

INSTRUKCJA OBSŁUGI - PL

MAQUET
GETINGE GROUP

HLX 3000

SURGICAL WORKPLACES



Prawa autorskie

Wszystkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, adaptacja lub tłumaczenie są zabronione bez pisemnej zgody, z wyjątkiem zakresu przewidzianego przez prawo autorskie.

© Copyright MAQUET S.A.

Zastrzegamy prawo do wprowadzania zmian technicznych

W przypadku późniejszego rozwoju produktu, rysunki i dane techniczne dostarczone/zastosowane w niniejszej instrukcji mogą nieznacznie różnić się od bieżącego stanu.

01.04.2010 | Ed2G



SPIS TREŚCI

Zgodność z normami jakości	4
Ostrzeżenia	5
Symbole stosowane w instrukcji	6
Symbole używane na produkcie	6
1 Wprowadzenie	7
2 Opis	9
2.1 Przykład podwójnej konfiguracji	9
2.2 Gama HLX 3000	10
3 Obsługa	11
3.1 Moduł zasilania	11
3.2 Opcja z wyświetlaczem LCD	12
3.3 Opcja z kontrolą zdalną z komputera	12
3.4 Opcja zasilania awaryjnego	13
4 Ustawienie	14
4.1 Obsługa kopuły	14
4.2 Wstępne ustawienie w zależności od specjalizacji	15
4.3 Kąty obrotu	17
4.4 Montaż uchwyty sterylizowanego	18
5 Czyszczenie / Dezynfekcja / Sterylizacja	19
5.1 Czyszczenie i dezynfekcja oświetlenia	19
5.2 Czyszczenie i sterylizacja uchwytów	20
6 Konserwacja	22
6.1 Konserwacja pierwszego poziomu	22
6.2 Konserwacja roczna	23
7 Wymiana żarówki	24
8 Akcesoria	25
9 Podstawowe dane techniczne	26
10 Deklaracja CEM	27
11 Anomalie i usterki działania	31

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI JAKOŚCI

CERTYFIKAT SYSTEMU JAKOŚCI MAQUET SA

LNE/G-MED zaświadcza, że system jakości opracowany przez MAQUET SA dla etapów projektowania, realizacji, sprzedaży, instalacji i usług po sprzedaży oświetlenia do sal operacyjnych jest zgodny z wymogami norm międzynarodowych:

- ISO 9001 wersja 2008
- NF EN ISO 13485 wersja 2004

NORMY REFERENCYJNE

Oświetlenie do sal operacyjnych HLX 3000 zostało zaprojektowane pod kątem zachowania zgodności z następującymi normami:

- EN 1041: 2008 Information supplied by the manufacturer with medical devices
- EN ISO 14971:2000/A1:2003 Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2000)
- EN 60601-1:1990 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
Amendment A1:1993 to EN 60601-1:1990
Amendment A2:1995 to EN 60601-1:1990
- EN 60601-1-1:2001 Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety
- Collateral standard: safety requirements for medical electrical systems
- EN 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety
- Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
- EN 60601-1-4:1996 Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety
- Collateral standard: Programmable electrical medical systems
Amendment A1:1999 to EN 60601-1-4:1996
- EN 60601-1-6:2004 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety
- Collateral standard: Usability
- EN 60601-2-41:2000 Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the safety of surgical luminaires and luminaires for diagnosis
- EN 980:2008 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
- FCC part 15 Radiofrequency device

Ten produkt podlega kontrolom zgodnie z następującymi normami uzupełniającymi:

- CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90 (R2005) (obejmuje różnice dla Kanady)
 - EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
 - UL 60601-1, 1 wydanie, 2006-04-26 (obejmuje różnice krajowe dla Stanów Zjednoczonych)
- To urządzenie jest zgodne z FCC/UL tylko jeżeli jest wyposażone w zasilanie elektryczne MAQUET SA.

OZNAKOWANIE CE

Zgodność z wymogami Dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej sprzętu medycznego została oceniona zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy. Oświetlenie do sal operacyjnych HLX 3000 należy do klasy I zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG.

OSTRZEŻENIA



OSTRZEŻENIE

Modyfikacje, które nie są wyraźnie zatwierdzone przez MAQUET SA mogą spowodować anulowanie możliwości użytkownika wyposażenia przez użytkownika.



OSTRZEŻENIE

Światło stanowi energię mogącą potencjalnie prowadzić do wysuszania tkanek, zwłaszcza w przypadku nakładania się wiązek światła z różnych kopuł. Użytkownik musi zachować ostrożność i dostosować poziom oświetlenia do rodzaju interwencji i pacjenta, zwłaszcza w przypadku długotrwałej interwencji.



OSTRZEŻENIE

Światło emituje niektóre długości fal, które mogą być niezgodne z niektórymi chorobami.



OSTRZEŻENIE

Nie spoglądać bezpośrednio w źródło światła z powodu jego wysokiego natężenia.



OSTRZEŻENIE

Nie używać urządzenia w obecności łatwopalnych gazów anestetycznych.



OSTRZEŻENIE





Nie używać w sali do rezonansu magnetycznego.










OSTRZEŻENIE

W czasie operacji, klawiatura sterowania umieszczona na widełkach nie może być obsługiwana przez zespół medyczny chyba, że została zabezpieczona pokrowcem jednorazowym, z powodu ryzyka utraty sterylności.

SYMBOLE STOSOWANE W INSTRUKCJI

Symbole	Znaczenie
	Należy obowiązkowo przestrzegać Bezpieczeństwo pacjenta, użytkownika może być zagrożone
	Zalecenie Ryzyko uszkodzenia urządzenia lub akcesoriów
	Etykieta CE Urządzenie ze znakiem CE jest zgodne z wymogami dyrektywy europejskiej dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG
	Sprzęt medyczny Klasyfikacja dotycząca porażenia prądem, zagrożeń mechanicznych i ryzyka pożaru zgodnie z normami UL 60601-1, IEC 60601-2-41 i CSA C22.2 No. 601-M90

SYMBOLE UŻYWANE NA PRODUKCIE

Symbole	Znaczenie
	Niebezpieczeństwo Przeczytać uważnie dokumentację urządzenia
	Prąd zmienny
	Prąd stały
NR KAT. SN.	Opis techniczny i numery seryjne produktu
22,8V _{EFF} (V ^{RMS} _{AC+DC})	Napięcie skuteczne rzeczywiste wyprostowane na stykach kopuły
	Gorąca powierzchnia
	Sprzęt medyczny Klasyfikacja dotycząca porażenia prądem, zagrożeń mechanicznych i ryzyka pożaru zgodnie z normami UL 60601-1, IEC 60601-2-41 i CSA C22.2 No. 601-M90
	Etykieta CE Urządzenie ze znakiem CE jest zgodne z wymogami dyrektywy europejskiej dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG
	Wyposażenie nie może być wyrzucane z odpadami domowymi, ponieważ podlega zbiórce selektywnej w celu jego waloryzacji, ponownego użycia lub recyklingu

1 WPROWADZENIE

1.1 PRZEZNACZENIE UŻYTKOWE

- Gama HLX 3000 została zaprojektowana do celów medycznych. Umożliwia oświetlanie ciała pacjenta w czasie operacji, diagnostyki lub zabiegów.
- Oświetlenie HLX 3000 występuje w wersjach sufitowych: pojedynczych, podwójnych lub potrójnych, z pojedynczymi lub podwójnymi widełkami, wyposażonych zależnie od modelu w oświetlenie LED i osprzęt do podłączenia urządzeń wideo (HANAUVISION). Dostępne opcje: podwójne widełki, wspornik do ekranu płaskiego, oddzielny wspornik kamery, regulator światła.

1.2 SZCZEGÓŁOWE DANE TECHNICZNE

- Doskonałe rozmycie cieni
- Łatwe manewrowanie
- Zgodność ze strumieniami laminarnymi
- Możliwość montażu wyposażenia multimedialnego
- Doskonałe dostosowanie pola operacyjnego do każdego rodzaju chirurgii.

1.3 UŻYTKOWANIE NIEZGODNE Z PRZEZNACZENIEM

- Wyposażenia należy używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem, zgodnie z instrukcją obsługi. Wszystkie inne zastosowania mogą stanowić źródło niebezpieczeństwa dla użytkownika i/lub spowodować uszkodzenia produktu lub szkody w otoczeniu.
- Ze względów bezpieczeństwa, nie można wykonać żadnych zmian lub dostosowań wyposażenia bez zgody MAQUET SA.

1.4 PRZEWIDYWANI UŻYTKOWNICY

- Wyposażenie może być używane tylko przez przeszkolony personel medyczny.
- Czyszczenie wyposażenia musi być wykonywane przez wyspecjalizowany personel.

1.5 WYPOSAŻENIE

Modele opisane poniżej są przygotowane do montażu wyposażenia innych producentów (na przykład: ekrany). Aby zapoznać się z informacjami na temat ich obsługi, należy skorzystać z ich odpowiednich instrukcji obsługi.

1.6 PRZEWIDYWANE WARUNKI OTOCZENIA TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE

- Temperatura otoczenia: od -10°C do 60°C
- Wilgotność względna: od 20 do 75%
- Ciśnienie atmosferyczne: 500 - 1060 hPa

DZIAŁANIE

- Temperatura otoczenia: od 10°C do 40°C
- Wilgotność względna: od 20 do 75%
- Ciśnienie atmosferyczne: 700 - 1060 hPa
- Oświetlenie HLX 3000 musi być instalowane i uruchamiane zgodnie z zaleceniami CEM podanymi w rozdziale 10.
- Przenośne urządzenia do komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie tego wyposażenia.

1.7 KONSERWACJA

Gwarancja MAQUET SA, bezpieczeństwo i integralność działania produktu są zapewnione tylko jeżeli:

- każda czynność związana z kontrolą, konserwacją i naprawą jest realizowana przez inżyniera MAQUET lub przeszkolonego technika pomocy technicznej.
- Należy stosować tylko oryginalne akcesoria, materiały eksploatacyjne i części zamienne.
- Czynności związane z konserwacją i kontrolą muszą być wykonywane i odnotowywane przynajmniej jeden raz w roku zgodnie z programem konserwacji zapobiegawczej.

1.8 INSTRUKCJA OBSŁUGI

- Instrukcja obsługi stanowi integralną część wyposażenia.
- Instrukcję należy przechowywać w pobliżu wyposażenia w celu umożliwienia korzystania z niej w późniejszym czasie.
- Należy zapoznać się z całą instrukcją przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia.

1.9 FCC CZĘŚĆ 15

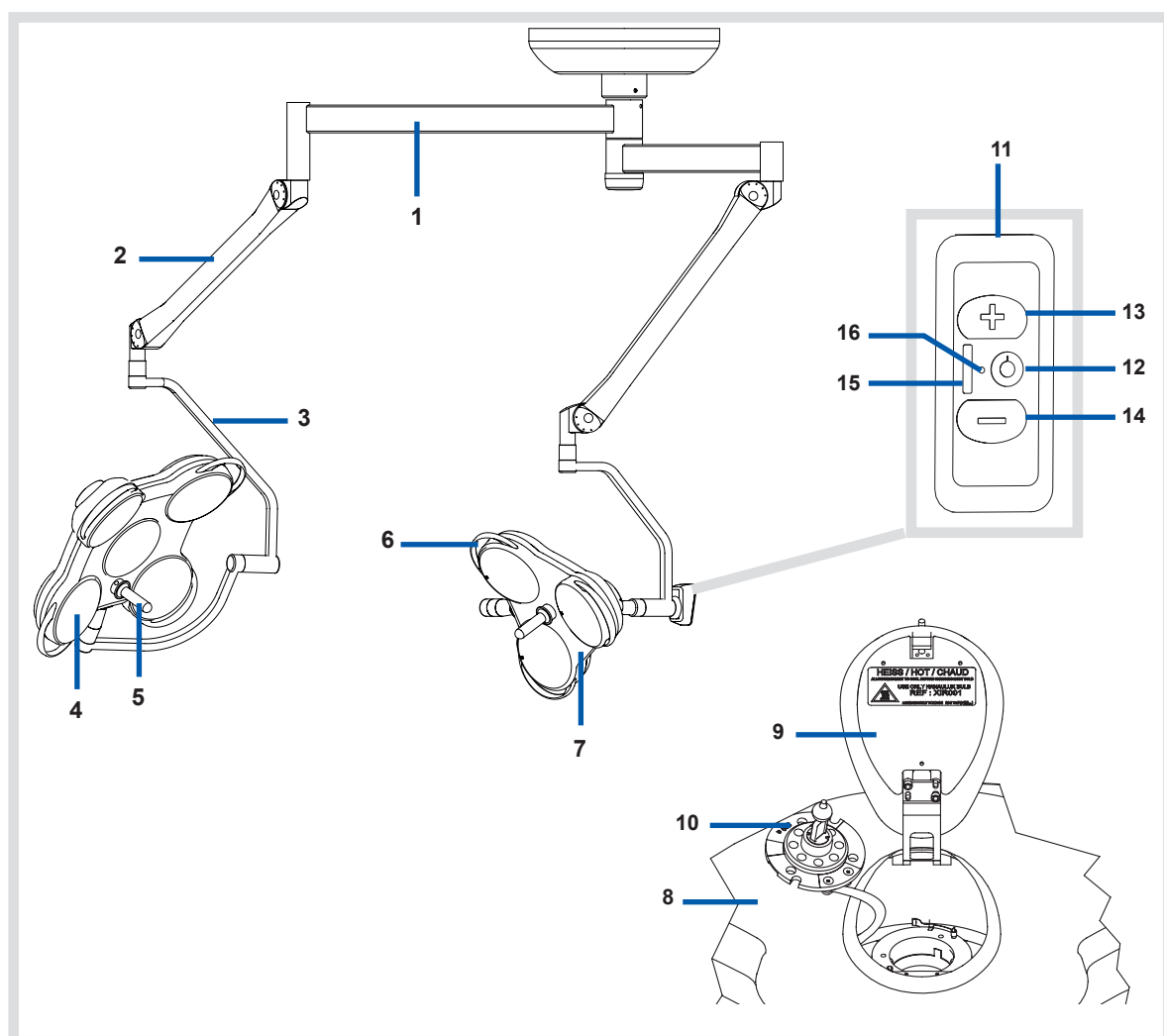
(tylko Stany Zjednoczone) Wyposażenie zostało poddane testom, których wyniki wykazują, że jest zgodne z wartościami dla urządzeń cyfrowych kategorii A, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Wartości zostały opracowane w sposób zapewniający prawidłowe zabezpieczenie przed szkodliwymi zakłóceniami w przypadku użytkowania wyposażenia w środowisku handlowym. Wyposażenie emituje, wykorzystuje i może promieniować energią fal radiowych i jeżeli nie jest zainstalowane i użytkowane zgodnie z zaleceniami instalacji i obsługi, może spowodować zakłócenia radiokomunikacyjne. Działanie tego wyposażenia w mieszkaniach może powodować szkodliwe zakłócenia: w takim wypadku użytkownik jest zobowiązany do usunięcia tych zakłóceń na własny koszt.

1.10 WYPRODUKOWANE PRZEZ

MAQUET SA
 Parc de Limère
 Avenue de la Pomme de Pin
 CS 10008 ARDON
 45074 ORLÉANS CEDEX 2
 FRANCJA
 Telefon: +33 (0) 2 38 25 88 88
 Faks: +33 (0) 2 38 25 88 00
www.maquet.com

2 OPIS

2.1 PRZYKŁADY PODWÓJNEJ KONFIGURACJI

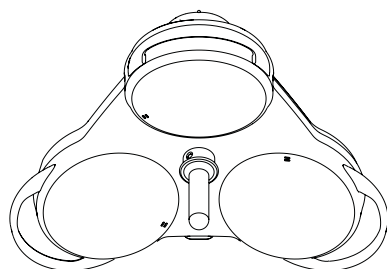


Rysunek 1

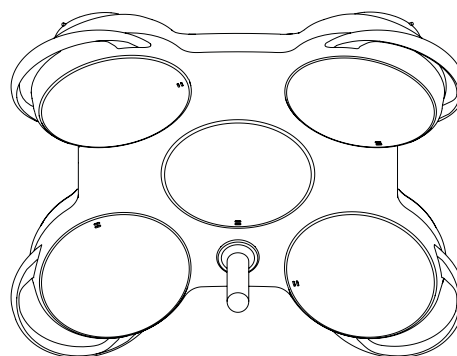
- 1 Ramię główne
- 2 Ramię ze sprężyną
- 3 Pałak z podwójnymi widelkami
- 4 Soczewka Fresnela
- 5 Uchwyt sterylizowany
- 6 Uchwyt boczny ustawienia
- 7 Powierzchnia dolna
- 8 Obudowa
- 9 Pokrywa
- 10 Wspornik lampy
- 11 Opcjonalny regulator oświetlenia
- 12 Przycisk do włączania i wyłączania regulatora oświetlenia
- 13 Przycisk zwiększania poziomu oświetlenia
- 14 Przycisk zmniejszania poziomu oświetlenia
- 15 Lampka kontrolna wskazująca poziom oświetlenia
- 16 Lampka kontrolna prawidłowego działania

2.2 GAMA HLX 3000

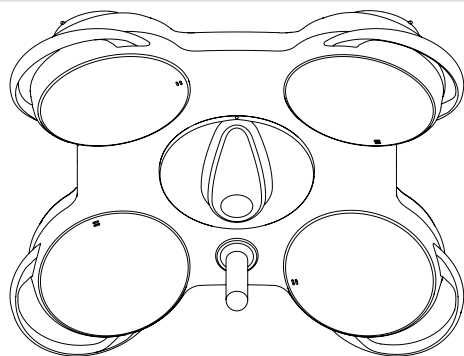
- Oświetlenie do sal operacyjnych HLX 3000 jest dostępne w 3 wersjach:



HLX 3003



HLX 3005

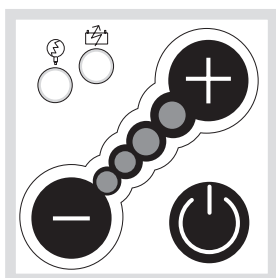


HLX 3004 TV


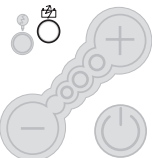
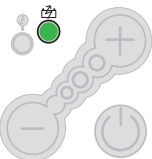
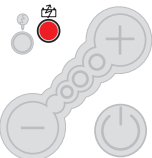


kopuła wstępnie okablowana do użycia kamery

3 OBSŁUGA

3.1 MODUŁ ZASILANIA



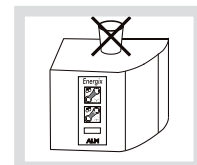
Włączanie i wyłączenie oświetlenia odbywa się za pomocą modułów zasilania ENERGIX WPS.

	Przycisk WŁĄCZONY / WYŁĄCZONY	<ul style="list-style-type: none"> ■ Jedno naciśnięcie umożliwia włączenie, drugie powoduje wyłączenie, ■ Stopniowe uruchamianie do momentu ustabilizowania na ostatniej zapisanej wartości, ■ Pierwsze użycie: 100% oświetlenia.
	LED wyłączone	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bez zasilania sieciowego
	LED zielona	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zasilanie sieciowe
	LED czerwona	<ul style="list-style-type: none"> ■ Działanie na zasilaniu awaryjnym (tylko WPS XX1)
	Regulacja poziomu oświetlenia	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ustawienie przez kolejne naciśnięcia lub przez przytrzymanie ■ 8 poziomów oświetlenia (2 dla każdego LED)
	LED żółta miga	<ul style="list-style-type: none"> ■ Żarówka uszkodzona



OSTRZEŻENIE

Nie używać ściennych modułów zasilania jako schowków.



3.2 OPCJA WYŚWIETLACZA LCD

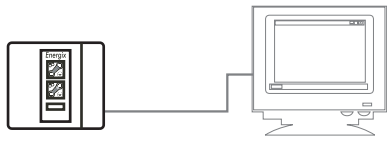


```

MAQUET SA
-SYSTEM OK-
Σh LAM 1 1
Σh LAM 2 1
  
```

Wyświetlacz LCD umożliwia:

- Kontrolę podzespołów eksploatacyjnych (żarówki, wspornik lampy, akumulatory)
- Wykonanie rutynowych testów (testy awaryjne)
- Diagnostykę usterek działania.

3.3 OPCJA Z KONTROLĄ ZDALNĄ Z KOMPUTERA

	<ul style="list-style-type: none"> ■ Włączanie za pomocą modułu ENERGIX 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Połączenie nie działa ■ Ustawienia z modułu ENERGIX
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Uruchomienie z komputera 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Połączenie działa ■ Ustawienia z poziomu komputera <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; margin-top: 10px;">  </div> <p>Jeżeli ustawienia są wykonywane na module ENERGIX, połączenie jest przerwane.</p>

3.4 OPCJA AWARYJNA



OSTRZEŻENIE

W razie awarii zasilania sieciowego, tylko kopuły, których zasilanie jest podłączone do systemu zasilania awaryjnego będą działać.

- Zależnie od wymagań, zasilanie można przygotować do montażu systemu awaryjnego 24 V bloku operacyjnego.
- Przy wyłączeniu i przywróceniu zasilania sieciowego, oświetlenie uruchamia się ponownie w trybie oświetlenia operacyjnego.

	LED czerwona	Działanie na zasilaniu awaryjnym (tylko WPS XX1)
--	--------------	--

Test przełączania na zasilanie awaryjne (test codzienny)

	<ul style="list-style-type: none"> ■ Włączyć kopułę. ■ Nacisnąć przycisk WŁĄCZONY / WYŁĄCZONY przez 3 sekundy
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Przełączenie na akumulatory awaryjne. ■ LED zmienia kolor z zielonego na czerwony. ■ Po 3 sekundach kopuła powraca do zasilania sieciowego.

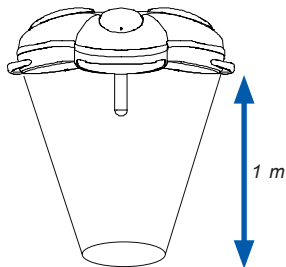
Test naładowania akumulatorów (test miesięczny)

	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nacisnąć przyciski «+», «-» i WŁĄCZONY / WYŁĄCZONY przez 2 sekundy
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Przełączenie na akumulatory awaryjne. ■ Zaczekać 1 godzinę na każdą kopułę (rozładowanie akumulatorów).
<p>BATTERY GOOD</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Akumulatory działają.
<p>BATTERY BAD</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Akumulatory wymagają wymiany.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nacisnąć przycisk WŁĄCZONY / WYŁĄCZONY w celu przerwania testu i przywrócenia zasilania sieciowego.

4 USTAWIENIE

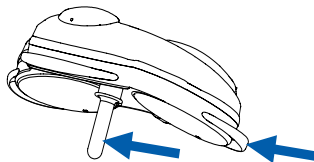
4.1 MANIPULACJA KOPUŁĄ

- Należy koniecznie wstępnie ustawić oświetlenie przed rozpoczęciem interwencji w celu ograniczenia konieczności wykonywania późniejszych manipulacji. Prawidłowe ustawienie wstępne dostosowane do każdej operacji umożliwia zredukowanie potencjalnych interakcji z ewentualnymi przeszkodami (stojak na osocze, ramię rozdzielające...).



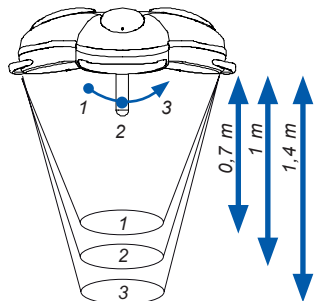
Rysunek 1

- Zalecana odległość między osłoną dolną a polem operacyjnym musi wynosić około 1 m dla zapewnienia optymalnego oświetlenia.



Rysunek 2

- Kopułę należy przemieszczać za pomocą uchwyty środkowego zdejmowanego lub za pomocą uchwyty zewnętrznej.



Rysunek 3

- Obracanie uchwyty umożliwia skupienie światła w zależności od odległości od pola operacyjnego.



ZALECENIE

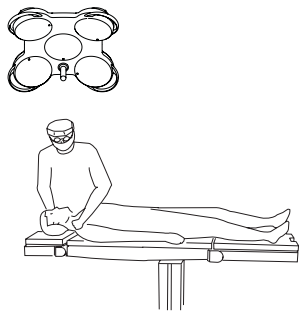
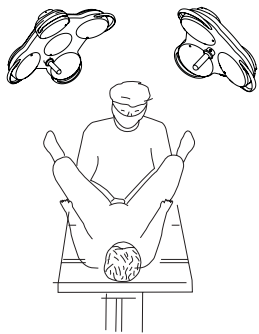
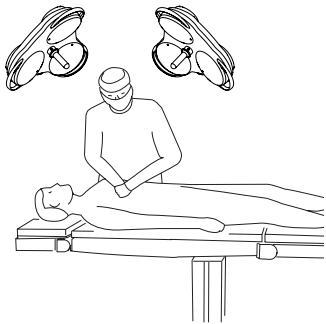
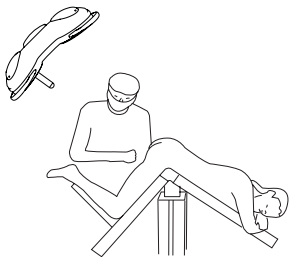
- Nie kierować kopuły w stronę sufitu. Kopuła wyłącza się automatycznie.
- Nie używać zawieszenia oświetlenia do podtrzymania lub podnoszenia przedmiotów.
- Nie opierać się o oświetlenie.



OSTRZEŻENIE

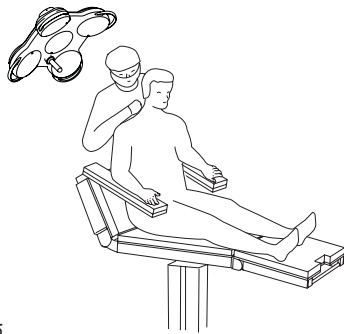
W trakcie operacji, tylko personel wyposażony w sterylne rękawice może manipulować uchwytem sterylizowanym z powodu ryzyka utraty sterylności.

4.2 WSTĘPNE USTAWIENIE W ZALEŻNOŚCI OD SPECJALIZACJI

Przykłady ustawienia wstępnego	Specjalizacje chirurgiczne
 <p data-bbox="327 703 424 725">Rysunek 1</p>	Chirurgia ogólna
 <p data-bbox="327 1079 424 1102">Rysunek 2</p>	Urologia, transplantologia, ginekologia, położnictwo
 <p data-bbox="327 1469 424 1491">Rysunek 3</p>	Chirurgia ogólna, brzuszna, układu pokarmowego, klatki piersiowej
 <p data-bbox="327 1845 424 1868">Rysunek 4</p>	Proktologia

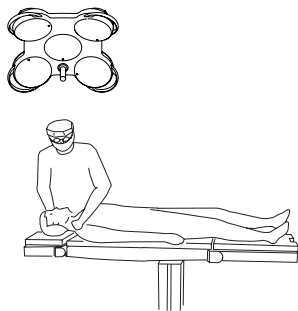
Przykłady ustawienia wstępnego

Specjalizacje chirurgiczne

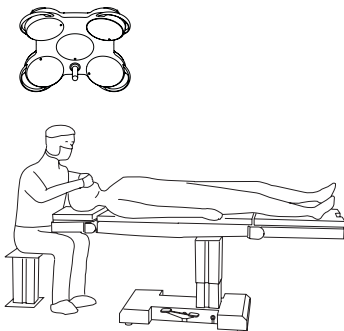


Rysunek 5

Neurochirurgia



Rysunek 6

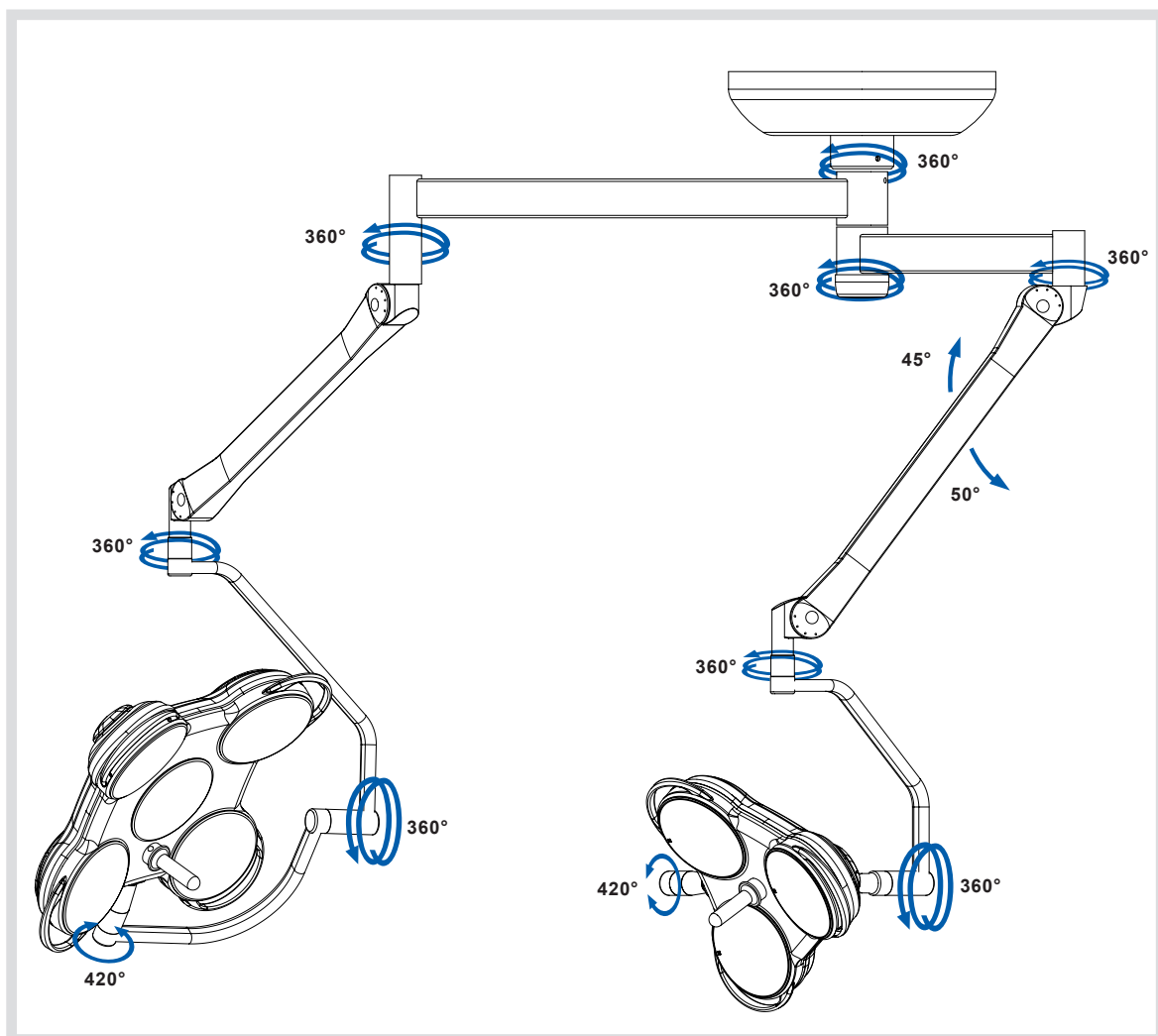
Chirurgia plastyczna i rekonstrukcyjna,
przeszczepy szczękowo-twarzowe,
stomatologia chirurgiczna

Rysunek 7

Laryngologia,
okulistyka,
dermatologia

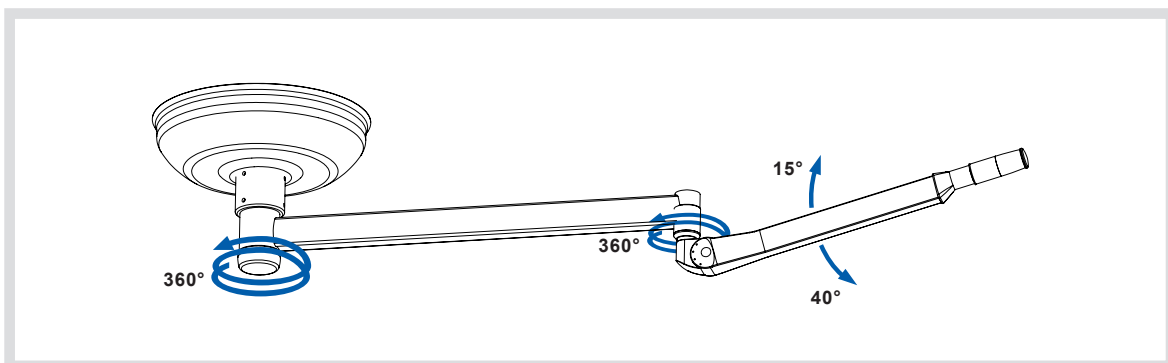
Informacja: Te ustawienia są wyłącznie ustawieniami sugerowanymi. Każdy chirurg wybiera swoje własne ustawienia oświetlenia w zależności od nawyków.

4.3 KĄTY OBROTU



Wersja z podwójnymi widełkami

- Nieograniczony obrót we wszystkich osiach, z wyjątkiem kopuły (ogranicznik 420°)



Wersja z pojedynczymi widełkami

4.4 MONTAŻ UCHWYTU STERYLIZOWANEGO

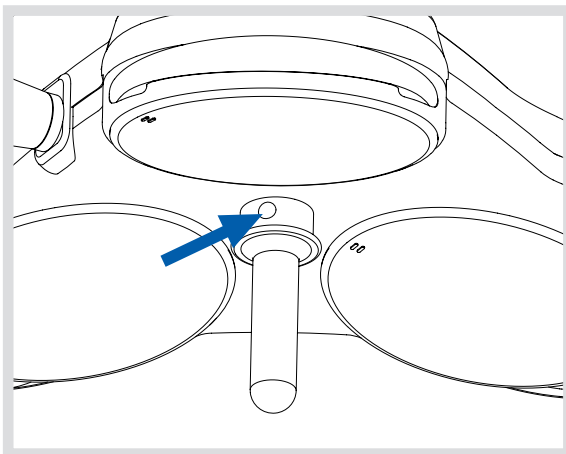


OSTRZEŻENIE

Należy sprawdzać zgodność używanego uchwytu sterylizowanego/jednorazowego z produktem.

Po każdej sterylizacji i przed każdym użyciem uchwytu sterylizowanego:

- Sprawdzić, czy nie ma pęknięć.
- Sprawdzić prawidłowe mocowanie uchwytu na oświetleniu.



Rysunek 1

Montaż uchwytu sterylizowanego

- Włożyć uchwyt we wspornik do momentu kliknięcia.

Zdejmowanie uchwytu sterylizowanego

- Przytrzymać przycisk przy zdejmowaniu uchwytu.

5 CZYSZCZENIE / DEZYNFEKCJA / STERYLIZACJA

Użytkownik musi skontaktować się ze specjalistami sanitarnymi w swoim zakładzie. Zalecane produkty i procedury muszą być przestrzegane. W razie wątpliwości dotyczących zgodności stosowanych składników aktywnych, należy skontaktować się z lokalnym działem obsługi posprzedażnej MAQUET.

5.1 CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA OŚWIETLENIA



ZALECENIE

Przed każdym czyszczeniem, należy sprawdzić, czy urządzenie jest wyłączone i schłodzone.

ZALECENIA OGÓLNE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA, DEZYNFEKCJI I BEZPIECZEŃSTWA

- Zdjąć uchwyty sterylizowane.
- Wyczyścić wyposażenie za pomocą ścierki nasączonej detergentem i przestrzegać zaleceń producenta dotyczących rozcieńczenia, czasu stosowania i temperatury.
- Spłukać urządzenie wodą za pomocą ścierki i wytrzeć.
- Nałożyć równomiernie za pomocą ścierki środek dezynfekujący zgodnie z zaleceniami producenta.
- Spłukać wodą za pomocą ścierki w celu usunięcia pozostałości (w szczególności produktów zawierających aldehydy, czwartorzędowe związki amoniowe, czynniki powierzchniowoczynne).
- Wytrzeć suchą ścierką.
- Sprawdzić, czy nie ma żadnych pozostałości płynu po czyszczeniu.

ZALECANE PRODUKTY

Produkt GETINGE USA: TEC QUAT 256.

Produkty ANIOS: SURFA'SAFE; HEXANIOS G + R 0,5%; ANIOSYME P.L.A; SALVANIOS pH10; ANIOS DDSH.

Produkty Schülke & Mayr: ANTIFECT PLUS.

PRODUKTY ZABRONIONE



OSTRZEŻENIE

- Wszystkie roztwory zawierające glutaraldehyd, fenol, jod, środki na bazie chloru, alkohol lub jony chlorku.
- Metody dezynfekcji przez fumigację są niedostosowane i zabronione.

5.2 CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA UCHWYTÓW

PRZYGOTOWANIE PRZED CZYSZCZENIEM

- Natychmiast po użyciu uchwytu, należy użyć miękkiej ścierki w celu usunięcia zanieczyszczeń zewnętrznych.
- Przechowywać uchwyty w miejscu umożliwiającym utrzymywanie wilgoci, w celu ułatwienia ich czyszczenia.
- Należy je umieścić w taki sposób, aby zanieczyszczenie ich wnętrza nie było możliwe.

CZYSZCZENIE

- Zanurzyć uchwyty w roztworze detergentu.¹
- Pozostawić produkt na 15 min, następnie umyć ręcznie z zastosowaniem miękkiej szczotki i materiału nie pozostawiającego nitek.
- W trakcie czyszczenia, sprawdzać regularnie stan czystości uchwytów, w celu upewnienia się o braku zanieczyszczeń wewnątrz i zewnątrz.
- W innym przypadku, należy wznowić proces czyszczenia lub wykonać czyszczenie ultradźwiękami.
- Płukanie: Usunąć całkowicie detergent, spłukując obficie czystą wodą.
- Schnięcie: Wytrzeć uchwyt za pomocą czystej ścierki nie pozostawiającej nitek.

DEZYNFEKCJA

Uchwyty muszą być dezynfekowane w maszynie (na przykład typu GETINGE) i płukane w maksymalnej temperaturze 93°C.

Przykład zalecanych cykli:

Etap	Temperatura	Czas
Mycie wstępne	18 - 35°C	60 sek
Mycie	46 - 50°C	5 min
Neutralizacja	41 - 43°C	30 sek
Mycie 2	24 - 28°C	30 sek
Płukanie	92 - 93°C	10 min
Schnięcie		20 min

¹ Zaleca się detergenty nieenzymatyczne. Detergenty enzymatyczne mogą uszkodzić zastosowany materiał. Nie mogą być używane do długotrwałego namaczania i muszą być usuwane przez płukanie.

STERYLIZACJA

Uchwyty wstępnie czyszczone muszą być sterylizowane parą zgodnie z zaleceniami i następującym cyklem:

Kraj	Cykl sterylizacji	Temperatura [°C]	Czas [min]	Suszenie [min]
USA i Kanada	Podciśnienie wstępne ¹	132 - 135	10	16
Francja	ATNC (Prion) (podciśnienie wstępne)	134	18	
Inne kraje	Podciśnienie wstępne ¹	Postępować zgodnie z przepisami krajowymi		

- Sprawdzić czystość każdego uchwyty, przed kontynuowaniem procesu.
- Włożyć uchwyty do opakowania sterylizacyjnego (opakowanie podwójne lub odpowiednik). Uchwyty mogą być również opakowane w torebki papierowe/plastikowe sterylizacyjne ², w celu ułatwienia ich identyfikacji i ponownego użycia.
- Umieścić uchwyty, otworem w dół na płytkach sterylizatora.³
- Zastosować wskaźniki biologiczne i/lub chemiczne umożliwiające nadzór procesu sterylizacji, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Uruchomić cykl sterylizacji, zgodnie z instrukcjami producenta sterylizatora.



ZALECENIE

- Aby zagwarantować prawidłową sterylizację, należy zwrócić uwagę, aby uniemożliwić przenikanie zanieczyszczeń do wnętrza uchwyty.
- Z wymienionymi parametrami sterylizacji, uchwyty sterylizowane posiadają gwarancję na 350 użyc.
- Usuwanie uchwyty sterylizowanych musi być identyczne jak w przypadku innych odpadów medycznych.

¹ Ten uchwyt jest zbudowany z materiału porowatego.

² Dostawcy torebek sterylizacyjnych:

Medical Action Industries

SBW Médical

Baxter International

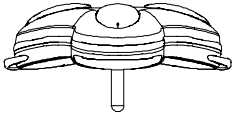
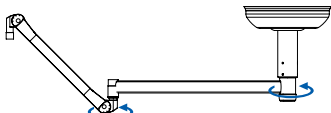
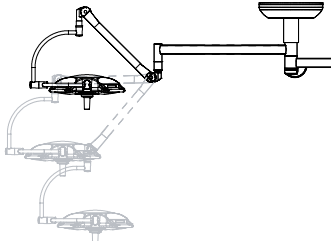
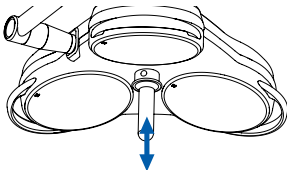

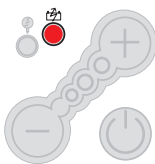
³ W celu usunięcia powietrza i przyspieszenia suszenia

6 KONSERWACJA

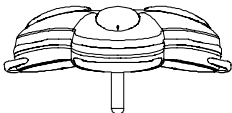
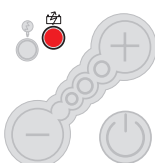
6.1 KONSERWACJA PIERWSZEGO POZIOMU

Kontrola codzienna (użytkownik)

Aby zapoznać się z czynnościami korekcyjnymi, należy skorzystać z rozdziału 11

	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sprawdzić integralność kopuły (lakier, ślady uderzeń, uszkodzenia...)
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sprawdzić stabilność / odchylenie głównych ramion i ramion ze sprężyną.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sprawdzić podtrzymanie pozycji ramienia ze sprężyną. ■ 3 punkty kontrolne: dół, środek, góra.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sprawdzić, czy uchwyt sterylizowany blokuje się prawidłowo, w innym przypadku należy go wymienić.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sprawdzić, czy żarówki działają prawidłowo.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sprawdzić, czy lampa działa prawidłowo z zasilaniem awaryjnym, w przypadku przerwy w zasilaniu (patrz strona 13).

Kontrola miesięczna (tylko moduły zasilania HLX 3000 z awaryjnym akumulatorem)

	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sprawdzić integralność kopuły (lakier, ślady uderzeń, uszkodzenia...)
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sprawdzić, czy lampa działa prawidłowo z zasilaniem awaryjnym w przypadku przerwy w zasilaniu (czerwona LED). ■ Sprawdzić czas działania akumulatorów (patrz strona 13).

6.2 KONSERWACJA ROCZNA

Aby zapewnić utrzymanie początkowej jakości i niezawodności oświetlenia oraz jego bezpieczeństwa, raz w roku należy zlecać wykonanie czynności konserwacyjnych i kontroli:

- technikowi MAQUET lub
- autoryzowanemu sprzedawcy MAQUET lub
- technikowi szpitalnemu posiadającemu przeszkolenie MAQUET SA.

Informacja: Prosimy o kontakt z lokalnym biurem MAQUET w celu ustalenia warunków szkolenia najlepiej dostosowanych do Państwa potrzeb.



ZALECENIE

- Zalecamy wykonywanie wszystkich czynności konserwacyjnych na oświetleniu operacyjnym w ramach umowy na konserwację z MAQUET.



OSTRZEŻENIE

Demontaż niektórych podzespołów może wpływać na działanie i bezpieczeństwo. Na przykład:

- podczas interwencji na zasilaniu elektrycznym,
- podczas interwencji na ramionach zawieszenia i systemie wyważenia,
- podczas interwencji w systemie optycznym kopuł wyposażonych w filtry przeznaczone do eliminowania promieniowania niewidocznego przez pacjenta. Urządzenie nie może być w żadnym wypadku używane bez filtrów.

W kwestiach związanych z tym typem interwencji, należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem MAQUET.

7 WYMIANA ŻARÓWKI



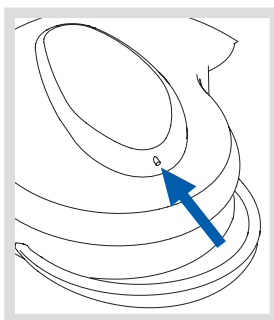
OSTRZEŻENIE

- Nie wymieniać żarówki podczas operacji.
- Urządzenie musi działać z zamkniętą pokrywą. W razie konserwacji, należy zwracać uwagę na gorące powierzchnie oznakowane następującymi symbolami:

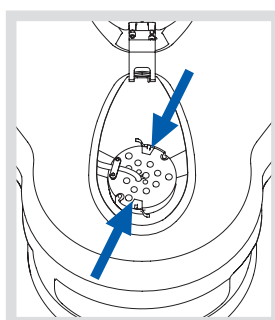


ZALECENIE

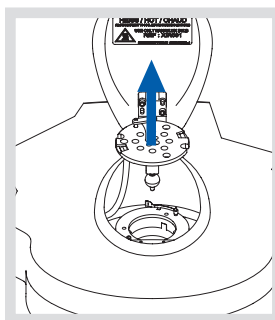
- Wymieniać żarówki co 1000 godzin.
- Należy odłączyć zasilanie i pozostawić kopułę do schłodzenia na 15 minut
- Używać wyłącznie żarówek MAQUET XIR 001.
- Żarówką należy manipulować ostrożnie, za pomocą czystej i suchej ściěrki.
- Nigdy nie dotykać żarówki gołymi rękami. Tłuszcz na żarówce może znacznie skrócić jej trwałość, a nawet prowadzić do pęknięcia.



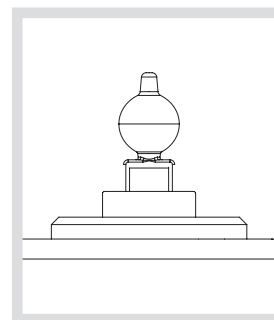
- Nacisnąć przycisk, aby unieść pokrywę.



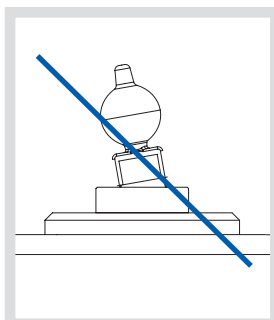
- Otworzyć dwa języczki wspornika lampy.



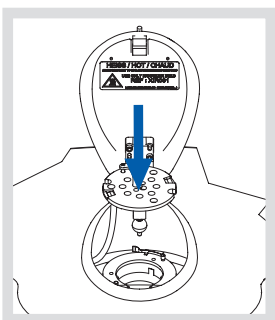
- Zdjąć wspornik lampy.
- Wyjąć żarówkę.



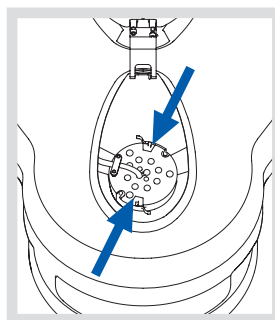
- Włożyć nową żarówkę we wspornik lampy (do oporu).



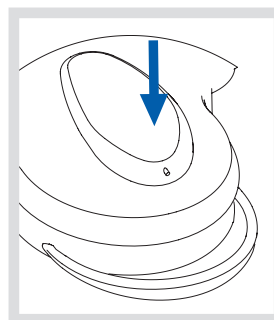
- Sprawdzić, czy żarówka jest prawidłowo ustawiona.



- Włożyć wspornik lampy w kopułę.



- Zamknąć języczki wspornika lampy.



- Zamknąć pokrywę kopuły.

8 AKCESORIA

Akcesoria	Kod	Ref.	
 <p data-bbox="603 405 1050 439">Zestaw 3 uchwytów sterylizowanych</p>	5 679 17 999	HLX 005	
	<p data-bbox="603 539 1082 607">Zestaw 1 żarówki wymiennej IRC 40 W - 22,8 V</p>	5 679 01 947	XIR 001
	<p data-bbox="603 712 1054 779">Zestaw 10 żarówek wymiennych IRC 40 W - 22,8 V</p>	5 679 01 948	XIR 010

9 PODSTAWOWE DANE TECHNICZNE

(ZGODNIE Z NORMĄ IEC 60 601-2-41 I IEC 60 601-1)

Dane techniczne	Jednostki	HLX 3003	HLX 3005	HLX 3004TV	
Oświetlenie nominalne* (Ec)	lx ± 20%	80 000	140 000	100 000	
Średnica d10	cm (cale)	16,5 (6,5)	16,5 (6,5)	16,5 (6,5)	
Średnica d50	cm (cale)	9 (3,5)	9 (3,5)	9 (3,5)	
Głębokość oświetlenia	cm (cale)	93 (36)	148 (58,2)	71 (27,9)	
Temperatura barwowa** (Ra)	K ± 10%	4300	4300	4300	
Wskaźnik oddawania koloru	NA	93	93	93	
Rozmycie cieni	W obecności maski	%	40	65	87
	Z obecności dwóch masek	%	45	55	51
	Na dnie rury	%	99	93	97
	W obecności maski, na dnie rury	%	39	59	81
	W obecności dwóch masek, na dnie rury	%	44	50	45
Promieniowanie energetyczne	mWm ⁻² .lx ⁻¹	4,5	4,5	4,5	
Energia promieniowania (Ee)	W/m ²	360	495	450	
Klasa elektryczna		Klasa I			
Stopień zabezpieczenia przed niebezpieczną penetracją wody	-	Zwykłe			
Stopień zabezpieczenia przed porażeniem prądem		Brak części powiązanych			
Metody sterylizacji lub dezynfekcji	-	Patrz rozdział 5			
Tryb działania	-	Praca ciągła			

Informacja:

* Wartości zmierzone: HLX 3003:73 100 lx; HLX 3005: 116 000 lx; HLX 3004TV: 87 400 lx

** Wartości zmierzone: HLX 3003: 4143 K; HLX 3005: 4148 K; HLX 3004TV: 4128 K

10

DEKLARACJA CEM

(ZGODNIE Z NORMĄ EN 60601-1-2: 2007)

Tabela 201 - Dyrektywy i oświadczenie producenta — emisja elektromagnetyczna

Oświetlenie do sal operacyjnych HLX 3000 jest przewidziane do używania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik HLX 3000 musi upewnić się, że używa wyposażenia w takim środowisku.

Testy odporności	Zgodność	Otoczenie elektromagnetyczne — dyrektywy
Emisja fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Oświetlenie do sal operacyjnych HLX 3000 wykorzystuje energię fal radiowych tylko w funkcjach wewnętrznych. W konsekwencji, emisje fal radiowych są bardzo słabe i nie mogą powodować zakłóceń w sąsiadującym wyposażeniu elektronicznym.
Emisja fal radiowych CISPR 11	Klasa A	Oświetlenie do sal operacyjnych HLX 3000 nadaje się do używania we wszystkich zakładach, nie będących pomieszczeniami mieszkalnymi i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci elektrycznej niskiego napięcia, zasilającej budynki mieszkalne.
Emisja fal harmonicznych IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Emisja zmian napięcia/ migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Tabela 202 - Dyrektywy i oświadczenie producenta — odporność elektromagnetyczna


Oświetlenie do sal operacyjnych HLX 3000 jest przewidziane do używania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik HLX 3000 musi upewnić się, że używa wyposażenia w takim środowisku.

Testy odporności	Poziom testów zgodnie z IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne — dyrektywy
Ładunki elektrostatyczne (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV w kontakcie ± 8 kV w powietrzu	± 6 kV w kontakcie ± 8 kV w powietrzu	Podłogi powinny być z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałami syntetycznymi, wilgotność musi wynosić przynajmniej 30%
Tymczasowe wyładowania w salwach IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania elektrycznego ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 2 kV dla linii zasilania elektrycznego ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Jakość zasilania z sieci elektrycznej musi być zgodna z przewidywaną dla sektora handlowego lub szpitalnego.
Fala udarowa IEC 61000-4-5	± 1 kV w trybie różnicowym ± 2 kV trybie wspólnym	± 1 kV w trybie różnicowym ± 2 kV trybie wspólnym	Jakość zasilania z sieci elektrycznej musi być zgodna z przewidywaną dla sektora handlowego lub szpitalnego.
Skoki napięcia, krótkie wyłączenia i zmiany napięcia na linii wejściowej zasilania elektrycznego IEC 61000-4-11	< 5% U_T (skok > 95% U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (skok = 60% U_T) przez 5 cykli 70% U_T (skok = 30% U_T) przez 25 cykli < 5% U_T (skok = 95% U_T) przez 5 cykli	< 5% U_T (skok > 95% U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (skok = 60% U_T) przez 5 cykli 70% U_T (skok = 30% U_T) przez 25 cykli < 5% U_T (skok = 95% U_T) przez 5 cykli	Jakość zasilania z sieci elektrycznej musi być zgodna z przewidywaną dla sektora handlowego lub szpitalnego. Jeżeli użytkowanie HLX 3000 wymaga ciągłego działania w czasie wyłączenia zasilania sieciowego, zaleca się zasilanie HLX 3000 z systemu zasilania bezprzerwowego.
Pole magnetyczne przy częstotliwości sieci elektrycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieci elektrycznej muszą posiadać poziomy charakterystyczne dla lokalizacji handlowych lub szpitalnych.

Informacja: U_T jest napięciem sieci prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

Tabela 204 - Dyrektywy i oświadczenie producenta — odporność elektromagnetyczna

Oświetlenie do sal operacyjnych HLX 3000 jest przewidziane do używania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik HLX 3000 musi upewnić się, że używa wyposażenia w takim środowisku.

Testy odporności	Poziom testów zgodnie z IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne — dyrektywy
Fale radiowe IEC 61000-4-6	3 V _{eff} od 150 kHz do 80 MHz	3 V _{eff}	Urządzenia przenośne do komunikacji radiowej nie mogą być używane zbyt blisko HLX 3000, w tym okablowania; należy przestrzegać zalecanych odległości obliczanych na podstawie równania dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d = [^{3,5/1}] \sqrt{P} = 1,17 \sqrt{P}$
Fale radiowe wypromieniowywane IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/M	$d = [^{3,5/1}] \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz = 1,17 \sqrt{P} $d = [^{7/1}] \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz = 2,34 \sqrt{P} gdzie jest mocą maksymalną wyjścia nadajnika w watach (W), według producenta nadajnika i d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenie pola stałych nadajników fal radiowych, określone przez badanie elektromagnetyczne na miejscu ^a , musi być mniejsze niż poziom zgodności, w każdym zakresie częstotliwości. ^b Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

INFORMACJA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz, stosuje się najwyższy zakres częstotliwości.

INFORMACJA 2: Dyrektywy mogą nie mieć zastosowania w każdej sytuacji. Propagacja elektromagnetyczna podlega pochłanianiu i odbiciom od konstrukcji, przedmiotów i osób.

^a Natężenia pola nadajników stałych, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośne radia naziemne, radia amatorskie, fale długie i UKF oraz emisje TV, nie mogą być przewidywane z dokładnością. W celu oceny otoczenia elektromagnetycznego generowanego przez nadajniki stałe, należy wykonać badanie elektromagnetyczne na miejscu. Jeżeli natężenie pola, zmierzone w miejscu użytkowania HLX 3000, przekracza poziom zgodności dla fal radiowych podany powyżej, należy wykonać obserwację HLX 3000 w celu sprawdzenia poprawności działania. Jeżeli zostanie zaobserwowane nietypowe działanie, może zachodzić konieczność wykonania dodatkowych pomiarów, w celu zmiany ustawienia lub lokalizacji HLX 3000.

^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, natężenia pola muszą być niższe niż 3 V/m.

Tabela 206 - Zalecane odległości między urządzeniami przenośnymi komunikacji radiowej a oświetleniem HLX 3000

Oświetlenie do sal operacyjnych HLX 3000 jest przewidziane do użytkowania w otoczeniu elektromagnetycznym, w którym zakłócenia radiowe są kontrolowane. Klient lub użytkownik HLX 3000 może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym przez utrzymanie minimalnej odległości między urządzeniem przenośnym do komunikacji radiowej (nadajniki) a HLX 3000, zgodnie z zaleceniami poniżej, zależnie od maksymalnej emisji urządzenia do komunikacji.

Moc maksymalna emisji nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = [2,34] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,40

W przypadku nadajników, których maksymalna moc emisji nie została podana powyżej, zalecana odległość w metrach (m) może być oszacowana za pomocą równania opartego o częstotliwość nadajnika, gdzie P jest mocą maksymalną wyjścia nadajnika w watach (W), zgodnie z danymi producenta.

INFORMACJA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz, stosuje się najwyższy zakres częstotliwości.

INFORMACJA 2: Dyrektywy mogą nie mieć zastosowania w każdej sytuacji. Propagacja elektromagnetyczna podlega pochłanianiu i odbiciom od konstrukcji, przedmiotów i osób.

11 ANOMALIE I USTERKI DZIAŁANIA

Usterka	Możliwa przyczyna	Czynność korekcyjna
■ Kopuła nie włącza się	■ Żarówka uszkodzona lub brak żarówki	■ Odłączyć zasilanie i wymienić żarówkę lub żarówki
	■ Odłączenie zasilania	■ Sprawdzić, czy inne urządzenie działa w tym samym obwodzie
	■ Inna przyczyna	■ Skontaktować się z serwisem technicznym MAQUET
■ Wszystkie kopuły nie są włączone	■ Każda kopuła posiada własne sterowanie	■ Sprawdzić stan lampki kontrolnej na klawiaturze każdej kopuły (zielona lampka kontrolna)
■ Krótka trwałość żarówek	■ Żarówki nie są zgodne lub obecność przepięć	■ Sprawdzić, czy używane żarówki są zgodne z zalecanymi przez MAQUET
		■ Sprawdzić napięcie na poziomie styków żarówek: $22,8 V_{EFF} (V_{AC+DC}^{RMS})$
■ Uchwytu sterylizowanego nie można prawidłowo zamontować	■ Przekroczenie parametrów sterylizacji (temperatura, czas)	■ Sprawdzić prawidłowe działanie mechanizmu blokowania (słyszalne kliknięcie) i całego uchwytu
	■ Maksymalny czas działania został przekroczony/uchwyt jest zdeformowany	■ Wymienić uchwyt
■ Przesunięcie kopuły	■ Brak ustawienia pionowego rurki zawieszenia	■ Sprawdzić pion i konstrukcję podsufitową
	■ Konstrukcja podsufitowa jest niestabilna	■ Skontaktować się z serwisem technicznym MAQUET
	■ Zła regulacja hamulca	■ Wykonać regulację hamulca
■ Zbyt duży lub zbyt mały opór przy manipulacji kopułą	■ Zła regulacja hamulca	■ Wyregulować śrubę hamulca
	■ Niewystarczające smarowanie	■ Skontaktować się z serwisem technicznym MAQUET

MAQUET

GETINGE GROUP

MAQUET SA
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 ARDON
45074 ORLÉANS CEDEX 2, Francja
Telefon: +33 (0) 2 38 25 88 88
Faks: +33 (0) 2 38 25 88 00

Kontakt lokalny: Proszę odwiedzić naszą witrynę internetową www.maquet.com

Grupa GETINGE jest światowym liderem na rynku wyposażenia i systemów wpływających na jakość i rentowność w dziedzinie zdrowia i nauki o życiu. Wyposażenie, usługi i technologie są oferowane pod marką ArjoHuntleigh do celów związanych z obsługą pacjentów i higieną, dezynfekcją, zapobieganiem zakrzepicy żył głębokich, łóżek szpitalnych, łóżek antyodleżynowych i sprzętu diagnostycznego, GETINGE do celów związanych ze zwalczaniem i zapobieganiem zakażeniom na terenie zakładów opieki zdrowotnej i nauki o życiu oraz MAQUET do celów związanych z salami operacyjnymi, intensywną opieką medyczną i leczeniem schorzeń układu krążenia.

MAQUET® jest zastrzeżonym znakiem spółki MAQUET GmbH & Co. KG • Dane techniczne zostały podane tylko w celach informacyjnych, firma MAQUET zastrzega sobie prawo do ich zmiany bez powiadomienia • Instrukcja obsługi • Nr. kat.: 0132102 PL Ed 2G •