus



- | | |
|-----------------|--------------------|
| A Säätönappi | B Kiinnitysruuvi |
| C Kiskokiinnike | D Virtajohtoliitin |
| E Virtajohto | F On/Off -kytkin |
| G Säätöruuvi | H Ohjauspaneeli |

Laitetoimitus

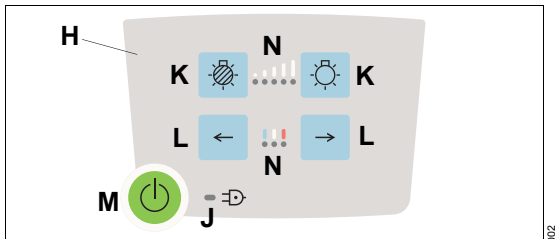
- VarioLux-tutkimusvalaisin
- Kiskokiinnike (C)
- Maakohtainen virtajohto (E)

Kokoonpano ja valmistelu

- 1 Kiinnitä kiskokiinnike (C) kiskoon.
- 2 Pistä tutkimusvalaisin kiskokiinnikkeeseen (C) ja kiinnitä paikalleen kiinnitysruuvilla (B).
- 3 Tarkasta, että virransyötön jännite vastaa arvokilvessä annettua nimellisjännitettä.
- 4 Liitä virtajohto (E) tutkimusvalaisimen virtajohtoliittimeen (D).
- 5 Pistä virtapistoke verkkovirtapistoriasiaan.

HUOMIO

Henkilön loukkaantumisvaara ja laitteen vaurioitumisvaara
Kun siirrät tutkimusvalaisimen uuteen positioon, älä vedä kannatinvarsijärjestelmää päätyrajojen yliitse.

Käyttöönotto**HUOMAUTUS**

Kannattele nivelvarsia kun löysäät säätönuppia (A).

- 1 Tutkimusvalaisimen siirtämiseksi haluttuun positioon, löysää säätönuppia (A) kiertämällä sitä vastapäivään.
 - 2 Positioi tutkimusvalaisin haluttuun kohtaan. Kiristä säätönuppi (A) kiertämällä sitä myötäpäivään.
 - 3 Tutkimusvalaisimen kytkemiseksi päälle tai pois päältä, käytä On/Off -kytkintä (F): "I" = On, "O" = Off.
- Kun valaisin on kytketty päälle On/Off -kytkintä (F) käyttäen, suoritetaan automaattinen itsetestaus ja jotkin merkkivalot (N) vilkkuvat hetkenaikaa.
 - Itsetestauksen jälkeen merkkivaloon (J) tulee vihreä valo.

Käyttö

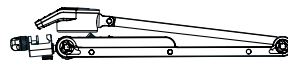
- 1 Kytkie tutkimusvalaisin päälle painamalla valaisinpään ohjauspaneelin (H) painiketta (M).
- 2 Säädä valaistusvoimakkuus painamalla painikkeita (K) (säädon voi suorittaa 20 % askelin välillä 6500 lx ... 30000 lx).
- Merkkivalot (N) ilmaisevat valitun valaistusvoimakkuuden.
- 3 Paina painikkeita (L) valitaksesi halutun värilämpötilan seuraavan taulukon mukaisesti:

Väri	Värilämpötila	Suositus
Sininen (kylmä valkoinen)	4700 K	Sopii yksittäisen verisuonen havaitsemiseen, haavojen jälkikäsittelyyn ja pienempiin toimenpiteisiin.
Valkoinen (neutraali valkoinen)	4100 K	Sopii yleistutkimuksiin.
Punainen (lämmin valkoinen)	3500 K	Sopii ihotutkimuksiin.

- Merkkivalot (N) ilmaisevat valitun värilämpötilan.

Kuljetusasento

Suosittelut kuljetusasento
kujetettaessa sairaalan sisällä:

**Vika – Syy – Korjaus**

Vika	Syy	Korjaus
Merkkivaloon (J) ei tule valoa.	On/Off -kytkin (F) on asennossa Off.	Käännä On/Off -kytkin (F) asentoon On.
	Virtajohto (E) ei ole pistettynä virtajohtoliittimeen (D).	Pistä virtajohto (E) virtajohtoliittimeen (D).
	Virtajohdon pistoke (E) ei ole pistettynä verkkovirtapistorasian.	Pistä virtajohdon pistoke (E) verkkovirtapistorasiaan.
	Verkkojännite puuttuu.	Anna huoltohenkilöstön tarkastaa verkkojännite.
	Tutkimusvalaisin on viallinen.	Kutsu paikalle DrägerService.
Tutkimusvalaisimessa ei ole valoa.	Valaisinpään painike (M) on kytketty tilaan Off.	Paina valaisinpään painiketta (M).
Nivel on löysä.	Säätönuppia (A) ei voi kiristää.	Kutsu paikalle DrägerService.
Valaisinpään nivel on löysä.	Säätöruuvi (G) on löysä.	Kutsu paikalle DrägerService.

Puhdistus ja desinfiointi

Noudata sairaalan hygieniamääräyksiä.

HUOMIO

Käytä vain suositeltuja puhdistus- ja desinfiointiaineita.

Manuaalinen puhdistus

Kytkie tutkimusvalaisin pois päältä painamalla On/Off -kytkintä (F) ja irrota virtajohto (E) virtajohtoliittimestä (D).

HUOMIO

Palovammavaara
Ennen puhdistamista, kytkie tutkimusvalaisin pois päältä ja anna sen jäähtyä huonelämpötilaan.

HUOMAUTUS

Pidä lasipaneeli puhtaana puhdistamalla se säännöllisesti.
Likaantuminen pienentää valaistusvoimakkuutta.

Käytä lasipaneelin puhdistamiseen lasinpuhdistusainetta.

Puhdista valaisimen osat talouspuhdistusaineeseen kostutetulla liinalla.

Manuaalinen desinfiointi

Desinfointiaineet

Lääkinnällisten laitteiden puhdistamista ja desinfiointia on testattu käyttäen seuraavia menetelmiä ja aineita. Seuraavat aineet osoittautuivat testausketkellä hyväksi materiaaliyhteensopivuuden kannalta:

- Pintadesinfointiaineet (laitepinnoille)
- Dismozon® pur, valmistaja Bode Chemie GmbH & Co
- Buraton® 10 F, valmistaja Schülke & Mayr GmbH

Manuaalisessa desinfioinnissa tulisi mielellään käyttää aldehydipohjaisia tai kvaternaarisiin ammoniumyhdisteisiin pohjautuvia desinfointiaineita.

Katso sopivaa maakohtaista desinfointiaineiden luetteloa. Saksankielisissä maissa käytetään sovelletun hygienian yhdistyksen luetteloa (VAH-luettelo, Verbund für Angewandte Hygiene VAH).

Desinfointiaineen koostumus on valmistajan vastuulla ja se voi muuttua.

Noudata tarkoin desinfointiaineen valmistajan antamia ohjeita.

Pintojen desinfiointi

- Poista lika kostealla liinalla.

VAROITUS

Laitteen sisään pääsevä neste voi aiheuttaa toimintahäiriöitä tai vaurioittaa laitetta, mikä voi vaarantaa potilaan ja käyttäjän turvallisuuden. Desinfioi laitepinnat ja johdot vain pyyhkimällä ja varmista, että nesteitä ei pääse laitteen sisään.

- 1 Suorita pintadesinfiointi (hankaus/pyyhintä -desinfiointi).
- 2 Kontaktiajan jälkeen, poista desinfointiainejäämät.

Toiminnan tarkastus puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen

- 1 Liitä virtajohto (E) virtajohtoliittimeen (D) ja kytke tutkimusvalaisin päälle painamalla On/Off -kytkintä (F).
- 2 Tarkasta toimintakunto lukujen "Käyttöönotto" ja "Käyttö" mukaisesti.

Kunnossapito

Kunnossapidon käsitteiden määrittäminen

Käsite	Määrittäminen
Kunnossapito	Kaikki toimenpiteet (tarkastus, ennaltaehkäisevä huolto, kunnostus) on tarkoitettu säilyttämään ja palauttamaan lääkkinnällisen laitteen toimintakunto
Tarkastus	Toimenpiteet lääkkinnällisen laitteen nykyisen toimintakunnon arvioimiseksi
Ennaltaehkäisevä huolto	Säännölliset, määritetyt toimenpiteet lääkkinnällisen laitteen toimintakykyisen kunnon ylläpitämiseksi
Kunnostus	Toimenpiteet lääkkinnällisen laitteen toimintakykyisen kunnon palauttamiseksi laitteen virheellisen toiminnan jälkeen

Tarkastus

Suorita tarkastukset säännöllisin aikavälein ja noudata seuraavia ohjeita.

Tarkastukset	Aikaväli	Vastuuhenkilöstö
Tarkastus	Joka 2. vuosi	Asiantuntijat

- 1 Laitteeseen kuuluvien asiakirjojen tarkastus:
 - Käyttöohjeet käytettävissä
- 2 Suorita seuraavien toimintojen testaus käyttöohjeiden mukaisesti:
 - Katso "Käyttö"
- 3 Tarkasta, että laite on hyvässä kunnossa:
 - Kaikki merkinnät ovat täydellisiä ja luettavissa
 - Näkyviä vaurioita ei havaittavissa
- 4 Tarkasta käyttöohjeiden mukaisesti, että kaikki laitteen käyttämiseen tarvittavat komponentit ja varusteet ovat käytettävissä.
- 5 Tarkasta sähköturvallisuus IEC 62353 mukaisesti.

Kunnostus

Dräger suosittelee, että DrägerService suorittaa kaikki kunnostukset ja, että käytetään vain alkuperäisiä Dräger-varaosia.

Lääkkinnällisen laitteen hävittäminen

Kun hävität lääkkinnällisen laitteen:

- Kysy asiantuntevalta jätehuoltoyritykseltä lisätietoja asianmukaisesta hävittämisestä.
- Noudata voimassa olevia lakeja ja määräyksiä.

EU-Direktiiviä 2002/96/EY noudattavat maat

EU-Direktiivin 2002/96/EY (WEEE) määräykset koskevat tätä laitetta.

Laitte ei ole rekisteröity käytettäväksi yksityistalouksissa.

Jotta tämän direktiivin mukaisen rekisteröinnin vaatimukset täyttyisivät, laitetta ei saa toimittaa käytöstä poistettujen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden kunnallisiin keräyspisteisiin. Dräger on valtuuttanut yrityksen suorittamaan tämän laitteen noutamisen ja hävittämisen. Käynnistäaksesi noutamisen tai saataksesi lisäinformaatiota, käy Drägerin Internet-sivustolla osoitteessa www.draeger.com. Käytä etsi-toimintoa avaisanalla "WEEE" löytääksesi asiaa koskevat tiedot. Jos et pääse Drägerin web-sivustolle, ota yhteys paikalliseen Dräger-organisaatioosi.

Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet

Käytön aikana

Lämpötila	10 ... 40 °C (50 ... 104 °F)
Ilmanpaine	700 ... 1060 hPa (10,2 ... 15,4 psi)
Suhteellinen kosteus	10 ... 95 %, ei kondensoitumista

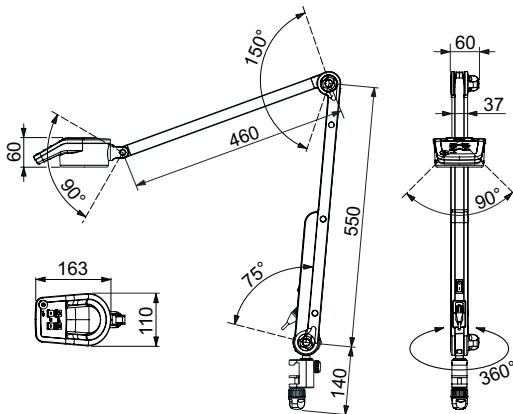
Säilytyksen ja kuljetuksen aikana

Lämpötila	–20 ... 60 °C (–4 ... 140 °F)
Ilmanpaine	500 ... 1060 hPa (7,3 ... 15,4 psi)
Suhteellinen kosteus	10 ... 95 %, ei kondensoitumista

Toimintatapa

Jatkuva toiminta

Mitat (mm)



Paino 1,5 kg (3,3 lbs)

Sähköiset arvot

Nimellisjännite	100 – 240 V ~
Taajuusalue	50/60 Hz
Aktiivinen teho (P)	18 W
Näennäisteho (S)	26 ... 34 VA
Luokitus	Suojausluokka II

Valotekniset arvot

Maksimi valaistusvoimakkuus (Ec) etäisyydellä 0,5 m (19,7 in)	30000 lx
Dimming-tasot	30000 lx, 24000 lx, 18000 lx, 12000 lx, 6500 lx
Valokentän halkaisija d10 etäisyydellä 0,5 m (19,7 in)	Ø = 21 cm (8,3 in)
Valokentän halkaisija d50 etäisyydellä 0,5 m (19,7 in)	Ø = 9 cm (3,5 in)
Väriämpötila	Säädettävä
Kylmä valkoinen	4700 K ±2 %
Neutraali valkoinen	4100 K ±2 %

Lämmin valkoinen	3500 K ±2 %
Värintoistoindeksi Ra	≥ 96 (3500 K)
Värintoistoindeksi R9	90 (3500 K)
Lampun minimi käyttöikä	30000 h
Maksimi säteilyteho etäisyydellä 0,5 m (19,7 in)	105 W/m ²

Suojausluokka	IP 20
Sähköturvallisuustarkastuksen ja sähkömagneettinen yhteensopivuuden mukaisuudet	IEC 60601-1 IEC 60601-2-41 IEC 60601-1-2

Luokitus Direktiivin 93/42/ETY Liite IX mukaisesti Luokka 1

UMDNS-koodi 12-347

Universal Medical Device Nomenclature System – Lääkinnälliste laitteiden nimikkeistö

GMDN-koodi 12276

Global Medical Device Nomenclature – Lääkinnälliste laitteiden nimikkeistö

EMC-ilmoitus

Yleistä tietoa

Lääkinnällisen laitteen sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) koskee myös ulkoisia kaapeleita, antureita ja varusteita, jotka on määritetty varusteluettelossa. Lisäksi voidaan käyttää varusteita, jotka eivät vaikuta EMC-yhteensopivuuteen, jos muut syyt eivät estä niiden käyttöä (katso käyttöohjeen muut osiot). Yhteensopimattomien varusteiden käyttö voi johtaa lisääntyviin päästöihin tai heikentää lääkitinnällisen laitteen häiriönsuojausta.

Sähkömagneettinen ympäristö

Lääkinnällinen laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.

Säteily	Yhteensopivuus:	Sähkömagneettinen ympäristö
Radiotaajuinen säteily (CISPR 11)	Ryhmä 1	Lääkinnällinen laite käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäisiin toimintoihin. Tämän vuoksi radiotaajuussäteilyn määrä on hyvin vähäinen, eikä se todennäköisesti häiritse lähellä olevien sähkölaitteiden toimintaa.
	Luokka B	Lääkinnällinen laite soveltuu käytettäväksi kaikissa käyttöympäristöissä, myös kotitalousympäristössä ja julkiseen pienjänniteverkkoon suoraan kytketyissä ympäristöissä.
Yliaaltosäteily (IEC 61000-3-2)	Luokka A	
Jännitteenvaihtelu/välkyntäsa-teily (IEC 61000-3-3)	Yhdenmukainen	

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Lääkinnällinen laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.

Häiriönsieto	Mittaustaso (IEC 60601-1-2)	Yhteensopivuustaso (lääkinnällinen laite)	Sähkömagneettinen ympäristö
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontaktipurkaukset: ± 6 kV	± 6 kV	Lattian on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
	Ilmapurkaukset: ± 8 kV	± 8 kV	
Sähköiset nopeat hetkellisiä jännitteet / purskeet (IEC 61000-4-4)	Virtalähteen johdot: ± 2 kV	± 2 kV	Virtalähteen laadun on vastattava tavallisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
	Pidemmät tulo-/lähtöjohdot: ± 1 kV	Ei sovellettavissa	
Syöksyaalto vaihtojännitejohdoissa (IEC 61000-4-5)	Yhteismuotoinen: ± 2 kV	± 2 kV	Virtalähteen laadun on vastattava tavallisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
	Eromuotoinen: ± 1 kV	± 1 kV	
Virran taajuuden magneettikenttä (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Virran taajuuden magneettikenttien on vastattava tyypillisen sijainnin mukaisia tasoja tavallisessa kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä.
Jännitekuopat ja lyhyet keskeytykset vaihtojännitteen tulojohdoissa (IEC 61000-4-11)	Jännitekuoppa >95 %, 0,5 jaksoa	Jännitekuoppa >95 %, 0,5 jaksoa	Virtalähteen laadun on vastattava tavallisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua. Jos käyttäjän on voitava käyttää lääkinllistä laitetta keskeytyksettä myös sähkökatkojen aikana, lääkinllisen laitteen virtalähteenä on suositeltavaa käyttää UPS-laitetta tai akkua.
	Jännitekuoppa 60 %, 5 jaksoa	Jännitekuoppa 60 %, 5 jaksoa	
	Jännitekuoppa 30 %, 25 jaksoa	Jännitekuoppa 30 %, 25 jaksoa	
	Jännitekuoppa >95 %, 5 sekuntia	Jännitekuoppa >95 %, 5 sekuntia	

Häiriönsieto	Mittaustaso (IEC 60601-1-2)	Yhteensopivuustaso (lääkinnällinen laite)	Sähkömagneettinen ympäristö
Radiotaajuinen säteily (IEC 61000-4-3)	80 MHz ... 2,5 GHz: 10 V/m	10 V/m	Suositeltava vähimmäisetäisyys kannettaviin ja mobiileihin radiotaajuuslähettämiin, joiden lähetysteho PEIRP lääkinnälliseen laitteeseen johtoineen (1,84 m x √PEIRP) ¹⁾
	80 MHz ... 2,5 GHz: 3 V/m	3 V/m	
Johtuva radiotaajuus (IEC 61000-4-6)	150 kHz ... 80 MHz: 3 V	3 V	Suositeltava vähimmäisetäisyys kannettaviin ja mobiileihin radiotaajuuslähettämiin, joiden lähetysteho PEIRP lääkinnälliseen laitteeseen johtoineen (1,84 m x √PEIRP) ¹⁾

1) PEIRP: vieressä olevan radiotaajuuslähettimen korkein mahdollinen vastaava isotrooppinen säteilyteho on asetettava (watteina). Häiriöitä saattaa ilmetä myös symbolilla  merkittyjen laitteiden läheisyydessä. Kiinteiden, kannettavien tai langattomien radiotaajuuslähettimien lääkinnällisten laitteiden kohdalla mitatun kenttävoimakkuuden on oltava alle 3 V/m taajuusalueen ollessa 150 kHz ... 2,5 GHz, ja alle 1 V/m, kun taajuusalue on yli 2,5 GHz.

Suosittelavat etäisyydet kannettaviin ja mobiileihin radiotaajuuksiin telekommunikaatiolaitteisiin

Alla mainitut etäisyydet ovat IEC 60601-1-2:n mukaisia.

Maks. PEIRP (W)	150 kHz ... 2,5 GHz	Kaikki muut taajuudet	Esimerkit
0,03	0,32 m (1,05 ft)	0,96 m (3,15 ft)	esim. WLAN 5250/ 5775 (Eurooppa)
0,10	0,58 m (1,90 ft)	1,75 m (5,74 ft)	esim. WLAN 2440 (Eurooppa)
0,17	0,76 m (2,49 ft)	2,28 m (7,48 ft)	esim. Bluetooth, RFID 2,5 GHz
0,20	0,82 m (2,69 ft)	2,47 m (8,10 ft)	esim. WLAN 5250 (ei Euroopassa)
0,25	0,92 m (3,02 ft)	2,76 m (9,06 ft)	esim. UMTS-puhelimet
0,41	1,18 m (3,87 ft)	3,53 m (11,58 ft)	esim. DECT-laitteet
0,82	1,67 m (5,48 ft)	5,00 m (16,40 ft)	esim. RFID 13,56 MHz
1,00	1,84 m (6,04 ft)	5,52 m (18,11 ft)	esim. WLAN 5600 (ei Euroopassa)
1,64	2,36 m (7,74 ft)	7,07 m (23,20 ft)	esim. GSM 1800 / GSM 1900
3,28	3,33 m (10,93 ft)	10,00 m (32,81 ft)	esim. GSM 900 -puhelimet, RFID 868 MHz

Tilausluettelo

Nimitys	Tilaus-nro.
VarioLux EU	MP00601
VarioLux US	MP00602
VarioLux GB	MP00603
VarioLux CHN	MP00604
VarioLux BR	MP00605
VarioLux AUS	MP00606
VarioLux ZA	MP00607
VarioLux JPN	MP00608

Nimitys	Tilaus-nro.
Varusteet	
Kiskokiinnike valaisimelle	MP00615
Säätönuppi, täydellinen	MP00587
Ohjauspaneeli	MP00589
Virtajohto EU, 1,8 m (70,9 in), 2-napainen	MP00591
Virtajohto US, 1,8 m (70,9 in), 2-napainen	MP00592
Virtajohto GB, 1,8 m (70,9 in), 2-napainen	MP00593
Virtajohto CHN, 1,8 m (70,9 in), 2-napainen	MP00594
Virtajohto ZA, 1,8 m (70,9 in), 2-napainen	MP00597
Virtajohto BR, 1,8 m (70,9 in), 2-napainen	MP00625
Virtajohto AUS, 1,8 m (70,9 in), 2-napainen	MP00626

VarioLux Εξεταστικός φωτισμός

Εμπορικά σήματα

- DrägerService®
- VarioLux™

Τα παραπάνω είναι εμπορικά σήματα της Dräger.

Ορισμοί πληροφοριών ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η δήλωση ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με μια πιθανώς επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποτραπεί, μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η δήλωση ΠΡΟΣΟΧΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποτραπεί, μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό στο χρήστη ή στον ασθενή ή βλάβη στην ιατρική συσκευή ή άλλες υλικές ζημιές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η ΣΗΜΕΙΩΣΗ παρέχει πρόσθετες πληροφορίες για την αποφυγή προβλημάτων κατά τη λειτουργία.

Προσδιορισμός ομάδων-στόχων

Ως ομάδες-στόχοι για το συγκεκριμένο προϊόν ορίζονται οι χρήστες, το προσωπικό συντήρησης και οι ειδικοί.

Αυτές οι ομάδες-στόχοι θα πρέπει να έχουν λάβει οδηγίες σχετικά με τη χρήση του προϊόντος και να έχουν την απαιτούμενη εκπαίδευση και γνώση για τη χρήση, την εγκατάσταση, την εκ νέου επεξεργασία, τη συντήρηση ή την επισκευή του προϊόντος.

Η χρήση, η εγκατάσταση, η εκ νέου επεξεργασία, η συντήρηση ή η επισκευή του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιούνται αποκλειστικά από τις καθορισμένες ομάδες-στόχους.

Χρήστες

Οι χρήστες είναι τα άτομα που χρησιμοποιούν το προϊόν σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του.

Προσωπικό συντήρησης

Το προσωπικό συντήρησης είναι τα άτομα τα οποία είναι υπεύθυνα για τη συντήρηση του προϊόντος.

Το προσωπικό συντήρησης πρέπει να είναι εκπαιδευμένο στη συντήρηση ιατρικών συσκευών και στην εγκατάσταση, την εκ νέου επεξεργασία και τη συντήρηση του προϊόντος.

Ειδικοί

Οι ειδικοί είναι τα άτομα τα οποία επισκευάζουν ή εκτελούν σύνθετες εργασίες συντήρησης στο προϊόν.

Οι ειδικοί πρέπει να έχουν την απαιτούμενη γνώση, καθώς και εμπειρία σε σύνθετες εργασίες συντήρησης στο προϊόν.

Σύμβολα και συντομογραφίες



Ατμοσφαιρική πίεση



Σχετική υγρασία



Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει φθαρεί



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Σήμανση ΑΗΗΕ, Οδηγία 2002/96/ΕΚ



Περιορισμός θερμοκρασίας αποθήκευσης



Προσοχή



Κατηγορία προστασίας II

I

Συσκευή ενεργοποιημένη

O

Συσκευή απενεργοποιημένη

Για τη δική σας ασφάλεια και την ασφάλεια των ασθενών σας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για την ορθή χρήση αυτής της ιατρικής συσκευής, ο χρήστης πρέπει να κατανοήσει πλήρως τα χαρακτηριστικά λειτουργίας της συγκεκριμένης ιατρικής συσκευής πριν από τη χρήση της, διαβάζοντας προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μόνο τα εξαρτήματα που υποδεικνύονται στον κατάλογο παραγγελίας έχουν δοκιμαστεί και εγκριθεί για χρήση σε συνδυασμό με την ιατρική συσκευή. Συνεπώς, συνιστάται ιδιαίτερα να χρησιμοποιούνται μόνο τα συγκεκριμένα εξαρτήματα μαζί με την ιατρική συσκευή. Διαφορετικά, μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο η ορθή λειτουργία της ιατρικής συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας
Η εισχώρηση υγρών μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία ή βλάβη στη συσκευή και να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή και τον χρήστη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι μη εγκεκριμένες τροποποιήσεις στην ιατρική συσκευή έχουν ως αποτέλεσμα τη δυσλειτουργία της συσκευής. Η συγκεκριμένη ιατρική συσκευή δεν πρέπει να τροποποιείται χωρίς την έγκριση του κατασκευαστή της.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο σε στεγνούς χώρους, όπου δεν υφίσταται κίνδυνος έκρηξης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού
Εάν τα φωτεινά πεδία πολλών φώτων εστιάζουν σε ένα συγκεκριμένο σημείο, η συνολική θερμική ακτινοβολία ενδέχεται να υπερβεί τα 1000 W/m².

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από σύνθλιψη
Τα κινούμενα μέρη ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμούς από σύνθλιψη.

Γενικές πληροφορίες ασφαλείας**Σύνδεση σε άλλες συσκευές**

Οι συνδυασμοί συσκευών που έχουν εγκριθεί από την Dräger (βλ. οδηγίες χρήσης των εκάστοτε συσκευών) ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις που έχουν τεθεί από τα ακόλουθα πρότυπα:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1, 2η έκδοση/3η έκδοση)
Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός
Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2, 2η έκδοση/3η έκδοση)
Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός
Μέρος 2: Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας
Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.
Απαιτήσεις και έλεγχοι

Εάν οι συσκευές Dräger συνδεθούν σε άλλες συσκευές Dräger ή σε συσκευές άλλων κατασκευαστών και ο συνδυασμός που προκύπτει δεν είναι εγκεκριμένος από την Dräger, μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο η ορθή λειτουργία των συσκευών. Ο ιδιοκτήτης είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι το σύστημα που προκύπτει ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που έχουν τεθεί από τα ισχύοντα πρότυπα.

Ακολουθήστε πιστά τις σχετικές οδηγίες συναρμολόγησης και χρήσης για κάθε συνδεδεμένη συσκευή.

Πληροφορίες για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Γενικές πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο ΗΜΣ IEC 60601-1-2:

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ιδιαίτερες προφυλάξεις όσον αφορά στην ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται στη σελίδα 144.

Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

Εκπαίδευση

Εκπαίδευση στους χρήστες παρέχεται από τον αρμόδιο οργανισμό της Dräger, βλέπε www.draeger.com.

Ειδικές για το προϊόν πληροφορίες ασφαλείας**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας
Μη χρησιμοποιείτε το φως και το καλώδιο τροφοδοσίας, εάν έχουν υποστεί βλάβη. Η ιατρική συσκευή πρέπει να ελέγχεται τακτικά για τυχόν βλάβες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος βλάβης στα μάτια
Αποφεύγετε τον απευθείας φωτισμό των ματιών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος βλάβης της συσκευής λόγω υπερθέρμανσης
– Η απόσταση από εύφλεκτα αντικείμενα πρέπει να είναι τουλάχιστον 0,5 m (19,7 in).
– Μην αποθηκεύετε ή χρησιμοποιείτε το φως κάτω από πηγή θερμότητας.
Μην καλύπτετε την κεφαλή φωτισμού μερικώς ή εντελώς όταν χρησιμοποιείτε το φως.

ΠΡΟΣΟΧΗ

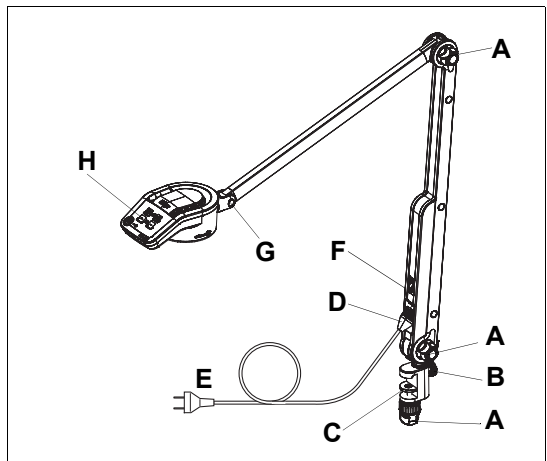
Η μη συμμορφούμενη προς τις προβλεπόμενες συνθήκες περιβάλλοντος λειτουργία της ιατρικής συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στην ιατρική συσκευή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Μην τοποθετείτε άλλα αντικείμενα επάνω στην κεφαλή φωτισμού ή στους αρθρωτούς βραχίονες.

Προβλεπόμενη χρήση

Ιατρικός εξεταστικός φωτισμός για τοπικό φωτισμό του ανθρώπινου σώματος, για την υποστήριξη της διάγνωσης ή της θεραπείας. Ο εξεταστικός φωτισμός προορίζεται για συνεχή λειτουργία, όχι όμως για χρήση στο χειρουργείο.

Επισκόπηση

- | | |
|--------------------------------|--|
| A Τροχίσκος προσαρμογής | B Βίδα στερέωσης |
| C Αρπάγη ράγας | D Υποδοχή καλωδίου τροφοδοσίας |
| E Καλώδιο τροφοδοσίας | F Διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης |
| G Βίδα προσαρμογής | H Πίνακας ελέγχου |

Παράδοση

- Εξεταστικός φωτισμός Variolux
- Αρπάγη ράγας (C)
- Ειδικό για τη χώρα καλώδιο τροφοδοσίας (E)

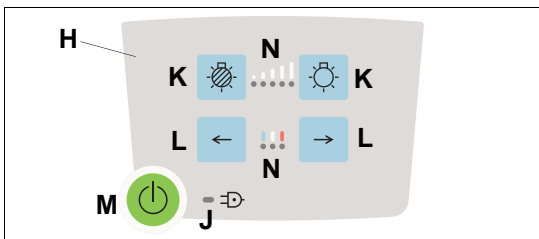
Συναρμολόγηση και προετοιμασία

- 1 Στερεώστε την αρπάγη ράγας (C) στη ράγα.
- 2 Εισαγάγετε τον εξεταστικό φωτισμό στην αρπάγη ράγας (C) και στερεώστε τον με τη βίδα στερέωσης (B).
- 3 Ελέγξτε ότι η τροφοδοσία δικτύου ταιριάζει με την ονομαστική τάση που υποδεικνύεται στην πινακίδα τεχνικών χαρακτηριστικών.
- 4 Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας (E) στην υποδοχή του καλωδίου τροφοδοσίας (D) του εξεταστικού φωτισμού.
- 5 Συνδέστε το βύσμα τροφοδοσίας σε μια πρίζα δικτύου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και βλάβης της συσκευής
Μην τραβάτε το σύστημα βραχιόνων πέρα από τις θερματικές θέσεις κατά την τοποθέτηση του εξεταστικού φωτισμού.

Γνωριμία με το σύστημα



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ασφαλίστε τους αρθρωτούς βραχιόνες, καθώς χαλαρώνετε τον τροχίσκο προσαρμογής (A).

- 1 Για να φέρετε τον εξεταστικό φωτισμό στην επιθυμητή θέση, χαλαρώστε τον τροχίσκο προσαρμογής (A) περιστρέφοντάς τον αριστερόστροφα.
- 2 Τοποθετήστε τον εξεταστικό φωτισμό στην επιθυμητή θέση. Σφίξτε τον τροχίσκο προσαρμογής (A) περιστρέφοντάς τον δεξιόστροφα.
- 3 Για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε τον εξεταστικό φωτισμό, χρησιμοποιήστε τον διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (F): "I" = Ενεργοποιημένος, "O" = Απενεργοποιημένος.
- Μόλις ενεργοποιήσετε το φωτισμό χρησιμοποιώντας τον διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (F) θα εκτελεστεί αυτόματος αυτοέλεγχος και ορισμένα φώτα ένδειξης (N) θα ανάψουν για σύντομο χρονικό διάστημα.
- Μετά τον αυτοέλεγχο, το φως ένδειξης (J) ανάβει με πράσινο χρώμα.

Λειτουργία

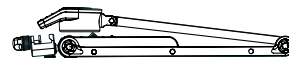
- 1 Ενεργοποιήστε τον εξεταστικό φωτισμό πατώντας το πλήκτρο (M) του πίνακα ελέγχου (H) στην κεφαλή φωτισμού.
- 2 Προσαρμόστε την ένταση του φωτισμού πατώντας τα πλήκτρα (K) (η προσαρμογή μπορεί να εκτελεστεί σε διαβαθμίσεις 20 % μεταξύ 6500 lx και 30000 lx).
- Η επιλεγμένη ένταση φωτισμού υποδεικνύεται από τα φώτα ένδειξης (N).
- 3 Πατήστε τα πλήκτρα (L), για να επιλέξετε το απαιτούμενο χρώμα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Χρώμα	Θερμοκρασία χρώματος	Υπόδειξη
Μπλε (ψυχρό λευκό)	4700 K	Κατάλληλο για ανίχνευση μεμονωμένων αγγείων, για μετεγχειρητική θεραπεία τραυμάτων και για μικροεπεμβάσεις.
Λευκό (ουδέτερο λευκό)	4100 K	Κατάλληλο για γενική εξέταση.
Κόκκινο (θερμό λευκό)	3500 K	Κατάλληλο για δερματολογική εξέταση.

- Το επιλεγμένο χρώμα υποδεικνύεται από τα φώτα ένδειξης (N).

Θέση μεταφοράς

Προτεινόμενη θέση για μεταφορά εντός του νοσοκομείου:



Σφάλμα – Αιτία – Αντιμετώπιση

Σφάλμα	Αιτία	Αντιμετώπιση
Το φως ένδειξης (J) δεν ανάβει.	Ο διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (F) είναι ενεργοποιημένος/απενεργοποιημένος.	Ενεργοποιήστε τον διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (F).
	Το καλώδιο τροφοδοσίας (E) δεν είναι συνδεδεμένο στην υποδοχή του καλωδίου τροφοδοσίας (D).	Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας (E) στην υποδοχή του καλωδίου τροφοδοσίας (D).
	Το καλώδιο τροφοδοσίας (E) δεν είναι συνδεδεμένο με την τροφοδοσία δικτύου.	Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας (E) με την τροφοδοσία δικτύου.
	Η τροφοδοσία δικτύου δεν είναι διαθέσιμη.	Ζητήστε από το προσωπικό συντήρησης να ελέγξει την τροφοδοσία δικτύου.
	Ο εξεταστικός φωτισμός είναι ελαττωματικός.	Τηλεφωνήστε στην DrägerService.
Ο εξεταστικός φωτισμός δεν ανάβει.	Το πλήκτρο (M) στην κεφαλή φωτισμού είναι απενεργοποιημένο.	Ενεργοποιήστε το πλήκτρο (M) στην κεφαλή φωτισμού.
Η συναρμογή είναι χαλαρή.	Ο τροχίσκος προσαρμογής (A) δεν μπορεί να σφίχτεί.	Τηλεφωνήστε στην DrägerService.
Η συναρμογή στην κεφαλή φωτισμού είναι χαλαρή.	Η βίδα προσαρμογής (G) είναι χαλαρή.	Τηλεφωνήστε στην DrägerService.

Καθαρισμός και απολύμανση

Τηρείτε τους κανόνες υγιεινής του νοσοκομείου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο τα συνιστώμενα καθαριστικά και απολυμαντικά.

Χειροκίνητος καθαρισμός

Απενεργοποιήστε τον εξεταστικό φωτισμό πατώντας τον διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (F) και αποσυνδέστε το καλωδίο τροφοδοσίας (E) από την υποδοχή του καλωδίου τροφοδοσίας (D).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος εγκαυμάτων
Πριν από τον καθαρισμό, απενεργοποιήστε τον εξεταστικό φωτισμό και αφήστε τον να κρυώσει, ώστε να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Διατηρήστε τη γυάλινη επιφάνεια καθαρή, καθαρίζοντάς την τακτικά. Η ρύπανση μειώνει την ένταση του φωτισμού.

Χρησιμοποιείτε καθαριστικό γυάλινων επιφανειών για τον καθαρισμό της γυάλινης επιφάνειας.

Καθαρίζετε τα μέρη του φωτιστικού με ένα πανί εμποτισμένο με οικιακό καθαριστικό.

Χειροκίνητη απολύμανση

Απολυμαντικά

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση ιατρικών συσκευών έχουν δοκιμαστεί οι ακόλουθες διαδικασίες και τα ακόλουθα μέσα. Τα παρακάτω μέσα παρουσίασαν καλή συμβατότητα με τα υλικά κατά τη χρονική στιγμή της δοκιμής:

- Απολυμαντικά επιφανειών (για επιφάνειες συσκευών)
- Dismozon® pur της Bode Chemie GmbH & Co
- Buraton® 10 F της Schülke & Mayr GmbH

Η χειροκίνητη απολύμανση πρέπει να διενεργείται κατά προτίμηση με προϊόντα απολύμανσης με βάση αλδευδών ή τεταρτοταγών ενώσεων αμμωνίου.

Συμμορφώστε με τους καταλόγους που ισχύουν για τα απολυμαντικά σε κάθε χώρα. Ο κατάλογος του γερμανικού Συνδέσμου Εφαρμοσμένης Υγιεινής (Verbund für Angewandte Hygiene VAH) ισχύει στις γερμανόφωνες χώρες.

Η σύνθεση του απολυμαντικού αποτελεί ευθύνη του κατασκευαστή και μπορεί να αλλάξει με την πάροδο του χρόνου.

Τηρήστε απαρέγκλιτα τις υποδείξεις του κατασκευαστή για το απολυμαντικό.

Απολύμανση επιφανειών

- Αφαιρείτε τους ρύπους με ένα υγρό πανί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η εισχώρηση υγρών μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία ή βλάβη στη συσκευή και να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή και τον χρήστη.

Απολυμαίνετε τις επιφάνειες και τα καλώδια μόνο με σκούπισμα και φροντίζετε ώστε να μην εισχωρούν υγρά στη συσκευή.

- 1 Πραγματοποιήστε απολύμανση επιφανειών (απολύμανση με τρίψιμο/σκούπισμα).
- 2 Μετά το χρόνο επαφής, αφαιρέστε τα κατάλοιπα του απολυμαντικού.

Έλεγχος ορθής λειτουργίας μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση

- 1 Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας (E) στην υποδοχή του καλωδίου τροφοδοσίας (D) και ενεργοποιήστε τον εξεταστικό φωτισμό πατώντας τον διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (F).
- 2 Ελέγξτε την ορθή λειτουργία σύμφωνα με τα κεφάλαια "Γνωριμία με το σύστημά" και "Λειτουργία".

Συντήρηση

Ορισμός των εννοιών που αφορούν τη συντήρηση

Έννοια	Ορισμός
Συντήρηση	Όλα τα μέτρα (επιθεώρηση, προληπτική συντήρηση, επισκευή) που αποσκοπούν στη συντήρηση και στη λειτουργική αποκατάσταση μιας ιατρικής συσκευής
Επιθεώρηση	Μέτρα που αποσκοπούν στο να εξακριβώσουν και να αξιολογήσουν την τρέχουσα κατάσταση μιας ιατρικής συσκευής
Προληπτική συντήρηση	Επαναλαμβανόμενα, καθορισμένα μέτρα που αποσκοπούν στη διατήρηση της λειτουργικής κατάστασης μιας ιατρικής συσκευής
Επισκευή	Μέτρα που αποσκοπούν στην επαναφορά της λειτουργικής κατάστασης μιας ιατρικής συσκευής έπειτα από κάποια δυσλειτουργία της συσκευής

Επιθεώρηση

Εκτελείτε τακτικές επιθεωρήσεις και συμμορφώστε με τις παρακάτω προδιαγραφές.

Έλεγχος	Διάστημα	Υπεύθυνο προσωπικό
Επιθεώρηση	Κάθε 2 χρόνια	Ειδικοί

- 1 Ελέγξτε τα συνοδευτικά έγγραφα:
 - Υπάρχουν διαθέσιμες οδηγίες χρήσης
- 2 Εκτελέστε έλεγχο λειτουργίας των παρακάτω χαρακτηριστικών σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης:
 - Βλέπε "Λειτουργία"
- 3 Ελέγξτε εάν η συσκευή βρίσκεται σε καλή κατάσταση:
 - Όλες οι ετικέτες είναι συμπληρωμένες και ευανάγνωστες
 - Δεν υπάρχει ορατή βλάβη
- 4 Χρησιμοποιώντας τις οδηγίες χρήσης, ελέγξτε εάν όλα τα μέρη και τα εξαρτήματα που χρειάζονται για τη χρήση του προϊόντος είναι διαθέσιμα.
- 5 Ελέγξτε την ηλεκτρική ασφάλεια σύμφωνα με το IEC 62353.

Επισκευή

Η Dräger συνιστά όλες οι επισκευές να πραγματοποιούνται από την DrägerService και να χρησιμοποιούνται μόνο αυθεντικά ανταλλακτικά εξαρτήματα Dräger.

Απόρριψη της ιατρικής συσκευής

Κατά την απόρριψη της ιατρικής συσκευής:

- Συμβουλευθείτε την αρμόδια εταιρεία απόρριψης αποβλήτων για την κατάλληλη απόρριψη της συσκευής.
- Τηρήστε τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Για χώρες όπου ισχύει η Κατευθυντήρια Οδηγία 2002/96/ΕΚ της Ε.Ε.

Αυτή η συσκευή υπόκειται στην Κοινοτική Οδηγία 2002/96/ΕΚ (ΑΗΗΕ).

Δεν έχει καταχωριστεί για χρήση σε ιδιωτικά νοικοκυριά.

Για να είναι σύμμορφη με την καταχώρισή της σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, η παρούσα συσκευή δεν επιτρέπεται να απορρίπτεται σε δημοτικά σημεία συγκέντρωσης αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Η Dräger έχει εξουσιοδοτήσει μια επιχείρηση να συλλέγει και να απορρίπτει τη συγκεκριμένη συσκευή. Για να κανονίσετε τη συλλογή της συσκευής ή για περαιτέρω πληροφορίες, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα της Dräger στη διεύθυνση www.draeger.com. Χρησιμοποιήστε τη λειτουργία Αναζήτηση με τη λέξη κλειδί "WEEE" (ΑΗΗΕ), για να βρείτε σχετικές πληροφορίες. Εάν δεν έχετε δυνατότητα πρόσβασης στον δικτυακό τόπο της Dräger, επικοινωνήστε με την τοπική αντιπροσωπεία της Dräger.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Συνθήκες περιβάλλοντος

Κατά τη λειτουργία

Θερμοκρασία	10 έως 40 °C (50 έως 104 °F)
Ατμοσφαιρική πίεση	700 έως 1060 hPa (10,2 έως 15,4 psi)
Σχετική υγρασία	10 έως 95 %, χωρίς συμπύκνωση

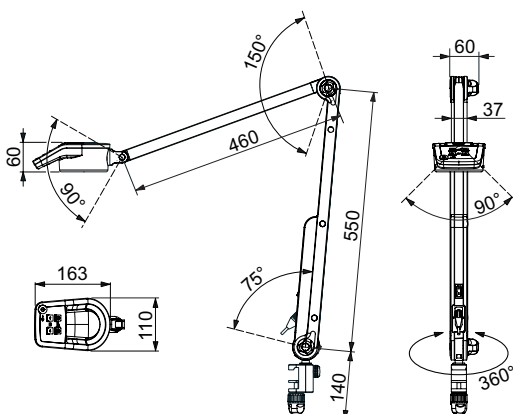
Κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά

Θερμοκρασία	−20 έως 60 °C (−4 έως 140 °F)
Ατμοσφαιρική πίεση	500 έως 1060 hPa (7,3 έως 15,4 psi)
Σχετική υγρασία	10 έως 95 %, χωρίς συμπύκνωση

Τρόπος λειτουργίας

Συνεχής λειτουργία

Διαστάσεις (mm)



Βάρος	1,5 kg (3,3 lbs)
Ηλεκτρικές τιμές	
Ονομαστική τάση	100 – 240 V ~
Εύρος συχνοτήτων	50/60 Hz
Ενεργή ισχύς (P)	18 W
Φαινόμενη ισχύς (S)	26 έως 34 VA
Ταξινόμηση	Κατηγορία προστασίας II

Φωτομετρικές τιμές

Μέγιστη ένταση φωτισμού (Ec) στα 0,5 m (19,7 in)	30000 lx
Επίπεδα μείωσης έντασης φωτισμού	30000 lx, 24000 lx, 18000 lx, 12000 lx, 6500 lx
Διάμετρος φωτεινού πεδίου d10 στα 0,5 m (19,7 in)	Ø = 21 cm (8,3 in)
Διάμετρος φωτεινού πεδίου d50 στα 0,5 m (19,7 in)	Ø = 9 cm (3,5 in)
Θερμοκρασία χρώματος	Ρυθμιζόμενη
Ψυχρό λευκό	4700 K ±2 %
Ουδέτερο λευκό	4100 K ±2 %
Θερμό λευκό	3500 K ±2 %
Δείκτης χρωματικής απόδοσης Ra	≥ 96 (στα 3500 K)
Δείκτης χρωματικής απόδοσης R9	90 (στα 3500 K)
Ελάχιστη διάρκεια ζωής του λαμπτήρα	30000 h
Μέγιστη ισχύς ακτινοβολίας στα 0,5 m (19,7 in)	105 W/m ²

Βαθμός προστασίας	IP 20
Έλεγχος ηλεκτρικής ασφάλειας και ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σύμφωνα με τα	IEC 60601-1 IEC 60601-2-41 IEC 60601-1-2

Ταξινόμηση σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ Παράρτημα IX Κατηγορία 1

Κωδικός UMDNS 12-347
Universal Medical Device
Nomenclature System –
Ονοματολογία
ιατροτεχνολογικού
εξοπλισμού

Κωδικός GMDN 12276
Global Medical Device
Nomenclature –
Ονοματολογία
ιατροτεχνολογικού
εξοπλισμού

Δήλωση Συμμόρφωσης για την
Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα (ΗΜΣ)

Γενικές πληροφορίες

Η συμμόρφωση της ιατρικής συσκευής με τις προδιαγραφές ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας ισχύει επίσης και για τα εξωτερικά καλώδια, τους μετατροπείς και τα εξαρτήματα που αναφέρονται στον κατάλογο εξαρτημάτων. Επιπλέον, μπορούν να χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα τα οποία δεν επηρεάζουν τη συμμόρφωση με τις προδιαγραφές ΗΜΣ, εάν δεν υφίστανται άλλοι

λόγοι που απαγορεύουν τη χρήση τους (βλ. άλλα τμήματα των οδηγιών χρήσης). Η χρήση μη συμμορφούμενων εξαρτημάτων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των εκπομπών ή τη μείωση της θωράκισης της ιατρικής συσκευής.

Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον

Η ιατρική συσκευή προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως ορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Εκπομπές	Συμμόρφωση προς	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (CISPR 11)	Ομάδα 1	Η ιατρική συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
	Κατηγορία Β	Η ιατρική συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε κάθε περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένου του οικιακού και κτιρίων άμεσα συνδεδεμένων με το δημόσιο δίκτυο παροχής ισχύος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια κατοικιών.
Εκπομπές αρμονικών (IEC 61000-3-2)	Κατηγορία Α	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές με τρεμόσβημα (IEC 61000-3-3)	Συμμορφώνεται	

Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση

Η ιατρική συσκευή προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως ορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Θωράκιση σε	Επίπεδο ελέγχου (IEC 60601-1-2)	Επίπεδο συμμόρφωσης (ιατρική συσκευή)	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) (IEC 61000-4-2)	Εκκένωση επαφής: ± 6 kV	± 6 kV	Τα πατώματα πρέπει να είναι από ξύλο, τοιμήντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα πατώματα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
	Εκκένωση αέρα: ± 8 kV	± 8 kV	
Ταχεία ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/ ριπές (IEC 61000-4-4)	Γραμμές παροχής ρεύματος: ± 2 kV	± 2 kV	Η ποιότητα του ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
	Μακρύτερες γραμμές εισόδου / εξόδου: ± 1 kV	Δεν εφαρμόζεται	
Υπέρταση σε γραμμές δικτύου AC (IEC 61000-4-5)	Κοινού τρόπου: ± 2 kV	± 2 kV	Η ποιότητα του ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
	Διαφορικού τρόπου: ± 1 kV	± 1 kV	
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας τροφοδοσίας (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας τροφοδοσίας θα πρέπει να κυμαίνονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Θωράκιση σε	Επίπεδο ελέγχου (IEC 60601-1-2)	Επίπεδο συμμόρφωσης (ιατρική συσκευή)	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Πτώσεις τάσης και σύντομες διακοπές στις γραμμές εισόδου του δικτύου AC (IEC 61000-4-11)	Πτώση >95 %, 0,5 περίοδοι	Πτώση >95 %, 0,5 περίοδοι	Η ποιότητα του ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης της ιατρικής συσκευής χρειάζεται συνεχή λειτουργία της συσκευής κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η ιατρική συσκευή να τροφοδοτείται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής ρεύματος ή μπαταρία.
	Πτώση 60 %, 5 περίοδοι	Πτώση 60 %, 5 περίοδοι	
	Πτώση 30 %, 25 περίοδοι	Πτώση 30 %, 25 περίοδοι	
	Πτώση >95 %, 5 δευτερόλεπτα	Πτώση >95 %, 5 δευτερόλεπτα	
Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα (IEC 61000-4-3)	80 MHz έως 2,5 GHz: 10 V/m	10 V/m	Προτεινόμενη ελάχιστη απόσταση της ιατρικής συσκευής συμπεριλαμβανομένων των γραμμών της από φορητούς και κινητούς πομπούς ραδιοσυχνότητων με ισχύ μετάδοσης PEIRP (1,84 m x $\sqrt{PEIRP}$) ¹⁾
	80 MHz έως 2,5 GHz: 3 V/m	3 V/m	
Αγωγή ραδιοσυχνότητα (IEC 61000-4-6)	150 kHz έως 80 MHz: 3 V	3 V	Προτεινόμενη ελάχιστη απόσταση της ιατρικής συσκευής συμπεριλαμβανομένων των γραμμών της από φορητούς και κινητούς πομπούς ραδιοσυχνότητων με ισχύ μετάδοσης PEIRP (1,84 m x $\sqrt{PEIRP}$) ¹⁾

1) Για PEIRP θα πρέπει να εισάγεται η υψηλότερη δυνατή "ισοδύναμη ιστροπικά ακτινοβολούμενη ισχύς" του πλησιέστερου πομπού ραδιοσυχνότητων (πιμή σε Watt). Κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το σύμβολο είναι  επίσης πιθανή η εμφάνιση παρεμβολών. Η ένταση πεδίου από σταθερούς, φορητούς ή κινητούς πομπούς ραδιοσυχνότητων στην τοποθεσία της ιατρικής συσκευής θα πρέπει να είναι κάτω από 3 V/m σε εύρος συχνότητας από 150 kHz έως 2,5 GHz και κάτω από 1 V/m άνω των 2,5 GHz.

Προτεινόμενες αποστάσεις διαχωρισμού από φορητές και κινητές συσκευές τηλεπικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες

Οι παρακάτω αποστάσεις διαχωρισμού είναι σύμφωνες με το IEC 60601-1-2.

Μέγ. PEIRP (W)	150 kHz έως 2,5 GHz	Όλες οι άλλες συχνότητες	Παραδείγματα
0,03	0,32 m (1,05 ft)	0,96 m (3,15 ft)	π.χ. WLAN 5250/ 5775 (Ευρώπη)
0,10	0,58 m (1,90 ft)	1,75 m (5,74 ft)	π.χ. WLAN 2440 (Ευρώπη)
0,17	0,76 m (2,49 ft)	2,28 m (7,48 ft)	π.χ. Bluetooth, RFID 2,5 GHz
0,20	0,82 m (2,69 ft)	2,47 m (8,10 ft)	π.χ. WLAN 5250 (εκτός Ευρώπης)
0,25	0,92 m (3,02 ft)	2,76 m (9,06 ft)	π.χ. κινητά UMTS
0,41	1,18 m (3,87 ft)	3,53 m (11,58 ft)	π.χ. συσκευές DECT
0,82	1,67 m (5,48 ft)	5,00 m (16,40 ft)	π.χ. RFID 13,56 MHz
1,00	1,84 m (6,04 ft)	5,52 m (18,11 ft)	π.χ. WLAN 5600 (εκτός Ευρώπης)
1,64	2,36 m (7,74 ft)	7,07 m (23,20 ft)	π.χ. GSM 1800 / GSM 1900
3,28	3,33 m (10,93 ft)	10,00 m (32,81 ft)	π.χ. κινητά GSM 900, RFID 868 MHz

Κατάλογος παραγγελίας

Περιγραφή	Αρ. εξαρτήματος
VarioLux EU	MP00601
VarioLux US	MP00602
VarioLux GB	MP00603
VarioLux CHN	MP00604
VarioLux BR	MP00605
VarioLux AUS	MP00606
VarioLux ZA	MP00607
VarioLux JPN	MP00608
Εξαρτήματα	
Αρπάγη ράγας για φως	MP00615
Τροχίσκος προσαρμογής, πλήρης	MP00587
Πίνακας ελέγχου	MP00589
Καλώδιο τροφοδοσίας EU, 1,8 m (70,9 in), 2 ακίδων	MP00591
Καλώδιο τροφοδοσίας US, 1,8 m (70,9 in), 2 ακίδων	MP00592
Καλώδιο τροφοδοσίας GB, 1,8 m (70,9 in), 2 ακίδων	MP00593
Καλώδιο τροφοδοσίας CHN, 1,8 m (70,9 in), 2 ακίδων	MP00594
Καλώδιο τροφοδοσίας ZA, 1,8 m (70,9 in), 2 ακίδων	MP00597
Καλώδιο τροφοδοσίας BR, 1,8 m (70,9 in), 2 ακίδων	MP00625
Καλώδιο τροφοδοσίας AUS, 1,8 m (70,9 in), 2 ακίδων	MP00626

VarioLux 処置用ライト

商標

- DrägerService®
- VarioLux™

これらは Dräger 社が所有する商標です。

安全に関する定義事項

警告

警告には、もし従わなければ、死亡または重傷の恐れがある危険性についての重要情報が記されています。

注意

注意には、もし従わなければ、ユーザーや患者の中・軽度の傷害を招くか、医療機器や所有物損傷の恐れがある危険性についての重要情報が記されています。

注記

注記には、操作中の不便を避けるための追加情報が記されています。

対象ユーザーの定義

本製品の使用は、「ユーザー」、「サービス担当者」、「専門技術者」を対象とします。

上記対象ユーザーは、製品の取扱方法に関する説明を受け、製品の操作、設置、再処理、メンテナンス、修理に必要なトレーニングを受け、知識を有している必要があります。

製品の操作、設置、再処理、メンテナンス、修理は、対象ユーザーのみが行うようにして下さい。

ユーザー

「ユーザー」とは、使用目的に応じて医療機器を取り扱うことを許可された方です。

サービス担当者

「サービス担当者」とは、製品のメンテナンスに責任を持つ方です。

サービス担当者は、医療機器のメンテナンスと、製品の設置、再処理、メンテナンスのトレーニングを受ける必要があります。

専門技術者（DrägerService もしくは同等のトレーニングを受けた専門技術者）

「専門技術者」とは、製品の修理や複雑なメンテナンスを行うことを許可された方です。

専門技術者は、製品の修理または複雑なメンテナンスの実施を許可された方です。

記号と略号



気圧



相対湿度



パッケージが破損している場合は使用不可



取扱説明書を参照



WEEE ラベル、指令 2002/96/EC



保管時の温度制限



注意



保護クラス II

I

電源オン

O

電源オフ

治療に携わる方々と患者様の安全のために

警告

本医療機器を正しく使用するため、装置を使用する前に取扱説明書を注意深く読み、装置の動作特性を完全に理解しておく必要があります。

警告

アクセサリーについては、オーダーリストに記載されたものだけが試験実施済みで、本医療機器での使用が承認されています。したがって、認定されたアクセサリーのみを本医療機器と組み合わせて使用することを強くお勧めします。認定品以外を使用すると、本装置が正常に機能しなくなる恐れがあります。

警告

感電の危険があります
液体が装置内に浸入すると、装置の不具合または装置の損傷を招いたり、患者やユーザーに危害が及ぶ恐れがあります。

警告

医療機器の改造は不具合を招く恐れがあります。
本医療機器を改造しないで下さい。

警告

乾燥した、爆発の危険のない環境下でのみ使用して下さい。

警告

人体に危害が及ぶ恐れがあります
複数のライトの照明範囲が一点に重なった場合、全体の熱放射が 1000 W/m² を超える恐れがあります。

注意

衝突の恐れがあります
可動部分を動かす際は、負傷の原因とならぬよう、十分に注意して操作して下さい。

安全に関する一般情報

他の装置への接続

Dräger 社が承認している装置の組み合わせ（各装置の取扱説明書を参照）は、以下の基準で示された条件を満たしています：

- － IEC 60601-1 (EN 60601-1、第 2 版 / 第 3 版)
医用電気機器
パート 1: 安全に関する一般要求事項
- － IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2、第 2 版 / 第 3 版)
医用電気機器
パート 2: 安全に関する一般要求事項
副通則：電磁両立性；要求事項および試験

Dräger 社製装置を、他の Dräger 社製装置または他社製の装置と接続した結果、Dräger 社が承認していない組み合わせになった場合、装置が正常に機能しなくなる恐れがあります。所有者には、組み合わせたシステムが上記基準の条件を満たしていることを確認する責任があります。

ネットワーク接続する各装置の組立説明書および取扱説明書を厳密に遵守して下さい。

電磁両立性に関する説明事項

電磁両立性 (EMC) に関する一般情報 (EMC 国際標準規格 IEC 60601-1-2 準拠)：

医用電気機器には、電磁両立性 (EMC) に関する特別な予防策が必要です。設置や操作の際は、必ず 151 ページに記載されている EMC の情報に従って下さい。

小型および携帯型無線周波通信機器は、医用電子機器に影響を及ぼすことがあります。

トレーニング

Dräger 社では、ユーザーに対する各種トレーニングを提供しています。www.draeger.com を参照して下さい。

製品特有の安全事項

警告

感電の危険があります

ライトと電源ケーブルが破損している場合は使用しないで下さい。医療機器は、破損がないか定期的に点検する必要があります。

警告

目を損傷する危険性があります

ライトを直接目に当てないで下さい。

警告

加熱により装置が破損する危険性があります。

- － 可燃性物質との距離は、少なくとも 0.5 m (19.7 in) 確保して下さい。
 - － 熱源の下でライトを保管または使用しないで下さい。
- 使用中、照明ヘッドの一部または全体を覆わないで下さい。

注意

医療機器を、認定された環境以外の環境下で使用すると、医療機器の破損を招く恐れがあります。

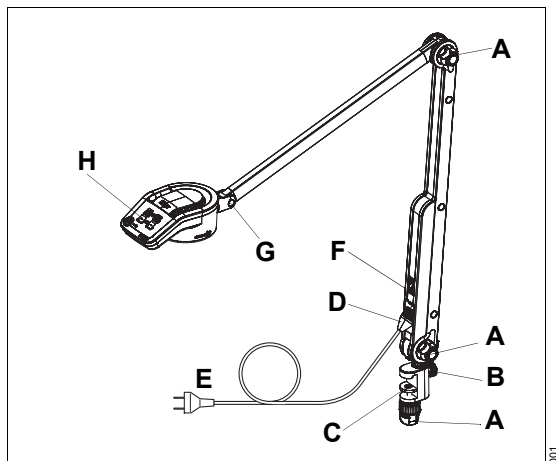
注記

照明ヘッドまたはアームの上に物を乗せないで下さい。

使用目的

人体の一部を照らし、診療や処置を補助するための医療処置用ライト。処置用ライトは、連続して使用するための機器であり、手術室用ではありません。

外観



- | | |
|-----------|---------------|
| A 調節ノブ | B 留めネジ |
| C レールクランプ | D 電源ケーブル接続部 |
| E 電源ケーブル | F オン / オフスイッチ |
| G 調節ねじ | H コントロールパネル |

セット内容

- － VarioLux 処置用ライト
- － レールクランプ (C)
- － 国別の電源ケーブル (E)

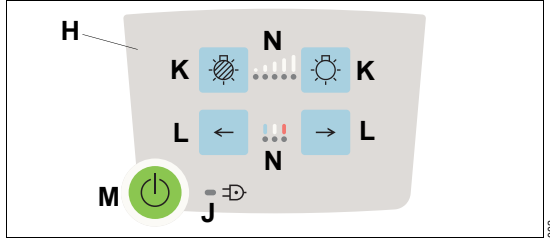
組立と準備

- 1 レールクランプ (C) をレールにはめます。
- 2 処置用ライトをレールクランプ (C) に挿し込み、留めねじ (B) で固定します。
- 3 装置上のラベルに記載された公称電圧が電源と合っていることを確認します。
- 4 電源ケーブル (E) を、処置用ライトの電源ケーブル接続部 (D) に接続します。
- 5 電源プラグを電源ソケットに接続します。

注意

人体または装置を損傷する危険があります
処置用ライトの位置決めをする際に、アームシステムをエンドストップ以上引っ張らないで下さい。

使用開始



注記

調節ノブ (A) を緩める時は、アームをしっかり支えて下さい。

- 1 処置用ライトを所定の位置に動かすために、調節ノブ (A) を反時計方向に回して緩めます。
- 2 処置用ライトを所定の位置に置きます。調節ノブ (A) を時計方向に回して締めます。
- 3 処置用ライトのオンとオフを切り替えるには、オン / オフスイッチ (F) を使用します： "I" = オン、"O" = オフ
- オン / オフスイッチ (F) でライトのスイッチを入れると、セルフテストが自動的に行われ、シグナルライト (N) がいくつか、短時間だけ点滅します。
- セルフテストが完了すると、インジケータライト (J) が緑色に点灯します。

操作

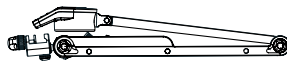
- 1 照明ヘッドの所にあるコントロールパネル (H) のキー (M) を押すと、処置用ライトのスイッチが入ります。
- 2 (K) キーを押して照度を調節します (調節は 6500 lx から 30000 lx までの間で 20 % 単位で行います)。
- 選択した照度は、シグナルライト (N) で示されます。
- 3 (L) キーを押し、次の表に従って必要な色を選択します：

色	色温度	推奨
青 (クールホワイト)	4700 K	血管 1 本の検知、傷の後処置、小規模の手術に適しています。
白 (ニュートラルホワイト)	4100 K	一般的な処置に適しています。
赤 (ウォームホワイト)	3500 K	皮膚の検査に適しています。

- 選択した色は、シグナルライト (N) で示されます。

院内搬送時アーム位置

院内搬送時の推奨折りたたみスタイル



故障 – 原因 – 対処方法

故障	原因	対処方法
インジケータライト (J) が点灯しない。	オン / オフスイッチ (F) がオフになっている。	オン / オフスイッチ (F) をオンにします。
	電源ケーブル (E) が電源ケーブル接続部 (D) に接続されていない。	電源ケーブル (E) を電源ケーブル接続部 (D) に接続します。
	電源ケーブル (E) が電源に接続されていない。	電源ケーブル (E) を電源に接続します。
	電源が使用できない。	サービス担当者に電源の点検を依頼して下さい。
処置用ライトが故障している。	照明ヘッドのキー (M) のスイッチがオフになっている。	照明ヘッドの (M) キーのスイッチを入れます。
	調節ノブ (A) が締まっている。	DrägerService にご連絡下さい。
ジョイントが緩んでいる。	調節ねじ (G) が緩んでいる。	DrägerService にご連絡下さい。

洗浄と消毒

施設の衛生規則に従って下さい。

注意

推奨する洗浄剤と消毒剤のみを使用して下さい。

手動洗浄

オン / オフスイッチ (F) を押して処置用ライトのスイッチをオフにし、電源ケーブル (E) を電源ケーブル接続部 (D) から抜きます。

注意

火傷の危険性があります
洗浄する前に、処置用ライトのスイッチをオフにして、室温に冷えるまで待って下さい。

注記

ガラス板は定期的に洗浄して清潔に保って下さい。汚れがあると照度が下がります。

ガラス板の洗浄にはガラスクリーナーを使用します。
照明パーツは、家庭用洗剤で塗らした布で拭き取り洗浄します。

手動消毒

消毒

医療機器の洗浄および消毒は、以下の手順と洗浄 / 消毒剤でテストされています。試験で材質適合性が確認された消毒（洗浄）剤は以下の通りです：

- 表面の消毒（装置の表面）
- Dismozon® pur (Bode Chemie GmbH & Co)
- Buraton® 10 F (Schülke & Mayr GmbH)

手動消毒を行う際は、アルデヒドまたは四級アンモニウム化合物を成分とする消毒剤の使用をお勧めします。

各国ごとに適用される消毒剤リストに従って下さい。ドイツ語圏の国々では、ドイツ応用衛生協会 (Verbund für Angewandte Hygiene VAH) のリストが適用されます。

消毒剤の組成はメーカーの責任に基づいて行われ、変更される可能性があります。

消毒剤のメーカーの指示を厳密に遵守して下さい。

表面の消毒

- 湿らせた布で汚れを拭き取ります。

警告

液体が装置内に浸入すると、装置の不具合または装置の損傷を招いたり、患者やユーザーに危害が及ぶ恐れがあります。装置の表面とケーブルのみ拭き取りによる消毒を行い、液体が装置内に浸入しないようにして下さい。

- 1 表面を消毒します（手洗い / 拭き取りによる消毒）。
- 2 適用時間が経過したら、消毒剤の残留を除去します。

洗浄と消毒の後に、通常の機能点検を行う

- 1 電源ケーブル (E) を電源ケーブル接続 (D) に接続し、オン / オフスイッチ (F) を押して処置用ライトのスイッチを入れます。
- 2 「使用開始」および「操作」の説明に従って、通常の機能点検を実施します。

メンテナンス

メンテナンス項目の定義

項目	定義
メンテナンス	医療機器の機能状況を維持し回復するために実施するあらゆる措置（点検、定期点検、修理）
点検	医療機器の実際の状態を判断し評価するための措置
定期点検	医療機器の機能状況を維持するために指定された、定期的に行う措置
修理	医療機器に動作不良があった場合、その機器の機能状況を回復させるための措置

点検

点検は定期的に行い、次のような点を確認します。

確認	間隔	担当者
点検	2 年ごと	専門技術者

- 1 添付のマニュアルを確認して下さい：
 - 取扱説明書が参照できること
- 2 取扱説明書に従い、以下の機能を確認します：
 - 「操作」を参照
- 3 装置の状態を確認します：
 - すべてのラベルが表示され、判読可能であること
 - 目視確認できる損傷がないこと
- 4 取扱説明書に従い、本製品の使用に必要なすべてのパーツとアクセサリーが揃っていることを確認します。
- 5 IEC 62353 の規定に基づき、電気的安全性を確認します。

修理

Dräger では、すべての修理業務を DrägerService に委託し、Dräger 社純正の修理パーツのみを使用することをお勧めします。

医療機器の廃棄

医療機器は、以下のとおり廃棄して下さい。

- 認可を受けた廃棄物処理業者に連絡して、適切に廃棄します。
- 当該地域の廃棄物処理法の規定に従って下さい。

EU 指令 2002/96/EC が適用される国への特記事項

本装置には、EU 指令 2002/96/EC（WEEE：廃電気・電子機器指令）が適用されます。

個人の家庭での使用には分類されていません。

この指令の規定により、本装置を自治体の電子・電気製品の廃棄物収集場所に廃棄することは禁じられています。Dräger 社は、本装置の回収と廃棄を行う会社を認定しています。回収を開始するか、またはさらに情報を収集するには、インターネットで Dräger の Web サイト (www.draeger.com) をご覧下さい。キーワード「WEEE」で検索を行うと関連情報が見つかります。Dräger 社のウェブサイトにはアクセスできない場合は、Dräger 社にお問い合わせ下さい。

技術仕様

環境条件

動作時

温度 10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)

気圧 700 ~ 1060 hPa
(10.2 ~ 15.4 psi)

相対湿度 10 ~ 95 %, 結露なし

保管および搬送時

温度 -20 ~ 60 °C (-4 ~ 140 °F)

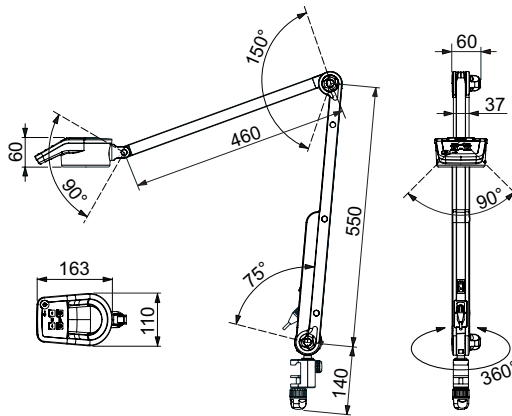
気圧 500 ~ 1060 hPa
(7.3 ~ 15.4 psi)

相対湿度 10 ~ 95 %, 結露なし

動作モード

連続動作

寸法 (mm)



重量

1.5 kg (3.3 lbs)

電気諸量

公称電圧 100 – 240 V ~

周波数範囲 50/60 Hz

有効電力 (P) 18 W

皮相電力 (S) 26 ~ 34 VA

分類 保護クラス II

光度測定値

最大照度 (Ec)、距離 0.5 m
(19.7 in) 30000 lx

調光レベル 30000 lx、24000 lx、18000 lx、
12000 lx、6500 lx

照明範囲の直径 d10、距離 0.5 m (19.7 in) Ø = 21 cm (8.3 in)

照明範囲の直径 d50、距離 0.5 m (19.7 in) Ø = 9 cm (3.5 in)

色温度 調節可能

クールホワイト 4700 K ±2 %

ニュートラルホワイト 4100 K ±2 %

ウォームホワイト 3500 K ±2 %

色再現指数 Ra ≥ 96 (3500 K の場合)

色再現指数 R9 90 (3500 K の場合)

光源の最低耐用期間 30000 h

最大放射電力、距離 0.5 m
(19.7 in) 105 W/m²

保護等級 IP 20

電気安全テストと電磁両立性は、以下の基準に準拠します
IEC 60601-1
IEC 60601-2-41
IEC 60601-1-2

EU 指令 93/42/EEC 付録 IX に
基づく分類 クラス 1

UMDNS コード 12-347

Universal Medical Device
Nomenclature System –
医療機器国際統合名称システム

GMDN コード 12276

Global Medical Device
Nomenclature –
医療機器国際統合名称システム

電磁両立性 (EMC) 適合宣言

一般情報

医療機器における EMC 適合性の対象には、外部ケーブル、変換器、アクセサリリストに記載されたアクセサリも含まれます。また、EMC 適合性の対象外にあたるアクセサリは、その使用を禁じる他の理由がない限り、使用することができます (本取扱説明書の関連するセクションを参照して下さい)。準拠していないアクセサリを使用すると、医療機器の電磁放射の増加または電磁耐性の低下をもたらす可能性があります。

電磁環境

本医療機器は、以下に指定する電磁環境での使用を意図しています。ユーザーは、必ず以下の環境で使用されることを確認して下さい。

放射	準拠規格	電磁環境
無線周波数 (RF) 放射 (CISPR 11)	グループ 1	本医療機器は、内部機能でのみ無線周波 (RF) エネルギーを使用します。したがって、無線周波 (RF) 放射は微量であり、周辺の電子機器に何らかの干渉を引き起こす可能性はまずありません。
	クラス B	本医療機器は、公共の低圧電力ネットワークに直接接続された一般世帯や一般的建物を含めて、すべての建物や施設での使用に適しています。
高調波放射 (IEC 61000-3-2)	クラス A	
電圧変動 / フリッカー (IEC 61000-3-3)	準拠	

電磁耐性

本医療機器は、以下に指定する電磁環境での使用を意図しています。ユーザーは、必ず以下の環境で使用されることを確認して下さい。

耐性試験項目	試験レベル (IEC 60601-1-2)	医療機器の準拠レベル	電磁環境
静電気放電 (ESD) (IEC 61000-4-2)	接触放電: ± 6 kV	± 6 kV	床は、木製、コンクリート、またはセラミックタイルである必要があります。床が合成素材で覆われている場合は、相対湿度が少なくとも 30 % でなければなりません。
	空中放電: ± 8 kV	± 8 kV	
電氣的ファストトランジェント / パースト (IEC 61000-4-4)	電源供給ライン: ± 2 kV	± 2 kV	主電源は、標準的な商用電源または医療用電源でなければなりません。
	入出力ライン (3 m を超える I/O ケーブル): ± 1 kV	該当なし	
AC 電源ラインのサージ (IEC 61000-4-5)	共通モード: ± 2 kV	± 2 kV	主電源は、標準的な商用電源または医療用電源でなければなりません。
	差動モード: ± 1 kV	± 1 kV	
電力周波数磁界 (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、標準的商用または病院環境における標準的な場所に特徴的なレベルでなければなりません。
AC 電源入力ラインでの電圧ディップおよび瞬断 (IEC 61000-4-11)	ディップ >95 %、0.5 周期	ディップ >95 %、0.5 周期	主電源は、標準的な商用電源または医療用電源でなければなりません。主電源停電時においても本医療機器の継続的操作が必要な場合は、無停電電源装置またはバッテリーから電力を供給することをお勧めします。
	ディップ 60 %、5 周期	ディップ 60 %、5 周期	
	ディップ 30 %、25 周期	ディップ 30 %、25 周期	
	ディップ >95 %、5 秒	ディップ >95 %、5 秒	
放射性無線周波 (IEC 61000-4-3)	80 MHz ~ 2.5 GHz: 10 V/m	10 V/m	送信電力が PEIRP である小型および携帯型無線周波送信機から医療機器またはその付属ケーブルまでの最低推奨分離距離 ($1.84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}}$) ¹⁾
	80 MHz ~ 2.5 GHz: 3 V/m	3 V/m	
伝導性無線周波 (IEC 61000-4-6)	150 kHz ~ 80 MHz: 3 V	3 V	送信電力が PEIRP である小型および携帯型無線周波送信機から医療機器またはその付属ケーブルまでの最低推奨分離距離 ($1.84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}}$) ¹⁾

- 1) PEIRP には、周辺の無線周波送信機の「等価等方放射電力 (EIRP)」の最大出力定格（単位：ワット）を代入する必要があります。また、 という記号が表示されている機器の付近では、干渉が発生する可能性があります。固定式、小型または携帯型無線周波送信機の電界強度は、医療機器の位置では 150 kHz ~2.5 GHz の周波数帯域で 3 V/m 未満、2.5 GHz 以上で 1 V/m 未満でなければなりません。

小型および携帯型無線周波送信機との推奨分離距離

以下に示す分離距離は、IEC 60601-1-2 に準拠しています。

最大 PEIRP (W)	150 kHz ~ 2.5 GHz	その他すべての周波数	例
0.03	0.32 m (1.05 フィート)	0.96 m (3.15 フィート)	例：WLAN 5250 / 5775（ヨーロッパ）
0.10	0.58 m (1.90 フィート)	1.75 m (5.74 フィート)	例：WLAN 2440（ヨーロッパ）
0.17	0.76 m (2.49 フィート)	2.28 m (7.48 フィート)	例：Bluetooth、RFID 2.5 GHz
0.20	0.82 m (2.69 フィート)	2.47 m (8.10 フィート)	例：WLAN 5250（ヨーロッパ以外）
0.25	0.92 m (3.02 フィート)	2.76 m (9.06 フィート)	例：UMTS モバイル
0.41	1.18 m (3.87 フィート)	3.53 m (11.58 フィート)	例：DECT 機器
0.82	1.67 m (5.48 フィート)	5.00 m (16.40 フィート)	例：RFID 13.56 MHz
1.00	1.84 m (6.04 フィート)	5.52 m (18.11 フィート)	例：WLAN 5600（ヨーロッパ以外）
1.64	2.36 m (7.74 フィート)	7.07 m (23.20 フィート)	例：GSM 1800 / GSM 1900
3.28	3.33 m (10.93 フィート)	10.00 m (32.81 フィート)	例：GSM 900 モバイル、RFID 868 MHz

オーダーリスト

名称	パーツ No.
VarioLux EU	MP00601
VarioLux US	MP00602
VarioLux GB	MP00603
VarioLux CHN	MP00604
VarioLux BR	MP00605
VarioLux AUS	MP00606
VarioLux ZA	MP00607
VarioLux JPN	MP00608
アクセサリ	
ライト用レールクランプ	MP00615
調節ノブ (アセンブリー)	MP00587
コントロールパネル	MP00589
電源ケーブル EU、1.8 m (70.9 in)、2- ピン	MP00591
電源ケーブル US、1.8 m (70.9 in)、2- ピン	MP00592
電源ケーブル GB、1.8 m (70.9 in)、2- ピン	MP00593
電源ケーブル CHN、1.8 m (70.9 in)、2- ピン	MP00594
電源ケーブル ZA、1.8 m (70.9 in)、2- ピン	MP00597
電源ケーブル BR、1.8 m (70.9 in)、2- ピン	MP00625
電源ケーブル AUS、1.8 m (70.9 in)、2- ピン	MP00626

VarioLux 진료용 조명등

상표

- DrägerService®
- VarioLux™

Dräger 소유 상표들입니다.

안전 정보 정의

경고

경고 문구는 잠재적인 위험이 발생할 수 있는 상황에 관한 중요한 정보로, 미연에 방지하지 않을 경우 심각한 부상을 입거나 사망에 이를 수 있습니다.

주의

주의 문구는 잠재적인 위험이 발생할 수 있는 상황에 관한 중요한 정보로, 미연에 방지하지 않을 경우, 사용자나 환자에게 경미하거나 중간 정도의 부상을 입힐 수 있으며 의료 기기나 기타 자산에 손상 또는 피해를 입힐 수 있습니다.

참고

참고 문구는 기기 사용 중 발생할 수 있는 불편을 막기 위한 추가 정보입니다.

대상 그룹의 정의

본 제품에서는 사용자, 서비스 직원 및 전문가가 대상 그룹으로 정의됩니다.

이 대상 그룹은 제품 사용에 대한 지침은 물론, 제품의 사용, 설치, 재처리, 유지 관리 또는 수리에 필요한 교육을 받고 전문 지식을 갖춰야 합니다.

정의된 대상 그룹만이 본 제품을 설치, 재처리, 유지관리 또는 수리할 수 있습니다.

사용자

사용자란 의도된 용도에 따라 제품을 사용하는 사람을 지칭합니다.

서비스 직원

서비스 직원은 제품의 유지관리를 책임지는 사람을 지칭합니다.

서비스 직원은 의료 기기의 유지관리에 대한 교육을 받아야 하며 제품을 설치, 재처리 및 유지관리해야 합니다.

전문가

전문가는 제품의 수리 또는 복잡한 유지관리 작업을 수행할 수 있는 사람을 지칭합니다.

전문가는 제품의 복잡한 유지관리에 필요한 지식과 경험을 갖추어야 합니다.

기호 및 약어



기압



상대 습도



포장이 손상된 경우
사용 금지



사용 지침서 참조



WEEE 라벨, 지침
2002/96/EC



보관 온도 제한



주의



보호 등급 II



기기 켜



기기 끄

사용자 및 환자의 안전을 위한 정보

경고

본 의료 기기를 올바르게 사용하려면 사용 전에 본 사용 지침서를 주의 깊게 읽고 의료 기기의 성능적 특성을 완전히 이해해야 합니다.

경고

주문 목록에 나와 있는 부속품만이 본 의료 기기와 함께 사용할 수 있도록 테스트 및 승인되었습니다. 따라서 이러한 부속품만 해당 의료 기기와 함께 사용하기를 적극 권장합니다. 그렇게 하지 않을 경우 해당 의료 기기가 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.

경고

감전 위험

액체가 스며들 경우 기기가 오작동하거나 손상되어 환자와 사용자가 위협받을 수 있습니다.

경고

의료 기기를 무단으로 개조할 경우 오작동이 발생합니다. 이 의료 기기는 제조 업체 허가 없이 합부로 개조해서는 안 됩니다.

경고

건조하고 폭발 위험이 없는 실내에서만 사용하십시오.

경고

신체적 부상의 위험

여러 조명등이 한 점에 집중하여 비출 경우 총 열 복사량이 1000 W/m²를 초과할 수 있습니다.

주의

압력 위험

가동부에 의한 압력 손상이 일어날 수 있습니다.

일반적인 안전성 정보

다른 장치에 연결

Dräger에 의해 승인된 기기 결합(개별 기기의 사용 지침서 참조)은 다음 기준 요건을 충족합니다.

- IEC 60601-1 (EN 60601-1, 제 2 판 / 제 3 판)
의료 전기 장비
1 부: 안전에 관한 일반 요건
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2, 제 2 판 / 제 3 판)
의료 전기 장비
2 부: 안전에 관한 일반 요건
부차적 기준: 전자기 호환성, 요구 사항 및 테스트

Dräger 기기를 다른 Dräger 기기나 타사 기기에 연결했을 때 이런 기기 조합을 Dräger에서 승인하지 않은 경우 기기들의 올바른 작동을 보장할 수 없습니다. 소유자는 연결된 모든 기기들이 위의 표준에 의해 지정된 요건을 충족하는지 확인해야 합니다.

네트워크로 연결된 기기의 조립 지침서 및 사용 지침서를 엄격하게 준수하십시오.

전자기 호환성에 대한 정보

국제 EMC 표준 IEC 60601-1-2에 의거하는 전자기 호환성 (EMC)에 대한 일반 정보:

의료 전기 기기는 전자기 호환성 (EMC) 과 관련된 특별 예방 조치를 준수해야 하며 158 페이지에 제공된 EMC 정보에 의거하여 설치 및 작동해야 합니다.

휴대용 및 무선 RF (무선 주파수) 통신 장비는 전자의료 기기에 영향을 끼칠 수 있습니다.

교육

사용자를 위한 교육은 신뢰할 수 있는 Dräger 조직에서 받으실 수 있습니다. www.draeger.com 을 참조하십시오.

제품별 안전 정보

경고

감전 위험

조명등 및 전원 케이블이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 의료 기기는 정기적으로 손상 여부를 확인해야 합니다.

경고

눈 손상의 위험

눈에 직접 비추지 마십시오.

경고

파열로 인한 기기 손상의 위험

- 가연성 물체로부터 0.5 m (19.7 in) 이상 떨어져야 합니다.
 - 발열원 아래에 조명등을 보관하거나 사용하지 마십시오.
- 조명등 사용 시 조명등 헤드의 일부 또는 전체를 떨어뜨리지 마십시오.

주의

용도에 맞지 않는 주변 조건에서 의료 기기를 작동할 경우 의료 기기의 손상이 발생할 수 있습니다.

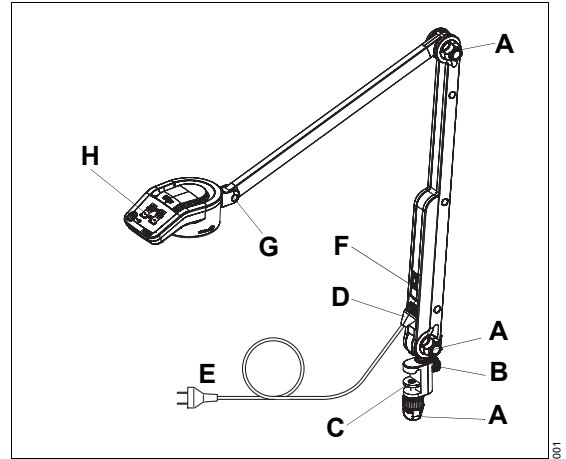
참고

조명등 헤드나 힌지식 암 위에 물건을 놓지 마십시오.

사용 용도

본 제품은 신체의 일부를 비취 진단이나 치료를 돕는 진료용 조명등입니다. 이 진료용 조명등은 지속적으로 사용할 수 있도록 설계되었지만 수술실에서는 사용할 수 없습니다.

각 부분 명칭



A 조정 노브

C 레일 클램프

E 전원 케이블

G 조정 나사

B 조임 나사

D 전원 케이블 연결부

F On/Off 스위치

H 제어판

구성품

- VarioLux 진료용 조명등
- 레일 클램프 (C)
- 국가별 전원 케이블 (E)

조립 및 준비

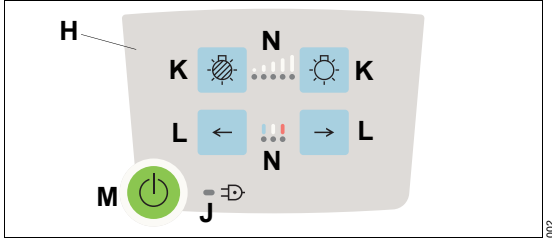
- 1 레일 클램프 (C) 를 레일에 고정합니다.
- 2 진료용 조명등을 레일 클램프 (C) 에 삽입하고 조임 나사 (B) 를 사용하여 제 위치에 고정합니다.
- 3 주전원이 명판에 표시된 공칭 전압과 일치하는지 확인합니다.
- 4 전원 케이블 (E) 을 진료용 조명등의 전원 케이블 연결부 (D) 에 연결합니다.
- 5 전원 플러그를 주전원 소켓에 연결합니다.

주의

신체적 부상 및 기기 손상의 위험

진료용 조명등을 배치할 때 암 시스템을 상단 끝부분을 넘어서까기 당기지 마십시오.

시작하기



280

참고

조정 노브 (A) 를 풀 때 힌지식 암을 안전하게 잡으십시오 .

- 1 진료용 조명등을 필요한 위치로 이동시키려면 조정 노브 (A) 를 반시계 방향으로 돌려 줍니다 .
 - 2 진료용 조명등의 위치를 필요에 따라 조정합니다 . 조정 노브 (A) 를 시계 방향으로 돌려 조입니다 .
 - 3 진료용 조명등을 켜거나 끄려면 On/Off 스위치 (F) 를 사용합니다 . "I" = 켜 , "O" = 끄
- On/Off 스위치 (F) 를 사용하여 조명등을 켜면 자가 검사 기능이 자동으로 수행되고 일부 표시등 (N) 이 잠시 깜박입니다 .
 - 자가 검사 후 표시등 (J) 이 녹색으로 켜집니다 .

작동

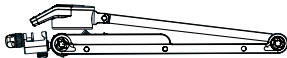
- 1 조명등 헤드에서 (M) 제어판 (H) 의 키를 눌러 진료용 조명등을 켭니다 .
- 2 키 (K) 를 눌러 조명 강도를 조정합니다 (6500 lx 와 30000 lx 사이에서 20% 단위로 조정할 수 있습니다) .
- 선택한 조명 강도가 표시등 (N) 을 통해 표시됩니다 .
- 3 키 (L) 를 눌러 다음 표에 따라 필요한 색상을 선택합니다 .

색상	색 온도	권장사항
파란색 (냉백색)	4700 K	상처의 후처리 및 가벼운 수술 후 단일 혈관을 탐지하는 데 적합합니다 .
흰색 (주백색)	4100 K	일반 검사에 적합합니다 .
빨간색 (온백색)	3500 K	피부 검사에 적합합니다 .

- 선택한 색상이 표시등 (N) 을 통해 표시됩니다 .

운반 시 위치

병원 내 운반 시 권장되는 위치 :



오류 - 원인 - 해결책

오류	원인	해결책
표시등 (J) 이 점등되지 않습니다 .	On/Off 스위치 (F) 가 꺼져 있습니다 .	On/Off 스위치 (F) 를 켜십시오 .
	전원 케이블 (E) 이 전원 케이블 연결부 (D) 에 연결되지 않았습니 다 .	전원 케이블 (E) 을 전원 케이블 연결부 (D) 에 연결하십시오 .
	전원 케이블 (E) 이 주전원에 연결되지 않았 습니다 .	전원 케이블 (E) 을 주전원에 연결하십시오 .
	주전원이 작동하지 않 습니다 .	서비스 직원을 불러 주전원을 점검하십시오 .
	진료용 조명등이 고장났 습니다 .	DrägerService에 연락하십시오 .
진료용 조명등이 점등되지 않 습니다 .	조명등 헤드 (M) 의 키가 꺼져 있습니다 .	조명등 헤드의 키 (M) 를 켜십시오 .
이음쇠가 느슨합 니다 .	조정 노브 (A) 를 조일 수 없습니다 .	DrägerService에 연락하십시오 .
조명등 헤드의 이음쇠가 느슨합 니다 .	조정 나사 (G) 가 느슨합니다 .	DrägerService에 연락하십시오 .

세척 및 소독

해당 병원의 위생 규정을 준수하십시오 .

주의

권장 세제 및 소독용제만 사용하십시오 .

수동 세척

On/Off 스위치 (F) 를 눌러 진료용 조명등을 끄고 전원 케이블 (E) 을 전원 케이블 연결부 (D) 에서 뺍습니다 .

주의

화상의 위험
세척 전에 진료용 조명등을 끄고 실온까지 식히십시오 .

참고

유리 패널을 정기적으로 세척하여 깨끗하게 유지하십시오 . 더러우면 조명 강도가 약해집니다 .

유리용 세제를 사용하여 유리 패널을 세척하십시오 .

조명 부품은 가정용 세제에 적신 천을 사용하여 세척하십시오 .

수동 소독

소독용제

의료 기기의 세척 및 소독은 다음 절차와 세제를 사용하여 테스트 되었습니다. 다음 작용제는 테스트 시 양질의 재료 적합성을 보여주었습니다:

- 표면 소독용제 (기기 표면용)
- Dismozon® pur - Bode Chemie GmbH & Co
- Buraton® 10 F - Schülke & Mayr GmbH

수동 소독 시 알데히드 또는 제 4 기 암모늄 화합물 성분의 소독용제를 사용해야 합니다.

이에 관련된 국가별 소독제 목록을 준수하십시오. 독일 응용위생학회 (Verbund für Angewandte Hygiene VAH) 목록은 독일어 사용 국가에 적용됩니다.

소독용제의 성분은 제조업체의 책임이며 시간에 따라 변경될 수 있습니다.

소독제에 관한 제조업자 정보를 엄격하게 준수합니다.

표면 소독

- 젖은 헝겊으로 더러움을 제거합니다.

경고

액체가 스며들 경우 기기가 오작동하거나 손상되어 환자와 사용자가 위협해질 수 있습니다. 기기 표면과 케이블만 닦아 소독하고 액체가 기기에 스며들지 않도록 하십시오.

- 1 표면 소독을 실행합니다 (문지르거나 닦아서 소독합니다).
- 2 접촉 시간이 경과한 후 소독제의 잔여물을 제거합니다.

세척 및 소독 후 올바르게 작동하는지 확인

- 1 전원 케이블 (E) 을 전원 케이블 연결부 (D) 에 연결하고 On/Off 스위치 (F) 를 눌러 진료용 조명등을 켭니다.
- 2 "시작하기" 및 "작동" 장에 따라 올바르게 작동하는지 확인합니다.

유지관리

유지관리 개념의 정의

개념	정의
유지관리	의료 기기의 작동 조건을 유지관리하고 복원하기 위한 모든 방법 (검사, 예방적 유지관리, 수리)
검사	의료 기기의 실제 상태를 확인하고 평가하기 위한 방법
예방적 유지관리	의료 기기의 작동 조건을 유지관리하기 위한 반복적이고 구체적인 방법
수리	기기 오작동 후 의료 기기의 작동 조건을 복원하기 위한 방법

검사

주기적으로 검사를 수행하고 다음 사항을 따르십시오.

점검 사항	주기	담당자
검사	2 년마다	전문가

- 1 함께 제공되는 설명서를 확인합니다.
 - 사용 지침서가 제공됩니다.
- 2 사용 지침서에 따라 다음 기능에 대한 기능 테스트를 수행합니다.
 - "작동" 을 참조하십시오.
- 3 기기의 상태가 양호한지 확인합니다.
 - 모든 라벨이 완전하며 읽을 수 있는지 확인합니다.
 - 눈에 보이는 손상이 없는지 확인합니다.
- 4 사용 지침서를 보고 제품을 사용하기 위해 필요한 모든 부품 및 부속품이 갖추어졌는지 확인합니다.
- 5 IEC 62353 에 따라 전기 안전을 확인합니다.

수리

Dräger 는 DrägerService 를 통해 모든 수리를 시행하고 순정 Dräger 부품만 사용할 것을 권장합니다.

의료 기기 폐기

의료 기기를 폐기하는 경우:

- 관련 폐기물 처리 회사에 의뢰하여 폐기하십시오.
- 적용 가능한 법률 및 규정을 준수하십시오.

EU 지침 2002/96/EC 의 적용을 받는 국가의 경우

이 기기는 EU 지침 2002/96/EC (WEEE) 의 적용 대상입니다.

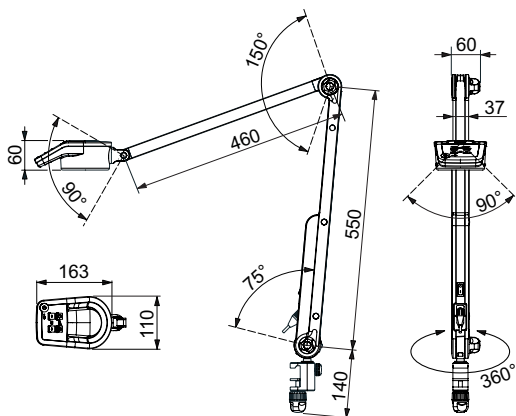
이 기기는 가정에서 사용하기 위한 용도로 등록되지 않았습니다. 이 지침에 따른 기기 등록을 준수하기 위해, 본 기기는 폐전기전자 제품 수거장소에서 폐기하지 못할 수 있습니다. Dräger 는 회사를 지정하여 이 기기를 수거하고 폐기하도록 권한을 부여했습니다. 기기를 수거하려거나 상세 정보를 보려면 Dräger 인터넷 사이트 (www.draeger.com) 를 방문하십시오. 검색 기능을 통해 키워드 "WEEE" 를 입력하면 관련 정보를 찾을 수 있습니다. Dräger 의 웹 사이트에 접근할 수 없는 경우 해당 지역 Dräger 사무소에 문의하십시오.

기술 데이터

주변 조건

작동 시	
온도	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
기압	700 ~ 1060 hPa (10.2 ~ 15.4 psi)
상대 습도	10 ~ 95 % (비응축)
보관 및 운반 시	
온도	-20 ~ 60 °C (-4 ~ 140 °F)
기압	500 ~ 1060 hPa (7.3 ~ 15.4 psi)
상대 습도	10 ~ 95 % (비응축)
작동 모드	지속적인 작동

치수 (mm)



중량	1.5 kg (3.3 lbs)
전기 관련 수치	
공칭 전압	100 ~ 240 V ~
주파수 범위	50/60Hz
유효 전력 (P)	18W
피상 전력 (S)	26 ~ 34VA
분류	보호 등급 II

광도 측정값

0.5 m (19.7 in) 에서 최대 조명 강도 (Ec)	30000 lx
조광 레벨	30000 lx, 24000 lx, 18000 lx, 12000 lx, 6500lx
0.5 m (19.7 in) 에서 명시야 직경 d10	Ø = 21 cm (8.3 in)
0.5 m (19.7 in) 에서 명시야 직경 d50	Ø = 9 cm (3.5 in)
색 온도	조정 가능
냉백색	4700 K ± 2 %
주백색	4100 K ± 2 %
온백색	3500 K ± 2 %

색 재현 지수 Ra	≥ 96 (3500K 에서)
색 재현 지수 R9	90 (3500K 에서)
전구의 최소 사용 수명	30000 시간
0.5 m (19.7 in) 에서 최대 방출 전력	105 W/m ²
보호 등급	IP 20
전기 안전 테스트 및 전자기 호환성 기준	IEC 60601-1 IEC 60601-2-41 IEC 60601-1-2

지침 93/42/EEC 부록 IX 에 따
른 분류

UMDNS 코드 12-347
Universal Medical Device
Nomenclature System –
범용 의료 기기용 명명법

GMDN 코드 12276
Global Medical Device
Nomenclature –
글로벌 의료 기기용 명명법

EMC (전자기 호환성) 고지 사항

일반 정보

의료 기기의 EMC 적합성에는 부속품 목록에 명시된 외부 케이블, 변환기 및 부속품의 사용도 포함됩니다. 게다가 사용을 금지하는 다른 이유가 없을 경우 EMC 적합성에 영향을 미치지 않는 부속품들이 사용될 수도 있습니다 (사용 지침서의 다른 부분 참조). 호환되지 않는 부속품들의 사용으로 인해 의료 기기의 전자기 방출이 늘어나거나 내성이 감소될 수 있습니다.

전자기 환경

이 의료 기기는 다음과 같은 전자기 환경에서 사용할 수 있도록 설계되었습니다. 사용자는 이러한 환경에서의 기기 사용을 확인해야 합니다.

방출	준수 대상	전자기 환경
고주파 방출 (CISPR 11)	그룹 1	이 의료 기기는 내부 기능에 한하여 RF 에너지를 사용합니다. 그러므로 방출되는 RF 의 양은 매우 적으며, 주변 전자 장치의 작동을 방해하지 않습니다.
	등급 B	이 의료 기기는 일반 가정집 및 주거용 건물에 전원을 공급하는 공공 저전압 전원 공급 네트워크에 직접 연결된 건물을 포함한 모든 건물에서 사용 가능합니다.
고조파 방출 (IEC 61000-3-2)	등급 A	
전압 파동 / 플리커 방출 (IEC 61000-3-3)	준수함	

전자기 내성

이 의료 기기는 다음과 같은 전자기 환경에서 사용할 수 있도록 설계되었습니다. 사용자는 이러한 환경에서의 기기 사용을 확인해야 합니다.

내성 대상	테스트 레벨 (IEC 60601-1-2)	준수 수준 (의료기기)	전자기 환경
정전기 방전 (ESD) (IEC 61000-4-2)	직접 방전 : ± 6 kV	± 6 kV	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일을 깔아야 합니다. 바닥에 합성수지 재질이 깔려 있을 경우 상대 습도는 최소 30 % 이어야 합니다.
	공중 방전 : ± 8 kV	± 8 kV	
전기적 빠른 과도 현상 / 버스트 (IEC 61000-4-4)	전원 공급 장치 라인 : ± 2 kV	± 2 kV	주 전원 품질은 일반적인 상업적 사용 또는 의료용 환경 수준이어야 합니다.
	긴 입출력 라인 : ± 1 kV	해당 없음	
AC 주전원 라인 서지 (IEC 61000-4-5)	일반 모드 : ± 2 kV	± 2 kV	주 전원 품질은 일반적인 상업적 사용 또는 의료용 환경 수준이어야 합니다.
	차동 모드 : ± 1 kV	± 1 kV	
전원 주파수 자기장 (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상업 또는 병원 환경을 갖춘 일반적인 장소 수준의 특성을 보여야 합니다.
AC 주전원 입력 라인의 전압 강하 및 순간 정전 (IEC 61000-4-11)	강하 >95 %, 0.5 주기	강하 >95 %, 0.5 주기	주 전원 품질은 일반적인 상업적 사용 또는 의료용 환경 수준이어야 합니다. 사용자가 주전원이 정전된 동안에도 이 의료 기기를 계속 사용해야 할 경우 이 의료 기기에 무정전 전원 공급 장치나 전지를 사용할 것을 권장합니다.
	강하 60 %, 5 주기	강하 60 %, 5 주기	
	강하 30 %, 25 주기	강하 30 %, 25 주기	
	강하 >95 %, 5 초	강하 >95 %, 5 초	
방사성 RF (IEC 61000-4-3)	80 MHz ~ 2.5 GHz: 10 V/m	10 V/m	선을 포함한 의료 기기에 대해 송신 전력이 PEIRP 인 휴대용 및 모바일 RF 송신기까지의 최소 권장 거리 ($1.84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}}$) ¹⁾
	80 MHz ~ 2.5 GHz: 3 V/m	3 V/m	
전도성 RF (IEC 61000-4-6)	150 kHz ~ 80 MHz: 3 V	3 V	선을 포함한 의료 기기에 대해 송신 전력이 PEIRP 인 휴대용 및 모바일 RF 송신기까지의 최소 권장 거리 ($1.84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}}$) ¹⁾

1) PEIRP 의 경우 인접 RF 송신기의 가능한 최고 "등가등방성 방사 전력" 을 넣어야 합니다 (와트 값으로). 또한  기호가 표시된 장치 주변에서는 간섭이 발생할 수 있습니다. 의료 기기 위치에서 고정식, 휴대용 또는 무선 RF 송신기가 발생시키는 필드 강도는 150 kHz ~ 2.5 GHz 주파수 범위에서는 3 V/m 미만, 2.5 GHz 이상 주파수 범위에서는 1 V/m 미만이어야 합니다.

휴대용 무선 RF 통신 장치에 대한 권장 이격 거리

다음의 이격 거리는 IEC 60601-1-2 에 따릅니다 .

최대 PEIRP (W)	150 kHz ~ 2.5 GHz	기타 모든 주파수	예
0.03	0.32 m (1.05 ft)	0.96 m (3.15 ft)	예 : WLAN 5250/ 5775(유럽)
0.10	0.58 m (1.90 ft)	1.75 m (5.74 ft)	예 : WLAN 2440 (유럽)
0.17	0.76 m (2.49 ft)	2.28 m (7.48 ft)	예 : 블루투스 , RFID 2.5 GHz
0.20	0.82 m (2.69 ft)	2.47 m (8.10 ft)	예 : WLAN 5250 (유럽에서는 아님)
0.25	0.92 m (3.02 ft)	2.76 m (9.06 ft)	예 : UMTS 모바일
0.41	1.18 m (3.87 ft)	3.53 m (11.58 ft)	예 : DECT 장치
0.82	1.67 m (5.48 ft)	5.00 m (16.40 ft)	예 : RFID 13.56 MHz
1.00	1.84 m (6.04 ft)	5.52 m (18.11 ft)	예 : WLAN 5600 (유럽에서는 아님)
1.64	2.36 m (7.74 ft)	7.07 m (23.20 ft)	예 : GSM 1800 / GSM 1900
3.28	3.33 m (10.93 ft)	10.00 m (32.81 ft)	예 : GSM 900 모바일 , RFID 868 MHz

주문 목록

설명	부품 번호
VarioLux EU	MP00601
VarioLux US	MP00602
VarioLux GB	MP00603
VarioLux CHN	MP00604
VarioLux BR	MP00605
VarioLux AUS	MP00606
VarioLux ZA	MP00607
VarioLux JPN	MP00608
부속품	
조명등용 레일 클램프	MP00615
조정 노브 , 전체	MP00587
제어판	MP00589
전원 케이블 EU, 1.8 m (70.9 in), 2 핀	MP00591
전원 케이블 US, 1.8 m (70.9 in), 2 핀	MP00592
전원 케이블 GB, 1.8 m (70.9 in), 2 핀	MP00593
전원 케이블 CHN, 1.8 m (70.9 in), 2 핀	MP00594
전원 케이블 ZA, 1.8 m (70.9 in), 2 핀	MP00597
전원 케이블 BR, 1.8 m (70.9 in), 2 핀	MP00625
전원 케이블 AUS, 1.8 m (70.9 in), 2 핀	MP00626

Lampă de examinare VarioLux

Mărci înregistrate

- DrägerService®
- VarioLux™

sunt mărci comerciale deținute de Dräger.

Informații privind siguranța, definiții

AVERTISMENT

O afirmație marcată ca AVERTISMENT oferă informații importante despre o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca decesul sau rănirea gravă.

ATENȚIE

O afirmație marcată cu ATENȚIE oferă informații importante despre o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca vătămarea ușoară sau moderată a utilizatorului sau pacientului sau poate deteriora aparatul medical sau alte bunuri.

NOTĂ

O NOTĂ oferă informații suplimentare necesare evitării unor inconveniente în timpul utilizării aparatului.

Definirea grupurilor țintă

Pentru acest aparat, utilizatorii, personalul de service și experții sunt definiți ca grupuri țintă.

Aceste grupuri țintă trebuie să fie instruite în utilizarea produsului și trebuie să dispună de instructajul și cunoștințele în vederea utilizării, instalării, reprocesării, întreținerii și reparației aparatului medical.

Aparatul trebuie utilizat, instalat, reprocesat, întreținut sau reparat în mod exclusiv de către grupurile țintă definite.

Utilizatori

Utilizatorii sunt persoane care utilizează produsul în conformitate cu utilizarea prevăzută.

Personalul de service

Personalul de service este format din persoane răspunzătoare pentru întreținerea aparatului.

Personalul de service trebuie să fie instruit în întreținerea aparatelor medicale și va instala, reprocessa și efectua întreținerea aparatului.

Experți

Experții sunt persoane care efectuează repararea sau lucrări complexe de întreținere a aparatului.

Experții sunt persoane care dispun de cunoștințele și de experiența necesară pentru efectuarea unor lucrări complexe de întreținere a aparatului.

Simboluri și abrevieri



Presiunea atmosferică



A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat



Eticheta WEEE, Directiva 2002/96/CE



Atenție

I Aparatul pornit



Umiditate relativă



Consultați instrucțiunile de utilizare



Restricție la temperatura de depozitare



Clasa de protecție II

O Aparatul oprit

Pentru siguranța dumneavoastră și a pacienților dumneavoastră

AVERTISMENT

Pentru utilizarea corespunzătoare a acestui aparat medical utilizatorul, înainte de utilizare, trebuie să citească atent aceste instrucțiuni de utilizare pentru a înțelege pe deplin caracteristicile de performanță ale acestui aparat medical.

AVERTISMENT

Numai accesoriile indicate în lista de comandă au fost testate și autorizate spre a fi folosite cu aparatul medical. Din acest motiv se recomandă în mod expres ca numai aceste accesorii să fie utilizate împreună cu aparatul medical. În caz contrar, funcționarea corectă a aparatului medical poate fi compromisă.

AVERTISMENT

Risc de electrocutare
Lichidul penetrant poate duce la funcționarea defectuoasă sau la defectarea dispozitivului medical, și poate pune pacientul și utilizatorul în pericol.

AVERTISMENT

Modificări inadmisibile ale aparatului medical pot duce la o funcționare defectuoasă.
Nu este permisă modificarea aparatului medical fără acordul producătorului.

AVERTISMENT

Folosiți numai în încăperi uscate și în care nu există pericol de explozie.

AVERTISMENT

Risc de vătămare a persoanelor
Dacă are loc focalizarea mai multor lămpi într-un singur punct, radiația termică totală poate depăși 1000 W/m².

ATENȚIE

Risc de strivire
Piese în mișcare pot provoca vătămări prin strivire.

Informații generale privind siguranța

Conectarea la alte aparate

Combinațiile de aparate aprobate de Dräger (a se vedea instrucțiunile de utilizare ale aparatelor individuale) îndeplinesc cerințele următoarelor standarde:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1, edițiile 2, 3)
Aparate electromedicale
Partea 1: Cerințe generale de securitate
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2, edițiile 2, 3)
Aparate electromedicale
Partea 2: Cerințe generale de securitate
Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică. Cerințe și încercări

Dacă aparatele sau unitățile Dräger sunt conectate la alte aparate Dräger sau la aparate fabricate de terțe părți și combinația rezultată nu este aprobată de către Dräger, funcționarea corectă a aparatelor poate fi compromisă. Proprietarul are răspunderea de a se asigura că sistemele rezultate respectă cerințele impuse de standardele de mai sus.

Respectați cu strictețe instrucțiunile de asamblare și instrucțiunile de utilizare pentru fiecare aparat conectat în rețea.

Informații privind compatibilitatea electromagnetică

Informațiile privind compatibilitatea electromagnetică (EMC) sunt în concordanță cu standardul EMC IEC 60601-1-2:

Aparatele electrice medicale fac obiectul unor măsuri de precauție speciale privind compatibilitatea electromagnetică (EMC) și trebuie montate și puse în funcțiune în conformitate cu informațiile EMC de la pagina 165.

Echipamentele de comunicații prin RF portabile și mobile pot afecta echipamentele electrice medicale.

Instruire

Instrucțiuni pentru utilizatori pot fi obținute de la responsabilul organizației Dräger, vezi site-ul www.draeger.com.

Informație privind siguranța specifică produsului

AVERTISMENT

Risc de electrocutare

Nu utilizați lampa sau cablul de alimentare electrică dacă acestea sunt deteriorate. Aparatul medical trebuie verificat regulat în privința existenței unor deteriorări.

AVERTISMENT

**Pericol de vătămare a ochilor
Evitați iluminarea directă a ochilor.**

AVERTISMENT

Există riscul deteriorării aparatului datorită supraîncălzirii

- Distanța față de obiectele combustibile trebuie să fie de cel puțin 0,5 m (19,7 in).
- Nu depozitați sau utilizați lampa sub o sursă de căldură. Nu acoperiți complet sau parțial capul lămpii atunci când utilizați lampa.

ATENȚIE

Utilizarea aparatului medical nerespectând condițiile ambiante prevăzute poate duce la deteriorarea acestuia.

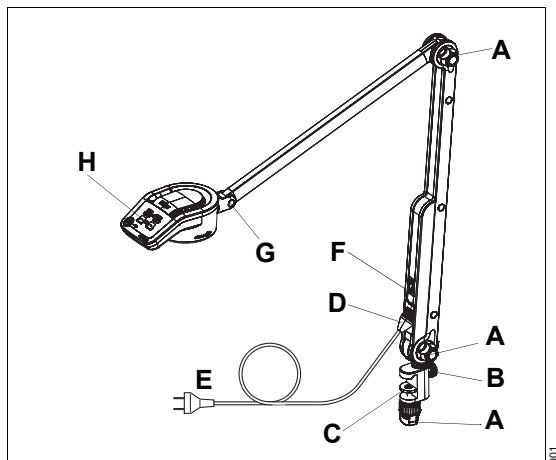
NOTĂ

Nu plasați niciun obiect pe capul lămpii sau pe sistemul de brațe.

Utilizarea prevăzută

Lampă de examinare medicală pentru iluminarea focalizată a corpului uman în vederea susținerii măsurilor de diagnostic sau tratament. Lampa de examinare este prevăzută pentru utilizarea continuă dar nu și pentru utilizarea în săli de operație.

Prezentare generală



A Buton de reglare

B Șurub de fixare

C Clema șinei

D Racord cablu de alimentare electrică

E Cablul de alimentare electrică

F Întrerupător Pornit/Oprit

G Șurub de reglare

H Panou de control

Cuprinsul livrării

- Lampă de examinare VarioLux
- Clema șinei (C)
- Cordon electric specific țării (E)

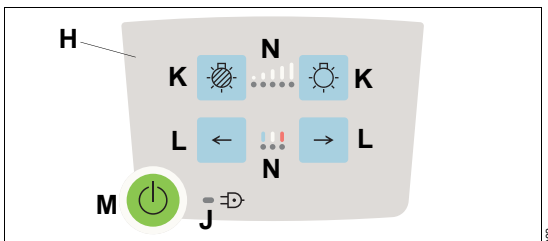
Asamblarea și pregătirea

- 1 Fixați clema șinei (C) la șină.
- 2 Introduceți lampa de examinare în clema șinei (C) și fixați-o cu șurubul de fixare (B) în poziția respectivă.
- 3 Verificați ca tensiunea de la rețea care alimentează aparatul să corespundă tensiunii nominale menționate pe plăcuța indicatoare.
- 4 Conectați cablul de alimentare electrică (E) la racordul cablului de alimentare electrică (D) al lămpii de examinare.
- 5 Introduceți ștecherul de alimentare de la rețea într-o priză electrică.

ATENȚIE

Există pericolul vătămării persoanelor sau a deteriorării aparatului
La poziționarea lămpilor, nu trageți sistemul de brațe dincolo de limita pragurilor de oprire.

Punerea în funcțiune



NOTĂ

Țineți de brațele articulate atunci când slăbiți butonul de reglare (A).

- 1 În vederea aducerii lămpii de examinare în poziția dorită, slăbiți butonul de reglare (A), rotindu-l în sens contrar acelor de ceasornic.
 - 2 Poziționați lampa de examinare în modul dorit. Strângeți butonul de reglare (A), rotindu-l în sensul acelor de ceasornic.
 - 3 Pentru pornirea sau oprirea lămpii de examinare, folosiți butonul de pornire/oprire (F): "I" = pornit, "O" = oprit.
- După pornirea lămpii prin utilizarea butonului de pornire/oprire (F), are loc un autotest automat, câteva lumini de semnalizare (N) aprinzându-se pentru scurt timp.
 - După autotest, lumina indicatoare (J) luminează în culoarea verde.

Funcționarea

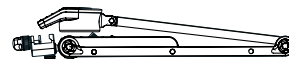
- 1 Aprindeți lampa de examinare prin apăsarea pe tasta (M) de pe panoul de control (H) al capului lămpii.
 - 2 Ajustați intensitatea luminoasă apăsând pe tastele (K) (ajustarea se poate executa în pași de 20 % între 6500 lx și 30000 lx).
- Intensitatea luminoasă selectată este indicată prin luminile de semnalizare (N).
- 3 Apăsați pe tastele (L) pentru selectarea culorii cerute conform tabelului următor:

Culoarea	Temperatura de culoare	Recomandare
Albastru (alb rece)	4700 K	Adecvat pentru detectarea unor vase sanguine individuale, pentru tratamentul ulterior al unor plăgi și pentru operații minore.
Alb (alb neutru)	4100 K	Adecvat pentru examinarea generală.
Roșu (alb cald)	3500 K	Adecvat pentru examinarea pielii.

- Culoarea selectată este indicată prin luminile de semnalizare (N).

Poziția pentru transport

Poziția recomandată pentru transportul în interiorul unității spitalicești:



Defecțiuni – Cauze – Soluții

Defecțiuni	Cauze	Soluții
Lumina indicatoare (J) nu se aprinde.	Întreprupătorul Pornit/Oprit (F) se află în poziția oprit.	Porniți întreprupătorul Pornit/Oprit (F).
	Cablul de alimentare electrică (E) nu este conectat la racordul cablului de alimentare electrică (D).	Conectați cablul de alimentare electrică (E) la racordul cablului de alimentare electrică (D).
	Cablul de alimentare electrică (E) nu este conectat la la racordul de alimentare de la rețea.	Conectați la racordul de alimentare de la rețea cablul de alimentare electrică (E).
	Tensiunea de la rețea nu este disponibilă.	Determinați verificarea tensiunii de la rețea de către personalul de service.
	Lampa de examinare este defectă.	Apelați DrägerService.
Lampa de examinare nu se aprinde.	Butonul (M) de la capul lămpii este decuplat.	Cuplați butonul (M) de la capul lămpii.
Articulația este slăbită.	Nu este posibilă strângerea butonului de reglare (A).	Apelați DrägerService.
Articulația de la capul lămpii este slăbită.	Șurubul de reglare (G) este slăbit.	Apelați DrägerService.

Curățarea și dezinfectarea

Respectați reglementările de igienă din spital.

ATENȚIE

Folosiți numai detergenții și dezinfectanții recomandați.

Curățarea manuală

Deconectați lampa de examinare apăsând pe întrerupătorul pornit/oprit (F) și deconectați cablul de alimentare electrică (E) de la racordul cablului de alimentare electrică (D).

ATENȚIE

Risc de arsuri

Înainte de curățare, stingeți lampa de examinare și lăsați-o să se răcească la temperatura încăperii.

NOTĂ

Păstrați curat geamul de sticlă curățându-l cu regularitate. Murdăria duce la reducerea intensității luminoase.

Pentru curățarea geamului de sticlă folosiți o soluție pentru curățarea geamurilor.

Curățați componentele lămpii cu o cârpă îmbibată în detergent de gospodărie.

Dezinfectarea manuală

Dezinfectanți

Curățarea și dezinfectarea aparatelor medicale a fost testată utilizându-se următoarele proceduri și agenți. În momentul testării, următorii agenți au manifestat o bună compatibilitate cu materialele:

- Dezinfectanți pentru suprafețe (pentru suprafețele aparatului)
- Dismozon® pur produs de Bode Chemie GmbH & Co
- Buraton® 10 F produs de Schülke & Mayr GmbH

Este de preferat ca dezinfectarea manuală să fie efectuată cu dezinfectanți pe bază de aldehide sau compuși ai amoniului cuaternar.

Respectați listele pentru dezinfectanți în vigoare pentru țara respectivă. În țările vorbitoare de limbă germană este valabilă lista Asociației Germane pentru Igienă Aplicată (Verbund für Angewandte Hygiene VAH).

Producătorul dezinfectantului este responsabil de compoziția acestuia; aceasta se poate modifica în timp.

Respectați cu strictețe informațiile producătorului referitor la dezinfectantul respectiv.

Dezinfectare suprafețe

- Îndepărtați murdăria cu o cârpă umedă.

AVERTISMENT

Lichidul penetrant poate duce la funcționarea defectuoasă sau la defectarea dispozitivului medical, și poate pune pacientul și utilizatorul în pericol.

Dezinfectați suprafața și cablurile doar prin ștergere și asigurați-vă că în aparat nu pătrunde niciun fel de lichid.

- 1 Efectuați dezinfectarea suprafeței (dezinfecție prin frecare/ștergere).
- 2 După trecerea timpului de contact, îndepărtați reziduurile de dezinfectant.

Verificarea funcționării adecvate după curățare și dezinfecție

- 1 Conectați cablul de alimentare electrică (E) la racordul cablului de alimentare electrică (D) al lămpii de examinare prin apăsarea întrerupătorului de pornire/oprire (F).
- 2 Verificați funcționarea adecvată conform capitolelor "Punerea în funcțiune" și "Funcționarea".

Întreținerea

Definirea noțiunilor legate de întreținere

Noțiunea	Definiția
Întreținerea	Toate măsurile (inspecție, întreținere preventivă, reparație) prevăzute să mențină și să restaureze starea de funcționare a aparatului medical
Inspecția	Măsuri prevăzute să determine starea reală actuală a unui aparat medical
Întreținerea preventivă	Măsurile specificate recurente prevăzute să mențină starea de funcționare a aparatului medical
Reparația	Măsurile prevăzute să restaureze starea de funcționare a aparatului medical după o funcționare defectuoasă a acestuia

Inspecția

Efectuați inspecțiile la intervale regulate și respectați următoarele specificații.

Verificările	Intervalul	Personalul responsabil
Inspecția	La fiecare 2 ani	Experți

- 1 Verificați documentele însoțitoare:
 - Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile
- 2 Efectuați un test de funcționare al următoarelor funcții conform instrucțiunilor de utilizare:
 - A se vedea "Funcționarea"
- 3 Verificați dacă aparatul este în stare bună:
 - Toate etichetele sunt complete și lizibile
 - Nu există deteriorări vizibile
- 4 Utilizând instrucțiunile de utilizare, verificați ca toate componentele și accesoriile necesare pentru utilizarea produsului să fie disponibile.
- 5 Verificați securitatea electrică conform IEC 62353.

Reparația

Dräger recomandă efectuarea tuturor reparațiilor de către DrägerService și folosirea numai a unor piese de reparație originale Dräger.

Casarea aparatului medical

La casarea aparatului medical:

- Pentru o casare corespunzătoare, consultați compania specializată respectivă.
- Respectați legile și reglementările în vigoare.

Pentru țările aflate sub incidența Directivei UE 2002/96/CE

Acest aparat face obiectul Directivei UE 2002/96/CE (WEEE).

Nu este înregistrat pentru utilizarea în gospodăriile private.

Pentru a îndeplini cerințele acestei directive, acest aparat nu poate fi evacuat la punctele municipale de colectare a deșeurilor pentru echipamentele electrice și electronice. Dräger a autorizat o societate pentru a colecta și recicla acest aparat. Pentru a iniția colectarea sau pentru informații suplimentare, vizitați compania Dräger pe Internet la adresa www.draeger.com. Folosiți funcția de căutare, utilizând termenul cheie "WEEE" pentru a găsi informații relevante. Dacă nu puteți accesa pagina web Dräger, contactați organizația Dräger locală.

Date tehnice

Condiții ambientale

În timpul utilizării

Temperatura	între 10 și 40 °C (între 50 și 104 °F)
Presiunea atmosferică	700 to 1060 hPa (între 10.2 și 15.4 psi)
Umiditate relativă	10 - 95 %, fără condensare

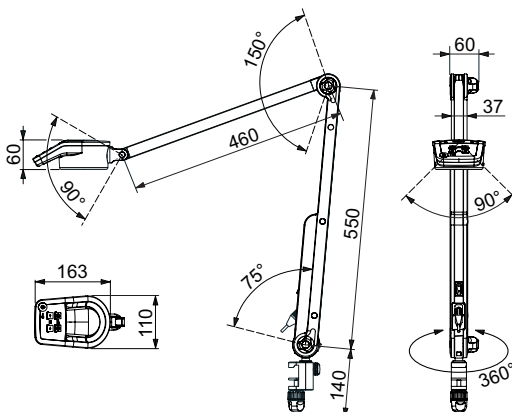
În timpul depozitării și transportului

Temperatura	între -20 și 60 °C (între -4 și 140 °F)
Presiunea atmosferică	500 to 1060 hPa (între 7,3 și 15,4 psi)
Umiditate relativă	între 10 și 95 %, fără condensare

Regimul de operare

Operare continuă

Dimensiunile (mm)



Greutate

1,5 kg (3,3 lbs)

Caracteristicile electrice

Tensiunea nominală	100 – 240 V ~
Gama de frecvență	50/60 Hz
Puterea efectivă (P)	18 W
Puterea aparentă (S)	între 26 și 34 VA
Clasificări	Clasa de protecție II

Valori fotometrice

Intensitatea maximă de iluminare (Ec) la 0,5 m (19,7 in)	30000 lx
Trepte de reducere gradată a luminii	30000 lx, 24000 lx, 18000 lx, 12000 lx, 6500 lx
Diametrul câmpului luminos d10 la 0,5 m (19,7 in)	Ø = 21 cm (8.3 in)
Diametrul câmpului luminos d50 la 0,5 m (19,7 in)	Ø = 9 cm (3.5 in)
Temperatura de culoare	Reglabilă
Alb rece	4700 K ± 2 %
Alb neutru	4100 K ± 2 %
Alb tonalitate caldă	3500 K ± 2 %
Indicele de reproducere a culorii Ra	≥ 96 (la 3500 K)
Indicele de reproducere a culorii R9	90 (la 3500 K)
Durata minimă de serviciu a becului	30000 h
Putere radiantă maximă la 0,5 m (19,7 in)	105 W/m ²

Gradul de protecție	IP 20
Testarea securității electrice și a compatibilității electromagnetice conform	IEC 60601-1 IEC 60601-2-41 IEC 60601-1-2

Clasificarea conform Directivei 93/42/CEE Anexa IX	Clasa 1
--	---------

Cod UMDNS	12-347
-----------	--------

Universal Medical Device
Nomenclature System –
Nomenclatura universală
pentru aparatele medicale

Cod GMDN	12276
----------	-------

Global Medical Device
Nomenclature –
Nomenclatura globală pentru
aparatele medicale

Declarația CEM

Informații generale

Compatibilitatea electromagnetică a aparatelor medicale se aplică și pentru cablurile externe, traductoarelor și accesoriilor specificate în Listă de accesorii. În plus, accesoriile care nu afectează conformitatea cu cerințele de compatibilitate electromagnetică pot fi folosite, dacă nu există alte motive de a

interzice utilizarea acestora (vezi celelalte capitole ale Instrucțiunilor de utilizare). Utilizarea accesoriilor neconforme poate atrage după sine creșterea emisiilor sau reducerea imunității aparatelor medicale.

Mediu electromagnetic

Aparatul medical este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic conform specificațiilor de mai jos. Utilizatorul trebuie să asigure utilizarea într-un astfel de mediu.

Emisii	Compliantă în conformitate cu	Mediu electromagnetic
Emisii de radiofrecvență (CISPR 11)	Grupa 1	Aparatul medical utilizează energie RF numai pentru funcțiile sale interne. În consecință, emisiile sale de RF sunt foarte scăzute și au o probabilitate redusă de interferență cu echipamentele electronice din apropiere.
	Clasa B	Aparatul medical este adecvat utilizării în orice imobil, inclusiv cele rezidențiale și cele conectate direct la rețeaua publică de furnizare a energiei electrice de joasă tensiune care alimentează clădirile cu destinație rezidențială.
Emisii armonice (IEC 61000-3-2)	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/emisii pulsatorii (IEC 61000-3-3)	Conform	

Imunitate electromagnetică

Aparatul medical este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic conform specificațiilor de mai jos. Utilizatorul trebuie să asigure utilizarea într-un astfel de mediu.

Imunitate la	Nivel test (IEC 60601-1-2)	Nivel de compliantă (aparat medical)	Mediu electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) (IEC 61000-4-2)	Descărcare la contact: ± 6 kV	± 6 kV	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30 %.
	Descărcare la aer: ± 8 kV	± 8 kV	
Supratensiuni tranzitorii rapide/tranzenți (IEC 61000-4-4)	Cabluri de alimentare: ± 2 kV	± 2 kV	Calitatea energiei de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc obișnuit.
	Cabluri de intrare/ieșire mai lungi: ± 1 kV	Nu este cazul	
Supratensiune pe rețeaua de alimentare cu curent alternativ (IEC 61000-4-5)	Mod comun: ± 2 kV	± 2 kV	Calitatea energiei de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc obișnuit.
	Mod diferențial: ± 1 kV	± 1 kV	
Câmp magnetic la frecvența alimentării (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Câmpul magnetic al frecvenței rețelei electrice trebuie să fie la nivelul unui mediu comercial sau spitalicesc obișnuit.
Căderi de tensiune și scurte întreruperi pe liniile de alimentare cu curent alternativ (IEC 61000-4-11)	Cădere de >95 %, 0,5 perioade	Cădere de >95 %, 0,5 perioade	Calitatea energiei de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc obișnuit. Dacă utilizatorul aparatului medical solicită o funcționare continuă atunci când se întrerupe alimentarea cu energie, se recomandă alimentarea aparatului medical de la o sursă de alimentare fără întreruperi (UPS) cu energie electrică sau de la o baterie.
	Cădere de 60 %, 5 perioade	Cădere de 60 %, 5 perioade	
	Cădere de 30 %, 25 perioade	Cădere de 30 %, 25 perioade	
	Cădere de >95 %, 5 secunde	Cădere de >95 %, 5 secunde	

Imunitate la	Nivel test (IEC 60601-1-2)	Nivel de complianță (aparatură medicală)	Mediu electromagnetic
RF radiată (IEC 61000-4-3)	80 MHz la 2,5 GHz: 10 V/m	10 V/m	Distanța minimă recomandată între emițătoarele de RF portabile sau mobile cu putere de transmisie PEIRP și aparatul medical incluzând cablurile acestuia (1,84 m x $\sqrt{\text{PEIRP}}$) ¹⁾
	80 MHz la 2,5 GHz: 3 V/m	3 V/m	
RF transmisă (IEC 61000-4-6)	150 MHz la 80 GHz: 3 V	3 V	Distanța minimă recomandată între emițătoarele de RF portabile sau mobile cu putere de transmisie PEIRP și aparatul medical incluzând cablurile acestuia (1,84 m x $\sqrt{\text{PEIRP}}$) ¹⁾

1) Pentru PEIRP se va introduce cea mai ridicată "valoare a puterii echivalente radiată de izotrop" pentru emițătorul de RF din apropiere (valoare în Watt). De asemenea, sunt posibile interferențe în apropierea echipamentului marcat cu simbolul . Intensitatea câmpului generat de emițătoarele de RF fixe, portabile sau mobile la locul de amplasare al aparatului medical trebuie să fie sub 3 V/m în gama de frecvență între 150 kHz și 2,5 GHz și sub 1 V/m peste 2,5 GHz.

Distanța de separare recomandată dintre echipamentele de telecomunicații prin RF portabile sau mobile

Distanțele de separare mai mici sunt în conformitate cu IEC 60601-1-2.

Max. PEIRP (W)	150 kHz la 2,5 GHz	Toate celelalte frecvențe	Exemple
0,03	0,32 m (1,05 ft)	0,96 m (3,15 ft)	de ex. WLAN 5250 / 5775 (Europa)
0,10	0,58 m (1,90 ft)	1,75 m (5,74 ft)	de ex. WLAN 2440 (Europa)
0,17	0,76 m (2,49 ft)	2,28 m (7,48 ft)	de ex. Bluetooth, RFID 2,5 GHz
0,20	0,82 m (2,69 ft)	2,47 m (8,10 ft)	de ex. WLAN 5250 (nu în Europa)
0,25	0,92 m (3,02 ft)	2,76 m (9,06 ft)	de ex. telefoane mobile UMTS
0,41	1,18 m (3,87 ft)	3,53 m (11,58 ft)	de ex. dispozitive DECT
0,82	1,67 m (5,48 ft)	5,00 m (16,40 ft)	de ex. RFID 13,56 MHz
1,00	1,84 m (6,04 ft)	5,52 m (18,11 ft)	de ex. WLAN 5600 (nu în Europa)
1,64	2,36 m (7,74 ft)	7,07 m (23,20 ft)	de ex. GSM 1800 / GSM 1900
3,28	3,33 m (10,93 ft)	10,00 m (32,81 ft)	de exemplu telefoane mobile GSM 900, RFID 868 MHz

Listă de comandă

Descriere	Nr. piesă
VarioLux EU	MP00601
VarioLux US	MP00602
VarioLux GB	MP00603
VarioLux CHN	MP00604
VarioLux BR	MP00605
VarioLux AUS	MP00606
VarioLux ZA	MP00607
VarioLux JPN	MP00608
Accesorii	
Clema șinei pentru lampă	MP00615
Buton de reglare, complet	MP00587
Panou de control	MP00589

Descriere	Nr. piesă
Cablu de alimentare electrică EU, 1,8 m (70,9 in), 2 pini	MP00591
Cablu de alimentare electrică US, 1,8 m (70,9 in), 2 pini	MP00592
Cablu de alimentare electrică GB, 1,8 m (70,9 in), 2 pini	MP00593
Cablu de alimentare electrică CHN, 1,8 m (70,9 in), 2 pini	MP00594
Cablu de alimentare electrică ZA, 1,8 m (70,9 in), 2 pini	MP00597
Cablu de alimentare electrică BR, 1,8 m (70,9 in), 2 pini	MP00625
Cablu de alimentare electrică AUS, 1,8 m (70,9 in), 2 pini	MP00626

VarioLux Svetlo za pregled

Robne marke

- DrägerService®
- VarioLux™

su robne marke kompanije Dräger.

Definicije bezbednosnih informacija

UPOZORENJE

UPOZORENJE pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbegne, može da dovede do smrti ili ozbiljne povrede.

OPREZ

Upućenje na OPREZ pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbegne, može dovesti do lakših ili nešto ozbiljnijih povreda korisnika ili pacijenta ili do oštećenja medicinskog uređaja ili druge imovine.

NAPOMENA

NAPOMENA pruža dodatne informacije sa namerom da se izbegnu nelagodnosti tokom rada.

Definicija ciljnih grupa

Za ovaj proizvod su korisnici, servisno osoblje i stručnjaci definisani kao ciljne grupe.

Ove ciljne grupe moraju dobiti uputstvo za korišćenje ovog proizvoda i posedovati neophodnu obuku i znanje da koriste, ugrade, ponovo obrađuju, održavaju ili popravljaju ovaj medicinski uređaj.

Ovaj proizvod smeju da koriste, ugrade, ponovo obrađuju, održavaju ili popravljaju isključivo definisane ciljne grupe.

Korisnici

Korisnici su osobe koje koriste ovaj proizvod u skladu sa njegovom namenom.

Servisno osoblje

Servisno osoblje čine osobe koje su odgovorne za održavanje ovog proizvoda.

Servisno osoblje mora biti obučeno za održavanje medicinskih uređaja, te mora ugraditi, ponovo obrađivati i održavati ovaj proizvod.

Stručnjaci

Stručnjaci su osobe koje obavljaju popravke ili složene radove na održavanju ovog proizvoda.

Stručnjaci moraju posedovati neophodno znanje i iskustvo za obavljanje složenih radova na održavanju ovog proizvoda.

Simboli i skraćenice



Atmosferski pritisak



Relativna vlažnost



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno



Nalepnica WEEE, Direktiva 2002/96/EC



Oprez

I Uređaj uključen



Pogledati uputstvo za korišćenje



Ograničenje skladišne temperature



Klasa zaštite II

O Uređaj isključen

Za vašu sigurnost i sigurnost vaših pacijenata

UPOZORENJE

Da bi se ovaj medicinski uređaj pravilno koristio, korisnik mora u potpunosti da razume njegove radne karakteristike pre početka upotrebe tako što će pažljivo pročitati ovo uputstvo za korišćenje.

UPOZORENJE

Samo je dodatna oprema koja je navedena na porudžbenici proverena i odobrena za upotrebu uz ovaj medicinski uređaj. Stoga se posebno preporučuje da se samo ta dodatna oprema koristi uz ovaj medicinski uređaj. U suprotnom, može biti ugrožen pravilan rad ovog medicinskog uređaja.

UPOZORENJE

Opasnost od strujnog udara
Tečnost koja prodre u uređaj može da prouzrokuje kvar ili oštećenje uređaja, što može da ugrozi pacijenta i korisnika.

UPOZORENJE

Nedozvoljene izmene ovog medicinskog uređaja dovode do njegovog kvara. Ovaj medicinski uređaj se ne sme menjati bez dozvole proizvođača.

UPOZORENJE

Koristiti samo u suvim prostorijama u kojima ne postoji opasnost od eksplozije.

UPOZORENJE

Opasnost od telesne povrede
Ako se svetlosna polja nekoliko svetala usmere na jednu tačku, ukupno toplotno zračenje može da premaši 1000 W/m².

OPREZ

Opasnost od nagnječenja
Pokretni delovi mogu uzrokovati povrede nagnječenjem.

Opšte bezbednosne informacije

Umrežavanje sa drugim uređajima

Kombinacije uređaja koje odobrava kompanija Dräger (videti uputstvo za korišćenje za pojedinačne uređaje) zadovoljavaju zahteve sledećih standarda:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1, 2. izdanje/3. izdanje)
Električna medicinska oprema
Deo 1: Opšti zahtevi za bezbednost
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2, 2. izdanje/3. izdanje)
Električna medicinska oprema
Deo 2: Opšti zahtevi za bezbednost
Prateći standard: Elektromagnetna kompatibilnost; Zahtevi i provere

Ako su uređaji kompanije Dräger priključeni na druge uređaje kompanije Dräger ili uređaje drugih proizvođača, a dobijenu kombinaciju nije odobrila kompanija Dräger, pravilan rad uređaja može biti ugrožen. Vlasnik je odgovoran za to da osigura da dobijeni sistem zadovoljava zahteve gorenavedenih standarda.

Strogo poštuju uputstvo za sklapanje i uputstvo za korišćenje za svaki umreženi uređaj.

Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti

Opšte informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti (EMC) u skladu sa međunarodnim EMC standardom IEC 60601-1-2:

Električna medicinska oprema podleže posebnim merama predostrožnosti u pogledu elektromagnetne kompatibilnosti (EMC) i mora biti instalirana i puštena u rad u skladu sa EMC informacijama koje su date na strana 172.

Prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema može da utiče na električnu medicinsku opremu.

Obuka

Obuku za korisnike pruža odgovorna Dräger organizacija, pogledajte www.draeger.com.

Bezbednosne informacije specifične za dati proizvod

UPOZORENJE

Opasnost od strujnog udara

Nemojte koristiti svetlo i strujni kabl ukoliko su oštećeni. Mora se redovno proveravati da na medicinskom uređaju nema oštećenja.

UPOZORENJE

Opasnost od povrede očiju

Izbegavajte usmeravanje svetla direktno u oči.

UPOZORENJE

Rizik od oštećenja uređaja usled pregrevanja

- Udaljenost od zapaljivih predmeta mora da bude najmanje 0,5 m (19,7 in).
- Nemojte skladištiti niti koristiti svetlo ispod izvora toplote.

Prilikom upotrebe svetla nemojte pokrivati svetlosnu glavu, ni delimično niti u potpunosti.

OPREZ

Rukovanje ovim medicinskim uređajem koje nije u saglasnosti sa predviđenim uslovima okruženja može da dovede do oštećenja medicinskog uređaja.

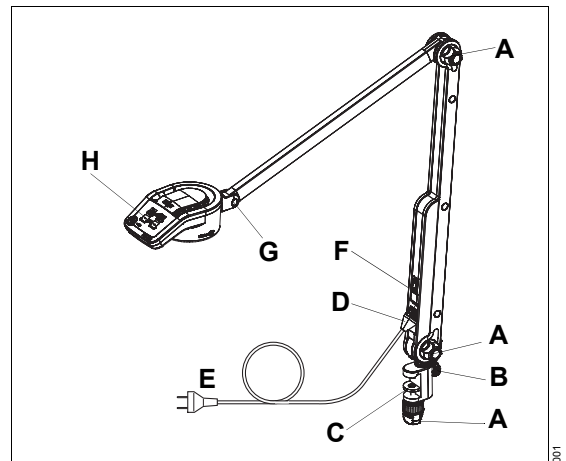
NAPOMENA

Nemojte stavljati nikakve predmete na svetlosnu glavu niti na krakove sa šarkama.

Namena

Medicinsko svetlo za pregled za lokalno osvetljenje ljudskog tela kao pomoć pri uspostavljanju dijagnoze ili lečenju. Svetlo za pregled je namenjeno za neprekidan rad, ali ne za upotrebu u operacionim salama.

Pregled



- | | |
|---------------------------|--------------------------------------|
| A Dugme za podešavanje | B Zavrtanj za pritezanje |
| C Šinska stezaljka | D Priključak za strujni kabl |
| E Strujni kabl | F Prekidač za uključenje/isključenje |
| G Zavrtanj za podešavanje | H Upravljačka ploča |

Sadržaj isporuke

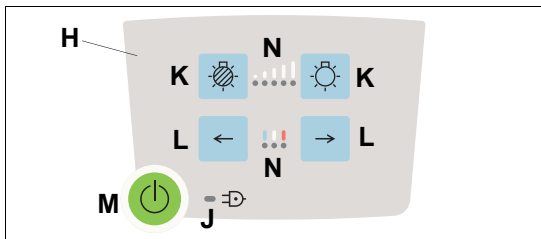
- VarioLux svetlo za pregled
- Šinska stezaljka (C)
- Strujni kabl specifičan za datu zemlju (E)

Sklapanje i priprema

- 1 Pričvrstite šinsku stezaljku (C) za šinu.
- 2 Postavite svetlo za pregled u šinsku stezaljku (C) i učvrstite ga pomoću zavrtanja za pritezanje (B).
- 3 Proverite da li napon strujne mreže odgovara nazivnom naponu uređaja naznačenom na nazivnoj pločici.
- 4 Priključite strujni kabl (E) na priključak za strujni kabl (D) na svetlu za pregled.
- 5 Utaknite utikač strujnog kabla u strujnu utičnicu.

OPREZ

Opasnost od telesne povrede i oštećenja uređaja
Nemojte povlačiti sistem krakova preko krajnjih graničnika
prilikom pozicioniranja svetla za pregled.

Početak korišćenja

002

NAPOMENA

Čvrsto držite krakove sa šarkama kada odvrćete dugme za podešavanje (A).

- 1 Da biste svetlo za pregled postavili u željeni položaj, odvrnite dugme za podešavanje (A) okretanjem u smeru suprotnom od kazaljke na satu.
- 2 Postavite svetlo za pregled u željeni položaj. Zavrnite dugme za podešavanje (A) okretanjem u smeru kazaljke na satu.
- 3 Da biste svetlo uključili ili isključili, pritisnite prekidač za uključenje/isključenje (F): „I“ = Uključeno, „O“ = Isključeno.
- Po uključivanju svetla pritiskom na prekidač za uključenje/isključenje (F) obavlja se samotestiranje uređaja, pri čemu će nakratko zasvetleti neke signalne lampice (N).
- Nakon samotestiranja, indikatorska lampica (J) će zasvetleti zeleno.

Korišćenje

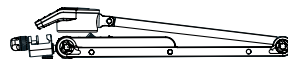
- 1 Uključite svetlo za pregled pritiskom na taster (M) na upravljačkoj ploči (H) na svetlosnoj glavi.
- 2 Podesite jačinu svetlosti pritiskanjem tastera (K) (podešavanje se može obaviti u koracima od po 20 % u rasponu od 6500 lx do 30000 lx).
- Odabrana jačina svetlosti naznačena je signalnim lampicama (N).
- 3 Pritiskajte tastere (L) da biste odabrali željenu boju u skladu sa tabelom u nastavku:

Boja	Temperatura boje	Preporuka
Plava (hladna bela)	4700 K	Pogodna za uočavanje pojedinačnih krvnih sudova, za praćenje rana nakon lečenja i za manje operacije.
Bela (neutralna bela)	4100 K	Pogodna za opšti pregled.
Crvena (topla bela)	3500 K	Pogodna za pregled kože.

- Odabrana boja je naznačena signalnim lampicama (N).

Položaj za transport

Preporučeni položaj za transport unutar bolnice:

**Greška – Uzrok – Rešenje**

Greška	Uzrok	Rešenje
Indikatorska lampica (J) se ne pali.	Prekidač za uključenje/isključenje (F) je isključen. Strujni kabl (E) nije priključen na priključak za strujni kabl (D). Strujni kabl (E) nije utaknut u strujnu utičnicu. Nema strujnog napajanja.	Uključite prekidač za uključenje/isključenje (F). Priključite strujni kabl (E) na priključak za strujni kabl (D). Utaknite strujni kabl (E) u strujnu utičnicu. Zatražite da servisno osoblje proveri strujno napajanje.
Svetlo za pregled se ne pali.	Svetlo za pregled je pokvareno. Taster (M) na svetlosnoj glavi je isključen.	Pozovite DrägerService.
Spoj je labav.	Dugme za podešavanje (A) ne može da se zavrne.	Pozovite DrägerService.
Spoj na svetlosnoj glavi je labav.	Dugme za podešavanje (G) je labavo.	Pozovite DrägerService.

Čišćenje i dezinfekcija

Pridržavajte se bolničkih higijenskih propisa.

OPREZ

Koristite samo preporučene deterdžente i sredstva za dezinfekciju.

Ručno čišćenje

Isključite svetlo za pregled pritiskom na prekidač za uključenje/isključenje (F) i izvucite utikač strujnog kabla (E) iz priključka za strujni kabl (D).

OPREZ

Opasnost od opekotina
Pre čišćenja isključite svetlo za pregled i ostavite ga da se ohladi do sobne temperature.

NAPOMENA

Redovnim čišćenjem održavajte staklenu ploču svetla čistom. Zaprljanost staklene ploče smanjuje jačinu svetlosti.

Za čišćenje staklene ploče koristite sredstvo za čišćenje stakla. Delove svetla čistite krpom natopljenom u deterdžent za čišćenje u domaćinstvu.

Ručna dezinfekcija

Sredstva za dezinfekciju

Čišćenje i dezinfekcija medicinskih uređaja ispitani su koristeći procedure i sredstva navedena u nastavku. U vreme testiranja dobru kompatibilnost materijala pokazala su sledeća sredstva:

- Sredstva za površinsku dezinfekciju (za površine uređaja)
- Dismozon® pur od Bode Chemie GmbH & Co
- Buraton® 10 F od Schülke & Mayr GmbH

Ručna dezinfekcija treba da se obavi, po mogućstvu, sredstvima za dezinfekciju na bazi aldehida ili kvaternarnih amonijumskih jedinjenja.

Poštujte primenljive smernice za dezinfekciju specifične za vašu zemlju. Za zemlje nemačkog govornog područja važi lista nemačke Asocijacije za primenu higijenu (Verbund für Angewandte Hygiene, VAH).

Sastav sredstva za dezinfekciju je odgovornost proizvođača i vremenom se može promeniti.

Strogo sledite informacije proizvođača sredstva za dezinfekciju.

Dezinfekcija površina

- Uklonite nečistoću vlažnom krpom.

UPOZORENJE

Tečnost koja proдре u uređaj može da prouzrokuje kvar ili oštećenje uređaja, što može da ugrozi pacijenta i korisnika. Dezinfikujte površinu uređaja i kablova isključivo brisanjem i postarajte se da nikakva tečnost ne proдре u uređaj.

- 1 Obavite dezinfekciju površina (dezinfekciju ribanjem/ brisanjem).
- 2 Po isteku vremena kontakta, uklonite ostatke sredstva za dezinfekciju.

Provera pravilnosti funkcionisanja nakon čišćenja i dezinfekcije uređaja

- 1 Priključite strujni kabl (E) na priključak za strujni kabl (D) i uključite svetlo za pregled pritiskom na prekidač za uključenje/isključenje (F).
- 2 Proverite pravilnost funkcionisanja uređaja u skladu sa poglavljima „Početak korišćenja“ i „Korišćenje“.

Održavanje

Definicija konceptata održavanja

Koncept	Definicija
Održavanje	Sve mere (provera, preventivno održavanje, popravka) koje se primenjuju u cilju održavanja ili obnavljanja funkcionalnog stanja medicinskog uređaja
Provera	Mere koje se primenjuju u cilju utvrđivanja i procene stvarnog stanja medicinskog uređaja
Preventivno održavanje	Određene redovne mere koje se primenjuju u cilju održavanja funkcionalnog stanja medicinskog uređaja
Popravka	Mere koje se primenjuju u cilju obnavljanja funkcionalnog stanja medicinskog uređaja nakon njegovog kvara

Provera

Obavljajte provere uređaja u redovnim intervalima uz pridržavanje specifikacija navedenih u nastavku.

Provere	Interval	Odgovorno osoblje
Provera	Svake 2 godine	Stručnjaci

- 1 Proverite prateću dokumentaciju:
 - Dostupnost uputstava za korišćenje
- 2 Proverite rad sledećih funkcija uređaja u skladu sa uputstvom za korišćenje:
 - videti „Korišćenje“
- 3 Proverite da li je uređaj u dobrom stanju:
 - Sve nalepnice su čitave i čitljive
 - Nema vidljivih oštećenja
- 4 U skladu sa uputstvom za korišćenje, proverite dostupnost svih delova i dodatne opreme neophodnih za korišćenje proizvoda.
- 5 Proverite električnu bezbednost uređaja u skladu sa standardom IEC 62353.

Popravka

Dräger preporučuje da sve popravke obavlja DrägerService, kao i da se koriste samo originalni Dräger rezervni delovi.

Odlaganje medicinskog uređaja na otpad

Prilikom odlaganja medicinskog uređaja na otpad:

- Obratite se nadležnoj kompaniji za odlaganje otpada u vezi sa odgovarajućim odlaganjem uređaja na otpad.
- Poštujte primenljive zakone i propise.

Za zemlje za koje važi Direktiva 2002/96/EC EU

Ovaj uređaj podleže EU Direktivi 2002/96/EC (WEEE).

On nije registrovan za upotrebu u privatnim domaćinstvima.

Da bi se poštovala uredbе ove direktive, uređaj se ne može odlagati na gradskim deponijama za otpad električne i elektronske opreme. Kompanija Dräger ima ugovor sa kompanijom koja prikuplja i odlaže na otpad ovaj uređaj. Da biste zakazali preuzimanje uređaja ili potražili dodatne informacije, posetite internet prezentaciju kompanije Dräger na www.draeger.com. Unesite ključnu reč „WEEE“ u polje za pretragu kako biste pronašli relevantne informacije. Ukoliko pristup veb sajtu kompanije Dräger nije moguć, obratite se lokalnoj Dräger organizaciji.

Tehnički podaci

Uslovi u okruženju

Tokom rada uređaja

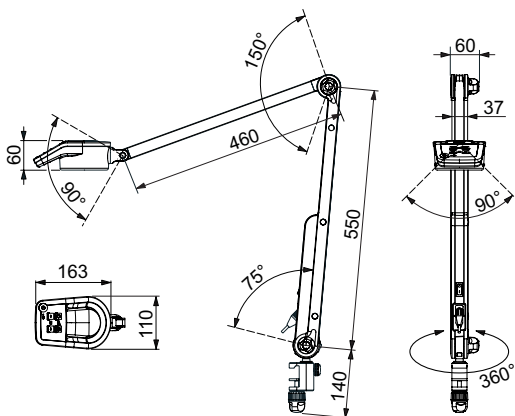
Temperatura	10 do 40 °C (50 do 104 °F)
Atmosferski pritisak	700 do 1060 hPa (10,2 do 15,4 psi)
Relativna vlažnost	10 do 95 % (bez kondenzacije)

Tokom skladištenja i transporta

Temperatura	–20 do 60 °C (–4 do 140 °F)
Atmosferski pritisak	500 do 1060 hPa (7,3 do 15,4 psi)
Relativna vlažnost	10 do 95 % (bez kondenzacije)

Režim rada Neprekidni rad

Dimenzije (mm)



Težina 1,5 kg (3,3 lbs)

Električni parametri

Nazivni napon	100 – 240 V ~
Frekventni opseg	50/60 Hz
Stvarna snaga (P)	18 W
Prividna snaga (S)	26 do 34 VA
Klasifikacija	Klasa zaštite II

Fotometrijski parametri

Maksimalna jačina svetlosti (Ec) na 0,5 m (19,7 in)	30000 lx
Nivoi zatamnjenja	30000 lx, 24000 lx, 18000 lx, 12000 lx, 6500 lx
Prečnik svetlosnog polja d10 na 0,5 m (19,7 in)	Ø = 21 cm (8,3 in)
Prečnik svetlosnog polja d50 na 0,5 m (19,7 in)	Ø = 9 cm (3,5 in)
Temperatura boje	Podesiva
Hladna bela	4700 K ±2 %
Neutralna bela	4100 K ±2 %
Topla bela	3500 K ±2 %

Indeks reprodukcije boje Ra ≥ 96 (pri 3500 K)

Indeks reprodukcije boje R9 90 (pri 3500 K)

Minimalan upotrební vek sijalice 30000 h

Maksimalna snaga zračenja na 0,5 m (19,7 in) 105 W/m²

Stepen zaštite IP 20

Ispitivanje električne sigurnosti i elektromagnetna kompatibilnost u skladu sa IEC 60601-1
IEC 60601-2-41
IEC 60601-1-2

Klasifikacija prema Direktivi 93/42/EEC Dodatak IX Klasa 1

UMDNS šifra 12-347
Universal Medical Device Nomenclature System – Sistem za nomenklaturu medicinskih uređaja

GMDN šifra 12276
Global Medical Device Nomenclature – Sistem za nomenklaturu medicinskih uređaja

EMC izjava

Opšte informacije

EMC usaglašenost medicinskog uređaja odnosi se i na spoljne kablove, provodnike i dodatnu opremu navedenu na spisku dodatne opreme. Pored toga, dodatna oprema koja ne utiče na EMC usaglašenost može da se koristi ukoliko se iz drugih razloga njeno korišćenje ne zabranjuje (videti druge odeljke uputstva za korišćenje). Korišćenje neusaglašene dodatne opreme može da dovede do povećanih emisija ili smanjenog imuniteta medicinskog uređaja.

Elektromagnetno okruženje

Ovaj medicinski uređaj je namenjen za korišćenje u elektromagnetnom okruženju koje je detaljnije opisano u nastavku. Korisnik mora da osigura da se njegovo korišćenje odvija u takvom okruženju.

Emisije	Usaglašenost u skladu sa	Elektromagnetno okruženje
Radiofrekventne emisije (CISPR 11)	Grupa 1	Ovaj medicinski uređaj koristi RF energiju samo za svoj interni rad. Stoga su njegove RF emisije veoma male i malo je verovatno da će prouzrokovati bilo kakve smetnje na okolnoj elektronskoj opremi.
	Klasa B	Ovaj medicinski uređaj je pogodan za korišćenje u svim okruženjima, uključujući i domaćinstva i ona okruženja koja su direktno priključena na javnu niskonaponsku strujnu mrežu koja električnom energijom snabdeva stambene objekte.
Harmonijske emisije (IEC 61000-3-2)	Klasa A	
Emisije pri fluktuacijama/ treperenju napona (IEC 61000-3-3)	Usaglašen	

Elektromagnetni imunitet

Ovaj medicinski uređaj je namenjen za korišćenje u elektromagnetnom okruženju koje je detaljnije opisano u nastavku. Korisnik mora da osigura da se njegovo korišćenje odvija u takvom okruženju.

Imunitet protiv	Nivo provere (IEC 60601-1-2)	Nivo usaglašenosti (medicinski uređaj)	Elektromagnetno okruženje
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontaktno pražnjenje: ± 6 kV	± 6 kV	Podovi treba da budu od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost vazduha mora da bude najmanje 30 %.
	Vazdušno pražnjenje: ± 8 kV	± 8 kV	
Električni brzi prelazi/proboji (IEC 61000-4-4)	Električni napojni vodovi: ± 2 kV	± 2 kV	Kvalitet strujnog napajanja treba da bude onaj koji je uobičajen za komercijalno ili bolničko okruženje.
	Duži ulazni/izlazni vodovi: ± 1 kV	Nije primenljivo	
Udar na vodovima sa naizmeničnom strujom (IEC 61000-4-5)	Uobičajeni režim: ± 2 kV	± 2 kV	Kvalitet strujnog napajanja treba da bude onaj koji je uobičajen za komercijalno ili bolničko okruženje.
	Diferencijalni režim: ± 1 kV	± 1 kV	
Magnetno polje strujne frekvence (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja strujne frekvence treba da budu na nivoima koji su karakteristični za uobičajenu lokaciju u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Padovi napona i kratki prekidi na ulaznim vodovima sa naizmeničnom strujom (IEC 61000-4-11)	Pad >95 %, 0,5 perioda	Pad >95 %, 0,5 perioda	Kvalitet strujnog napajanja treba da bude onaj koji je uobičajen za komercijalno ili bolničko okruženje. Ukoliko korisnik medicinskog uređaja zahteva neprekidan rad uređaja tokom prekida strujnog napajanja, preporučuje se da se medicinski uređaj napaja sa neprekidnog izvora napajanja ili akumulatora.
	Pad 60 %, 5 perioda	Pad 60 %, 5 perioda	
	Pad 30 %, 25 perioda	Pad 30 %, 25 perioda	
	Pad >95 %, 5 sekundi	Pad >95 %, 5 sekundi	

Imunitet protiv	Nivo provere (IEC 60601-1-2)	Nivo usaglašenosti (medicinski uređaj)	Elektromagnetno okruženje
Odzračena RF energija (IEC 61000-4-3)	80 MHz do 2,5 GHz: 10 V/m	10 V/m	Preporučena minimalna udaljenost od prenosnih i mobilnih RF predajnika sa prenosnom snagom PEIRP do medicinskog uređaja, uključujući i vodove $(1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^{1)}$
	80 MHz do 2,5 GHz: 3 V/m	3 V/m	
Sprovedena RF energija (IEC 61000-4-6)	150 kHz do 80 MHz: 3 V	3 V	Preporučena minimalna udaljenost od prenosnih i mobilnih RF predajnika sa prenosnom snagom PEIRP do medicinskog uređaja, uključujući i vodove $(1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^{1)}$

1) Za PEIRP treba uneti najvišu moguću „ekvivalentnu izotropsku odzračenu snagu“ obližnjeg RF predajnika (vrednost u vatima). Do smetnji može doći i u blizini opreme označene  simbolom. Jačine polja nepomičnih, prenosnih ili mobilnih RF predajnika na lokaciji medicinskog uređaja treba da budu manje od 3 V/m u frekventnom opsegu od 150 kHz do 2,5 GHz i manje od 1 V/m iznad 2,5 GHz.

Preporučene udaljenosti razdvajanja od prenosnih i mobilnih RF telekomunikacionih uređaja

Dolenavedene udaljenosti razdvajanja su u skladu sa IEC 60601-1-2.

Maks. PEIRP (W)	150 kHz do 2,5 GHz	Sve druge frekvencije	Primeri
0,03	0,32 m (1,05 ft)	0,96 m (3,15 ft)	npr. WLAN 5250 / 5775 (Evropa)
0,10	0,58 m (1,90 ft)	1,75 m (5,74 ft)	npr. WLAN 2440 (Evropa)
0,17	0,76 m (2,49 ft)	2,28 m (7,48 ft)	npr. Bluetooth, RFID 2,5 GHz
0,20	0,82 m (2,69 ft)	2,47 m (8,10 ft)	npr. WLAN 5250 (ne u Evropi)
0,25	0,92 m (3,02 ft)	2,76 m (9,06 ft)	npr. UMTS mobilni telefoni
0,41	1,18 m (3,87 ft)	3,53 m (11,58 ft)	npr. DECT uređaji
0,82	1,67 m (5,48 ft)	5,00 m (16,40 ft)	npr. RFID 13,56 MHz
1,00	1,84 m (6,04 ft)	5,52 m (18,11 ft)	npr. WLAN 5600 (ne u Evropi)
1,64	2,36 m (7,74 ft)	7,07 m (23,20 ft)	npr. GSM 1800 / GSM 1900
3,28	3,33 m (10,93 ft)	10,00 m (32,81 ft)	npr. GSM 900 mobilni telefoni, RFID 868 MHz

Narudžbenica

Opis	Br. dela
VarioLux EU	MP00601
VarioLux US	MP00602
VarioLux GB	MP00603
VarioLux CHN	MP00604
VarioLux BR	MP00605
VarioLux AUS	MP00606
VarioLux ZA	MP00607
VarioLux JPN	MP00608

Opis	Br. dela
Dodatna oprema	
Šinska stezaljka za svetlo	MP00615
Dugme za podešavanje, kompletno	MP00587
Upravljačka ploča	MP00589
Strujni kabl EU, 1,8 m (70,9 in), sa 2 kontakta	MP00591
Strujni kabl US, 1,8 m (70,9 in), sa 2 kontakta	MP00592
Strujni kabl GB, 1,8 m (70,9 in), sa 2 kontakta	MP00593
Strujni kabl CHN, 1,8 m (70,9 in), sa 2 kontakta	MP00594
Strujni kabl ZA, 1,8 m (70,9 in), sa 2 kontakta	MP00597
Strujni kabl BR, 1,8 m (70,9 in), sa 2 kontakta	MP00625
Strujni kabl AUS, 1,8 m (70,9 in), sa 2 kontakta	MP00626

VarioLux Vyšetrovacie svetlo

Ochranné známky

- DrägerService®
- VarioLux™

sú registrované ochranné známky spoločnosti Dräger.

Definície bezpečnostných informácií

VAROVANIE

VAROVANIE poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečných situáciách, ktoré, ak sa im nezabráni, môžu mať za následok smrť alebo vážne zranenie.

UPOZORNENIE

UPOZORNENIE poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečných situáciách, ktoré, ak sa im nezabráni, môžu mať za následok ľahké či stredne ťažké zranenie používateľa alebo pacienta, prípadne poškodenie zdravotníckeho zariadenia alebo iného majetku.

POZNÁMKA

POZNÁMKA poskytuje doplňujúcu informáciu, ktorej cieľom je vyhnúť sa ťažkostiam pri prevádzke.

Definícia cieľových skupín

Pre tento výrobok sú ako cieľové skupiny definovaní používatelia, servisný personál a odborníci.

Tieto cieľové skupiny boli poučené o používaní tohto výrobku a majú potrebné vedomosti a absolvovali školenie na používanie, inštaláciu, obnovu, údržbu alebo opravu výrobku.

Výrobok smú používať, inštalovať, obnovovať, a jeho údržbu alebo opravy vykonávať výlučne definované cieľové skupiny.

Používatelia

Používatelia sú osoby, ktoré tento výrobok používajú v súlade s účelom použitia.

Servisný personál

Servisný personál sú osoby, ktoré zodpovedajú za údržbu výrobku.

Servisný personál musí byť vyškolený na údržbu zdravotníckych zariadení a inštaláciu, obnovu a údržbu výrobku.

Odborníci

Odborníci sú osoby, ktoré vykonávajú opravy alebo komplexnú údržbu výrobku.

Odborníci musia mať potrebné znalosti a skúsenosti s komplexnou údržbou výrobku.

Symbols a skratky



Atmosférický tlak



Relatívna vlhkosť



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Štítko WEEE,
Smernica
2002/96/ES



Výstraha

I Zapnuté zariadenie



Prečítajte si návod na použitie



Obmedzenie teploty pri skladovaní



Trieda ochrany II

O Vypnuté zariadenie

Pre vašu bezpečnosť a bezpečnosť vašich pacientov

VAROVANIE

Aby používateľ mohol toto zdravotnícke zariadenie správne používať, musí plne porozumieť jeho výkonovým charakteristikám. Preto si tento návod na použitie pozorne prečítajte predtým, ako začnete zariadenie používať.

VAROVANIE

Len príslušenstvo, ktoré je uvedené v objednávacom zozname, bolo testované a schválené na používanie s týmto zdravotníckym zariadením. Z tohto dôvodu sa dôrazne odporúča, aby sa v spojení so zdravotníckym zariadením používalo len toto príslušenstvo. Inak môže byť činnosť lekárskeho zariadenia nesprávna.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo zasiahnutia osôb elektrickým prúdom
Dovnútra prenikajúca kvapalina môže spôsobiť poruchu alebo poškodenie zariadenia, čo môže ohroziť pacienta a používateľa.

VAROVANIE

Nepripustné úpravy zdravotníckeho zariadenia by viedli k poruche.
Toto zdravotnícke zariadenie sa nesmie upravovať bez povolenia výrobcu.

VAROVANIE

Používajte len v miestnostiach, ktoré sú suché a nie sú vystavené nebezpečenstvu výbuchu.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poškodenia zdravia
Ak sú svetelné polia niekoľkých svetiel sústredené na jeden bod, celkové tepelné žiarenie môže prekročiť 1000 W/m.

UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo pomliaždenia
Pohyblivé časti môžu spôsobiť pomliaždenie.

Všeobecné bezpečnostné informácie

Pripojenie k iným zariadeniam

Kombinácie zariadení schválené spoločnosťou Dräger (pozri Návod na použitie jednotlivých zariadení) vyhovujú požiadavkám nasledujúcich noriem:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1, 2. vydanie/3. vydanie)
Elektrické lekárske vybavenie
Časť 1: Všeobecné požiadavky bezpečnosti
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2, 2. vydanie/3. vydanie)
Elektrické lekárske vybavenie
Časť 2: Všeobecné požiadavky bezpečnosti
Paralelná norma: Elektromagnetická kompatibilita, požiadavky a testy

Ak sa k zariadeniam od spoločnosti Dräger pripoja iné zariadenia spoločnosti Dräger alebo nezávislé zariadenia, ktorých kombinácia nebola schválená spoločnosťou Dräger, činnosť zariadení môže byť nesprávna. Majiteľ je zodpovedný za to, aby vytvorený systém spĺňal požiadavky vyššie uvedených noriem.

Dôsledne dodržiavajte Montážne pokyny a Návod na použitie každého pripojeného zariadenia.

Informácie o elektromagnetickej kompatibilite

Všeobecné informácie o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) podľa medzinárodnej EMC normy IEC 60601-1-2:

Zdravotnícke elektrické prístroje podliehajú špeciálnym preventívnym opatreniam týkajúcim sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musia sa inštalovať a používať v súlade s údajmi o EMC uvedenými na stránke 179.

Na lekárske elektrické prístroje môžu mať vplyv prenosné a mobilné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia.

Školenie

Školenie pre používateľov je k dispozícii u zodpovednej inštitúcie spoločnosti Dräger, pozri www.draeger.com.

Bezpečnostné informácie týkajúce sa konkrétneho výrobku

VAROVANIE

Nebezpečenstvo zasiahnutia osôb elektrickým prúdom
Nepoužívajte svetlo a napájací kábel, ak sú poškodené.
Pravidelne kontrolujte, či zdravotnícke zariadenie nie je poškodené.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poškodenia očí
Zabráňte priamemu osvetleniu očí.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poškodenia zariadenia v dôsledku prehriatia

- Vzdialenosť od horľavých predmetov musí byť aspoň 0,5 m (19,7 in.).
- Svetlo neuchovávajte ani nepoužívajte pod zdrojom tepla.

Pri používaní svetla nezakrývajte hlavu svetla čiastočne ani úplne.

UPOZORNENIE

Používanie zdravotníckeho zariadenia spôsobom, ktorý nie je v súlade s určenými okolitými podmienkami, môže viesť k poškodeniu zdravotníckeho zariadenia.

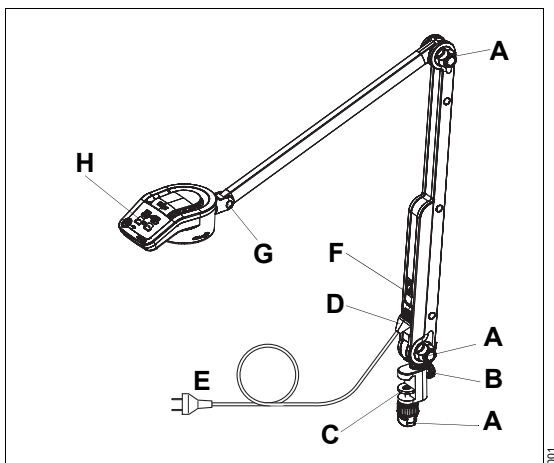
POZNÁMKA

Na hlavu svetla ani otočné ramená nekladte žiadne predmety.

Účel použitia

Zdravotnícke vyšetrovacie svetlo na lokálne osvetlenie ľudského tela, na podporu diagnostiky alebo liečby. Vyšetrovacie svetlo je určené na nepretržitú prevádzku, ale nie na použitie v operačných sálach.

Prehľad systému



- | | |
|------------------------|-------------------------------|
| A Nastavovací gombík | B Upevňovacia skrutka |
| C Svorka tyče | D Prípojka pre napájací kábel |
| E Napájací kábel | F Vypínač |
| G Nastavovacia skrutka | H Riadiaci panel |

Rozsah dodávky

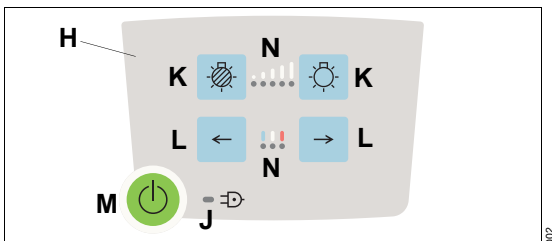
- Vyšetrovacie svetlo VarioLux
- Svorka tyče (C)
- Napájací kábel pre konkrétnu krajinu (E)

Montáž a príprava

- 1 Upevnite svorku tyče (C) ku koľajnici.
- 2 Vyšetrovacie svetlo zasuňte do svorky tyče (C) a upevnite ho na mieste pomocou upevňovacej skrutky (B).
- 3 Skontrolujte, či sa sieťové napájanie zhoduje s menovitým napätím uvedeným na typovom štítku.
- 4 Pripojte napájací kábel (E) k prípojke pre napájací kábel (D) na vyšetrovacom svetle.
- 5 Pripojte sieťovú zástrčku k zásuvke sieťového napájania.

UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo zranenia osôb a poškodenia zariadenia
Pri nastavovaní polohy vyšetrovacieho svetla neťahajte systém
ramien až za konečné záračky.

Začíname pracovať**POZNÁMKA**

Pri uvoľňovaní nastavovacieho gombíka (A) zabezpečte otočné
ramená.

- 1 Aby ste mohli vyšetrovacie svetlo nastaviť do potrebnej polohy, otáčaním proti smeru hodinových ručičiek uvoľníte nastavovací gombík (A).
- 2 Vyšetrovacie svetlo nastavte do potrebnej polohy. Otáčaním v smere hodinových ručičiek utiahnite nastavovací gombík (A).
- 3 Vyšetrovacie svetlo sa zapína a vypína pomocou vypínača (F): "I" = Zapnutie, "O" = Vypnutie.
 - Po zapnutí svetla pomocou vypínača (F) sa vykoná automatická samokontrola a chvíľu budú blikáť signálne svetlá (N).
 - Po vykonaní samokontroly sa kontrolka (J) rozsvieti nazeleno.

Prevádzka

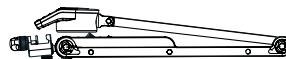
- 1 Vyšetrovacie svetlo zapnete stlačením tlačidla (M) na radiacom paneli (H) pri hlave svetla.
- 2 Nastavte intenzitu osvetlenia pomocou tlačidiel (K) (nastavenie je možné vykonať v krokoch po 20 % od 6500 lx do 30000 lx).
 - Zvolenú intenzitu osvetlenia indikujú signálne svetlá (N).
- 3 Pomocou tlačidiel (L) zvolíte potrebnú farbu podľa nasledujúcej tabuľky:

Farba	Farebná teplota	Odporúčanie
Modrá (studená biela)	4700 K	Vhodná na zistenie jednotlivých ciev, doliečenie rán a menšie operácie.
Biela (neutrálna biela)	4100 K	Vhodná na všeobecné vyšetrenie.
Červená (teplá biela)	3500 K	Vhodná na vyšetrenie kože.

- Zvolenú farbu indikujú signálne svetlá (N).

Poloha na prepravu

Odporúčaná poloha na prepravu v rámci nemocnice:

**Chyba – Príčina – Riešenie**

Chyba	Príčina	Riešenie
Kontrolka (J) nesvieti.	Vypínač (F) je vypnutý.	Zapnite vypínač (F).
	Napájací kábel (E) nie je pripojený k prípojke pre napájací kábel (D).	Pripojte napájací kábel (E) k prípojke pre napájací kábel (D).
	Napájací kábel (E) nie je pripojený k sieťovému napájaniu.	Pripojte napájací kábel (E) k sieťovému napájaniu.
	Napájanie zo siete nie je dostupné.	Nechajte napájanie zo siete skontrolovať servisnému personálu.
Vyšetrovacie svetlo nesvieti.	Vyšetrovacie svetlo je chybné.	Zavolajte DrägerService.
	Tlačidlo (M) pri hlave svetla je vypnuté.	Zapnite tlačidlo (M) pri hlave svetla.
Spoj je uvoľnený.	Nastavovací gombík (A) nie je možné utiahnuť.	Zavolajte DrägerService.
Spoj pri hlave svetla je uvoľnený.	Nastavovacia skrutka (G) je uvoľnená.	Zavolajte DrägerService.

Čistenie a dezinfekcia

Dodržiavajte hygienické predpisy nemocnice.

UPOZORNENIE

Používajte len odporúčané čistiace a dezinfekčné prostriedky.

Manuálne čistenie

Vypnite vyšetrovacie svetlo stlačením vypínača (F) a odpojením napájacieho kábla (E) od prípojky pre napájací kábel (D).

UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo popálenia
Pred čistením vypnite vyšetrovacie svetlo a nechajte ho ochladnúť na izbovú teplotu.

POZNÁMKA

Pravidelným čistením udržiavajte sklenený panel v čistom stave. Znečistenie znižuje intenzitu osvetlenia.

Na čistenie skleneného panela používajte čistiaci prostriedok na sklo.

Súčasťou svetla čistite utierkou nasiaknutou čistiacim prostriedkom na použitie v domácnosti.

Manuálna dezinfekcia

Dezinfekčné prostriedky

Čistenie a dezinfekcia zdravotníckych zariadení bola testovaná s nasledujúcimi postupmi a prostriedkami. Počas testu vykazovali dobrú materiálovú kompatibilitu nasledujúce prostriedky:

- Povrchové dezinfekčné prostriedky (na povrchy zariadení)
- Dismozon® pur od Bode Chemie GmbH & Co
- Buraton® 10 F od Schülke & Mayr GmbH

Pokiaľ možno, mala by sa manuálna dezinfekcia vykonávať s dezinfekčnými prostriedkami na báze aldehydov alebo kvartérnych amóniových zlúčenín.

Dodržiavajte zoznamy dezinfekčných prostriedkov platné v jednotlivých krajinách. Zoznam nemeckej Asociácie pre aplikovanú hygienu (Verbund für Angewandte Hygiene VAH) sa vzťahuje len na nemecky hovoriace krajiny.

Zloženie dezinfekčného prostriedku je zodpovednosťou výrobcu a môže sa zmeniť.

Dôsledne si všimajte informácie výrobcu o dezinfekčnom prostriedku.

Dezinfekcia povrchov

- Nečistoty odstráňte utieraním namokro.

VAROVANIE

Dovnútra prenikajúca kvapalina môže spôsobiť poruchu alebo poškodenie zariadenia, čo môže ohroziť pacienta a používateľa.

Povrch zariadenia a káble dezinfikujte len utieraním a dbajte na to, aby do zariadenia neprenikli žiadne kvapaliny.

- 1 Vykonajte povrchovú dezinfekciu (dezinfekcia vydrhnutím/ utieraním)
- 2 Po kontaktnom čase odstráňte zvyšky dezinfekčného prostriedku.

Kontrola správnej funkcie po čistení a dezinfekcii

- 1 Pripojte napájací kábel (E) k prípojke pre napájací kábel (D) a zapnite vyšetrovacie svetlo stlačením vypínača (F).
- 2 Skontrolujte správnu funkciu podľa kapitol "Začínáme pracovať" a "Prevádzka".

Údržba

Definícia pojmov údržby

Pojem	Definícia
Údržba	Všetky opatrenia (prehliadka, preventívna údržba, oprava) určené na udržanie a obnovenie funkčného stavu zdravotníckeho zariadenia
Prehliadka	Opatrenia určené na stanovenie a posúdenie aktuálneho stavu zdravotníckeho zariadenia
Preventívna údržba	Opakujúce sa špecifikované opatrenia určené na udržanie funkčného stavu zdravotníckeho zariadenia

Oprava	Opatrenia určené na obnovenie funkčného stavu zdravotníckeho zariadenia po poruche zariadenia
--------	---

Prehliadka

Prehliadky vykonávajte v pravidelných intervaloch a dodržiavajte nasledujúce špecifikácie.

Kontroly	Interval	Zodpovedný personál
Prehliadka	Každé 2 roky	Odborníci

- 1 Kontrola sprievodnej dokumentácie:
 - Dostupný je návod na použitie
- 2 Vykonajte test funkčnosti nasledujúcich funkcií podľa návodu na použitie:
 - Pozri "Prevádzka"
- 3 Skontrolujte, či je zariadenie v dobrom stave:
 - Všetky štítky sú kompletné a čitateľné
 - Na zariadení nie je viditeľné poškodenie
- 4 S použitím návodu na použitie skontrolujte, či sú k dispozícii všetky súčasti a príslušenstvo potrebné na používanie výrobku.
- 5 Skontrolujte elektrickú bezpečnosť podľa IEC 62353.

Oprava

Dräger odporúča, aby všetky opravy vykonávala služba DrägerService a aby sa používali iba originálne náhradné diely Dräger.

Likvidácia zdravotníckeho zariadenia

Pri likvidácii lekárskeho zariadenia:

- O vhodnej likvidácii sa poraďte s príslušnou spoločnosťou na likvidáciu odpadu.
- Dodržiavajte platné zákony a vyhlášky.

Pre krajiny, na ktoré sa vzťahuje Smernica EÚ 2002/96/ES

Toto zariadenie zodpovedá Smernici EÚ 2002/96/ES (WEEE).

Nie je registrované pre použitie v domácnostiach.

Aby sa vyhovelo jeho registrácii podľa tejto smernice, nesmie sa toto zariadenie likvidovať v komunálnych odpadových zberniciach elektrických a elektronických zariadení. Dräger určil spoločnosť na zber a likvidáciu tohto zariadenia. Ak chcete iniciovať vyzdvihnutie alebo získať ďalšie informácie, navštívte Dräger na Internete na stránke www.draeger.com. Na nájdenie príslušných informácií použite vyhľadávaciu funkciu s kľúčovým slovom "WEEE". Ak nie je možný prístup k internetovej stránke Dräger, kontaktujte miestnu inštitúciu spoločnosti Dräger.

Technické údaje

Okolité podmienky

Počas prevádzky

Teplota	10 až 40 °C (50 až 104 °F)
Atmosférický tlak	700 až 1060 hPa (10,2 až 15,4 psi)
Relatívna vlhkosť	10 až 95 %, bez zrážania

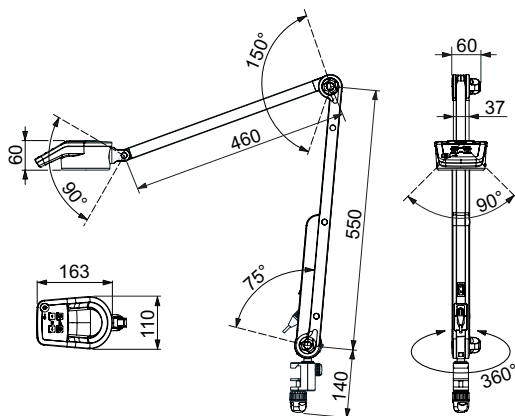
Počas skladovania a prepravy

Teplota	–20 až 60 °C (–4 až 140 °F)
Atmosférický tlak	500 až 1060 hPa (7,3 až 15,4 psi)
Relatívna vlhkosť	10 až 95 %, bez zrážania

Prevádzkový režim

Nepretržitá prevádzka

Rozmery (mm)



Hmotnosť 1,5 kg (3,3 lbs)

Elektrické hodnoty

Menovité napätie	100 – 240 V ~
Frekvenčný rozsah	50/60 Hz
Efektívny výkon (P)	18 W
Zdanlivý výkon (S)	26 až 34 VA
Klasifikácia	Trieda ochrany II

Fotometrické hodnoty

Maximálna intenzita osvetlenia (Ec) pri 0,5 m (19,7 in)	30000 lx
Úroveň stlmenia	30000 lx, 24000 lx, 18000 lx, 12000 lx, 6500 lx
Priemer svetelného poľa d10 pri 0,5 m (19,7 in)	Ø = 21 cm (8,3 in)
Priemer svetelného poľa d50 pri 0,5 m (19,7 in)	Ø = 9 cm (3,5 in)
Farebná teplota	Nastaviteľná
Studená biela	4700 K ±2 %
Neutrálna biela	4100 K ±2 %

Teplá biela	3500 K ±2 %
Index podania farieb Ra	≥ 96 (pri 3500 K)
Index podania farieb R9	90 (pri 3500 K)
Minimálna životnosť žiarovky	30000 h
Maximálna intenzita žiarenia pri 0,5 m (19,7 in)	105 W/m ²

Stupeň ochrany	IP 20
Testovanie elektrickej bezpečnosti a elektromagnetická kompatibilita podľa	IEC 60601-1 IEC 60601-2-41 IEC 60601-1-2

Klasifikácia podľa Smernice 93/42/EHS Príloha IX Trieda 1

UMDNS kód 12-347

Universal Medical Device
Nomenclature System –
Nomenklatura pre
zdravotnícke zariadenia

GMDN kód 12276

Global Medical Device
Nomenclature –
Nomenklatura pre
zdravotnícke zariadenia

Deklarácia EMC

Všeobecné informácie

EMC zhoda lekárskeho zariadenia sa vzťahuje aj na externé káble, snímače a určené príslušenstvo v zozname príslušenstva. Navyše príslušenstvo, ktoré nemá vplyv na EMC zhodu sa môže použiť, ak jeho použitie nezakazujú žiadne iné dôvody (pozri ostatné časti Návodu na použitie). Používanie príslušenstva bez preukázania zhody môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženej odolnosti lekárskeho zariadenia.

Elektromagnetické prostredie

Lekárske zariadenie je určené na používanie v elektromagnetickom prostredí definovanom nižšie. Používateľ musí zaručiť jeho používanie v takomto prostredí.

Emisie	Poddajnosť podľa	Elektromagnetické prostredie
Rádiofrekvenčné emisie (CISPR 11)	Skupina 1	Lekárske zariadenie využíva rádiofrekvenčnú energiu len pre svoje interné funkcie. Preto sú jeho rádiofrekvenčné emisie veľmi nízke a vo vedľajších elektronických zariadeniach nespôsobujú žiadne rušenie.
	Trieda B	Lekárske zariadenie je vhodné na používanie vo všetkých typoch prevádzok, vrátane domáceho prostredia a prevádzok priamo napojených na verejnú sieť nízkonapäťového zdroja napájania, ktorá dodáva napätie do budov určených na domáce účely.
Harmonické emisie (IEC 61000-3-2)	Trieda A	
Výkyvy napätia/kmitavé emisie (IEC 61000-3-3)	Vyhovuje	

Elektromagnetická odolnosť

Lekárske zariadenie je určené na používanie v elektromagnetickom prostredí definovanom nižšie. Používateľ musí zaručiť jeho používanie v takomto prostredí.

Odolnosť proti javom	Úroveň testu (IEC 60601-1-2)	Úroveň zhody (lekárske zariadenie)	Elektromagnetické prostredie
Elektrostatický výboj (ESD) (IEC 61000-4-2)	Výboj kontaktu: ± 6 kV	± 6 kV	Podlaha by mala byť drevená, betónová alebo pokrytá keramickými dlaždicami. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
	Výboj vzduchu: ± 8 kV	± 8 kV	
Rýchle elektrické prechodné napätie/prieryzy (IEC 61000-4-4)	Prívody zdroja napájania: ± 2 kV	± 2 kV	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
	Dlhšie vstupné/výstupné linky: ± 1 kV	Nie je aplikovateľné	
Prepätie v hlavnom prívode striedavého prúdu (IEC 61000-4-5)	Bežný režim: ± 2 kV	± 2 kV	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
	Diferenciálny režim: ± 1 kV	± 1 kV	
Kmitočet magnetického poľa (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Sieťová frekvencia magnetických polí by mala zodpovedať úrovniám typického komerčného alebo nemocničného prostredia.
Krátkodobé poklesy napätia a krátke prerušenia na linkách hlavného prívodu striedavého prúdu (IEC 61000-4-11)	Pokles >95 %, 0,5 cyklov	Pokles >95 %, 0,5 cyklov	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ lekárskeho zariadenia vyžaduje nepretržitú prevádzku aj počas prerušenia sieťového napájania, odporúča sa napájať lekárske zariadenie zo záložného zdroja alebo batérie.
	Pokles 60 %, 5 cyklov	Pokles 60 %, 5 cyklov	
	Pokles 30 %, 25 cyklov	Pokles 30 %, 25 cyklov	
	Pokles >95 %, 5 sekúnd	Pokles >95 %, 5 sekúnd	

Odolnosť proti javom	Úroveň testu (IEC 60601-1-2)	Úroveň zhody (lekárske zariadenie)	Elektromagnetické prostredie
Vysielaná rádiová frekvencia (IEC 61000-4-3)	80 MHz až 2,5 GHz: 10 V/m	10 V/m	Odporúčaná minimálna vzdialenosť prenosných a mobilných rádiových frekvenčných vysielateľov s výkonom PEIRP od zdravotníckeho zariadenia vrátane jeho vedení ($1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}}$) ¹⁾
	80 MHz až 2,5 GHz: 3 V/m	3 V/m	
Vedená rádiová frekvencia (IEC 61000-4-6)	150 kHz až 80 MHz: 3 V	3 V	Odporúčaná minimálna vzdialenosť prenosných a mobilných rádiových frekvenčných vysielateľov s výkonom PEIRP od zdravotníckeho zariadenia vrátane jeho vedení ($1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}}$) ¹⁾

- 1) Pre hodnotu PEIRP treba zadať najvyšší možný „ekvivalentný izotropný vysielaný výkon“ okolitého rádiového vysokofrekvenčného vysielateľa (hodnota vo Wattoch). V blízkosti zariadenia označeného symbolom  sa takisto môže vyskytnúť rušenie. Intenzita polí z pevných, prenosných alebo mobilných rádiových frekvenčných vysielateľov v blízkosti lekárskeho zariadenia by mala byť menšia ako 3 V/m pri rozsahu frekvencie od 150 kHz do 2,5 GHz a menej ako 1 V/m pri hodnote nad 2,5 GHz.

Odporúčané odstupy od prenosných a mobilných rádiových frekvenčných telekomunikačných zariadení

Odstupy uvedené nižšie sú v zhode s IEC 60601-1-2.

Max. PEIRP (W)	150 kHz až 2,5 GHz	Všetky ostatné frekvencie	Príklady:
0,03	0,32 m (1,05 stôp)	0,96 m (3,15 stôp)	napr. sieť WLAN 5250/5775 (Európa)
0,10	0,58 m (1,90 stôp)	1,75 m (5,74 stôp)	napr. sieť WLAN 2440 (Európa)
0,17	0,76 m (2,49 stôp)	2,28 m (7,48 stôp)	napr. Bluetooth, RFID 2,5 GHz
0,20	0,82 m (2,69 stôp)	2,47 m (8,10 stôp)	napr. sieť WLAN 5250 (mimo Európy)
0,25	0,92 m (3,02 stôp)	2,76 m (9,06 stôp)	napr. mobilné telefóny UMTS
0,41	1,18 m (3,87 stôp)	3,53 m (11,58 stôp)	napr. zariadenia DECT
0,82	1,67 m (5,48 stôp)	5,00 m (16,40 stôp)	napr. RFID 13,56 MHz
1,00	1,84 m (6,04 stôp)	5,52 m (18,11 stôp)	napr. sieť WLAN 5600 (mimo Európy)
1,64	2,36 m (7,74 stôp)	7,07 m (23,20 stôp)	napr. sieť GSM 1800/GSM 1900
3,28	3,33 m (10,93 stôp)	10,00 m (32,81 stôp)	napr. mobilné telefóny GSM 900, RFID 868 MHz

Objednávaci zoznam

Popis	Objedn. č.
VarioLux EÚ	MP00601
VarioLux US	MP00602
VarioLux GB	MP00603
VarioLux CHN	MP00604
VarioLux BR	MP00605
VarioLux AUS	MP00606
VarioLux ZA	MP00607
VarioLux JPN	MP00608

Popis	Objedn. č.
Príslušenstvo	
Svorka tyče pre svetlo	MP00615
Nastavovací gombík, kompletný	MP00587
Riadiaci panel	MP00589
Napájací kábel EÚ, 1,8 m (70,9 in), 2-koľíkový	MP00591
Napájací kábel US, 1,8 m (70,9 in), 2-koľíkový	MP00592
Napájací kábel GB, 1,8 m (70,9 in), 2-koľíkový	MP00593
Napájací kábel CHN, 1,8 m (70,9 in), 2-koľíkový	MP00594
Napájací kábel ZA, 1,8 m (70,9 in), 2-koľíkový	MP00597
Napájací kábel BR, 1,8 m (70,9 in), 2-koľíkový	MP00625
Napájací kábel AUS, 1,8 m (70,9 in), 2-koľíkový	MP00626

VarioLux Preiskovalna svetilka

Trgovske znamke

- DrägerService®
- VarioLux™

sta trgovski znamki v lasti Dräger.

Definicije informacij o varnosti

POZOR

Izjava **POZOR** nudi važne informacije o možni nevarni situaciji, ki ima lahko za posledico smrt ali hudo poškodbo, če je ne preprečite.

OPOZORILO

Izjava **OPOZORILO** nudi važne informacije o možni nevarni situaciji, ki ima lahko za posledico lažjo ali zmerno poškodbo uporabnika ali pacienta ali škodo na medicinskem aparatu ali drugi lastnini, če je ne preprečite.

OPOMBA

OPOMBA nudi dodatne informacije za preprečevanje neprijetnosti med delovanjem.

Definicija ciljnih skupin

Za ta izdelek so kot ciljne skupine definirani uporabniki, vzdrževalci in strokovnjaki.

Te ciljne skupine morajo dobiti navodila, kako uporabljati izdelek, in morajo imeti potrebno usposabljanje in znanje o njegovi uporabi, namestitvi, ponovni obdelavi, vzdrževanju ali popravilih.

Ta izdelek smejo uporabljati, nameščati, ponovno obdelovati, vzdrževati ali popravljati samo definirane ciljne skupine.

Uporabniki

Uporabniki so osebe, ki uporabljajo izdelek v skladu z njegovim namenom uporabe.

Vzdrževalci

Vzdrževalci so osebe, ki so odgovorne za vzdrževanje izdelka.

Vzdrževalci morajo biti usposobljeni za vzdrževanje medicinskih aparatov in nameščajo, ponovno obdelujejo ter vzdržujejo izdelek.

Strokovnjaki

Strokovnjaki so osebe, ki popravljajo ali opravljajo kompleksna vzdrževalna dela na izdelku.

Strokovnjaki morajo imeti potrebno znanje in izkušnje za kompleksna vzdrževalna dela na izdelku.

Simboli in kratice



Zračni tlak



Relativna vlažnost



Ne uporabljajte, če je poškodovana embalaža



Glejte navodilo za uporabo



Nalepka WEEE, Direktiva 2002/96/ES



Temperaturna meja pri shranjevanju



Previdnost



Varnostni razred II



Aparat je vklopljen



Aparat je izklopljen

Za vašo varnost ter varnost vaših bolnikov

POZOR

Za pravilno delo s tem medicinskim aparatom si mora uporabnik pred uporabo pridobiti popolno razumevanje njegovih obratovalnih lastnosti s skrbnim branjem tega navodila za uporabo.

POZOR

Samo dodatna oprema, navedena v seznamu za naročanje, je preizkušena in odobrena za uporabo z medicinskim aparatom.

Zato izrecno priporočamo, da uporabljate samo to dodatno opremo v povezavi z medicinskim aparatom. V nasprotnem primeru je lahko ogroženo pravilno delovanje medicinskega aparata.

POZOR

Nevarnost električnega udara
Prodiranje tekočine lahko povzroči nepravilno delovanje ali okvaro aparata, kar lahko ogrozi pacienta in uporabnika.

POZOR

Nedopustno spreminjanje medicinskega aparata lahko povzroči njegovo nepravilno delovanje.
Tega medicinskega aparata ne smete spreminjati brez dovoljenja njegovega proizvajalca.

POZOR

Uporabljajte ga samo v suhih prostorih, ki niso eksplozijsko ogroženi.

POZOR

Nevarnost poškodovanja oseb
Če so svetlobni snopi več svetilk usmerjeni v eno točko, lahko skupno toplotno sevanje preseže 1000 W/m².

OPOZORILO

Nevarnost zmečkanin
Premični deli lahko povzročijo zmečkanine.

Splošne informacije o varnosti

Povezovanje z drugimi napravami

Povezave naprav, ki jih odobri Dräger (glejte navodila za uporabo posameznih naprav), izpolnjujejo zahteve naslednjih standardov:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1, 2. izdaja/3. izdaja)
Električna medicinska oprema
Del 1: Splošne zahteve za varnost
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2, 2. izdaja/3. izdaja)
Električna medicinska oprema
Del 2: Splošne zahteve za varnost
Kolateralni standard: Elektromagnetna združljivost; Zahteve in preskusi

Če so aparati Dräger priključeni na druge aparate Dräger ali na aparate tretje osebe in Dräger ne odobri nastale povezave, je lahko ogroženo pravilno delovanje aparatov. Lastnik je dolžan poskrbeti, da bo nastali sistem izpolnjeval zahteve standardov, ki se uporabljajo.

Dosledno upoštevajte navodilo za sestavljanje in navodilo za uporabo vsakega mreženega aparata.

Informacije o elektromagnetni združljivosti

Splošne informacije o elektromagnetni združljivosti (EMC) po mednarodnem EMC-standardu IEC 60601-1-2:

Za električno medicinsko opremo veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti (EMC), zato se mora nameščati in zaganjati v skladu z informacijami o EMC, podanimi na stran 186.

Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema lahko neugodno vpliva na električno medicinsko opremo.

Usposabljanje

Pooblaščen Drägerjeva organizacija nudi uporabnikom usposabljanje, glejte www.draeger.com.

Informacije o varnosti, specifične za izdelek

POZOR

Nevarnost električnega udara

Ne uporabljajte kabla svetilke in napajalnega kabla, če sta poškodovana. Redno je treba preverjati, ali je medicinski aparat poškodovan.

POZOR

Nevarnost poškodbe oči

Izogibajte se direktnemu osvetljevanju oči.

POZOR

Nevarnost poškodbe aparata zaradi pregrevanja

- Oddaljenost gorljivih predmetov mora znašati najmanj 0,5 m (19,7 in).
 - Ne shranjujte ali uporabljajte svetilke pod izvori toplote.
- Ne pokrivajte glave svetilke deloma ali v celoti med njeno uporabo.**

OPOZORILO

Uporaba medicinskega aparata, ki ni skladna s predvidenimi pogoji v prostoru, lahko povzroči njegove poškodbe.

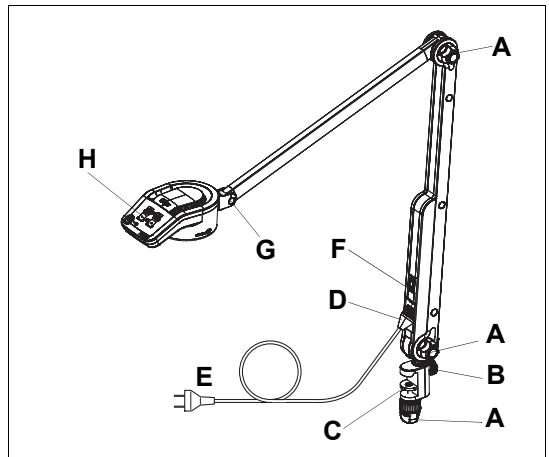
OPOMBA

Ne polagajte predmetov na glavo ali gibljive ročice svetilke.

Namen uporabe

Medicinska preiskovalna svetilka za lokalno osvetljevanje človeškega telesa za pomoč pri diagnozi ali zdravljenju. Preiskovalna svetilka je namenjena za neprekinjeno uporabo, vendar ne za uporabo v operacijskih prostorih.

Pregled



- | | |
|-----------------------------|---------------------------------------|
| A Nastavitveni gumb | B Pritrditveni vijak |
| C Prižema | D Priključek napajalnega kabla |
| E Napajalni kabel | F Stikalo vklop/izklop |
| G Nastavitveni vijak | H Upravljalna plošča |

Dobavni komplet

- Preiskovalna svetilka VarioLux
- Prižema (C)
- Napajalni kabel (E), ki ustreza državi

Sestavljanje in priprava

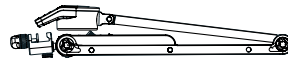
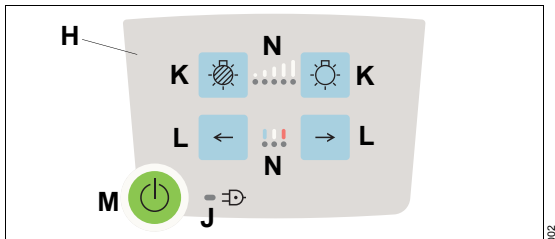
- 1 Pritrdite prižemo (C) na letev.
- 2 Vstavite preiskovalno svetilko v prižemo (C) in jo fiksirajte v izbranem položaju s pritrditvenim vijakom (B).
- 3 Preverite, ali napajalna napetost omrežja ustreza nazivni napetosti na napisni ploščici.
- 4 Priključite napajalni kabel (E) na priključek (D) na preiskovalni svetilki.
- 5 Priključite omrežni vtič v omrežno vtičnico.

OPOZORILO

Nevarnost poškodbe ljudi in okvare aparata
Pri nameščanju preiskovalne svetilke ne vlecite sistema ročic dlje, kot dovoljujejo končni nasloni.

Položaj za transport

Priporočeni položaj za transport znotraj bolnišnice:

**Začetek dela****OPOMBA**

Pridržite gibljive ročice, ko odvijate nastavitveni gumb (A).

- 1 Za namestitev preiskovalne svetilke v zeleni položaj odvijte nastavitveni gumb (A) v smeri proti gibanju urinih kazalcev.
 - 2 Namestite preiskovalno svetilko, kot želite. Privijte nastavitveni gumb (A) v smeri gibanja urinih kazalcev.
 - 3 Za vklop ali izklop preiskovalne svetilke uporabljajte stikalo vklop/izklop (F): "I" = vklop, "O" = izklop.
- Po prižiganju svetilke s stikalom vklop/izklop (F) se izvrši samodejni preizkus aparata in nekatere kontrolne lučke (N) se prižigajo za krajši čas.
 - Po samodejnem preizkusu sveti kontrolna lučka (J) v zeleni barvi.

Delovanje

- 1 Vključite preiskovalno svetilko s pritiskom tipke (M) na upravljalni plošči (H) ob glavi svetilke.
- 2 Nastavite osvetljenost s pritiskanjem tipk (K) (nastavljate lahko v korakih po 20 % med 6500 lx in 30000 lx).
- Izbrano osvetljenost kažejo kontrolne lučke (N).
- 3 Pritisčajte tipki (L) za izbiro zelene barve po naslednji tabeli:

Barva	Barvna temperatura	Priporočilo
Modra (hladna bela svetloba)	4700 K	Primerna za opazovanje posameznih žilic, za previjanje ra.n in manjše operacije
Bela (nevtralna bela svetloba)	4100 K	Primerna za splošni pregled.
Rdeča (topla bela svetloba)	3500 K	Primerna za pregledovanje kože.

- Izbrano barvo kažejo kontrolne lučke (N).

Napaka – Vzrok – Ukrep

Napaka	Vzrok	Ukrep
Kontrolna lučka (J) se ne prižge.	Stikalo vklop/izklop (F) je izklopljeno.	Vključite stikalo vklop/izklop (F).
	Napajalni kabel (E) ni priključen na priključek (D) napajalnega kabla.	Priključite napajalni kabel (E) na njegov priključek (D).
	Napajalni kabel (E) ni priključen na omrežno napajalno napetost.	Priključite napajalni kabel (E) na omrežno napetost.
	Ni omrežne napetosti.	Vzdrževalci naj preverijo omrežno napetost.
	Preiskovalna svetilka je v okvari.	Pokličite DrägerService.
Preiskovalna svetilka se ne prižge.	Izklopljena je tipka (M) na glavi svetilke.	Pritisnite tipko (M) na glavi svetilke.
Zglob je zrahljan.	Nastavitveni gumb (A) ne omogoča pritrditve.	Pokličite DrägerService.
Zglob ob glavi svetilke je zrahljan.	Nastavitveni vijak (G) je zrahljan.	Pokličite DrägerService.

Čiščenje in dezinfekcija

Upošteвайте bolnišnične higienske predpise.

OPOZORILO

Uporabljajte samo priporočena čistila in dezinfekcijska sredstva.

Ročno čiščenje

Ugasnite preiskovalno svetilko s pritiskom stikala vklop/izklop (F) in iztaknite napajalni kabel (E) iz njegovega priključka (D).

OPOZORILO

Nevarnost opeklin
Pred čiščenjem izklopite preiskovalno svetilko in jo pustite ohladiti na sobno temperaturo.

OPOMBA

Vzdržujte čistočo steklene plošče z rednim čiščenjem. Umazanija zmanjšuje osvetljenost.

Za čiščenje steklene plošče uporabljajte čistilo za steklo.

Očistite dele svetilke s krpo, omočeno z gospodinjskim detergentom.

Ročna dezinfekcija

Dezinfekcijska sredstva

Čiščenje in dezinfekcija medicinskih aparatov sta preskušeni z naslednjimi postopki in sredstvi. Dobro združljivost z materiali so v preskusnem času pokazala naslednja sredstva:

- Površinska dezinfekcijska sredstva (za površine aparatov)
- Dismozon® pur od Bode Chemie GmbH & Co
- Buraton® 10 F od Schülke & Mayr GmbH

Ročno dezinfekcijo je treba prednostno izvajati z dezinfekcijskimi sredstvi na osnovi aldehydov ali kvarternih amonijevih spojin.

Upoštevajte sezname dezinfekcijskih sredstev, ki se uporabljajo v vaši državi. V nemško govorečih deželah se uporablja seznam Nemškega združenja za uporabno higieno (Verbund für angewandte Hygiene, VAH).

Proizvajalec je odgovoren za sestavo dezinfekcijskega sredstva, ki se lahko spreminja s časom.

Dosledno upoštevajte navodila proizvajalca dezinfekcijskega sredstva.

Dezinfekcija površin

- Odstranite umazanijo z vlažnim čistilnim robčkom.

POZOR

Prodiranje tekočine lahko povzroči nepravilno delovanje ali okvaro aparata, kar lahko ogrozi pacienta in uporabnika. Dezinficirajte površino aparata in kable samo z brisanjem in poskrbite, da tekočina ne bo prodrla v aparat.

- 1 Dezinficirajte površine (dezinfekcija z drgnjenjem/brisanjem).
- 2 Po preteku kontaktnega časa odstranite ostanke dezinfekcijskega sredstva.

Preverjanje pravilnega delovanja po čiščenju in dezinfekciji

- 1 Povežite napajalni kabel (E) z njegovim priključkom (D) in vklopite preiskovalno svetilko s pritiskom stikala vklop/izklop (F).
- 2 Kontrolirajte pravilno delovanje v skladu s poglavji "Začetek dela" in "Delovanje".

Vzdrževanje

Definicija konceptov vzdrževanja

Koncept	Definicija
Vzdrževanje	Vsi ukrepi (pregled, preventivno vzdrževanje, popravilo), namenjeni ohranjanju in obnovi delovanja medicinskega aparata
Pregled	Ukrepi za ugotavljanje in oceno dejanskega stanja medicinskega aparata
Preventivno vzdrževanje	Posebni periodični ukrepi za ohranjanje delovanja medicinskega aparata
Popravilo	Ukrepi za povrnitev sposobnosti delovanja medicinskega aparata po njegovi okvari

Pregled

Pregledujte aparat v rednih časovnih intervalih in upoštevajte spodnjo specifikacijo.

Preverjanje	Interval	Odgovorne osebe
Pregled	vsaki 2 leti	strokovnjaki

- 1 Preverite spremne dokumente:
 - Navodilo za uporabo mora biti dosegljivo
- 2 Preizkusite delovanje naslednjih funkcij v skladu z navodilom za uporabo:
 - Glejte "Delovanje"
- 3 Preverite, ali je aparat v dobrem stanju:
 - Vse nalepke morajo biti popolne in čitljive
 - Ni vidnih poškodb
- 4 S pomočjo navodila za uporabo preverite, ali so na voljo vsi deli in dodatna oprema, potrebna za uporabo izdelka.
- 5 Preverite električno varnost po IEC 62353.

Popravilo

Dräger priporoča, da vsa popravila opravi DrägerService in da se uporabljajo samo originalni Drägerjevi nadomestni deli.

Odstranjevanje medicinskega aparata

Pri odlaganju medicinskega aparata:

- Za pravilno odlaganje se posvetujte s pristojno družbo za odlaganje odpadkov.
- Upoštevajte veljavne zakone in predpise.

Za države, v katerih velja Direktiva EU 2002/96/ES

Za ta aparat velja Direktiva EU 2002/96/ES (WEEE).

Nima tehničnega soglasja za uporabo v zasebnih gospodinjstvih.

Da bi ta aparat ustrežal za registracijo po tej direktivi, se ne sme odlagati na komunalnih odlagališčih za odpadno električno in elektronsko opremo. Dräger pooblašča družbo za zbiranje in odlaganje tega aparata. Za prijavo zbiranja ali nadaljnje informacije obiščite Dräger na spletu na www.draeger.com. Za iskanje potrebnih informacij uporabite funkcijo Iskanje (Search) s ključno besedo "WEEE". Če dostop do Drägerjeve spletne strani ni mogoč, se obrnite na krajevno Drägerjevo organizacijo.

Tehnični podatki

Pogoji v okolju

Med delovanjem

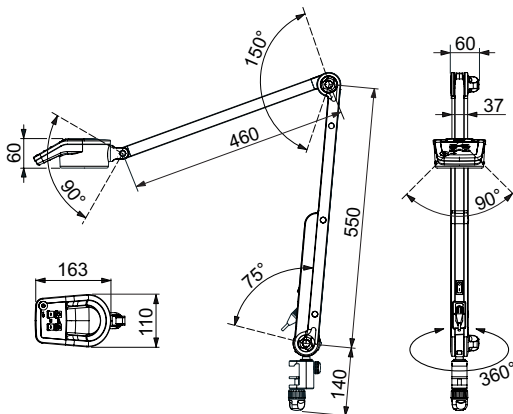
Temperatura	10 do 40 °C (50 do 104 °F)
Zračni tlak	700 do 1060 hPa (10,2 do 15,4 psi)
Relativna vlažnost	10 do 95 %, brez kondenzacije

Med shranjevanjem in transportom

Temperatura	–20 do 60 °C (–4 do 140 °F)
Zračni tlak	500 do 1060 hPa (7,3 do 15,4 psi)
Relativna vlažnost	10 do 95 %, brez kondenzacije

Način delovanja neprekinjeno delovanje

Mere (mm)



Masa 1,5 kg (3,3 lb)

Vrednosti električnih lastnosti

Nazivna napetost	100 – 240 V ~
Območje frekvenc	50/60 Hz
Efektivna moč (P)	18 W
Navidezna moč (S)	26 do 34 VA
Klasifikacija	varnostni razred II

Fotometrične vrednosti

Maksimalna osvetljenost (Ec) pri 0,5 m (19,7 in)	30000 lx
Ravni zatemnitve	30000 lx, 24000 lx, 18000 lx, 12000 lx, 6500 lx
Premer svetlobnega polja d10 pri 0,5 m (19,7 in)	Ø = 21 cm (8,3 in)
Premer svetlobnega polja d50 pri 0,5 m (19,7 in)	Ø = 9 cm (3,5 in)
Barvna temperatura	Nastavljiva
Hladna bela svetloba	4700 K ±2 %
Nevtralna bela svetloba	4100 K ±2 %

Topla bela svetloba	3500 K ±2 %
Indeks barvne reprodukcije Ra	≥ 96 (pri 3500 K)
Indeks barvne reprodukcije R9	90 (pri 3500 K)
Najkrajša življenjska doba žarnice	30000 h
Največja moč sevanja na razdalji 0,5 m (19,7 in)	105 W/m ²
Stopnja zaščite	IP 20
Preizkušanje električne varnosti in elektromagnetna združljivost po	IEC 60601-1 IEC 60601-2-41 IEC 60601-1-2

Klasifikacija po Direktivi 93/42/EGS Priloga IX Razred 1

Koda UMDNS 12-347

Universal Medical Device
Nomenclature System –
Univerzalna nomenklatura
medicinskih naprav

Koda GMDN 12276

Global Medical Device
Nomenclature – Globalna
nomenklatura medicinskih
naprav

Izjava o elektromagnetni kompatibilnosti (EMC)

Splošne informacije

Skladnost medicinskega aparata glede EMC se zahteva tudi za zunanje kable, pretvornike in dodatno opremo, podrobno navedeno v seznamu dodatne opreme. Lahko pa se tudi uporablja dodatna oprema, ki ne vpliva škodljivo na skladnost glede EMC, če drugi razlogi ne prepovedujejo njene uporabe (glejte druge razdelke navodila za uporabo). Uporaba neskladne dodatne opreme ima lahko za posledico povečane emisije ali zmanjšano imunost medicinskega aparata.

Elektromagnetno okolje

Medicinski aparat je namenjen za uporabo v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Uporabnik mora poskrbeti, da se uporablja v takšnem okolju.

Emisije	Skladnost po	Elektromagnetno okolje
Radiofrekvenčne emisije (CISPR 11)	1. skupina	Medicinski aparat uporablja radiofrekvenčno (RF-) energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove RF-emisije zelo majhne in ni verjetno, da bodo povzročale motnje v bližnji elektronski opremi.
	Razred B	Medicinski aparat je primeren za uporabo v vseh ustanovah vključno z gospodinjstvi in v tistimi ustanovami, ki so direktno priključene na javno nizkonapetostno omrežje, ki napaja objekte, ki služijo v gospodinski namene.
Harmonične emisije (IEC 61000-3-2)	Razred A	
Nihanja napetosti/utripajoče emisije (IEC 61000-3-3)	Je skladen	

Elektromagnetna imunost

Medicinski aparat je namenjen za uporabo v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Uporabnik mora poskrbeti, da se uporablja v takšnem okolju.

Imunost na	Preskusni nivo (IEC 60601-1-2)	Nivo skladnosti (medicinski aparat)	Elektromagnetno okolje
Elektrostatsko razelektritev (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontaktna razelektritev: ± 6 kV	± 6 kV	Talna obloga naj bo lesena, betonska ali keramične ploščice. Če so tla obložena s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost najmanj 30 %.
	Razelektritev v zraku: ± 8 kV	± 8 kV	
Hitre električne spremembe/pokanje (IEC 61000-4-4)	Električni vodi: ± 2 kV	± 2 kV	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
	Daljši vhodni/ izhodni vodi: ± 1 kV	Ni relevantno	
Nenadno povečanje napetosti v vodih izmeničnega omrežja (IEC 61000-4-5)	Splošni način: ± 2 kV	± 2 kV	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
	Diferenčni način: ± 1 kV	± 1 kV	
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence naj bodo na nivojih, ki so značilni za tipične lokacije v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Padce napetosti in kratke prekinitve v vhodnih vodih izmeničnega omrežja (IEC 61000-4-11)	Padec >95 %, 0,5 nihaja	Padec >95 %, 0,5 nihaja	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik medicinskega aparata potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami toka v omrežju, priporočamo napajanje medicinskega aparata iz brezprekinitvenega vira ali baterije.
	Padec 60 %, 5 nihajev	Padec 60 %, 5 nihajev	
	Padec 30 %, 25 nihajev	Padec 30 %, 25 nihajev	
	Padec >95 %, 5 sekund	Padec >95 %, 5 sekund	

Imunost na	Preskusni nivo (IEC 60601-1-2)	Nivo skladnosti (medicinski aparat)	Elektromagnetno okolje
RF s sevanjem (IEC 61000-4-3)	80 MHz do 2,5 GHz: 10 V/m	10 V/m	Minimalna priporočena razdalja prenosnih in mobilnih RF-oddajnikov z oddajno močjo PEIRP do medicinskega aparata skupaj z njegovimi vodi (1,84 m x $\sqrt{\text{PEIRP}}$) ¹⁾
	80 MHz do 2,5 GHz: 3 V/m	3 V/m	
RF s prevajanjem (IEC 61000-4-6)	150 kHz do 80 MHz: 3 V	3 V	Minimalna priporočena razdalja prenosnih in mobilnih RF-oddajnikov z oddajno močjo PEIRP do medicinskega aparata skupaj z njegovimi vodi (1,84 m x $\sqrt{\text{PEIRP}}$) ¹⁾

1) Za PEIRP je treba vstaviti največjo možno "ekvivalentno izotropno izsevano moč" bližnjega RF-oddajnika (vrednost v wath). Do motenj lahko pride tudi v bližini opreme, označene s simbolom  . Poljska jakost fiksni, prenosni ali mobilni RF-oddajnikov na lokaciji medicinskega aparata naj bo manj kot 3 V/m v frekvenčnem območju od 150 kHz do 2,5 GHz in manj kot 1 V/m nad 2,5 GHz.

**Priporočene oddaljenosti prenosnih in mobilnih
RF-telekomunikacijskih naprav**

Spodaj navedene oddaljenosti so v skladu z IEC 60601-1-2.

Maks. PEIRP (W)	150 kHz do 2,5 GHz	Vse ostale frekvence	Primeri
0,03	0,32 m (1,05 ft)	0,96 m (3,15 ft)	npr. WLAN 5250 / 5775 (Evropa)
0,10	0,58 m (1,90 ft)	1,75 m (5,74 ft)	npr. WLAN 2440 (Evropa)
0,17	0,76 m (2,49 ft)	2,28 m (7,48 ft)	npr. Bluetooth, RFID 2,5 GHz
0,20	0,82 m (2,69 ft)	2,47 m (8,10 ft)	npr. WLAN 5250 (ne v Evropi)
0,25	0,92 m (3,02 ft)	2,76 m (9,06 ft)	npr. mobilniki UMTS
0,41	1,18 m (3,87 ft)	3,53 m (11,58 ft)	npr. naprave DECT
0,82	1,67 m (5,48 ft)	5,00 m (16,40 ft)	npr. RFID 13,56 MHz
1,00	1,84 m (6,04 ft)	5,52 m (18,11 ft)	npr. WLAN 5600 (ne v Evropi)
1,64	2,36 m (7,74 ft)	7,07 m (23,20 ft)	npr. GSM 1800 / GSM 1900
3,28	3,33 m (10,93 ft)	10,00 m (32,81 ft)	npr. mobilniki GSM 900, RFID 868 MHz

Seznam za naročanje

Opis	Št. dela
VarioLux EU	MP00601
VarioLux US	MP00602
VarioLux GB	MP00603
VarioLux CHN	MP00604
VarioLux BR	MP00605
VarioLux AUS	MP00606
VarioLux ZA	MP00607
VarioLux JPN	MP00608
Dodatna oprema	
Prižema za svetilko	MP00615
Nastavitveni gumb, komplet	MP00587
Upravljalna plošča	MP00589

Opis	Št. dela
Napajalni kabel EU, 1,8 m (70,9 in), 2-polni	MP00591
Napajalni kabel US, 1,8 m (70,9 in), 2-polni	MP00592
Napajalni kabel GB, 1,8 m (70,9 in), 2-polni	MP00593
Napajalni kabel CHN, 1,8 m (70,9 in), 2-polni	MP00594
Napajalni kabel ZA, 1,8 m (70,9 in), 2-polni	MP00597
Napajalni kabel BR, 1,8 m (70,9 in), 2-polni	MP00625
Napajalni kabel AUS, 1,8 m (70,9 in), 2-polni	MP00626

VarioLux Muayene lambası

Ticari markalar

- DrägerService®
- VarioLux™

Dräger mülkiyetindeki ticari markalardır.

Güvenlik bilgisi tanımı

UYARI

Bir UYARI ifadesi, uyulmadığı takdirde ölümle veya ciddi yaralanmayla sonuçlanabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sunmaktadır.

DİKKAT

Bir DİKKAT uyarısı, uyulmadığı takdirde kullanıcıya, hastaya, cihaza veya başka bir donanıma küçük ile orta şiddette zarar verme olasılığı bulunan tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sunmaktadır.

NOT

Bir NOT ifadesi, çalıştırma sırasında uygun olmayan herhangi bir durum meydana gelmesini önlemeye yönelik ek bilgi sağlamaktadır.

Hedef grupların tanımı

Bu ürün için kullanıcılar, servis personeli ve uzmanlar hedef grup olarak tanımlanır.

Bu hedef gruplar, ürünün kullanımı hakkında eğitim almış olmalı ve ürünün kullanımı, kurulumu, yeniden işlenmesi, bakımının yapılması veya onarılması hakkında gerekli eğitime ve bilgilere sahip olmalıdır.

Ürünle ilgili kullanım, kurulum, yeniden işleme, bakım ve onarım işlemleri sadece tanımlanmış hedef gruplar tarafından gerçekleştirilmelidir.

Kullanıcılar

Kullanıcılar, ürünü kullanım amacına uygun olarak kullanan kişilerdir.

Servis personeli

Servis personeli, ürünün bakımından sorumlu kişilerdir.

Servis personeli; tıbbi cihazların bakımı ve ürünün kurulumu, yeniden işleme tabi tutulması ve bakımı konularında eğitilmiştir.

Uzmanlar

Uzmanlar, ürün üzerinde onarım veya karmaşık bakım çalışmalarını gerçekleştiren kişilerdir.

Uzmanlar, ürün üzerinde karmaşık bakım çalışmaları gerçekleştirme konusunda gerekli bilgiye ve deneyime sahip olmalıdır.

Semboller ve kısaltmalar



Atmosfer basıncı



Bağıl nem



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



WEEE etiketi,
2002/96/AT sayılı
Direktif



Dikkat

I Cihaz açık



Kullanma kılavuzuna başvurun



Depolama sıcaklığı sınırlaması



Koruma sınıfı II

O Cihaz kapalı

Hasta ve kullanıcı güvenliği için

UYARI

Kullanıcı, bu tıbbi cihazı düzgün şekilde kullanmak için, bu Kullanma Kılavuzu'nu dikkatlice okuyarak tıbbi cihazın performans özelliklerini kullanımdan önce tamamen anlamış olmalıdır.

UYARI

Yalnızca sipariş listesinde bulunan aksesuarlar test edilmiştir ve tıbbi cihazla kullanılmaları için onaylanmıştır. Buna göre, bu tıbbi cihazla birlikte yalnızca bu aksesuarların kullanılması kuvvetle önerilir. Aksi takdirde, tıbbi cihazın düzgün çalışması engellenebilir.

UYARI

Elektrik çarpması riski
Cihazın içine sızabilecek sıvılar, cihazın bozulmasına ya da zarar görmesine neden olabilir ve hasta ve kullanıcı için tehlike oluşturabilir.

UYARI

Tıbbi cihaz üzerinde izin verilmeyen değişiklikler yapılması arızaya yol açar.
Bu tıbbi cihaz üzerinde, üreticisinin izni olmadan değişiklik yapılamaz.

UYARI

Sadece kuru ve patlama tehlikesine maruz kalmayan odalarda kullanın.

UYARI

Yaralanma tehlikesi
Birden fazla lambanın aydınlatma alanı tek bir noktaya odaklanırsa, toplam termal radyasyon 1000 W/m²'yi aşabilir.

DİKKAT

Ezilme riski
Hareketli parçalar ezilmeye bağlı yaralanmalara neden olabilir.

Genel güvenlik bilgisi

Diğer cihazlara bağlantı

Dräger tarafından onaylanan cihaz kombinasyonları (bağımsız cihazların kullanma kılavuzuna bakın) aşağıdaki standartlarda tanımlanan gereksinimleri karşılar:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1, 2. baskı/3. baskı)
Tıbbi elektrikli donanım
Bölüm 1: Güvenlik için genel şartlar
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2, 2. baskı/3. baskı)
Tıbbi elektrikli donanım
Bölüm 2: Güvenlik için genel şartlar
Ek standart: Elektromanyetik uyumluluk; şartlar ve testler

Dräger cihazları diğer Dräger cihazlarına veya üçüncü parti cihazlarına bağlanıyorsa ve meydana gelen kombinasyon Dräger tarafından onaylanmıyorsa, cihazlar gerektiği şekilde işlev gösteremeyebilir. Cihaz sahibi, meydana gelen sistemin yukarıdaki standartlar için belirlenen şartlara uygun olmasını sağlamaktan sorumludur.

Ağıdaki her cihaz için Montaj Talimatlarına ve Kullanma Kılavuzu'na sıkı bir şekilde uyun.

Elektromanyetik uyumluluk bilgisi

Uluslararası EMC standardı IEC 60601-1-2'ye uygun olarak elektromanyetik uyumluluğuna (EMC) ilişkin genel bilgiler:

Elektrikli tıbbi cihazlar, elektromanyetik uyumluluk (EMC) bakımından özel koruma önlemlerini yerine getirmek zorunda olup, Sayfa 193 içerisinde sunulan EMC bilgileri doğrultusunda kurulmalı ve hizmete alınmalıdır.

Portatif ve hareketli RF irtibat donanımı elektrikli tıbbi donanımı etkileyebilir.

Eğitim

Kullanıcılara yönelik eğitim, sorumlu Dräger kuruluşundan alınabilir; bkz. www.draeger.com.

Ürüne özel güvenlik bilgisi

UYARI

Elektrik çarpması riski
Hasar görmüşse lambayı ve güç kablosunu kullanmayın.
Tıbbi cihaz hasar açısından düzenli olarak kontrol edilmelidir.

UYARI

Gözlerin zarar görme riski
Işığın doğrudan gözlere gelmesine engel olun.

UYARI

Aşırı ısınma nedeniyle cihazın hasar görme riski
– Yanıcı nesnelerle aradaki mesafe en az 0,5 m (19,7 inç) olmalıdır.
– Lambayı bir ısı kaynağının altında depolamayın ve kullanmayın.
Lambayı kullanırken lamba kafasının üzerine kısmen ya da tamamen örtmeyin.

DİKKAT

Tıbbi cihazın belirlenen ortam koşullarına uygun olmayan şekilde çalıştırılması, tıbbi cihazın hasar görmesine neden olabilir.

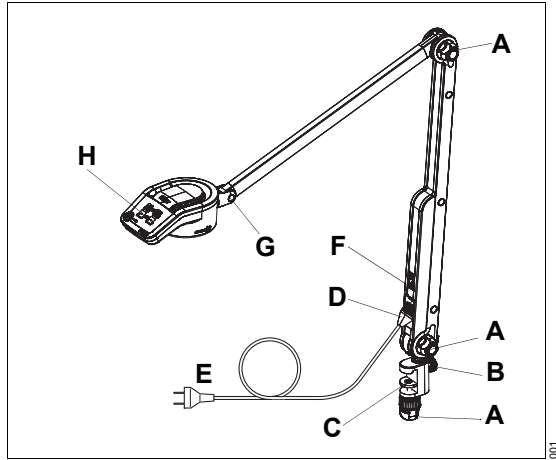
NOT

Lamba kafasının veya menteşeli kolların üzerine hiçbir şey koymayın.

Kullanma amacı

Teşhis veya tedaviyi desteklemek için, insan vücudunu yerel olarak aydınlatma amacıyla kullanılan tıbbi muayene lambası. Muayene lambası sürekli çalıştırılmak üzere tasarlanmıştır, fakat ameliyathanelerde kullanılması amaçlanmamıştır.

Genel bakış



- | | |
|-----------------|--------------------------|
| A Ayar düğmesi | B Tespit vidası |
| C Ray kelepçesi | D Güç kablosu bağlantısı |
| E Güç kablosu | F Açma/Kapama düğmesi |
| G Ayar vidası | H Kontrol paneli |

Teslimat kapsamı

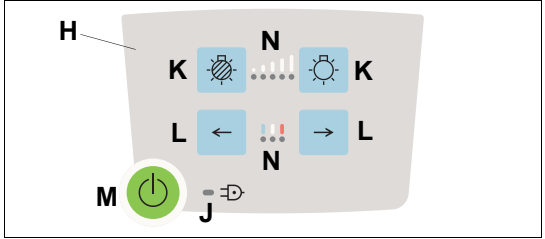
- VarioLux Muayene lambası
- Ray kelepçesi (C)
- Ülkeye özgü güç kablosu (E)

Montaj ve hazırlık

- 1 Ray kelepçesini (C) raya sabitleyin.
- 2 Muayene lambasını ray kelepçesine (C) sokun ve tespit vidasıyla (B) doğru konumda sabitleyin.
- 3 Güç şebekesinin, tip plakasında belirtilen nominal gerilimle uyumlu olup olmadığını kontrol edin.
- 4 Güç kablosunu (E) muayene lambasının güç kablosu bağlantı yuvasına (D) takın.
- 5 Ana şebeke fişini bir ana güç soketine takın.

DİKKAT

Yaralanma ve cihazın hasar görmesi riski
Muayene lambasını yerleştirirken, kol sistemini uç dayanak noktasını geçecek şekilde çekmeyin.

Başlarken**NOT**

Ayar düğmesini gevşetirken menteşeli kolları emniyete alın (A).

- 1 Muayene lambasını gerekli konuma getirmek için ayar düğmesini (A) saatin tersi yönünde döndürerek gevşetin.
 - 2 Muayene lambasını gerektiği şekilde yerleştirin. Ayar düğmesini (A) saat yönünde döndürerek sıkın.
 - 3 Muayene lambasını açmak veya kapatmak için Açma/Kapama düğmesini (F) kullanın: "I" = Açık, "O" = Kapalı.
- Lamba Açma/Kapama düğmesi (F) kullanılarak açıldıktan sonra, otomatik bir test gerçekleştirilir ve bazı sinyal lambaları (N) kısa bir süre boyunca yanıp söner.
 - Otomatik testten sonra gösterge lambası (J) yeşil yanar.

Çalıştırma

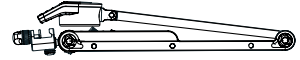
- 1 Muayene lambasını, lamba kafasında bulunan kontrol panelindeki (H) tuşa (M) basarak açın.
- 2 Aydınlatma yoğunluğunu (K) tuşlarına basarak ayarlayın (ayarlama işlemi 6500 lx ile 30000 lx arasında % 20'lik adımlarla gerçekleştirilebilir).
- Seçilen aydınlatma yoğunluğu (N) sinyal lambalarıyla gösterilir.
- 3 Aşağıdaki tabloya uygun olarak gerekli rengi seçmek için (L) tuşlarına basın:

Renk	Renk sıcaklığı	Öneri
Mavi (soğuk beyaz)	4700 K	Yaralara uygulanan tamamlayıcı tedaviler ve küçük operasyonlarda tekli damarları tespit etmek için uygundur.
Beyaz (nötr beyaz)	4100 K	Genel muayene için uygundur.
Kırmızı (sıcak beyaz)	3500 K	Cilt muayenesi için uygundur.

- Seçilen renk, sinyal lambalarıyla (N) gösterilir.

Taşıma pozisyonu

Hastane içinde taşıma için önerilen pozisyon:

**Hata – Neden – Çözüm**

Hata	Neden	Çözüm
Gösterge lambası (J) yanmıyor.	Açma/Kapama düğmesi (F) kapalı.	Açma/Kapama düğmesini (F) açın.
	Güç kablosu (E) güç kablosu soketine (D) bağlı değil.	Güç kablosunu (E) güç kablosu soketine (D) bağlayın.
	Güç kablosu (E) güç şebekesine bağlı değil.	Güç kablosunu (E) güç şebekesine bağlayın.
	Ana güç mevcut değil.	Ana gücü servis personeline kontrol ettirin.
	Muayene lambası arızalı.	DrägerService'i arayın.
Muayene lambası yanmıyor.	Lamba kafasındaki tuş (M) kapalı.	Lamba kafasındaki tuşu (M) açın.
Mafsal gevşek.	Ayar düğmesi (A) sabitlenemiyor.	DrägerService'i arayın.
Lamba kafasındaki mafsal gevşek.	Ayar vidası (G) gevşek.	DrägerService'i arayın.

Temizleme ve dezenfeksiyon

Hastanenin hijyen kurallarına uyun.

DİKKAT

Sadece önerilen deterjan ve dezenfektanları kullanın.

Manüel temizleme

Açma/Kapama düğmesine (F) basarak muayene lambasını kapatın ve güç kablosunu (E) güç kablosu soketinden (D) çıkartın.

DİKKAT

Yanma riski

Temizlemeden önce, muayene lambasını kapatın ve lambanın sıcaklığı oda sıcaklığına inene kadar soğumaya bırakın.

NOT

Cam paneli düzenli olarak temizleyerek temiz tutun. Lekelenme, aydınlatma yoğunluğunu azaltır.

Cam paneli temizlemek için cam temizleyicisi kullanın.

Lamba bileşenlerini evde kullanılan deterjana batırılmış bir bezle silin.

Manüel dezenfektasyon

Dezenfektanlar

Tıbbi cihazların temizlik ve dezenfektasyon işlemleri aşağıdaki prosedürler ve maddelerle test edilmiştir. Aşağıdaki maddeler test sırasında oldukça iyi madde uyumluluğu sergilemiştir:

- Yüzey dezenfektanları (cihaz yüzeyleri için)
- Dismozon® pur üreten: Bode Chemie GmbH & Co
- Buraton® 10 F üreten: Schülke & Mayr GmbH

Manüel dezenfektasyon, tercihen aldehid veya kuaterner amonyum bileşikler temelinde dayanan dezenfektasyon maddeleriyle gerçekleştirilebilir.

Dezenfektanlar için ülkeye özgü geçerli listelere göz atın. Resmi dili Almanca olan ülkelerde Alman Uygulamalı Hijyen Kurulu'nun (Verbund für Angewandte Hygiene - VAH Listesi) sağladığı liste kullanılmaktadır.

Dezenfektanın bileşimi üreticinin sorumluluğundadır ve zaman içinde değişebilir.

Dezenfektan üreticisinin talimatlarına kesinlikle uyun.

Yüzeyleri dezenfekte etme

- Kirleri ıslak bir bezle silin.

UYARI

Cihazın içine sızabilecek sıvılar, cihazın bozulmasına ya da zarar görmesine neden olabilir ve hasta ve kullanıcı için tehlike oluşturabilir.

Cihaz yüzeyini ve kablolarını yalnızca silerek dezenfekte edin ve cihazın içine sıvı girmedikten emin olun.

- 1 Yüzey dezenfeksiyonu uygulayın (ovalayarak/silerek dezenfeksiyon).
- 2 Temas süresinin ardından dezenfektan artıklarını temizleyin.

Temizleme ve dezenfeksiyondan sonra düzgün çalışma kontrolü

- 1 Güç kablosunu (E) güç kablosu soketine (D) takın ve Açma/Kapama düğmesine (F) basarak muayene lambasını açın.
- 2 Lambanın düzgün çalışıp çalışmadığını "Başlarken" ve "Çalıştırma" bölümlerine uygun olarak kontrol edin.

Bakım

Bakım konseptlerinin tanımı

Konsept	Tanım
Bakım	Bir tıbbi cihazın işlevsel durumda kalmasını ve tekrar işlevsel duruma gelmesini sağlamak amacıyla gerçekleştirilen tüm işlemler (inceleme, koruyucu bakım, onarım)
İnceleme	Bir tıbbi cihazın gerçek durumunu belirlemek ve değerlendirmek amacıyla gerçekleştirilen işlemler
Koruyucu bakım	Bir tıbbi cihazın işlevsel durumda kalmasını sağlamak amacıyla belirtilen ve tekrarlanarak uygulanan işlemler

Onarım	Bir cihaz arızasından sonra belirli bir tıbbi cihazın tekrar işlevsel duruma gelmesini sağlamak amacıyla gerçekleştirilen işlemler
--------	--

İnceleme

İnceleme işlemlerini düzenli aralıklarla gerçekleştirin ve aşağıdaki spesifikasyonları gözlemleyin.

Kontroller	Aralık	Sorumlu personel
İnceleme	2 yılda bir	Uzmanlar

- 1 Cihazla birlikte gelen dokümanları inceleyin:
 - İlgili kullanma kılavuzu mevcuttur
- 2 Kullanma kılavuzuna göre şu özelliklerle ilgili bir fonksiyon testi gerçekleştirin:
 - Bkz. "Çalıştırma"
- 3 Cihazın iyi durumda olup olmadığını kontrol edin:
 - Tüm etiketler eksiksiz ve okunaklı
 - Görünür bir hasar yok
- 4 Kullanma kılavuzunun yardımıyla, ürünü kullanmak için gereken tüm bileşenlerin ve aksesuarların mevcut olup olmadığını kontrol edin.
- 5 IEC 62353'e göre elektrik güvenliğini kontrol edin.

Onarım

Dräger, tüm onarım işlemlerinin DrägerService tarafından gerçekleştirilmesini ve sadece orijinal Dräger onarım parçalarının kullanılmasını önerir.

Tıbbi cihazın atık işlemleri

Tıbbi cihaz atılırken:

- Uygun bir atık işlemi sağlamak için ilgili atık yok etme şirketine danışın.
- Yürürlükteki yasa ve yönetmeliklere uyun.

2002/96/AT sayılı AB Direktifi'ne tabi ülkeler

Bu cihaz 2002/96/AT(WEEE) No'lu AB Direktifi'ne tabidir.

Özel olarak ev kullanımı için tescil edilmemiştir.

Bu direktif uyarınca, ruhsatına uygunluk açısından, bu cihaz, belediye elektrikli ve elektronik donanım atık toplama noktalarında tasfiye edilemez. Dräger, bu cihazın toplama ve atık işlemleri için bir şirketi yetkilendirmiştir. Toplama işlemi başlatmak veya daha fazla bilgi almak için, internette www.draeger.com adresinde Dräger'i ziyaret edin. İlgili bilgilere erişmek için arama fonksiyonunda "WEEE" anahtar sözcüğünü kullanın. Dräger'in web sitesine erişemiyorsanız, yerel Dräger Kuruluşunu arayın.

Teknik veriler

Ortam koşulları

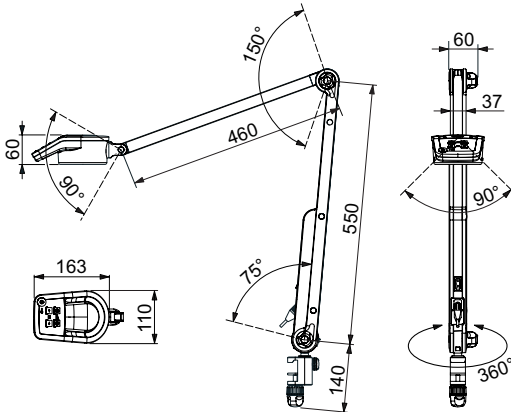
Çalışma sırasında

Sıcaklık	10 ile 40 °C arasında (50 ile 104 °F arasında)
Atmosfer basıncı	700 ile 1060 hPa arasında (10,2 ile 15,4 psi arasında)
Bağıl nem	% 10 ile 95 arasında, yoğuşmasız

Depolama ve taşıma sırasında

Sıcaklık	-20 ile 60 °C arasında (-4 ile 140 °F arasında)
Atmosfer basıncı	500 ile 1060 hPa arasında (7,3 ile 15,4 psi arasında)
Bağıl nem	% 10 ile 95 arasında, yoğuşmasız
Çalışma modu	Sürekli çalışma

Boyutlar (mm)



Ağırlık 1,5 kg (3,3 lbs)

Elektriksel değerler

Nominal gerilim	100 – 240 V ~
Frekans aralığı	50/60 Hz
Etkin güç (P)	18 W
Görünür güç (S)	26 ile 34 VA arasında
Sınıflandırma	Koruma sınıfı II

Fotometrik değerler

Maksimum aydınlatma yoğunluğu (Ec) 0,5 m'de (19,7 inç)	30000 lx
Kısma seviyeleri	30000 lx, 24000 lx, 18000 lx, 12000 lx, 6500 lx
Aydınlatma alanı çapı d10; 0,5 m'de (19,7 inç)	Ø = 21 cm (8,3 inç)
Aydınlatma alanı çapı d50; 0,5 m'de (19,7 inç)	Ø = 9 cm (3,5 inç)
Renk sıcaklığı	Ayarlanabilir

Soğuk beyaz	4700 K ± % 2
Nötr beyaz	4100 K ± % 2
Sıcak beyaz	3500 K ± % 2
Renk oluşturma indeksi Ra	≥ 96 (3500 K'da)
Renk oluşturma indeksi R9	90 (3500 K'da)
Ampulün minimum hizmet ömrü	30000 saat
0,5 m'de (19,7 inç) maksimum ışık gücü	105 W/m ²

Koruma sınıfı	IP 20
Aşağıdaki standartlara göre elektrik güvenliği testi ve elektromanyetik uyumluluk	IEC 60601-1 IEC 60601-2-41 IEC 60601-1-2

93/42/AET sayılı Direktif Ek IX'a göre sınıflandırma Sınıf 1

UMDNS Kodu 12-347

Universal Medical Device Nomenclature System – Evrensel tıbbi cihazlar adlandırma sistemi

GMDN Kodu 12276
Global Medical Device Nomenclature – Tıbbi cihazlar için adlandırma

EMC beyanı

Genel bilgiler

Tıbbi cihazın EMC uyumluluğu, aksesur listesinde belirtilen harici kablolar, transdüserler ve aksesuarlar için de geçerlidir. Ayrıca EMC uyumluluğunu bozmayan aksesuarlar, önleyici başka nedenler bulunmuyorsa kullanılabilir (Kullanma Kılavuzu'nun diğer bölümlerine bakın). Uyumsuz aksesuarların kullanılması, emisyonunda artmaya veya tıbbi cihazın bağışıklığında azalmaya neden olabilir.

Elektromanyetik ortam

Tıbbi cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyonlar	Aşağıdakilere uygun olmalıdır	Elektromanyetik ortam
Radyo frekans emisyonları (CISPR 11)	Grup 1	Tıbbi cihaz yalnızca dahili fonksiyonları için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle RF emisyonu düşüktür ve elektronik donanımın yanında herhangi bir etkileşime girmesi mümkün değildir.
	Sınıf B	Tıbbi cihaz yerel tesisler ve doğrudan kamuya, açık özel kullanım için binalara güç sağlayan düşük voltajlı güç desteği olan ağlarda dahil olmak üzere tüm tesislerde kullanım için uygundur.
Harmonik emisyonlar (IEC 61000-3-2)	Sınıf A	
Gerilim dalgalanmaları / kırışma emisyonları (IEC 61000-3-3)	Uyumludur	

Elektromanyetik muafiyet

Tıbbi cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Aşağıdakilerden muafiyet	Test düzeyi (IEC 60601-1-2)	Uyumluluk düzeyi (tıbbi cihaz)	Elektromanyetik ortam
Elektrostatik deşarj (ESD) (IEC 61000-4-2)	Temas boşalması: ± 6 kV	± 6 kV	Duvarlar tahta, beton veya seramik döşeme olmalıdır. Duvarların sentetik maddeyle kaplı olduğu durumlarda, bağıl nem en az % 30 olmalıdır.
	Hava boşalması: ± 8 kV	± 8 kV	
Elektriksel hızlı geçici rejim / patlama (IEC 61000-4-4)	Güç desteği hatları: ± 2 kV	± 2 kV	Ana güç kalitesi tipik ticari kalitede olmalıdır ya da hastane ortamına uyum sağlayacak şekilde olmalıdır.
	Daha uzun giriş/çıkış hatları: ± 1 kV	Geçerli değildir	
AC şebeke hatları üzerinde gerilim darbesi (IEC 61000-4-5)	Ortak mod: ± 2 kV	± 2 kV	Ana güç kalitesi tipik ticari kalitede olmalıdır ya da hastane ortamına uyum sağlayacak şekilde olmalıdır.
	Diferansiyel mod: ± 1 kV	± 1 kV	
Şebeke frekanslı manyetik alan (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Güç frekanslı manyetik alanları tipik ticari bir konumun veya hastane ortamının özelliklerine uygun düzeyde olmalıdır.
Voltajın düşmesi veya AC ana hatlarında kesintiler (IEC 61000-4-11)	>% 95 düşer, 0,5 periyot	>% 95 düşer, 0,5 periyot	Ana güç kalitesi tipik ticari kalitede olmalıdır ya da hastane ortamına uyum sağlayacak şekilde olmalıdır. Tıbbi cihazın kullanıcısının, güç şebekesinde kesinti varken cihazı çalıştırmayı sürdürmesi gerekiyorsa, tıbbi cihaza bir kesintisiz güç kaynağından veya aküden güç sağlanması önerilir.
	% 60 düşer, 5 periyot	% 60 düşer, 5 periyot	
	% 30 düşer, 25 periyot	% 30 düşer, 25 periyot	
	>% 95 düşer, 5 saniye	>% 95 düşer, 5 saniye	
Işınlanmış RF (IEC 61000-4-3)	80 MHz ile 2,5 GHz: 10 V/m	10 V/m	İletim gücü PEIRP olan, portatif ve hareketli RF vericileri ve hatları $(1.84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^{1/2}$ dahil tıbbi cihaz arasındaki önerilen minimum mesafe
	80 MHz ile 2,5 GHz: 3 V/m	3 V/m	

Aşağıdakilerden muafiyet	Test düzeyi (IEC 60601-1-2)	Uyumluluk düzeyi (tıbbi cihaz)	Elektromanyetik ortam
İletilmiş RF (IEC 61000-4-6)	150 kHz ile 80 MHz: 3 V	3 V	İletim gücü PEIRP olan, portatif ve hareketli RF vericileri ve hatları ($1.84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}}^1$) dahil tıbbi cihaz arasındaki önerilen minimum mesafe

1) Bitişik RF vericisinin PEIRP için olası en yüksek "eşit izotropik ışınlanmış gücü" eklenmiş (Watt cinsinden değer) olmalıdır. Aynı zamanda  sembolüyle işaretlenmiş donanıma yakın olma durumu da etkileşim meydana getirir. Tıbbi cihaz konumunda bulunan sabit veya portatif RF alıcılarından kaynaklanan alan kuvvetleri 150 kHz ile 2,5 GHz frekans aralıklarında 3 V/m'den az, 2,5 GHz'den büyük değerlerde 1 V/m'den az olmalıdır.

Taşınabilir ve mobil RF telekomünikasyon cihazlarına önerilen ayırma mesafeleri

Aşağıdaki ayırma mesafeleri IEC 60601-1-2'ye uygundur.

Maks. PEIRP (W)	150 kHz ile 2,5 GHz	Diğer tüm frekanslar	Örnekler
0,03	0,32 m (1,05 ft)	0,96 m (3,15 ft)	örn. WLAN 5250 / 5775 (Avrupa)
0,10	0,58 m (1,90 ft)	1,75 m (5,74 ft)	örn. WLAN 2440 (Avrupa)
0,17	0,76 m (2,49 ft)	2,28 m (7,48 ft)	örn. Bluetooth, RFID 2,5 GHz
0,20	0,82 m (2,69 ft)	2,47 m (8,10 ft)	örn. WLAN 5250 (Avrupa dışı)
0,25	0,92 m (3,02 ft)	2,76 m (9,06 ft)	örn. UMTS cep telefonları
0,41	1,18 m (3,87 ft)	3,53 m (11,58 ft)	örn. DECT cihazları
0,82	1,67 m (5,48 ft)	5,00 m (16,40 ft)	örn. RFID 13,56 MHz
1,00	1,84 m (6,04 ft)	5,52 m (18,11 ft)	örn. WLAN 5600 (Avrupa dışı)
1,64	2,36 m (7,74 ft)	7,07 m (23,20 ft)	örn. GSM 1800 / GSM 1900
3,28	3,33 m (10,93 ft)	10,00 m (32,81 ft)	örn. GSM 900 cep telefonları, RFID 868 MHz

Sipariş listesi

Açıklama	Parça No.
VarioLux EU	MP00601
VarioLux US	MP00602
VarioLux GB	MP00603
VarioLux CHN	MP00604
VarioLux BR	MP00605
VarioLux AUS	MP00606
VarioLux ZA	MP00607
VarioLux JPN	MP00608
Aksesuarlar	
Lamba için ray kelepçesi	MP00615
Ayar düğmesi, komple	MP00587
Kontrol paneli	MP00589
Güç kablosu EU, 1,8 m (70,9 inç), 2-pim	MP00591
Güç kablosu US, 1,8 m (70,9 inç), 2-pim	MP00592
Güç kablosu GB, 1,8 m (70,9 inç), 2-pim	MP00593
Güç kablosu CHN, 1,8 m (70,9 inç), 2-pim	MP00594
Güç kablosu ZA, 1,8 m (70,9 inç), 2-pim	MP00597

Açıklama	Parça No.
Güç kablosu BR, 1,8 m (70,9 inç), 2-pim	MP00625
Güç kablosu AUS, 1,8 m (70,9 inç), 2-pim	MP00626

Apžiūros šviestuvai „VarioLux“

Prekių ženklai

- „DrägerService“®
- „VarioLux“™

yra prekių ženklai, kurie priklauso „Dräger“.

Saugos informacijos apibrėžtys

ISPĖJIMAS

ISPĖJIMO pranešimas suteikia svarbią informaciją apie galimą pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali sukelti mirtį arba sunkius kūno sužalojimus.

ATSARGIAI

Pranešimas ATSARGIAI suteikia svarbią informaciją apie galimą pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali naudotojui arba pacientui sukelti lengvą arba apysunkį kūno sužalojimą arba pakenkti medicinos prietaisui ar kitam turtui.

PASTABA

PASTABA suteikia papildomą informaciją, kaip išvengti nesklaidumų darbo metu.

Tikslinių grupių apibrėžimas

Šio gaminio tikslinės grupės yra naudotojai, aptarnavimo specialistai ir ekspertai.

Šių tikslinių grupių atstovai turi būti supažindinti su gaminio naudojimu, bei apmokyti jį naudoti, sumontuoti, valyti, atlikti techninę priežiūrą ar remontą.

Gaminį sumontuoti, valyti, techniškai prižiūrėti ar remontuoti gali tik nurodytų tikslinių grupių atstovai.

Naudotojai

Naudotojai yra asmenys, kurie naudoja gaminį pagal jo paskirtį.

Aptarnavimo specialistai

Aptarnavimo specialistai yra asmenys, atsakingi už gaminio techninę priežiūrą.

Aptarnavimo specialistai privalo būti apmokyti, kaip gaminį sumontuoti, valyti ir techniškai prižiūrėti.

Ekspertai

Ekspertai yra asmenys, kurie gali atlikti gaminio remontą ar sudėtingą techninę priežiūrą.

Ekspertai privalo turėti reikalingų žinių ir patirties atlikti sudėtingą gaminio techninį aptarnavimą.

Simboliai ir sutrumpinimai



Atmosferos slėgis



Santykinis drėgnumas



Nenaudoti, jei pažeista pakuotė



Žr. naudojimo instrukciją



WEEE etiketė,
2002/96/EB
Direktyva



Laikymo temperatūros
ribos



Atsargiai



Apsaugos klasė II



Prietaisas įjungtas



Prietaisas išjungtas

Jūsų ir Jūsų pacientų saugumui

ISPĖJIMAS

Norėdamas tinkamai naudoti šį medicinos prietaisą, naudotojas turi gerai susipažinti su jo darbinėmis savybėmis, prieš naudojimą atidžiai perskaitydamas šią naudojimo instrukciją.

ISPĖJIMAS

Tik sąraše nurodyti pagalbinių reikmenų yra patikrinti ir patvirtinti naudoti su šiuo medicinos prietaisu. Todėl griežtai rekomenduojama su medicinos prietaisu naudoti tik šiuos pagalbinius reikmenis. Priešingu atveju gali būti sutrikdytas medicinos prietaiso veikimas.

ISPĖJIMAS

Elektros smūgio pavojus
Prasiskverbęs skystis gali sutrikdyti prietaiso veikimą ar jį sugadinti ir taip sukelti pavojų paciento ir naudotojo sveikatai.

ISPĖJIMAS

Neleistinas medicinos prietaiso modifikavimas gali sutrikdyti jo veikimą.
Šio medicinos prietaiso negalima modifikuoti be jo gamintojo leidimo.

ISPĖJIMAS

Naudokite tik sausose palapose, kur nėra sprogo pavojus.

ISPĖJIMAS

Paciento sužalojimo pavojus
Jei šviestuvo laukas yra sufokusuotas į vieną tašką, šiluminė spinduliuotė gali viršyti 1000 W/m².

ATSARGIAI

Suspaudimo pavojus
Judančios dalys gali suspausti ir sužaloti.

Bendroji saugos informacija

Jungimas prie kitų prietaisų

Prietaisų derinys, kuriam pritarė „Dräger“ (žr. atskirų prietaisų naudojimo instrukcijas), atitinka šių standartų reikalavimus:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1, antrasis leidimas / trečiasis leidimas)
Elektrinė medicinos įranga
1 dalis. Bendrieji saugos reikalavimai;
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2, antrasis leidimas / trečiasis leidimas)
Elektrinė medicinos įranga
2 dalis. Bendrieji saugos reikalavimai.
Gretutinis standartas. Elektromagnetinis suderinamumas.
Reikalavimai ir bandymai

Jei „Dräger“ prietaisai yra jungiami prie kitų „Dräger“ prietaisų ar trečiųjų šalių prietaisų, ir gautam deriniui nėra pritarusi „Dräger“, tinkamas prietaisų veikimas gali sutrikti. Savininkas yra atsakingas ir turi užtikrinti, kad galutinė sistema atitiktų anksčiau pateiktų standartų reikalavimus.

Griežtai laikykitės kiekvieno tinklo prietaiso montavimo ir naudojimo instrukcijos.

Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą

Bendra informacija apie elektromagnetinį suderinamumą (EMS) pagal tarptautinį EMS standartą IEC 60601-1-2:

Elektriniams medicinos prietaisams taikomos specialios atsargumo priemonės dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS), ir jie turi būti įdiegti ir pradėti naudoti atsižvelgiant į EMS informaciją, pateiktą 200 psl. .

Nešiojamoji ir mobili radio ryšio įranga gali paveikti elektrinę medicinos įrangą.

Mokymas

Medicinos darbuotojų mokymą gali atlikti „Dräger“ įgaliotas atsakingas asmuo, žr. www.draeger.com.

Su gaminio sauga susijusi informacija

ĮSPĖJIMAS

Elektros smūgio pavojus

**Nenaudokite šviestuvo ir elektros laido, jei jie yra pažeisti.
Būtina nuolat tikrinti medicinos prietaisą, ar nėra gedimų.**

ĮSPĖJIMAS

Akių sužalojimo pavojus

Venkite tiesioginės akių apšvietos.

ĮSPĖJIMAS

Prietaiso sugadinimo pavojus dėl perkaitinimo

- Atstumas iki degių daiktų turi būti mažiausiai 0,5 m (19,7 colio).
- Nelaikykite ar nenaudokite šviestuvo po šilumos šaltiniu.

Naudodami šviestuvą, neuždenkite šviestuvo korpuso nei viso, nei jo dalies.

ATSARGIAI

Jeigu medicinos prietaisas naudojamas nenumatytais aplinkos sąlygomis, jis gali sugesti.

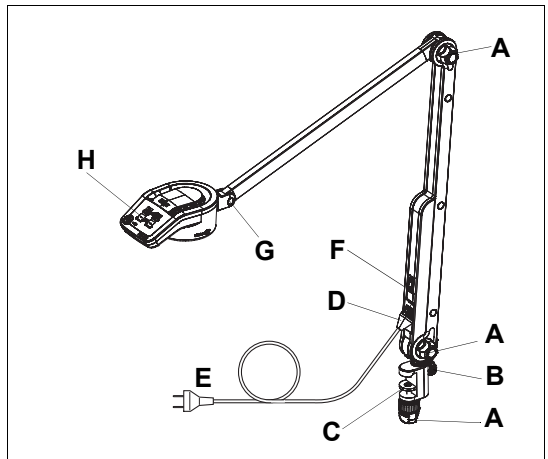
PASTABA

Nedėkite jokių daiktų ant šviestuvo korpuso ar lankstinių laikiklių.

Paskirtis

Medicininis apžiūros šviestuvas, skirtas vietiniam žmogaus kūno apšvietimui diagnostikos ir gydymo tikslais. Apžiūros šviestuvas yra skirtas nuolatiniam darbui, tačiau netinka naudojimui operacinėse.

Apžvalga



- | | |
|-------------------------------|----------------------------------|
| A Reguliavimo rankena | B Priveržimo varžtas |
| C Skersinio spaustuvas | D Maitinimo laido jungtis |
| E Maitinimo laidas | F Jungiklis |
| G Reguliavimo varžtas | H Valdymo skydas |

Komplektas

- „VarioLux“ apžiūros šviestuvas
- Skersinio spaustuvas (C)
- Maitinimo laidas pagal atitinkamos šalies reikalavimus (E)

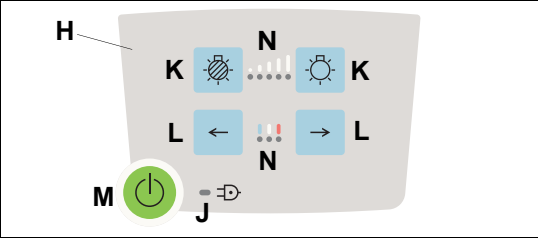
Sumontavimas ir paruošimas

- 1 Pritvirtinkite spaustuvą (C) ant skersinio.
- 2 Įstatykite apžiūros šviestuvą į skersinio spaustuvą (C) ir užveržkite priveržimo varžtu (B).
- 3 Patikrinkite, ar elektros maitinimas atitinka ant techninių duomenų plokštelės nurodytą vardinę įtampą.
- 4 Įjunkite maitinimo laidą (E) į apžiūros šviestuvo (D) maitinimo laido jungtį.
- 5 Įjunkite maitinimo laido kištuką į maitinimo lizdą.

ATSARGIAI

Susižalojimo ir prietaiso gedimo rizika
Nustatinėdami šviestuvo padėtį neištraukite laikiklio sistemos už galinių ribotuvų.

Pradžia



PASTABA
Atsukdami reguliuojamąjį varžtą, saugokite lankstinius laikiklius (A).

- 1 Norėdami nukreipti apžiūros šviestuvą į reikiamą padėtį, pasukite reguliavimo varžtą (A) prieš laikrodžio rodyklę.
- 2 Nustatykite šviestuvą į reikiamą padėtį. Prisukite reguliavimo varžtą (A) pagal laikrodžio rodyklę.
- 3 Norėdami įjungti ar išjungti šviestuvą, paspauskite jungiklį (F): „I“ = įjungti, „O“ = išjungti.
- Įjungus šviestuvą jungikliu (F), atliekama savityra, ir trumpą laiką mirksi (N) signalinės lemputės.
- Po savityros užsidega žalia indikatoriaus lemputė (J).

Darbas

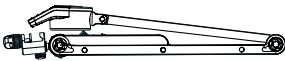
- 1 Įjunkite apžiūros šviestuvą paspaudę mygtuką (M), esantį valdymo pulte (H) ant šviestuvo korpuso.
- 2 Sureguliuokite apšvietą spusteldami mygtuką (K) (reguliavimas gali būti atliekamas 20 % intervalais tarp 6500 lx ir 30000 lx).
- Pasirenkama apšvietą yra parodoma signalinėmis lemputėmis (N).
- 3 Mygtukais (L) galite pasirinkti reikiamą spalvą pagal lentelėje esančią informaciją:

Spalva	Spalvinė temperatūra	Rekomendacijos
Mėlyna (šalta balta)	4700 K	Tinka atskirų kraujagyslių aptikimui, žaizdų priežiūrai ir nedidelėms operacijoms.
Balta (neutrali balta)	4100 K	Tinka bendrai apžiūrai.
Raudona (šilta balta)	3500 K	Tinka odos apžiūrai.

- Pasirinkta spalva yra parodoma signalinėmis lemputėmis (N).

Padėtis transportuojant

Rekomenduojama padėtis perkeltant ligoninėje:



Triktis – Priežastis – Šalinimo būdas

Triktis	Priežastis	Šalinimo būdas
Indikatoriaus lemputė (J) neužsidega.	Išjungtas jungiklis (F).	Įjunkite jungiklį (F).
	Maitinimo laidas (E) neįjungtas į maitinimo laido jungtį (D).	Įjunkite maitinimo laidą (E) į maitinimo laido jungtį (D).
	Maitinimo laidas (E) neįjungtas į maitinimo šaltinį.	Įjunkite maitinimo laidą (E) į maitinimo šaltinį.
	Netiekiamas maitinimas.	Maitinimas turi būti patikrintas aptarnavimo specialisto.
Apžiūros šviestuvus neįsijungia.	Apžiūros šviestuvus sugedo.	Kreipkitės į „DrägerService“.
	Išjungtas mygtukas (M), esantis ant šviestuvo korpuso.	Įjunkite mygtuką (M), esantį ant šviestuvo korpuso.
Sujungimas per laisvas.	Nepavyksta prisukti reguliavimo rankenos (A).	Kreipkitės į „DrägerService“.
Sujungimas ties šviestuvo korpusu yra per laisvas.	Laisvas reguliavimo varžtas (G).	Kreipkitės į „DrägerService“.

Valymas ir dezinfekcija

Laikykitės ligoninės higienos reikalavimų.

ATSARGIAI
Naudokite tik rekomenduojamas valymo priemones ir dezinfektantus.

Plovimas rankomis

Išjunkite apžiūros šviestuvą jungikliu (F) ir išjunkite maitinimo laidą (E) iš maitinimo laido jungties (D).

ATSARGIAI
Nudegimo pavojus
Prieš valymą išjunkite apžiūros šviestuvą ir leiskite jam atvėsti iki kambario temperatūros.

PASTABA
Nuolat valykite stiklą. Apnašos sumažina apšvietą.

Stiklą valykite stiklo valymo priemone.
Šviestuvo dalis valykite šluoste, sumirkyta buitiniu plovikliu.

Rankinis dezinfekavimas

Dezinfektantai

Buvo tikrinamas medicinos prietaisų plovimas ir dezinfekavimas pagal toliau nurodytas procedūras ir su išvardytais priemonėmis. Patikrinimo metu paaiškėjo, kad gerai suderinamos šios medžiagos:

- paviršiaus dezinfektantai (prietaisø paviršiui);
- „Dismozon® pur“, pagaminta „Bode Chemie GmbH & Co“;
- „Buraton® 10 F“, pagaminta „Schülke & Mayr GmbH“.

Rekomenduojama rinkinį dezinfekavimą atlikti naudojant dezinfektantus, kurių pagrindas yra aldehidai arba ketvirtiniai amoniako junginiai.

Atsižvelkite į konkrečioms šalims sudarytus dezinfektantų sąrašus. Vokietijos taikomosios higienos asociacijos sąrašas (VAH sąrašas) taikomas vokiškai kalbančiose šalyse.

Už dezinfekcijos priemonės sudėtį atsako gamintojas, ir ji gali būti pakeista laikui bėgant.

Griežtai laikykitės ant dezinfektanto pateiktos gamintojo informacijos.

Paviršių dezinfekcija

- Drėgna šluoste nušluostykite nešvarumus.

ĮSPĖJIMAS

Prasiskverbęs skystis gali sutrikdyti prietaiso veikimą ar jį sugadinti ir taip sukelti pavojų paciento ir naudotojo sveikatai.

Dezinfekuokite prietaiso paviršių ir laidus tik šluostydami ir įsitikinkite, kad į prietaisą neprasiskverbia jokie skysčiai.

- 1 Atlikite paviršiaus dezinfekciją (dezinfekuokite šveisdami / valydami).
- 2 Pasibaigus sąlyčio laikui pašalinkite dezinfektanto likučius.

Veikimo patikrinimas po valymo ir dezinfekcijos

- 1 Įjunkite maitinimo laidą (E) į maitinimo laido jungtį (D) ir įjunkite apžiūros šviestuvą paspausdami jungiklį (F).
- 2 Patikrinkite veikimą taip, kaip nurodyta skyriuose „Pradžią“ ir „Darbas“.

Techninė priežiūra

Techninės priežiūros sąvokų apibrėžimas

Sąvoka	Apibrėžimas
Techninė priežiūra	Visos priemonės (apžiūra, prevencinis aptarnavimas, remontas), skirtos išlaikyti ir atkurti tinkamą medicinos prietaiso veikimą
Apžiūra	Priemonės, skirtos nustatyti ir įvertinti esamai medicinos prietaiso būklei
Prevencinis aptarnavimas	Nuolatinės tam tikros priemonės, skirtos palaikyti medicinos prietaiso tinkamą veikimą
Remontas	Priemonės, skirtos atkurti medicinos prietaiso tinkamą veikimą po gedimo

Apžiūra

Reguliariai atlikite apžiūrą ir stebėkite šias technines sąlygas.

Patikrinimai	Intervalas	Atsakingi asmenys
Apžiūra	Kas 2 metus	Ekspertai

- 1 Patikrinkite dokumentus:
 - ar yra naudojimo instrukcija

- 2 Pagal naudojimo instrukciją atlikite šį veikimo patikrinimą:

- žr. skyrių „Darbas“

- 3 Patikrinkite, ar prietaisas yra geros būklės:

- ar yra visos etiketės ir ar jos įskaitomos;
- ar nėra matomų gedimų.

- 4 Vadovaudamiesi naudojimo instrukcija, patikrinkite, ar yra visos naudojimui reikalingos sudedamosios dalys ir pagalbiniai reikmenys.

- 5 Pagal IEC 62353 patikrinkite elektros saugumą.

Remontas

„Dräger“ rekomenduoja, kad visą remontą atliktų „DrägerService“, ir būtų naudojamos tik originalios „Dräger“ atsarginės dalys.

Medicinos prietaiso šalinimas

Prieš šalindami medicinos prietaisą:

- susisiekite su atitinkama atliekų šalinimo įmone, kad prietaisas būtų šalinamas tinkamai;
- laikykitės galiojančių įstatymų ir kitų teisės aktų.

Šalims, kuriose taikoma ES Direktyva 2002/96/EB

Šiam prietaisui taikoma ES Direktyva 2002/96/EB (WEEE).

Jis nėra registruotas kaip buitinio naudojimo prietaisas.

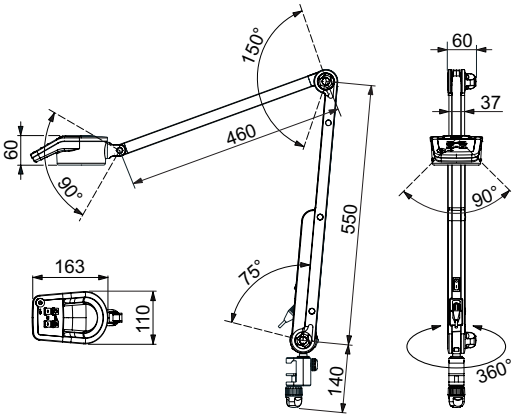
Pagal šios direktyvos nuostatas prietaisas yra registruojamas, todėl jo negalima pridurti į elektros ir elektronikos prietaisų surinkimo punktą. „Dräger“ turi įgaliotą įmonę, kuri surenka ir šalina tokius prietaisus. Norėdami gauti išsamesnės informacijos, apsilankykite „Dräger“ interneto svetainėje www.draeger.com. Atitinkamą informaciją rasite paieškos laukelyje įrašę raktinį žodį „WEEE“. Jei negalite prisijungti prie „Dräger“ svetainės, susisiekite su vietiniu „Dräger“ padaliniu.

Techniniai duomenys

Aplinkos sąlygos

Naudojimo metu	
Temperatūra	10 - 40 °C (50 - 104 °F)
Atmosferos slėgis	700 - 1060 hPa (10,2 - 15,4 psi)
Santykinis drėgnumas	10 - 95 %, be kondensacijos
Sandėliavimas ir transportavimas	
Temperatūra	-20 - 60 °C (-4 - 140 °F)
Atmosferos slėgis	500 - 1060 hPa (7,3 - 15,4 psi)
Santykinis drėgnumas	10 - 95 %, be kondensacijos
Darbinis režimas	Nuolatinis veikimas

Matmenys (mm)



Masė 1,5 kg (3,3 svaro)

Elektros vertės

Vardinė įtampa	100 – 240 V ~
Dažnio intervalas	50/60 Hz
Veiksmingoji galia (P)	18 W
Pilnutinė galia (S)	26 - 34 VA
Klasifikacija	Apsaugos klasė- II

Fotometrinės vertės

Didžiausia apšvieta (Ec), esant 0,5 m (19,7 colio)	30000 lx
Pritemdymo lygiai	30000 lx, 24000 lx, 18000 lx, 12000 lx, 6500 lx
Apšvietimo lauko skersmuo d10, esant 0,5 m (19,7 colio)	Ø = 21 cm (8,3 colio)
Apšvietimo lauko skersmuo d50, esant 0,5 m (19,7 colio)	Ø = 9 cm (3,5 colio)
Spalvinė temperatūra	Reguliuojama
Šalta balta	4700 K ±2 %
Neutrali balta	4100 K ±2 %
Šilta balta	3500 K ±2 %

Spalvos atkūrimo indeksas Ra	≥ 96 (esant 3500 K)
Spalvos atkūrimo indeksas R9	90 (esant 3500 K)
Mažiausias lemputės tarnavimo laikas	30000 h
Didžiausia spinduliuotės galia, esant 0,5 m (19, colio)	105 W/m²
Apsaugos laipsnis	IP 20
Elektros saugumo patikrinimas ir elektromagnetinis suderinamumas pagal	IEC 60601-1 IEC 60601-2-41 IEC 60601-1-2

Klasifikacija pagal Direktyvos 93/42/EEB IX Priedą 1 klasė

UMDNS kodas 12-347

„Universal Medical Device Nomenclature System“ – Universali medicinos prietaisų nomenklatura

GMDN kodas 12276

„Global Medical Device Nomenclature“ – Pasaulinė medicinos prietaisų nomenklatura

EMS deklaracija

Bendroji informacija

Medicinos prietaiso EMS atitikties yra taip pat taikoma kabeliams, davikliams ir pagalbiniais reikmenims, nurodytiems pagalbinų reikmenų sąraše. Be to, pagalbiniai reikmenys, kuriems netaikomas EMS suderinamumas, gali būti naudojami, jei nėra priežasčių uždrausti jų naudojimą (žr. kitą naudojimo instrukcijos dalį). Nesuderinamų pagalbinų reikmenų naudojimas gali lemti padidėjusį spinduliuavimą ar sumažinti medicinos prietaiso atsparumą.

Elektromagnetinė aplinka

Medicinos prietaisas skirtas naudoti toliau apibūdintoje elektromagnetinėje aplinkoje. Naudotojas turi užtikrinti jo naudojimą tokioje aplinkoje.

Emisijos	Atitiktis pagal	Elektromagnetinė aplinka
Radijo dažnio emisija (CISPR 11)	1 grupė	Medicinos prietaisas naudoja radijo dažnių energiją tik vidiniam veikimui. Todėl jo radijo dažnio emisija yra labai žema ir greičiausiai nesutrikdys šalia esančios elektroninės įrangos veikimo.
	B klasė	Medicinos prietaisą galima naudoti visose įstaigose, taip pat ir namų ūkiuose bei tose, kur elektros maitinimas tiekiamas iš bendro žemos įtampos tinklo, kuris aprūpina gyvenamuosius pastatus.
Harmoninė emisija (IEC 61000-3-2)	A klasė	
Įtampos svyravimas / kintanti emisija (IEC 61000-3-3)	Atitinka	

Elektromagnetinis atsparumas

Medicinos prietaisas skirtas naudoti toliau apibūdintoje elektromagnetinėje aplinkoje. Naudotojas turi užtikrinti jo naudojimą tokioje aplinkoje.

Atsparumas šiems trikdžiams	Patikrinimo lygis (IEC 60601-1-2)	Atitikties lygis (medicinos prietaisas)	Elektromagnetinė aplinka
Elektrostatinė iškrova (ESD) (IEC 61000-4-2)	Sąlytinė iškrova: ± 6 kV	± 6 kV	Grindys turėtų būti medinės, betoninės arba keraminės. Jei grindų danga sintetinė, santykinis drėgnis turėtų būti mažiausiai 30 %.
	Nesąlytinė (orinė) iškrova: ± 8 kV	± 8 kV	
Spartusis elektrinis pereinamasis vyksmas-vora (IEC 61000-4-4)	Maitinimo linijos: ± 2 kV	± 2 kV	Maitinimo iš elektros tinklo kokybė turi būti būdinga komercinei arba ligoninės aplinkai.
	Ilgesnės įvesties / išvesties linijos: ± 1 kV	Netaikoma	
Viršįtampiai kintamosios srovės maitinimo linijose (IEC 61000-4-5)	Sinfazinė įtampa: ± 2 kV	± 2 kV	Maitinimo iš elektros tinklo kokybė turi būti būdinga komercinei arba ligoninės aplinkai.
	Diferencialinė įtampa: ± 1 kV	± 1 kV	
Magnetinis maitinimo tinklo dažnis (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Maitinimo dažnio magnetinis laukas turi prilygti laukui, būdingam komercinei arba ligoninės aplinkai.
Įtampos kryčiai ir trumpieji pertrūkiai kintamosios srovės maitinimo įėjimo linijose (IEC 61000-4-11)	Nuosvyra >95 %, 0,5 periodo	Nuosvyra >95 %, 0,5 periodo	Maitinimo iš elektros tinklo kokybė turi būti būdinga komercinei arba ligoninės aplinkai. Jei medicinos prietaiso naudotojui reikia tęsti darbą maitinimo iš elektros tinklo pertrūkio metu, rekomenduojama, kad medicinos prietaisas būtų maitinamas, naudojant nepertraukiamo maitinimo įrenginį arba akumuliatorių.
	Nuosvyra 60 %, 5 periodai	Nuosvyra 60 %, 5 periodai	
	Nuosvyra 30 %, 25 periodai	Nuosvyra 30 %, 25 periodai	
	Nuosvyra >95 %, 5 sekundės	Nuosvyra >95 %, 5 sekundės	

Atsparumas šioms trikdžiams	Patikrinimo lygis (IEC 60601-1-2)	Atitikties lygis (medicinos prietaisais)	Elektromagnetinė aplinka
Spinduliuotieji radijo dažniai (IEC 61000-4-3)	80 MHz - 2,5 GHz: 10 V/m	10 V/m	Rekomenduojamas mažiausias atstumas nuo nešiojamų ir mobilių radijo dažnių siųstuvų, kurių perdavimo galia P _{EIRP} , iki medicinos prietaisų, įskaitant jų linijas (1,84 m x √P _{EIRP}) ¹⁾
	80 MHz - 2,5 GHz: 3 V/m	3 V/m	
Praleistieji radijo dažniai (IEC 61000-4-6)	150 kHz - 80 MHz: 3 V	3 V	Rekomenduojamas mažiausias atstumas nuo nešiojamų ir mobilių radijo dažnių siųstuvų, kurių perdavimo galia P _{EIRP} , iki medicinos prietaisų, įskaitant jų linijas (1.84 m x √P _{EIRP}) ¹⁾

1) P_{EIRP} - įvedama greta esančio radijo dažnių siųstuvo didžiausia galima „ekvivalentinė izotropinės spinduliuotės galia“ (vertė vatais). Šalia įrengimų, pažymėtų simboliu , gali atsirasti triktis. Lauko stiprumas stacionariuose, nešiojamuosiuose arba mobiliuose radijo dažnių siųstuvuose medicinos prietaiso buvimo vietoje turi būti mažesnis nei 3 V/m dažnio intervale nuo 150 kHz iki 2,5 GHz ir mažesnis nei 1 V/m, esant didesniai nei 2,5 GHz dažniui.

Rekomenduojai atstumai iki nešiojamų ir mobiliųjų radijo ryšio prietaisų

Toliau nurodyti atstumai nustatyti atsižvelgiant į IEC 60601-1-2.

Didž. P _{EIRP} (W)	150 kHz - 2,5 GHz	Visi kiti dažniai	Pavyzdžiai
0,03	0,32 m (1,05 ft)	0,96 m (3,15 ft)	pvz., WLAN 5250/5775 (Europoje)
0,10	0,58 m (1,90 ft)	1,75 m (5,74 ft)	pvz., WLAN 2440 (Europoje)
0,17	0,76 m (2,49 ft)	2,28 m (7,48 ft)	pvz., Bluetooth, RFID 2,5 GHz
0,20	0,82 m (2,69 ft)	2,47 m (8,10 ft)	pvz., WLAN 5250 (ne Europoje)
0,25	0,92 m (3,02 ft)	2,76 m (9,06 ft)	pvz., UMTS mob. telefonai
0,41	1,18 m (3,87 ft)	3,53 m (11,58 ft)	pvz., DECT prietaisai
0,82	1,67 m (5,48 ft)	5,00 m (16,40 ft)	pvz., RFID 13,56 GHz
1,00	1,84 m (6,04 ft)	5,52 m (18,11 ft)	pvz., WLAN 5600 (ne Europoje)
1,64	2,36 m (7,74 ft)	7,07 m (23,20 ft)	pvz., GSM 1800/ GSM 1900
3,28	3,33 m (10,93 ft)	10,00 m (32,81 ft)	pvz., GSM 900 mob. telefonai, RFID 868 MHz

Užsakymų lapas

Aprašymas	Dalies Nr.
„VarioLux“, ES	MP00601
„VarioLux“, JAV	MP00602
„VarioLux“, DB	MP00603
„VarioLux“, KIN	MP00604
„VarioLux“, BR	MP00605
„VarioLux“, AUS	MP00606
„VarioLux“, ZA	MP00607
„VarioLux“, JPN	MP00608
Pagalbiniai reikmenys	
Skersinio spaustuvas šviestuvui	MP00615
Reguliavimo rankena, kompletas	MP00587
Valdymo skydas	MP00589

Aprašymas	Dalies Nr.
Maitinimo laidas, ES, 1,8 m (70,9 colio), 2 kištukų	MP00591
Maitinimo laidas, JAV, 1,8 m (70,9 colio), 2 kištukų	MP00592
Maitinimo laidas, DB, 1,8 m (70,9 colio), 2 kištukų	MP00593
Maitinimo laidas, KIN, 1,8 m (70,9 colio), 2 kištukų	MP00594
Maitinimo laidas, ZA, 1,8 m (70,9 colio), 2 kištukų	MP00597
Maitinimo laidas, BR, 1,8 m (70,9 colio), 2 kištukų	MP00625
Maitinimo laidas, AUS, 1,8 m (70,9 colio), 2 kištukų	MP00626

This page intentionally left blank



Directive 93/42/EEC
concerning Medical Device



 Manufacturer

 **Dräger Medical GmbH**
Moislinger Allee 53 – 55
D-23542 Lübeck
Germany
 +49 451 8 82-0
FAX +49 451 8 82-20 80
 <http://www.draeger.com>

Distributed in the USA by

 **Draeger Medical, Inc.**
3135 Quarry Road
Telford, PA 18969-1042
U.S.A.
 (215) 721-5400
(800) 4DRAGER
(800 437-2437)
FAX (215) 723-5935
 <http://www.draeger.com>

Distributed in China by: 经销商

德尔格医疗设备（上海）有限公司

 上海市浦东新区上海国际医学园区琥
珀路 229 号
邮政编码：201 321
 800-820-3400
+86 21 3811 6000
传真 +86 21 3811 6011
 <http://www.draeger.com>

製造販売業者

ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社
 東京都江東区富岡 2-4-10

 03-5245-2301
FAX 03-5245-2320

Представитель в РФ

ООО Дрегер.

 ул. Электrozаводская, д. 33, стр.4
РФ, 107076, г. Москва,
Россия

 + 7 (495) 775 15 20
ФАКС + 7 (495) 775 15 21

Сервисная служба

ООО Дрегер.

 + 7 (495) 775 15 20

9053300 - GA 6360.210 me

© Dräger Medical GmbH

Edition: 5 – 2012-10

(Edition: 1 – 2011-08)

Dräger reserves the right to make modifications
to the equipment without prior notice.

