

Naudojimo Instrukcija

iLED 7

Apšvietimo sistema



Apie mus
TRUPMF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss gatvė 7-9
D-07318 Saalfeld
Telefonas: +49/36 71 / 586 – 0
Faksas: +49/36 71 / 586 – 41 105
E paštas: med@trumpf.com
www.hill-rom.com
www.trumpf-med.com

Dėkojame Jums labai

Už nupirktą mūsų naują Apšvietimo Sistemą iLED 7. Prašome atidžiai perskaityti šią naudojimo instrukciją ir tvirtai laikytis visų saugumo instrukcijų ir reikalavimų naudojant ir prižiūrint šį prietaisą.

Ši naudojimo instrukcija aprašo

Apšvietimo sistemos iLED 7 naudojimą:

- Naudojant kaip vieną chirurginę lempą su viena šviečiamąja galva, pritvirtinta prie sienos lubų, ir mobiliąją versiją.
- Naudojant kaip chirurginę apšvietimo sistemą, kurioje gali būti dvi ar trys chirurginės lempos, pritvirtintos prie lubų.

Chirurginės lempos iLED 7 valdymas galimas su mobiliuoju pultu ar fiksuotu Sieniniu valdymo pultu aprašytas žemiau nurodytoje naudojimo instrukcijoje:

- iLED 7 valdymo sistema TruRemote.

Papildomos fotografavimo ir filmavimo sistemos valdymas aprašytas žemiau nurodytoje naudojimo instrukcijoje:

- TruVidia belaidė fotografavimo ir filmavimo sistema ir VidiaPort TFT laikančiosios rankos sistema.

Kaip susisiekti su mumis

	Klijentų aptarnavimo tarnyba dirba Jums, Jei Jums iškilo bet koks klausimas apie prietaisą ar jo instaliaciją, Jei Jūs norite užsakyti atsarginių dalių, Jei turite nusiskundimų dėl aptarnavimo ar garantijos. Gamintojas ir distributorius TRUPMF Medizin Systeme GmbH + Co. KG Carl-Zeiss gatvė 7-9 D-07318 Saalfeld Vokietija Gamybos vieta TRUPMF Medizin Systeme GmbH + Co. KG Benz gatvė 26 82178 Puchheim Vokietija Kaip susisiekti su mumis TRUPMF Medizin Systeme GmbH + Co. KG Benz gatvė 26 82178 Puchheim Vokietija
Pardavimai	Telefonas: +49/ (0)89 / 8 09 07 - 0 Faksas: +49/ (0)89 / 8 09 07 – 40 222
Klijentų aptarnavimas	Telefonas: 0 180 / 2 25 41 25
Paklausimai iš Vokietijos	Apmokestinti pokalbiai: - 0,06 eur už skambutį Vokietijos laidine linija - 0,42 eur už minutę (daugiausia) iš mobilaus telefono Faksas: 0 36 71 / 586 – 41 175
Klijentų aptarnavimas	Telefonas: +49/36 71 / 5 86 – 0 Faksas: +49/36 71 / 586 – 41 175
E paštas:	service.med@de.trumpf.com
Aplankykite mus internete	www.trumpf-med.com

Pastabos susiję su šiuo dokumentu

Originali naudojimo instrukcija užrašyta komopaktiniame diske	Šios naudojimo instrukcijos gali būti pateiktos PFD formatu, įrašytos Trumpf Medical CD atsiūstos kartu su sistema. Prašome susisiekti su Trumpf Medical klientų aptarnavimo tarnyba jei Jūs reikalausite pakeisti kompaktinį diską.
Prašome saugoti Naudojimo instrukciją su sistema	Spausdinta naudojimo instrukcijos versija turėtų būti laikoma lengvai pasiekiamoje, esančioje šalia sistemos vietoje, jei reikės patarimo.
Autorinės teisės	Autorinės teisės ir nuosavybės teisės Visos teisės yra saugomos. Ši naudojimo instrukcija yra apsaugota autorinėmis teisėmis. • Bet koks kaudojimas, kuris nereguliuojamas įstatymu privalo būti patvirtintas raštu TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG, toliau nurodoma kaip Trumpf Medical. • Trumpf Medical neprisiims jokios atsakomybės kokia atsirastų ar būtų susijusi su bet kokio asmens ar įmonės neapbruotos informacijos naudojimu.
Įrangos modifikacijos	Modifikacijos ir vertimai Mes pastoviai dirbame ir tobuliname savo prekes ir rezervuojame teisę atlikti konstrukcinius pakeitimus, tobulinti įrangą ir technologiją.
Naudojimo instrukcijos pataisos	• Naudojimo instrukcijos turinys gali būti pakeistas bet kuriuo metu be išankstinio perspėjimo. • Šios instrukcijos versija vokiečių kalba turi būti privalomas pavyzdys večiant ją į užsienio kalbas.
	Prekiniai ženklai iLED7 yra registruotas prekinis Trumpf Medical ženklas. Visi kiti prekiniai ženklai, paminėti šioje naudojimo instrukcijoje yra išskirtinė atitinkamo gamintojo nuosavybė.

1	Svarbi informacija apie saugų naudojimą	9
1.1	Įrangos indentifikaciniai duomenys	9
1.2	Naudojimo instrukcijos indentifikaciniai duomenys	9
1.3	Asmenų grupių apibūdinimas	9
1.3.1	Operatorius (Savininkas)	9
1.3.2	Naudotojas	9
1.3.3	Techninis personalas	
1.4	Informacija operatoriui	9
1.4.1	Pradinis paleidimas	9
1.4.2	Naudojimo instrukcijos prieinamumas	10
1.4.3	Atsakomybės atsisakymas	10
1.4.4	Priežiūra ir remontas	10
1.4.5	Šios įrangos tarnavimo laikas	10
1.4.6	Pagaminimo data	10
1.5	Atvežimas	11
1.5.1	Transportavimo pažeidimai	11
1.5.2	Grąžinimo adresas	11
1.6	Informacija naudotojams	11
1.6.1	Įrangos naudojimo instrukcija	11
1.6.2	Naudotojo prievolė informuoti ir patikrinti	11
1.7	Numatyta įrangos paskirtis	12
1.7.1	Žymėjimas	12
1.7.2	Standartai ir direktyvos	12
1.7.3	Naudokite pagal numatytą įrangos paskirtį	13
1.7.4	Specialios savybės	14
1.7.5	Netinkamas naudojimas	14
1.7.6	Kontraindikacija	14
1.8	Naudojimo ir sandėliavimo aplinkos sąlygos	15
1.8.1	Operavimo aplinkos sąlygos	15
1.8.2	Sandėliavimo aplinkos sąlygos	15
1.9	Derinimas su kita medicinos įranga	15
1.10	Atliekų išmetimas	15
2	Saugumo instrukcijos	16
2.1	Saugumo instrukcijų struktūra šioje naudojimo instrukcijoje	16
2.1.1	Sužeidimo rizikos nurodymai	16
2.1.2	Nuosavybės sugadinimo požymiai	16
2.1.3	Papildomos informacijos nurodymai	16
2.2	Papildomi saugumo informacijos simboliai	16
2.3	Simboliai esantys ant įrangos	17
2.4	Svarbiausios saugumo informacijos apžvalga	18
3	Apšvietimo sistemos technologija	24
3.1	Lempos galva	24
3.2	LED kaip šviesos šaltinis	25
4	Terminų ir trumpinių apžvalga	26
5	Apšvietimo sistemos indentifikacija	27
5.1	Serijinių numerių naudojimas	27
5.1.1	Serijinių numerių užrašymo vieta prie lubų tvirtinamoje versijoje	27
5.1.2	Serijinių numerių užrašymo vieta prie sienos tvirtinamoje versijoje	27
5.1.3	Serijinių numerių užrašymo vieta mobilioje versijoje	28

5.1.4	(Lazerio) sensoriaus padėties žymėjimas	28
5.1.5	Valdymo bloko serijinių numerių padėtis	29
5.1.6	Stalinio stovo serijinių numerių padėtis	29
5.2	iLED7 atvežimo kompetencijos	29
6	Įrangos ir funkcijų aprašymas	30
6.1	Apšvietimo sistemos sudėtinės dalys	30
6.2	Techninė įranga	30
6.2.1	Šviečianti lempos galva	30
6.3	TruRemote programinė įranga	30
6.4	Prie lubų tvirtinama versija	31
6.4.1	Prie lubų tvirtinami modeliai	31
6.4.2	Sudėtinės prie lubų tvirtinamos įrangos versijos dalys	31
6.4.3	Papildoma fotografavimo/filmavimo kamera, esanti lempos galvoje	31
6.4.4	Prie lubų tvirtinamos įrangos versijos pasisukimo amplitudės	32
6.5	Prie sienos tvirtinama versija	33
6.5.1	Prie sienos tvirtinami modeliai	33
6.5.2	Sudėtinės prie sienos tvirtinamos įrangos versijos dalys	33
6.5.3	Prie sienos tvirtinamos įrangos versijos pasisukimo amplitudės	33
6.6	Mobili versija	34
6.6.1	Mobilių lempų modeliai	34
6.6.2	Sudėtinės mobilios versijos lempos dalys	34
6.6.3	Mobilios versijos lempos maitinimas	34
6.6.4	Mobilios lempos pasisukimo amplitudės	35
6.7	Lempos galvos padėties pakeitimas sterilioje aplinkoje	36
6.8	Valdymas su valdymo skydu nesterilioje aplinkoje	36
6.8.1	Valdymo elemento būsenos	37
6.9	Rankenos valdymas sterilioje aplinkoje	37
6.9.1	Sterilus šviesos valdymas (Sterile Light Control- SLC), papildomas naudojimas	37
7	Ijungimas	38
7.1	Patikrinkite apšvietimo sistemas	38
7.2	Apšvietimo sistemos padėtys	39
7.2.1	Susidūrimo rizika keičiant padėtį	40
7.2.2	Tvirtinamos prie lubų versijos padėties suteikimas	40
7.2.3	Tvirtinamos prie sienos versijos su viena lempa padėtys	41
7.2.4	Tvirtinamų prie lubų ir sienos versijų išjungimas	41
7.3	Mobilios lempos padėtys	42
7.3.1	Mobilios lempos įjungimas į maitinimo tinklą	43
7.3.2	Mobilios lempos išjungimas	44
7.4	Valdymo pultas, Stalinio stovo/ Stovo-TruPort pakrovimo stovas	45
7.5	iLED 7 chirurginės lempos valdymas Valdymo Pultu/ Sieniniu Valdymo Panele	45
7.6	Testai	45
7.7	Perdavimas ir organizacinės priemonės	45
8	Pasiruošiamosios priemonės	46
8.1	Darbo taisyklės	46
8.2	Matavimai	46
8.3	Sterilios rankenos pritvirtinimas	49
9	Chirurginės lempos valdymas valdymo pultu	50
9.1	Apšvietimo galvos šviesos įjungimas ir išjungimas	50
9.1.1	Maitinimo nustatymas į parengties režimą	50
9.1.2	Apšvietimo galvos šviesos įjungimas	50
9.1.3	Apšvietimo galvos šviesos išjungimas	50

9.1.4	Apšvietimo sistemos maitinimo išjungimas	50
9.2	Šviesos stiprumo reguliavimas	51
9.3	Radio ryšio/ Saugaus režimo įjungimas ir išjungimas	51
9.3.1	Šviesos stiprumo nustatymas steriliu būdu naudojant Sterilų Valdymo pultą (SLC)	52
9.4	ALC plius	52
10	Valymas, dezinfekcija ir sterilizacija	53
10.1	Valymas ir dezinfekcija	54
10.1.1	Bendrybės	54
10.1.2	Valančioji dezinfekcija	54
10.1.3	Rekomenduojami dezinfektantai	55
10.2	Chirurginių lempų laikiklių sterilizavimas	55
10.3	Pasiruošimas	56
10.4	Valymas ir dezinfekcija	56
10.4.1	Valymas	56
10.4.2	Dezinfekcija	56
10.5	Sterilizacija	57
10.5.1	Bendroji informacija	57
10.5.2	Sterilizacija garais	57
10.5.3	Pakavimas sterilizacijai	58
11	Apžiūra, priežiūra ir remontas	59
11.1	Apžiūra operacijos metu	59
11.2	Kasmetinė vizualinė apžiūra	59
11.3	Priežiūra, atliekama kas dveji metai	60
11.4	Remontas	60
12	Reguliavimai	61
12.1	Mobilios lempos spyruokliuojančios rankenos pasukimo amplitudė	61
12.1.1	Mobilios versijos pakeitimas į laisvą lempos būklę	61
12.1.2	Pasukimo amplitudės reguliavimas	61
12.2	Sureguliuokite palaikančiosios sistemos spyruokliuojančių rankenų pasisukimo amplitudes	62
12.2.1	Išjunkite apšvietimo sistemos maitinimą	62
12.2.2	Pasukimo amplitudės reguliavimas	62
12.3	Mobilios versijos spyruokliuojančios rankenos spyruoklės jėgos reguliavimas	63
12.3.1	Mobilios versijos perjungimas į laisvąją būseną	63
12.3.2	Spyruoklės jėgos reguliavimas	63
12.4	Laikančiojo kronšteino sistemos frikcinių stabdžių stabdžiosios jėgos reguliavimas	64
12.4.1	Išjunkite apšvietimo sistemos maitinimą	64
12.4.2	Pakilimo rankenos stabdomosios jėgos reguliavimas	64
12.4.3	Rankenos spyruoklės stabdomosios jėgos reguliavimas	65
12.4.4	Lempos galvos patogumo laikiklio ar ¼ laikiklio stabdomosios jėgos reguliavimas	66
12.5	Mobiliosios versijos spyruokliuojančiojo kronšteino spyruoklės jėgos reguliavimas	67
13	Eksploatacinės medžiagos	68
14	Trikčių diagnostika ir šalinimas	69
15	Techniniai duomenys	71
15.1	Chirurginės lempos įranga	71
15.2	Prietaiso duomenys	71
15.3	EMC informacija	74

1 Svarbi informacija apie saugų naudojimą

1.1 Įrangos indentifikaciniai duomenys

Ši naudojimo instrukcija yra skirta išimtinai įrangai su lentelėmis ant kurių yra pavadinimai, rodantys šią įrangą:

Įrangos
indentifikacija

-Įrangos aprašymas: iLED 7
-Įranga pradedant nuo serijinio numerio: 102550286

1.2 Naudojimo instrukcijos indentifikaciniai duomenys

Tam, kad nustatyti šios naudojimo instrukcijos atnaujinimo požymius, visi puslapiai yra žymimi indentifikaciniais numeriais iš 7 skaičių ir su versijos numeriu sudarytu iš 4 skaičių ir šalies žymėjimu:

Šios naudojimo
instrukcijos
atnaujinimo būklė
Naudojimo
instrukcijos
indentifikacija

-Leidimas: 1943710_01_02_EN
-Būsena: 05/10/2015

Šis indentifikacinis kodavimas yra susijęs su naudojimo instrukcijos galiojimu ir privalo būti nepašalintas nepriklausomai nuo publikacijos tipo (spausdintoje ar elektroninėje versijoje, pilna instrukcija ar ištrauka).

1.3 Asmenų grupių apibūdinimas

Žemiau išvardintos asmenų grupės yra naudojamos šioje naudojimo instrukcijoje.

1.3.1 Operatorius (Savininkas)

Operatorius arba Savininkas (pav. Privati medicinos įstaiga, ligoninė ir pan.) yra bet kuris natūralus ar legalus asmuo, kuris yra įrangos savininkas ir yra įgaliotas ją naudoti ar kurio galioje ši įranga yra naudojama.

- Savininkas yra įpareigotas užtikrinti įrangos saugumą ir atitinkamai apmokyti naudotoją kaip valdyti ir tinkamai naudoti įrangą.

1.3.2 Naudotojas

Naudotojai yra asmenys, kurie atsižvelgiant į savo kvalifikacijas ar atitinkamą trumpą techninio personalo apmokymą, yra įgalioti valdyti ir dirbti su šia įranga.

- Naudotojai yra pilnai atsakingi už saugų įrangos naudojimą atsižvelgiant į priskirtą naudojimo tikslą.

1.3.3 Techninis personalas

Techninis personalas yra tie asmenys, kurie yra įprastai įdarbinti savininko ir:

- Turi įgiję techninį išsilavinimą medicininių technologijų srityje,
- Gali įvertinti darbą, kurį gali atlikti remiantis profesine patirtimi ir yra informuoti apie saugos taisykles ir gali atpažinti galimus pavojus savo darbe.
- Šalyse, kur reikalinga sertifikacija, kad atlikti darbą susijusį su medicinėmis technologijomis, klasifikuojama kaip techninis personalas ir reikalauja atitinkamų įgaliojimų.

1.4 Informacija operatoriui

Ši įranga pagaminta šių laikų technologijomis ir ji yra saugi naudojimui

Procedūrinės
gairės

- Ši įranga vis dėlto gali būti pavojaus šaltiniu, ypač jei valdoma nepakankamai apmokytu personalu ar kai ji yra naudojama netinkamai ar naudojama ne tam tikslu, kuriam numatyta.
- Ši įranga gali būti valdoma, valoma, dezinfekuojama ir prižiūrima tik kvalifikuoto personalo.

Požiūris

1.4.1 Pradinis paleidimas

Ši naudojimo instrukcija galioja tik po sėkmingo pradinio įrengimo kai įrengia savininkas arba įrengia gamintojo įgalioto atstovas.

- Ši įranga privalo būti rūpestingai nuvalyta ir dezinfekuota prieš pirmąjį naudojimą.
- Kai ši įranga gauna leidimą naudoti, nurodymai pateikti šioje naudojimo instrukcijoje bus perduoti naudotojui.

Prievolė
informuoti

1.4.2 Naudojimo instrukcijos prieinamumas

Ši naudojimo instrukcija yra įrangos dalis ir todėl privalo būti laikoma šalia įrangos, kad būtų galima pasitikslinti dėl saugumo instrukcijų ir svarbios naudojimo informacijos bet kuriuo metu.

- Niekada neperduokite įrangos trečioms šalims be galiojančios naudojimo instrukcijos. Užtikrinkite, kad naudojimo instrukcija perduota su įranga yra galiojanti, patikrinant indentifikacinį numerį ir verisją.

Atsakomybės
atsisakymas

1.4.3 Atsakomybės atsisakymas

Prekės galiojimas, kurį užtikrina Trumpf Medical reikalauja, kad:

- Ši įranga yra išskirtinai naudojama tik numatytiems tikslams ir yra naudojama ir prižiūrima pagal šios naudojimo instrukcijos sąlygas,
- Naudojamas tik originalios atsarginės dalys ir priedai, kurie patvirtinti Trumpf Medical,
- Įrangos konstrukcija nepakeista,
- Testavimas ir priežiūros darbai buvo atlikti apmokyto ir įgalioto techninio personalo ir tais periodais, kaip numatyta,
- Pirminis valdymas atliktas ir įranga atiduota naudojimui su perdavimo deklaracija.

1.4.4 Priežiūra ir remontas

Ši įranga ar jos dalys gali būti prižiūrimos ar remontuojamos tik:

- Trumpf Medical klientų aptarnavimo tarnybos,
- Įgaliotos įmonės techninės tarnybos, kuri apmokyta Trumpf Medical,
- Savinininko techninė tarnyba, jei yra apmokyta ir įgaliota Trumpf Medical.

1.4.5 Šios įrangos tarnavimo laikas

Tikėtinas šios įrangos tarnavimo laikas yra iki 10 metų.

1.4.6 Pagaminimo data

Šios įrangos pagaminimo data yra nurodyta ant įrangos etiketės su pavadinimu. Šios etiketės pritvirtinimo vieta yra nurodyta 5.1 skyriuje 48 puslapyje.

1.5 Atvežimas

Prieš instaliaciją patikrinkite pristatytus komponentus ar jie pilnai sukomplektuoti ir ar nėra pažeisti transportavimo metu.

- Tam, kad patikrinti ar viskas atvežta, išpakuokite visas detales ir apžiūrėkite jas.
- Komponentai gali būti indentifikuoti remiantis užsakymo numeriais ir pristatymo dokumentu (delivery note) ir/ar užsakymo matmenų lentele.

1.5.1 Transportavimo pažeidimai

Į pažeidimo reikalavimus nebus atsižvelgta nebent nedelsiant bus pranešta Trump Medical. Jei yra transportavimo pažeidimas ar nepakankamai sukomplektuota siunta atsiūsta Trumpf Medical, pažeidimo ataskaita su atitinkamu turiniu turi būti:

- Pažeidimo aprašymas nurodant pažeidimo ar defekto detales.
- Pirminis serijinis įrangos ar sistemos numeris ar serijiniai pažeistų komponentų numeriai,
- Užsakymo numeris (nurodytas ant pristatymo dokumentų (delivery note) ir /ar ar užsakymo matmenų lentelės),
- Kliento pavadinimas ir adresas,
- Gavėjas.

1.5.2 Gražinimo adresas

Jei tenka gražinti prekę, naudokite originalią pakuotę jei tai įmanoma.

Gražinkite prekes šiuo adresu:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Carl-Zeiss- Strabe 7-9

07318 Saalfeld

Vokietija

1.6 Informacija naudotojams

Turėkite galvoje, kad įranga gali būti naudojama tik asmenų, kurie turi atitinkamą nurodymą.

1.6.1 Įrangos naudojimo instrukcija

Instrukcija privalo būti pateikta tiesiogiai savininko techninio personalo ar instaliuojančiojo įrangą asmens, kuris buvo įgaliotas gamintojo.

- Susirinkimo pabaigoje tai turi būti dokumentuota, kad naudotojas, paklausus suprato specialias naudojimo priemones, būtinai naudoti įrangą pagal numatytą tikslą.

1.6.2 Naudotojo prievolė informuoti ir patikrinti

Ši naudojimo instrukcija privalo būti atidžiai peskaityta prieš pradėdant naudoti įrangą, tam, kad apsaugoti nuo galimo pažeidimo ir prekės sugadinimo.

- Patikrinkite įrangos funkcines galimybes ir tinkamą būklę prieš kiekvieną naudojimą ar perdavimą.
- Kai įranga jau naudojama, nepasikuklinkite laikytis naudojimo instrukcijos nuostatų.
- Jei atsiranda specifinės problemos, kurios nėra pakankamai smulkiai aprašytos naudotojo instrukcijoje, gaukite visą informaciją, kurios Jums reikia, iš savininko techninės tarnybos ar iš Trumpf Medical.

Skundai dėl atvežimo

Lydintys dokumentai

Gražinimas

Instrukcija

Problemų sprendimas

Atitiktis



UL ženklintas

1.7 Numatyta įrangos paskirtis

1.7.1 Žymėjimas

Gamintojas deklaruoja, kad ši įranga atitinka pagrindinius MDD I Priedo reikalavimus ir dokumentus naudojant CE ir UL žymėjimą.

CE ženklintas: Ši įranga yra I Klasės medicininė prekė remiantis Europos Medicininių Prietaisų Direktyva (Medical Device Directive MDD).

UL ženklintas: įranga buvo testuota Underwrited Laboratorijose Inc. (Underwrited Laboratories Inc) JAV ir Kanadai. UL/cUL klasifikacija tik dėl elektros šoko, gaisro pavojaus ir mechaninio pavojaus remiantis UL 60601-1, 1- as Leidimas, 2006-04-26, ANSI/AMI ES60601-1: 2005/(R) 2012 ir CAN/CSA-C22.2 Nr.60601-1: 2008.



Įrangos klasės žymėjimas: iLED 7 yra B Klasės įranga. Ši prekė gali sukelti radio ryšio trikdžius ten, kur yra įranga. Šiuo atveju naudotojas privalo atlikti atitinkamus žingsnius.

1.7.2 Standartai ir direktyvos

Ši įranga atitinka žemiau išvardintų saugumo standartų ir gairių reikalavimus:

- MDD 94/42/EEC, 2007- Medicinos Priemonių Direktyva
- Europos Parlamento ir Tarybos 1999/5/EC Direktyva išleista 1999 m kovo 9d dėl radio įrangos ir telekomunikacijų terminalo įrangos ir abipusis jų atitikties pripažinimas
- EN 60601-1 (IEC 60601-1) Medicininės elektrinės įrangos- pagrindinės saugos ir esminio veikimo bendrieji reikalavimai
- EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2) Medicininės elektrinės įrangos- Elektromagnetinis suderinamumas;
- EN 60601-2-41 (IEC 60601-2-41)- Chirurginių ir apžiūros lempų saugumo specialios išlygos;
- EN 60825-1 (IEC 60825-1) Lazerinių prietaisų saugumas, 1 Dalis: Sistemų ir reikalavimų Klasifikacija (IEC 60805-1: 2007);
- EN 62471 (IEC 62471)- Lempų ir lempų sistemų Fotobiologinis saugumas.
- EMC gairės, 2014/30/EU- Elektromagnetinis suderinamumas (elektrinių ir elektroninių prekių) elektriniam matavimui, atviro ir uždaro kontūro valdymas ir laboratorinės priemonės.

-EN 301 489-1 V1.9.2

- EN 301 489-17 V2.2.1

UI/cUL klasifikacija:

- UL 60601-1
- ANSI/ AMI ES60601-1
- CAN/CSA-C22.2 Nr 60601-1

Kompleksinis naudojimas su kita medicinine įranga

EN 60601-1

EN 60601-1-1

UL60601-1

	Radio gairės: - ETCI EN 300 328 V1.8.1 - ETCI EN 300 893 V1.7.1 WLAN standartai JAV/Kanada: - FCC Dalis 15.247 - FCC Dalis 15.407 Sveikata ir saugumas: - IEC 60950-1 - EN 60950-1 - EN 50385 Standartinė IP klasifikacija: - DIN EN 60529 RoHS - Standartas EN 50581
Naudokite pagal numatytą paskirtį	1.7.3 Naudokite pagal numatytą įrangos paskirtį Ši įranga skirta naudoti paciento aplinkoje ligoninės ar medicininės įstaigose apšviesti dalį paciento su dideliu šviesos intensyvumu ištyrimo ar operacijos tikslais.
Darbinis intervalas	- Darbinis intervalas yra esant atstumui 70-150 cm tarp lempos ir žaizdos srities. - Operacinės lempa yra valdoma naudojant valdymo elementą, esantį ant lempos galvos ar su TruRemote/TruConnect valdymo programa esančia Valdymo Įrenginyje. - Įranga yra tinkama nuolatiniam naudojimui. - Bet koks naudojimas viršijant minėtas sąlygas yra laikomas nenumatyta paskirtimi. Tik naudotojas ar savininkas bus atsakingas už bet kokius praradimus ar pažeidimą, kuris kyla iš to.
Apibrėžimas: Chirurginė lempa	Viena lempa Chirurginė lempa yra viena lempa, skirta naudoti operacinėse padėti nustatyti diagnozes ar gydymą, kuris nesukelia rizikos pacientui dėl apšvietimo nutrūkimo dėl gedimo (IEC 60601-2-41).
Apibrėžimas: Chirurginė apšvietimo sistema	Chirurginė apšvietimo sistema Chirurginė apšvietimo sistema sudaryta iš dviejų ar kelių chirurginių lempų ir yra naudojama be apribojimų.
Valdymas	Chirurginės lempos yra valdomos naudojant valdymo elementą, kuris yra pridėtas prie kiekvienos lempos (ribotos funkcijos) ar naudojant TruRemote ar TruConnect valdymo programą, esančią Valdymo įrenginyje ar Sieninėje Valdymo Panelėje. Valdymo elementas, esantis lempos galvoje Valdymo įrenginys gali būti naudojamas tiesioginiam valdymui ar svarbioms lempos funkcijoms

Valdymo pultas/Sieninis Valdymo Pultas/Panelė

Planšetės įrenginys yra naudojamas išoriniam chirurginės lempos valdymui. TruRemote valdymo programa gali būti naudojama valdyti ar reguliuoti visas chirurginės lempos funkcijas. Planšetės įrenginys gali būti naudojamas kaip mobilus valdymo pultas ar fiksuotas įrengtas sienoje (Sieninė Valdymo pultas).

Mobilus Valdymo pultas yra optimizuotas naudoti chirurgijoje ir sudarytas iš izoliuotos planšetės su liečiamu ekranu, kuris yra padengtas plastmasiniu bamperiu, kuris saugo nuo smūgių. Planšetės dugnas turi kišenę, kuri tiksliai telpa į Stalinį stovą (Dock-Desk), Valdymo pulto baterijos krovimo įrenginį. Sieninio Valdymo Pultas sudarytas iš planšetės kuri užplombuota į korpusą su fiksuotu rėmeliu, kurį galima įmontuoti ant sienos ar į sieną. Jis yra tiesiogiai prijungtas prie maitinimo įrenginio ir jo nereikia krauti.

TruRemote/TruConnect

Operacinė lempa yra tiesiogiai valdoma naudojant valdymo įrenginį, esantį ant lempos galvos ar naudojant intuityvią, grafinę TruRemote ar TruConnect valdymo programos vartotojo sąsają (taip pat žiūrėkite TruRemote ar TruConnect valdymo instrukcijas)

Didelis šviesos intensyvumas

Apšvietimo laukų persidengimas

Chirurginės intervencijos veido sričiai

1.7.4 Specialios savybės

Lempas galva šviečia labai intensyviai, tokiu būdu užtikrindama chirurgui geras matymo salygas.

- Matoma šviesa generuoja šilumą operaciniame lauke dėl fizikinio poveikio. Kai šviesos laukai, šviečiant kelioms lempų galvoms persidengia, generuojamas didelio spinduliavimo tankis. Šis efektas gali džiovinti audinius ir ypač po ilgo veikimo sumažėja perfuzija ir gali būti pažeisti audiniai. Šviesos srautas privalo būti sumažintas, kai perfuzija sumažėja ar kai audiniai išdžiūsta.
- Chirurginės intervencijos veido srityje, esant neapsaugotoms, atmerktoms akims šviečiant chirurginėms lempoms, gali sukurti didelio intensyvumo vietinį apšvietimą, būtent mėlynasis LED lempų šviesos komponentas ar tiesioginis regimas kontaktas su sensoriumi gali sukelti akių pažeidimą. Pacientų akys privalo būti užmerktos ar apsaugotos.
- ALC plus funkcija naudoja 3D sensorių, kuris matuoja atstumą, kuris yra klasifikuojamas kaip 1 Klasės lazeris pagal DIN EN 60825-1 (2007)/ IEC 60825-1 (2007) ir turi žemiau išvardintus veikimo duomenis:
 - didžiausia generuojama galia 110 mW,
 - bangos ilgis 830 nm,
 - galia, veikianti pro 7 mm diafragmą, esanti 100 mm atstumu: <360 μW,
 - spinduliavimas: nuolatinis

Netinkamas naudojimas

1.7.5 Netinkamas naudojimas

- Valdymo pultas/Sieninė Valdymo Panelė yra išskirtinai naudojama su TruRemote valdymo programa, instaliuota Trumpf Medical ir negali būti naudojama su papildoma programa ar programėlėmis, sukurtomis trečių šalių galimtojų. Veikiančios programos atnaujinimas yra neleidžiamas.
- Papildoma lempas laikomosios atramos apkrova neleidžiama.
- Ši sistema nepritaikyta dedelei vibracijai.
- Ši sistema nepritaikyta veikti patalpose kur yra didelė sprogimo rizika.
- Ši sistema neturi būti naudojama šalia stirių magnetinių laukų.

Apribojimas

- Ši sistema nepritaikyta naudoti patalpose ar zonose, kuriose naudojami degūs anestetikų ir oro ar deguonies ar linksminančiųjų dujų (N₂O) mišiniai. Šalia lempos gali susidaryti tokios degių anestetikų garų mišinių su deguonimi ar linksminančiosiomis dujomis koncentracijos, kad tam tikromis sąlygomis gali užsidegti. Pavojinga sritis pagal EN 11197 yra tarp 5 cm ir 25 cm nuo dujų išteklėjimo ar išsiveržimo taško.

1.7.6 Kontraindikacija

Kontraindikacijų nėra pastebėta.

1.8 Naudojimo ir sandėliavimo aplinkos sąlygos

Įvairios aplinkos sąlygos taikomos naudojimui ir laikinam įrangos saugojimui.

1.8.1 Operavimo aplinkos sąlygos

- Aplinkos temperatūra
- Operacinė lempa nuo -15° C iki +60°C
- Santykinė drėgmė
- visi sudėtinės dalys Nuo 5% iki 95%
- Oro spaudimas Nuo 500hPa iki 1060 hPa.

1.9 Derinimas su kita medicinos įranga

- Ši sistema gali būti derinama su kitų gamintojų medicinine įranga (pav. monitoravimo sistemomis). Tų įrangų valdymas yra aprašytas atitinkamose naudojimo instrukcijose.
- Prie šios sistemos gali būti prijungtos tik tos medicininės įrangos, kurios patvirtintos, kaip atitinkančios IEC 60601-1 ar UL 60601-1. Jei medicininė įranga, instaliuojama vėliau, ši instaliacija pirvalo būti atlikta kaip nurodyta IEC 60601-1 ir IAC 60601-1-1 ar laikantis gamintojo nurodytų specifikacijų. Suderinimas su standartais privalo būti užtikrinamas atsakingo techninės tarnybos darbuotojo.
- BF ar CF klasių komponentai pagal IEC 60601-1 negali būti sujungti.
- Trečių šalių gamintojų prietaisai, esantys paciento aplinkoje privalo turėti saugumo lygius, lygiaverčius iLED 7 apšvietimo sistemai.
- Trečių šalių gamintojų prietaisai, esantys ne paciento aplinkoje privalo turėti saugumo lygius, tinkamus tai įrangai ir atitinkantys aktualiams IEC ar ISO saugumo standartams.

1.10 Atliekų išmetimas

- Ši sistema privalo būti išmetama laikantis atitinkamų vietinių įstatymų ir tinkančių elektrinių ir elektroninių atliekų išmetimui ir naikinimui.
- Ši įranga atitinka EN 50581 standartų ir 2011/65/EC direktyvos reikalavimus (tam tikrų pavojingų medžiagų, esančių elektrinėje ir elektroninėje įrangoje naudojimo draudimas).

Derinkite su kartu naudojamų prietaisų naudojimo instrukcijomis



RoHS atitiktis

2.1 Saugumo instrukcijų struktūra šioje naudojimo instrukcijoje

Svarbi informacija šioje naudojimo instrukcijoje yra rodoma simbolių ir signalinių žodžių pagalba.

2.1.1 Sužeidimo rizikos nurodymai

Pavojaus sunkumas rodomas tokiais signaliniais žodžiais kaip PAVOJUS (DANGER), ĮSPĖJIMAS (WARNING) ar ATSARGUMAS (CAUTION). Įvairūs trikampio formos simboliai sustiprina šiuos ženklus vizualiai.



PAVOJUS (DANGER) nurodo labai pavojingą situaciją, kurios nesilaikymas sukels mirtį ar rimtus sužeidimus.



ĮSPĖJIMAS (WARNING) nurodo potencialiai pavojingą situaciją, kurioje nesilaikymas gali sukelti mirtį ar rimtus sužeidimus.



ATSARGUMAS (CAUTION) nurodo potencialiai pavojingą situaciją, kurioje nesilaikymas gali sukelti nedidelius sužeidimus.

2.1.2 Nuosavybės sugadinimo požymiai



DĖMESIO (ATTENTION) nurodo potencialiai pavojingą situaciją, kurioje nesilaikymas gali sugadinti turtą.

2.1.3 Papildomos informacijos nurodymai



PASTABA (NOTE) suteikia Jums papildomos informacijos ir naudingus patarimus, kaip saugiai ir efektyviai naudoti šią priemonę.

2.2 Papildomi saugumo informacijos simboliai

Dujų sprogimas: įspėja apie dujinių mišinių sprogstamą užsidegimą.



Elektros šokas: įspėja apie elektros šoko pavojų, kuris gali sukelti rimtus sužeidimus ar netgi mirtį.



Spyruokliuojančios rankenos pakilimas aukštyn: įspėja apie staigų spyruokliuojančios rankenos judėjimą aukštyn kai bandoma nuimti lempos galvą/ plokščiąjį ekraną.



Apšvietimo sistemos kritimas: įspėja apie staigų apšvietimo sistemos judėjimą žemyn kai ant jos uždedamas papildomas svoris.



Optinis spinduliavimas: įspėja apie galimą tinklainės pažeidimą fotobiologiniu aktyviu spinduliavimu (mėlyna LED spalva).



Prignybimo rizika: įspėja apie galimybę prignybti pirštus su įranga.





Paviršių sugadinimas: įspėja apie tai, kad galima sugadinti paviršius, naudojant netinkamas valymo medžiagas ir dezinfektantus.

2.3 Simboliai esantys ant įrangos

CE atitikties ženklas: patvirtina, kad ši įranga atitinka Europos Medicininių Prietaisų Direktyvą (European Medical Device Directive MDD).

Įrangos klasės indentifikacija: Ši įranga yra B Klasės įranga. Ši prekė gali sukelti radio trukdžius ten, kur jie yra. Šiuo atveju naudotojas privalo atlikti atitinkamus žingsnius.

Nacionaliniai apribojimai

Ši įranga tinkama naudoti namuose ir biure be jokių apribojimų visose Europos Sąjungos šalyse (taip pat ir kitose šalyse, kuriose ES 1999/5/EC Direktyva taikoma).

Išimtys:

Šalis	Apribojimai	Pateisinimas/Pastabos
Bulgarija	Nėra	Leidimas įprastai yra būtinas naudoti lauke taip pat kaip tarnybiniais tikslais.
Prancūzija	Naudojimas lauke yra apribotas iki 10 mV EIRP esant dažniui juostai 2454-2483,5 MHz karinei radiolokacijai	2,4 GHz juosta yra subjektas pakartotiniam paskirstymui keliems metams tam, kad leisti šiuo metu laisvą reguliavimą. Pilnas vykdymas yra skirtas 2012 m.
Italija	Nėra	Jei naudojama lauke ne nuosavose patalpose, leidimas bendrai yra reikalingas.
Liuksemburgas	Nėra	Maitinimo tiekimui ir aptarnavimo tiekimui, leidimas bendrai yra reikalingas (ne šiam pralaidumui).
Norvegija	Įgyvendinama	Ši subkategorija nėra taikoma geografiniam regionui apibrėžtam 20 km spinduliu nuo Ny-Alesund centro.
Rusijos Federacija	Nėra	Galima naudoti tik pastatuose.



Laikykites naudotojo instrukcijos nurodymų: nurodo nuorodą į šią naudojimo instrukciją.

UL žymėjimas: įranga buvo patikrinta Underwriter Laboratories Inc, JAV ir Kanadai. UL/cUL klasifikacija apie elektros šoką, gaisro pavojų ir mechaninį pavojų tik pagal UL 60601-1, 1 Leidimas, 2006-04-26, ANSI/AMI ES60601-1: 2005/(R) 2012 ir CAN/CSA-C22.2 Nr 60601-1: 2008.

Sensoriaus indentifikacija: nustato lazerinių prekių klasę, instaliuotą matuoti atstumui pagal IEC 60825-1, Laida 2.0 (2007-03).

2.4 Svarbiausios saugumo informacijos apžvalga

Vietiniai reikalavimai



Dujų sproginimas

Apšvietimo sistema yra netinkama naudoti aplinkoje, kurioje naudojami degūs anestetikų su deguonimi ar linksminančiosiomis dujomis mišiniai didelėmis koncentracijomis. Degių anestetikų garų su deguonimi ar linksminančiosiomis dujomis mišiniai gali susidaryti šalia šios įrangos tokiomis didelėmis koncentracijomis, kad gali potencialiai užsidegti susidarius tam tikroms aplinkybėms. Pavoingas plotas pagal EN 11197 apima plotą nuo 5 iki cm nuo dujų išsiveržimo ar išteklėjimo taško.

Stiprūs magnetiniai laukai

Apšvietimo sistemų laikančioji rankų sistema neprivalo būti naudojama šalia stiprių magnetinių laukų.

BF/CF Klasės taikomi komponentai

BF ar CF klasės komponentai atitinkantys IEC 60601-1 negali būti prijungti prie laikomosios rankos apšvietimo sistemų.



Elektros šokas

Apšvietimo sistema gali būti prijungta tik prie atitinkamo įžeminto maitinimo šaltinio su apsauginiais laidininkais tam, kad išvengtų elektros šoko rizikos.

Elektrostatinio krūvio balansas



Komplikacijos, susijusios su elektrostatinio krūvio išsikrovimu

Naudotojas neturi liestis prie chirurginės lempos dalių, Valdymo Pulto ar Stalinio stovo ir paciento tuo pačiu metu tam, kad išvengtų komplikacijų, susijusių su elektrostatinio krūvio iškrova tarp metalinių įrangos dalių ir paciento.

Chirurginės intervencijos veido srityje



Pavojus regėjimui

Chirurginių lempų didelio intensyvumo šviesa ir mėlyna šviesa LED-uose chirurginių operacijų, atliekamų paciento veido srityje, metu gali sukelti akių nuovargį ar netgi sukelti akių pažeidimą:

- Pacientų akys visada privalo būti užmerktos, uždengtos ar apsaugotos (pav. su apsauginiais akiniais).



- Nenaudokite iLED 7 chirurginės lempos operacijoms, atliekamoms veido srityje su narkoze su neužmerktomis akimis.
- Nežiūrėkite tiesiogiai į lempos šviečiantį paviršių.

Kelių lempos galvų sukuriama šviesos plotų persidengimai



ISPĖJIMAS

Paciento audinių pažeidimas

Persidengiantys kelių lempos galvų didelio šviesos intensyvumo apšvietimo laukai gali sukelti audinių pažeidimą. Formuojantis prasidedančiai audinių dehidratacijai:

- Atskirkite kelių lempos galvų šviesą
- Sumažinkite lempos galvų apšvietimo intensyvumą.

Akių saugumas



ATSARGIAI

Regėjimo pakenkimas

Ištęstas, tiesioginis regos kontaktas su sensoriumi gali sukelti regėjimo pakenkimą:

- Nežiūrėkite tiesiai į sensorių.
- Apsaugokite paciento akis- paciento akys privalo būti užmerktos ar uždengtos.
- Naudojant kitokias operacijas ar metodus nei nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje, galima sukelti pavojingus spinduliavimo efektus, kuriuos sukelia sensorius.

Fotobiologinė sauga (akių apsauga)

Chirurginė lempa yra klasifikuojama kaip 2 Rizikos Grupė (vidutinė rizika) pagal IEC 62471 standartą ir todėl viršija „Laisvą Grupę“. Yra rizika, kad ragena yra pažeidžiama mėlynos šviesos (nuo 400 nm iki 780 nm), bet šios įrangos reikšmių aiškiai nepatenka tinklo riziką į mėlynos spalvos verčių ribas Rizikos Grupėje 2.

Nežiūrėkite į lempą ilgesnį laiką (didžiausia spinduliavimo trukmė darbiname paviršiuje 0,8-1,3 m= 73 sek).

Lempas galvos šviesos intensyvumas



ATSARGIAI

LED gedimai

Sugedus dešimčiai LED lempučių lempas galva nepasiekia nustatyto šviesos intensyvumo.

Nustokite naudoti lempas galvą.

Informuokite Trumpf Medical techninę tarnybą. Lempos galvos keitimą ar apšvietimo sistemos remontą gali atlikti tik Trumpf Medical techninė tarnyba ar techninis personalas apmokytas ir įgaliotas Trumpf Medical.



Papildomi krūviai



⚠️ ĮSPĖJIMAS

Palaikomųjų kronšteinų sistemos nukritimas

Per didelė apkrova gali nulaužti palaikomąjį kronšteiną ar įrangos galą ir jos gali nukristi.

Didžiausia palaikomojo kronšteino apkrova, nurodyta techniniuose duomenyse negali būti viršyta.

Lempos galvos sukamasis judesys

⚠️ ĮSPĖJIMAS



Sužeidimo rizika dėl nekontroliuojamo sukamojo judesio.

Nekontroliuojamas spyruoklinės rankos judesys gali atsirasti tada, kai spyruoklės, esančios spyruoklinėje rankoje, jėga tinkamai sureguliuota.

Prignybimo rizika

Yra asmens pirštų prignybimo rizika tarp lempos galvos ir $\frac{1}{4}$ kronšteino, kol pasukame lempos galvą:

- Nekiškite savo pirštų tarp ketvirčio rėmo ir lempos gavlos kai sukate lempos galvą.
- Reguluokite lempos galvą naudodami sterilią rankeną ar nesterilią rankeną (išorinę rankeną).



Instaliacija/ Keitimas

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Instaliacija turi būti atliekama tik techninės tarnybos

iLED 7 apšvietimo sistema gali būti instaliuojama tik Trumpf Medical techninės tarnybos, kitu atveju tinkamas iLED 7 veikimas negarantuojamas.

Dalys privalo būti keičiamos tik įgalioto personalo

Visi sujungti komponentai gali būti keičiami tik Trumpf Medical personalo ar personalo įgalioto ir apmokyto Trumpf Medical.

Naudojimas/ valdymas

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Nenaudokite Valdymo Pulto virš operacinio ploto.

Operacijos metu, nenaudokite nevaldykite nesteriliai virš sterilaus operacinio lauko, kitu atveju tai gali sukelti užteršimo riziką pacientui ar infekciją.

Naudokite tik Valdymo pultą, uždengtą steriliu vienkartinio dangteliu

Sterilioje aplinkoje naudokite tik Valdymo Pultą su steriliu vienkartinio dangalu. Nedėkite sterilaus Valdymo Pulto į nesterilų Stalinį Stovą. Trumpf Medical rekomenduoja SteriTablet™ vienkartinį dangalą, pagamintą merosystems.

DĖMESIO

Pakraukite valdymo pultus

Tam, kad apsaugoti Valdymo Pultą, stebėkite žemiau išvardintus punktus:

Valdymo Pultas gali būti pakrautas tik Staliname Stove- TruPort pakrovimo stotelėje.

Valdymo Pultas turėtų būti pakrautas Staliname Stove- TruPort pakrovimo stotelėje mažiausia kas kiekvienas 36 valandas.

Stalinis Stovas/ Stovas-TruPort pakrovimo stotis

Tik Valdymo Pultas gali būti kraunamas Staliname Stove/Stove – TruPort pakrovimo stotyje. Joki kiti prietaisai negali būti kraunami Staliname Stove/Stove –TruPort pakrovimo stotyje.

PASTABA

Ijunkite sistemą

Šis lempos galvos kompiuteris reikalauja iki 20 sekundžių tam, kad įsijungtų. Po to ši sistema yra pilnai paruošta naudojimui ir valdymui. Tačiau pagrindines funkcijas tokias kaip Įjungimas/Išjungimas (ON/OFF) ir šviesumas galima valdyti iš karto.

Programinė įranga

⚠️ IŠPĖJIMAS

Naudokite tik Trumpf Medical originalią programinę įrangą.

Nenaudokite jokios kitos programinės įrangos išskyrus originalią programą iš Trumpf Medical, nes tai gali sukelti saugumo, efektyvumo ir sistemos funkcionalumo trūkumus ir dėl to padidinti riziką naudotojui ir pacientui.

Neinstaliuokite jokios kitos programinės įrangos ar atnaujinimų

Neinstaliuokite kitų pagalbinių programų ar atnaujinimų į Valdymo Pultą, nes tai gali sukelti saugumo, efektyvumo ir sistemos funkcionavimui trūkumus ir dėl to padidinti riziką naudotojui ir pacientui.

ĮSPĖJIMAS

Nepažeiskite plasmasinio Valdymo Pulto korpuso

Neatidarinėkite ir nepažeiskite Valdymo Pulto plastmasinio korpuso ar ekrano plokštelės, nes tai gali sukelti užteršimo riziką pacientui ar sužeisti naudotoją. Valdymo Pultą naudokite tik su pritaikytu bamperiu ir suderintą su numatytu naudojimo tikslu.

Sistemos ar valdymo priemoniu sutrikimas

Jei Valdymo Pultas veikia netinkamai, turi būti atlikti žemiau aprašyti žingsniai:

- Paspauskite apšvietimo įrangos Valdymo panelės mygtuką ir tokiu būdu aktyvuokite Saugųjį Režimą (Safe Mode) tam, kad nutraukti tarpusavio ryšį (WLAN) su Valdymo Pultu.
 - Chirurginė lempa gali vis dar valdyti valdymo panele.
 - ALC plus, Sync, šešėlių valdymas ir SCL funkcijos yra neveikiančios.
 - LED šviesos yra išjungtos
- Tam, kad atnaujinti radio ryšį WLAN būdu ir tarpusavio ryšį su Valdymo Pultu, pakartotinai paspauskite Saugiojo Režimo (Safe Mode) mygtuką.
- Pakraukite Valdymo Pultą Staliniame Stove ar Stove/TruPort pakrovimo stotelėje.

Sterilūs vienkartiniai dangalai

ĮSPĖJIMAS

Paciento užteršimo ir infekcijos pavojai

Sterilių vienkartinių dangalų savybės ir naudojimo taikomi reikalavimai, dengti valdymo pultus privalo apibrėžti naudotojo higienos gairės.

Sterilių vienkartinių dangalų naudojimas

Sterilūs vienkartiniai dangalai privalo būti nepažeisti, nenaudoti ir nenaudoti pasibaigusio galiojimo priemonių.

Po naudojimo pažeidimo, sterilūs vienkartiniai dangalai privalo būti pakeisti.

Naudoti, pažeisti ar pasibaigusio galiojimo dangalai privalo būti išmesti.

Valymas ir dezinfekcija

ĮSPĖJIMAS

Netinkamai naudojant valymo priemones ar dezinfektantus gali sukurti pacientui riziką arba pažeisti prekes.

Jei nestebima ar nesilaikoma informacijos ir instrukcijų, esančios šioje naudojimo instrukcijoje, tai gali sukelti paciento užkrėtimo riziką ar infekciją ar prekės pažeidimą. Be to tai gali pateikti bet kokią skundą atsiradusiems pažeidimams!

- Išpurškite valymo medžiagas ir dezinfektantus taip, kad joks skystis nepatektų į chirurgijos lempos guolius ar skyles ar laikomosios rankos sistemos dalis.
- Naudokite paviršiaus dezinfektantus tik gamintojo nurodytomis koncentracijomis
- Naudokite tik tuos dezinfektantus, kurie patvirtinti gamintojo ir savo sudėtyje turi žemiau išvardintas medžiagas:
- Polycarbonate (PC), polyamide (PA) acrylonitrile butadiene styrene copolymer (ABS), polystyrene (PS), polyurethane (PUR), polyphenylene sulphone (PPSU), polyvinilchloride (PVC), polybutylene terephthalate (PBT) ir silikonai (silicones)
- Padengus per dideliu dezinfektanto kiekiu paviršių-kruopščiai nuvalykite.
- Kadangi yra rizika pažeisti paviršius:
 - Nenaudokite aštrių, smailių ar abrazyvinių medžiagų,
 - Nenaudokite abrazyvinių medžiagų, kurios gali pašalinti medžiagą,
 - Nenaudokite tirpiklių, benzeno, dažų ploniklių, šarminių valymo medžiagų ar valymo medžiagų turinčių rūgščių ar aldehidų.
 - Nenaudokite medžiagų su glikolio (glycol) derivatais, fenoliais (phenols), fenolio derivatais ar ketvirtinėmis sudėtinėmis dalimis.
 - Naudokite tik medžiagas, kurios neturi chloridų ar halogenu.
- Yra svarbu laikytis gamintojo higienos gairių.

Reguliavimai



ATSARGIAI

Sureguliuokite.

Gamintojas garantuoja sistemos saugumą ir nepriekaištingą veikimą tik tuo atveju, jei sumontavimas yra atliktas įgalioto liginės techniko ar asmens, turinčio panašią kvalifikaciją.

Išardymas, aptarnavimo tikslu



ISPĖJIMAS



Spyruokliuojantis kronšteinas gali šokti aukštyn

Kai lempos galva/plokščiasis ekranas (skirtas video ekranui) yra nuimamas prieš pastumiant spyruokliuojantįjį kronšteiną į aukščiausią padėtį, spyruokliuojantis kronšteinas šaus į viršų ir gali sukelti rimtus pažeidimus:

Lempos galvą/plokščiąjį ekraną gali pakartotinai sumontuoti tik Trumpf Medical Techninė tarnyba.

Paleidimas



Pradinis paleidimas prieš naudojimą.

Ši sistema privalo būti perduota naudotojui ir patikrinta jos būklė po pradinio valdymo prieš tai kaip ji bus rutiniškai naudojama gydymo operacijoms.

Pradinis valdymas apima visos apšvietimo sistemos funkcinių ir saugumo patikrinimus

Perdavimas privalo būti dokumentuotas su perdavimo deklaracija.

3 Apšvietimo sistemos technologija

3.1 Lempos galva

iLED 7 operacinė lempa taip pat turi tokius nustatymus kaip šviesumas, šviesos spalva/spalvinė temperatūra, apšvietimo lauko dydis, šešėlių valdymas ir sinchronizacija taip pat kaip ir Adaptyvinė Šviesos Valdymo Plus funkcija (Adaptive Light Control plus- APC plus).

Lempa gali būti valdoma su Valdymo slydu, Valdymo pultu ar papildomai sterilia rankena (su SLC).

Šviesumas/ apšvietimo intensyvumas

ENDO šviesos susilpnėjimas yra skirtas endoskopinėms chirurginėms operacijoms. ENDO šviesos susilpnėjimas įjungia lempos galvą mažiau nei 5 procentų apšvietimo intensyvumu.

Apšvietimo intensyvumas gali būti reguliuojamas nuo 30% iki 100% išskyrus ENDO šviesos susilpnėjimą. Apšvietimo intensyvumo susilpnėjimas (dimming) nekeičia apšvietimo spavos/spalvinės temperatūros.

Apšvietimo intensyvumas gali būti atskirai nustatytas kiekvienai lempos galvai.

Funkcijos

ALC plus yra pagerinimas su 3D sensoriumi ir palengvina sufokusuotą elektrinį ir mechaninį skirtingų LED grupių valdymą tam, kad užtikrintų optimalų žaizdos srities apšvietimą. Adaptyvinis apšvietimo Valdymas Plus automatiškai užtikrina tolygų apšvietimo intensyvumą ir didesnę šviesos generavimą pirmą kartą. Atstumas tarp lempos galvos ir žaizdos srities yra automatiškai nustatomas remiantis judesio nustatymu, kai lempos galva yra judinama operacijos metu. Tai leidžia tikslią apšvietimo adaptaciją bet kuriuo metu. ALC plus gali būti išjungta naudotojo sąsajoje, esančioje Valdymo Pulse.

Valdymas

Valdymo skydas, esantis ant lempos korpuso gali būti naudojamas įjungti ar išjungti lempą ir reguliuoti šviesumą.

Saugus režimo (Safe Mode) mygtukas taip pat gali būti naudojamas nutraukti ALC plus, šešėlių valdymą ir radio ryšį naudojant WLAN su Valdymo Pultą ar Sieninę Valdymo Panele, pav. jei įvyksta klaida. Paspaudus šį mygtuką kompiuteris persikrauna ir išjungia ALC plus, Sync, šešėlių valdymą ir SLC

ENDO šviesos
susilpnėjimas
(ENDO dimming)
Šviesumas/
Apšvietimo
intensyvumas

Adaptyvinis
apšvietimo
Valdymas Plus

Sumažintas
valdymo skydas

Saugus Režimas

	funkcijas. LED yra išjungti, kol chirurginė lempa yra Saugiamo Režime. Lempa įsijungia į žemiau išvardintus nustatymus, kai paspaudžiamas Saugaus Režimo mygtukas: - Šviesos temperatūra 4500 K - Vidutinis apšvietimas ir lauko plotis - Šviesumas = Lygis 3 = 50% - SLC = išjungta - Sync = išjungta - ALC plus = išjungta - Šešėlių valdymas = išjungta - WLAN = išjungta Lempa įsijungia su numatytais nustatymais kai išeina iš Saugaus Režimo.
Valdymo Pultas/Sieninė Valdymo Panelė Sterili rankena (papildoma galimybė) su Steriliu apšvietimo valdymu (SLC)	Valdymo Pultas/Sieninė Valdymo Panelė gali būti naudojama intuityviai ir ergonomiškai visų nustatymų/funkcijų valdymui naudojant grafinę naudotojo sąsają. Horizontalus slankiklis, esantis ant lempos sterilios rankenos ar TruVidia Belaidės Kameros, gali būti pasirinktinai naudojamas tam, kad sureguliuoti šviesumą (be ENDO funkcijos), spalvos temperatūrą ar apšviečiamo lauko dydį sterilioje aplinkoje.
Operacinė sistema	Valdymo Pultas/Sieninė Valdymo Panelė Operacinė Valdymo Pulto/Sieninės Valdymo panelės sistema buvo sumažinta iki bazinių funkcijų ir optimizuota programinės įrangos. Į Valdymo Pultą/Sieninę Valdymo Panelę negalima instaliuoti jokių papildomų programų ar programėlių iš trečiųjų šaltinių ir jokių esančių programų atnaujinimų dėl saugumo sumetimų.
Įrangos valdymas	Chirurginės lempos naudojimas/valdymas naudojant grafinę vartotojo TruRemote ar TruConnect programos valdymo sąsają yra intuityvus ir ergonomiškas esantis liečiamajame Valdymo Pulto/Sieninės Valdymo Panelės ekrane. TruRemote ar TruConnect valdymo programa turi intuityvią ir ergonomišką grafinę vartotojo sąsają su aiškiai atskirtomis funkcinėmis zonomis taip pat aiškiomis piktogramomis, vaizdeliais ir minkštais mygtukais. Įvairios funkcijos yra aiškiai pateiktos ir lengvai išmokstamos, kas palengvina proceso saugumą ir padaro jį lengvai integruojamą į visą operacijos procesą ir operacinės komandą.
	TruVidia Belaidė kameros sistema (papildoma galimybė) Papildoma TruVidia Belaidė kameros sistema gali būti naudojama valdyti TruVidia Belaidę kamerą, instaliuotą lempos galvos viduryje. Radiobangomis valdoma TruVidia Belaidė kameros sistema taip pat gali būti valdoma naudojant Valdymo Pultą/Sieninę Valdymo Panelę.
	3.2 LED kaip šviesos šaltinis Šioje šviesos sistemoje šviečia LED (Šviesos diodai).
Tarnavimo laikas	LED turi labai ilgą tarnavimo laiką, skirtingai nuo įprastinių halogenų ar išlydžio lempų.
Nedidelis šilumos	Tolimesni LED privalumai yra tai, kad jie generuoja mažiau šilumos, nes

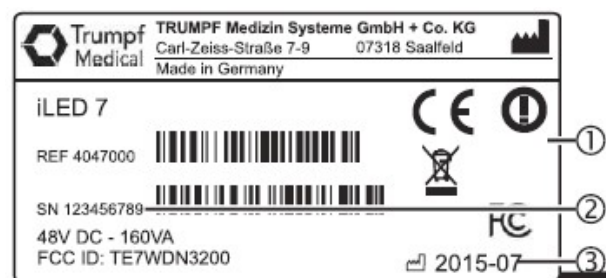
generavimas	nespinduliuoja IR (infraraudonųjų) spindulių ir sukelia mažesnių audinių pažeidimą nespinduliuodami UV (ultravioletinių) spindulių.
Didelis saugumas nesėkmės atveju	Naudojant didelį kiekį LED diodų padaro lempos galvą labai atsparią nešvietimui. Jei perdegs vienas LED, tai nepaveiks apšvietimo funkcijos.

4 Terminų ir trumpinių apžvalga

	Šioje naudojimo instrukcijoje naudojami žemiau išvardinti terminai ir trumpiniai:
Programa	Programos trumpiniai (valdymo programa)
Valdymo elementas	Chirurginės lempos valdymo plėvelė
Valdymas	Šviesa, lešiojama planšetė su liečiamu ekranu
Sieninė Valdymo Panelė	Planšetė su liečiamu ekranu, nuolatinei pritvirtinta prie sienos
Liečiamas ekranas	Liečiamas ekranas, valdomas vartotojo
LED	Šviesos diodo santrumpa
LAN	Vietinio tinklo santrumpa
Piktograma	Piktograma
OP	Valdymo sutrumpinimas, bet operacinė yra pažymėta
WLAN	Belaidžio vietinio tinklo santrumpa
SLC	Sterilus šviesos valdymas- santrumpa
GUI	Grafinė vartotojo sąsaja- santrumpa
IR	Infraraudonieji spinduliai- santrumpa

5. Apšvietimo sistemos indentifikacija

1 Paveikslukas



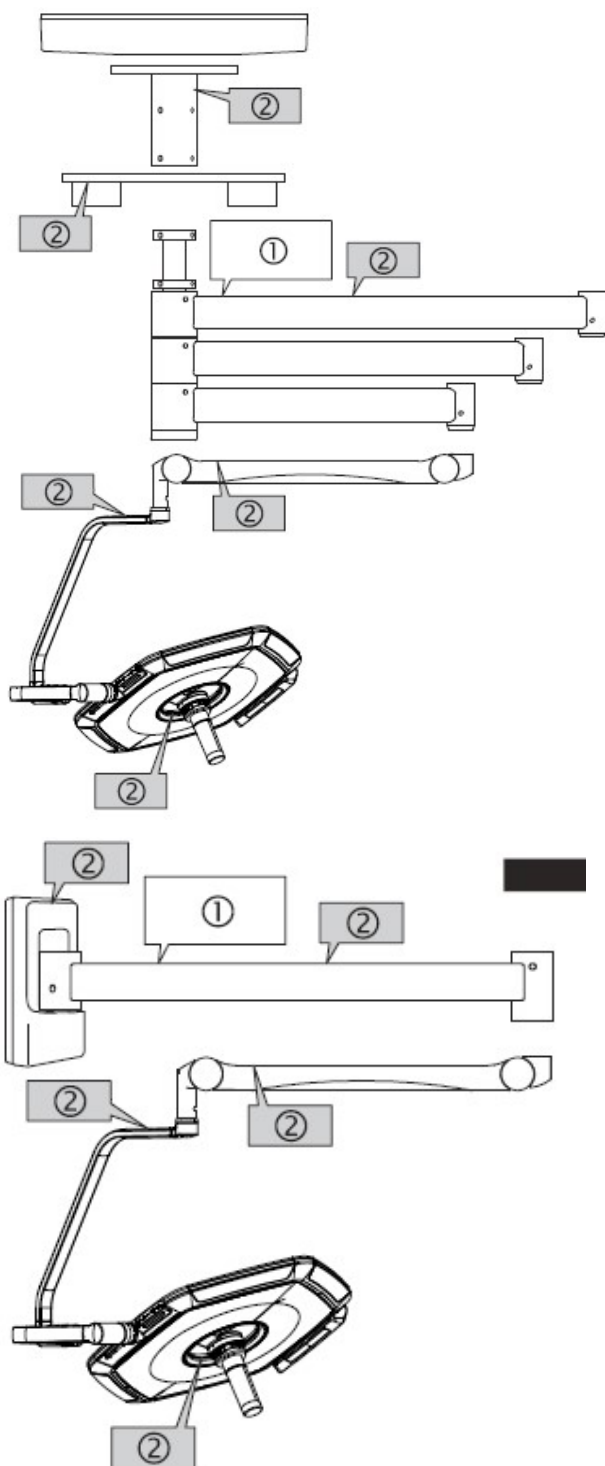
5.1 Serijinių numerių naudojimas

- Sistema yra indentifikuojama pagal lentelės tipą ir serijinius numerius.

Lentelės tipas ① turi specifinius duomenis apie įrangą ir taip pat pagrindinį serijinį numerį.

Pagrindinis serijinis numeris indentifikuoja visą įrangos užsakymą-spedifiškai. Turint pagrindinį serijinį numerį komponentai, kurie netgi neturi savo nuosavo serijinio numerio gali būti indentifikuoti per Trumpf Medical pirkėjų aptarnavimo tarnybą, tokiu būdu galima pateikti tinkamas atsargines dalis.

- Serijiniai numeriai ② indentifikuoja individualius įrangos komponentus.
- Įrangos pagaminimo datą ③.



5.1.1 Serijinių numerių užrašymo vieta prie lubų tvirtinamoje versijoje

A: Prie lubų tvirtinama versija

- Pavadinimo lentelė ① su pagrindiniu serijos numeriu yra ant aukščiausios sijos.
- Serijiniai numeriai ② nurodo individualius komponentus, kurie yra:

- Lubinis tvirtinimo vamzdis
- Tarpinė plokštė
- Laikantysis kronšteinas
- Spyruokliuojantis kronšteinas
- Nusileidžiantis kronšteinas, $\frac{1}{4}$ kronšteinas
- Lempos galva

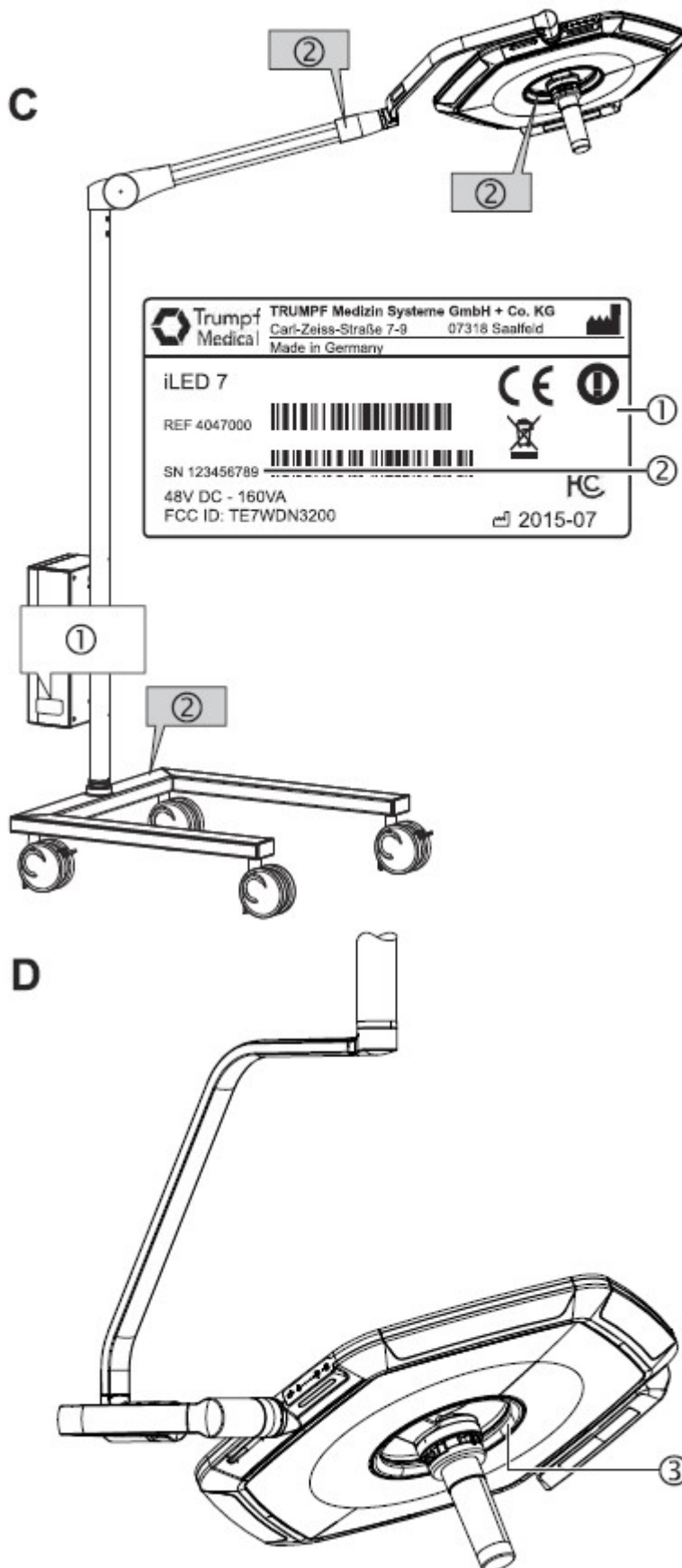
5.1.2 Serijinių numerių užrašymo vieta prie sienos tvirtinamoje versijoje

B: Prie sienos tvirtinama versija

- Pavadinimo lentelė ① su pagrindiniu serijos numeriu yra ant aukščiausios tvirtinimo plokštelės
- Serijiniai numeriai ② nurodo individualius komponentus, kurie yra:

- Sieninis laikiklis
- Laikantysis kronšteinas
- Spyruokliuojantis kronšteinas
- Nusileidžiantis kronšteinas, $\frac{1}{4}$ kronšteinas
- Lempos galva

2 Paveikslukas



5.1.3 Serijinių numerių užrašymo vieta mobilioje versijoje

C: Mobili versija su stovu

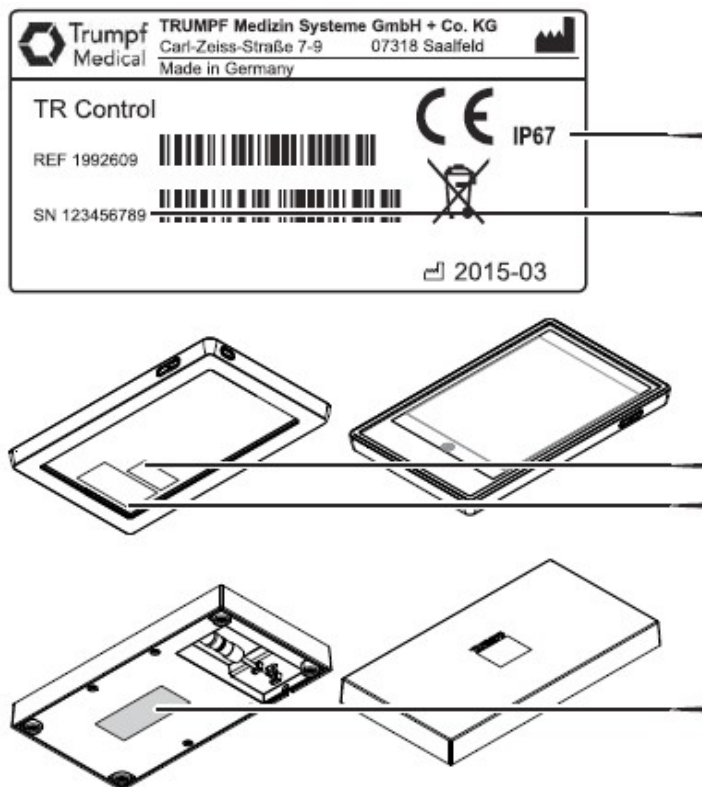
- Pavadinimo lentelė ① su pagrindiniu serijos numeriu yra ant maitinimo adapterio korpuso
- Serijiniai numeriai ② nurodo individualius komponentus, kurie yra:
 - Laikantysis kronšteinas
 - Lempos galva
 - Stovo pagrindas

5.1.4 (Lazerio) sensoriaus padėties žymėjimas

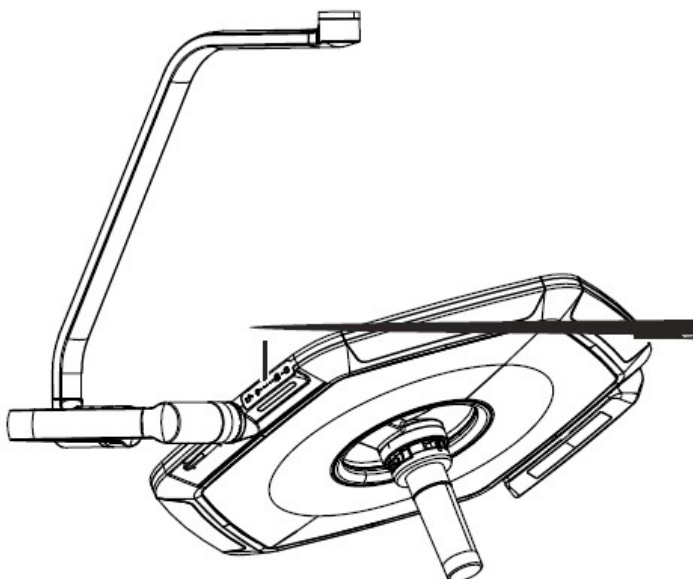
D: Lempos galva su Adaptyvine Šviesos valdymo funkcija (ALC plus)

Sensoriaus indentifikacija ③ yra pritvirtinta srityje, kur yra lempos galvos korpuso centras.

3 Paveikslukas



4 Paveikslukas



5.1.5 Valdymo bloko serijinių numerių padėtis

Valdymo Pulto serijinis numeris ④ yra pritvirtintas ant galinės Valdymo Pulto pusės.

Serijinį planšetės numerį ③ rasite galinėje apšvietimo sistemos pusėje ir jis yra aktualus tik aptarnaujančiam personalui.

5.1.6 Stalinio stovo serijinių numerių padėtis

Serijinis Stalinio Stovo numeris ⑤ yra korpuso apačioje.

5.2 iLED 7 atvežimo kompetencijos

- iLED 7 apšvietimo galva su video kameros jungtimi ir valdymo elementu,
- Valdymo Pultas (plastmase-užlydyta planšetė su bamperiu) ir/ar papildoma Sieninė Valdymo Panelė,
- Stalinis Stovas su maitinimo laidu,
- TruRemote valdymo programa (įdiegta į Valdymo Pultą).

6. Įrangos ir funkcijų aprašymas

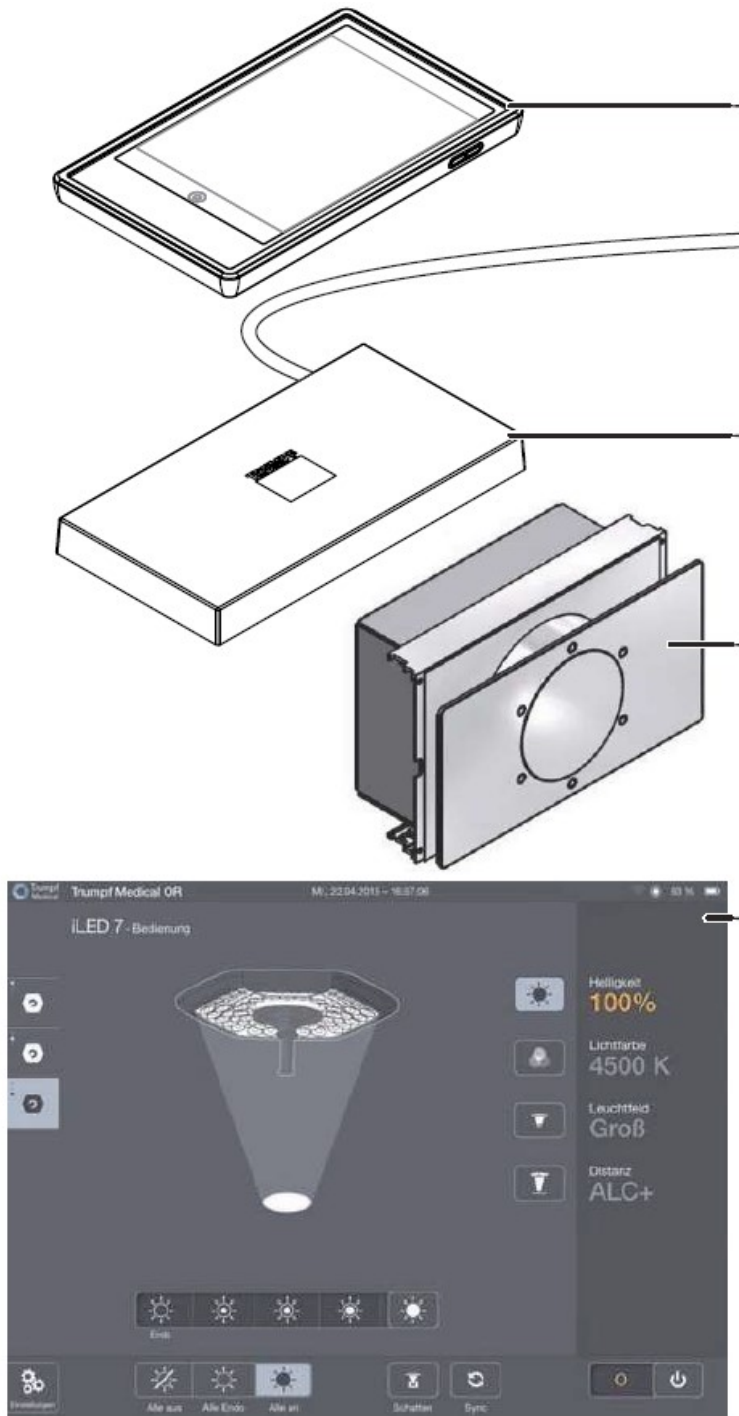
6.1 Apšvietimo sistemos sudėtinės dalys

Apšvietimo sistema sudaryta iš žemiau išvardintų komponentų:

Techninė įranga

- iLED 7 lempos galva ② su video kameros jungtimi ir valdymo elementu ①,
- Išoriniai komponentai
 - Valdymo Pultas ③,
 - Papildoma Sieninė Valdymo Panelė (jos nėra paveiksluke).
- Stalinis Stovas ④ (Valdymo Pulto pakrovimo stotelė su maitinimo adapteriu) ar Stovas- TruPort ⑤ krovimo stotelė (esanti ant TruPort suporto galvos).

4 Paveikslukas



Programinė įranga

Tam, kad valdyti ir nustatinti chirurginę lempą yra naudojama TruRemote ⑥ valdanti programa.

6.2 Techninė įranga

6.2.1 Šviečianti lempos galva

iLED 7 ② lempos galva turi integruotą valdymo pultą (kurio funkcijos ribotos), 3D sensorių, kuris matuoja atstumą ir TruVidia belaidės kameros jungtį. Lempos galva ② gali būti pritvirtinta su ar be

- nusileidžiančiuoju kronšteinu ir ¼ kronšteinu,

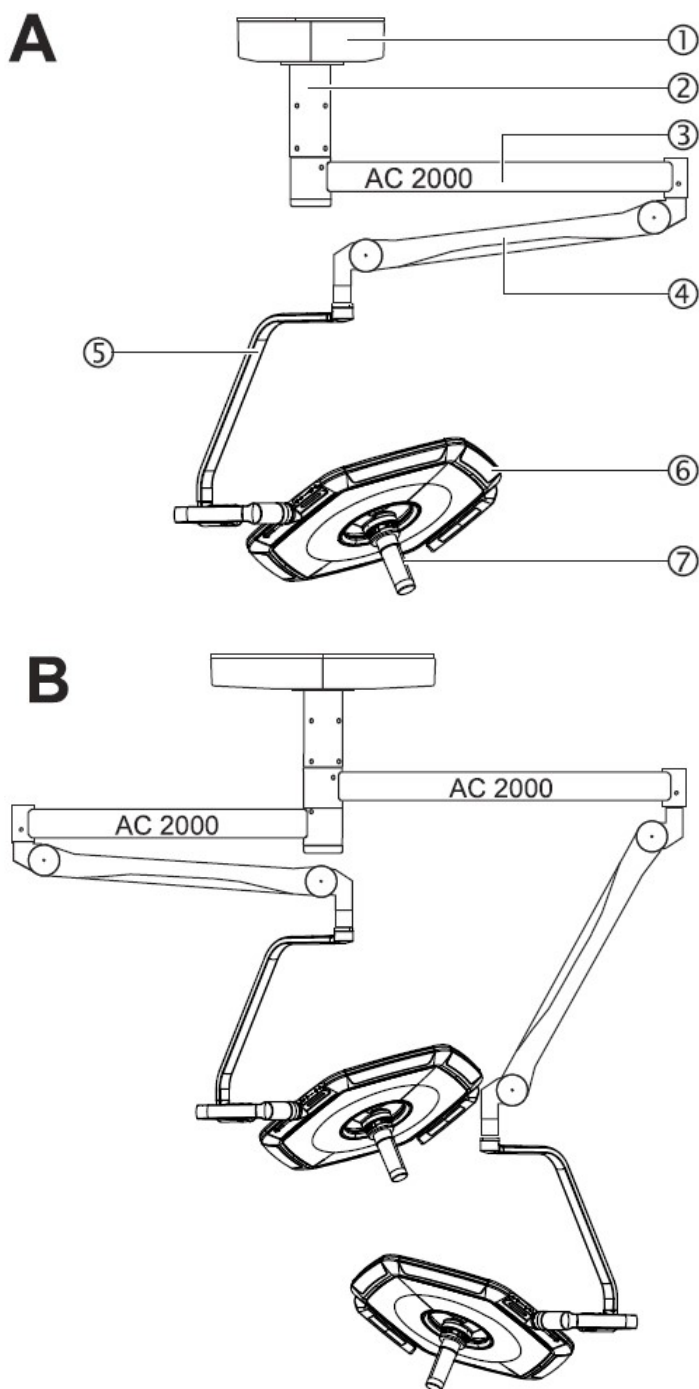
Įvairios laikančiųjų kronšteinų sistemos, tokios kaip

- lubinė
- sieninė ar
- mobilaus stovo versijos.

6.3 TruRemote programinė įranga

Chirurginę lempą galima ribotai valdyti naudojant valdymo pultą, esantį ant lempos galvos. Visos funkcijos ir nustatymai gali būti aktyvuoti/nustatyti naudodami TruRemote/TruConnect programos grafinę vartotojo sąsają (GUI), esančią Valdymo Pulse/Sieninėje Valdymo Panelėje.

iLED 7 chirurginės lempos valdymas yra aprašytas TruRemote/TruConnect naudojimo instrukcijoje.



6.4 Prie lubų tvirtinama versija

6.4.1 Yra skirtingos apšvietimo

sistemos prie lubų tvirtinamų modelių
Versijos:

A: Operacinė lempos su viena lempos galva su AC 2000 spyruokliuojančia ranka.

B: Operacinės lempos sistema derinama su keliomis lempos galvomis su AC 2000 spyruokliuojančia ranka.

6.4.2 Sudėtinės prie lubų

tvirtinamos įrangos versijos dalys

Apšvietimo sistema apima šios dalys:

Lubas dengiantis dangtelis ①

Lubų laikiklis ②

Laikantysis kronšteinas ③

AC 2000 spyruokliuojanti ranka ④

Laikantysis kronšteinas

Ir ¼ kronšteinas ⑤

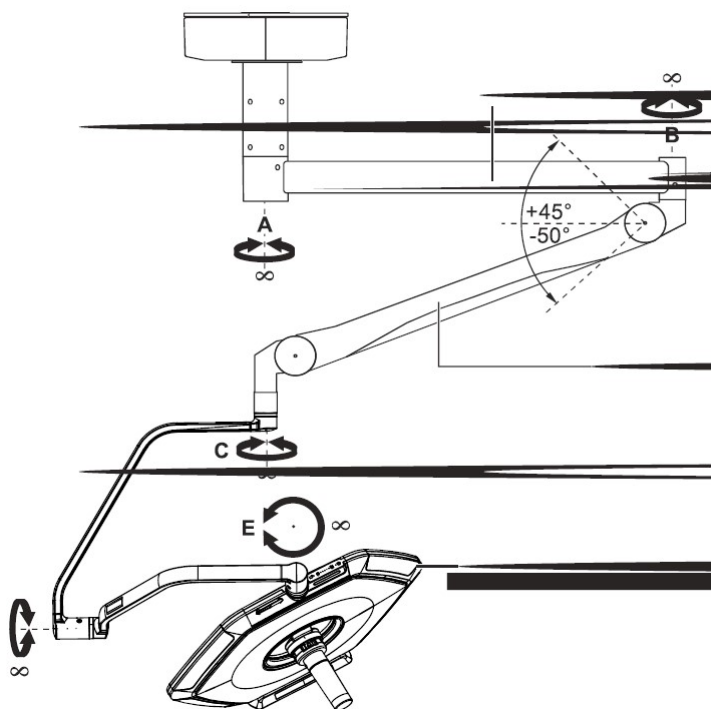
iLED 7 lempos galva ⑥

6.4.3 Papildoma

fotografavimo/filmavimo kamera,
esanti lempos galvoje

Lempas galvos gali būti komplektuojamos su papildoma kamera ⑦ (žr Belaidės TruVidia naudojimo instrukcijoje).

6 Paveikslukas



6.4.4 Prie lubų tvirtinamos įrangos versijos pasisukimo amplitudės

Horizontaliai besisukantis kronšteinas

② kartu su horizontaliai ir vertikaliai reguliuojama spyruokliuojančia ranka ③, kuri užtikrina stabilią lempos galvos padėtį ⑤ laikančiųjų kronšteinų veikimo ribose. Laikantysis kronšteinas ④ ir ¼ kronšteinas užtikrina tikslų lempos, esančios galvos virš žaizdos srities padėties, fiksavimą.

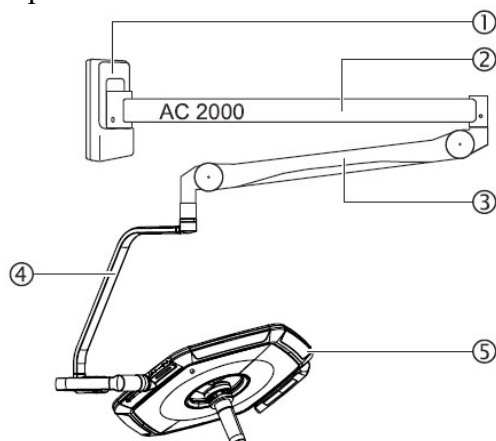
Žemiau nurodyti pasisukimo judesiai gali būti atlikti naudojant laikančiųjų kronšteinų šarnyrus, kai yra atitinkamas atstumas iki gretutinių sienų ir objektų:

- **A**-laikantysis kronšteinas ② pritvirtintas prie laikančiojo stovo ①: pilnos amplitudės sukamieji judesiai horizontaliai $>360^\circ$.
- **B**- AC 2000 spyruokliuojanti rankena ③ pritvirtinta prie laikančiojo kronšteino:
 - Horizontalus sukamasis judesys $>360^\circ$
 - Vertikalus sukamasis judeys diapazone $+45^\circ - 50^\circ$
- **C**- Laikantysis kronšteinas ④ pritvirtintas prie spyruokliuojančiosios rankenos AC 2000 ③: pilnos amplitudės horizontalus sukamasis judesys $>360^\circ$
- **D**- Laikantysis kronšteinas ④: pilnos amplitudės sukamasis judesys $>360^\circ$
- **E**- Lempos galva pritvirtinta prie ¼ kronšteino:

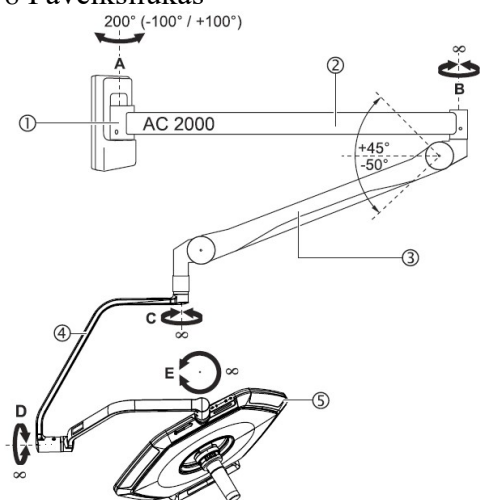
Pilnos apimties sukamieji judesiai $>360^\circ$.

Laikančiųjų kronšteino sukimo amplitudės yra reguliuojamos (žr. 12 Skyrių).

7 paveikslukas



8 Paveikslukas



6.5 Prie sienos tvirtinama versija

6.5.1 Prie sienos tvirtinami modeliai

Apšvietimo sistemos prie sienos tvirtinama versija yra gaminama su viena lempa, tvirtinama prie AC 2000 spyruokliuojančios rankos.

6.5.2 Sudėtinės prie sienos tvirtinamos įrangos versijos dalys

Šios apšvietimo sistema sudaryta iš:

Sieninio laikiklio ①

Laikančiojo kronšteino ②

AC 2000 spyruokliuojančiosios rankos ③

Laikančiojo kronšteino ④ ir ¼ kronšteino

Lempos galvos ⑤.

6.5.3 Prie sienos tvirtinamos įrangos versijos pasisukimo amplitudės

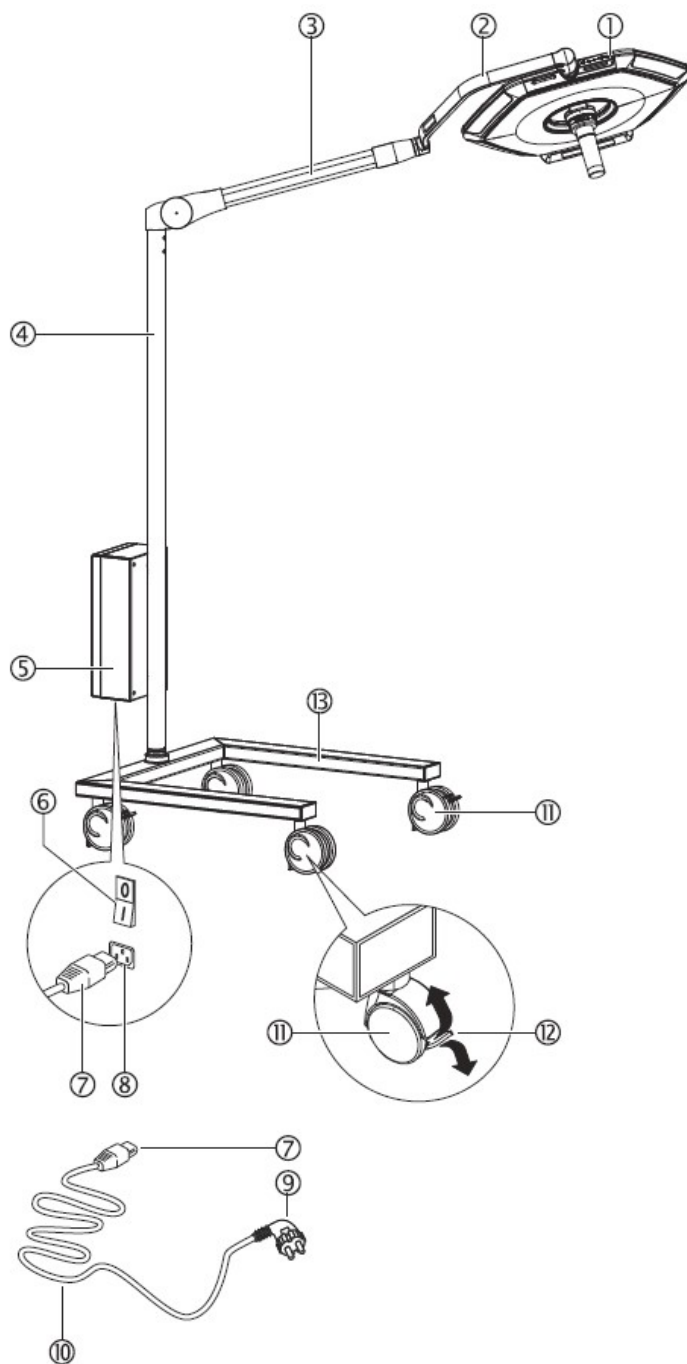
Horizontaliai besisukantis laikantysis kronšteinas ② pritvirtintas prie sieninio laikiklio ① kartu su horizontaliai ir vertikaliai reguliuojama spyruokliuojančia ranka ③, užtikrinančia stabilų lempos galvos ⑤ padėtį aktyvioje laikančiojo kronšteino sistemos amplitudėje. Laikantysis kronšteinas ④ ir ¼ kronšteinas užtikrina tikslų lempos galvos, esančios virš žaizdos srities padėties, fiksavimą.

Žemiau nurodyti pasisukimo judesiai gali būti atlikti naudojant laikančiųjų kronšteinų šarnyrus, kai yra atitinkamas atstumas iki gretutinių sienų ir objektų:

- **A**-laikantysis kronšteinas ② pritvirtintas prie laikančiojo stovo ①: sukamieji judesiai horizontaliai 200°.
- **B**- AC 2000 spyruokliuojanti rankena ③ pritvirtinta prie laikančiojo kronšteino:
 - Horizontalus sukamasis judesys >360°
 - Vertikalus sukamasis judesys diapazone +45° – 50°
- **C**- Laikantysis kronšteinas ④ pritvirtintas prie spyruokliuojančiosios rankenos AC 2000 ③: horizontalus sukamasis judesys >360°
- **D**- Laikantysis kronšteinas ④: vertikalus sukamasis judesys >360°
- **E**- Lempos galva pritvirtinta prie ¼ kronšteino:

Vertikalus sukamasis judesys >360°.

Laikančiųjų kronšteino sukimo amplitudės yra reguliuojamos (žr. 12 Skyrių).



6.6 Mobili versija

6.6.1 Mobilių lempų modeliai

Mobilių lempų versija yra gaminama kaip individuali lempa su AC 2000 NRH spyruokliuojanti ranka.

PASTABA

Mobili iLED 7 versija tarnauja kaip viena lempa, skirta apšviesti procedūrą ar paciento operacinį lauką, žr 1.7.3 Skyrių

6.6.2 Sudėtinės mobilios versijos lempos dalys

Mobili versija sudaryta iš:

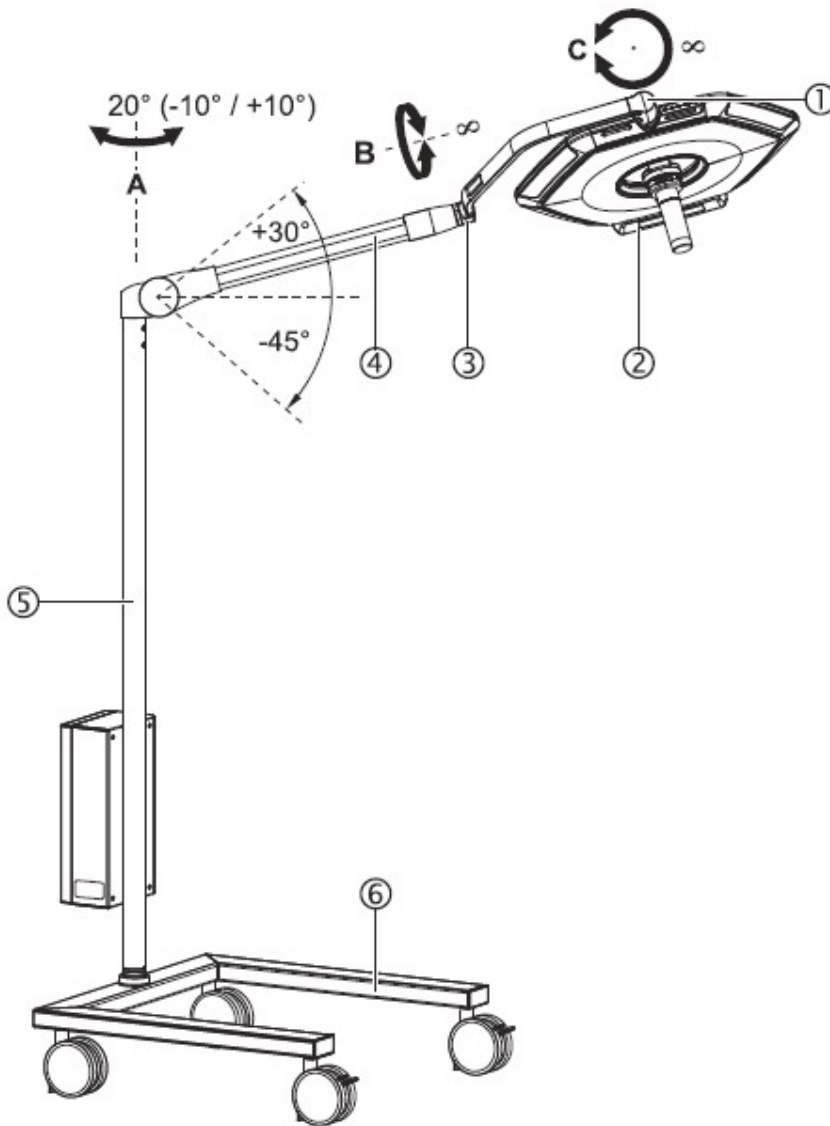
- iLED 7 lempos galvos ①,
- ¼ kronšteino ②,
- AC 2000 LCH (Žemų lubų aukštis) ③ spyruokliuojančio kronšteino,
- Cokolinio vamzdžio ④,
- Maitinimo adapterio korpuso ⑤ su tinklo kabeliu ⑩. Maitinimo adapterio korpusas ⑤ sudarytas iš detalių, reikalingų tiekti elektrą.
- Pjėdestalo bazę ⑬ su keturiais ratukais ⑪ (du iš jų yra užrakinami ⑫).

6.6.3 Mobilios versijos lempos maitinimas

Mobilios versijos lempos elektros maitinimas tiekiamas iš maitinimo adapterio ⑤:

- Maitinimo kabeliu su IEC galios kištuku ⑦, skirtu įjungti į IEC maitinimo rozetę ⑧ kuri yra maitinimo korpuso apačioje ir
- Su saugiu kištuku ⑨ skirtu įjungti į sieninę rozetę.
- Maitinimo šaltinio įjungimo/išjungimo mygtukas ⑥ iš apatinės maitinimo šaltinio korpuso pusės skirtas įjungti ir išjungti.

Jei maitinimo šaltinis yra įjungtas, maitinimo tiekimas yra parengtas.

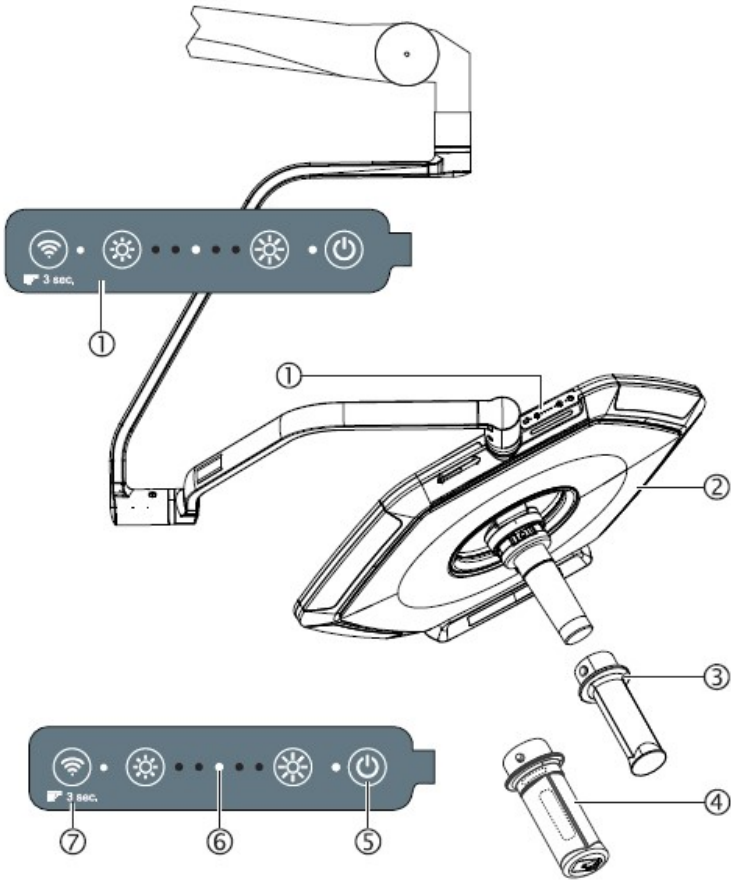


6.6.4 Mobilios lempos pasisukimo amplitudės

Pjėdastalo pagrindas ⑥ su ratukais užtikrina neribotą mobilumą. Horizontaliai ir vertikaliai reguliuojama AC 2000 NRH (kambariuose su žemomis lubomis) spyruoklinė ranka ④, įstatyta į cokolinį vamzdį ⑤, leidžianti suteikti stabilų lempų galvos ② padėtį pjėdastalo veikimo ribose. Besisukantys $\frac{1}{4}$ kronšteino šarnyrai ① ③ leidžia tiksliai nustatyti lempų galvą ② virš žaizdos srities. Žemiau aprašytas sukimo judesiai gali būti sukami per šarnyrus kai yra pakankamai vietos iki gretimų sienų ir kitų daiktų:

- **A:** spyruokliuojanti ranka ④, pritvirtinta prie cokolinio vamzdžio ⑤:
 - Horizontalus sukamasis judesys $+10^{\circ}$ iki -10° ribose.
 - Vertikalus sukamasis judesys $+30^{\circ}$ iki -45° ribose.
- **B** $\frac{1}{4}$ kronšteinas ③, esantis ant spyruokliuojančios rankos ④: pilnos apimties vertikalus sukamasis judesys $>360^{\circ}$.
- **C** - lempų galva ② pritvirtinta prie $\frac{1}{4}$ kronšteino ①: pilnos apimties vertikalus sukamasis judesys $>360^{\circ}$.

11 Paveikslukas



6.7 Lempos galvos padėties pakeitimas sterilioje aplinkoje

Lempos galvai galima suteikti padėti
sterilia rankena steriliu būdu:

Sterili rankena, standartinė versija

Papildoma, sterili rankena su horizontaliu slenkančiu valdikliu ir Sterilia Apšvietimo Valdymo (SLC) funkcija.

6.8 Valdymas su valdymo skydu nesterilioje aplinkoje

Žemiau išvardintos funkcijos gali būti nustatytos su nesteriliu valdymo skydu ①, esančiu ant lempos galvos ②:

Chirurginė lempa įjungta/išjungta ⑤

Šviesumas ⑥

Saugus režīmas ⑦

Ijungimas/Išjungimas

Paspauskite jungiklį, kad įjungti lempą.

Šviesumas

Lempos galvos šviesumas ⑥ gali būti reguliuojamas 5 žingsniais:

Endo (<5%)

30%

50%

70%

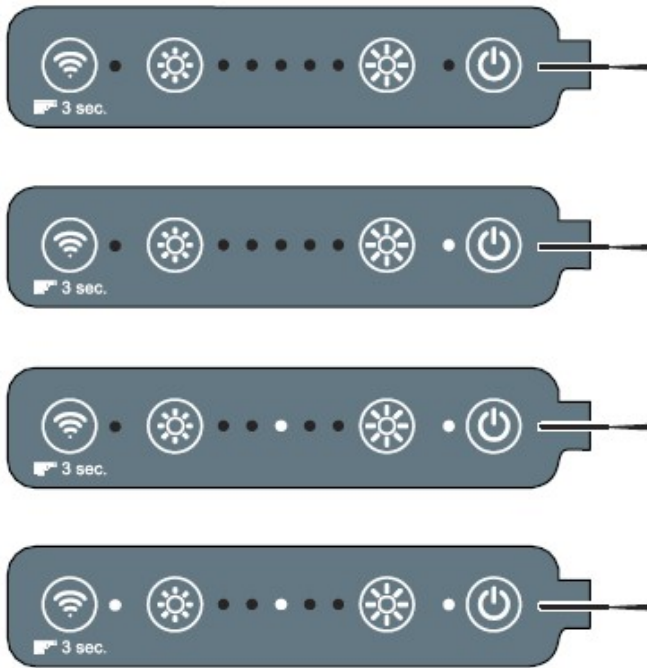
100%

Radio ryšys/ saugus režimas

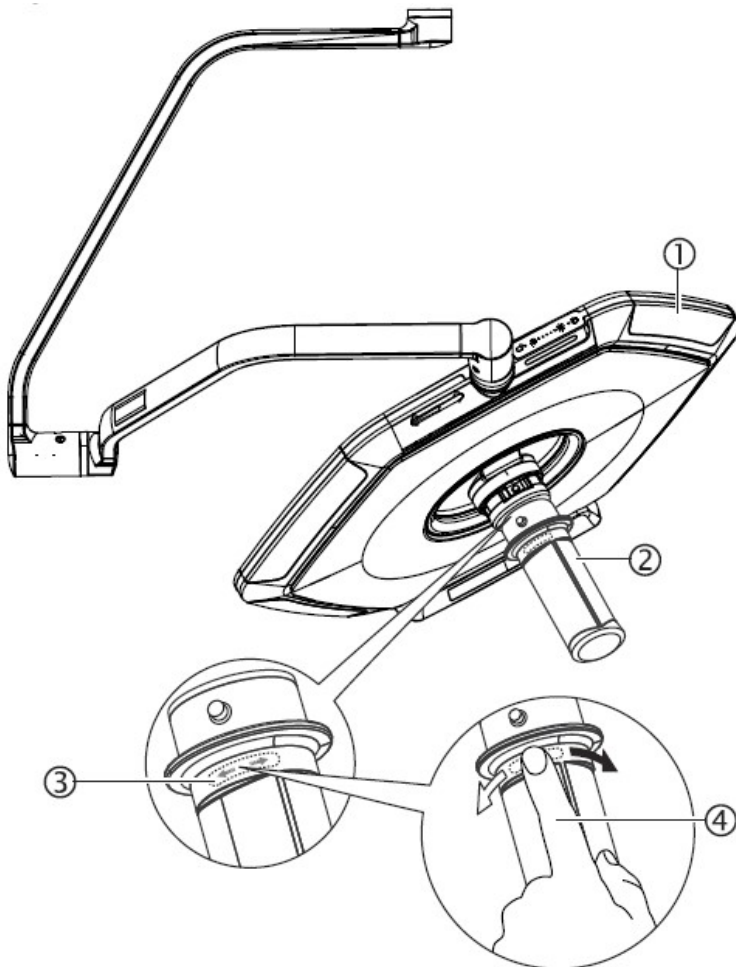
Radio ryšio/Saugaus Režimo ⑦

mygtukas nutraukia ryšį (WLAN) su išoriniu valdymo pultu (pav. jei įvyksta klaida). Lempa nustatoma į numatytuosius nustatymus (šviesos spalva 4500K, vidutinis apšvietimo lauko plotis, šviesumo lygis 3/ 50%), tokios funkcijos kaip ALC plus, sync, šešėlių valdymas ir SLC yra išjungiamos ir PC pasileidžia iš naujo. Būklės LED įsijungia jei chirurginė lempa yra normaliame veikimo režime. Saugiajame Režime Būklės LED yra išjungta.

12 Paveikslukas



13 Paveikslukas



6.8.1 Valdymo elemento būsenos

Naudotojo sąsaja gali būti žemiau išvardintose būsenose:

- ① Lempa išjungta, maitinimo nėra= Lempa išjungta su maitinimo mygtuku;
- ② Lempa yra parengties būsenoje= Lempa išjungta;
- ③ Lempa įjungta, bet nesujungta su valdymu (išoriniu valdymo pultu) (radio ryšio LED/ Saugaus Režimo (Safe Mode) mygtukas yra išjungtas).
- ④ Apšvietimas įjungtas, lempos šviečia ir gali būti prijungta prie valdymo (išorinio valdymo pulto).

6.9 Rankenos valdymas sterilioje aplinkoje

Papildoma sterilia rankena su horizontaliu šliaužiančiu slankikliu ir Steriliu Apšvietimo Valdymu (SLC) galima reguliuoti žemiau išvardintas funkcijas:

Šviesumas (išskyrus ENDO nustatymą),

Spalvinė temperatūra,

Apšvietimo ploto dydis

Šios funkcijos gali būti įjungtos ir pasirinktos vėliau valdant lempą.

6.9.1 Sterilus šviesos valdymas (Sterile Light Control- SLC), papildomas naudojimas

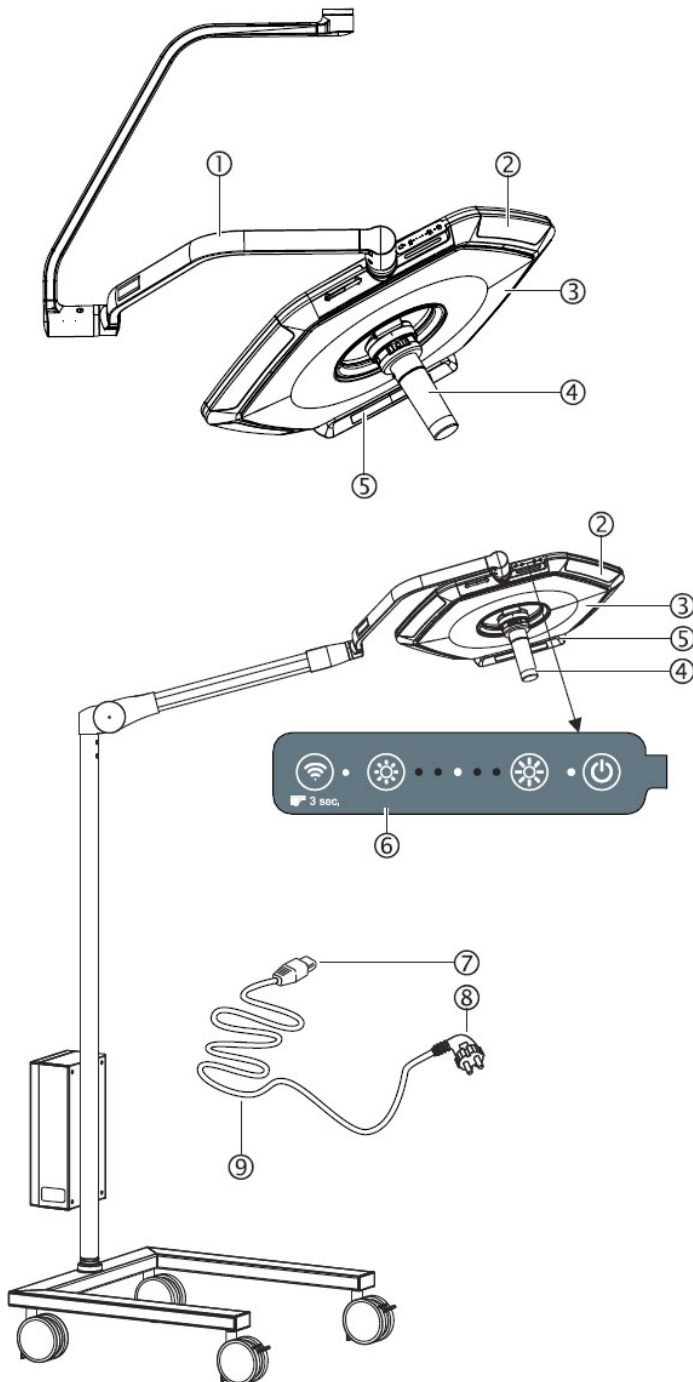
Liečiamasis sensorius ③ yra srityje žemiau sterilios rankenos ② korpuso. Šiuo būdu galima reguliuoti apšvietimo intensyvumą paprasčiausiu piršto judesiu ④, pav. šviesumą.

PASTABA

Rankenos funkcijų paskirstymas

Šios funkcijos gali būti paskirstytos skirtingai jei to reikia naudotojui.

SLC yra išjungta lempai esant Saugiam Režime



7 Įjungimas

7.1 Patikrinkite apšvietimo sistemas

Visų versijų apšvietimo sistemų funkcinis patikrinimas ir vizuali apžiūra turėtų būti atliekama prieš kiekvieną naudojimą arba mažiausia vieną kartą per savaitę.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Užteršimo ir infekcijos pavojus pacientams

Atsilaisvinusios ir pažeistos dalys gali nukristi į žaizdas. Tam, kad užtikrinti pacientų saugumą, patikrinkite valdymo skydo komponentus dėl žemiau išvardintų atsarumo priemonių prieš kiekvieną naudojimą:

- Laisvasias laikančiojo kronšteino, ¼ kronšteino ① dalis ar lempos galvą,
- Matomų pažeidimų, ypač:

- Dangalus ②,
- Vidinio ir išorinio LED žiedų dangtelius ③,
- 3D sensorių ⑤,
- Valdymo panelę ⑥,
- Sterilias rankenas ④,
- Sterilių rankenų saugus pritvirtinimas ④.

Reguliarus funkcijų patikrinimas

Chirurginių lempų funkcionavimas privalo būti patikrintas prieš kiekvieną naudojimą tam, kad išvengti netyčinio Saugaus Režimo (Safe Mode) mygtuko ⑥ paspaudimo ir užtikrinti ir užtikrinti kad veikia visos funkcijos.

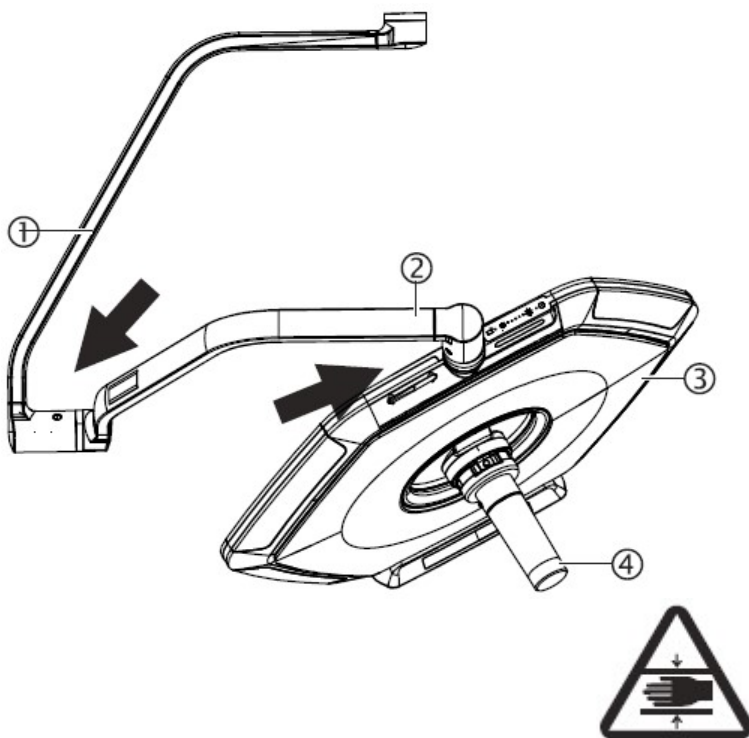
Elektros šokas

Yra elektros šoko rizika, jei paliesite mobilios lempos pažeistus elektrinius komponentus:

Nejunkite lempos į rozetę jei yra pažeisti kištukai ⑦ ir rozetės ⑧ ar maitinimo laidai ⑨.

Apšvietimo sistema nėra saugi naudoti jei atsiranda aukščiau nurodyti pažeidimai arba yra kiti pažeidimai:

15 Paveikslukas



Išjunkite apšvietimo sistemą naudodami pagrindinį jungiklį, kuris yra ant korpuso ar išimkite saugųjį jungiklį.

Užtikrinkite kad pagrindinis jungiklis yra netyčia įjungtas ar, kad saugusis kištukas yra netyčia įkištas.

Apšvietimo sistemą pažymėkite lente **PAŽEISTA!**

Informuokite Trumpf Medical techninę tarnybą.

Stiprūs magnetiniai laukai

Apšvietimo sistemų laimųjų kronšteinų sistema neturi būti greta stiprių magnetinių laukų.

Jokių BF ir CF Klasės komponentų, atitinkančių IEC60601-1 negalima tiesiogiai prijungti prie laikomųjų apšvietimo sistemos kronšteinų sistemų.

7.2 Apšvietimo sistemos padėtys

Apšvietimo sistemos padėčių suteikimas yra saugus naudoti.

Nežiūrint to prignyavimo galimybė gali pasitaikyti.

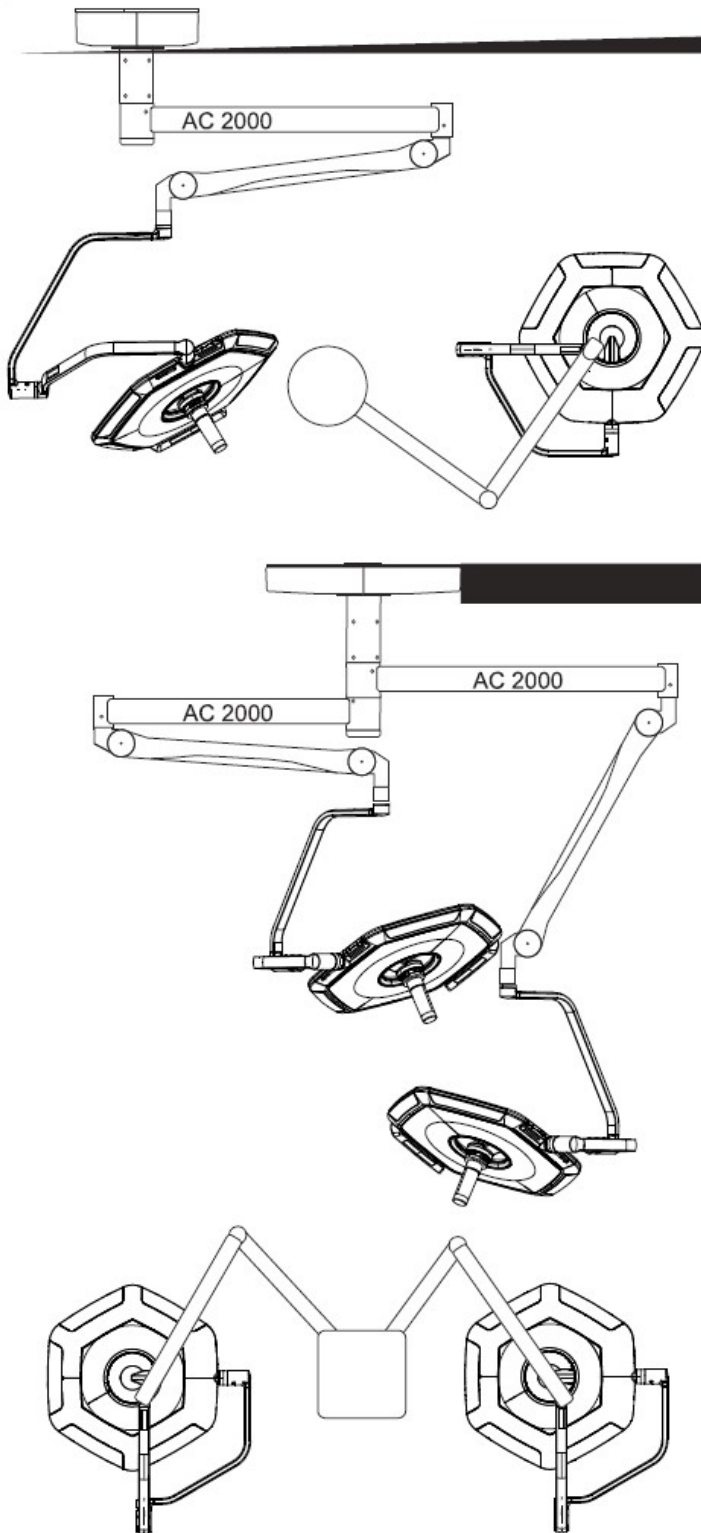
⚠️ATSARGIAI

Prignyavimo rizika

Sukant lempos galvą sumažina atstumą tarp dviejų kronšteinų ar apatinio kronšteino ir apšvietimo modulio:

Neimkite tarp viršutinio šarnyro ① ir ¼ šarnyro ② ar tarp ¼ šarnyro ② ir apšvietimo modulio ③ kai sukate lempos galvą.

Lempas galvą judinkite tik laikydami už sterilizuojamos rankenos ④.



7.2.1. Susidūrimo rizika keičiant padėtį

Apšvietimo sistema turi smūgiams atsparų paviršiaus padengimą. Nežiūrint to susidūrimai gali pažeisti apšvietimo sistemą.

DĖMESIO

Lempos galvos sudaužymas

Apšvietimo sistemos sukimosi zona gali būti apribota kitų komponentų arba gretimų sienų. Laikančiojo šarnyro ar lempo galvos susidūrimas gali sukelti pažeidimą:

- Venkite susidūrimo su kitais objektais ar su gretimomis sienomis.
- Prieš reguliuojant aukštį įsitikinkite, kad yra pakankamas atstumas iki lubų ir užtikrinkite nėra daugiau kitų objektų virš lempo galvos.

7.2.2 Tvirtinamos prie lubų versijos padėties suteikimas

Tvirtinamos prie lubų versija su viena lempa

A: Chirurginė lempa, kaip atskira lempa su apšvietimo modulių, pritvirtintu prie AC 2000 spyruokliuojančio kronšteino:

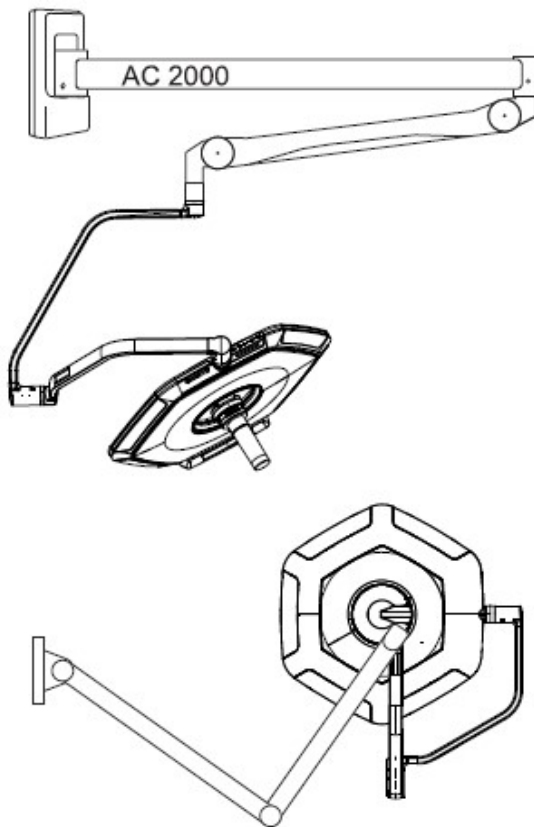
- Geriausias įmanomas laikančiųjų kronšteinų judrumas sąlygotas „V tipo išdėstymo“.

Tvirtinamos prie lubų versija su apšvietimo sistema

B: Chirurginė apšvietimo sistema, kaip kelių lempų galvų kombinacija, pritvirtintu prie AC 2000 ar AC 2000 NRH (žemas kambario aukštis) spyruokliuojančių kronšteinų:

- Geriausias įmanomas laikančiųjų kronšteinų judrumas sąlygotas „M tipo išdėstymo“.

C



7.2.3 Tvirtinamos prie sienos versijos su viena lempa padėtys

C: Chirurginė lempa kaip viena lempa, pritvirtinta prie AC 2000 ar AC 2000 NRH (žemas kambario aukštis) spyruokliuojančių kronšteinų:

- Geriausias įmanomas laikančiųjų kronšteinų judrumas sąlygotas „V tipo išdėstymo“.

Darbinis atstumas

Paėmę už sterilios rankenos nustatykite lempos galvos padėtį 70-150 cm atstumu nuo tiriamojo ploto.

Caution

ATSARGIAI



Regėjimo pažeidimas

Ilgai trunkantis, tiesioginis akių kontaktas su sensoriumi gali sukelti regėjimo pažeidimą:

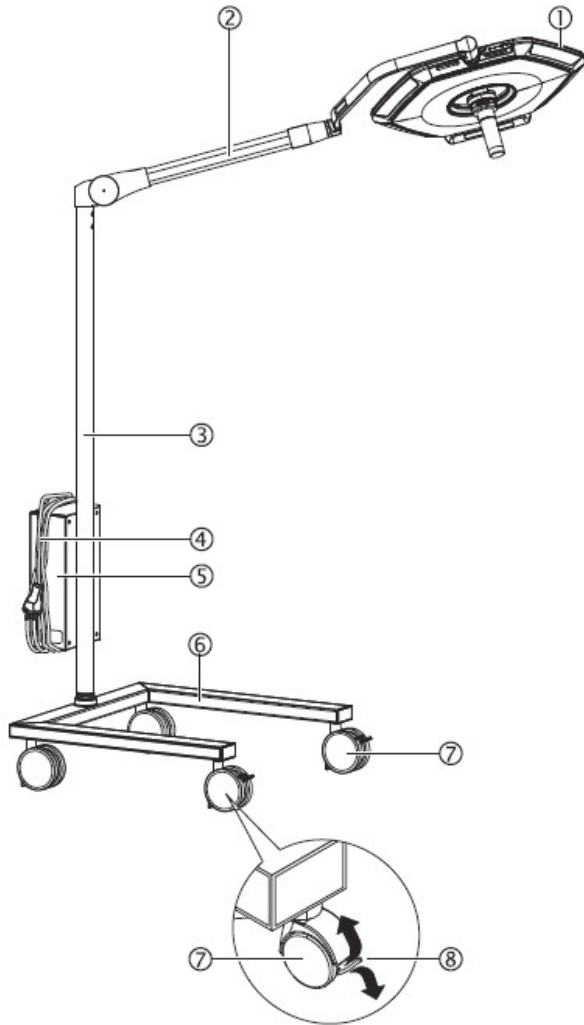
- Nežiūrėkite tiesiai į sensorių
- Apsaugokite paciento akis- paciento akys turi būti užmerktos ar uždengtos.
- Jei naudosite kitus operacinius metodus ar operacijas nei aprašyti šioje naudojimo instrukcijoje, toki veiksmai gali sukelti pavojingus spinduliavimo efektus dėl sensoriaus veikimo.

Ijunkite maitinimą į atsarginį režimą

- Ijunkite operacinės pagrindinį jungiklį.
- Ijunkite lempos galvos apšvietimą naudodami Valdymo Pultą (žr. TruRemote/TruConnect naudotojo instrukciją) ar valdymo elementą (žr. 9.1 skyrių).

7.2.4. Tvirtinamų prie lubų ir sienos versijų išjungimas

1. Norėdami išjungti apšvietimo sistemos įtampą išjunkite pagrindinį operacinės elektros jungiklį. Apšvietimo sistema yra atjungta nuo elektros maitinimo.



7.3 Mobilios lempos padėtys

Mobili lempa pasižymi dideliu stabilumu, dėl ko sunkiai apsiverčia. Vis dėlto reikia laikytis žemiau išvardintų pagrindinių atsargumo priemonių sutiekiant mobilios versijos lempos padėtį.

DĖMESIO

Stovo pavertimas

Nežiūrint mobilios versijos atsparumas nuo pavirtimo, reikia stebėti daiktus gulinčius ant grindų, atkreipti dėmesį į grindų netolygumą ar gulintį maitinimo laidą:

Visada stumkite mobilią lempą į operacijos vietą taip, kad apšvietimo galva judėtų į priekį. Nevažiuokite ant daiktų, gulinčių ant grindų, nelygių grindų ar maitinimo laido.

Ištraukite maitinimo kištuką iš rozetės ir susukite maitinimo laidą ④ ant tinklo adapterio korpuso ⑤.

Mobilus stovas gali apsiversti kai ratukai ⑦ yra fiksuoti ir per didelė jėga veikia spyruokliuojantį kronšteiną ② ar lempos galvą ①:

Venkite stiprios svertų jėgos į spyruokliuojantį kronšteiną ar lempos galvą.

Nekraukite papildomos apkrovos and spyruokliuojančio kronšteino.

PASTABA

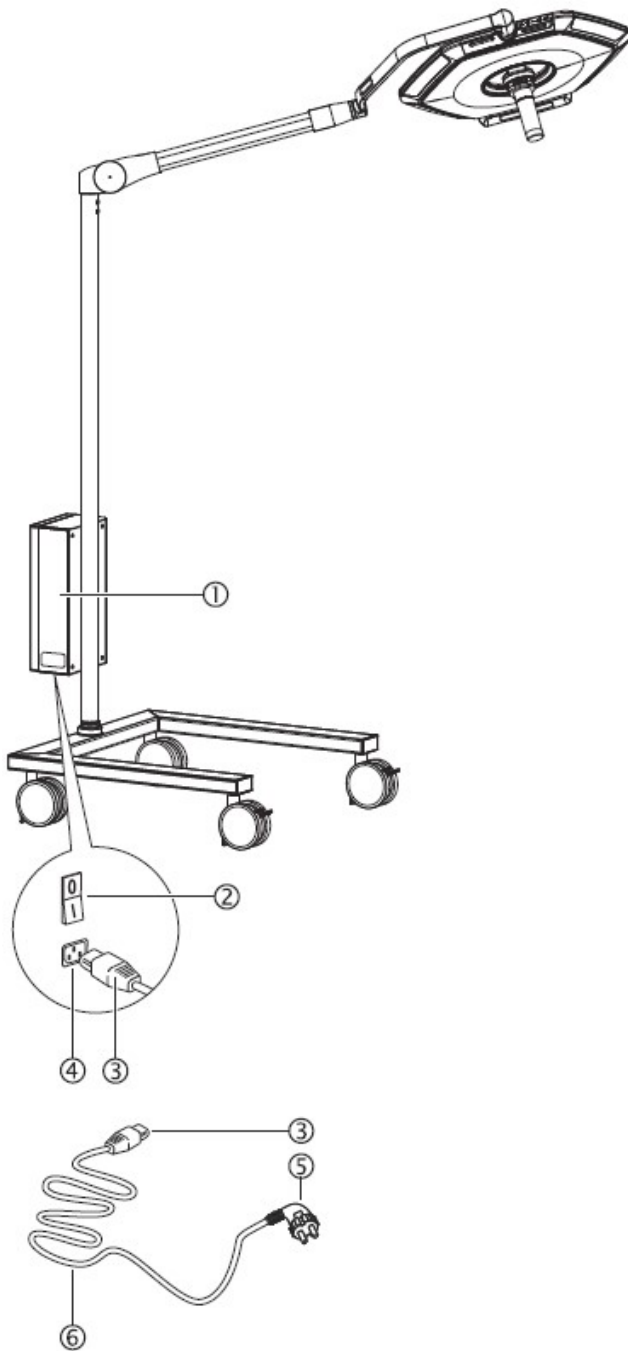
Lempos pagrindo fiksavimas

Keturi ratukai ⑦ gali būti užrakinti tam, kad imobilizuoti lempos pagrindą ⑥.

- Fiksuokite 4 ratukų ⑦ stabdžius ⑧ spausdami juos žemyn.
- Atpalaiduokite 4 ratukų ⑦ stabdžius ⑧ keldami į viršų stabdį.

Stovo padėtis

1. Atpalaiduokite 4 ratukų stabdžius,
2. Sugriebkite stovą, laikydami už vamzdžio, laikydami spyruokliuojantį kronšteiną ③ ir stumkite lempos galvą ① nukreipdami šviesą link naudojimo vietos.
3. Tvirtai laikykite stovą ir spyruokliuojančią ranką/chirurginę lempą ypatingai stipriai tuomet, kai stumiate per briaunas, nelygumus ir rūpestingai stumkite per kliūtis.
4. Kai pastatysite mobilią lempą, užrakinkite keturis ratukus.
5. Įjunkite mobilią lempą į elektros lizdą.
6. Išlyginkite lempos galvą ① virš žaizdos srities naudodami nesterilią rankeną.



7.3.1 Mobilios lempos įjungimas į maitinimo tinklą

Mobilios lempos maitinimas tiekiamas maitinimo laidu ⑥ su IEC jungikliu ③ ir saugumo jungikliu ⑤.

⚠️ ĮSPĖJIMAS



Elektros šokas

Yra elektros šoko rizika, jei paliesite mobilios lempos pažeistus elektrinius komponentus:

- **Nejunkite lempos į rozetę jei yra pažeisti kištukai ③ ir rozetės ⑤ ar maitinimo laidai ⑥.**
- **Pažymėkite šią įrangą su lentele SUGEDUSI ir susisiekite su Trumpf Mecial Techninė tarnyba.**

Jei susidaro trumpas elektros grandinės jungimas, įžeminimas sumažina elektros šoko pavojų:

Mobili lempos versija (I aApsaugos Klasė) gali būti įjungta tik tinkamai įžemintą saugią rozetę.

Prijunkite maitinimo adapterį prie maitinimo.

1. Patikrinkite ar maitinimo įtampa atitinka nurodytą ant lentelės su pavadinimu. Jei abėjojate, paklauskite vietinės energijos tiekimo įmonės ar elektros įmonės specialisto

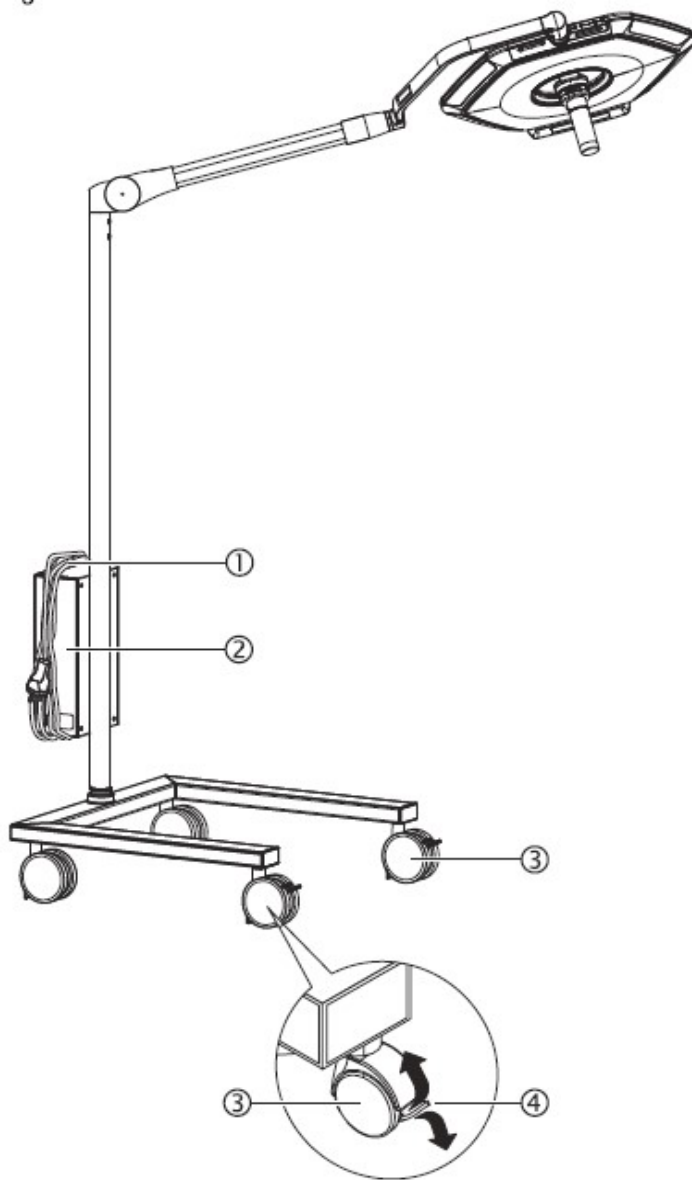
2. Paguldykite maitinimo laidą ⑥ taip, kad nebūtų pavojaus apversti lempą, ištraukti laidą, nebūtų laido įtempimo.

3. Įkiškite IEC maitinimo kištuką ③ į rozetę ④, esančią apatinėje maitinimo šaltinio korpuso ① pusėje.

4. Įkiškite maitinimo laido kištuką ⑥ į tinkamai sumontuotą ir įžemintą saugiąją rozetę.

Įjunkite elektros maitinimą į Parengties būseną

- Įjunkite elektros maitinimą su įjungimo/išjungimo (ON/OFF) mygtuku ②, esančiu ant maitinimo šaltinio korpuso.
- Įjunkite šviesą lempos: žr. 9.1 Skyrių.



7.3.2 Mobilios lempos išjungimas

1. Išjunkite mobiliąją lempos versiją į būklę be įtampos, paspaudžiant mygtuką (ON/OFF), kuris yra apatinėje maitinimo šaltinio korpuso ② dalyje, pav. è poziciją 0 (žr. 7.3.1 Skyrių, 43 psl), ištraukite maitinimo laidą ① iš saugios sieninės rozetės.

Mobilios lempos sistema yra išjungta.

- Suvyniokite maitinimo laidą ① ant maitinimo šaltinio korpuso ②.

Mobilios versijos sandėliavimas

Sandėliuokite mobilę versiją sandėlyje tinkamose aplinkos sąlygose (žr. 1.8.2 Skyrių).

Dveji priekiniai ratukai ③ privalo būti duksuoti su nuleistais stabdžiais ④.

7.4 Valdymo pultas, Stalinio stovo/ Stovo-TruPort pakrovimo stovas

Pradinis Valdymo Pulto ir Stalinio Stovo Stovo-TruPort pakrovimo stovo valdymas aprašytas TruRemote naudojimo instrukcijoje.

7.5 iLED 7 chirurginės lempos valdymas Valdymo Pultu/ Sieniniu Valdymo Panele

Chirurginės lempos valdymas naudojant grafinę vartotojo sąsają ra aprašytas TruRemote ar TruConnect naudojimo instrukcijoje.

7.6 Testai

Pakartokite testą ir funkcinį testą

Prieš pradėdant naudoti, provalomai pakartokite testą (žr. TruRemote naudotojo instrukciją) ir patikrinkite atitinkamą programų ir techninės įrangos veikimą.

7.7 Perdavimas ir organizacinės priemonės

Perdavimas ir instruktavimas

Patikrinus sistemą savininko naudotojų atsakomybė trumpai apamokyti tiesiogiai šios sistemos įrangą.
Mokymų pabaigoje privaloma dokumentuoti, kad vartotojai suprato kaip sistema naudotis pagal numatytą įrangos naudojimo paskirtį.

8 Pasiruošiamosios priemonės

8.1 Darbo taisyklės

Atitikimas su saugumo instrukcijoms

Saugumo instrukcijos, remiantis 2 Skyriumi, privalo būti perskaitytos ir pritvirtintos, kaip saugiai naudojant apšvietimo sistemą išvengti paciento sužeidimo.

8.2 Matavimai

Prieš ir po Operacijos

Apžiūrėkite ieškodami pažeidimų

1. Patikrinkite planšetę, bamperį ir Stalinį Stovą (taip pat ir maitinimo paketą) ar nėra pažeidimų. Šiam tikslui pašalinkite bamperį (Žr. TruRemote naudojimo instrukcijas).

Išmeskite pažeistą bamperį ir pritaikykite naują.

Pažymėkite pažeistą planšetę, Stalinį Stovą, informuokite Techninę Tarnybą ir gaukite pakaitinį įrenginį.

Valymas ir dezinfekcija

2. Atlikite trumpą pradinį nepažeistos planšetės, Stalinio stovo ir bamperio valymą, tada nuvalykite kaip aprašyta 10 skyriuje, 53 psl ir dezinfektantu suvilgyta šluoste nušluostykite. Kai planšetė visiškai išdžius uždėkite atgal bamperį ant planšetės (žr. TruRemote naudojimo instrukciją).

Valdymo įrenginių baterijų pakrovimas

3. Įdėkite Valdymo Pultą į Stalinio Stovo/TruPort Stalinio Stovo krovimo stotelę ir pilnai pakraukite jo bateriją.

Funkcijų patikrinimas

Galimos netinkamo veikimo korekcijos

Prieš kiekvieną Operaciją

1. Įjunkite Valdymo Pultą/Sieninę Valdymo Panelę ir TruRemote/iLED valdymo pultą.
2. Patikrinkite Valdymo Pulto/Sieninės Valdymo Panelės veikimą.
3. Patikrinkite visus valdymo elementus ir jų veikimą.
4. Patikrinkite apšvietimo sistemą:
Funkcinis patikrinimas,
Vizuali apžiūra.
5. Jei randate netinkamai veikiančią įrangą:
Būsenos juostoje patikrinkite ar yra kontaktas
Pakraukite Valdymo Pultą.

ĮSPĖJIMAS

Užteršimo ir infekcijos pavojus pacientams

Atsilaisvinusios ir pažeistos dalys gali nukristi į žaizdas. Tam, kad užtikrinti pacientų saugumą, patikrinkite valdymo skydo komponentus dėl žemiau išvardintų atsarumo priemonių prieš kiekvieną naudojimą:

- Ar nėra atsilaisvusių lempų galvos dalių.
- Matomų pažeidimų, ypač dengiamųjų lempų galvos plokščių ir sterilios rankenos.
- Ar patikimai uždėta sterili rankena.

Nenaudokite pažeisto Valdymo Pulto medicininių operacijų metu
Pašalinkite neveikiantį Valdiklį.

Kai naudojate medicininėms reikmėms neuždėkite nesterilaus Valdiklio ant sterilaus operacinio lauko.

Iš karto pakeiskite pažeistas priemones, ar dalis (bamperį, Stalinį Stovą ar maitinimo paketą/ laidą.

Komplikacijos dėl elektrostatinės iškrovos

Kad išvengti elektrostatinės iškrovos pavojų tarp metalinių įrangos dalių ir pacientų, naudotojas neturi liestis prie sienoje įmontuotų panelių, Stalo Valdymo Išorinių ar Sekimo Modulių ir paciento tuo pačiu metu.

Saugus valdymas

Dėl saugumo, patikrinkite šias Valdymo komponentų funkcijas prieš kiekvieną naudojimą:

Ar Stalinio Stovo būklė yra saugi

Ar Valdymo įrenginiai yra pakankamai pakrauti

Ar nėra matomų pažeidimų, ypatingo plastmasinių paviršių nusidėvėjimo ar nepamestos dalys.

Elektros šokas

Yra elektros šoko rizika, jei paliesite mobilios lempos pažeistus elektrinius mobilios versijos lempų komponentus:



- Nejunkite apšvietimo sistemos į rozetę jei yra pažeisti kištukai ir rozetės ar maitinimo laidai.
- Pažymėkite šią įrangą su lentele SUGEDUSI

LED gedimai

Sugedus dešimčiai LED lempučių lempos galva nepasiekia nustatyto šviesos intensyvumo.

Nustokite naudoti lempos galvą.

Informuokite Trumpf Medical techninę tarnybą. Lempos galvos keitimą ar apšvietimo sistemos remontą gali atlikti tikiai Trumpf Medical techninė tarnyba ar techninis personalas apmokytas ir įgaliotas Trumpf Medical.

Išjungimas

Jei atsiranda funkciniai defektai ar gedimai, kurie turi įtakos apšvietimo sistemos naudojimo saugumui, įranga privalo tuojau pat nustota naudoti:

Išjungti apšvietimo sistemą, naudojant pagrindinį jungiklį, kuris yra ant korpuso, išimkite saugumo jungiklį.

Pažymėkite šią įrangą su lentele SUGEDUSI!

Informuokite Trumpf Medical Techninę tarnybą.

⚠️ IŠPĖJIMAS



Pavojus regėjimo pažeidimui dėl didelio intensyvumo apšvietimo
Jei atliekama operacija paciento regėjimo srityje, didelio intensyvumo lempos galvos šviesa gali sukelti regėjimo pažeidimą:

- Apsaugokite pacientų akis (pav. su apsauginiais akiniais).
- Nežiūrėkite tiesiogiai į lempos šviečiantį paviršių.

Paciento audinių pažeidimas

Kelių lempos galvų sukuriama šviesos plotų persidengimai su didelio intensyvumo apšvietimu gali sukelti audinių pažeidimą.

Beprasidedanti audinių dehidratacija:

- Atskirkite apšvietimo plotus, kuriuos generuoja kelios lempų galvos.
- Sumažinkite lempų galvų apšvietimo intensyvumą.

⚠️ ATSARGIAI



Regėjimo pažeidimas

Ilgai trunkantis, tiesioginis akių kontaktas su sensoriumi gali sukelti regėjimo pažeidimą:

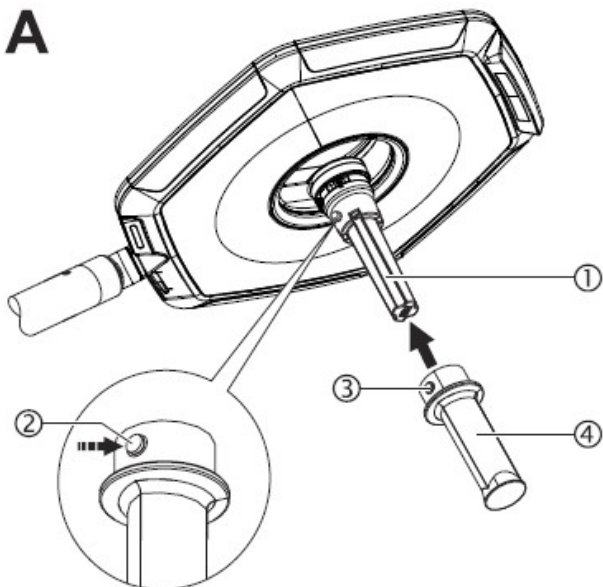
- Nežiūrėkite tiesiai į sensorių
- Apsaugokite paciento akis- paciento akys turi būti užmerktos ar uždengtos.
- Jei naudosite kitus operacinius metodus ar operacijas nei aprašyti šioje naudojimo instrukcijoje, toki veiksmai gali sukelti pavojingus spinduliavimo efektus dėl sensoriaus veikimo.

ĪSPĒJIMAS

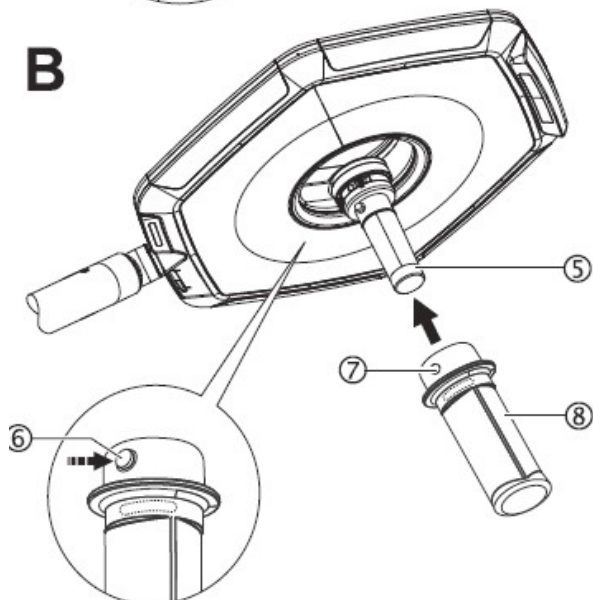
Komplikācijas, susijusios su elektrostatinio krūvio išsikrovimu naudojant mobilę lempas versiją.

Tam, kad išvengti komplikacijų, susijusių su elektrostatinio krūvio iškrova tarp metalinių įrangos dalių ir paciento, naudotojas neturi liestis prie paciento ir mobilios chirurginės lempas dalių tuo pačiu metu.

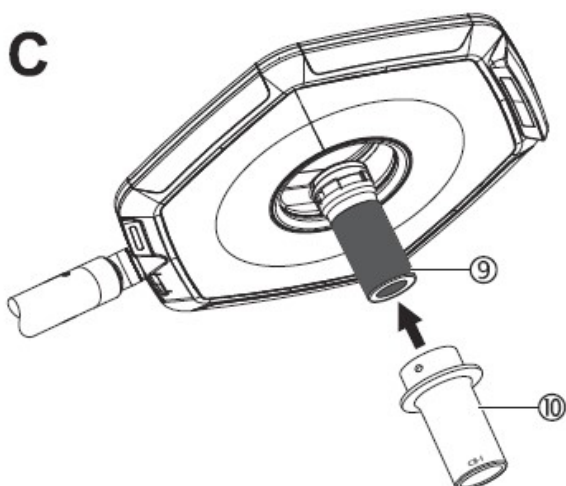
A



B



C



8.3 Sterilios rankenos pritvirtinimas

A) Sterilios rankenos standartinė versija

1. Paspauskite sterilią rankeną ④ ant rankenos adapterio ① ir paspauskite ją į viršų, kol rutuliukas ② su garsu pateks į skylutę ③.
2. Patikrinkite sterilios rankenos prisitvirtinimo tvirtumą.

B) Sterili Apšvietimo Kontrolės (SLC) rankena, papildoma galimybė

1. Paspauskite sterilią rankeną ⑧ ant rankenos adapterio ⑤ ir paspauskite ją į viršų, kol rutuliukas ⑥ su garsu pateks į skylutę ⑦.
2. Patikrinkite sterilios rankenos prisitvirtinimo tvirtumą.

C) Sterili rankena su papildoma kamera

Kamera ⑨ kaip ir sterili rankena ⑩ privalo būti suderinta su kamera laikantis šios naudojimo instrukcijos:

TruVidia belaidė kameros sistema ir VidiaPort TFT nešimo rankos sistema.

WARNING

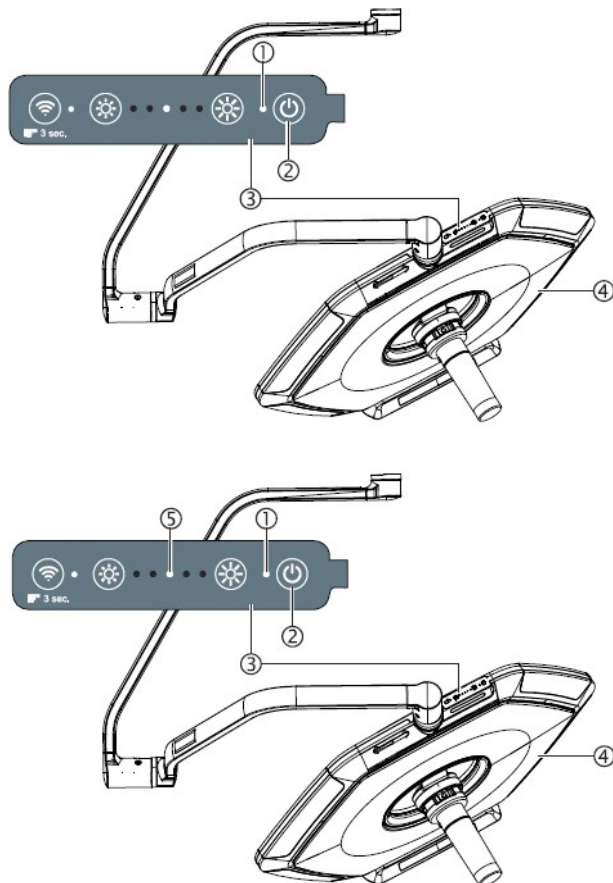
⚠️ ĮSPĖJIMAS

Elektros šokas, kai yra atvira kameros jungtis

Kameros jungtis visada privalo būti uždengta su TruVidia kamera ar rankena, tam, kad apsaugotų nuo elektros šoko rizikos.

9 Chirurginės lempos valdymas valdymo pultu

22 Paveikslukas



9.1 Apšvietimo galvos šviesos įjungimas ir išjungimas

9.1.1 Maitinimo nustatymas į parengties režimą

Prie lubų ir prie sienos tvirtinamos versijos

1. Įjunkite operacinės pagrindinį mygtuką Apšvietimo sistemos maitinimas yra Parengties būsenoje (Standby) LED ① sekantis Mygtukas ② Įjungti/Išjungti (On/Off) yra apšviestas.

Mobili Versija

1. Prijunkite maitinimo laidą prie ligoninės sieninės rozetės
2. Įjunkite maitinimo adapterį spaudžiant mygtuką į Pozicija I (žr. 7.3.1. Skyrių 43 psl).

Mobilios apšvietimo sistemos maitinimas yra Parengties būsenoje (Standby)

9.1.2 Lempos galvos įjungimas

1. Paspauskite Mygtuką ② Įjungti/Išjungti (ON/OFF) esantį valdymo pulte ③, kuris yra ant lempos galvos ④.

Lempa šviečia standartiniu intensyvumu nustatymu ar vėliausiu šviesumo nustatymu.

LED ① yra sekantis Mygtukas ②

Įjungti/Išjungti (On/OFF) ir LED ⑤ yra įjungtas.

9.1.3 Apšvietimo galvos šviesos išjungimas

1. Paspauskite Įjungti /Išjungti (ON/OFF) mygtuką ②.

Lempa nustoja šviesti

LED ① šviečia.

9.1.4 Apšvietimo sistemos maitinimo išjungimas

Lubinė ir sieninė versijos

1. Išjunkite operacinės pagrindinį mygtuką.

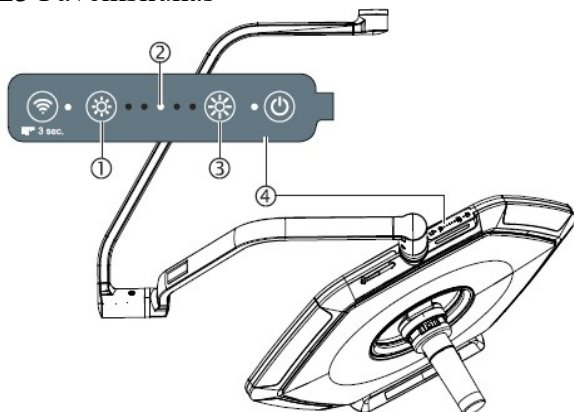
Apšvietimo sistema yra atjungta nuo elektros maitinimo. Ant valdymo elemento nedega jokie LED.

Mobili versija

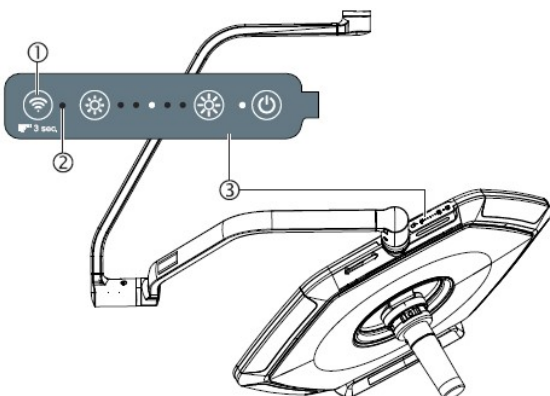
1. Išjunkite maitinimo adapterį paspaudžiant mygtuką į Pozicija 0 (žr. 7.3.1 Skyrių 43 psl).
2. Ištraukite maitinimo laidą iš saugios rozetės.

Mobili apšvietimo sistema išjungta.

23 Paveikslukas



24 Paveikslukas



9.2 Šviesos stiprumo reguliavimas

⚠️ ATSARGIAI

Didelio apšvietimo intensyvumo laukų persidengimas

Didelio apšvietimo intensyvumas sukeliamas veikiant persigengiantiems kelių lempos galvų šviesos laukams, gali sukelti akių nuovargį ir audinių išdžiūvimą.

- Sumažinkite lempos galvų šviesos intensyvumą.

Lempos galvos šviesos intensyvumas gali būti reguliuojamas 5 lygiais:

- ENDO- 30- 50- 70- 100%

Padidinkite šviesumą:

1. Pakartotinai paspauskite Mygtuką ③, esantį valdymo elemente ④ kol bus pasiektas reikiamas šviesumas.

Kiekvienas mygtuko paspaudimas atitinka tokį LED ②, koks apšvietimo lygis šiuo metu yra nustatytas.

Sumažinkite šviesumą:

1. Pakartotinai paspauskite Mygtuką ①, esantį valdymo elemente ④ kol bus pasiektas reikiamas šviesumas.

Kiekvienas mygtuko paspaudimas atitinka tokį LED ②, koks apšvietimo lygis šiuo metu yra nustatytas.

9.3 Radio ryšio/ Saugaus režimo įjungimas ir išjungimas

1. Paspauskite mygtuką ① ir laikykite 3 sekundes, tam, kad pertraukti ryšį su Valdymo Pultu, pav. jei įvyksta gedimas.

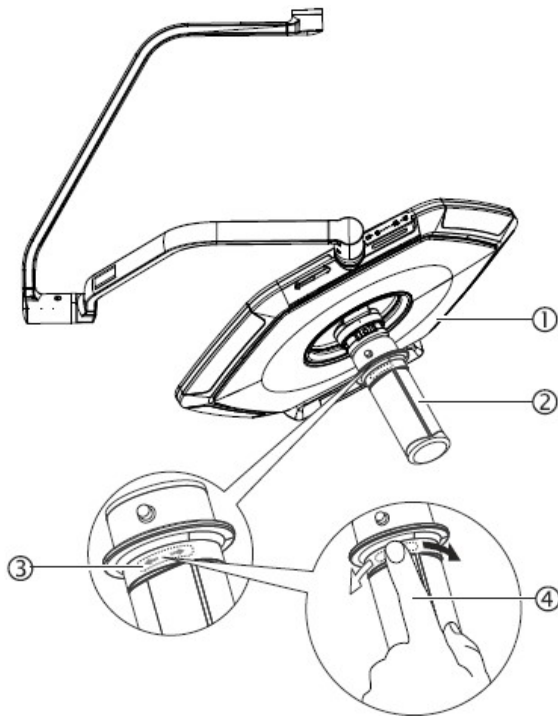
LED ② užgesa.

1. Dar kartą paspauskite Mygtuką ① tam, kad atstatyti ryšį su Valdymo Pultu.

LED ② užsidega.

Lempa vėl gali būti valdoma naudojant Valdymo Pultą.

25 Paveikslukas



Judesiu ④. Lietimo sensorius ③ yra įmontuotas žemiau sterilios rankenos, kad reguliuoti šviesos intensyvumą.

Padidinkite apšvietimo intensyvumą:

1. Pasumkite pirštą iš kairės į dešinę.

Sumažinkite apšvietimo intensyvumą:

2. Pasumkite pirštą iš dešinės į kairę.

9.4 ALC plus

Adaptyvinis Šviesos Valdymas Plus (ALC plus) funkcija automatiškai pritaiko šviesos intensyvumą kai lempa padėtis pasikeičia priklausomai nuo žaizdos ploto. ALC plus padeda optimaliai fokusuoti apšvietimą virš žaizdos paviršiaus ir tokiu būdu užtikrina optimalų žaizdos srities apšvietimą.

PASTABA

Saugaus Režimo efektrai

Saugus Režimas atskiria ryšį (WLAN) su Valdymo pultu ir pakartotina paleidžia kompiuterį. Tai pakartotinai aktyvuoja šešėlių valdymą, ALC plus, Sync ir SLC funkcijas. Šešėlių valdymas ALC plus, Sync ir SLC vėl įjungiami ir radio ryšys yra įjungiamas kai Saugus Režimas išjungiamas.

9.3.1 Šviesos stiprumo nustatymas steriliu būdu naudojant Sterilių Valdymo pultą (SLC)

Papildoma sterili rankena ② su horizontaliu stumdomu valdikliu ③ ir Steriliu Šviesos Valdymu (SLC) leidžia nustatyti žemiau nurodytas funkcijas steriliai

- Šviesumą (be ENDO režimo),
- Spalvinę temperatūrą,
- Apšvietimo lauko dydį.

Sterili rankena ② su Sterilia Šviesos Valdymo funkcija gali būti naudojama nustatyti parametrus, tokius kaip šviesos intensyvumas vienu piršto

⚠️ ATSARGIAI



Regėjimo pažeidimas

Ilgai trunkantis, tiesioginis akių kontaktas su sensoriumi gali sukelti regėjimo pažeidimą:

- **Nežiūrėkite tiesiai į sensorių**
- **Apsaugokite paciento akis- paciento akys turi būti užmerktos ar uždengtos.**
- **Jei naudosite kitus operacinius metodus ar operacijas nei aprašyti šioje naudojimo instrukcijoje, toki veiksmai gali sukelti pavojingus spinduliavimo efektus dėl sensoriaus veikimo.**

Kai lempa galva pakeičia savo padėtį chirurginės operacijos metu, atstumas tarp lempa galvos ir žaizdos srities automatiškai nustatomas ir apšvietimo laukas ir šviesumas atitinkamai reguliuojamas/optimizuojamas.

10 Valymas, dezinfekcija ir sterilizacija

Reguliarus techninės įrangos valymas ir dezinfekcija su atitinkamomis valymo ir dezinfekcijos medžiagomis yra skirti saugiam Jūsų chirurginės apšvietimo sistemos naudojimui.



⚠️ ĮSPĖJIMAS

Išjunkite elektros maitinimą

Palietus neizoliuotas dalis galima gauti elektros šoką.

- **Prieš valymą ir dezinfekciją, išjunkite visas įrangos elektros fazes.**
- **Užtikrinkite kad joks valymo ar dezinfekcijos skysčių kiekis nepateks į apšvietimo įrangos ar laikančiųjų kronšteinų sistemą.**
- **Nekiškite jokių daiktų į įrangoje esančias skylutes.**

Prie lubų ir prie sienos tvirtinamos versijos

Išjunkite pagrindinį operacinės elektros jungiklį

Apšvietimo sistema yra išjungta nuo elektros maitinimo.

Mobili Versija

Išjunkite maitinimo adapterį, paspauskite mygtuką į padėtį 0 (žr. 7.3.1 skyrių, 43 psl), ištraukite maitinimo laidą iš saugios rozetės.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Netinkamas valymo medžiagų ar dezinfektantų naudojimas gali sukelti riziką pacientui ar sugadinti įrangą.

Jei informacija ar nurodymai, aprašyti šioje dalyje yra nestebimi ar į juos nekreipiama dėmesio, toks elgesys gali sukelti infekcijos užkrėtimo pavojų pacientui ar įrangos pažeidimą. Tokiu atveju skundai dėl bet kokių pažeidimų atptų niekiniai!

Paskleiskite valymo medžiagas ir dezinfektantus tokiu būdu, kad joks skysčio kiekis negalėtų pateikti į operacinės lempos šarnyrus ar skylutes ar laikančiųjų kronšteinų sistemos dalis.

Naudokite paviršiaus dezinfektantą tik tomis koncentracijomis, kurias nurodo gamintojas.

Nautokite tik tuos dezinfektantus, kuriuos patvirtino gamintojas dezinfekuoti žemiau aprašytas medžiagas:

Polikarbonatą (polycarbonate) (PC), poliamidą (polyamide) (PA), acrilonitrilo butadieno stirreno kopolimerą (acrylonitrile butadiene styrene copolymer) (ABS), polistireną (polystyrene) (PS), poliuretaną (polyurethane) (PUR), polipfenileno sulfoną (polyphenylene sulphone) (PPSU), polivinilchloridą (polyvinylchloride) (PVC), polibuliteno tereftalatą (polybutylene terephthalate) (PBT) ir silikonus (silicone, silicones).

Jei užpilate per didelį kiekį paviršiaus dezinfektantų, juos nuvalykite.

10.1 Valymas ir dezinfekcija

10.1.1 Bendrybės

Higienos specialistų atliekamos funkcijos

Chirurginių lempų valymas ir dezinfekcija gali būti atliekami higienos specialisto ar asmens, kuri apmokė higienos specialistas.

Naudokite tik rekomenduojamas valančiąsias medžiagas ir dezinfektantus

Valymui ir dezinfekcijai Jūs turite naudoti tik medžiagas ir chemikalus, kurie patikrini ir patvirtinti Trumpf Medical, atsižvelgiant į medžiagų suderinamumą, remiantis 10.1.3 Skyriumi, 55 psl. Jei medžiaga neįtraukta į sąrašą ji neturėtų būti naudojama, nes kitu atveju funkcinės dalys gali būti pakeisti ar pažeisti.

Pirmiausia valykite prieš dezinfekciją

Matomus nešvarumus pav. kūno išskyras, reikia kruopščiai išvalyti, prieš pradedant dezinfekciją.

Valant nereikia naudoti aštrių abrazyvinių medžiagų ar šveičiamųjų medžiagų, ar medžiagų, kurių sudėtyje yra abrazyvinių medžiagų, kadangi tai gali pažeisti paviršius.

Cheminės medžiagos pro pažeistus paviršius gali prasiskverbti ir juos sugadinti.

Šluostymą naudokite tik dezinfekcijai

Tik švelnūs šepetukai ir vidutiniai detergentai ar valantieji dezinfektantai gali būti naudojami tam, kad pašalinti didelius ir išliekančius nešvarumus.

Dezinfekciją galima pradėti tada, kai nebelieka matomų nešvarumų.

Naudokite šluostymo metodą tik dezinfekcijai. Dezinfekcija UV spinduliais ar garais nėra leidžiama.

PASTABA

Garantinės pretenzijos

Jei nesilaikysite valymo ar dezinfekcijos reikalavimų, nebus galima pareikšti garantinių pretenzijų. Garantija nebus priimama gedimo atveju, kuris atsiras dėl netinkamų valomųjų medžiagų ar dezinfektantų.

Garantija taikoma tik esant nepažeistiems paviršiams.

10.1.2 Valančioji dezinfekcija

Valančioji dezinfekcija yra naudojama dezinfekuoti lempos galvą ir laikančiųjų šarnyrų sistemą. Lempos galva gali būti valoma ir dezinfekuojama tik kai yra šalta.

Valykite tik su drėgnu skudurėliu

Valymui ir dezinfekcijai, valykite įrangos komponentus tik su drėgnu skudurėliu ir ne su šlapia skudurėliu. Valymas turi palikti tik ploną sysčio plėvelę ir po valymo turi likti tik plonas drėgmės sluoksnis. Iš mikrobiologinės pusės ši drėgmės plėvelė yra pilnai pakankama. Sysčio palikti ant paviršiaus visiškai nebūtina.

Venkite likučių kaupimosi

Jei dezinfekcijos metu paliksite per daug skysčio, ant paviršiaus pasiliks likučiai. Jie gali sukelti netinkamus matavimus, ypač palikti ant sensoriaus dangtelio. Tam, kad apsisaugoti nuo dezinfektanto likučių kaupimosi, būtina reguliariai valyti su vidutinės koncentracijos universaliu valikliu.

Valymas turi būti atliekamas mažiausia kartą per mėnesį

Valymo reguliarumas priklauso nuo dezinfekcijos dažnumo, bet privalo būti atliktas mažiausia vieną kartą per mėnesį.

Chirurginę lempą reikia valyti su drėgnu, bet ne šlapia skudurėliu.



Valymo procedūra

1. Išjunkite iš maitinimo tinklo abu chirurginės lempos polius ir užtikrinkite, kad jie nebus įjungti.
2. Leiskite lempos galvai atšalti ir tik tada valykite ar dezinfekuokite ją, kai bus šalta.
3. Suvalgykite skudurėlį su lašeliu valymo ar dezinfekavimo medžiagos. Valykite chirurginę lempą su drėgnu, bet ne šlapiu skudurėliu.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Sprogimo rizika, sukelta dezinfektantų

Dirbant su dezinfektantais, dujų atsiradimas, dūmai ar ar mišiniai gali sukelti degią ar sprogia atmosferą.

- Nenaudokite labai degių dezinfektantų.
- Nedezinfekuokit didelių plotų vienu metu.
- Prieš dezinfekciją leiskite atšalti paviršiams.
- Jei galima, pilnai išjunkite elektrines sistemas patalpoje ar užtikrinkite, kad niekas neįjungs- ypač automatinio įjungimo atveju, jei tai atsitiktų dezinfekcijos metu.
- Po valomosios dezinfekcijos palaukite kol dezinfektantai pilnai išdžiūs.
- Užtikrinkite, kad patalpa būtų adekvačiai išvėdinta.

PASTABA

Laikykitės nacionalinių gairių

Savininkas privalo laikytis atsakingų nacionalinės higienos ir dezinfekcijos įstaigos reikalavimų.

10.1.3 Rekomenduojami dezinfektantai

Trumpf Medical rekomenduoja žemiau išvardintus dezinfektantus, rankiniu būdu atliekamai dezinfekcijai:

Gamintojas	Prekės žymėjimas
B. Braun Melsungen AG	Meliseptolis
Įvairūs	70% 2-propanolop spiritas
Schulke & Mayr GmbH	Perform 0.5%
Bode Chemie GmbH & Co. KG	Dismozon pur 0.75%
Clorox Healthcare	Vandenilio peroksido valiklis dezinfektanto servietėlės
Kesla pharma	Wofasteril 0,5%

Rekomenduojamų dezinfekavimo medžiagų sąrašas reguliariai atnaujinamas. Vėliausia versija gali būti parsisiūsta į OIS kaip „Chirurginių lempų valymas, dezinfekcija ir sterilizacija papildomas sąrašas“

10.2 Chirurginių lempų laikiklių sterilizavimas

Rankenos yra pagamintos iš karščiui ir smūgiams atsparaus polifenileno

Sulfono (PPSU) plasmės

PASTABA

Garantinės pretenzijos

Nesilaikant serilizacijos reikalavimų prarandama garantija.

Naudojant netinkamus sterilizacijos metodus, garantinės gedimo pretenzijos nebus priimamos.

PASTABA

Laikykitės nacionalinių gairių
Savininkas privalo laikytis atsakingų nacionalinės higienos ir dezinfekcijos įstaigos reikalavimų.

10.3 Pasiruošimas

- Galimi chirurginės lempos paviršiaus nešvarumai privalo būti pašalinti vienkartiniais popieriniais rankšluosčiais.
- Pašalinkite didelius nešvarumus nuo rankenos iš karto po naudojimo (2 valandų laikotarpyje).
- Laikykite rankeną vėlesniam valymui konteineryje, kuriame nešvarumai lieka drėgni.
- Venkite situacijų, kuriose vidiniai rankenų paviršiai užsiterštų ar panelės paviršius suibraižytų.

10.4 Valymas ir dezinfekcija

PASTABA

Sterilizacijos taisyklių nesilaikymas gali sukelti prekės pažeidimus
Nesilaikant žemiau siūlomų instrukcijų ar specifikacijų gali įvykti
Prekės gedimas. Dėl šios priežasties garantinės gedimo pretenzijos
nebus priimamos.

- Rankenų nesterilizuokite karštu oru.

10.4.1 Valymas

Rankenos gali būti valomos su vidutinės koncentracijos šarminiu valikliu be aktyviaus chloro. Trump Medical rekomenduoja 0,5% (5ml/l) neorisher mediClean (forte) koncentraciją.

1. Nuimkite rankeną nuo rankenos adapterio.
2. Nuvalykite rankeną su valymo medžiaga.
3. Kruopščiai praskalaukite valymo medžiagą su vandeniu.

10.4.2 Dezinfekcija

Naudokite valymą ar purškimą kaip dezinfekcijos metodą. Trumpf Medical rekomenduoja prekes, kurių pagrindą sudaro alkonoliai ar aldehidai, kurie yra patvirtinti gamintojo ir skirti naudoti su PPSU.

4. Dezinfekuokite rankeną.
5. Patikrinkite rankeną ar ji nepažeista, nėra įtrūkimų ir deformacijų ir pakeiskite pažeistas rankenas.
6. Patikrinkite dengiamąją panelę (ten kur yra) ar ji tvirtai pritvirtinta ir pakeiskite rankeną jei reikia.

Mašininis valymas (dezinfektorius) remiantis DIN EN ISO 15883-1, gali būti naudojamas valymui/dezinfekcijai. Šio metodo efektyvumas privalo būti priimtinas iš principo (pav. turi būti įtrauktas į dezinfektantų ir procedūrų sąrašą, patikrintas ir patvirtintas Roberto Kocho Instituto/ DGHM) ir privalo būti patvirtintas iš principo. Kitų naudojamų metodų efektyvumas (pav. rankinių metodų) privalo įrodytas iš principo kaip patvirtinimas.

Dario D yra standartinė valymo programa siūloma Miele įmonės ar programos, kurios tinka žemiau išvardintiems laikui ir temperatūrai iš esmės gali būti naudojami mašiniam valymui.

Fazė	Temperatūra	Laikas
Pradinis skalavimas	20° C	60 sekundžių
Valymas	20° C-55° C	300 sekundžių
Neutralizacija	24° C-55° C	60 sekundžių
Vidurinis skalavimas	20° C-24 C	60 sekundžių
Dezinfekcija	93° C	300 sekundžių
Džiovinimas	100° C	25 minutės

10.5 Sterilizacija

10.5.1 Bendroji informacija

Sterilizacijos metodai privalo būti patvirtinti pagal DIN EN SO 17665-1 ir DIN EN ISO 17665-2;

Naugokite tik frakcionuotą prevakumą;

Temperatūra neturi viršyti 135° C.



ĮSPĖJIMAS

Paciento užteršimo ir infekcijos pavojus

Po sterilizacijos patikrinkite rankenas ar jos medžiaga nepažeista, ar nėra įtrūkimų ar deformacijų, nes atsiskyrę medžiagos dalelės gali įkristi į žaizdas.

Pažeistos rankenos, sterilizuotos virš 350 sterilizacijos garais ciklų ar yra senesnės nei 1,5 metų, privalo tuojau pat pakeistos.

10.5.2 Sterilizacija garais

Rankenos gali išlaikyti daugiausia 350 sterilizacijų garais ciklų be pažeidimų, kai laikomasi žemiau išvardintų reikalavimų:

- Dėkite rankenas vertikaliai su atvira puse į apačią ir užriškinkite, kad ALC langas ar kameros rankenos tiesiogiai nesiliečia tol, kol yra plovimo įrenginyje (subraižymo rizika).
- Sterilizuokite rankenas individualiai, pakuotėje, kuri tinkama sterilizuoti garuose.

- Sterilizavimo pakuotė privalo būti pakaikamai didelė rankenai, kad suludymo liūlė nebūtų įtempta.

Sterilizacija garais prie 132°C (270°F):

Sterilizacijos laikas = 4 minutės,

Džiovinimo laikas = 20 minučių.

Sterilizacija garais prie 135°C (275°F):

Sterilizacijos laikas = 3 minutės,

Džiovinimo laikas = 16 minučių.

10.5.3 Pakavimas sterilizacijai

Rankenos privalo būti įdėtos į tinkama sterilizavimo pakuotę (vienkartinė sterilizavimo pakuotė, pav. plėvelė/popierius sterilizacijos maišeliai; paprasta ar dviguba pakuotė pagal DIN EN ISO 11607, pritaikyti garų sterilizacijai) ir tada sterilizuojama.

7. Įdėkite išplautas ir dezinfekuotas rankenas į sterilizavimo pakuotes.
8. Sterilizuokite rankenas pagal specifikacijas.
9. Patikrinkite sterilizuotą ranką ar nepažeista plastmasė, ar neskilusi ar nėra deformacijų ir pakeiskite pažeistas rankenas.
10. Patikrinkite dangtelį (kur yra) ar jis tvirtai pritvirtinta ir pakeiskite rankeną kai reikia.

11 Apžiūra, priežiūra ir remontas

Bet kokia įranga gali dėvėtis ir sugenda einant laikui. Dėl šios priežasties, atliekant testus, priežiūrą privalome tikrinti įrangos saugumą, funkcijas. Pakartotinės apžiūros turi būti atliktos remiantis specifiniais nacionaliniais reikalavimais. Trumpf Medical rekomenduoja sudaryti serviso sutartį.

Serviso telefonas

Telefonas: 0 180/ 2 25 41 35

Mokami skambučiai:

0,06 Eur už vieną skambutį skambinant Vokietijoje laidiniu telefonu

0,42 Eur už minutę (daugiausia) skambinant mobiliuoju telefonu

Faksas: 0 36 71/ 586- 41 175

Telefonas: +49/ 36 71/ 586-0

Faksas: +49/ 36 71/ 586- 41 175

Service.med@de.trumpf.com

11.1 Apžiūra operacijos metu

Funkcinis testas ir vizuali apšvietimo sistemos apžiūra privalo būti atlikta prieš kiekvieną naudojimą ir operacijos metu, taip pat mažiausia vieną kartą per savaitę.

WARNING

 **ĮSPĖJIMAS**

Serviso telefonas

Skambučiai iš

Vokietijos

Serviso telefonas

Skambučiai iš užsienio

E paštas

Apžiūra kiekvieną
savaitę

Užteršimo ir infekcijos pavojus pacientams

Atsilaisvinusios ir pažeistos dalys gali nukristi į žaizdas. Tam, kad užtikrinti pacientų saugumą, patikrinkite valdymo skydo komponentus dėl žemiau išvardintų atsarumo priemonių prieš kiekvieną naudojimą:

- Ar nėra atsilaisvintų lempų galvos dalių.
- Matomų pažeidimų, ypač dengiamųjų lempų galvos plokščių ir sterilios rankenos.
- Ar patikimai uždėta sterili rankena.

Nenaudokite pažeisto Valdymo Pulto medicininių operacijų metu

- Pašalinkite neveikiantį Valdiklį.
- Kai naudojate medicininėms reikmėms neuždėkite nesterilaus Valdiklio ant sterilaus operacinio lauko.
- Iš karto pakeiskite pažeistas priemones, ar dalis (bamperį, Stalinį Stovą ar maitinimo paketą/ laidą.

Komplikacijos dėl elektrostatinės iškrovos

Kad išvengti elektrostatinės iškrovos pavojų tarp metalinių įrangos dalių ir pacientų, naudotojas neturi liestis prie sienoje įmontuotų panelių, Stalo Valdymo Išorinių ar Sekimo Modulių ir paciento tuo pačiu metu.

Sugedę prietaisai

Sugedę prietaisai ar funkciniai vienetai privalo būti aiškiai pažymėti ir tuojau pat išimti iš operacijos.

Susisiekite su Trumpf Medical Technine tarnyba ar su įgaliotu tarnybos partneriu jei kažkas sugenda ar atsiranda defektas.

11.2 Kasmetinė vizualinė apžiūra

Vizuali įrangos, visos apšvietimo sistemos apžiūra savininko ar kvalifikuotų technikų privalo būti atlikta kiekvienais metais. Atliekant vizualinę apžiūrą ypatingą dėmesį reikia atkreipti į žemiau išvardintas įrangos dalis ir komponentus, tiriant medžiagos pasikeitimus:

- Lempos galvos ir laikančiosios sistemos komponentų deformacijas,
- Lempos galvos ir laikančiosios sistemos komponentų dažų pažeidimą,
- Plastinių komponentų ir kitų plastmasinių dalių nebuvimą, pav. dangtelių, kištukų ir kt.,
- Skilimų susidarymą, rasoją, kitų paviršių pažeidimus (pav. nubrozdinimus), esančius ant 3D sensoriaus dangtelio,
- Plastmasinių dalių trapumas,
- Lentelių su pavadinimais neįskaitymas,
- Saugumo požymių neįskaitymas.

Pažeisti ar deformuoti komponentai privalo būti pakeisti!

Kasmetinė vizualinė
apžiūra

Priežiūra kas du metai

11.3 Priežiūra, atliekama kas dveji metai

Ši įranga privalo būti aptarnaujama Trumpf Medical Techninėje Tarnyboje ar įgaliotų atstovų.

DĖMESIO

Stebėkite priežiūros intervalus

Ši įranga privalo būti apžiūrėta dėl žemiau išvardintų punktų:

- **Funkcinis testas**
- **Elektros saugumo testas**

Funkcinis testas

Ypatingai, veikimo testas apima apima žemiau išvardintus laikančiųjų kronšteinų sistemos ir lempos galvos testus:

Laikančiųjų kronšteinų sukimasis, stabdžių reguliavimas; reguliavimas kas būtina;

Lengvas šarnyrų judėjimas, reguliuokite jei būtina;

Saugumo elementų pritvirtinimas, suteptkite jei būtina;

Uždėkite ir suformuokite saugumo žiedus, esančius ant laikančiojo kronšteino ir spyruokliuojančiųjų kronšteinų;

Patikrinkite spyriuolių jėgą; reguliuokite jei reikia;

Vizuali susidūrimo apžiūra;

Visuali suvirinimo vietų skilimų apžiūra.

Reguliarus Saugus Režimo mygtuko patikrinimas.

PASTABA

Priežiūros intervalų sutrumpinimas

Po 10 naudojimo metų, funkcinis apšvietimo sistemos testas privalo būti atliekas kasmet.

Dokumentacija pagal MPBerteibV [Vokietijos medicinos įrangos eksploatavimo reglamentavimas]

Remiantis MPBetreibV, saugumo apžiūros atlikimas kaip ir aptarnavimas ir priežiūra privalo būti dokumentuoti medicininės prekės formuliare.

Šis medicininės prekės formuliaras privalo būti laikomas vietoje.

11.4 Remontas

Trumpf Medical parūpins atitinkamą lempos galvos pakeitimą, kuris gali būti atliktas apmokytų technikų, kai reikia (pav. jei lempa sugenda).

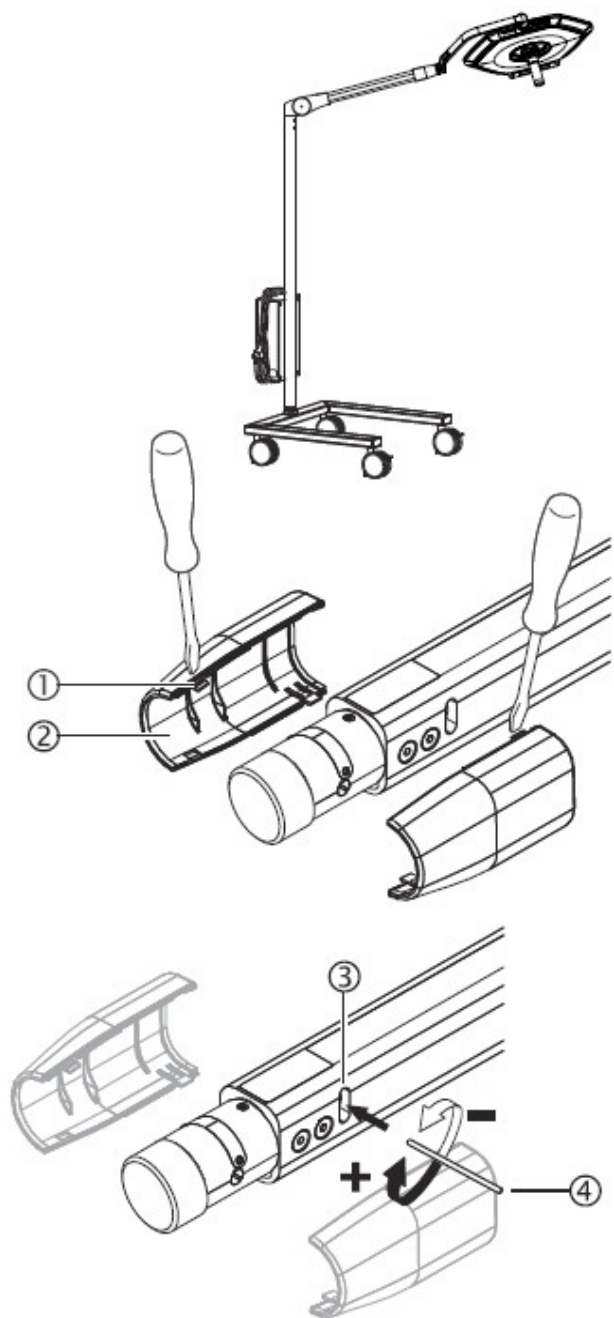
Lempas galvos instaliacija yra aprašyta instaliacijos instrukcijose, kurios yra pateikiamos (žr. Skyriuje: lempas instaliacija ant laikomųjų kronšteinų sistemos).

⚠️ IŠPĖJIMAS

Įgaliotas techninis personalas

Netinkamas remontas

Ši įranga gali būti remontuojama tik Trumf Medical Techninės tarnybos, apmokyto ir kvalifikuoto personalo.

**Pasisukimo amplitudės sumažinimas**

Pasukite viduje esančią reguliuojančiąją veržlę į dešinę (pagal laikrodžio rodyklę)

Pasisukimo amplitudės padidinimas

Pasukite viduje esančią reguliuojančiąją veržlę į kairę (prieš laikrodžio rodyklę)

Dangtelių uždėjimas

4. Uždėkite dvi dangtelio puses ant spyruokliuojančio šarnyro ir paspauskite keturis kabliukus ant spyruokliuojančio kronšteino, kad jie susikabintų.
5. Patikrinkite ar dangteliai tvirtai susikabino.
6. Patikrinkite sukamąjį judesį.

12.1 Mobilios lempos spyruokliuojančios rankenos pasukimo amplitudė

Vertikalus sukamasis judėlysis gali būti reguliuojamas šiose ribose nuo $+30^\circ$ (į viršų) ir -45° (į apačią). Sukamoji amplitudė gali būti nustatyta taip, kad būtų išvengtas susidūrimas su lubomis ar gretimais objektais (sukamoji amplitudė gali būti apribota iki horizontalaus lygio).

12.1.1 Mobilios versijos pakeitimas į laisvą lempos būklę

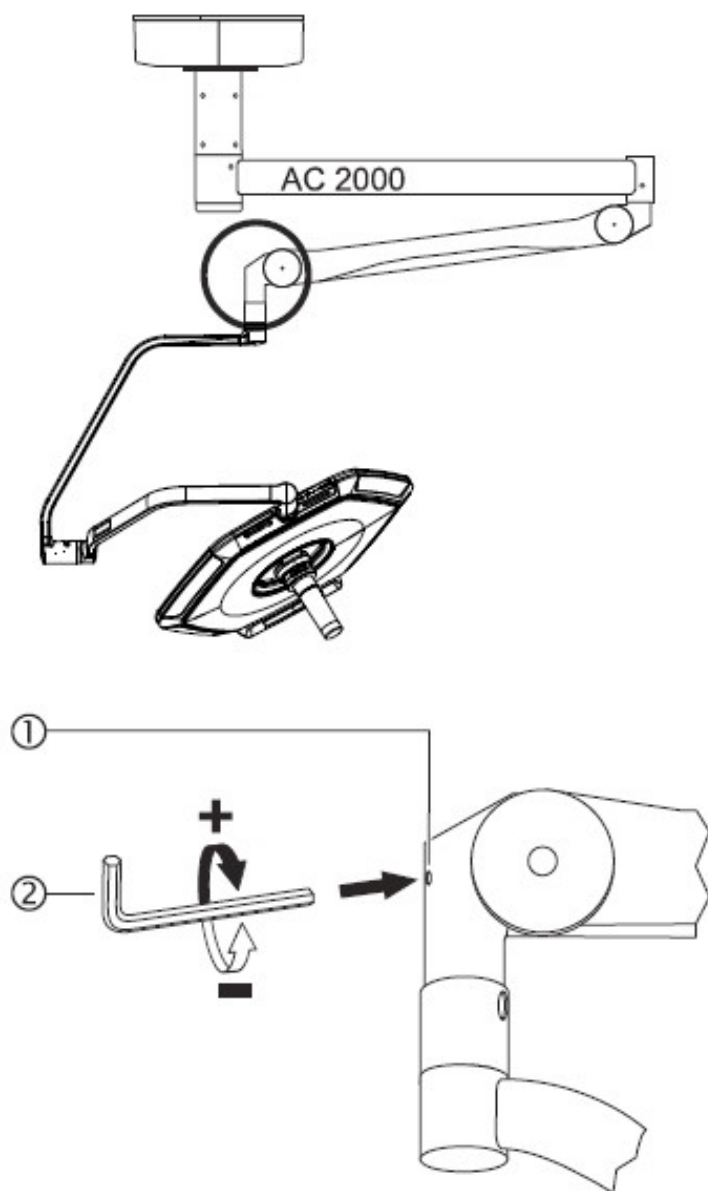
1. Išjunkite maitinimo adapterį, nustatykite jungiklį į Poziciją 0 (Žr 7.3.1 Skyrių 43 psl), ištraukite maitinimo laidą iš saugios rozetės. Mobilio apšvietimo sistema yra išjungta.
2. Užtikrinkite, kad maitinimo laidas nebūtų atsitiktinai įjungtas.

12.1.2 Pasukimo amplitudės reguliavimas Nuimkite dangtelius

1. Atsargiai paspauskite ir atkabinkite keturis kabliukus ①, kurie yra dviejose dangtelio ② pusėse su tinkamu plokščiu atsuktuvu.
2. Nuimkite dvi dangtelio ② puses.

Pasisukimo amplitudės reguliavimas

3. Įdėkite pridėtą smaigą ($\varnothing 4\text{mm} \times 110\text{mm}$) į reguliuojamosios veržlės skylę.



12.2 Sureguliuokite palaikančiosios sistemos spyruokliuojančių rankenų pasisukimo amplitudes

Vertikalus sukamasis judesys gali būti reguliuojamas tik $+45^{\circ}$ (į viršų) ir -50° (į apačią) ribose. Sukamoji amplitudė gali būti nustatyta taip, kad galima būtų išvengti susidūrimo su lubomis ar gretimais objektais (pasisukimo amplitudė gali būti apribota žemyn horizontaliu lygiu).

12.2.1 Išjunkite apšvietimo sistemos maitinimą

Prie lubų ir prie sienos tvirtinamoms versijoms

1. Išjunkite pagrindinį operacinės elektros jungiklį.

Apšvietimo sistema yra išjungta nuo elektros maitinimo.

2. Užtikrinkite, kad maitinimo laidas nebūtų atsitiktinai įjungtas.

12.2.2 Pasisukimo amplitudės reguliavimas

- 1 Įkiškite šešiakampį raktą ② (5mm) į reguliavimo varžtą į reguliavimo skylę ①.

2. Patraukite žemyn spyruokliuojantį kronšteiną tam, kad nukrauti reguliuojantį varžtą.

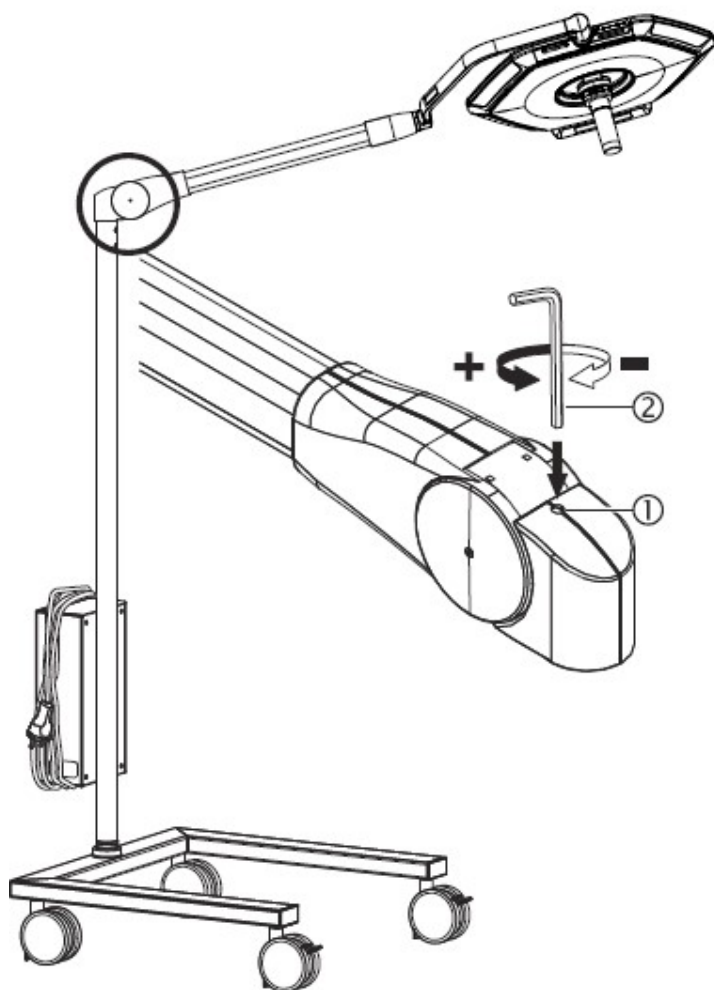
Pasisukimo amplitudės sumažinimas

Pasukite viduje esančią reguliuojančiąją varžlę į kairę (prieš laikrodžio rodyklę).

Pasisukimo amplitudės padidininimas

Pasukite viduje esančią reguliuojančiąją varžlę į dešinę (pagal laikrodžio rodyklę).

3. Patikrinkite sukamąjį judesį.



12.3 Mobilios versijos spyruokliuojančios rankenos spyruoklės jėgos reguliavimas

Lempos galvos svoris yra kompensuojamas spyruokle, kuri yra įdėta į spyruokliuojantįjį kronšteiną. Spyruoklės jėga privalo būti sureguliuota, kai spyruoklinis kronšteinas su lempo galva negali patikimai sustabdyti pasirinktoje aukščio padėtyje, po pasukimo reguliavimo.

12.3.1 Mobilios versijos perjungimas į laisvąją būseną

1. Išjunkite maitinimo adapterio jungiklį paspausdami jungiklį į padėtį 0 (žr 7.3.1 Skyrių 43 psl), ištraukite maitinimo laidą iš saugiosios rozetės.

Mobili apšvietimo sistema yra išjungta nuo elektros maitinimo.

2. Užtikrinkite, kad maitinimo laidas nebūtų atsitiktinai įjungtas.

12.3.2 Spyruoklės jėgos reguliavimas

1 Įkiškite šešiakampį raktą ② (5mm) į reguliavimo varžtą į reguliavimo skylę ①.

2. Nustatykite spyruokliuojantįjį kronšteiną į apytkslią poziciją $+10^{\circ}$ ar -10° pagal horizontą tam, kad palengvinti reguliavimo varžto aprkovą.

A: Prie lubų ir prie sienos tvirtinamos versijos

Spyruoklės jėgos sumažinimas

Pasukite reguliuojantįjį varžtą į dešinę (pagal laikrodžio rodyklę).

Spyruoklės jėgos padidinimas

Pasukite reguliuojantįjį varžtą į kairę (prieš laikrodžio rodyklę).

B: Mobili versija

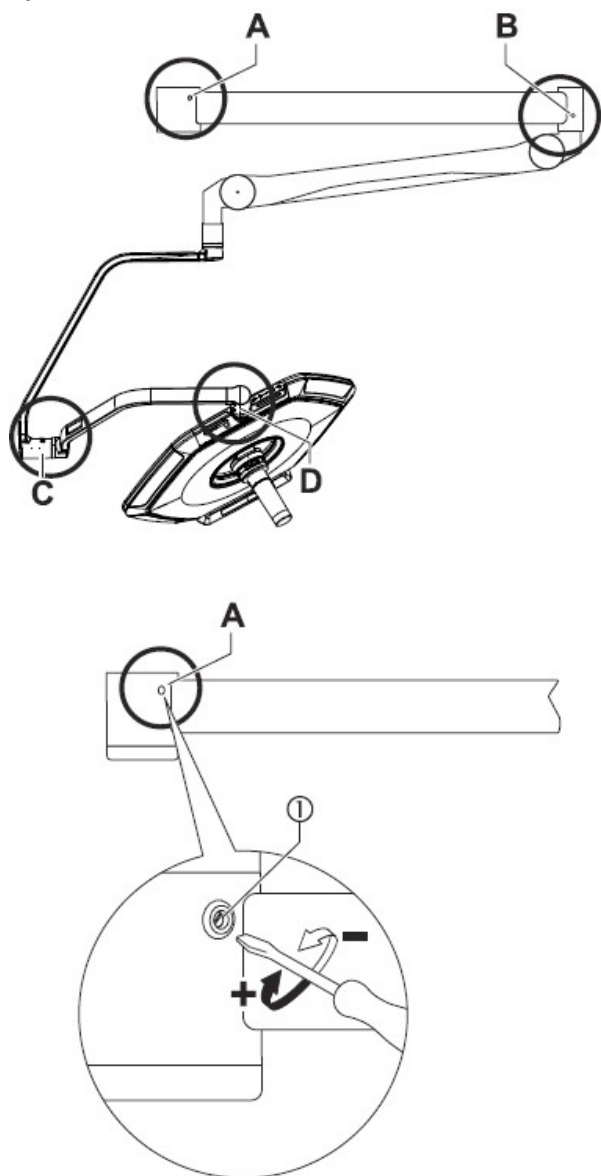
Spyruoklės jėgos sumažinimas

Pasukite reguliuojantįjį varžtą kairę (prieš laikrodžio rodyklę).

Spyruoklės jėgos padidinimas

Pasukite reguliuojantįjį varžtą į dešinę (pagal laikrodžio rodyklę).

3. Patikrinkite spyruoklės jėgą.



12.4 Laikančiojo kronšteino sistemos frikcinių stabdžių stabdžiomiosios jėgos reguliavimas

Trinties stabdžio stabdymo jėga privalo būti sureguliuota kai laikantysis kronšteinas, spyruokliuojantysis kronšteinas, laikantysis kronšteinas, $\frac{1}{4}$ kronšteinas ar lempos galva nėra stabilūs toje padėtyje į kurią jie yra pastatyti. Trinties stabdis veikia per trinties jėgą, kurią reguliuoja reguliuojantysis varžtas (lizdinės galvos varžtas ③) ant atitinkamo laikančiojo kronšteino komponentų smaigo. Jei kelių laikančiųjų kronšteinų komponentų stabdymo jėga turi būti reguliuojama, stabdžiai turi reguliuojami žemiau aprašyta seka:

1. Trinties stabdis **A**- kronšteinui;
2. Trinties stabdis **B**- spyruokliuojančiam kronšteinui;
3. Trinties stabdis **C**- patogumo kronšteinas ir **D** $\frac{1}{4}$ kronšteiną/lempos galvą.

DĖMESIO

Trinties stabdžių varžtų tipai
Stabdžių varžtai yra varžtai su anga galvutėje. Visi kiti varžtų tipai neprivalo būti atlaisvinti.

12.4.1 Išjunkite apšvietimo sistemos maitinimą

Prie lubų ir prie sienos tvirtinamos versijos

1. Išjunkite maitinimo adapterio jungiklį paspausdami jungiklį į padėtį 0 (žr 7.3.2 Skyrių 44 psl), ištraukite maitinimo laidą iš saugiosios rozetės.

Mobili apšvietimo sistema yra išjungta nuo elektros maitinimo.

2. Užtikrinkite, kad maitinimo laidas nebūtų atsitiktinai įjungtas.

12.4.2 Pakilimo renkenos stabdomosios jėgos reguliavimas

A Trinties stabdžio reguliavimas:

1. Reguluokite stabdžio varžtą ① su atitinkamos galvutės atsuktuvu:

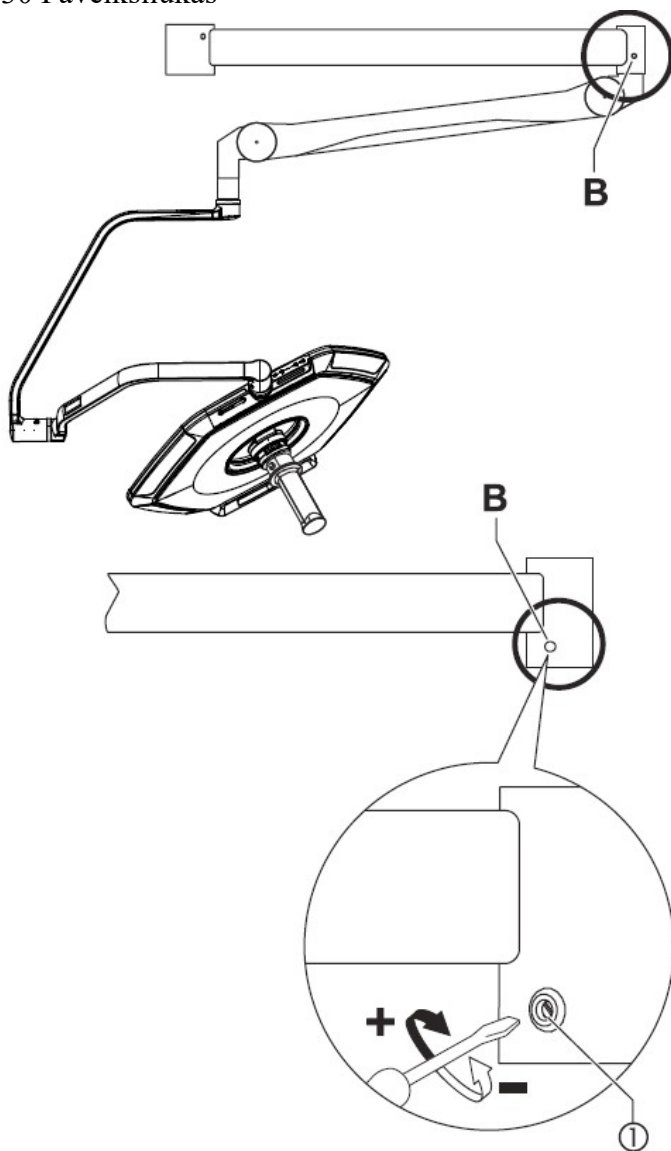
Stabdymo jėgos sumažinimas

Pasukite viduje esančią reguliuojančiąją veržlę į kairę (prieš laikrodžio rodyklę).

Stabdymo jėgos padidinimas

Pasukite viduje esančią reguliuojančiąją veržlę į dešinę (pagal laikrodžio rodyklę).

3. Patikrinkite stabdymo jėgą. Stabdžio varžto tipas: 1378864
- 4.



12.4.3 Rankenos spyruoklės stabdomosios jėgos reguliavimas

B Trinties stabdžio reguliavimas

1. Reguluokite stabdžio varžtą ① su atitinkamos galvutės atsuktuvu:

Stabdymo jėgos sumažinimas

Pasukite viduje esančią reguliuojančiąją varžlę į kairę (prieš laikrodžio rodyklę).

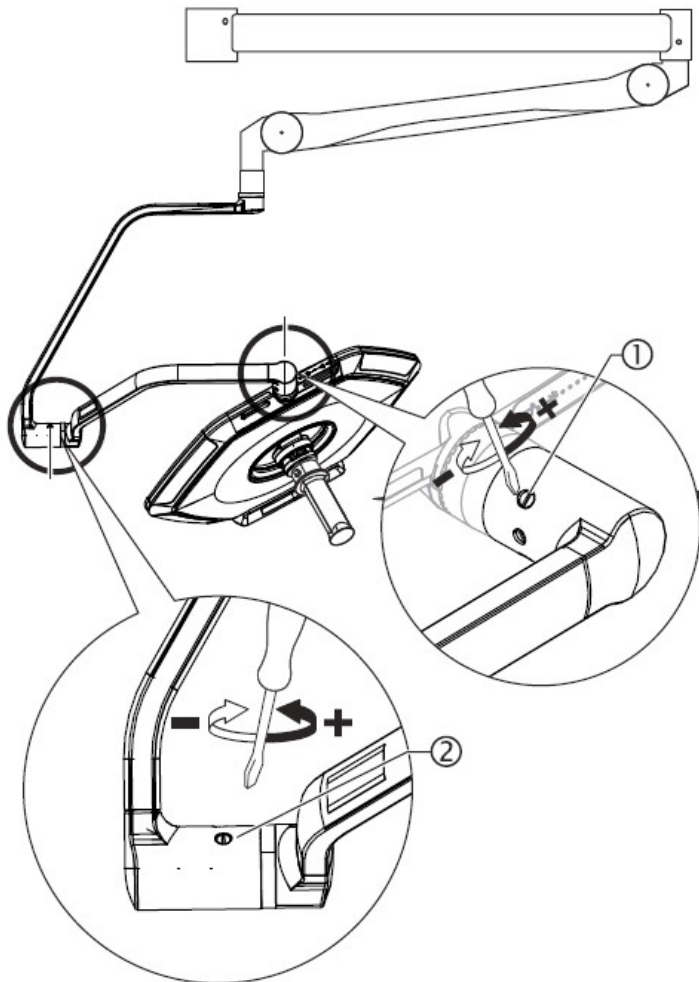
Stabdymo jėgos padidinimas

Pasukite viduje esančią reguliuojančiąją varžlę į dešinę (pagal laikrodžio rodyklę).

3. Patikrinkite stabdymo jėgą.

Stabdžio varžto tipas: 1378857

31 Paveikslukas



12.4.4 Lempų galvos patogumo laikiklio ar ¼ laikiklio stabdomosios jėgos reguliavimas

C Patogumo kronšteino trinties stabdžio reguliavimas:

1. Reguluokite stabdžio varžtą ① su atitinkamos galvutės atsuktuvu:

Stabdymo jėgos sumažinimas

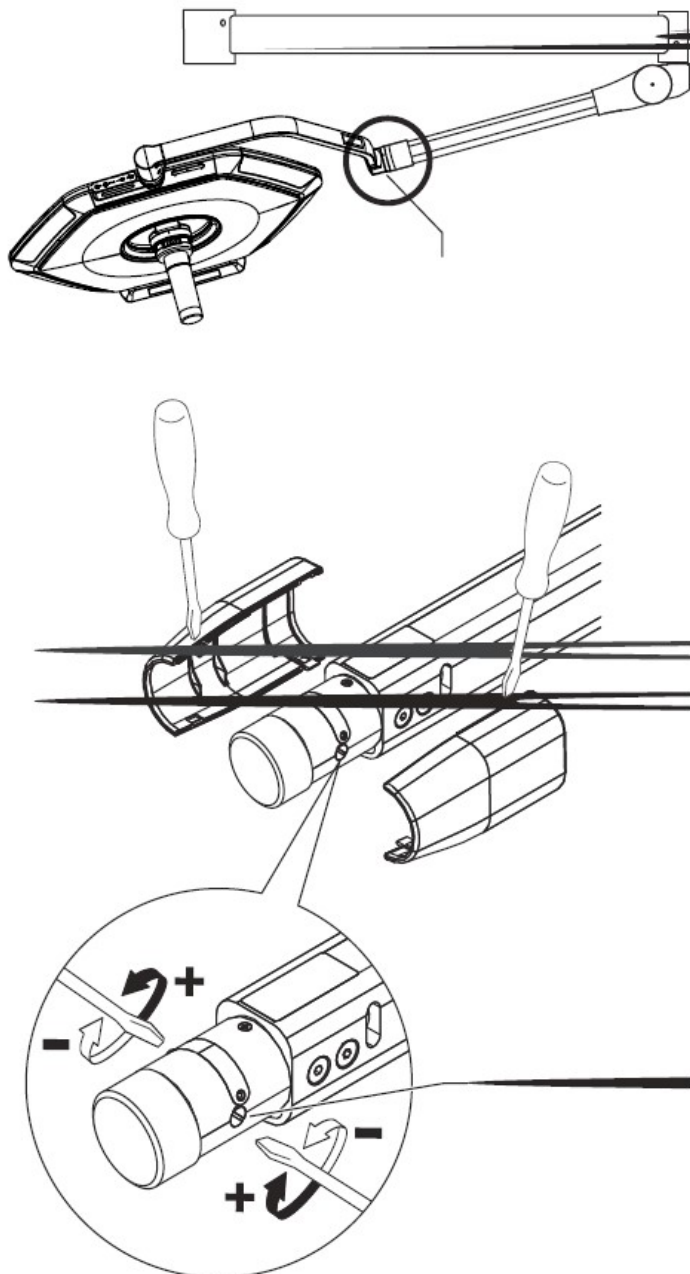
Pasukite viduje esančią reguliuojančiąją veržlę į kairę (prieš laikrodžio rodyklę).

Stabdymo jėgos padidinimas

Pasukite viduje esančią reguliuojančiąją veržlę į dešinę (pagal laikrodžio rodyklę).

2. Patikrinkite stabdymo jėgą.

Stabdžio varžto tipas: 4025239



12.5 Mobiliosios versijos spyruokliuojančiojo kronšteino spyruoklės jėgos reguliavimas

Lempos galvos, pritvirtintos prie AC 2000 LCH spyruokliuojančiojo kronšteino trinties stabdžio D reguliavimas:

Nuimkite dangtelius

- 1 Atsargiai paspauskite ir atkabinkite keturis kabliukus^①, kurie yra dviejose dangtelio^② pusėse su tinkamu plokščiu atsuktuvu.
- 2 Nuimkite dvi dangtelio^② puses.

Stabdymo jėgos reguliavimas

1. Reguluokite stabdžio varžtą^③ su atitinkamos galvutės atsuktuvu iš abiejų pusių:

Stabdymo jėgos sumažinimas

Pasukite reguliuotą varžtą į kairę (prieš laikrodžio rodyklę).

Stabdymo jėgos padidinimas

Pasukite viduje esančią reguliuojančiąją varžlę į dešinę (pagal laikrodžio rodyklę).

2 Atlikite stabdymo jėgos jungcinį testą.

Dangtelių uždėjimas

- 3 Uždėkite dvi dangtelio^② puses ant spyruokliuojančio šarnyro ir paspauskite keturis kabliukus^① ant spyruokliuojančio kronšteino, kad jie susikabintų.
- 4 Patikrinkite ar dangteliai^① tvirtai susikabino.

Stabdžio varžto tipas 378866

13 Eksploatacinės medžiagos

Rankenos ir stabdymo varžtai

Rankenos	Skyrius	#
Sterilizuojamoji rankena, skirta lempos galvai; Plastmasė (pakuotėje yra 3 vnt.)	8.3 Skyrius	0337642
Sterilizuojamoji rankena, skirta kamerai; Plastmasė (pakuotėje yra 3 vnt.)	TruVidea belaidė, naudojimo instrukcija	0337643
Sterilizuojamoji rankena, skirta Adaptyviniam Šviesos Valdymui Plus; (pakuotėje yra 3 vnt.)	8.3 Skyrius	#
Stabdymo varžtai	Skyrius	#
Stabdymo varžtas, skirtas angai spyruokliuojančiame kronšteine AC 2000 NRH; M12 x 1 mm, ilgis 21 mm (2 vnt.)	12.5 Skyrius	1378866
Stabdymo varžtas, skirtas angai kronšteine (kronšteino stabdis); M12 x 1 mm, ilgis 30 mm (2 vnt.)	12.4.2 Skyrius	1378864
Stabdymo varžtas, skirtas angai kronšteine (spyruokliuojančiojo kronšteino stabdis); M12 x 1 mm, ilgis 16 mm (2 vnt.)	12.4.2 Skyrius	1378857
Stabdymo varžtas, skirtas angai laikančiajame rėme; M10 x 1 mm, ilgis 11 mm (2 vnt.)	12.4.4 Skyrius	4025239

4 Trikčių diagnostika ir šalinimas

PASTABA

Pasikartojantys gedimai

Kai atsiranda gedimas ar jis negali būti pašalintas, išjunkite įrangą ir praneškite Trumf Medical Tarnybai

Gedimų priežastys ir priežasčių šalinimas

Klaida	Galima priežastis	Ką daryti	Skyrius
Pakaba/ mobilumas			
Lempos galva krinta/ kyla	Spyruoklės, esančios spyruokliuojančiajame kronšteine, jėga yra per stipri/ per maža	Sureguliuokite spyruoklės jėgą	12.3 Skyrius
Lempos galva juda sunkiai/ per lengvai	Stabdžiai per stiprūs/ per silpni	Sureguliuokite stabdžius	12.4 ir 12.5 Skyrius
Optinė sistema/ šviesos technologija			
Per silpnai šviečia	Šviesos intensyvumas nustatytas per mažai	Padidinkite šviesos intensyvumą	9.2 Skyrius
Laukas apšviestas netolygiai	Lempos galva yra ne veikimo zonoje	Nustatykite tinkamą lempos padėtį	7.2 Skyrius
	Lempa gavo smūgį, buvo sutrenkta	Išjunkite lempą, po to vėl įjunkite	7.2 Skyrius

Lempa nešviečia	Pagrindinis operacinės maitinimo jungiklis yra išjungtas	Ijunkite pagrindinį maitinimo jungiklį	-
	Lempos galva yra išjungta su valdymo pultu	Paspauskite Ijungimo/Išjungimo mygtuką	9.1 Skyrius
	Mobilios lempos maitinimo laidas neįjungtas į rozetę	Ijungti maitinimo laidą į rozetę	-
	Mobilios lempos maitinimo laido jungiklis neįjungtas	Paspauskite Ijungimo/Išjungimo mygtuką kuris yra ant tinklo adapterio korpuso	6.6 Skyrius
	Sugedusi elektronika	Informuokite Trimpf Medical Techninė tarnybą	-
	Nėra įtampos patalpoje	Patikrinkite maitinimo šaltinio saugiklius	-
Automatinis atstumo nustatymo matavimas neveikia	Sensoriaus gedimas ar pakartotiniai neteisingi matavimai	- Išjunkite ALC plus TruRemote/TruConnect valdymo programą (esančią Valdymo Pultu) ar aktyvuokite Saugųjį Režimą (valdymo panelėje) - atskirkite ir tada įjunkite įtampą prieš sekančią operaciją	Žr. TruRemonte/TruConnect naudojimo instrukciją taip pat ir 9.3 Skyrius (saugus režimas)
Valdymo Pulto naudojimas			
Lempos negalima valdyti su Valdymo Pultu	Gedimas WLAN jungtyje	Valdykite šviesumą naudodami valdymo panelę esančią ant lempos galvos	9.2 Skyrius
Rankenos yra pažeistos ar yra skilę	Tarnavimo laikas pasibaigė	Pakeiskite rankenas	8.3 Skyrius
Sterilizuojamų rankenų tarnavimo laikas per trumpas	Blogas sterilizavimo būdas	Patikrinkite sterilizavimo būdą	10.5 Skyrius

15 Techniniai duomenys

15.1 Chirurginės lempos įranga

Prekės žymėjimas	Įranga
Sterilus Lempos Valdymas (SLC)	Papildomas pasirinkimas
Adaptyvinis Apšvietimo Valdymas Plus (ALC plus)	γ
Automatinis šešėlių valdymas	γ

15.2 Prietaiso duomenys

Bendrieji duomenys

Prekės žymėjimas	Vertės
IP- klasifikacija pagal IEC 60529	IP 20

Elektriniai duomenys

Prekės žymėjimas	Vertės
Maitinimo adapterio tiekiamą įtampą	100-240 V kintama srovė 50/60 Hz
Tiekiamą įtampą iš nuolatinės įtampos konverterio	19-36 V, nuolatinė srovė 21.6-26.4 V kintama srovė
Didžiausias visos sistemos galios naudojimas	< 160 VA
Vidiniai saugikliai (tik mobilioje versijoje)	2 x T10 A
Įtampa fiksuotame lubų taške	48 V
Klasifikacija pagal MPG	1

Apšvietimo Sistemos Techniniai Duomenys

Prekės žymėjimas	Vertės		
Centrinė apšvietimo galia 0,8/ 1,0/ 1,3 metro atstumu	160.000 lux		
Reguliuojama nuo/ iki	<5% Endo, 30%- 100%		
Apšvietimo lauko besikeičiantis dydis, priklausomai nuo skirtingo atstumo	14 cm – 28 cm		
Fokusuojamas apšviečiamo lauko dydis (d10) esant 1.0 m (cm)	Siauras	Vidutinis	Platus
	~ 16	~ 20	~ 25
Fokusuojamas apšviečiamo lauko dydis (d50) esant 1.0 m (cm)	~ 10	~ 12	~ 14
Centrinis šviesos intensyvumas 1,0 m atstumu	160.000 lux		
d50/d10 santykis	≥ 0,5		
Liekamasis šviesos intensyvumas su 1 kauke	92% 147.000 lux		
Liekamasis šviesos intensyvumas su 2 kaukėmis	68% 108.800 lux		
Liekamasis šviesos intensyvumas su vamzdeliu	98% 156.800 lux		
Liekamasis šviesos intensyvumas su vamzdeliu ir 1 kauke	92% 145.600 lux		
Liekamasis šviesos intensyvumas su vamzdeliu ir 2 kaukėmis	66% 105.600 lux		
Šviesos gylis (L1+ L2) esant 20% EC/EN ISO 60601-2-41 2 laidimas	1930 mm su ALC plus		
Šviesos gylis (L1+ L2) esant 20% EC/EN ISO 60601-2-41 3 laidimas	1090 mm su ALC plus		
Vidutiniškas LED tarnavimo laikas	>40.000 valandų		
Spalvinė temperatūra	3.500K, 4.000K, 4.500K, 5.000K		
Spalvų perteikimo indeksas Ra	Daugiausia 97		
Spalvų perteikimo indeksas R9	Daugiausia 96		
Spalvų perteikimo indeksas R13	Daugiausia 99		
Spinduliavimo galia (W/m ²) ¹	Apytiksliai 623		
Spinduliavimo galia (W/m ²) ¹ / apšvietimo intensyvumas (mW/m ² lx)	Apytiksliai 3.84		

1= 1.3 m atstumu

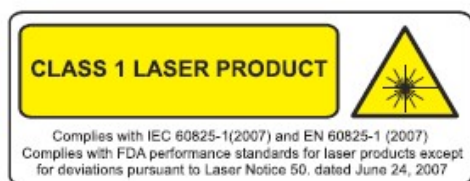
2= visi techniniai apšvietimo vertės daugiausia +/-10% paklaida

Mechaniniai duomenys

Prekės žymėjimas	Vertės
Lempos galvos skersmuo	710 mm
Lempos galvos plotas	3300 cm ²
Šviesos spinduliuotės paviršiaus plotas	1996 cm ²
Lempos galvos skylės plotas	200 cm ²
Lempos galvos svoris (įtraukiant ir patogumo ir ketvirtinį kronšteinus)	Apytiksliai 15,5 kg

3D sensoriaus (Lazerio), skirto matuoti atstumą, specifikacija

Prekės žymėjimas	Vertės
Didžiausia naudojama galia	110 mW
Bangos ilgis	830 nm
Galia, spinduliuojama per 7 mm skylę 100 mm atstumu	<360 µW
Spinduliavimas	nuolatinis



Sensoriaus indentifikacija: Nustato lazerio prekių klasę, instaliuotą atstumui matuoti pagal IEC 60825-1, 2.0 laida (2007-03).

Žymėjimas numatytas pakabinti lempos galvos korpuso plote.

WLAN specifikacija

Prekės žymėjimas	Vertės
Belaidis ryšys ir mobilus radio ryšys	IEEE 802.11 g 2.4 GHz, IEEE 802.11 n 5 GHz
Pralaidumas	Didžiausias greitis iki 2,4 GHz ir 5 GHz, 300 Mbps
Dažnis	2,4 ar 5 GHz

15.3 EMC informacija

EMC duomenys

Apšvietimo sistema yra skirta naudoti aplinkoje aprašytoje žemiau. Klįjentas ar šios įrangos naudotojas turėtų užtikrinti, kad įranga naudojama vienoje iš aprašytų aplinkų:

Tarpusavyje veikiančių spinduliavimų aatavimai	Laikantis	Komentarai
Aukšto Dažnio spinduliavimai pagal CISPR 11	1 Grupė	Apšvietimo sistemos naudoja radiodažninę energiją išskirtinai savo vidiniam VEIKIMUI. Todėl aukšto dažnio spinduliavimo lygiai yra labai žemi. Yra netikima, kad gretima įranga galėtų būti stipriai paveikta.
Aukšto Dažnio spinduliavimai pagal CISPR 11	B Klasė	Apšvietimo sistema yra tinkama naudoti visose įstaigose, apmant gyvenamąsias vietas ir patalpas, kurios yra tiesiogiai prijungtos prie VIEŠOJO ELEKTROS MAITINIMO TINKLO, bet taip pat maitinančio pastatus, kurie yra naudojami gyvenamiesiems tikslams.
Harmoniniai spinduliavimai pagal IEC 61000-3-2	A Klasė	
Harmoniniai spinduliavimai dėl įtampos svyravimų ir šviesos mirksėjimo spinduliavimai pagal IEC 61000-3-3	Laikantis	

Gamintoje deklaracija ir gairės- elektromagnetinis atsparumas

Apšvietimo sistema yra pritaikyta naudoti aplinkoje aprašytoje žemiau. Pirkėjas ar įrangos naudotojas turėtų užtikrinti kad įranga bus naudojama aplinkoje kaip aprašyta žemiau. Laikančiųjų kronšteinų sistema neturi būti naudojama netyčiniams judesiams tais atvejais kai gali būti tarpusavio susidūrimai. Svarbios apšvietimo sistemos EMC charakteristikos:

Tarpusavio sąveikos atsparumo testavimai	IEC 60601 testo lygis	Atitikimo lygis	Aplinka/gairės
Elektromagnetinė iškrova (EDS) pagal IEC 61000-4-2	±6kV kontaktinė iškrova ±6kV iškrova per orą	±6kV kontaktinė iškrova ±6kV iškrova per orą	Grindys turi būti padarytos iš medžio ar betono ar keramikinių plytelių. Jei grindys yra dengtos sinteinie medžiaga, santykinė drėgmė turi būti mažiausia 30%.
Greiti trumpalaikiai elektriniai trikdžiai/svyravimai pagal IEC 61000-4-4	±2kV maitinimo laidams ±1kV įeinantiems ir išeinantiems laidams	±2kV maitinimo laidams ±1kV įeinantiems ir išeinantiems laidams	Elektros maitinimo galios kokybė turėtų būti tokia kaip tipinei komercinei ar ligoninės aplinkai
Svyravimai pagal IEC 61000-4-5	±1kV serijos režimo įtampa ±2kV serijos režimo įtampa	±1kV serijos režimo įtampa ±2kV serijos režimo įtampa	Elektros maitinimo galios kokybė turėtų būti tokia kaip tipinei komercinei ar ligoninės aplinkai
Įtampos svyravimai, trumpi pertrūkiai ir maitinimo šaltinio įtampos variacijos, įeinančios linijos pagal IEC 61000-4-11	100% svyravimai U_N 1 ciklui 60% svyravimai U_N 5 ciklams 30% svyravimai U_N 25 ciklams 100% svyravimai U_N 250 ciklų Pastaba: U_N yra kintamos srovės maitinimo įtampa prie bandant testinį lygį.	100% svyravimai U_N 1 ciklui 60% svyravimai U_N 5 ciklams 30% svyravimai U_N 25 ciklams 100% svyravimai U_N 250 ciklų Pastaba: U_N yra kintamos srovės maitinimo įtampa prie bandant testinį lygį.	Maitinimo srovės kokybė turėtų būti tokia, kaip tipinei komercinei ar ligoninės aplinkai. Jei apšvietimo sistemos naudotojas reikalauja nuolatinio maitinimo netgi per elektros maitinimo nutūkumus, rekomenduojama, kad apšvietimo sistema būtų maitinama iš nepertraukiamo srovės šaltinio ar akumuliatoriaus.
Magnetinis laukas su teikiamu dažniu (50/60 Hz) pagal IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetiniai laukai tinkle, kuriame dažnis turėtų atitikti vertėms yprastai būna komercinėje ar ligoninės aplinkoje.

Gamintojo deklaracija ir gairės- elektromagnetinė tarpusavio sąveikos atsparumas/kilnojamiems ir radio įrenginiams

Kilnojami ir mobilūs Radio Dažnio ryšio įranga privalo būti nenaudojama arti bet kokios izoliuotos apšvietimo sistemos dalies, apimant laidus, tada rekomenduojamas skiriamasis atstumas suskaičiuotas nuo taikomos lygties taikomos siūstuvo dažniui. Rekomenduojami apsaugos atstumai:

Tarpusavio sąveikos atsparumo testavimai	IEC 60601 testo lygis	Atitikimo lygis	Aplinka/gairės
Perduodamas radiodažninis trukšmas pagal IEC 61000-4-6	3 V _{eff} nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 V _{eff}	$D = 1,2\sqrt{P}$
Spinduliuojamas radiodažninis trukšmas pagal IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	3 V/m	$D = 1,2\sqrt{P}$ nuo 80 MHz iki 800 MHz* $D = 2,3\sqrt{P}$ nuo 800 MHz iki 2.5 GHz*

*P yra nominali siūstuvo galia vatais (W) gautais iš siūstuvo gamintojo duomenų ir D yra rekomenduojamas saugus atstumas metrais (m). Lauko stiprumas nuo fiksuoto Radiodažnio siūstuvo, kaip numatyta elektromagnetinio lauko tyrime, turėtų būti mažesnė nei atitikties lygis kiekviename dažnio diapazone.



^b interferencija gali atsirasti jei šalia yra įranga, kuri turi tokį simbolį:

^b ir ^a paaiškinimai:

^a Lauko galia nuo fiksuoto siūstuvo, tokio kaip bazinė radio stotis (mobilių) telefonų ir mobilių stotelių, mėgėjiško radio, AM ir FM radio siūstuvų ir Televizijos siūstuvų todėl negalima iš anksto numatyti teorinį tikslumą. Nustatyti elektromagnetinę aplinką atsižvelgiant stacionarius siūstuvus, reikalingas tyrimas vietoje.

Jei išmatuotas lauko stiprumas toje vietoje, kur aukščiau išvardinta įranga yra naudojama viršija atitikties lygį pateiktą aukščiau, apšvietimo sistema turėtų būti stebima. Papildomi matavimai gali būti būtini, toki kaip pakeista orientacija ar kita vieta.

^b Vertėms, viršijančioms nuo 150 kHz iki 80 MHz dažnio ribose, lauko galingumas turi būti mažesnis nei 3 V/m.

Komentaras:

Taikoma prie 80 MHz ir 800 MHz didesnės reikšmės taikomos.

Šios gairės negali būti taikomos visoms klasėms. Elektromagnetinis sklidimą veikia bangų sugėrimas ir atspindžiai nuo struktūrų, objektų ir žmonių.

Stebėti Radiodažniniai pažeidimai

Apšvietimo sistema yra tinkama naudoti elektromagnetinėje aplinkoje kur Radiodažniniai sutrikimai yra stebimi. Tam, kad apsaugoti nuo elektromagnetinės interferencijos minimalus atstumas tarp portatyvaus ir mobilaus Aukšto dažnio ryšio įrangos (siūstuvų) ir aukščiau aprašytos įrangos pagal didžiausią spinduliuojamą ryšio įrangos galią kaip rekomenduojama žemiau.

Nominali siūstuvo galia/W	Perdavimo dažnio saugaus atstumo aplinka/gairės		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz $D = 1,2\sqrt{P}$	Nuo 80 MHz iki 800 MHz $D = 1,2\sqrt{P}$	Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz $D = 2,3\sqrt{P}$
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

Siūstuvams, kurių didžiausia nominalia galia nėra paminėta lentelėje aukščiau, rekomenduojamas sugus atstumas gali būti paskaičiuotas metrais (m) naudojant formulę atitinkamame stulpelyje, kur P yra didžiausia nominali siūstuvo galia vatais (W) pagal siūstuvo gamintojo duomenis.

Komentarai:

Esant 80 MHz ir 800 Hz naudojami aukštesni dažnių diapazonai. Šių gairių negalima naudoti visais atvejais. Elektromagnetinis sklidimas yra veikiamas absorbuojant ir atspindint nuo struktūrų, objektų ir žmonių.



TRUPMF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Carl-Zeiss gatvė 7-9

D-07318 Saalfeld

Telefonas: +49/36 71 / 586 – 0

Faksas: +49/36 71 / 586 – 41 105

E paštas: med@trumpf.com

www.trumpf-med.com