

INSTRUKCJA OBSŁUGI

SOLMED

Lampa do naświetlań

Model: UNO, DUO, TRIO



Producent:

„Meden-Inmed”, Sp. z o.o.

ul. Wenedów 2

75-847 Koszalin

tel. +48 94 347 10 40

fax. +48 94 347 10 41

Dystrybucja i serwis w Polsce:

„Meden-Inmed”, Sp. z o.o.

ul. Wenedów 2

75-847 Koszalin

tel. +48 94 347 10 40

fax. +48 94 347 10 41

SPIS TREŚCI

1. WSTĘP	3
1.1. PRZEZNACZENIE	4
1.2. PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY	4
1.3. FUNKCJE	4
1.4. WSKAZANIA	5
1.5. PRZECIWWSKAZANIA	5
1.5.1 SKUTKI UBOCZNE	5
1.6. KLASYFIKACJA	5
2. CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA	6
2.1. GABARYTY	6
2.2. ZASILANIE	7
2.3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA	7
2.3.1. WYPOSAŻENIE DODATKOWE	8
2.4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA, PRACY I TRANSPORTU	8
3. BEZPIECZEŃSTWO UŻYTKOWANIA	9
3.1. SYMBOLE	9
4. BUDOWA URZĄDZENIA	10
4.1. OPIS DZIAŁANIA	10
4.2. KONSTRUKCJA LAMPY	10
4.3. PULPIT STERUJĄCY	11
4.4. GNIAZDO ZASILANIA Z BEZPIECZNIKAMI ORAZ WŁĄCZNIK ZASILANIA	12
4.5. ETYKIETA KLASYFIKACYJNA	13
5. MONTAŻ URZĄDZENIA	13
6. OSTRZEŻENIA OGÓLNE I ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA	14
6.1. ZAKŁADANIE FILTRÓW	15
6.2. REGULACJA POZYCJI	16
6.3. NASTAWIANIE PARAMETRÓW PRACY	16
6.4. WŁĄCZANIE ZABIEGU I MODYFIKACJA PARAMETRÓW PRACY LAMPY PODCZAS ZABIEGU	17
6.5. PROGRAMY I SEKWENCJE ZABIEGOWE LAMPY	17
6.5.1. WYBÓR PROGRAMU	18
6.5.2. EDYCJA PROGRAMU UŻYTKOWNIKA	18
6.5.3. USTAWIENIA ZAPISANE FABRYCZNIE W PROGRAMACH UŻYTKOWNIKA	19
6.6. STAN UŚPIENIA	19
6.7. ZMIANA LOKALIZACJI LAMPY SOLMED	19
7. KONSERWACJA I CZYSZCZENIE	20
7.1. UTRZYMANIE W CZYSTOŚCI	20
7.2. DROŻNOŚĆ OTWORÓW WENTYLACYJNYCH	20
7.3. WYMIANA BEZPIECZNIKÓW	20
7.4. WYMIANA ŻARÓWKI	21
7.5. WYMAGANE ŹRÓDŁA ŚWIATŁA (PROMIENIOWANIA IR)	22
7.6. PARAMETRY FILTRÓW	23
8. WARUNKI TECHNICZNE OBSŁUGI URZĄDZENIA	24
8.1. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	24
8.2. ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA	25
8.3. KONTAKT Z SERWISEM PRODUCENTA	25
9. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	26
10. GWARANCJA	29
11. KARTA OKRESOWYCH BADAŃ TECHNICZNYCH	30

1. WSTĘP

Zastosowanie się Użytkownika do zawartych w Instrukcji Obsługi zaleceń i wykorzystanie zawartych w niej informacji umożliwi bezpieczne, długoletnie i bezawaryjne korzystanie z lampy SOLMED. Wszelkie uwagi i spostrzeżenia, co do wykonania lampy i zawartości niniejszej instrukcji prosimy kierować na nasz adres:

Meden-Inmed Sp. z o.o.
ul. Wenedów 2
75-847 KOSZALIN
tel. +48 94 347-10-40
fax: +48 94 347-10-41
e-mail: meden@meden.com.pl

Uwagi ogólne:

1. Wyrób powinien być obsługiwany przez wykwalifikowany personel, który zapoznał się z treścią niniejszej instrukcji obsługi.
2. Używanie, obsługiwanie oraz serwisowanie wyrobu w sposób niezgodny z niniejszą instrukcją jest niedozwolone i może doprowadzić do powstania szkód, które obciążają użytkownika, a za które producent nie ponosi odpowiedzialności.
3. Producent urządzenia zabrania dokonywania jakichkolwiek modyfikacji w użytkowanym urządzeniu.
4. Jeżeli działanie i parametry wyrobu są niezgodne z opisem zawartym w niniejszej instrukcji obsługi, to nie wolno eksploatować wyrobu. Należy niezwłocznie zgłosić ten fakt producentowi lub dostawcy.
5. Gwarancja obejmuje wszystkie wady materiałowe i produkcyjne.
6. Każda naprawa wyrobu musi być wykonana przez fabryczny lub autoryzowany serwis i zarejestrowana w liście napraw dołączonej do karty gwarancyjnej. Nieprzestrzeganie tego wymogu spowoduje utratę gwarancji na wyrób.
7. Warunki gwarancji nie będą respektowane, jeśli użytkownik będzie wykorzystywał wyrób niezgodnie z przeznaczeniem lub nie będzie przestrzegał zasad użytkowania podanych w niniejszej Instrukcji Obsługi.
8. Opis techniczny urządzenia wraz z listą elementów zamiennych oraz sposobem ich wymiany dostępny jest u Producenta na żądanie.
9. Każdy poważny incydent związany z lampą SOLMED należy niezwłocznie zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

1.1. PRZEZNACZENIE

Lampa SOLMED przeznaczona jest do terapii, polegającej na wykonywaniu zabiegów nagrzewania tkanek skóry za pomocą energii cieplnej promieniowania podczerwonego, emitowanej przez źródło – jedną, dwie lub trzy żarówki. Dodatkowo, w zależności od zamierzonego efektu zabiegu, można stosować czerwony lub niebieski filtr barwny, który zmienia charakterystykę promieniowania. Producent oferuje również opcjonalny filtr pomarańczowy i zielony. Parametry filtrów przedstawiono w p. 7.6 instrukcji. Lampa do naświetlań SOLMED może być wyposażona w jeden, dwa lub trzy tubusy. W wykonaniu z dwoma lub trzema tubusami, żarówki pracują niezależnie, co umożliwia jednocześnie naświetlanie większych obszarów ciała lub części ciała oddalonych od siebie (np. kolan). Konstrukcja zawieszenia tubusów umożliwia łatwe regulowanie wysokości oraz odległości źródła światła od pacjenta. Lampa SOLMED, w celu ułatwienia zmiany lokalizacji, umieszczona jest na podstawie jezdnej, wyposażonej w cztery kółka skrętne. Program sterujący pracą lampy pozwala na określenie parametrów pracy urządzenia takich, jak moc i czas naświetlania.

1.2. PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY

Na zabiegi z wykorzystaniem lampy SOLMED kierowani są pacjenci na zlecenie lekarza prowadzącego, który ocenia ich stan pod kątem przydatności do zabiegu. Producent nie zaleca terapii lampą SOLMED u pacjentów niepełnoletnich. Pacjenci niepełnoletni powinni być kierowani na zabiegi tylko z wyraźnego polecenia lekarza prowadzącego. Lampa do naświetlań SOLMED nie wymaga instalacji. Wyrób powinien być obsługiwany przez wykwalifikowany personel, który zapoznał się z treścią niniejszej instrukcji obsługi, zwracając szczególną uwagę na następujące zagadnienia:

- przewidziane zastosowanie urządzenia,
- wskazania i przeciwwskazania do stosowania lampy,
- informacje dotyczące bezpieczeństwa pracy,
- informacje o budowie lampy,
- informacje o dostępnych ustawieniach pracy,
- instrukcje dotyczące sposobu obsługi i komunikatach wyjściowych,
- informacje na temat zalecanych czynności konserwacyjnych oraz czyszczenia i dezynfekcji,
- postępowanie w przypadku wystąpienia usterki technicznej.

Lekarz prowadzący terapię pacjenta i/lub wykwalifikowany personel prowadzący zabieg naświetlania z użyciem lampy SOLMED określa wstępne parametry takie jak: czas trwania zabiegu, jego intensywności oraz częstotliwości powtórzeń. Podczas zabiegu może być potrzebna korekta ustawionych wartości wynikająca z oceny stanu pacjenta (odczucie ciepła, zaczerwienienie skóry itp.). W literaturze przedmiotu podkreśla się brak możliwości precyzyjnej specyfikacji wartości parametrów IR ze względu na ich powiązanie z indywidualnymi cechami pacjenta (próg poziomu odczuwania ciepła, absorpcja promieniowania itp.). Z tego też względu producent zaleca konieczność ciągłej kontroli stanu pacjenta podczas zabiegu.

1.3. FUNKCJE

- naświetlanie (nagrzewanie),
- regulacja intensywności naświetlania (nagrzewania),
- regulacja czasu zabiegu,
- regulacja położenia tubusu (tubusów),
- możliwość zastosowania wymiennych filtrów do tubusu.

1.4. WSKAZANIA

Lampa ma zastosowanie w przypadku:

- przygotowania ciała pacjenta przed masażem, terapią manualną, jonoforezą, kinezyterapią, elektroterapią,
- przewlekłych stanów zapalnych i zespołów bólowych kręgosłupa,
- bólu w przebiegu choroby zwyrodnieniowej kręgosłupa szyjnego,
- przewlekłego bólu dolnego odcinka kręgosłupa,
- nerwobóli i bólu w przebiegu choroby zwyrodnieniowej kręgosłupa i stawów,
- stanach po urazach i zmianach zwyrodnieniowych stawów,
- zwyrodnieniowej choroby stawów biodrowych i kolanowych,
- reumatoidalnego zapalenia stawów,
- zespołu opóźnionego bólu mięśniowego,
- porażenia nerwu twarzowego (porażenie Bella),
- łagodzenia następstwa epistomii.

Docelowym miejscem stosowania są gabinety fizykoterapii, oddziały rehabilitacyjne oraz sanatoria.

1.5. PRZECIWWSKAZANIA

Główne przeciwwskazania do stosowania naświetlania lampą:

- stany podgorączkowe i gorączka,
- choroba nowotworowa,
- ostre stany zapalne skóry i tkanek miękkich,
- nadwrażliwość na bodźce termiczne,
- zaburzenia czucia,
- okres ciąży,
- niewydolność krążenia.

1.5.1 SKUTKI UBOCZNE

- zaćma,
- rumień na skórze,
- degradacja kolagenu.

1.6. KLASYFIKACJA



Lampa do naświetlania SOLMED jest wykonana zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (klasa IIa, reguła 9) i posiada oznaczenie znakiem CE, odpowiednio do deklaracji producenta.

2. CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA

UWAGA!

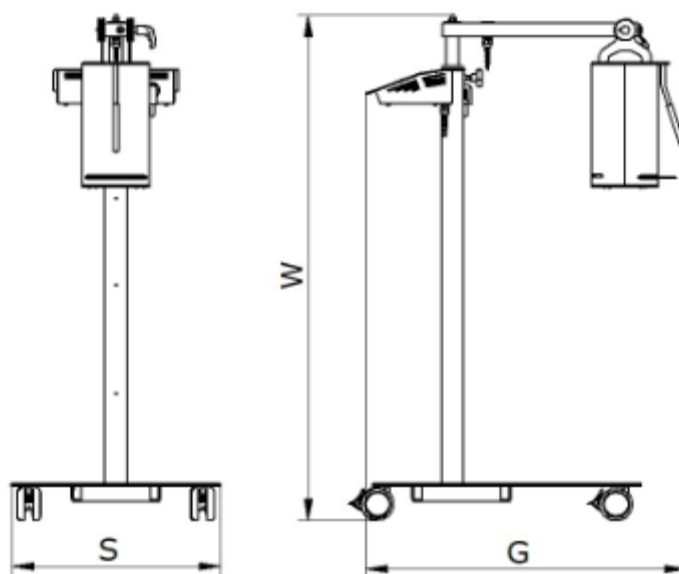


Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w konstrukcji lampy do naświetlania, które nie naruszają podstawowych wymogów funkcjonalności i bezpieczeństwa.

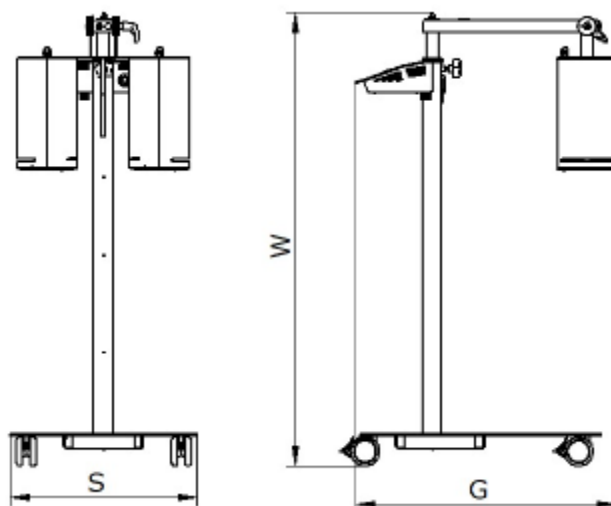
Ilustracje umieszczone w niniejszej instrukcji mają charakter wyłącznie orientacyjny, a warianty wykonania wynikają ze specyfikacji zamówienia.

Nazwa katalogowa		UNO	DUO	TRIO
Napięcie zasilające		220-230 V ~ 50/60 Hz		
Maksymalna moc żarówki		375 W		
Pobór mocy		max. 395 W (z jedną żarówką)	max. 770 W (z dwoma żarówkami)	max. 1 140 W (z trzema żarówkami)
Masa netto [kg]		23	28	30
Masa w opakowaniu transportowym [kg]		26	31	34
Bezpieczniki		2 x T8AH / 250 V		
Gabaryty [mm]	wysokość	1170	1170	1170
	głębokość	740	670	740
	szerokość	480	480	610
Bezpieczeństwo elektryczne		klasa ochronności I		
Stopień ochrony		IP20		
Zakres kąta wychylenia tubusu [°]	pionowy	178		
	poziomy	60		
Zakres regulacji wysokości tubusu [mm]		580		
Producent		Meden-Inmed Sp. z o.o., ul. Wenedów 2, 75-847, Koszalin tel. 94 3471040, fax. 94 3471041, serwis: 94 3471048		

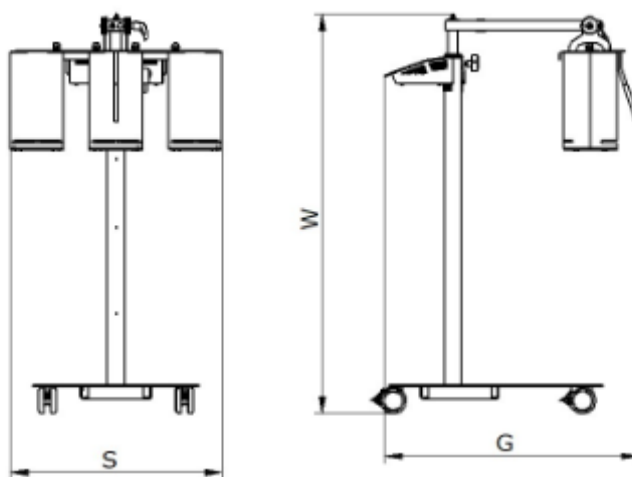
2.1. GABARYTY



Rysunek 1 - Gabaryty lampy SOLMED model UNO



Rysunek 2 - Gabaryty lampy SOLMED model DUO



Rysunek 3 - Gabaryty lampy SOLMED model TRIO

2.2. ZASILANIE

Urządzenie wymaga zasilania z gniazda sieci prądu przemiennego o napięciu znamionowym 220-230 V ~ 50/60 Hz, wyposażonego w styk uziemienia ochronnego.

2.3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Wyposażenie standardowe	Model		
	UNO	DUO	TRIO
Lampa SOLMED			
Żarówka, szt.	1	2	3
Komplet filtrów (czerwony 1szt. + niebieski 1szt.), kpl.	1	2	3
Okulary ochronne dla operatora	1 szt.		
Okulary ochronne dla pacjenta	1 szt.		
Przewód zasilający	1 szt.		
Klucz imbusowy nr 3	1 szt.		
Instrukcja Obsługi z Kartą Gwarancyjną i Kartą Okresowych Badań Technicznych	1 kpl.		

2.3.1. Wyposażenie dodatkowe

- Filtr pomarańczowy (bursztynowy) - nie wchodzi w standardowe wyposażenie i nie jest dostarczany wraz z lampą,
- Filtr zielony - nie wchodzi w standardowe wyposażenie i nie jest dostarczany wraz z lampą.

2.4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA, PRACY I TRANSPORTU



Lampa na czas transportu powinna być złożona oraz zapakowana tak, aby zapobiec jej przypadkowemu uszkodzeniu.

UWAGA!



Po rozpakowaniu lampy z opakowania transportowego należy odczekać 1 godzinę przed uruchomieniem lampy.

UWAGA!



Podczas przemieszczania lampy szczególnie po nierównościach należy wyjąć filtr z tubusu (dotyczy również lampy z dwoma i trzema tubusami).

UWAGA!

Urządzenie może pracować w następujących warunkach:

- Temperatura w granicach od 15°C do 30°C
- Wilgotność względna w zakresie od 30% do 75% bez skroplenia,
- Ciśnienie atmosferyczne w zakresie 700-1060 hPa.

Dopuszczalna jest praca ciągła urządzenia.

Urządzenie powinno być przechowywane w następujących warunkach:

- Temperatura w granicach od +5°C do +45°C,
- Wilgotność względna nie przekracza 75% bez skroplenia,
- Ciśnienie atmosferyczne w zakresie 700-1060 hPa,
- Pomieszczenie kryte.

Zalecane warunki podczas transportu:

- Temperatura w granicach od -10°C do +45°C,
- Wilgotność względna w zakresie od 20% do 95% bez skroplenia,
- Ciśnienie atmosferyczne w zakresie 700-1060 hPa.

3. BEZPIECZEŃSTWO UŻYTKOWANIA

3.1. SYMBOLE

UWAGA!



W ten sposób oznaczono czynności, których wykonanie niezgodnie z treścią niniejszej Instrukcji Obsługi może spowodować pogorszenie warunków lub zagrożenie bezpieczeństwa dla użytkownika i/lub personelu obsługującego lampę do naświetlań SOLMED. Podobne oznaczenie naniesiono na urządzeniu tam, gdzie należy bezwzględnie zapoznać się treścią Instrukcji Obsługi i przestrzegać jej zaleceń przy użytkowaniu urządzenia.



Należy zapoznać się z treścią Instrukcji Obsługi. Oznaczenie znajduje się na obudowie urządzenia.



Podczas pracy urządzenia należy używać okulary ochronne. Oznaczenie znajduje się na obudowie urządzenia.



Urządzenie emituje promieniowanie niejonizujące! Oznaczenie znajduje się na obudowie urządzenia.



Urządzenie emituje promieniowanie optyczne! Oznaczenie znajduje się na obudowie urządzenia.



Uwaga! Gorąca powierzchnia. Oznaczenie znajduje się na obudowie urządzenia.



Zabrania się pchania, przechylania, opierania się itp. (dotyczy lampy z dwoma tubusami). Oznaczenie znajduje się na obudowie urządzenia.



Zabrania się wchodzenia na powierzchnię podstawy jezdnej. Oznaczenie znajduje się na obudowie urządzenia.



Nie zakrywać wentylatora. Oznaczenie znajduje się na obudowie urządzenia.



Minimalna odległość tubusu od ciała pacjenta. Oznaczenie znajduje się na obudowie urządzenia.



Bezpiecznik



Nazwa katalogowa urządzenia (UNO, DUO, TRIO)



Wyrób medyczny



Numer seryjny urządzenia



Identyfikator partii (dotyczy filtrów)

IP 20

Stopień ochrony zapewniany przez obudowę

max. 23 kg

Masa urządzenia (dotyczy lampy UNO)

max. 28 kg

Masa urządzenia (dotyczy lampy DUO)

max. 30 kg

Masa urządzenia (dotyczy lampy TRIO)



Producent, RRRR – rok produkcji



Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o zużyтым sprzęcie elektrycznym i elektronicznym zabronione jest wyrzucanie z innymi odpadami zużytego sprzętu oznakowanego symbolem przekreślonego kosza. Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny należy oddać do właściwego punktu zbiórki. Powyższe obowiązki ustawowe wprowadzone zostały w celu ograniczenia ilości odpadów powstałych ze zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz zapewnienia odpowiedniego poziomu zbierania, odzysku i recyklingu zużytego sprzętu. Prawidłowa realizacja tych obowiązków ma znaczenie zwłaszcza w przypadku, gdy w zużyтым sprzęcie znajdują się składniki niebezpieczne, które mają szczególnie negatywny wpływ na środowisko i zdrowie ludzi.



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

4. BUDOWA URZĄDZENIA

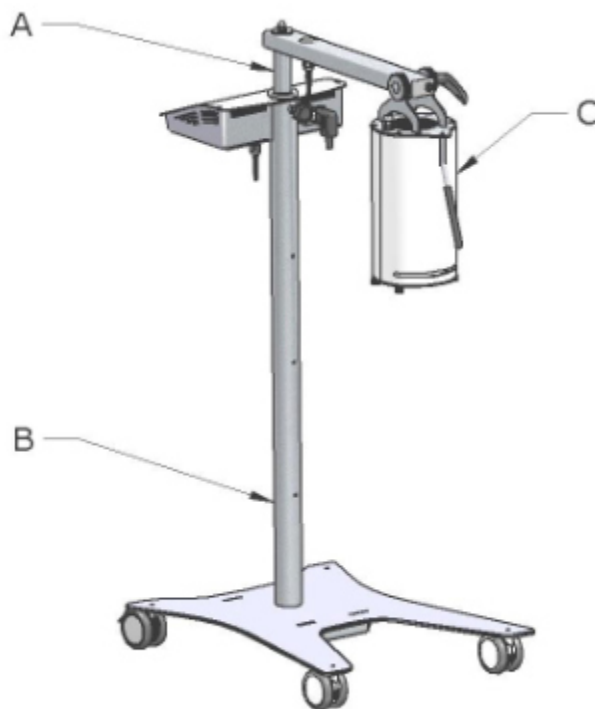
4.1. OPIS DZIAŁANIA

Lampa SOLMED działa na zasadzie emitowania energii cieplnej promieniowania podczerwonego, którego źródłem jest jedna, dwie lub trzy żarówki. Intensywność naświetlania (nagrzewania) można regulować przy pomocy pulpitu sterującego, a także przez regulację położenia tubusu. Dodatkowo można regulować czas zabiegu oraz charakterystykę promieniowania przez zmianę filtra w tubusie.

4.2. KONSTRUKCJA LAMPY

Lampa składa się z trzech zasadniczych części:

- A - statywu z regulacją wysokości,
- B - podstawy jezdnej na kółkach,
- C - ruchomej głowicy z jednym, dwoma lub trzema tubusami.



Rysunek 4 - Widok zmontowanej lampy SOLMED w wersji z 1 tubusem na podstawie jezdnej

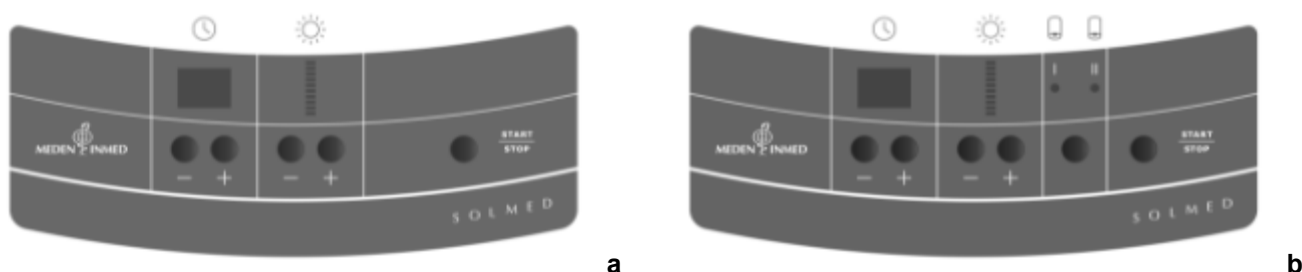
Statyw (A) - składa się z rury, do której przymocowane jest ramię wraz z tubusem. W rurze znajduje się sprężyna gazowa pozwalająca łatwo zmieniać wysokość lampy. Do ramienia przymocowany jest tubus za pomocą przegubu, który pozwala regulować kątowe położenie tubusu. Omówienie sposobów regulacji położenia lampy, umieszczone zostało w dalszej części Instrukcji Obsługi.

Podstawa (B) - składa się z blachy podstawy, do której utwierdzono rurę (statyw lampy) oraz koła jezdne. Kółka zapewniają mobilność lampy. Dla bezpieczeństwa wszystkie koła (cztery) zostały wyposażone w hamulce, zapobiegające niekontrolowanemu przemieszczaniu się lampy. Do statywu lampy został przymocowany pulpit sterowniczy. Obsługa pulpitu omówiona zostanie w dalszej części Instrukcji Obsługi.

Głowica (C) - składa się z jednego, dwóch lub trzech tubusów, każdy tubus wyposażony jest we własny wentylator chłodzący oraz system mocowania filtrów, a także w uchwyt do regulacji położenia tubusu. Do tubusów podłączone są przewody zasilające oraz sterujące pracą wentylatora.

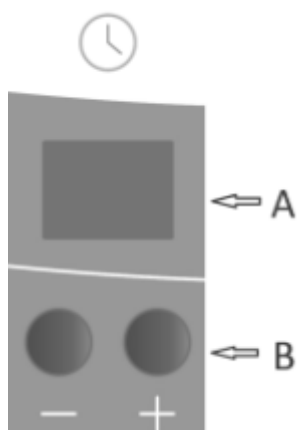
4.3. PULPIT STERUJĄCY

W tym rozdziale przedstawione zostaną składowe pulpitu sterującego z omówieniem ich funkcji. Szczegółowo są one opisane w rozdziale dotyczącym użytkowania lampy.



Rysunek 5 - Widok pulpitu sterującego SOLMED z jednym (a) i z dwoma lub trzema tubusami (b)

Przyciski zmiany czasu zabiegu



A – Wyświetlacz

Wyświetlany jest na nim czas pracy lampy oraz kropka. Czas i kropka wyświetlana jest w kolorze zielonym. Czas wyświetlany jest w minutach.

B – Przyciski zmiany parametrów pracy

Umieszczone pod wyświetlaczem A, zmieniają czas zabiegu. Czas zabiegu można zmieniać co 1 minutę w zakresie od 1 minuty do 30 minut.

Przyciski zmiany parametrów pracy

Odpowiednio, przycisk

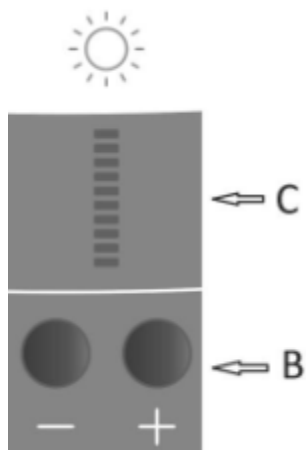


zwiększa, a przycisk



zmniejsza ustawianą wartość.

Przyciski zmiany mocy żarówki



C – Wskaźnik ustawienia mocy żarówki (w kolorze zielonym).

Wyświetlanych jest 10 poziomów mocy żarówki

B – Przyciski zmiany parametrów pracy,

Umieszczone pod wskaźnikiem C, zmieniają moc żarówki.

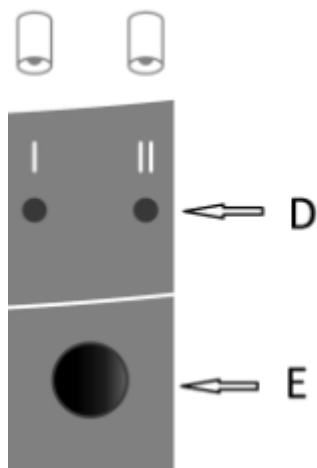
Przycisk START/STOP



Przycisk START/STOP służy do włączenia zabiegu, wyłączenia zabiegu oraz do zatrzymania go (tryb PAUZA).

Przycisk START/STOP służy także do wychodzenia z trybu uśpienia.

Przycisk wyboru żarówki*



D – Diody (2xLED zielone) wskazują wybór żarówki.

E – Przycisk wyboru* żarówki, którą chcemy włączyć.

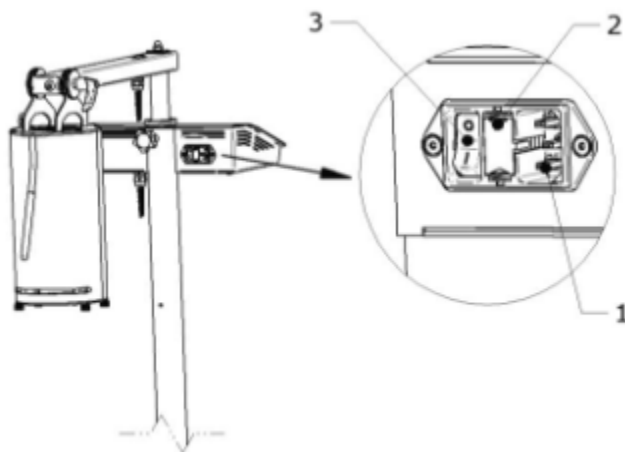
* (tylko w wykonaniu z dwoma lub z trzema tubusami)

4.4. GNIAZDO ZASILANIA Z BEZPIECZNIKAMI ORAZ WŁĄCZNIK ZASILANIA

Gniazdo zasilania (rys. 6 poz. 1) wraz z bezpiecznikami (rys. 6 poz. 2) oraz włącznikiem zasilania (rys. 6 poz. 3) znajduje się w tylnej części obudowy pulpitu sterującego (rys. 6):

- 1- gniazdo zasilania,
- 2- bezpieczniki,
- 3- włącznik zasilania.

Do gniazda podłącza się przewód zasilający. Opis wymiany bezpieczników znajduje się w dalszej części Instrukcji Obsługi.



Rysunek 6 - Położenie włącznika i gniazda zasilania oraz bezpieczników

4.5. ETYKIETA KLASYFIKACYJNA

RISK GROUP 2 / GRUPA RYZYKA 2	
CAUTION! IR RADIATION EMITTED FROM THIS DEVICE MAY CAUSE EYE IRRITATION DO NOT STARE AT THE IR SOURCE OPTICAL RADIATION APERTURE - THE BOTTOM OF THE TUBE UWAGA! PROMIENIOWANIE IR EMITOWANE PRZEZ WYRÓB MOŻE POWODOWAĆ PODRAŻNIENIE OCZU NIE WPATRYWAĆ SIĘ W ŹRÓDŁO PROMIENIOWANIA IR PROMIENIOWANIE OPTYCZNE - OTWÓR W DOLNEJ CZĘŚCI TUBUSU	
Optical radiation output max Poziom maksymalny promieniowania optycznego	1 000 W/m ²
Wavelength range / Zakres długości fali	780, ..., 3 000 nm
Classification / Klasyfikacja:	EN 60601-2-57:2011

Rysunek 7 – Wzór etykiety klasyfikacyjnej

5. MONTAŻ URZĄDZENIA

Lampa jest dostarczana do Użytkownika w kartonowym opakowaniu w stanie złożonym.

6. OSTRZEŻENIA OGÓLNE I ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA



UWAGA!

Aby uniknąć zagrożeń spowodowanych emisją promieniowanie elektromagnetycznego, nie należy stosować urządzenia w pobliżu urządzeń podtrzymujących życie.



UWAGA!

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym urządzenie musi być przyłączone wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.



UWAGA!

W celu niezawodnego odłączenia od sieci zasilania, należy wyjąć wtyczkę sieciową przewodu zasilania sieciowego lampy z gniazda zasilania.



UWAGA!

Z lampą można używać tylko przewodu zasilającego dostarczonego przez producenta. Lampę SOLMED należy umieszczać tak, aby nie utrudniać jej odłączenia od gniazda sieci zasilającej.



UWAGA!

Bezpieczna dla oczu odległość od powierzchni emisji promieniowania optycznego wynosi 50 cm! Podczas pracy urządzenia operator powinien mieć zawsze założone okulary ochronne! Okulary dla pacjenta przewidziane są do stosowania w przypadku naświetlania twarzy i okolic twarzy z odległości mniejszej niż 50 cm.



UWAGA!

Przed pierwszym użyciem należy skontrolować ogólny stan urządzenia, a w szczególności stan przewodu zasilającego, stan filtrów i żarówek, oraz stan połączeń mechanicznych i elektrycznych.



UWAGA!

W celu zachowania właściwego chłodzenia powietrzem wewnątrz tubusu nie należy zakrywać otworu wentylacyjnego w górnej części obudowy ani wkładać do niego jakichkolwiek przedmiotów. Nie należy również dopuszczać do zatkania otworu wentylacyjnego przez warstwę kurzu. Należy okresowo sprawdzać i udrażniać przytkane otwory wentylacyjne. Brak chłodzenia może być przyczyną uszkodzenia urządzenia, które nie podlega warunkom gwarancji. Zabrania się wkładania jakichkolwiek elementów lub zbliżania się z częściami garderoby w okolice otworów wentylacyjnych lampy (np. łańcuszki, kolczyki).



UWAGA!

W przypadku mechanicznego zablokowania łopatek wentylatora, nastąpi wyłączenie układu zasilania żarówki.



UWAGA!

Lampa nie jest przystosowana do pracy w pomieszczeniach z atmosferą wzbogaconego tlenu i gazów łatwopalnych. Zaleca się unikania palnych gazów anestetycznych lub tlenopochodnych, takich jak podtlenek azotu (N₂O) i tlen. Pewne materiały, np. wata, po nasyceniu tlenem mogą być zapalane w wysokich temperaturach wytwarzanych przy normalnym użytkowaniu urządzenia. Zaleca się, aby roztwory adhezyjnych i palnych rozpuszczalników używane do czyszczenia i odkażania były odparowane, zanim urządzenie zostanie użyte. Zaleca się także zwrócenie uwagi na niebezpieczeństwo zapłonu gazów endogennych. Urządzenie należy wyłączyć z sieci zasilającej przed przystąpieniem do dezynfekcji pomieszczenia, w którym jest zainstalowane.



UWAGA!

Użycie elementów sterujących, regulacja lub wykonanie procedury w inny sposób niż to jest określone w niniejszym dokumencie może spowodować narażenie na promieniowanie IR, co z kolei może skutkować oparzeniem pacjenta.

**UWAGA!**

Odpowiednie dobranie parametrów zabiegu, przekazanie pacjentowi informacji dotyczących charakteru odczuwalnego ciepła oraz sprawdzanie stopnia nagrzania skóry w trakcie zabiegu, niweluje ryzyko wystąpienia oparzeń.

**UWAGA!**

Obsługa lampy SOLMED przez osoby nieuprawnione może spowodować zagrożenia dla pacjenta i/lub użytkownika!

**UWAGA!**

W lampie SOLMED promieniowanie IR jest emitowane przez powierzchnię otworu w dolnej części tubusu.

W celu uruchomienia urządzenia należy podłączyć je do sieci energetycznej za pomocą przewodu uprzednio włożonego w gniazdo zasilania 220-230 V ~ 50/60 Hz.

6.1. ZAKŁADANIE FILTRÓW

**UWAGA!**

Podczas pracy filtr i siatka ochronna mocno się nagrzewają, dlatego należy unikać dotykania szklanej oraz metalowej części filtra. Filtr można chwytać tylko za przewidziany do tego celu uchwyt z tworzywa sztucznego.

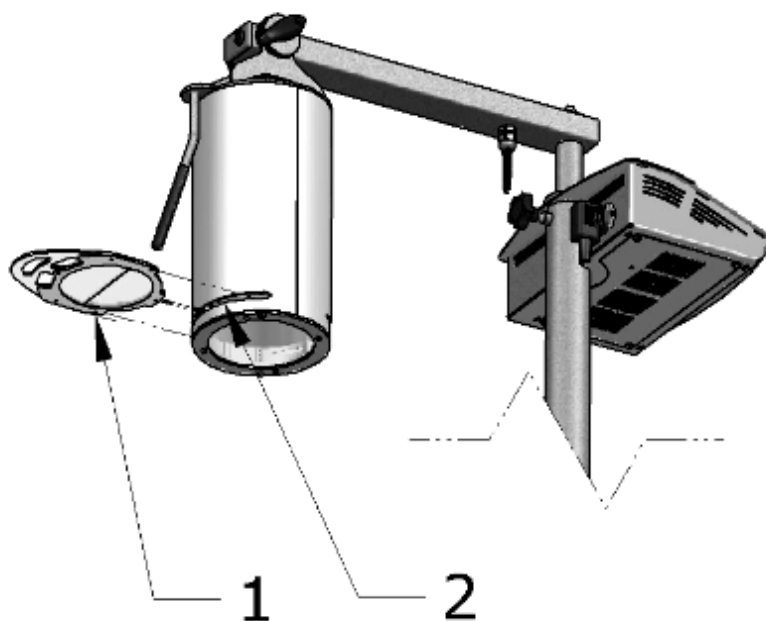
**UWAGA!**

W czasie zabiegu naświetlania nie należy wykonywać jakichkolwiek manipulacji związanych z wymianą filtrów!

**UWAGA!**

Należy używać tylko oryginalnych filtrów dostarczonych przez producenta.
W przypadku uszkodzenia filtra (-ów) należy skontaktować się z producentem celem wymiany.

Zakładanie filtrów (rys. 8 poz.1) odbywa się przez włożenie ich w szczelinę (rys. 8 poz. 2) w przedniej części tubusu. Filtr po włożeniu blokowany jest automatycznie, co zapobiega jego wypadnięciu.



Rysunek 8 - Sposób zakładania filtrów

6.2. REGULACJA POZYCJI



UWAGA!
Minimalna odległość od czoła tubusu do ciała pacjenta nie powinna być mniejsza niż 30 cm! Mniejsza odległość może przyczynić się do przegrzania i/lub poparzenia pacjenta.

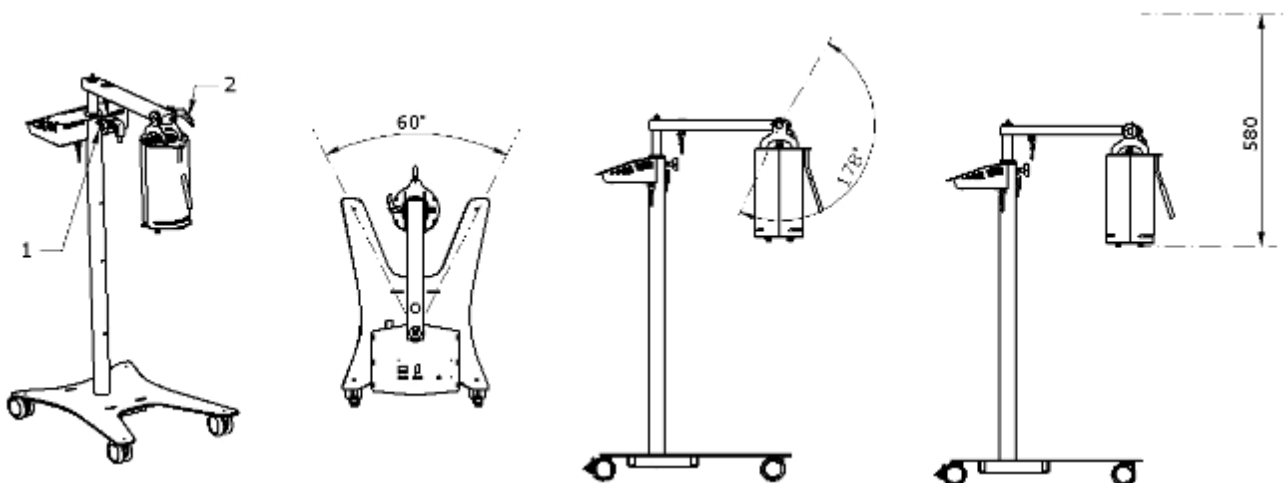


UWAGA!
Do ustalenia pozycji tubusu we właściwej pozycji do zabiegu służą wyłącznie elementy regulacji opisane poniżej!



UWAGA!
Podczas regulacji wysokości lub obrotu tubusu należy przytrzymać ramię mocowania tubusu, aby w sposób niekontrolowany nie obniżył się lub nie wysunął się statyw tubusu.

Po uruchomieniu należy ustawić urządzenie we właściwej pozycji do naświetlania względem ciała pacjenta. Pierwszy krok to ustawienie właściwej wysokości przy pomocy pokrętła umieszczonego statywie części dolnej lampy (rys. 9 poz. 1). Dodatkowo można wyregulować kąt obrotu tubusu względem osi statywu w zakresie 60° . Po wyregulowaniu wysokości można ustawić kąt pochylenia tubusu w zakresie 178° . W tym celu należy chwycić za uchwyt na tubusie (rys. 9) i drugą ręką odblokować tubus za pomocą pokrętła klamkowego, umieszczonego z boku statywu (patrz rys. 9 poz. 2). Po zakończeniu regulacji należy zablokować przegub, dokręcając pokrętło klamkowe.



Rysunek 9 - Regulacja pozycji

6.3. NASTAWIANIE PARAMETRÓW PRACY



UWAGA!
Aby uniknąć przegrzania i/lub poparzenia pacjenta, operator powinien podczas pracy urządzenia kontrolować przebieg zabiegu i zwracać uwagę na stan pacjenta.



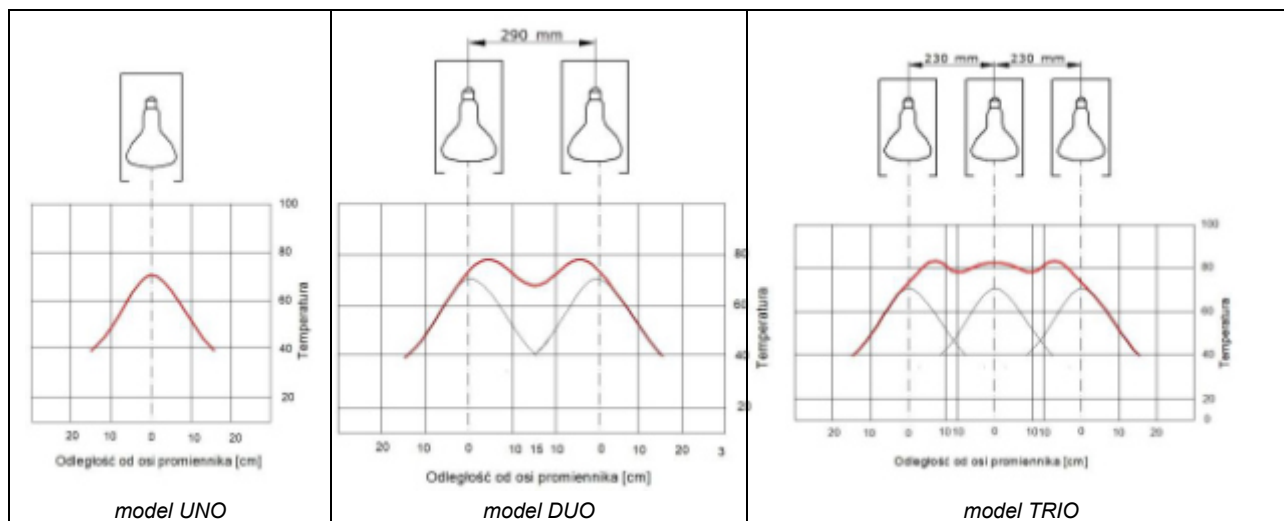
UWAGA!
Obudowa tubusów podczas pracy się nagrzewa, należy unikać jej dotykania.

Przed ustawieniem parametrów pracy należy założyć odpowiedni do danego zabiegu filtr.

Maksymalna moc promieniowania przy nastawie na 10 poziom świecenia wynosi 375 W.

Powierzchnia naświetlana z odległości minimalnej 30 cm od tubusu stanowi koło o średnicy ok. 32 cm.

Maksymalne natężenie promieniowania, zmierzone zgodnie z wymaganiami normy EN 60601-2-57:2011, niezależnie od konfiguracji lampy do naświetlań SOLMED (z 1, z 2 lub z 3 tubusami) w odległości 20 cm od powierzchni emisji promieniowania optycznego nie przekracza 1 000 W/m².



Rysunek 10 - Zmiany temperatury na powierzchni naświetlanej w odległości 30 cm od tubusu

Nastawianie parametrów pracy odbywa się za pomocą przycisków na pulpicie sterowania. Wartości parametrów pracy zależą od celu naświetlania - ustawia się czas zabiegu, moc oraz w wykonaniu z dwoma lub trzema tubusami, liczbę (1 lub 2) pracujących żarówek. Parametry zabiegu są zapamiętywane w momencie uruchomienia zabiegu. Zapamiętanie następuje w momencie wciśnięcia przycisku START/STOP podczas uruchamiania zabiegu.

6.4. WŁĄCZANIE ZABIEGU I MODYFIKACJA PARAMETRÓW PRACY LAMPY PODCZAS ZABIEGU

Po ustawieniu parametrów pracy lampy można włączyć zabieg.

W tym celu należy przycisnąć przycisk START/STOP. Zostaną załączone źródła IR i rozpocznie się odliczanie czasu zabiegu. Pokazywany będzie czas pozostały do końca zabiegu. Podczas pracy lampy wyświetlają się parametry: czas zabiegu i poziom mocy, z jaką świecą żarówki oraz mruga kropka wyświetlacza czasu. Jeżeli lampa jest z dwoma lub trzema tubusami, świeci się również dioda(y) wyboru żarówek. Po upływie ustawionego czasu naświetlania żarówka(i) się wyłączy(ą), a urządzenie zacznie emitować przerywany sygnał dźwiękowy. Aby go wyłączyć należy wcisnąć dowolny przycisk. Wentylatory będą pracować jeszcze przez 1 minutę po wyłączeniu żarówek.

Aby zmienić czas zabiegu w czasie pracy, należy przycisnąć START/STOP. Spowoduje to wyłączenie żarówek, zatrzymanie odliczania czasu do końca zabiegu i umożliwi zmianę czasu zabiegu. Po wprowadzeniu nowej wartości należy ponownie przycisnąć START/STOP, aby włączyć żarówki i kontynuować odliczanie czasu.

Aby zmienić liczbę pracujących żarówek lub poziom mocy można to wykonać odpowiednimi przyciskami nawet w trakcie zabiegu.

6.5. PROGRAMY I SEKWENCJE ZABIEGOWE LAMPY

Jest dostępnych 10 programów użytkownika, ponumerowanych kolejno od P0 do P9. Każdy program to sekwencja od 1 do 6 etapów o zadanym czasie trwania i poziomie mocy.

6.5.1. Wybór programu

- Przytrzymać wciśnięte razem przyciski zmiany czasu „+” i „-”.
Wybrać żądany program za pomocą przycisków zmiany czasu.



- Zatwierdzić wybór przyciskiem START/STOP.



- Po wybraniu programu na wyświetlaczu prezentowany jest na przemian numer programu i całkowity czas jego trwania. Regulacja czasu i poziomu mocy jest zablokowana.
- Po uruchomieniu zabiegu na wyświetlaczu prezentowany jest na przemian numer programu i całkowity czas pozostały do zakończenia zabiegu.

Aby powrócić do ręcznej regulacji ustawień zabiegu należy podczas wyboru programu zamiast jednego z programów wybrać pozycję wyświetlaną jako „--”.

6.5.2. Edycja programu użytkownika

- Przytrzymać wciśnięte razem przyciski zmiany czasu „+” i „-”.
Wybrać numer programu do edycji za pomocą przycisków zmiany czasu.



- Następnie przytrzymać wciśnięte razem przyciski zmiany mocy „+” i „-”.
Na wyświetlaczu pojawi się numer pierwszego etapu edytowanego programu, np. dla programu P2 będzie to „2.0”.



- Za pomocą przycisków zmiany czasu ustawić czas trwania etapu.



- Za pomocą przycisków zmiany mocy ustawić poziom mocy.



- Zatwierdzić ustawienia przyciskiem START/STOP, wyświetlony zostanie numer kolejnego etapu, np. „2.1”.



- Zaprogramować w powyższy sposób kolejne etapy żądanej sekwencji zabiegowej.

- Ustawienie czasu trwania etapu równego 0 minut lub osiągnięcie maksymalnego całkowitego czasu zabiegu (30 minut) powoduje wcześniejsze zakończenie edycji programu.

6.5.3. Ustawienia zapisane fabrycznie w programach użytkownika

Program	Etapy					
P0	15 min. poziom 10					
P1	15 min. poziom 7					
P2	15 min. poziom 4					
P3	10 min. poziom 10					
P4	2 min. poziom 5	3 min. poziom 7	10 min. poziom 10			
P5	5 min. poziom 5	5 min. poziom 10	5 min. poziom 5			
P6	5 min. poziom 5	10 min. poziom 7	15 min. poziom 10			
P7	2 min. poziom 5	3 min. poziom 8	5 min. poziom 10	5 min. poziom 8		
P8	5 min. poziom 4	5 min. poziom 6	5 min. poziom 8	5 min. poziom 6		
P9	5 min. poziom 5	5 min. poziom 6	5 min. poziom 7	5 min. poziom 8	5 min. poziom 9	5 min. poziom 10

6.6. STAN UŚPIENIA

Jeżeli nie jest prowadzony zabieg i minęło 15 minut od ostatniego wciśnięcia przycisku, to urządzenie przechodzi w stan uśpienia. W stanie uśpienia na wyświetlaczu świeci się tylko kropka. Aby wyprowadzić urządzenie ze stanu uśpienia należy wcisnąć dowolny przycisk.

6.7. ZMIANA LOKALIZACJI LAMPY SOLMED



UWAGA!

Transport lampy powinien odbywać się tylko w pozycji transportowej.



UWAGA!

Przed zmianą lokalizacji lampy SOLMED należy odłączyć przewód zasilania sieciowego oraz umieścić go w miejscu uniemożliwiającym zgniecenie lub uszkodzenie.

W przypadku zmiany lokalizacji lampy, należy przygotować ją do pozycji transportowej. W tym celu należy:

- wyjąć filtry z tubusów,
- tubus opuścić w dół oraz zablokować pokrętko tubusu,
- opuścić wysięgnik do najniższej pozycji oraz zablokować pokrętkiem,
- odblokować koła,
- trzymając za ramię można transportować lampę.

7. KONSERWACJA I CZYSZCZENIE



UWAGA!

Przy wykonaniu poniższych czynności, należy bezwzględnie odłączyć urządzenie od sieci zasilającej przez wyjęcie wtyczki przewodu sieciowego z gniazda sieci zasilania.

7.1. UTRZYMANIE W CZYSTOŚCI



UWAGA!

Przed przystąpieniem do poniższych czynności, urządzenie należy bezwzględnie odłączyć od sieci zasilającej i odczekać do ostygnięcia tubusów.



UWAGA!

Zbyt duża ilość wody na ściereczce może spowodować dostanie się wody do wnętrza urządzenia, co może stanowić zagrożenie dla człowieka oraz dla urządzenia. W przypadku przedostania się cieczy do wnętrza urządzenia należy skontaktować się z serwisem.



UWAGA!

Nie należy włączać urządzenia, jeśli obudowa lub przewody zasilania są wilgotne lub mokre.

Do czyszczenia nie wolno używać silnych detergentów i rozpuszczalników. Dopuszczalne jest czyszczenie za pomocą wody z mydłem lub łagodnym detergentem za pomocą wilgotnej ściereczki, a następnie należy wysuszyć urządzenie suchą ściereczką.

7.2. DROŻNOŚĆ OTWORÓW WENTYLACYJNYCH



UWAGA!

W celu zachowania właściwego chłodzenia wewnątrz tubusu (-ów) nie należy zakrywać otworu wentylacyjnego w górnej części obudowy tubusu ani wkładać w niego jakichkolwiek przedmiotów. Nie należy również dopuszczać do zatkania otworu wentylacyjnego przez warstwę kurzu. Należy okresowo sprawdzać i udrażniać przytkane otwory wentylacyjne. W wyniku braku chłodzenia i zadziałania wyłącznika termicznego może nastąpić przerwa w pracy promiennika IR.



UWAGA!

Brak chłodzenia stwarza zagrożenie, związane z nadmiernym nagrzewaniem elementów tubusu i ryzykiem oparzenia oraz doprowadzić może do uszkodzenia urządzenia, które nie podlega warunkom gwarancji.

7.3. WYMIANA BEZPIECZNIKÓW



UWAGA!

Przed przystąpieniem do wymiany bezpieczników, urządzenie należy bezwzględnie odłączyć od sieci zasilającej.



UWAGA!

Parametry bezpieczników podane są w punkcie 2 niniejszej Instrukcji Obsługi oraz na tabliczce obok gniazda zasilającego.

Bezpieczniki znajdują się w gnieździe zasilającym (patrz rys. 6). Aby je wymienić należy odłączyć przewód zasilający, następnie przycisnąć dźwigienkę blokującą gniazdo bezpieczników i je wysunąć. Używać bezpieczników o zadanych parametrach.

Po wymianie bezpieczników, wsunąć gniazdo wraz z bezpiecznikami aż do usłyszenia charakterystycznego „kliknięcia”, podłączyć kabel zasilający i sprawdzić czy urządzenie działa.

7.4. WYMIANA ŻARÓWKI



UWAGA! Przed przystąpieniem do wymiany żarówki, urządzenie należy bezwzględnie odłączyć od sieci zasilającej.



UWAGA!

Urządzenie podczas pracy mocno się nagrzewa, dlatego wymiany żarówek należy dokonywać po ostudzeniu nagrzewających się elementów urządzenia.



UWAGA!

Wymiana żarówek powinna być wykonywana przez personel serwisowy.



UWAGA!

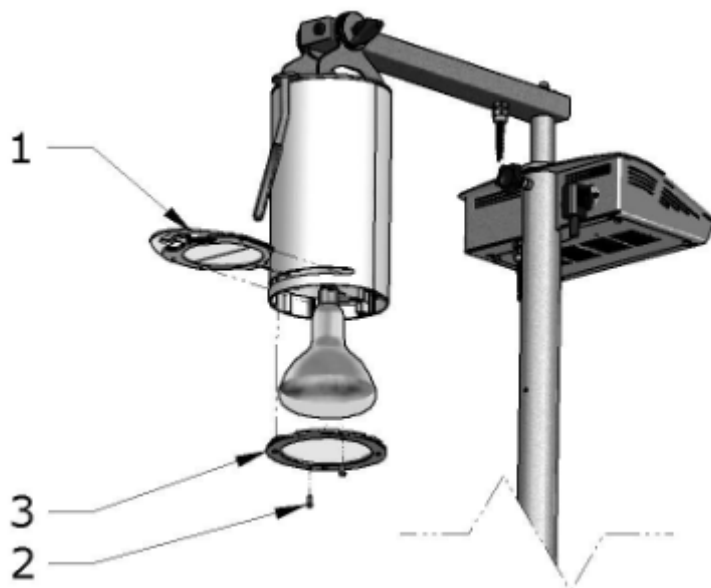
Siatka ochronna lampy (rys.11 poz. 3) zabezpiecza pacjenta oraz personel przed zagrożeniem związanym z pęknięciem szkła żarówki lub filtra.



UWAGA!

Należy stosować tylko żarówki wskazane przez producenta lampy SOLMED.

W celu wkręcenia lub wykręcenia żarówki należy wyjąć filtr z tubusu (patrz rys. 11 poz. 1), odkręcić dwie śruby M5x12 od czoła tubusu używając klucza imbusowego rozmiar 3 (patrz rys. 11 poz. 2) i zdjąć pierścień czołowy (patrz rys. 11 poz. 3). Po wkręceniu lub wykręceniu żarówki należy założyć pierścień czołowy i przykręcić go do czoła tubusu dwiema śrubami M5x12.



Rysunek 11 - Sposób wymiany żarówki

7.5. WYMAGANE ŹRÓDŁA ŚWIATŁA (PROMIENIOWANIA IR)



UWAGA!

Maksymalna moc żarówki, dla której lampa SOLMED osiąga opisane parametry pracy wynosi 375 W.



UWAGA!

Producent nie ponosi odpowiedzialności w przypadku stosowania żarówek niezgodnych ze specyfikacją.

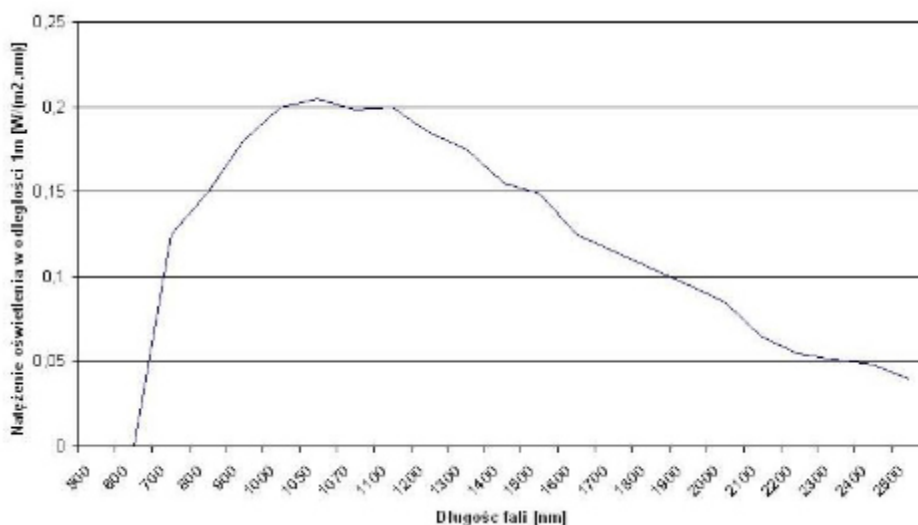


UWAGA!

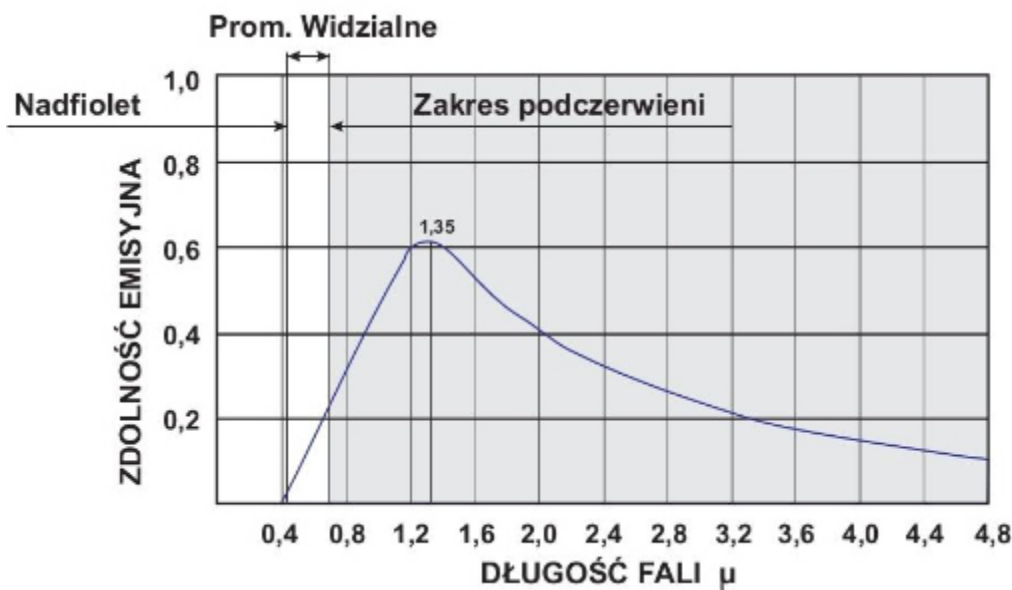
Należy stosować tylko żarówki wskazane przez producenta lampy do naświetlań SOLMED.

Źródła światła do lampy SOLMED są do nabycia w firmie Meden-Inmed.

- produkcji Philips, promiennik podczerwieni R-125 IR375 CH, 230V-375W,

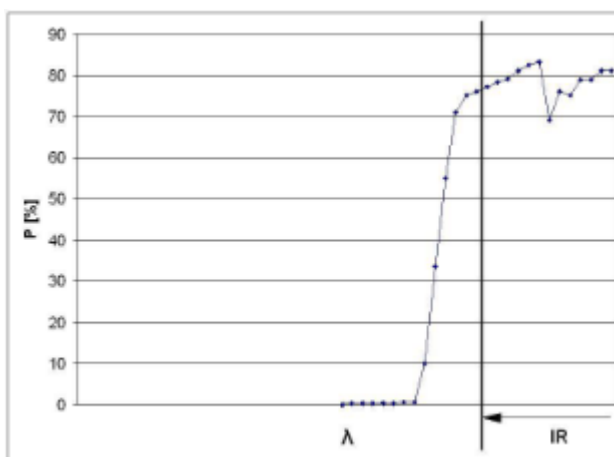


- produkcji Helios, promiennik podczerwieni R-125 E27, 230V-375W.

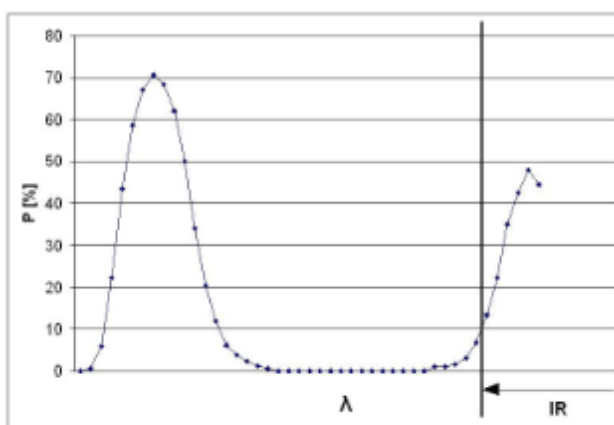


7.6. PARAMETRY FILTRÓW

- filtr czerwony

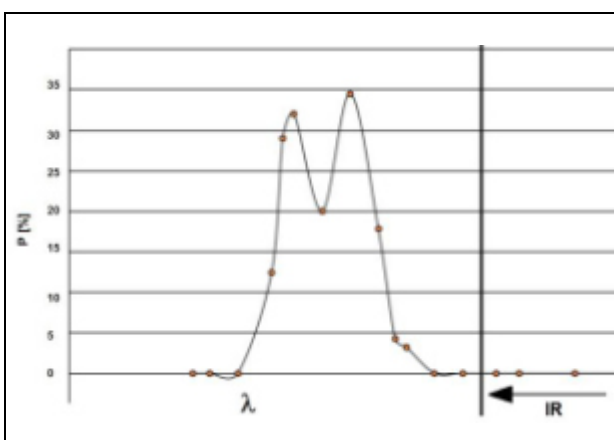


- filtr niebieski



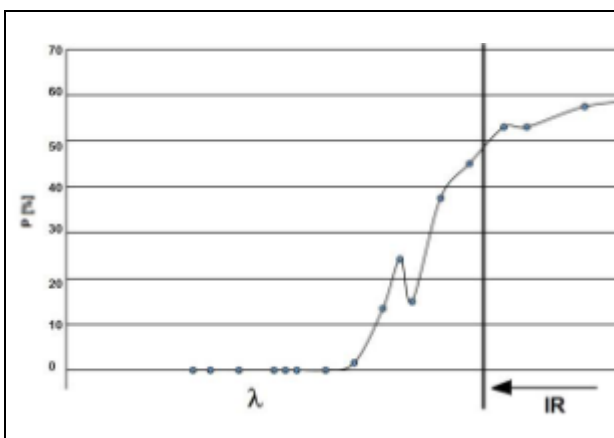
- filtr pomarańczowy (bursztynowy)

(nie wchodzi w standardowe wyposażenie i nie jest dostarczany wraz z lampą)



- filtr zielony

(nie wchodzi w standardowe wyposażenie i nie jest dostarczany wraz z lampą)



Oznaczenia na wykresach powyżej: P - przepuszczalność, λ - długość fali, IR - zakres podczerwieni.

8. WARUNKI TECHNICZNE OBSŁUGI URZĄDZENIA



UWAGA!

W żadnym wypadku nie można otwierać obudowy pulpitu umieszczonego na statywie.



UWAGA!

Każde mechaniczne lub elektryczne uszkodzenie lampy SOLMED powinno być bezwzględnie zgłoszone do serwisu producenta.



UWAGA!

Producent udostępnia na życzenie schematy obwodów, wykazy części, opisy pomocne przy naprawach tych części, które są dopuszczone przez producenta do naprawienia.

8.1. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

W tym rozdziale omówiono podstawowe problemy, które mogą wystąpić podczas użytkowania lampy SOLMED oraz sposoby ich rozwiązania.

Objawy	Co robić?
Po podłączeniu do sieci zasilającej nie świeci się wyświetlacz na pulpicie, brak reakcji na przyciski.	Należy sprawdzić czy przewód zasilający jest dobrze podłączony oraz czy włączony jest włącznik zasilania sieciowego. Jeśli to nie rozwiązało problemu, to należy sprawdzić bezpieczniki (patrz p.7.3 „Wymiana bezpieczników”).
Na pulpicie świeci się kropka, żarówki nie świecą.	Urządzenie prawdopodobnie przeszło w stan uśpienia (patrz p.6.6 „Stan uśpienia”), aby z niego wyjść należy przycisnąć dowolny przycisk.
Po ustawieniu parametrów pracy i przyciśnięciu przycisku START/STOP żarówka(i) się nie świeci.	Należy sprawdzić czy żarówka(i) nie jest przepalona (patrz p. 7.4 „Wymiana żarówki”).
Żarówka zgasła podczas zabiegu.	Wyłączyć zasilanie i sprawdzić drożność otworów wentylacyjnych tubusu. Odczekać 30 minut do ostygnięcia tubusu, włączyć zasilanie i ponownie uruchomić urządzenie. Należy sprawdzić, czy żarówka nie jest przepalona.
Urządzenie przerwało pracę i na wyświetlaczu pojawił się komunikat „E1” lub „E2”.	Wyłączyć zasilanie i sprawdzić drożność otworów wentylacyjnych tubusu. Odczekać 30 minut do ostygnięcia tubusu, włączyć zasilanie i ponownie uruchomić urządzenie. Należy sprawdzić, czy żarówka nie jest przepalona.
Urządzenie przerwało pracę i na wyświetlaczu pojawił się komunikat „E3”, „E4”, „E5” lub „E6”.	Należy sprawdzić, czy jakiś przedmiotem z zewnątrz nie zablokowano łopatek wentylatora.
Częste wyłączanie się urządzenia podczas pracy, resetowanie sterownika i inne nietypowe zachowanie.	Należy sprawdzić, czy lampa nie jest ustawiona w pobliżu urządzeń emitujących silne pole elektromagnetyczne i ewentualnie zmienić jej lokalizację.

W dowolnym przypadku, gdy zalecane rozwiązania nie usuwają objawów uszkodzenia, należy odłączyć urządzenie od sieci i skontaktować się z serwisem producenta.

8.2. ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

Po upływie 10 lat od daty produkcji wyrobu (i jego wyposażenia) producent nie ponosi odpowiedzialności za wady wyrobu i jego wyposażenia oraz wynikającego z tego konsekwencje. Producent nie ponosi również żadnej odpowiedzialności za konsekwencje, na które naraził się użytkownik lub pacjent, wynikłe na przykład z nieprawidłowego zainstalowania urządzenia, lub będące wynikiem źle postawionej diagnozy, niewłaściwego użytkowania urządzenia i jego wyposażenia, błędnej interpretacji lub nieprzestrzegania instrukcji obsługi oraz przeprowadzania napraw przez osoby nieposiadające uprawnień.

8.3. KONTAKT Z SERWISEM PRODUCENTA

Meden-Inmed Sp. z o.o.

ul. Wenedów 2

75-847 Koszalin

Tel: +48 94 344-90-48

e-mail: serwis-wrh@meden.com.pl

W przypadku zakupu urządzenia u pośrednika, uprzejmie prosimy o przekazanie w dowolny sposób informacji o numerze seryjnym i miejscu użytkowania urządzenia. Dane te zostaną umieszczone w naszej bazie serwisowej, co umożliwi nam to sprawne realizowanie warunków gwarancji i serwisu.

9. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

UWAGA!



Należy unikać używania tego wyrobu w sąsiedztwie lub zestawionego z innym urządzeniem, ponieważ może to spowodować niewłaściwą pracę. Jeśli takie użycie jest konieczne, to wyrób i inne urządzenia powinny być obserwowane w celu sprawdzenia, czy pracują prawidłowo.

UWAGA!



Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wyszczególnione lub dostarczone przez producenta tego wyrobu może powodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego wyrobu i spowodować niewłaściwą pracę.

UWAGA!



Charakterystyki EMISJI tego wyrobu czynią go odpowiednim do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli jest on używany w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle jest wymagana CISPR 11 klasa B), to wyrób może nie oferować wystarczającej ochrony przed usługami komunikacji radiowej. Użytkownik może potrzebować podjęcia środków łagodzących, takich jak zmiana lokalizacji lub inne ustawienie wyrobu.

UWAGA!



Wyrób* może być podatny na zakłócenia elektromagnetyczne, objawiające się pogorszeniem działania, jednak z zachowaniem bezpieczeństwa podstawowego i funkcjonowania zasadniczego.

Funkcjonowanie zasadnicze - z dokumentacji procesu zarządzania ryzykiem wynika brak cech funkcjonowania zasadniczego dla wyrobu * „Lampa do naświetlań SOLMED”.

Wskazówki i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Wyrób* jest przeznaczony do używania w niżej wyspecyfikowanym środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik wyrobu* musi zapewnić, że będzie on używany w takim środowisku.		
Badanie emisji	Kompatybilność	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	Wyrób* korzysta z energii RF wyłącznie do wykonywania swoich funkcji wewnętrznych. Z tego względu, emisja RF z urządzenia jest bardzo niska i nie powinna powodować żadnych zakłóceń w znajdującym się w pobliżu sprzęcie elektronicznym.
Emisja RF CISPR 11	Klasa A	Wyrób* może być używany we wszystkich obiektach innych niż budynki mieszkalne i budynki bezpośrednio podłączone do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Wyrób* jest przeznaczony do używania w niżej wyspecyfikowanym środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik wyrobu* musi zapewnić, że będzie on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV (stykowe) ± 2/4/8/15 kV (przez powietrze)	± 8 kV (stykowe) ± 2/4/8/15 kV (przez powietrze)	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. W przypadku podłogi pokrytej materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania 100 kHz	±2 kV dla linii zasilania 100 kHz	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Odporność na udary IEC 61000-4-5	± 1 kV linia(e) do linii ± 2 kV linia do ziemi	± 1 kV linia(e) do linii ± 2 kV linia do ziemi	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Odporność na zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach zasilających IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyklu dla 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % U_T ; 1 cykl i 70 % U_T ; 25/30 cykli (50/60Hz) 1 faza: dla 0° 0 % U_T ; 250/300 cykli (50/60Hz)	0 % U_T ; 0,5 cyklu dla 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % U_T ; 1 cykl i 70 % U_T ; 25/30 cykli (50/60Hz) 1 faza: dla 0° 0 % U_T ; 250/300 cykli (50/60Hz)	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik wyrobu* wymaga kontynuowania pracy podczas przerwy w dostawie zasilania sieciowego, zaleca się zasilanie wyrobu* z urządzenie do zasilania bezprzerwowego lub akumulatora.
Odporność na pole magnetyczne o częstotliwości sieci (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA U_T to napięcie sieciowe AC przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Wyrób* jest przeznaczony do używania w niżej wyspecyfikowanym środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik wyrobu* musi zapewnić, że będzie on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w paśmie ISM 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM, 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w paśmie ISM 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM, 1 kHz	Przenośne urządzenia komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne), nie powinny być używane bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części wyrobu*, w tym kabli określonych przez producenta. W innym przypadku może dojść do pogorszenia działania tego sprzętu. Te wskazówki mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od konstrukcji, obiektów oraz ludzi.
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz do 2,7GHz	3 V/m 80MHz do 2,7GHz	
Pola bliskie pochodzące od urządzeń komunikacji bezprzewodowej IEC 61000-4-3	EN 60601-1-2:2015, Tablica 9 (patrz poniżej) <input checked="" type="checkbox"/> środowisko profesjonalnej opieki medycznej	Spełnia <input checked="" type="checkbox"/> środowisko profesjonalnej opieki medycznej	

Pola bliskie pochodzące od urządzeń komunikacji bezprzewodowej						
Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo ^{a)} (MHz)	Usługa ^{a)}	Modulacja ^{b)}	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	Poziom zgodności (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
Uwaga W razie konieczności osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI, odległość między anteną nadawczą a MEDYCZNYM URZĄDZENIEM ELEKTRYCZNYM lub MEDYCZNYM SYSTEMEM ELEKTRYCZNYM można zmniejszyć do 1m. Odległość 1m jest dozwolona w wymaganiach IEC 61000-4-3.						
^{a)} W przypadku niektórych usług uwzględniane są tylko częstotliwości łącza nadawczego.						
^{b)} Nośna powinna być modulowana przy użyciu sygnału prostokątnego z wypełnieniem 50%.						
^{c)} Zamiast modulacji FM można zastosować modulację impulsową 50% 18 Hz. Chociaż nie reprezentuje ona faktycznej modulacji, to byłby to najgorszy przypadek.						

10. GWARANCJA

1. Meden-Inmed Sp. z o.o. udziela 24-miesięcznej gwarancji na dostarczony wyrób. Okres gwarancji biegnie od daty sprzedaży, wykazanej w dokumencie sprzedaży.
2. Meden-Inmed Sp. z o.o. w ramach udzielonej gwarancji odpowiada za braki ilościowe i jakościowe, stwierdzone bezpośrednio po rozpakowaniu przedmiotu umowy u odbiorcy. Odbiorca zobowiązany jest w ciągu 2 dni roboczych poinformować w formie pisemnej o stwierdzonych brakach ilościowych.
3. Do świadczenia gwarancyjnych usług serwisowych uprawniony jest wyłącznie serwis Meden-Inmed Sp. z o.o. lub jednostki, upoważnione przez Meden-Inmed Sp. z o.o. do świadczenia takich usług.
4. Wydłużenie czasu trwania naprawy gwarancyjnej powyżej 3 dni, niezależnie od przyczyn, powoduje przedłużenie okresu gwarancji o pełny okres niesprawności dostarczonego sprzętu.
5. Jeżeli określony podzespół był wcześniej dwukrotnie naprawiany, to w przypadku ujawnienia się kolejnego (trzeciego) uszkodzenia, udzielający gwarancji zobowiązany jest wymienić wadliwy podzespół na nowy. Wszystkie uszkodzone podzespoły/części wymienione podczas naprawy gwarancyjnej stają się własnością serwisu.
6. Pod rygorem utraty uprawnień gwarancyjnych użytkownik jest zobowiązany do zapewnienia właściwej opieki konserwacyjnej sprzętu i instalacji.
7. Z gwarancji wyłączone są wady będące skutkiem naturalnego zużycia elementów, czyli takiego zużycia, które nie jest wynikiem wady materiału lub wykonania, a także są z niej wyłączone uszkodzenia wynikłe z braku konserwacji (np. zaworów, łożysk, przewodnic, wentylatorów, itp.).
8. Gwarancja nie obejmuje materiałów i części eksploatacyjnych (np. żarówek, uszczelek, kabli i przewodów połączeniowych itp.) oraz mechaniczne uszkodzenia szkła filtrów.
9. Meden-Inmed sp. z o.o. nie ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo użytkownika lub pacjenta w czasie eksploatacji zainstalowanego sprzętu w przypadku niedostosowania się do dostarczonej instrukcji montażu i obsługi.
10. Użytkownik ponosi ryzyko związane z wykorzystaniem sprzętu objętego gwarancją. Meden-Inmed Sp. z o.o. z tytułu udzielonej gwarancji nie odpowiada za utratę spodziewanych korzyści i poniesione koszty w wyniku użytkowania lub niemożności użytkowania tego sprzętu.
11. Wszelkie usterki w okresie gwarancji niezgłoszone przez użytkownika pisemnie (list, fax, e-mail) nie są objęte gwarancją.
12. Koszty powstałe z nieuzasadnionego zgłoszenia awarii pokrywa użytkownik.
13. Wyłączone z gwarancji jest sprzęt, w którym:
 - zostały usunięte lub uszkodzone numery i plomby fabryczne;
 - szkody powstały na skutek eksploatacji w inny sposób niż określono w instrukcji obsługi;
 - wykonano samodzielne naprawy lub przeróbki przez nieupoważnione osoby;
 - powstały uszkodzenia mechaniczne (np. na skutek niewłaściwego transportu);
 - szkody powstały przez pożar i wylądowania atmosferyczne lub na skutek innych zdarzeń losowych.
14. W przypadku odsprzedaży sprzętu objętego gwarancją nie będą wystawiane dodatkowe karty gwarancyjne.
15. Gwarant nie wystawia duplikatu Karty Gwarancyjnej.
16. Niniejsza gwarancja, w przypadku sprzedaży konsumenckiej, nie wyłącza, nie ogranicza ani nie zawiesza uprawnień kupującego wynikających z niezgodności towaru z umową sprzedaży.

Numer seryjny urządzenia SOLMED:	
Data produkcji:	
Pieczęć i podpis producenta:	
Data sprzedaży:	
Pieczęć i podpis sprzedawcy:	

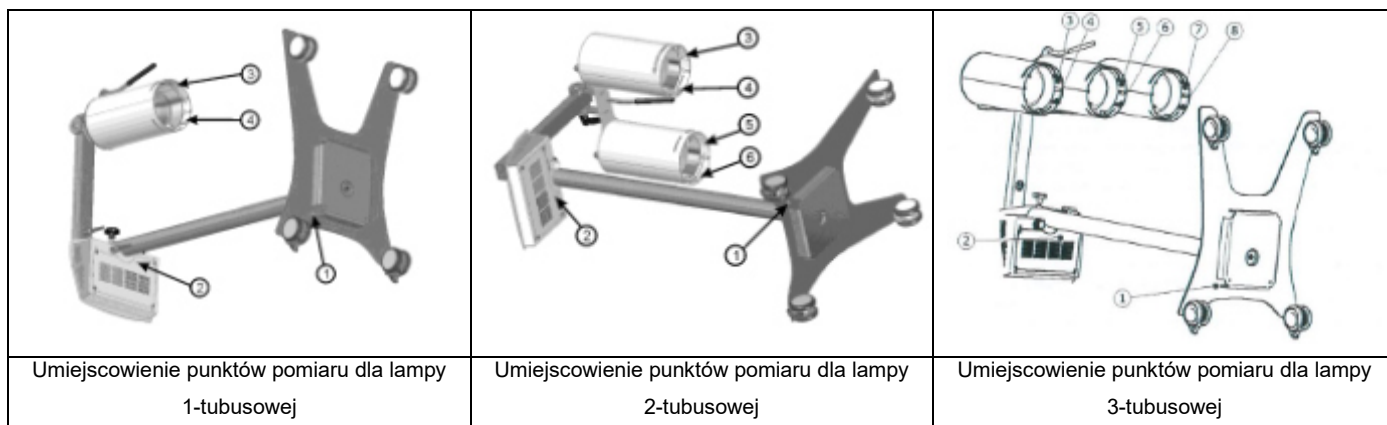
11. KARTA OKRESOWYCH BADAŃ TECHNICZNYCH



UWAGA!

Co 12 miesięcy i każdorazowo po awarii/naprawie lampy należy wykonać lub zlecić wykonanie badań bezpieczeństwa elektrycznego zgodnie z obowiązującymi przepisami. Poniżej przedstawiono tabele pomiarów.

SOLMED, Lampa do naświetleń - wykonanie¹⁾				SN																
Wyposażenie pomiarowe: ¹⁾																				
– Transformator separacyjny, id:																				
– Tester parametrów bezpieczeństwa elektrycznego, id:																				
– Multimetr / woltomierz, id:																				
–																				
–																				
–																				
Impedancja i wytrzymałość prądowa połączeń uzziemienia ochronnego (PE)																				
Pomiar impedancji i wytrzymałości prądowej wykonywany prądem 25 A pomiędzy stykiem uzziemienia ochronnego w gnieździe aparatomym, a wyznaczonym punktem pomiaru na uzziemionej części badanego urządzenia.																				
Pomiaru tubusu dokonać na jego wewnętrznej stronie (patrz poniższe rysunki). Sondę pomiarową przyłożyć do powierzchni tubusu niepokrytej farbą (o ile jest taka potrzeba – oczyścić niezbędną powierzchnię z farby).																				
Pomiary wg: PN-EN 60601-1 (2011) - 8.6.4									Wymagania wg: PN-EN 60601-1 (2011) - 8.6.4											
Punkt pomiaru	Zmierzony spadek napięcia U [mV]	Zmierzony prąd testujący I [A]	Obliczona rezystancja R = U/I [mΩ]	Dopuszczalna rezystancja R _{MAX} [mΩ]	Spełnia T / N															
1- podstawa lampy				≤ 100																
2 - blacha spodnia pulpitu (otwór testowy)				≤ 100																
3 - tubus 1 - lewa część osłony				≤ 100																
4- tubus 1 - prawa część osłony				≤ 100																
5 - tubus 2 - lewa część osłony				≤ 100																
6 - tubus 2 - prawa część osłony				≤ 100																
7- tubus 3 – lewa część osłony				≤ 100																
8-tubus 3 – prawa część osłony				≤ 100																



Umiejscowienie punktów pomiaru dla lampy 1-tubusowej Umiejscowienie punktów pomiaru dla lampy 2-tubusowej Umiejscowienie punktów pomiaru dla lampy 3-tubusowej

Prąd upływu uziomowy

Pomiary wg: PN-EN 60601-1 (2011) – 8.7.4.5 Wymagania wg: PN-EN 60601-1 (2011) – 8.7.3 d)

Pomiar ^{2), 3), 4)}	Napięcie zasilania U_z [V]	Prąd upływu			
		zmierzony I_p [mA]	znormalizowany dla $U_z=253V$ $I_U = I_p * 253 / U_z$ [mA]	dopuszczalny dla $U_z=253V$ I_{U_MAX} [mA]	spełnia T / N
SN				$\leq 0,5$ ⁵⁾	
SN*				$\leq 0,5$ ⁵⁾	
SPU-L				≤ 10	
SPU-L *				≤ 10	

Uwagi:

- 1) Uzupelnic dane i/lub niepotrzebne skreślić.
- 2) Badania powinny być wykonywane w układzie z transformatorem separacyjnym. W przypadku wykonywania badań **BEZ TRANSFORMATORA SEPARACYJNEGO należy ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNĄ OSTROŻNOŚĆ ze względu na zwiększone ryzyko porażenia elektrycznego!**
- 3) W układzie tym należy również odseparować od ziemi wszystkie części badanego urządzenia, za wyjątkiem przyłącza zasilania, aby niezamierzony kontakt jakiegokolwiek jego części z ziemią nie zaburzał wyników pomiarowych.
- 4) **Warunki pomiaru prądów upływu:**
 - Pomiary prądów upływu wykonywać przy włączonym przełączniku zasilania.
 - Ustawić maksymalną jasność świecenia lampy.
 - Pomiary w stanie normalnym SN / SN* wykonywać przy włączonym zabiegu (naświetlaniu).
- 5) Oznaczenia: SN – pomiar w stanie normalnym; SPU-L – pomiar w stanie pojedynczego uszkodzenia z przerwą w jednym przewodzie zasilania; SN*, SPU-L* – pomiar odpowiednio jak SN, SPU-L, ale w układzie z odwróconą (zamienioną) kolejnością przewodów zasilających L i N.
- 6) Limit wynika z ograniczeń prądu upływu dotykowego w stanie pojedynczego uszkodzenia z przerwą w przewodzie uziemienia ochronnego PE.

