




Kullanım ve Bakım Kılavuzu

ORION 40 ORION 40DS

İKİNCİL CERRAHİ LAMBA (TEDAVİ LAMBASI)

	Kullanım ve Bakım Kılavuzu	MU_024	04.02.16	TR
		Rev.2	Sayfa 1 / 28	

Takdim	“ Servis Personeli ” ile “ Kullanıcıyı ” herhangi bir yaralanmaya karşı korumak için Ürünü uygun şekilde kurmaya geçmeden önce bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz.
 İşareti	Bu cihaz, tadil edildiği ve tamamlanmış olduğu şekliyle tıbbî cihazlarla ilgili 93/42/EEC Avrupa Yönergesi (<i>European Directive on medical devices (MDD)</i>) (Ek IX) mucibince Sınıf 1 tıbbî cihazdır.
Uygunluk	Üretici, işbu Ürünün, tadil edildiği ve tamamlanmış olduğu şekliyle 93/42/EEC Yönergesinin Ek I'ine (Temel gereklilikler) uygun olduğunu beyan etmekte ve söz konusu uygunluğu CE işareti eklemek suretiyle onaylamaktadır.
Kullanım kılavuzunun geçerliliği	Bu kurulum kılavuzu aşağıdaki modeller için geçerlidir: <ul style="list-style-type: none">• ORION 40/40DS tavan versiyonu (tekli ve çiftli)• ORION 40/40DS mobil versiyonu• ORION 40/40DS duvar versiyonu
Müşteri hizmetleri	Ürün ayrıntıları, kullanımı ile ilgili bilgiler, gerekli yedek parça tanımlamaları ve cihazla ilgili olarak sahip olabileceğiniz başkaca bilgi talepleriniz, yedek parça siparişleri ile destek ve garanti ile ilgili gerekli konularda müşteri hizmetleri emrinize amadedir. <ul style="list-style-type: none">• TECNO-GAZ• Strada Cavalli, 4• I-43038 Sala Baganza - Parma -• Telefon: +39 – 0521 – 833926• Faks: +39 – 0521 – 833391• e_mail: info@tecnogaz.com
Telif hakları	Kısımlı olması dahil, işbu kılavuzun herhangi bir bölümünün çoğaltılması ve tercümesi TECNO-GAZ'ın yazılı izni olmaksızın yasaktır.
Tercümeleler:	İşbu kullanım ve bakım kılavuzunun orijinal dili İTALYANCA'dır. Tüm tercümeleler ile ilgili olarak, orijinal kullanım kılavuzu diline atıfta bulunulmalıdır.



İçindekiler

TANIMLAMALAR	4
1 UYARILAR VE GÜVENLİK NOTLARI	5
2 Kişisel güvenliğin önemi	5
2.1 Kullanım amacı	5
2.2 Güvenlik koşulları (ikincil etkiler)	6
2.3 Çevre koşulları	7
3 Genel bilgiler	7
3.1 Kullanıcının vasfı	7
3.2 Bu Kullanım ve Bakım Kılavuzunda kullanılan grafik semboller	7
3.3 Ürün üzerinde kullanılan grafik semboller	8
4 Ürün kullanıcıya yönelik önlemler	9
4.1 Teknik güvenlik spesifikasyonları	9
4.2 Personel eğitim yükümlülüğü	9
4.3 Garanti ve yükümlülükler	9
5 Ürün açıklaması ve çalıştırma	9
5.1 Ürün açıklaması	9
5.2 Kullanım açıklaması	10
5.3 Ürün idaresi	11
6 Temizlik ve dezenfeksiyon	14
6.1 Kullanım metodolojisi	14
6.2 Ürünün temizliği	15
6.3 Ürünün dezenfekte edilmesi	15
6.4 Anguldurvaların sterilize edilmesi	16
7 Ayarlamalar ve bakım	17
7.1 Döner kolun ayarlanması	17
7.2 Kenet ayarı	17
7.3 Ürün üzerinde gerçekleştirilecek periyodik kontroller	18
7.4 Rutin bakım	18
7.5 Tamiratlar	19

7.6	Kullanım sonrası bertaraf	19
7.7	Yedek parça listesi	19
8	Teknik özellikler	20
9	Üreticinin CE Uygunluk Beyanı.....	22
10	Elektromanyetik Uyumluluk Beyanı	23
11	Garanti Sertifikası	27

TANIMLAMALAR

ÜRÜN

İşbu kullanım ve bakım kılavuzunun atıfta bulunduğu EM (Elektro-Medikal) EKİPMAN İKİNCİL CERRAHİ LAMBA (TEDAVİ LAMBASI) ürünüdür. Tanımlama kolaylığı olması açısından, bu kullanım kılavuzunda EM EKİPMANI “**Ürün**” olarak adlandırılacaktır.

KULLANICI

Ekipmanı kullanan kişi (örneğin, profesyonel sağlık personeli, hastaya yardımcı olan uzman olmayan kişi) anlamına gelecektir. X

SORUMLU KURULUŞ

EM Ekipmanının veya EM sisteminin kullanım ve bakımından sorumlu kuruluş (örneğin, hastane, münferit bir doktor veya uzman olmayan bir kişi) anlamına gelecektir. Hazırlanma ve eğitim kullanıma dâhil edilmiştir.

SERVİS PERSONELİ

Ekipmanı kuran, monte eden, bakımını yapan veya onaran, sorumlu kuruluşa karşı sorumlu birey veya kurum anlamına gelecektir. Belirli durumlarda, söz konusu kişilerin güvenliği, bilgi ve eğitim seviyeleri ile tehlikeli parçalara kısmen erişim sağlarken uygun önlemleri alma yeteneklerine bağlı bulunmaktadır. Sadece örnek olması açısından, aşağıdaki profesyonel bireyler SERVİS PERSONELİ olarak addedilmektedirler:

- ⇒ Yapı Mühendisi, Teknik Ressam, Meslekî Sicillerde usulüne uygun kayıtlı yapı firmaları (taş işleri)
- ⇒ Elektrik Mühendisi, bir elektrikçi olarak çalışmak üzere yetkilendirilmiş elektro-teknik uzman (elektrik işleri için)



1 UYARILAR VE GÜVENLİK NOTLARI

- UYARI** İşbu kullanım ve bakım kılavuzu 93/42/EEC Avrupa Yönergesi ve müteakip tadilatları ile ilavelerince belirtildiği üzere, Ürünün ayrılmaz bir parçasıdır. Bu kullanım ve bakım kılavuzunu okuduktan sonra Ürüne yakın bir ortamda tutunuz.
- UYARI** - Ürün, patlama risklerinin söz konusu olduğu tesislerde kullanıma uygun değildir.
- Ürün, hava, oksijen veya NO₂ (kahkaha gazı) ile anesteziğin yanıcı karışımlarının söz konusu olduğu herhangi bir yerde kullanıma uygun değildir.
- UYARI** TECNO-GAZ, kullanılmakta olan Ürünün ve KULLANICILAR veya SERVİS PERSONELİ olmayan kişilerin hizmetlerinin kişilerde sebep olduğu yaralanma veya mallardaki hasarlar dolayısıyla tüm sorumlulukları reddetmektedir.
- UYARI** Ürün, bir EM (elektro-medikal) ekipmandır, dolayısıyla EN 62353 standardının uygulama alanına girmektedir.



TEHLİKE – Elektrik çarpması tehlikesi

Herhangi bir elektrik çarpması tehlikesinden kaçınmak için, Ürün sadece topraklama koruması bulunan elektrik şebekelerine bağlanmalıdır.

2 Kişisel güvenliğin önemi

2.1 Kullanım amacı

İKİNCİL CERRAHİ LAMBA (TEDAVİ LAMBASI).

Ürün, ameliyathanelerde, HASTA ALANI dahilinde, kısa süreli, aktif, non-invaziv kullanıma yönelik olarak, elektrik kesilmesi durumunda HASTA açısından TEHLİKE söz konusu olmaksızın, kesintiye uğrayabilen tedavi ve tanılarda hastanın vücudunu lokal olarak aydınlatmak üzere tasarılanmış bir tıbbî cihazdır.

Ameliyathanede kullanılan ve tedavi ve tanı açısından gerekli iki veya daha fazla cerrahî lambanın bir kombinasyonu bir CERRAHİ LAMBA SİSTEMİNİ teşkil etmektedir.

Çalışma alanı

Ürün, hasta alanından yaklaşık 70-140 cm'lik bir mesafede bulunan bir çalışma alanını düzgün şekilde aydınlatabilmektedir.

**UYARI – Doku dehidrasyonu ve hasarı olasılığı**

Bindirmeli ışık alanlarının arzu edilmeyen etkileri

Bindirmeli lamba ışık alanları durumunda, sonuç olarak ortaya çıkan dehidrasyon riski ve doku hasarının söz konusu olduğu hasta alanında bir sıcaklık artışı meydana gelecektir.

Doku dehidrasyonunun başlamasıyla kan akışında bir azalma durumunda, ışık yoğunluğunu azaltınız.

2.2 Güvenlik koşulları (ikincil etkiler)**DİKKAT – Parıltı olasılığı**

Optik güvenlik

- Işık kaynağını hastanın ve/veya operatörün gözlerine doğrultmayınız.
- Ürün kullanımı yüzle (maksilla fasyal cerrahi, plastik cerrahi, kulak burun boğaz cerrahisi) sınırlandırıldığı zaman, hastanın gözleri uygun koruma ile kapatılmalıdır.

Böyle önlemleri takip etmeme, parıltı ve olası retina hasarına sebep olacaktır.

**DİKKAT – Ürün üzerine objeler yerleştirmeyiniz**

Yanlış kullanım

Ürün üzerine hiçbir surette herhangi bir şey yerleştirmeyiniz ve/veya asmayınız.

Söz konusu önlemi takip etmeme söz konusu nesnelere çalışma alanına düşmesi ile sonuçlanacaktır.

**DİKKAT – Ürüne hasar verme olasılığı**

- Ürün üzerine bir kişinin vücut ağırlığı ile asılmayınız.

Söz konusu önlemi takip etmeme Ürün yapısında hasar ile sonuçlanacaktır.

-Aşırı ısınmayı engellemek için, ameliyat sırasında Ürünün kafasını asla kapatmayınız.

Ürün parçalarının bir başka ürün ile veya yakındaki bir başka ekipman ile çarpışmasını engelleyiniz.

Çarpmalar Ürünün plastik parçalarının veya boyasının ayrılarak hasta alanına düşmesine sebep olabilir.

2.3 Çevre koşulları

- Ürün, patlama riski bulunan alanlarda kullanıma uygun değildir.
- Ürün, hava, oksijen veya NO2 (kahkaha gazı) ile anesteziğin yanıcı karışımlarının mevcudiyetinde kullanıma uygun değildir.
- Operasyon sırasında, ortam sıcaklığı 10°C ve 40°C arasında olmalıdır.
- Nispi nem % 30 ve % 75 arasında olmalıdır.
- Atmosfer basıncı 700 ile 1060hPa arasında olmalıdır.

3 Genel bilgiler

3.1 Kullanıcının vasfı

Ürün konusunda çalıştırmayla görevli personelin vasfı

Kullanım Temizlik
Rutin bakım
Özel bakım
Hurdaya çıkarma

OPERATÖR OPERATÖR
SERVİS PERSONELİ SERVİS PERSONELİ
SORUMLU KURULUŞ ve SERVİS PERSONELİ

3.2 Bu Kullanım ve Bakım Kılavuzunda kullanılan grafik semboller

Ürün kurulumu, kullanımı ve servisi sırasında aşağıdaki güvenlik önlemlerinin yürürlükte bulunması gerekmektedir:

Önemlerini vurgulamak için, kullanım ve bakım kılavuzu boyunca bir takım güvenlik önlemleri tekrar edilmektedir.

Ürünü kullanmadan veya tamir etmeden önce güvenlik önlemlerini takip ediniz.

Güvenlik önlemlerine dikkatli şekilde uyma Ürünü güvenli ve düzgün şekilde kullanma yeteneğini geliştirir ve tehlikeli olabilecek veya hasara sebep olabilecek yanlış bakımı önlemeye yardımcı olur. Güvenlik önlemleri ortalama önlemler olup ayrıntılı önlemler değildir; Operatör, Sorumlu Kuruluş ve Servis Personeli sözü edilenleri yükseltme ve entegre etme kapasitelerini geliştirmelidirler.



sembolünü izleyen TEHLİKE, UYARI ve DİKKAT işaretleri, SERVİS PERSONELİ, SORUMLU KURULUŞ ve ÜRÜNÜN maruz kalabileceği "risk" seviyesini göstermektedir.

TEHLİKE

ölüm veya ciddi yaralanmalarla sonuçlanabilecek hemen tehlikeli bir durumu göstermektedir.

UYARI

ölüm veya ciddi yaralanmalarla sonuçlanabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durumu göstermektedir.

DİKKAT

orta veya hafif yaralanmalarla veya Ürün hasarı ile sonuçlanabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durumu göstermektedir.



Yandaki ünlem işaretli üçgen sembolü ilgilenecek tehlike türünü göstermektedir.

3.3 Ürün üzerinde kullanılan grafik semboller

Ürün üzerinde bulunacak semboller aşağıdakilerdir:



CE işareti, ürünün, 93/42EEC Yönergesi ile müteakip tadil ve ilavelerine uymakta olduğunu göstermektedir.



Üretim tarihi (yıl ve ay)



Üreticinin adresi



Cihaz üzerinde kullanılan sigortalar



Kullanım kılavuzunu okumak zorunludur



Model



Seri numarası



Bertaraf (atık)



4 Ürün kullanıcıya yönelik önlemler

4.1 Teknik güvenlik spesifikasyonları

Temizlik personeli	Bölüm 6'da açıklanan ürün temizliği ve dezenfeksiyonu işlemleri sadece Kullanıcı tarafından gerçekleştirilmelidir.
Servis personeli	Bölüm 7'de açıklanan kontrol ve bakım işlemleri sadece Servis Personelince gerçekleştirilmelidir.

4.2 Personel eğitim yükümlülüğü

Operatör talimatları	Sorumlu Kuruluş, Kullanıcıyı, Ürünün nasıl kullanılacağı, temizleneceği ve bakımının yapılacağı konusunda eğitmelidir. Talimatlar bu kullanım ve bakım kılavuzu temelinde yazılı olarak sağlanmalıdır.
----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.3 Garanti ve yükümlülükler

TECNO-GAZ aşağıdaki durumlarda sağlıksız Ürün çalıştırma ile ilgili tüm sorumlulukları reddetmektedir:

- Ürünün kullanım amacına yönelik olarak ve çalıştırma talimatlarına uygun olarak kullanılmamış olması;
- İzin verilen tadilat ve tamiratların SERVİS PERSONELİ tarafından yapılmamış olması.

5 Ürün açıklaması ve çalıştırma

5.1 Ürün açıklaması

Versiyonlar	Ürün aşağıdaki versiyonlarda hazır bulundurulmaktadır: <ul style="list-style-type: none">- mobil- tavan tipi- duvar tipi- çift tavan tipi
Bakınız çizim 178	ZEMİN Versiyonu: tekerlekli kaide (1), elektrik fişi (2), alt çubuk (3), üst çubuk (4), döner kol (5), lamba kafası (6), fonksiyon kontrol klavyesi (7), sterilize edilebilir sap (8).
Bakınız çizim 160	TEKLİ TAVAN versiyonu: tavan kapağı (1), tavan çengelli boru (2), güç kaynağı (3), yatay kol (4), döner kol (5), çatal (6), lamba kafası (7), kontrol klavyesi (8), sterilize edilebilir sap (9).

Bakınız çizim 181

DUVAR versiyonu: elektrik duvar kutusu (1), elektrik fişi (2), yatay kol (3), döner kol (4), lamba kafası (5), kontrol klavyesi (6, sterilize edilebilir sap (7).

Bakınız çizim 161

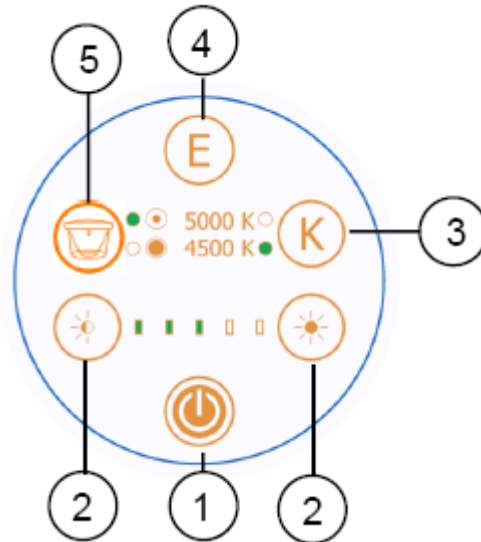
ÇİFT TAVAN versiyonu: tavan kapağı (1), tavan çengelli boru (2), güç kaynağı (3), yatay kol (4), döner kol (5), çatal (6), lamba kafası (7), kontrol klavyesi (8), sterilize edilebilir sap (9).

5.2 Kullanım açıklaması

Kontrol klavyesi

Membran kontrol klavyesi çatal üzerine yerleştirilmiştir. Söz konusu klavye ile aşağıdakiler kontrol edilebilmektedir:

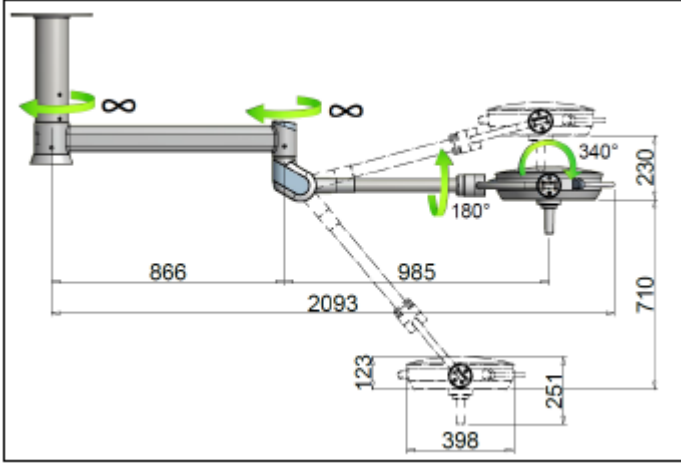
- On/Off [*Açma/Kapama*] butonu (1)
- Güneş butonu (2): ışık yoğunluğu ayarı. Yoğunluk seviyesi 5 yeşil mikro-led ile gösterilmektedir.
- “K” butonu (3): renk sıcaklık seçimi 4.500 – 5.000K
- “E” butonu (4): “Endoled” fonksiyonu. Fonksiyon sadece lamba kapalı olduğunda mevcuttur.
- Işık alanı açma seçimi (5), ışık alanı açısını artırmak veya azaltmak için kullanılır.



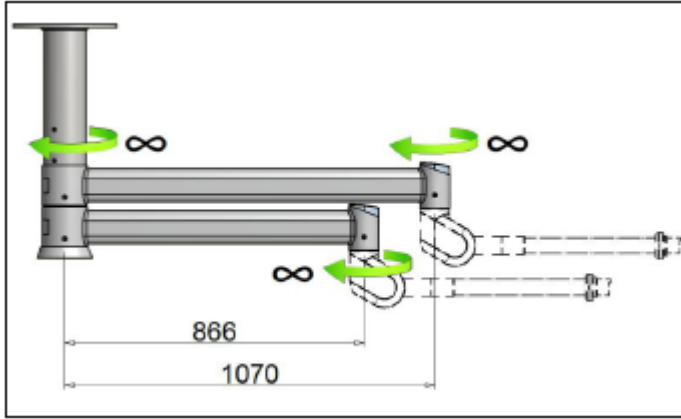
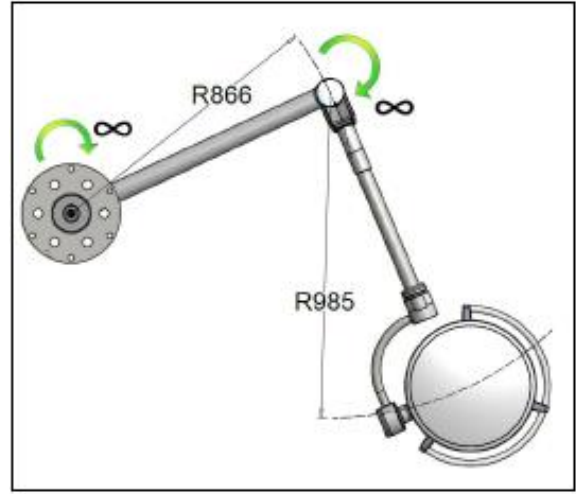
Aydınlatılan alan

Ürün, temin edilen tuş (5) vasıtasıyla ışık çapını elektronik olarak ayarlayabilecek şekilde tasarlanmıştır.

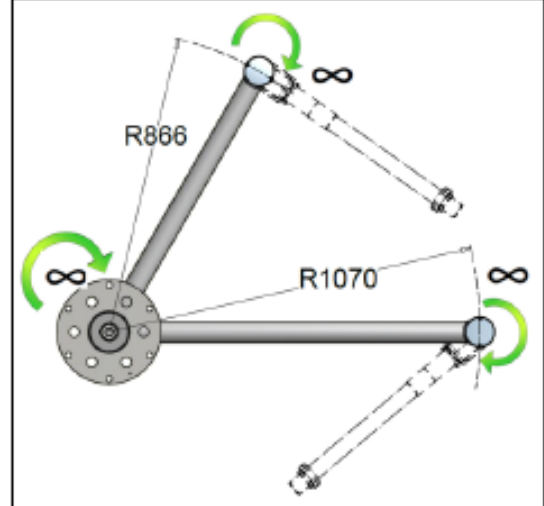
5.3 Ürün idaresi

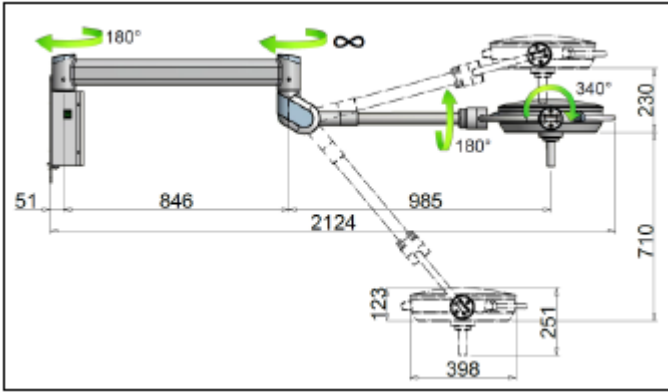


TEKLİ tavan modeli

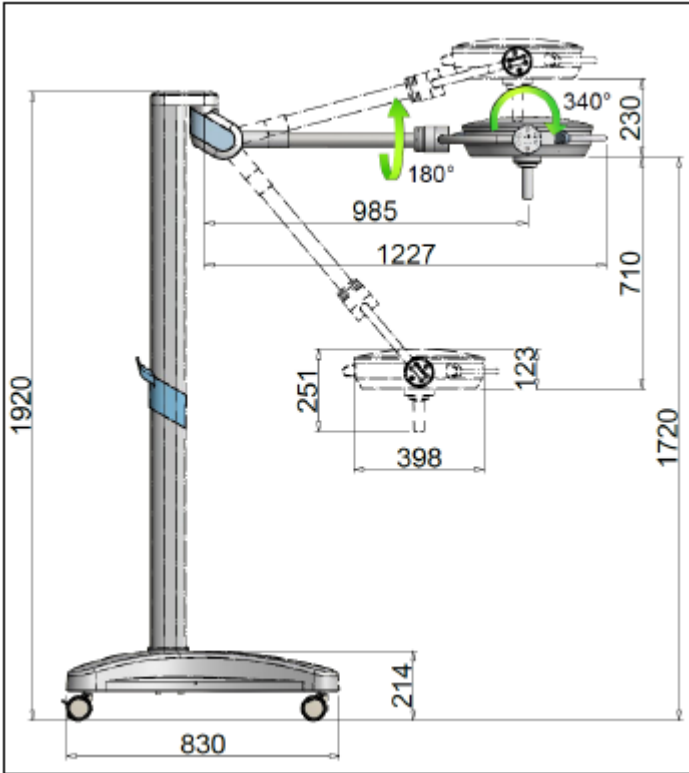
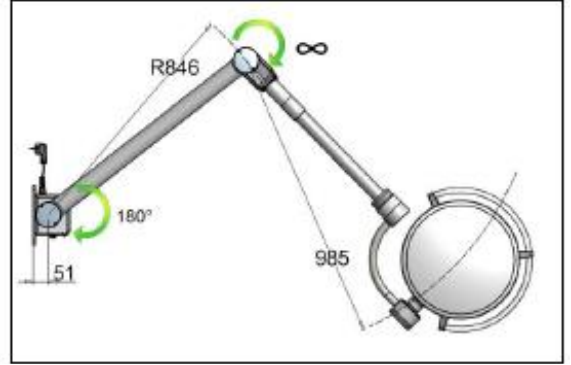


Çift lambalı model

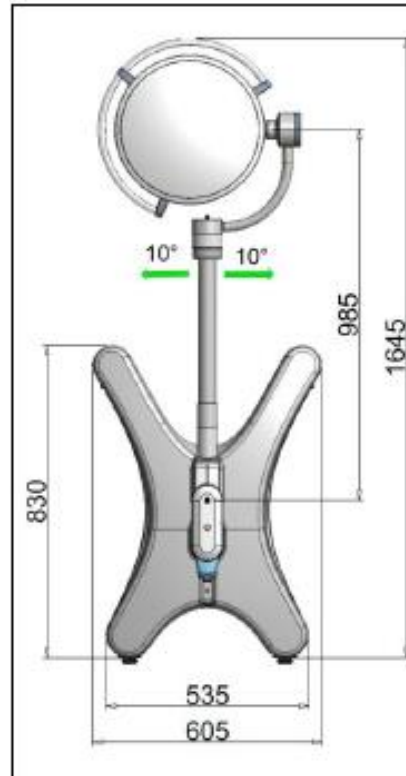




Duvar modeli



Zemin modeli



Ürün, setirilize edilebilir sapı (Şekil A) kullanılmak suretiyle veya yan saplar (Şekil B) vasıtasıyla hareket ettirilebilmektedir.



Şekil A



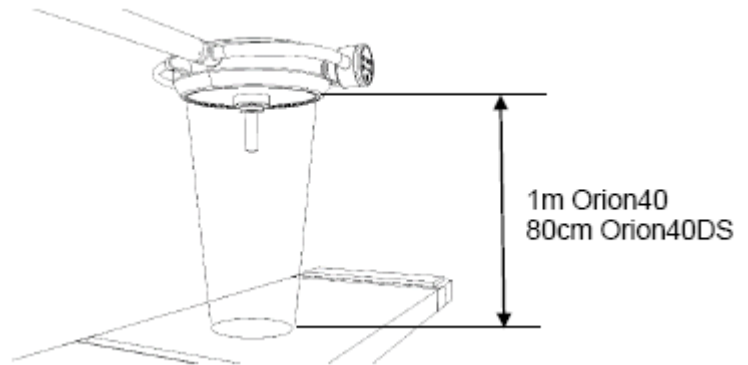
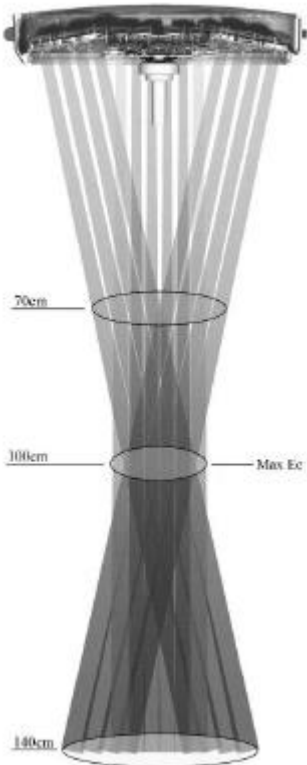
Şekil B

Membran klavyesi üzerindeki tuşlara (Şekil C) basmak suretiyle, daha önceden belirtilen kontrol fonksiyonları başlatılmaktadır.



Şekil C

TAVSİYE EDİLEN ÇALIŞMA MESAFESİ



Işık yoğunluğunu optimize etmek için, ORION40 ürünü en iyi 1 m'lik bir mesafede, ORION40DS ürünü ise en iyi 80 cm'lik bir mesafede kullanılmaktadır.

Bununla birlikte, ürün aynı zamanda 70cm ve 140cm arasındaki bir mesafede iyi bir ışık yoğunluğu vermektedir.

6 Temizlik ve dezenfeksiyon

6.1 Kullanım metodolojisi



UYARI – Elektrik çarpması tehlikesi

Ürünü temizleme öncesinde, ürünün kapalı olduğundan ve düğmesine basılarak açılmayacağından emin olunuz.

Lambanın soğumasına izin vererek sadece soğuduğunda temizliğini yapınız.

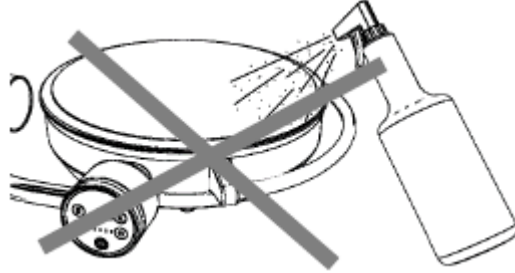
Ürünü su püskürmesinden ve deterjanlardan koruyunuz ve sıvılarla doğrudan temas halinde iken temizlemeyiniz.



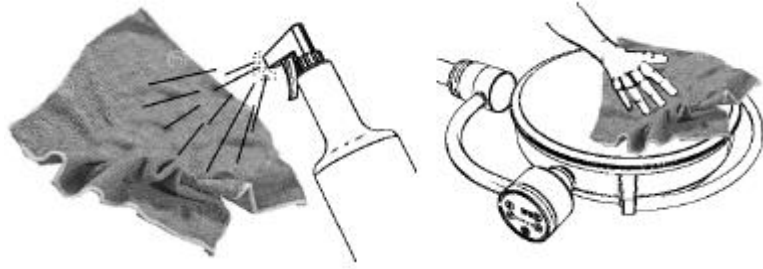
DİKKAT – Ürüne hasar verme olasılığı

Nasıl kullanılır?

Ürün üzerine doğrudan deterjan / dezenfektan püskürtmeyiniz.



Ürünü, deterjanı / dezenfektanı bir bez üzerine püskürterek temizleyiniz.



Yukarıdaki talimatları takip etmeme aşağıdakilere sebep olabilmektedir:

- olası bir kaza ile boyanın ayrılarak söz konusu boyanın hasta alanına düşmesi;
- plastik parçaların erken yaşlanmasının zayıflama ve kırılma olasılığı ile sonuçlanması;
- koruma ekranları ve camın donuklaşması.

6.2 Ürünün temizliği

Sıklık

Ürün en iyi günlük olarak temizlenmektedir



DİKKAT – Ürüne hasar verme olasılığı

- Yüzeyle zarar verme tehlikesini bertaraf etmek için keskin, sivri uçlu veya aşındırıcı nesnelere kullanmayınız.
- Ürün üzerine doğrudan sıvı dökmeyiniz.
- Ürünü ıslak olmayan, ancak nemli bir bezle temizleyiniz.
- Ürünü, kloruz uygun deterjanlar kullanarak temizleyiniz. Temizlikte aşındırıcı ürünler, petrol, tiner, alkalın deterjanları, asit veya alkol veya aldehit içeren ürünler kullanmayınız.
- Deterjanların dozajını, reflektöre ve destek yapısına özel önem vererek ve muhtelif Ürün parçaları birleşme noktaları içerisine sıvı girmemesine dikkat ederek üreticinin teknik veriler sayfasında gösterilen yüzdelerle göre ayarlayınız.

6.3 Ürünün dezenfekte edilmesi

Sıklık

Ürün en iyi her kullanım öncesinde dezenfekte edilmektedir.



DİKKAT – Ürüne hasar verme olasılığı

- Dezenfektanlar sağlık açısından zararlı maddeler içerebilmektedir; dezenfektanları Sorumlu Kuruluş tarafından kabul edilen hijyen standartlarına göre, hijyen ve dezenfeksiyon ulusal komisyonunca belirtilen dezenfektanları kullanınız.
- Yüzeyle zarar verme tehlikesini bertaraf etmek için keskin, sivri uçlu veya aşındırıcı nesnelere kullanmayınız.
- Ürün üzerine doğrudan dezenfektan sıvıları dökmeyiniz.
- Ürünü ıslak olmayan, ancak nemli bir bezle dezenfekte ediniz.
- Düşük alkol içerikli uygun dezenfektanlar kullanınız.
- Paslanmaz çelik ve alüminyum parçaların hasar görmesini engellemek için, sadece klor veya halojen içermeyen dezenfektanlar kullanınız.

Dezenfektanları, reflektöre ve destek yapısına özel önem vererek ve muhtelif Ürün parçaları birleşme noktaları içerisine sıvı girmemesine dikkat ederek üreticinin teknik veriler sayfasında gösterilen yüzdelerle harfiyen uyararak seyreltiniz.

6.4 Anguldurvaların sterilize edilmesi

Sıklık

Anguldurvalar 200 çevrime dayanabilmek için kullanım öncesinde sterilize edilmelidir.

Kullanıcı hijyen, dezenfeksiyon ve sterilizasyon ulusal komisyonunun kurallarına uymalıdır.



UYARI – Hastaya yönelik tehlike

Anguldurvalar ısı ve darbelere dayanıklı (PSU – Polisülfon) plastik malzemeden yapılmaktadır.

Sözü edilenler hasta alanına düşebileceği için, anguldurvaları çatlar çatlama veya deforme olur olmaz değiştiriniz.

Anguldurvanın takılması / çıkarılması:

- Anguldurva serbest bırakma manivelası üzerine bastırarak Anguldurvayı çıkarınız.
- Anguldurvayı destek üzerine sıkıca sokarak çelik manivela orijinal yerine uyana ve dönüş engellenene kadar çeviriniz. Nihayet, anguldurvanın iyi şekilde yerine sabitlendiğinden emin olunuz.

Sterilizasyon

Anguldurvaları, sterilizasyon öncesinde geleneksel şekilde temizleyerek dezenfekte ediniz. Anguldurvalar, aktif klor içermeyen orta alkalimli bir deterjanla temizlenebilmektedirler. Anguldurvaları dezenfekte etmek için, alkol veya aldehit bazlı ürünler kullanmanızı tavsiye etmekteyiz. Dezenfektanlar, polisülfon (PSU) üzerinde kullanım konusunda üretici tarafından onaylanmalıdır. Dezenfeksiyon sonrasında, deterjan artıklarını bol su ile durulayınız.

Anguldurvalar sterilize edilmeden önce uygun bir sterilizasyon paketi (tek kullanımlık sterilizasyon paketi, örneğin, plastik/kağıt torbalar, tek veya ikili paketler) içerisine yerleştirilmektedir.

Anguldurvalar aşağıdaki parametrelere uygun olarak yaklaşık 200 buhar sterilizasyon çevrimine dayanabilecek yapıda olmalıdır:

- 25 ila 30 dakika arasında değişen, 121°C'de 1.3 bar basınçta buhar sterilizasyonu
- 4 dakika süreyle 134°C'de 2.3 barda buhar sterilizasyonu

134 °C'lik bir sterilizasyon sıcaklığını aşmayınız.

ISO 17665-1 standardına harfiyen uyunuz.

Otoklav içerisine yerleştiriyorken, anguldurvaların açık taraflarının aşağı doğru olduğundan emin olunuz. Anguldurvalar serbest olmalı ve sterilize edilmekte olan başkaca malzemelerin yükünü taşıyamamalıdır. Hasarlı anguldurvalar artık kullanılamaz.

7 Ayarlamalar ve bakım

7.1 Döner kolun ayarlanması

Bakınız çizim 157

Ürün hâlihazırda dengeli şekilde satılmakta olup ilave bir ayarlama gerektirmemektedir. Yaylı döner kolun zaman içerisinde sertleşmesi veya gevşemesi halinde, dahili yayın kompresyonunu ayarlamak suretiyle mekanik müdahale mümkün olmaktadır.

Kapağı (5) manüel olarak ileriye hareket ettiriniz. Halka somun deliklerine 8 mm'lik çapa sahip bir pim (6) yerleştirerek yay üzerindeki yükü artırmak/azaltmak için oklarla gösterilen yönde çeviriniz.

Döner kol düştüğü takdirde, bu, yayın elastik kuvvetinin yetersiz olduğu anlamına gelmektedir:

- Manivelayı yukarı doğru çevirerek yayı serbest bırakınız.

Döner kol yukarı kalktığı takdirde, bu, yayın elastik kuvvetinin oldukça yüksek olduğu anlamına gelmektedir:

- Manivelayı yukarı doğru çevirerek yayı serbest bırakınız.

Ayarlama sonunda, kapağı (5) orijinal pozisyonuna manüel olarak yeniden konumlandırınız.

Kolun döner hareketi aynı zamanda yukarı doğru da ayarlanabilmektedir.

Ürün, dönme kuvveti maksimum ayarlı iken satılmaktadır. Dönme hareketi yukarı doğru azaltılacak olduğu takdirde, kapağı (5) manüel olarak ileri doğru hareket ettirerek ikinci halka somun içerisine maksimum 5 mm çapında bir pim (7) yerleştiriniz. Pimi aşağı doğru çevirmek suretiyle, döner kol hareketi yatay pozisyona gelene kadar azaltılabilecektir.

Döner kolun aşağı doğru hareketi ise değiştirilemez.

Ayarlama sonunda, kapağı (5) manüel olarak orijinal pozisyonuna yeniden konumlandırınız.

7.2 Kenet ayarı

Bakınız çizim 157

Durduraçlar kurulum sırasında ayarlanmaktadır. Tüm diğer mekanik parçalar gibi, durduraçlar da yıpranmaya tabidir.

Ürün kararlı bir pozisyonda kalmadığı takdirde, durdurma kuvveti durdurma vidaları vasıtasıyla ayarlanmak zorunda olacaktır.

Durdurma kuvvetini artırmak için düz başlı bir tornavida kullanarak durdurma kolunun vidalarını (1) ve (2) saat yönünde çeviriniz. Kafadaki durdurma kuvvetini artırmak için, düz başlı bir tornavida kullanarak iki durdurma vidasını (3 ve 4) saat yönünde çeviriniz.

7.3 Ürün üzerinde gerçekleştirilecek periyodik kontroller



DİKKAT – Ürün elektrik kontrolü

Başlatma anında ve her bir bakım işi sonrasında, IEC 62353 standardında belirtilen elektrik testleri ile işlerinin yerine getirilmesi gerekmektedir.



7.4 Rutin bakım



DİKKAT – Herhangi bir akım işlemi öncesinde güç kaynağını kesiniz



DİKKAT – Ürün bütünlüğünü kontrol etme

No.	Periyot	Gerçekleştirilecek iş
1	Kullanım öncesi	Boya parçalarının ayrılarak çalışma alanına düşmediğinden emin olunuz. Düşen boya parçaları söz konusu ise, söz konusu parçaları manüel olarak kaldırınız.
2	Kullanım öncesi	Işık kaynağı koruma ekranlarının hasar görmediğinden emin olunuz. Hasar görmüşler ise, Servis Personeli ile irtibat kurarak değiştirtiniz.
3	6 ayda bir	Tüm ürün bağlantı yerlerini kontrol ederek gürültü veya gıcırtı olmadığından emin olunuz. Gürültü veya gıcırtı var ise, -30°C ve + 120°C arasındaki bir servis sıcaklığında OKS 470 türünde veya benzer karakteristiklere sahip, endüstriyel kullanıma uygun gres ile ilgili kavrama noktalarını yağlayınız.
4	6 ayda bir	Ürün normal pozisyonunu sürdüremiyorsa, 7.1 ve 7.2 noktalarında (kol ve kenet ayarı) gösterilen kenetlere ayarlama yapınız.
5	Yılda bir	Çubuk tutma vidalarının uygun şekilde sıkıldığından emin olunuz. Aynı zamanda çubuk yatay kol tutma vidaları ile döner kol vidalarını kontrol ediniz. Söz konusu vidalar düzgün şekilde bağlantılı değilse, uygun şekilde sıkınız.



7.5 Tamiratlar



DİKKAT – Uygun olmayan tamiratlar

Ürün sadece Servis Personeli tarafından açılarak tamir edilmelidir.

7.6 Kullanım sonrası bertaraf


Yaşam döngüsü Kullanılmış ürün geri dönüşüme sokulabilecek değerli maddeler sonrasında bertaraf içermektedir. Kullanılmış ürünü çevre dostu bir şekilde ve atık bertarafı ile ilgili geçerli ulusal yönergelere uygun olarak bertaraf ediniz.

7.7 Yedek parça listesi

Yedek parça	Sipariş kodu	
LAMBA	ORION40	ORION40DS
Sterilize edilebilir sap	Z200518	Z200518
Elektrik paneli	Z300632-PL30E	Z300632-PL81 İKİLİ
Membran klavyesi	Z300227	Z300227
Çıktı/Girdi anahtarı (zemin ve duvar versiyonları için)	Z300016	Z300016
Bağlama güç kaynağı ünitesi	Z170180	Z170180

8 Teknik özellikler

Işığın teknik detayları	ORION 40	ORION 40DS (80cm)
Aydınlatma $E_c \pm 10\%$ (5.000°K) [Lüks]	130.000	130.000
Aydınlatma $E_c \pm 10\%$ (4.500°K) [Lüks]	80.000	100.000
Aydınlatma $E_c @ 80 \text{ cm} \pm 10\%$ (5.000°K) [Lüks] – Dental bakım işlevli	Mevcut değil	60.000
Aydınlatma $E_c \text{ at } 80 \text{ cm} \pm 10\%$ (4.500°K) [Lüks] – Dental bakım işlevli	Mevcut değil	50.000
Renk sıcaklığı ($\pm 5\%$) [K]	4.500 / 5.000	
Renk gönderme indeksi R_a [-]	96	
R_9	90	
Odak	Sabit	
Işık alan çağı değişiklik sınırı	16 - 28	
Aşık alan çapı d_{50} [mm]	80	70
Aşık alan çapı d_{10} [mm]	160	130
Aydınlatma derinliği L1+L2 [cm]	35+18	
Maksimum ışınlama [W/m^2]	299	
Işınlama / Aydınlatma [mW/m^2lx]	2,3	
UV'de maksimum ışınlama [W/m^2]	0,002	
Hareketten itibaren odaklanma	(Elektronik odaklanma) yok	
Güç bağlantı ayrıntıları		
Primer alternatif gerilim [Volt AC]	100÷240	
Frekans [Hz]	50/60	
Güç girişi [VA]	70	

Işık kaynağı	N°30 LED x 1.4W
LED diyot ışık kaynağı süresi (saat) (bu rakam güç yükselmeleri (pik) ve çalıştırma sıklığına göre değişiklik gösterebilmektedir)	50.000
Işık yoğunluğu kontrolü [%]	50 – 100
Genel veriler	
Renk	RAL 9003
Yönerge	93/42EEC ve 2007/47/EC
Standartlar	IEC 60601-2-41
Tıbbi cihazın sınıflandırılması	Sınıf I
Boyutlar	
Lamba gövdesinin çapı [cm]	40
Poli-eliptik reflektörlerin çapı [cm]	5,5
Işık yayımı yüzeyi [cm ²]	712
Zemin, tavan, duvar, çift tavan tipi cerrahi lambanın ağırlığı [kg]	47, 39, 27, 63
İşaretler	
	93/42/EEC (ve 2007/47/EC) Yönergesine uygun olarak
<i>Tüm teknik ışık ölçümleri meteorolojik ve üretim sebepleri dolayısıyla %±6'lık bir toleransa sahip addedilecektir.</i>	



9 Üreticinin CE Uygunluk Beyanı

Strada Cavalli n. 4 - CAP 43038 - Sala Baganza – Parma – İTALYA adresinde mukim **TECNO-GAZ S.P.A.** şirketi kendi sorumluluğu altında işbu vesileyle aşağıda etiketi verilen Ürünün (cerrahi ve tanısal kullanıma yönelik tıbbi aydınlatma cihazının),

ORION 40DS

ETİKET UYGULAYINIZ

TECNO-GAZ S.P.A. tarafından üretildiğini ve (05/09/2007 tarihli 2007/47/EC Yönergesi dahil) 14/05/1993 tarihli 93/42/EEC Yönergesi ve müteakip eklemeleri ve tadilatlarının Ek VII'sine ve aşağıdaki standartlara uymakta olduğunu beyan eder:

- IEC 60601-1 (Kısım 1: Temel güvenlik ve gerekli performansla ilgili genel gereklilikler)
- IEC 60601-2-41 (Kısım 2: Cerrahi ışıklar ve tanı ışıkları temel güvenlik ve gerekli performansla ilgili özel gereklilikler)
- IEC 60601-1-2 (Kısım 1: Temel güvenlik ve gerekli performansla ilgili genel gereklilikler – Yardımcı Standart: Elektromanyetik uyumluluk – Gereklilikler ve testler)

93/42/EEC ve 2007/47/EC Yönergelerinin Madde 9'u ve Ek IX'una atfen sınıflandırma

SÜRE: Kısa süreli (Paragraf 1 "Tanımlar", Madde1, Alt bölüm 1.1, Ek IX)
TANIM: Non-invaziv tıbbi cihaz (Paragraf 1 "Tanımlar", Madde 1, Alt bölüm 1.2, Ek IX)
SINIF: Aktif tıbbi cihaz (Paragraf 1 "Tanımlar", Madde 1, Alt bölüm 1.4, Ek IX)
I (Paragraf.3 "Sınıflandırma", Madde 1, Alt bölüm 1.1 Kural 1, Ek IX)

Adı: Paolo Bertozzi
Pozisyonu: Şirket Müdürü

Sala Baganza, 19-04-2012





10 Elektromanyetik Uyumluluk Beyanı

Ürün, doğru elektromanyetik uyumu temin etmek üzere EN60601-1-2 standardına uygun olarak test edilmiş bulunmaktadır.

Ürünü portatif ve mobil iletişim cihazları etkileyebilmektedir. Ürünün yakınlarında kullanılan başkaca cihazlar da bu standarda uygun olmalıdır.

Ürün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ürünün, uygun bir ortamda kullanılması sorumluluğu Sorumlu Kuruluş veya Operatöre/Kullanıcıya ait bulunmaktadır.



DİKKAT – Yakındaki cihazlarla parazit oluşturma olasılığı

Bağışıklık testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - yönergeler
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Ürün RF enerjisini sadece dâhili çalışması açısından kullanmaktadır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlar açısından herhangi bir parazite sebep olmamalıdır.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	Ürün, aşağıdaki önlemler gözetildiği sürece dâhili tesisler ve dâhili amaçlarla kullanılan, binalara ikmal sağlayan, halka açık alçak gerilimli güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olanlar dâhil olmak üzere, tüm ortamlarda kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/ titrek ışık emisyonları IEC 61000-3-3	Uymaktadır	

UYARI: Ürün sadece profesyonel sağlık personeli tarafından kullanımı amaçlanmaktadır. Bu ürün radyo/telsiz paraziti oluşturabilir veya yakındaki cihazların işleyişine rahatsızlık teşkil edebilir. Ürünün yeniden konumlandırılması veya tesisin korumaya alınması türünden, söz konusu paraziti azaltmaya yönelik tedbirler alınmak zorunda kalabilir.



Bağışıklık testi	IEC 60601-1-2 Test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - rehber
Elektrostatik Deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontak ±8 kV hava	±6 kV kontak ±8 kV hava	Yerler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Yerler sentetik malzeme ile kaplı ise, nispi nem en azından % 30 olmalıdır.
Elektriksel Hızlı Geçici Rejim Patlama IEC 61000-4-4	±2 kV; güç kaynağı hatları için ±1 kV; giriş/çıkış hatları için	±2 kV; güç kaynağı hatları için ±1 kV; giriş/çıkış hatları için	Şebeke elektriği kalitesi tipik ticari ortam veya hastane ortamınıninki olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV müşterek mod	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV müşterek mod	Şebeke elektriği kalitesi tipik ticari ortam veya hastane ortamınıninki olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarındaki gerilim düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj değişiklikleri IEC 61000-4-11	<5% UT (UT'deki düşme >%95); 0.5 devir için %40 UT (UT'deki düşme %60); 5 devir için %70 UT (UT'deki düşme %30); 25 devir için <5% UT (UT'deki düşme >%95); 5 saniye için	<5% UT (UT'deki düşme >%95); 0.5 devir için %40 UT (UT'deki düşme %60); 5 devir için %70 UT (UT'deki düşme %30); 25 devir için <5% UT (UT'deki düşme >%95); 5 saniye için	Şebeke elektriği kalitesi tipik ticari ortam veya hastane ortamınıninki olmalıdır. Ürün kullanıcısının, elektrik şebekesi kesintisi sırasında sürekli çalıştırmayı gerekli kılması halinde, Ürünün, uygun bir kesintisiz güç kaynağı veya bir pilden güç ikmali alması tavsiye edilmektedir.
Güç Frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir hastane ortamı veya ticari ortamdaki tipik bir lokasyonun karakteristik seviyelerinde olmalıdır.

NOT: U_T, test seviyesinin uygulanmasından önceki AC besleme gerilimidir.

Bağıışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - rehber
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms	Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanları, transmitter'in frekansına uygulanabilir eşitlikten hesaplanan tavsiye edilen ayırma mesafesinden, kablolar dahil, Ürünün herhangi bir parçasına daha yakın olmamalıdır.
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2.5 GHz	3 V/m	Tavsiye edilen ayırma mesafesi $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 KHz ila 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz ila 2,5 GHz Formülde, P, transmitter üreticisine göre vat (W) cinsinden transmitter maksimum çıkış gücü oranı olup d metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik Alanın belirlediği gibi, sabit RF transmitterlerinin alan güçleri her bir frekansta uygunluk seviyesinden daha düşük olmalıdır. Parazit, aşağıdaki sembole işaretli ekipmanın yakınında meydana gelebilmektedir.



Portatif bir mobil RF iletişim ekipmanı ile Ürün arasında tavsiye edilen ayırma mesafesi

Ürün, yayılan RF parazitlerinin kontrol edildiği elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Ürün müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda tavsiye edildiği gibi, portatif ve mobil RF iletişim ekipmanları (transmitterler) ile Ürün arasında minimum bir ayırma mesafesi temin etmek suretiyle elektromanyetik parazitin önlenmesine yardımcı olabilirler.

**Transmitterin
Nominal
Maksimum Çıkış
Gücü W**

Transmitterin Frekansına göre Ayırma Mesafesi m

	150 kHz ila 80 MHz <i>d = 1,2P</i>	80 MHz ila 800 MHz <i>d = 1,2P</i>	800 MHz ila 2.5 GHz <i>d = 2,3P</i>
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Yukarıda sıralanmayan maksimum bir çıkış gücünde sınıflandırılmış transmitterler açısından, metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayırma mesafesi *d*, transmitterin frekansına uygulanabilir eşitlik kullanılarak tavsiye edilebilmektedir. Formüldeki *P*, transmitter üreticisine göre, Vat (W) cinsinden transmitter maksimum çıkış gücü oranıdır.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans sınırı ayırma mesafesi uygulanmaktadır.

NOT 2: Bu ilkeler tüm durumlarda uygulanmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapıları, nesnelere ve insanlardan gelen massetme ve refleksiyondan etkilenmektedir.

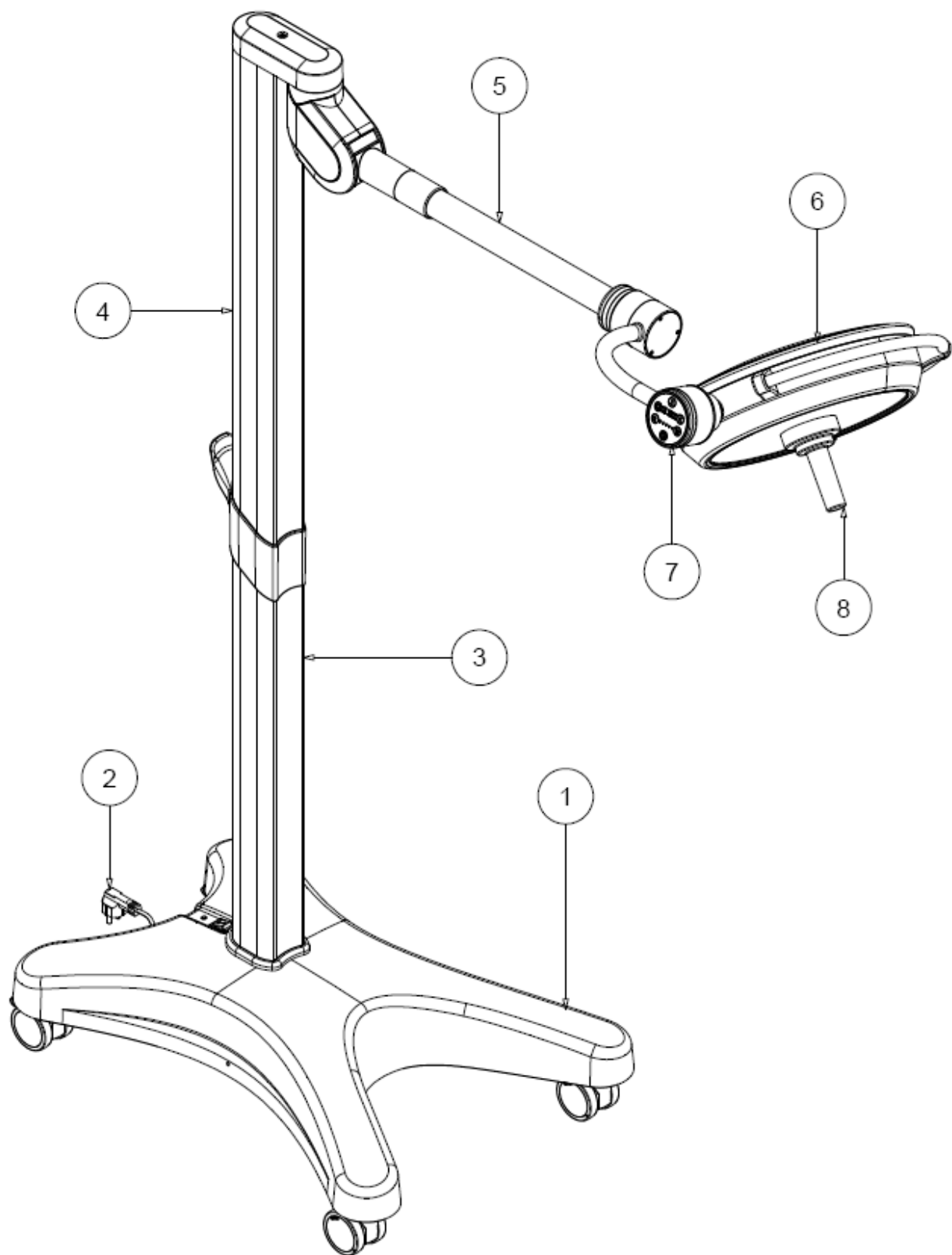


11 Garanti Sertifikası

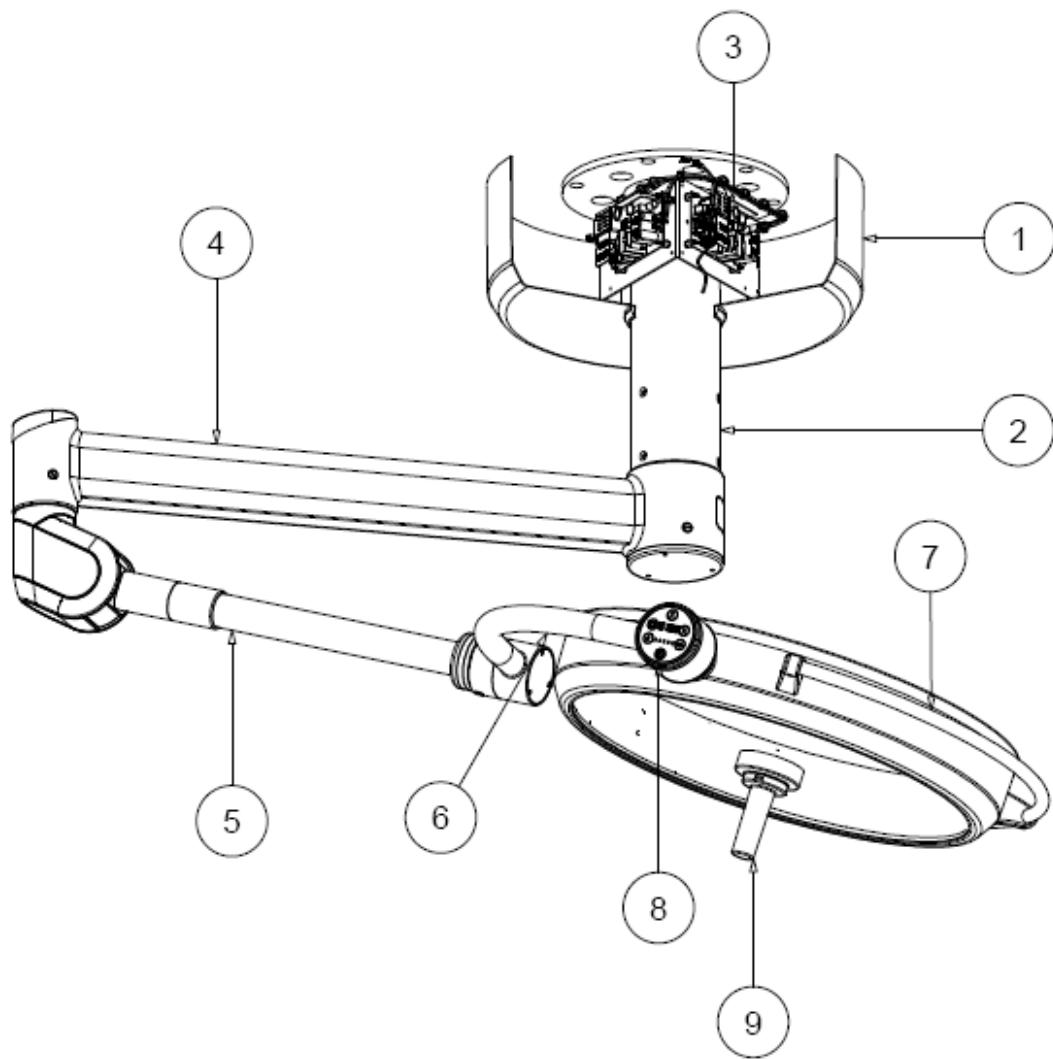
1. Cihaz elektrik parçaları dahil 18 aylık bir garanti kapsamı altında bulunmaktadır.
2. Garanti, ürünün TECNO-GAZ deposundan alıcıya sevk edilme tarihi itibarıyla başlamaktadır.
3. İhtilaf halinde, mallara ekli “taşıma vesaikinde” belirtilen tarih geçerli addedilecektir.
4. Garanti sadece Alıcıya Ürün yedek parçaları gönderimini veya TECNO-GAZ'ın, yedek parça değişiminin uygun olmadığını düşünmesi halinde, TECNO-GAZ'ın tartışılması söz konusu olmayan kanaatine göre fabrikasyon hatalarının uygun şekilde tespit edilmesinden sonra tüm ürünün değişimini kapsamaktadır. Garanti bu nedenle (işçilik maliyetleri, ambalaj maliyetleri ve taşıma maliyetleri vs. dahil olmak, ancak sayılanlarla sınırlı olmamak üzere) başkaca maliyet veya giderleri kapsamamaktadır.
5. Garanti halojen ampuller, LED'ler, sigortalar, röleler, küresel yataklar vs. gibi normal aşınma ve yıpranmaya tabi parçaları kapsamamaktadır.
6. Garanti aşağıdakileri kapsamamaktadır:
 - kullanım talimatlarına uymama nedeniyle arızalar;
 - kurulum ve/veya bakım hataları nedeniyle arızalar;
 - dikkatsizlik, ihmal, hatalı kullanım veya TECNO-GAZ'a atfedilemeyen başkaca sebeplerle ortaya çıkan arıza veya hatalar;
 - makinenin kurulumunun yapıldığı tesislerin elektrik sisteminin, tıbbi amaçlarla kullanılan tesislerdeki elektrik sistemleri ile ilgili uluslararası veya yerel standartlara veya benzer standartlara uymaması nedeniyle arıza veya hatalar.
7. TECNO-GAZ, Alıcıya, Alıcının maruz kaldığı ve garanti süresi dahilinde sebep olunan, ürüne atfedilebilir olduğu belgelendirilen doğrudan zararları, Alıcının faturasında belirtilen ürün net değerinin % 40'ından daha fazla olmayan bir tutarda olmak üzere geri ödeyecektir. TECNO-GAZ'ın sorumluluğu, tedarikten kaynaklanan (kullanılmayan lamba durumları dahil) dolaylı veya endirekt zararlar açısından açık surette reddedilmektedir.
8. İşbu garanti sertifikası hata ve uyumsuzluklarla ilgili yasal garantilerin yerini almakta olup TECNO-GAZ'ın, tedarik edilen ürünlerden ortaya çıkan başkaca olası sorumluluklarını ortadan kaldırmaktadır.
9. Ürün arızası veya hataları nedeniyle kişi veya mallara gelen zararların ödemesi TECNO-GAZ'ın, hukuki sorumluluk sigortası teminatının maksimum tutarı ile sınırlıdır.
10. Garanti aşağıdaki hallerde kendiliğinden geçersiz hale gelecektir:
 - ürünün alıcı veya üçüncü şahıslarca kurcalanmış veya tadil edilmiş olması;



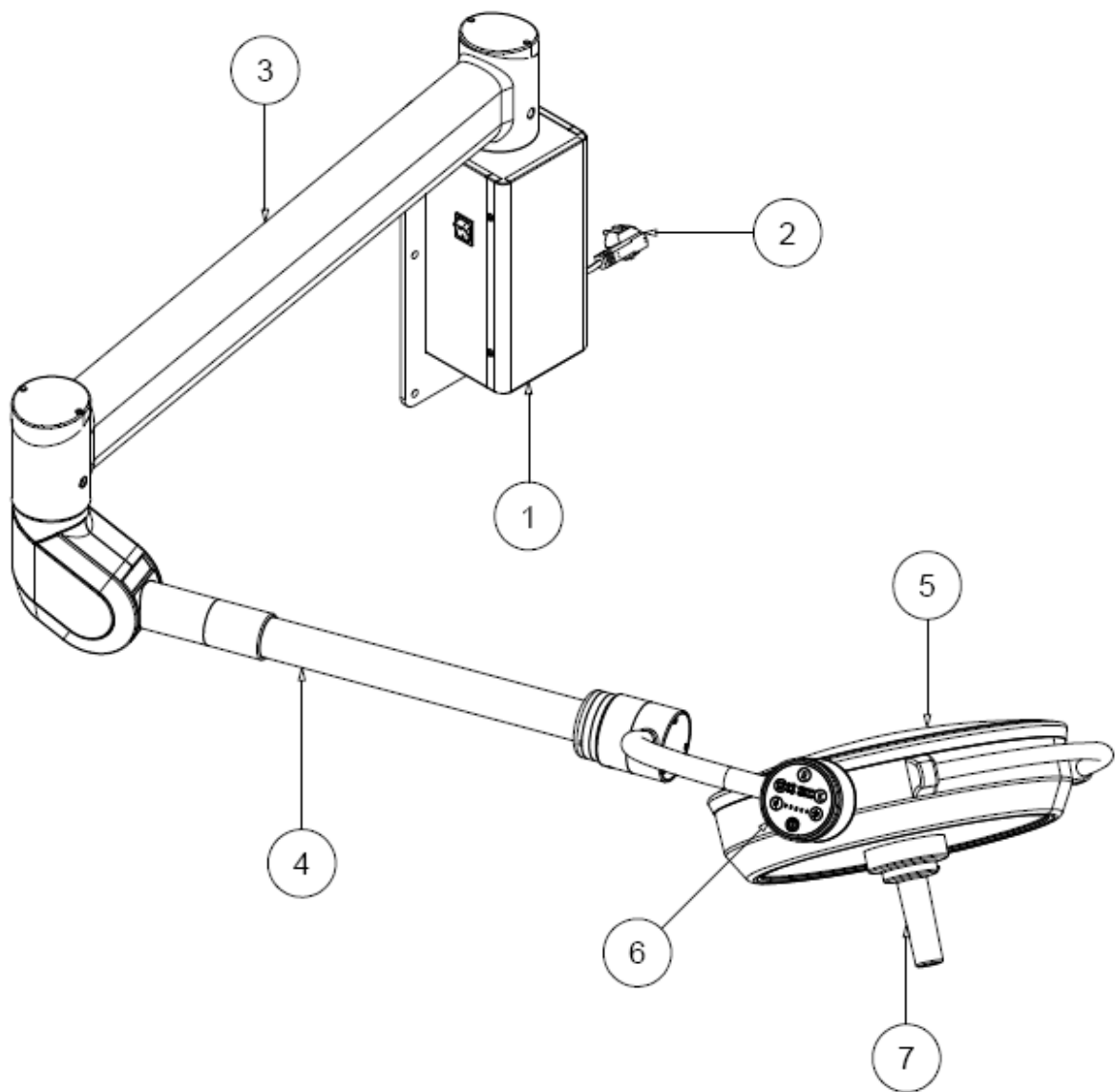
- Ürünün, kullanım talimatlarındaki talimatlar gözetilmeksizin alıcı veya üçüncü şahıslarca tamir edilmiş olması;
 - Ürün seri numarasının iptal, tahrif edilmiş veya çıkarılmış olması;
 - Alıcının ödemelerinde temerrüt haline düşmüş olması.
11. Garanti kapsamı altında yapılacak işler açısından, Alıcı sadece TECNO-GAZ ile irtibat kuracaktır.
 12. Garanti kapsamı dahilinde değiştirilen yedek parçalar, TECNO-GAZ tarafından o şekilde talep edildiği takdirde, taşıma ücretsiz ve uygun şekilde ambalajlanmış olarak sadece TECNO-GAZ'a iade edilmelidir.
 13. TECNO-GAZ tarafından talep edilen bir parçayı iade etmeme halinde, yedek parçanın maliyeti müşteriye yansıtılacaktır.
 14. TECNO-GAZ nihai kullanıcılardan veya Alıcı dışındaki taraflardan herhangi bir durumda iade kabul etmemektedir.
 15. TECNO-GAZ'a iade edilen ürünler söz konusu iadeye izin veren bir dokümanla ve ürün hatasını tanımlayan başkaca bir belge ile tamamlanmalıdır.
 16. İşbu garanti sertifikasında belirtilmeyen her şey ile ilgili olarak, İtalya kanunlarına başvurulacaktır.
 17. İşbu garanti sertifikasının uygulandığı siparişlerden veya işbu garanti sertifikasının uygulandığı siparişlerle ilgili ortaya çıkan ve taraflar arasında dostane biçimde çözüme kavuşturulamayan ihtilaflar ile ilgili olarak, tek yetkili hukuk mahkemesi Milano mahkemesi olacaktır.



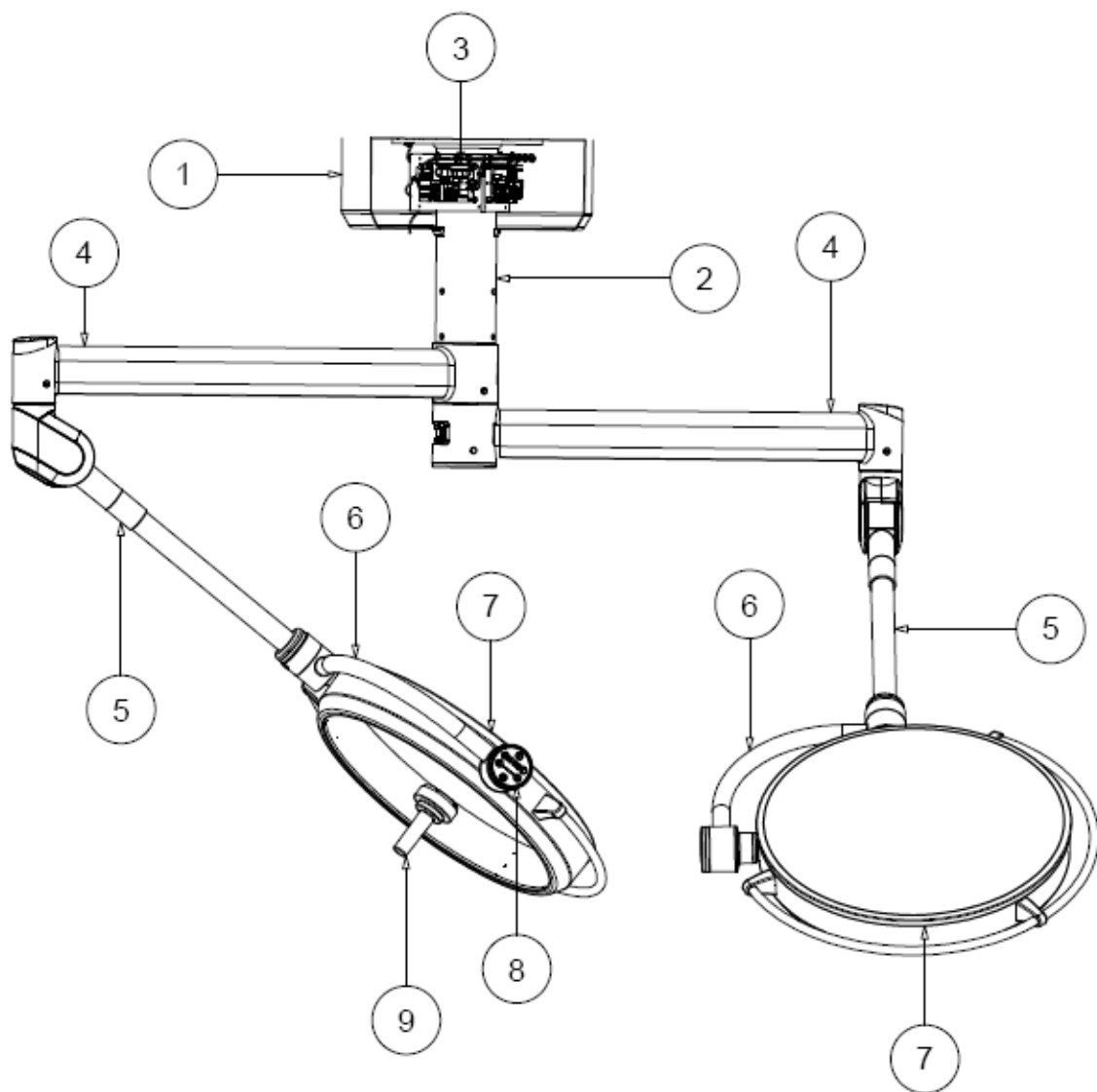
		Drawing code
Rev.	Data	178



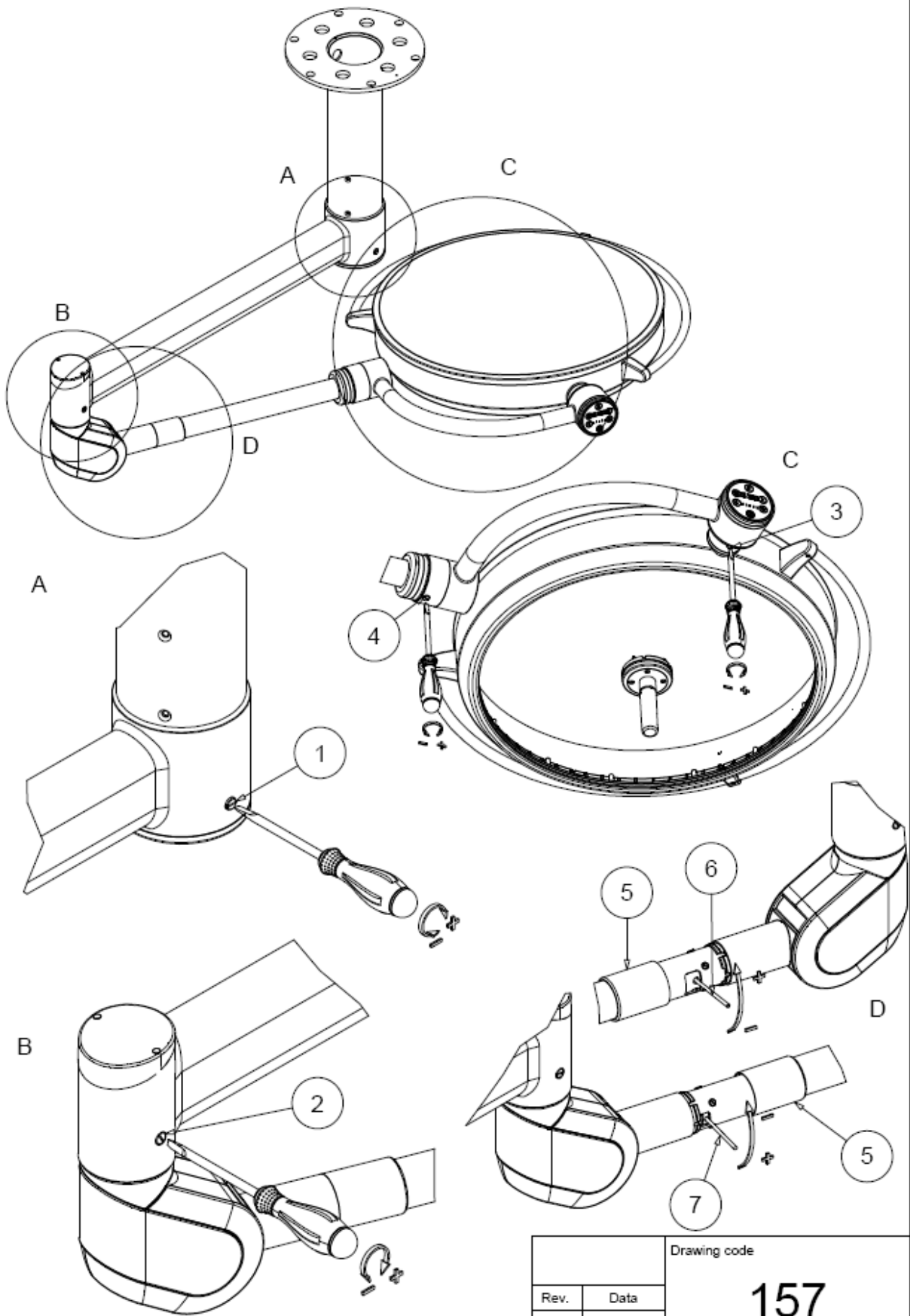
		Drawing code
Rev.	Data	160



		Drawing code
Rev.	Data	181



		Drawing code
Rev.	Data	161



		Drawing code
Rev.	Data	157