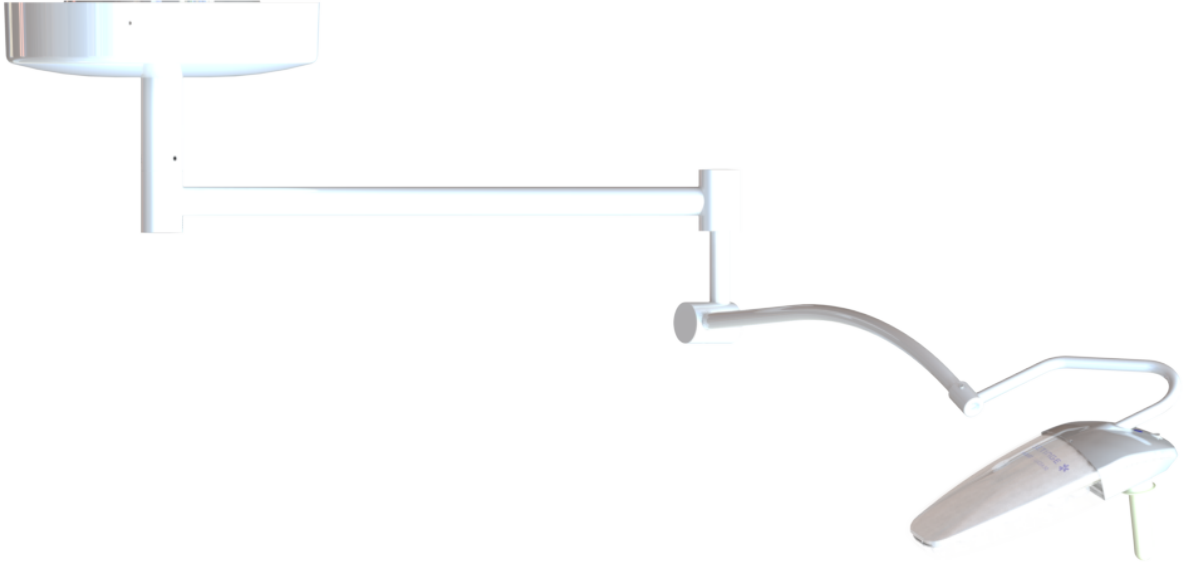




Kullanım için talimatlar

Lucea 50-100
Lucea 50

Telif hakları

Bütün hakları saklıdır. Telif hakları hakkındaki yasalar dahilinde olması hariç, önceden yazılı izin alınmadan çoğaltılması, uyarlanması veya tercüme edilmesi yasaktır.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Teknik değışiklikler saklı kalmak kaydıyla

Ürünün daha sonra geliştirilmesi halinde, işbu kılavuzda verilen/uygulanan resimler ve teknik özellikler şimdiki durumdan biraz farklılık gösterebilir.

V12 30.09.2024



İçindekiler

1 Giriş	5
1.1 Önsöz	5
1.2 Doküman hakkında bilgiler	5
1.2.1 Kısaltmalar	5
1.2.2 Dokümanda kullanılan semboller	5
1.2.2.1 Göndermeler	5
1.2.2.2 Sayısal işaretler	5
1.2.2.3 Eylemler ve sonuçları	6
1.2.2.4 Menüler ve butonlar	6
1.2.3 Tanımlar	6
1.2.3.1 Tehlike seviyesi	6
1.2.3.2 Yönlendirmeler	6
1.2.3.3 Şahıs gurupları	7
1.2.3.4 Aydınlatma tipi	7
1.3 Bu ürünle ilişkili diğer dokümanlar	7
1.4 Sorumluluk	7
1.5 Ürünün ömrü	8
1.6 Garanti	8
1.7 Ürünün ve ambalajın üzerindeki semboller	8
1.8 Düzenegin tanımlama etiketinin yeri ve açıklaması	9
1.9 Ürünün genel görünüşü	10
1.9.1 Bileşenler	13
1.9.1.1 Lamba başlığı	13
1.9.2 Aksesuarlar	14
1.10 Uygulanan normlar	15
1.11 Öngörülen kullanım hakkında bilgiler	18
1.11.1 Öngörülen kullanım	18
1.11.2 Öngörülen kullanıcı	18
1.11.3 Uygun olmayan kullanım	18
1.11.4 Kontrendikasyonu	19
1.12 Temel performans	19
1.13 Klinik yarar	19
1.14 Çevresel etkiyi azaltmak için talimatlar	19
2 Güvenliğe bağlı bilgiler	20
2.1 Çevresel şartlar	20
2.2 Güvenlik talimatları	20
2.2.1 Ürünün güvenli kullanımı	20
2.2.2 Elektrik	22
2.2.3 Optikler	22
2.2.4 Enfeksiyon	22
3 Kontrol ara yüzü	23



4	Kullanım	24
4.1	Kullanmadan önceki günlük muayeneler	24
4.2	Aydınlatmaya kumanda edilmesi	26
4.2.1	Aydınlatmayı Açıp/Kapatmak	26
4.2.2	Aydınlatmayı ayarlayın	26
4.2.2.1	Lamba başlığı klavyesinden	26
4.2.2.2	Uzaktan kumandadan	27
4.3	Aydınlatmanın konumlandırılması	28
4.3.1	Sterilize edilebilir elçek'in takılması/çıkartılması	28
4.3.2	Lamba başlığının hareket ettirilmesi	29
4.4	Uzaktan kumanda	32
4.4.1	Uzaktan kumandayı aydınlatma ile eşleştirin	32
4.4.2	Uzaktan kumanda pillerinin değiştirilmesi	33
4.5	Mobil aydınlatma	34
4.5.1	Mobil bir aydınlatmanın hareket ettirilmesi	34
4.5.2	Batarya sisteminin çalışması	35
4.5.3	Bataryaların durumu	36
5	Hata mesajları ve alarm uyarı ışıkları	37
6	Çalışma anormallikleri ve arızalar	38
7	Temizlik / Dezenfeksiyon / Sterilizasyon	40
7.1	Sistemin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi	40
7.1.1	Düzeneğin temizlenmesi	40
7.1.2	Düzeneğin dezenfeksiyonu	41
7.1.2.1	Kullanılacak dezenfektanlar	41
7.1.2.2	İzin verilen aktif prensipler	41
7.2	STG HLX sterilize edilebilir elçeklerin temizlenmesi ve sterilize edilmesi	42
7.2.1	Temizliğin hazırlanması	42
7.2.2	Bir manüel temizlik kapsamında	42
7.2.3	Bir yıkayıcı - dezenfekte edicide temizleme kapsamında	42
7.2.4	Sterilizasyon	43
8	Bakım	44
9	Teknik özellikleri	45
9.1	Optik özellikleri	45
9.2	Elektrik özellikleri	46
9.3	Mekanik Özellikleri	46
9.3.1	Aydınlatma	46
9.4	Diğer özellikleri	47
9.5	CEM beyanı	47
10	Atık yönetimi	50
10.1	Ambalajın ortadan kaldırılması	50
10.2	Ürün	50
10.3	Elektrik ve elektronik bileşenler	50

1 Giriş

1.1 Önsöz

Hastane kuruluşunuz Getinge yenilikçi medikal teknolojisini tercih etmiştir. Bize gösterdiğiniz güven için teşekkür ederiz.

Getinge ameliyathaneler, hybrid odalar, indüksiyon odaları, yoğun bakım birimleri ve hasta nakli için tıbbi donanımlar konusunda dünyanın önde gelen tedarikçilerinden biridir. Getinge ürünlerini geliştirirken sağlık personelinin ve hastaların ihtiyaçlarını daima ön planda tutar. İster güvenlik konusunda ister etkililik veya tasarruf konusunda olsun, Getinge hastanelerin zorunluluklarına çözümler getirir.

Ameliyathane aydınlatmaları , tavan dağıtım kolları ve mültimedya çözümleri konusundaki güçlü deneyimi ile Getinge hastalara ve sağlık personeline en iyi hizmeti vermek için kalite ve yeniliği kaygılarının merkezine koymaktadır. Getinge ameliyathane aydınlatmaları tasarım ve yenilicilikleri bakımından dünyaca tanınmaktadır.

1.2 Doküman hakkında bilgiler

Bu kullanma kılavuzu ürünün günlük kullanıcılarına, personel gözetmenlerine ve hastane yönetimine yöneliktir. Amacı kullanıcıları ürünün tasarımı, güvenliği ve çalışması ile aşına kılmaktır. Kılavuz birçok ayrı bölüm olarak yapılandırılmış ve ayrılmıştır.

Lütfen not ediniz:

- Ürünü ilk defa kullanmadan önce kullanma kılavuzunu dikkatle ve sonuna kadar okuyunuz.
- Her zaman kullanma talimatında bulunan bilgilere uygun olarak hareket ediniz.
- Bu kılavuzu donanımın yakınında bulundurunuz.

1.2.1 Kısaltmalar

CEM	Elektromanyetik uyumluluk
IFU	Kullanma kılavuzu (Instruction For Use)
IP	Koruma endeksi (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Elektrikli aydınlatma diyotu (Light Emitting Diode)
lx	Lux
N/A	Uygulanmaz (Not Applicable)

1.2.2 Dokümanda kullanılan semboller

1.2.2.1 Göndermeler

Kılavuzdaki diğer sayfalara yapılan atıflar "►►" sembolü ile belirtilmiştir.

1.2.2.2 Sayısal işaretler

Resimlerin ve metinlerin içindeki sayısal işaretler bir kare 1 içindedir.

1.2.2.3 Eylemler ve sonuçları

Kullanıcı tarafından gerçekleştirilecek eylemler numaralarla sıralanmış olup ">" sembolü ise bir eylemin neticesini temsil eder.

Örnek:

Ön şartlar:

- Sterilize edilebilir elçek ürün ile tam olarak uyumludur.
- 1. Elçeği taşıyıcının üzerine yerleştirin.
 - Bir "klik" sesi duyulur.
- 2. Kilitlemek için elçeki ikinci "klik" sesine kadar döndürün.

1.2.2.4 Menüler ve butonlar

Mönülerin ve butonların adları **koyu** yazılmıştır.

Örnek:

1. **Kaydet** butonuna basın.
 - Değişiklikler kaydedilir ve **Favoriler** mönüsü ekrana gelir.

1.2.3 Tanımlar

1.2.3.1 Tehlike seviyesi

Güvenlik talimatlarındaki metin riskin türünü ve buna karşı nasıl korunacağını tarif eder. Güvenlik talimatları aşağıdaki gibi üç seviyede sıralanmıştır:

Sembol	Tehlike derecesi	Anlamları
	TEHLİKE!	Ölümcül olabilecek veya ölümlle sonuçlanabilecek çok ciddi yaralanmalara yol açabilecek doğrudan ve anlık bir riski belirtir.
	UYARI!	Yaralanmalara, sağlık için bir tehlike veya yaralanmalara sebep olabilecek maddi hasarlara yol açabilecek potansiyel bir riski belirtir.
	DİKKAT!	Maddi hasarlara yol açabilecek potansiyel bir riski belirtir.

Tab. 1: Güvenlik talimatlarının tehlike düzeyleri

1.2.3.2 Yönlendirmeler

Sembol	Yönlendirmenin cinsi	Anlamları
	BİLGİ	Ne yaralanma riski ne de maddi hasar riski taşımayan ilave yardımlar veya faydalı bilgiler.
	ÇEVRE	Atıkların geri dönüşümüne veya uygun şekilde ortadan kaldırılmasına ilişkin bilgiler.

Tab. 2: Dokümanın içinde bulunan yönlendirmeler

1.2.3.3 Şahıs gurupları

Kullanıcılar

- Kullanıcılar nitelikleri veya yetkili bir kişiden eğitim almış olmaları nedeniyle düzeneği kullanma yetkisine sahip kişilerdir.
- Kullanıcılar düzeneğin kullanma güvenliğinden ve öngörülen kullanımına uyulmasından sorumludurlar.

Nitelikli personel:

- Nitelikli personel bilgi ve becerilerini medikal teknik sektöründe özel bir eğitimle kazanmış veya yapılan iş ile ilgili mesleki deneyimleri ve güvenlik kuralları hakkındaki bilgileri nedeniyle bir araya gelen kişilerden oluşur.
- Tekno-medikal mesleğin bir sertifikasyona tabi olduğu ülkelerde, nitelikli personel sıfatına sahip olunduğu iddiasında bulunmak için bir izin gereklidir.

1.2.3.4 Aydınlatma tipi

Teşhis aydınlatması

Aydınlatmanın arızalanması halinde hasta için risksiz bir şekilde kesilebilecek teşhis ve tedavi işlemlerini kolaylaştıracak şekilde hasta vücudunu lokal olarak aydınlatmaya yarayan düzenek Ameliyathanelerde kullanılmaya yönelik değildir.

1.3 Bu ürünle ilişkili diğer dokümanlar

- Bakım kılavuzu (réf. ARD01740)
- Tamirat kılavuzu (ref. ARD01742)
- Kurulum el kitabı (ref. ARD01744)
- Kurulum tavsiyeleri (ref. ARD01745)

1.4 Sorumluluk

Ürün üzerinde yapılan değişiklikler

Getinge'nin önceden onayı olmadan ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz

Düzeneğin uygun kullanımı

Getinge işbu kullanım kılavuzuna uygun olmayan eylemler sonucunda meydana gelen doğrudan veya dolaylı zararlardan sorumlu tutulamaz.

Kurulum ve bakım

Kurulum, bakım ve demontaj işlemleri eğitimli ve Getinge tarafından onaylanmış personel tarafından yapılmalıdır.

Düzenek hakkında eğitim

Eğitim Getinge tarafından onaylanmış bir personel tarafından doğrudan düzenek üzerinde verilmelidir.

Diğer tıbbi cihazlarla uyumluluk

Sistem üzerine sadece IEC 60601-1 veya UL 60601-1 normlarına göre onaylanmış tıbbi düzenekleri takın.

Uyumluluk verileri Teknik özellikleri [►► Sayfa 45] bölümünde detaylandırılmıştır.

Uyumlu aksesuarlar ilgili bölümde detaylandırılmıştır.

Arıza durumunda

Düzenekle bağlantılı olara meydana gelen her türlü arıza imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına yapılacak bir bildirim konusu olmalıdır.

1.5 Ürünün ömrü

Ürünün öngörülen ömrü 10 senedir.

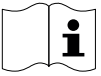
Bu ömür sterilize edilebilir elçeker gibi sarf malzemelerine uygulanmaz.

Bu 10 senelik ömür eğitimli ve Getinge tarafından onaylanmış personel tarafından yıllık periyodik kontrollerin yapılması şartıyla geçerlidir, bkz.Bakım takvimi. Bu süreden sonra, eğer düzenek hala kullanımda ise, düzeneğin her zaman güvenilirliği garanti etmek amacıyla eğitimli ve Getinge tarafından onaylanmış bir personel tarafından bir inceleme gerçekleştirilmelidir.

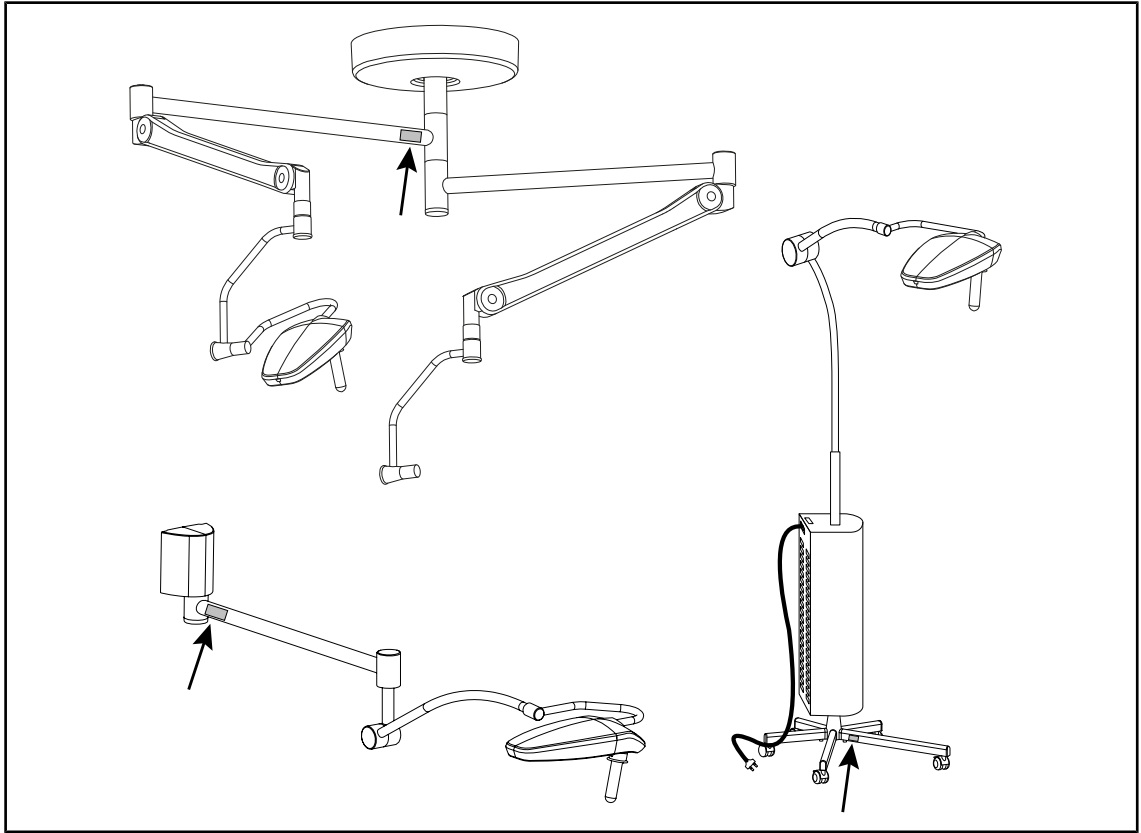
1.6 Garanti

Ürünün garanti şartları için yerel Getinge temsilcisi ile iletişime geçiniz.

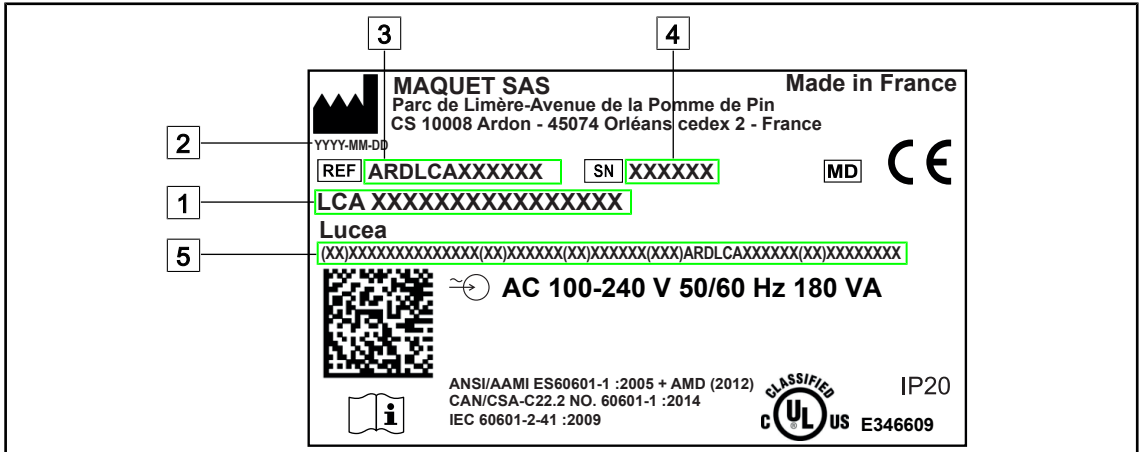
1.7 Ürünün ve ambalajın üzerindeki semboller

	Kullanma talimatlarını takip ediniz (IEC 60601-1:2012)		Devrilme riski: Tekerlekler bloke olduğunda mobil ışığı itmeyin veya üzerine yaslanmayın.
	Kullanma talimatlarını takip ediniz (IEC 60601-1:2005)		CE işaretlemesi (Avrupa)
	Kullanma talimatlarını takip ediniz (IEC 60601-1:1996)		UL işaretlemesi (Kanada ve Birleşik Devletler)
	İmalatçı + imal tarihi		Medical Device İşaretlemesi (MD)
	Ürün referansı		Unique Device Identification
	Ürünün seri numarası		Ambalaj yönü
	AC girişi		Kırılır, dikkatli elleçleyin
	Çalıştırma		Yağmurdan uzak tutun
	Durdurma		Depolama için sıcaklık yelpazesi
	Klasik atıklarla birlikte atmayınız		Depolama için rutubet oranı yelpazesi
	Eş potansiyel prizi		Depolama için atmosfer basıncı yelpazesi

1.8 Düzeneğin tanımlama etiketinin yeri ve açıklaması



Şek. 1: Ürünün tanımlama etiketinin yeri

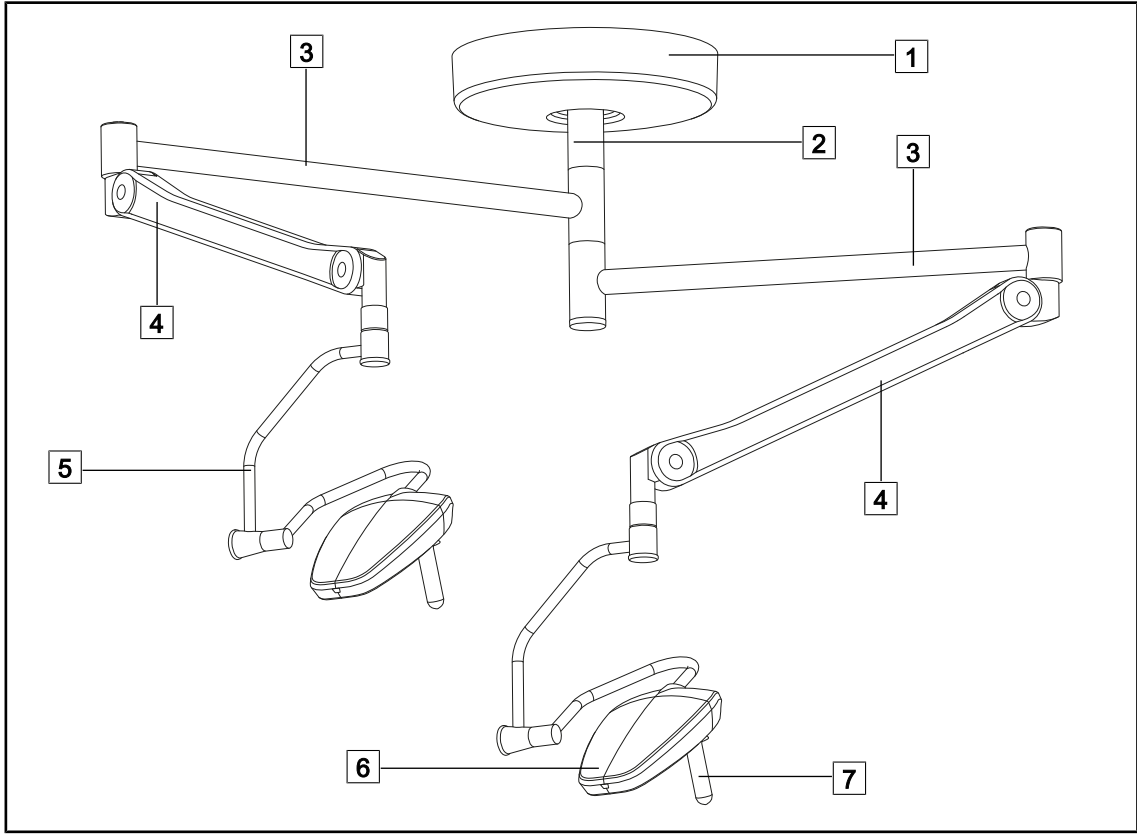


Şek. 2: Etiket örneği

- | | | | |
|---|----------------|---|------------------------------|
| 1 | Ürünün adı | 4 | Seri N° |
| 2 | İmal tarihi | 5 | Ürünün tek tanımlaması (UDI) |
| 3 | Ürün referansı | | |

1.9

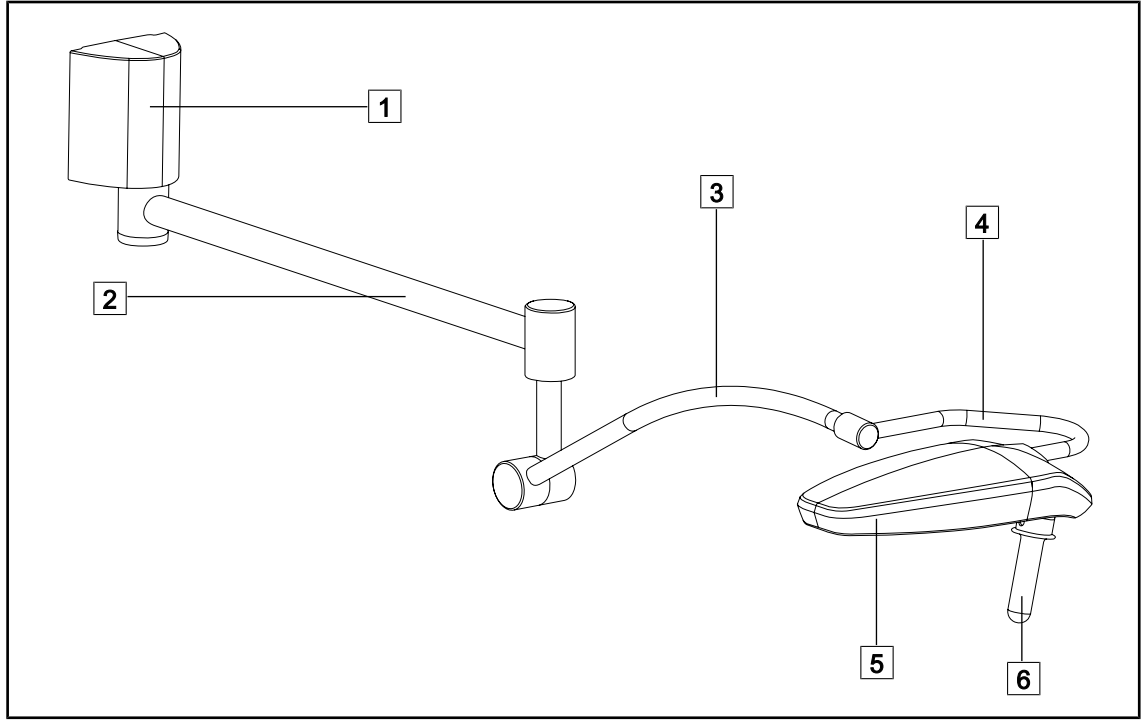
Ürünün genel görünüşü



Şek. 3: Tavan tipi yapılandırma örneği

- 1 Tavan kaputu
- 2 Asma borusu
- 3 Asma kolu
- 4 DF Yaylı kol

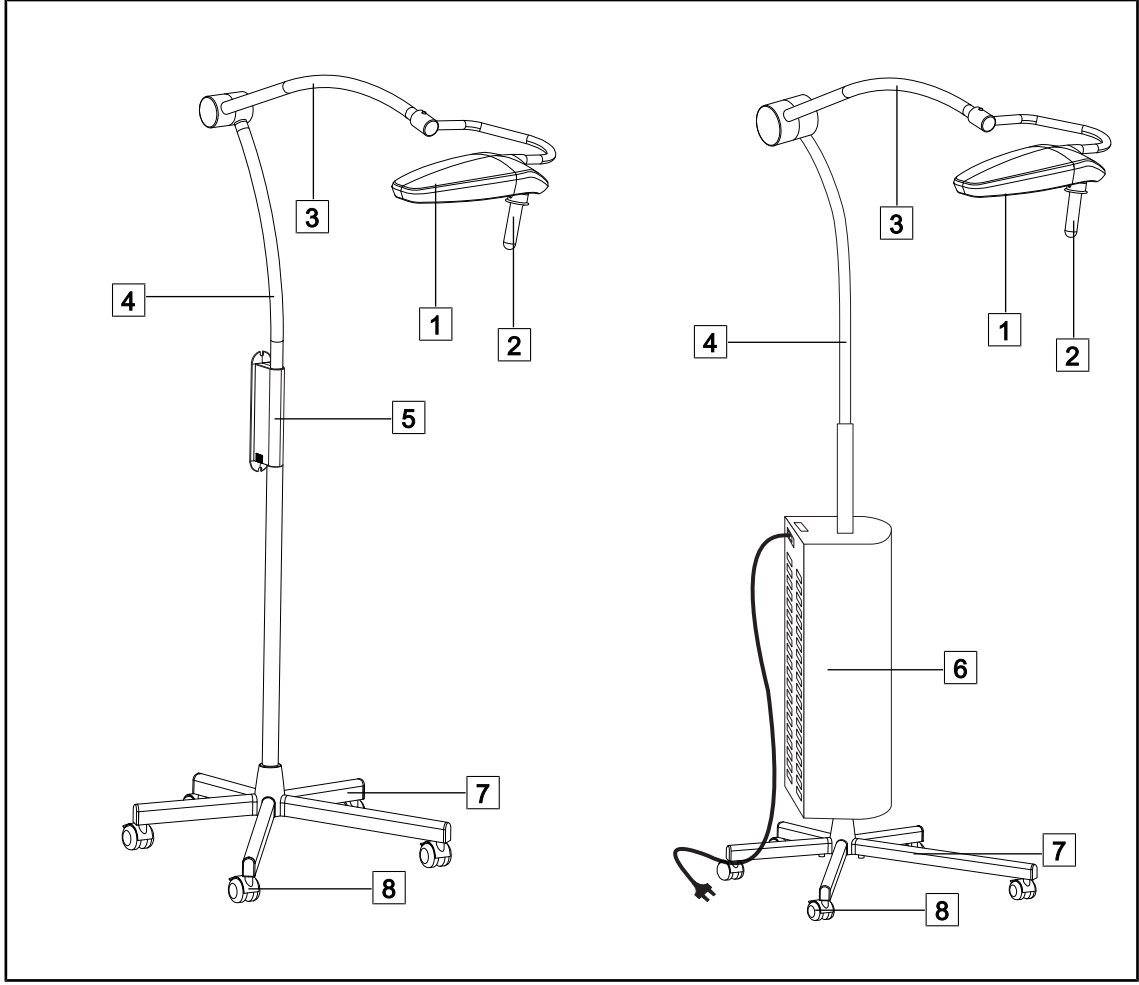
- 5 Çift çatal
- 6 Lamba başlığı LUCEA 50
- 7 Sterilize edilebilir elçek STG HLX



Şek. 4: Duvar tipi yapılandırma örneği

- 1 Duvar mesnedi
- 2 Uzatma kodu
- 3 SF Yaylı kol

- 4 Tek çatal
- 5 Lamba başlığı LUCEA 50
- 6 Sterilize edilebilir elçek STG HLX



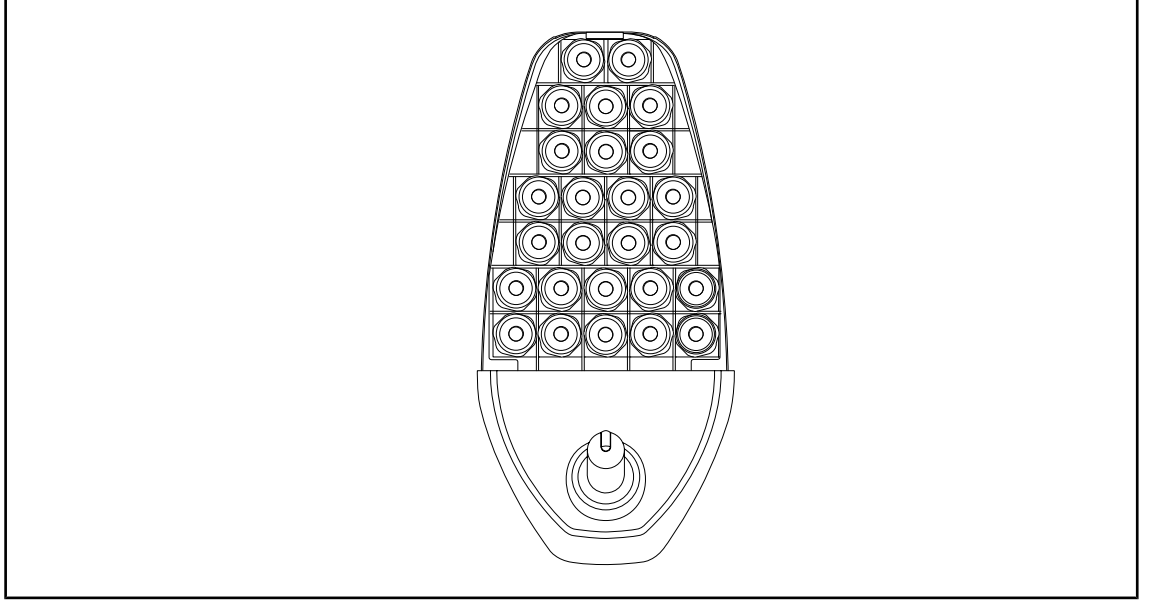
Şek. 5: Mobil yapılandırma örnekleri

- 1 Lamba başlığı LUCEA 50
- 2 Sterilize edilebilir elçek STG HLX
- 3 SF Yaylı kol
- 4 Direk

- 5 Yedeksiz besleme
- 6 Yedekli besleme
- 7 Kaide
- 8 Tekerlekler

1.9.1 Bileşenler

1.9.1.1 Lamba başlığı



Şek. 6: Lamba başlığı LUCEA 50

Her lamba başlığı aşağıdaki parçaları içerir:

- Bir Açma / Kapatma butonu
- Işık şiddetini değiştirme imkanı veren bir derecelendirme
- Sterilize edilebilir bir elçek

FSP fonksiyonu aydınlatmanın elektronik olarak daha iyi yönetilmesine imkan verir

1.9.2 Aksesuarlar



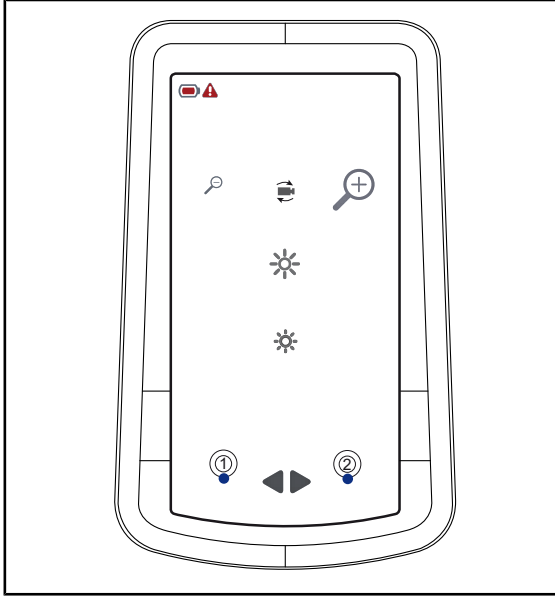
DİKKAT!

Düzenegin çalışmama risk

Bu cihazın imalatçısı tarafından verilen veya belirtilenlerden başka aksesuarların veya kabloların kullanılması elektromanyetik emisyonlarında bir artışa veya bu cihazın korunmuşluğunda bir azalmaya yol açabilir ve uygun olmayan bir çalışmaya sebep olabilir.

Sadece imalatçı tarafından verilen veya belirtilen aksesuarları ve kabloları kullanın.

Uzaktan kumanda



Bu uzaktan kumanda aydınlatmayı cerrahın ihtiyaçlarına bağlı olarak ve ameliyat bloğunun neresinden olursa olsun uzaktan ayarlama imkanı verir.

Şek. 7: LUCEA uzaktan kumandası



BİLGİ

Uzaktan kumandanın etki alanı 10m dir.

Sterilize edilebilir elçek

Görsel	Tarifi	Kod
	5'li STG HLX elçek takımı	STG HLX 01

Mobil versiyonlar besleme kabloları

Parça	Tanımı	Referans	Uzunluk
POWER CORD EUR	Besleme kablosu Avrupa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Besleme kablosu Büyük Britanya	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Besleme kablosu Birleşik Devletler	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Besleme kablosu Brezilya	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Besleme kablosu Japonya	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Besleme kablosu İsviçre	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Besleme kablosu Avustralya	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Besleme kablosu İtalya	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Besleme kablosu Arjantin	5 686 04 968	2 m

Tab. 3: Besleme kabloları

1.10 Uygulanan normlar

Cihaz aşağıdaki standartların ve yönergelerin güvenlik gerekliliklerine uygundur:

Referans	Açıklama
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:2022 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	Elektro-medikal cihazlar – Bölüm 1: Temel güvenlik ve önemli performanslar için genel gereklilikler
IEC 60601-2-41:2021 EN IEC 60601-2-41:2021	Elektro-medikal cihazlar – Bölüm 2-41: Cerrahi aydınlatmalar ve teşhis aydınlatmalarının güvenliği için özel gereklilikler
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Elektro-medikal cihazlar – Bölüm 1-2: Genel güvenlik gereklilikleri – Tamamlayıcı standart: Elektromanyetik parazitler – Gereklilikler ve testler
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Elektro-medikal cihazlar – Bölüm 1-6: Temel güvenlik ve önemli performanslar için genel gereklilikler – Tamamlayıcı standart: Kullanıma uygunluk
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Elektrikli tıbbi cihazlar – Bölüm 1-9: Temel güvenlik ve önemli performanslar için genel gereklilikler – Teminat standardı: Çevre dostu bir tasarım için gereklilikler
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Tıbbi cihazlar – Bölüm 1: Kullanıma uygunluk mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Tıbbi cihazların yazılımları - Yazılım ömür döngüsü süreci
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgiler
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Tıbbi cihazlar: - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - Bölüm 1: Genel gereklilikler

Tab. 4: Ürüne ilişkin kurallara uygunluk

Referans	Açıklama
EN 62471:2008	Lambaların ve lamba kullanan cihazların foto biyolojik güvenliği
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Elektronik ve elektrikli ekipmanın, elektromanyetik alanlara (0 Hz – 300 GHz) insan maruziyeti kısıtlamaları ile ilgili olarak değerlendirilmesi
Yönetmelik 384/2020	INMETRO Sertifikasyon - Sağlık Takip sistemi kapsamındaki ekipmanlar için uygunluk değerlendirme gereklilikleri

Tab. 4: Ürüne ilişkin kurallara uygunluk

Kalite yönetimi:

Referans	Yıl	Açıklama
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Tıbbi cihazlar - Kalite yönetim sistemleri - Yönetmelik amaçlarına uygun gereklilikler
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Tıbbi cihazlar - Risk yönetiminin tıbbi cihazlara uygulanması
21 CFR Kısım 11	2022	Başlık 21--Gıda ve İlaçlar Bölüm I-Gıda ve İlaç İdaresi Sağlık ve İnsan Hizmetleri Departmanı Alt Bölüm A – Genel KISIM 11 - Elektronik kayıtlar, elektronik imzalar
21 CFR Kısım 820	2020	Başlık 21--Gıda ve İlaçlar Bölüm I-Gıda ve İlaç İdaresi Sağlık ve İnsan Hizmetleri Departmanı Alt bölüm H – Tıbbi Cihazlar KISIM 820 - Kalite Sistemi Yönetmeliği

Tab. 5: Kalite yönetimi kurallarına uygunluk

Çevresel normlar ve yönetmelikler:

Referans	Yıl	Açıklama
Yönerge 2011/65/UE	2011	Elektrikli ve elektronik donanımlarda belli tehlikeli maddelerin kullanımının sınırlandırılması
Yönerge 2015/863	2015	Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin sınırlamaya tabi maddelerle ilgili 2001/65/UE sayılı yönergesini tadil eden Yönerge
2016/585/EU sayılı Yönerge	2016	Medikal cihazlarda kurşun, kadmiyum, hekzavalan krom ve PBDE'ler için muafiyet
2017/2102 sayılı Yönerge	2017	Elektrikli ve elektronik donanımlarda belli tehlikeli maddelerin kullanımının sınırlandırılması
IEC 63000	2022	Elektrikli ve elektronik ürünleri tehlikeli maddelerin kısıtlanmasına karşı değerlendirmeye yönelik teknik doküman

Tab. 6: Çevresel normlar ve yönetmelikler

Referans	Yıl	Açıklama
1907/2006 sayılı Yönetmelik	2006	Kimyasal Maddelerin tescili, değerlendirilmesi ve ruhsatlandırılması ile bu maddeler için geçerli kısıtlamalar
ABD Kaliforniya teklifi 65 Yasası	1986	1986 Tarihli Güvenle İçme Suyu ve Toksik Uygulama Yasası
Yönerge 2018/851	2018	Atık yönetimi
Yönerge 94/62/EU	1994	Ambalajlama ve Atık yönetimi
SJ/T 11365-2006	2006	Elektronik Bilişim Ürünlerinden kaynaklı Kirlilik Kontrolü için İdari Önlem Çin RoHS (Restriction of Hazardous Substances-Tehlikeli Maddelerin Kısıtlanması)

Tab. 6: Çevresel normlar ve yönetmelikler

Ülke	Referans	Yıl	Açıklama
Arjantin	2318/2002 Sayılı Kural	2002	Ulusal Tıbbi İlaç, Besin ve Teknoloji Yönetimi - Tıbbi ürünlerin tescili - Yönetmelik
Avustralya	TGA 236-2002	2019	Terapötik Ürünler (Tıbbi Cihazlar) Yönetmelikler 2002. Tüzük No. 236, 2002 Terapötik Ürünler Yasası 1989 kapsamında üretildi
Brezilya	RDC 665/2022	2022	Tıbbi Cihazlar ve IVD'ler için GMP Gereklilikleri
Brezilya	RDC 185/2001	2001	ANVISA kapsamında tıbbi ürünlerin tescili ile değiştirilmesi, yeniden onayı veya iptali hakkında teknik yönetmelik
Kanada	SOR/98-282	2022	Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri
Çin	Yönetmelik no. 739	2021	Tıbbi Cihazların Denetimi ve Yönetimi hakkında Yönetmelik
AB	2017/745/EU sayılı Yönetmelik	2017	Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri
Japonya	MHLW Kararnamesi: MO n°169	2021	Tıbbi Cihazlar ve In-Vitro Tanı Amaçlı Cihazların Üretim Kontrolü ve Kalite Kontrol Standartlarına İlişkin Bakanlık Kararnamesi
Güney Kore	14330 sayılı Yasa	2016	Tıbbi Cihaz Yasası
Güney Kore	27209 sayılı Kararname	2016	Tıp Yasası Yürürlük Kararnamesi
Güney Kore	Kural 1354	2017	Tıp Yasası Yürürlük Kuralı
İsviçre	RS (Odim) 812.213	2020	1 Temmuz 2020 tarihli Tıbbi Cihazlar Kararnamesi (MedDO)
Tayvan	TPAA 2018-01-31	2018	Tayvan Eczacılık Yasası
Birleşik Krallık	Yasa	2021	Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri 2002 n°618

Tab. 7: Ürüne ilişkin standartlara uygunluk

Ülke	Referans	Yıl	Açıklama
ABD	21CFR Kısım 7	2022	Başlık 21--Gıda ve İlaçlar Bölüm I-Gıda ve İlaç İdaresi Sağlık ve İnsan Hizmetleri Departmanı Alt Bölüm A – Genel KISIM 7 - Uygulama politikası
ABD	21CFR Alt bölüm H	2022	Başlık 21--Gıda ve İlaçlar Bölüm I-Gıda ve İlaç İdaresi Sağlık ve İnsan Hizmetleri Departmanı Alt bölüm H – Tıbbi Cihazlar

Tab. 7: Ürüne ilişkin standartlara uygunluk

Diğer bilgiler (sadece Çin içindir)

产品名称：手术无影灯

规格型号：见标签

医疗器械注册证编号：国械注进20192010303

产品技术要求编号：国械注进20192010303

产品组成：由灯头（含发光二极管灯泡、调光器、灯罩）、电源箱、支架、手术灯头吊臂、摄像头（选配，后缀带V的型号适用）及其遥控器（选配，后缀带V的型号适用）组成。

适用范围：该产品为吊顶式安装，供医疗单位作医用手术照明用。

禁忌症：无。

生产日期：见标签

使用期限：10年

注册人/生产企业名称：Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司

注册人/生产企业住所：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE

生产地址：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE

代理人名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司

代理人住所：中国上海自由贸易试验区美盛路56号2层227室

代理人联系方式：800-820-0207

修订日期：见本说明书第二页

1.11 Öngörülen kullanım hakkında bilgiler**1.11.1 Öngörülen kullanım**

LUCEA 50 lamba başlığı bir tıbbi muayene lambası olup daha ayrıntılı bir gözle muayene gerektiren bir bölgeyi aydınlatmak için ortam ışığını güçlendirmeye yöneliktir.

1.11.2 Öngörülen kullanıcı

- Bu donanım sadece işbu talimat hakkında bilgi sahibi olan bir medikal personel tarafından kullanılmalıdır.
- Donanımın temizliği yetkin bir personel tarafından yapılmalıdır.

1.11.3 Uygun olmayan kullanım

- Bu aydınlatma cerrahi işlemler gerçekleştirmek için öngörülmemiştir.
- Bu aydınlatma eğer hasarlanmış ise kullanılmamalıdır (örn: bakım yapılmamış).
- Profesyonel sağlık bakım ortamı dışında bir yerde kullanılmamalıdır (örn: evde bakım).

1.11.4 Kontrendikasyonu

Bu ürünün herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

1.12 Temel performans

LUCEA 50 aydınlatmasının temel performansı aydınlatmaya bağlı olan termal enerjiyi sınırlandırarak aydınlatmayı ameliyat alanı yönünde vermektir.

1.13 Klinik yarar

Ameliyat ve muayene aydınlatmaları invaziv ve non-invaziv tedavi veya teşhisin tamamlayıcısı olarak kabul edilmekte ve cerrahlara ve bakım personeline optimal bir görüş imkanı vermek için vazgeçilmezdir.

Cerrahi ve muayene işlemleri sırasında sağladıkları yardım dolaylı klinik yararlarını kanıtlamaktadır. LED esaslı cerrahi aydınlatmalar diğer teknolojilere oranla birçok koza sahiptir (örn: akkor).

Bunların kullanılması uygun olduğunda:

- Işığı cerrahların ve bakım personelinin ihtiyacı olduğu yere yayarken çıkan sıcaklığı da azaltarak çalışma alanının konforunu ve de görsel performansı artırır.
- Medikal personel, n cerrahi veya teşhis işlemine odaklanmasına imkan veren bir gölge yönetimi sağlarlar.
- İşlemler sırasında kısmi sönme risklerini azaltarak daha iyileştirilmiş bir ömür süresi sunarlar.
- Tüm kullanım süresince sabit bir aydınlatma verirler.
- Aydınlatılan farklı dokuların kesin renklerini ortaya çıkartırlar.

1.14 Çevresel etkiyi azaltmak için talimatlar

Düzenegi çevre üzerindeki etkisini sınırlandırırken optimal bir şekilde kullanmak için, uyulacak bir kaç kural şunlardır:

- Enerji tüketimini azaltmak için, kullanılmadığı zaman düzenegi söndürün.
- Kötü konumlandırmayı aydınlatma kuvvetini arttırarak dengelemek için düzenegi doğru konumlandırın.
- Tanımlı bakım vadelerini çevre üzerindeki etki seviyesini en düşük tutacak şekilde takip edin.
- Atıkların işlenmesine ve düzenegin geri dönüşümüne ilişkin sorular için, Atık yönetimi [► Sayfa 50] bölümüne bakın.



BİLGİ

Düzenegin enerji tüketimleri Bölüm 9.2 Elektriksel Özellikler'de belirtilmiştir. Düzenek RoHS tebliğine (bkz Tablo 6) ve RoHS yönetmeliğine uygun olarak tehlikeli maddeler içermez.

2 Güvenliğe bağlı bilgiler

2.1 Çevresel şartlar

Taşıma ve depolamadaki ortam şartları

Ortam sıcaklığı	-10 °C ila +60 °C
Bağıl nem	%20 ila %75
Atmosfer basıncı	500 hPa ila 1060 hPa

Tab. 8: Taşıma/depolama ortam şartları

Kullanma ortamı şartları

Ortam sıcaklığı	+10 °C ila +40 °C
Bağıl nem	%20 ila %75
Atmosfer basıncı	500 hPa ila 1060 hPa

Tab. 9: Kullanma ortamı şartları

2.2 Güvenlik talimatları

2.2.1 Ürünün güvenli kullanımı



UYARI!

Yaralanma riski

Yaylı kolun kötü konumlandırılmış metal bir dili bir kesinti riskine yol açabilir.

Eğer yaylı kolun metal bir dili yuvasından çıkarsa, teknik servisinizle temas kurun.



UYARI!

Yaralanma riski

Çok çabuk boşalan bir batarya bir lamba başlığının bir ameliyat sırasında sönmeye yol açabilir.

Bataryanın otonomisini tahmin etmek için otonomi testini aylık olarak yapın. Çalışmama durumunda Getinge teknik servisi ile temas kurun.



UYARI!

Doku reaksiyon riski

Bazı dalga boyları yaydığından, ışık kimi patolojiler için uygun olmayan bir enerji olabilir.

Kullanıcı aydınlatmanın UV ve/veya kızılötesi ışınları tolere etmeyen ve de foto hassas kişiler üzerinde kullanılma risklerini bilmelidir.

Müdahaleden önce aydınlatmanın bu tip patoloji ile uyumlu olduğundan emin olun.



UYARI!

Dokuların kuruma veya yanma riski
Işık potansiyel olarak, özellikle birçok lamba başlığından gelen ışık huzmelerinin üst üste gelmesi halinde, dokuları kurutabilen bir enerjidir.

Kullanıcı açık yaraların çok şiddetli bir ışık kaynağına maruz kalışına bağlı riskleri bilmelidir. Kullanıcı çok dikkatli olmalı ve aydınlatma seviyesini, özellikle uzun bir müdahalede, söz konusu müdahaleye ve hastaya göre ayarlamalıdır.



UYARI!

Yaralanma riski
Mobil aydınlatmaya birisi dayandığı takdirde devrilebilir.
Mobil aydınlatmaya asla dayanmayın.



UYARI!

Yaralanma riski
Yoğun manyetik alanlar aydınlatmanın iyi çalışmamasına ve aydınlatmanın zamansız yer değiştirmesine yol açabilir.
Bir MRI odasında kullanmayınız.



UYARI!

Yanık riski
Bu düzenek patlamaya dayanıklı değildir. Normal zamanda tehlikesiz olabilecek kıvılcımlar oksijen bakımından zengin atmosferlerde yangına sebep olabilirler.
Düzeneği yanıcı gaz veya oksijen bakımından zengin ortamlarda kullanmayın.



UYARI!

Yaralanma/enfeksiyon riski
Hasarlanmış bir düzeneğin kullanılması kullanıcı için bir yaralanma riski veya hastada bir enfeksiyon riski yaratabilir.
Hasarlanmış bir düzeneği kullanmayın.

2.2.2 Elektrik



DİKKAT!

Düzenegın çalışmama risk

Bu cihazın imalatçısı tarafından verilen veya belirtilenlerden başka aksesuarların veya kabloların kullanılması elektromanyetik emisyonlarında bir artışa veya bu cihazın korunmuşluğunda bir azalmaya yol açabilir ve uygun olmayan bir çalışmaya sebep olabilir.

Sadece imalatçı tarafından verilen veya belirtilen aksesuarları ve kabloları kullanın.



UYARI!

Elektriklenme riski

Kurulum, bakım veya sökme işlemleri hakkında eğitilmemiş bir kişi yaralanma veya elektriklenme risklerine maruz alır.

Cihazın veya cihaz bileşenlerinin kurulumu, bakımı ve sökülmesi bir Getinge teknisyeni veya Getinge tarafından eğitilmiş bir servis teknisyeni tarafından yapılmalıdır.



UYARI!

Yaralanma riski

İşlemin tam ortasında bir elektrik kesintisi halinde, aydınlatma lamba başlıkları, eğer bir yedek sistemine sahip değillerse, sönerler.

Hastane medikal kullanıma has mahallerin kullanılması hakkında yürürlükte olan normlara uygun ve yedek bir elektrik besleme sistemine sahip olmalıdır.

2.2.3 Optikler



UYARI!

Yaralanma riski

Bu ürün tehlikeli olabilecek optik radyasyon yaymaktadır. Gözlerde hasara yol açabilir.

Kullanıcı, cerrahi aydınlatma ışığına sürekli olarak bakmamalıdır. Yüze yapılan operasyonlarda, hastanın gözleri korunmalıdır.

2.2.4 Enfeksiyon



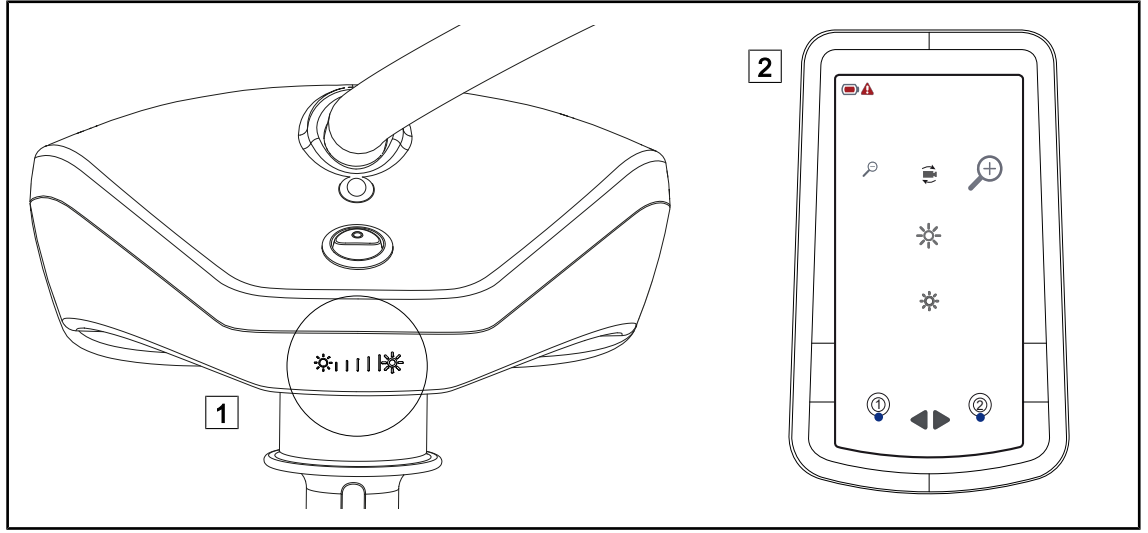
UYARI!

Enfeksiyon riski

Bir teknik çalışma veya temizlik işlemi, ameliyat alanının enfeksiyonuna yol açabilir.

Hastanın yanında herhangi bir teknik çalışma veya temizlik işlemi yapmayın.

3 Kontrol ara yüzü



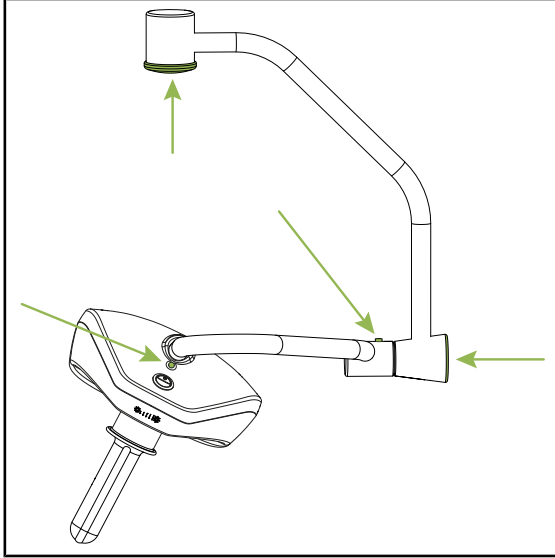
Şek. 8: LUCEA 50-100 kontrol ara yüzleri

1 Lamba başlığı kumanda klavyesi

2 Uzaktan kumanda

4 Kullanım

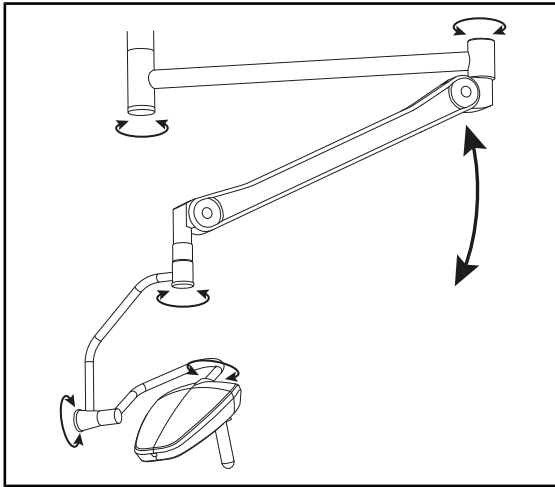
4.1 Kullanmadan önceki günlük muayeneler



Şek. 9: Lamba başlıklarının bütünlüğü

Lamba başlıklarının, fren vidası tapalarının ve bağlantı vidalarının bütünlüğü

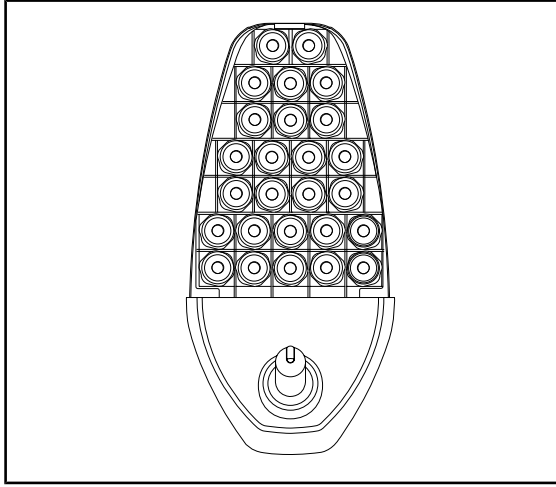
1. Lamba başlıklarının bütünlüğünü kontrol edin (boya, darbeler, bozulma, kaputların kenetlenmesi ...).
2. Fren vidasını koruyan tapanın doğru şekilde içeri girmiş olduğunu kontrol edin.
3. Bağlantı vidasının mevcudiyetini kontrol edin.
4. Gri tapaların yerlerine doğru konduklarını kontrol edin (sadece DF versiyonu).
5. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.



Şek. 10: Stabilite/sarkma

Düzeneğin stabilitesi/sarkması

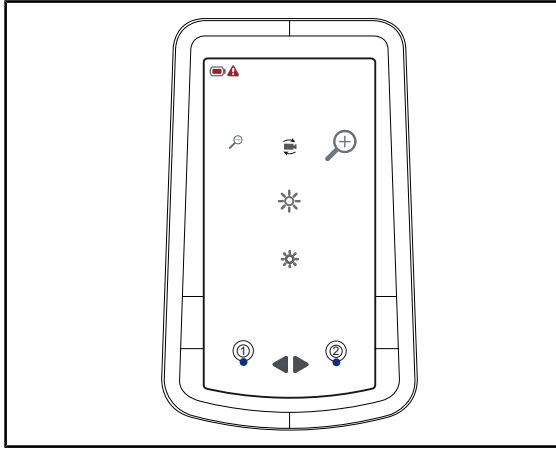
1. Uzatma kolunu, yaylı kolu ve lamba başlıklarını döndürmek için birçok hareket yaparak düzeneği elle oynatın.
 - Düzeneğin tamamı kolayca ve darbesiz olarak hareket etmelidir.
2. Cihazı birçok pozisyona getirin.
 - Cihazın tamamı önceden seçilmiş konumda kaymadan tutunmalıdır.
3. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.



Şek. 11: LED'lerin çalışması

LEDlerin çalışması

1. Lamba başlığının açma/kapatma tuşuna basarak LEDlerin düzgün çalıştıklarını kontrol edin.
2. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.



Şek. 12: Uzaktan kumanda

Uzaktan kumanda (opsiyon)

1. Uzaktan kumandanın düzgün çalıştığını kontrol edin.
2. Pillerin durumundan emin olun.
3. Lamba başlıklarının doğru seçildiklerinden emin olun.
4. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.



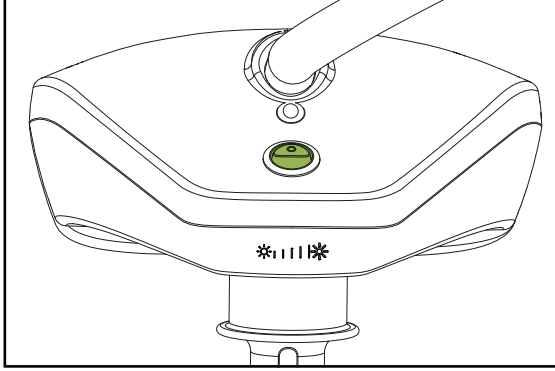
Şek. 13: Mobil versiyon kablosu

Besleme kablosu (sadece mobil versiyon)

1. Besleme kablosunun hasar görmemiş olduğunu kontrol edin.
2. IEC şebeke prizinin besleme terminali üzerine doğru bağlandığını kontrol edin.
3. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.

4.2 Aydınlatmaya kumanda edilmesi

4.2.1 Aydınlatmayı Açıp/Kapatmak

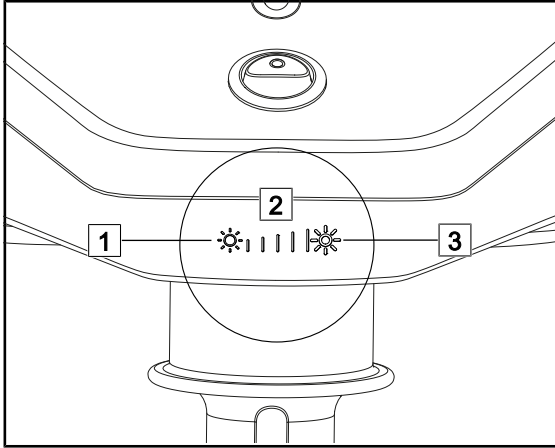


Şek. 14: Lamba başlığının açılıp/kapatılması

1. Lamba başlığını yakmak için Açma/Kapatma tuşuna basın.
 - LEDlerin tamamı yanar ve aydınlatma seviyesi kapatmada kullanılan son değere göre sabitlenir.
2. Lamba başlığını söndürmek için açma/kapatma butonuna tekrar basın.
 - LEDlerin tamamı söner.

4.2.2 Aydınlatmayı ayarlayın

4.2.2.1 Lamba başlığı klavyesinden

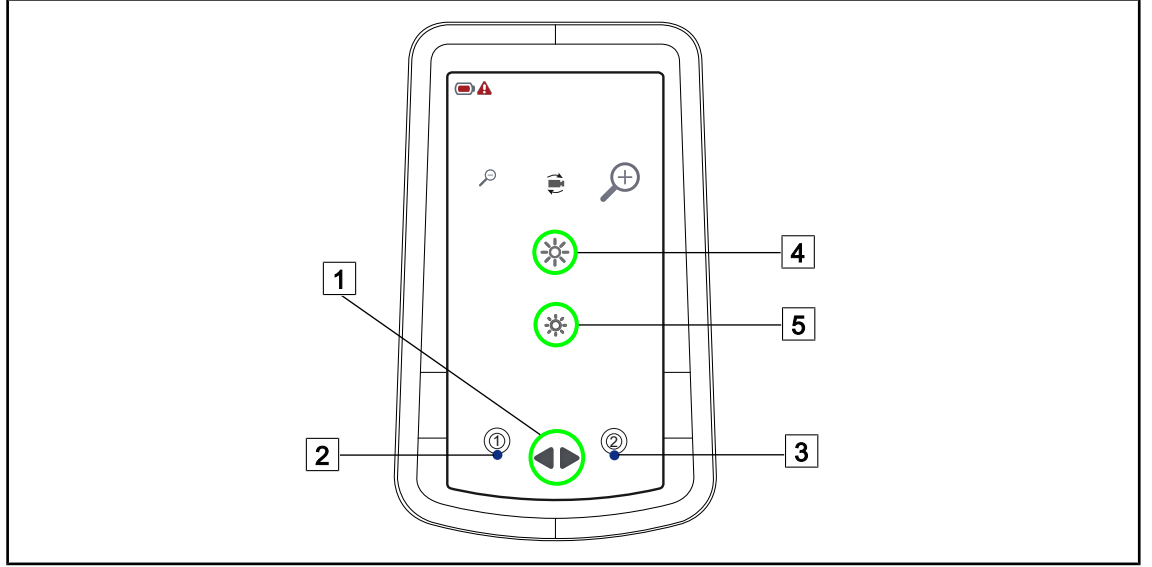


Şek. 15: Aydınlatmanın klavyeden ayarlanması

Işık şiddetini ayarlayın

1. Lamba başlığının veya başlıklarının ışık şiddetini artırmak için **Şiddeti artır** [3] tuşuna basın.
2. Lamba başlığının ışık şiddetini azaltmak için **Şiddeti azalt** [1] tuşuna basın.
 - Lamba başlığının aydınlatma seviyesi ışıklı gösterge [2] ile belirtilir.

4.2.2.2 Uzaktan kumandan



Şek. 16: Aydınlatmanın uzaktan kumandan ayarlanması

Lamba başlığı veya başlıklarını seçin

1. 1 no.lu lamba başlığına müdahale etmek için **Lamba başlığı seçme** [1] üzerine bir defa basın.
 - Uzaktan kumandanın üzerinde 1 no.lu lamba başlığının ışıklı göstergesi [2] yanar.
2. 2 no.lu lamba başlığına müdahale etmek için **Lamba başlığı seçme** [1] seçme üzerine iki defa basın.
 - Uzaktan kumandanın üzerinde 2 no.lu lamba başlığının ışıklı göstergesi [3] yanar.
3. Her iki lamba başlığına müdahale etmek için **Lamba başlığı seçme** [1] üzerine üç defa basın.
 - Uzaktan kumandanın üzerinde her iki lamba başlığının ışıklı göstergeleri [1] ve [2] yanar.

Işık şiddetini ayarlayın

1. Lamba başlığı veya başlıkları seçildiğinde, lamba başlığının veya başlıklarının ışık şiddetini artırmak için **Şiddeti artır** [4] tuşuna basın.
2. Lamba başlığı veya başlıkları seçildiğinde, lamba başlığı veya başlıklarının ışık şiddetini azaltmak için **Şiddeti azalt** [5] üzerine basın.

4.3 Aydınlatmanın konumlandırılması

4.3.1 Sterilize edilebilir elçek'in takılması/çıkartılması.

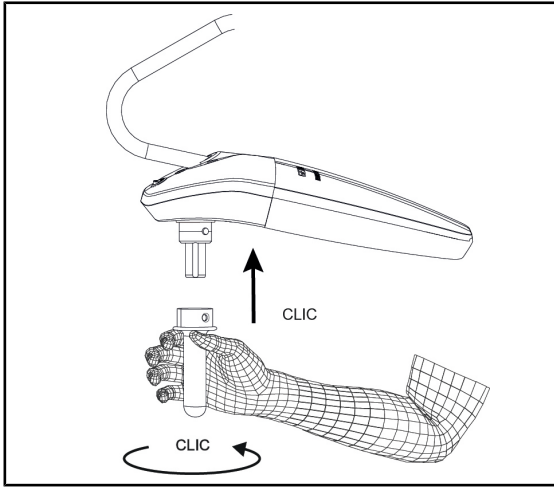


UYARI!

Enfeksiyon riski

Eğer sterilize edilebilir elçek iyi durumda değilse, steril ortama partiküller düşürme riski vardır.

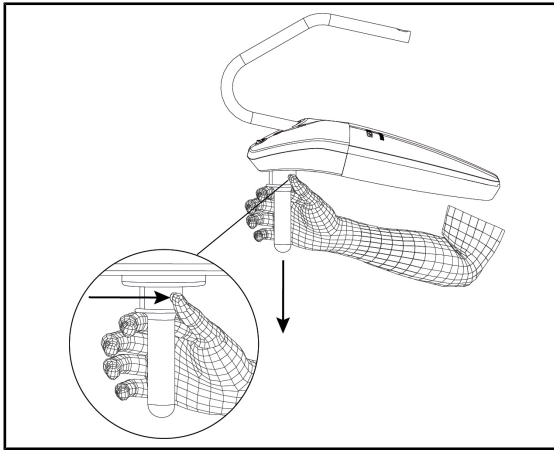
Sterilize edilebilir elçekin her sterilizasyonundan sonra ve her yeni kullanımından önce çatlaklar bulunmadığını kontrol edin.



Şek. 17: Sterilize edilebilir elçeki yerleştirin

Lamba başlığına sterilize elçekin takılması

1. Elçeki inceleyin çatlak ve kir içermediğini kontrol edin.
2. Elçek'i taşıyıcının üzerine takın.
3. Elçek'i rotasyonu kilitleninceye kadar döndürün.
 - Yaylı kilitleme butonu yuvasından geri çıkar.
4. Elçek'in iyi tutunduğunu kontrol edin.
 - Elçek şimdi kilitlenmiş ve kullanıma hazırdır.



Şek. 18: Sterilize edilebilir elçeki çıkartın

Lamba başlığının bir sterilize edilebilir elçekini çıkartın

1. Kilitleme butonuna basın.
2. Elçek'i çıkartın.

4.3.2 Lamba başlığının hareket ettirilmesi

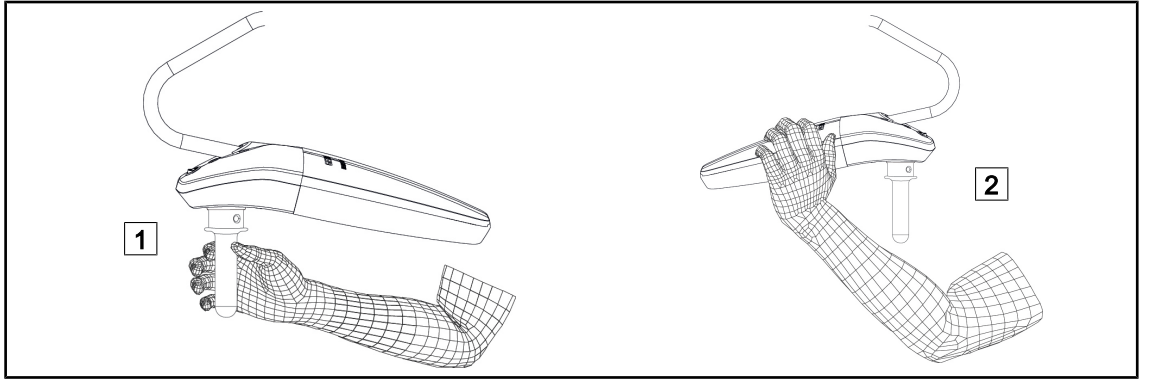


UYARI!

Enfeksiyon / doku reaksiyonu riski

Düzenek ile bir başka ekipman arasındaki bir çarpışma işlem alanına parçaların düşmesine yol açabilir.

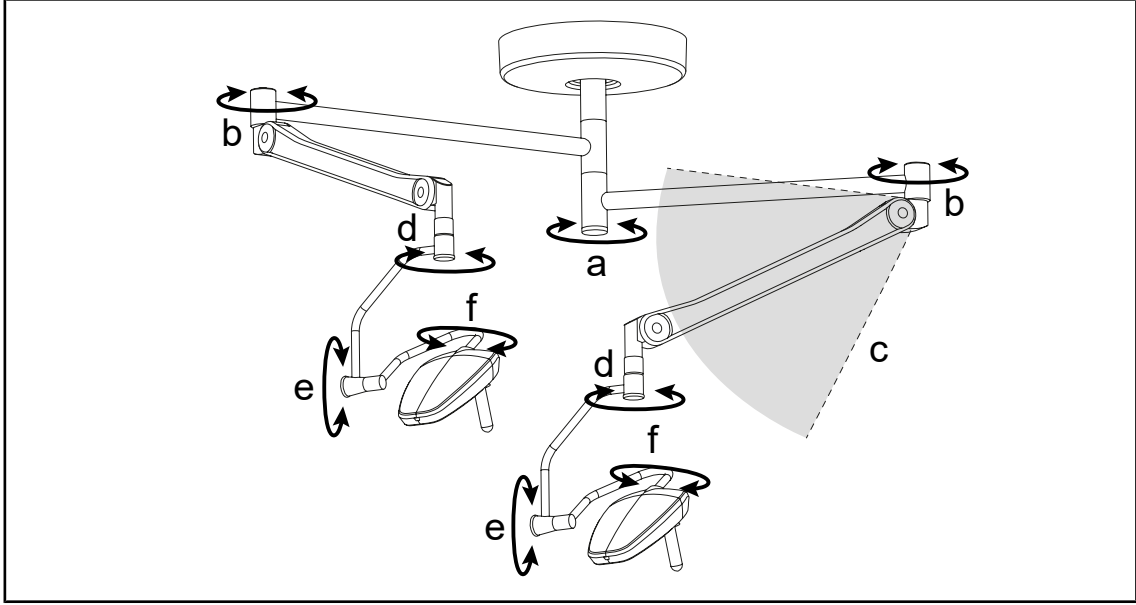
Hasta gelmeden önce düzeneğin ön konumlanmasını yapın. Her türlü çarpışmayı önlemek için dikkatle elleçleyerek düzeneği hareket ettirin.



Şek. 19: Lamba başlığının hareket ettirilmesi

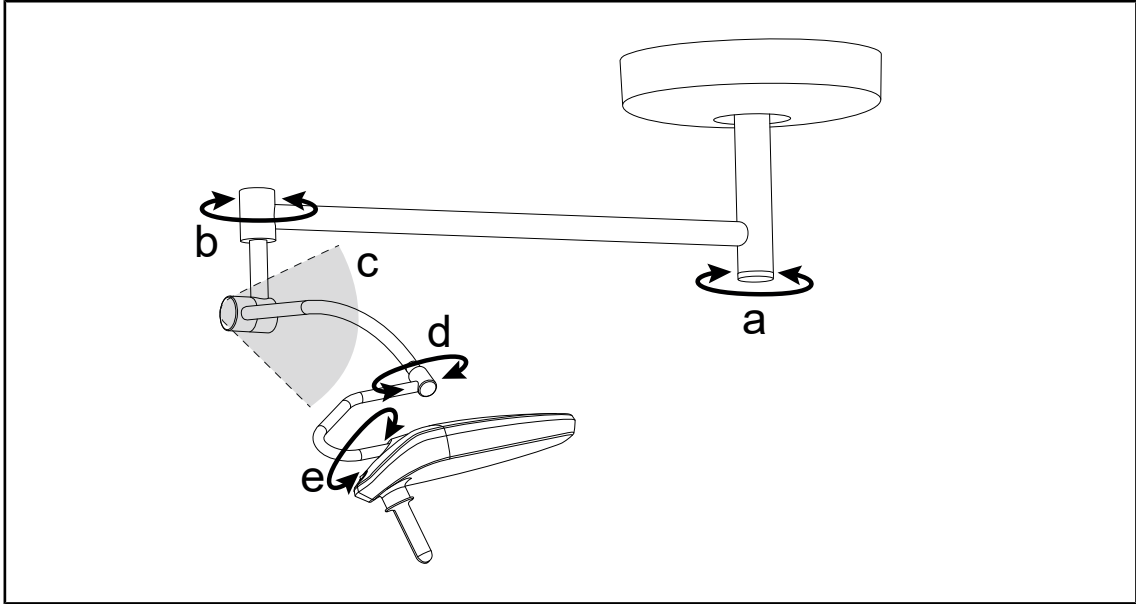
- Lamba başlığını hareket ettirmek için çeşitli şekillerde kullanmak mümkündür:
 - Steril personel için: Lamba başlığının ortasında, bu amaçla öngörülmüş olan steril elçek ile **1**.
 - Steril olmayan personel için: Doğrudan lamba başlığını **2** tutarak.

Aydınlatmanın dönüş açıları



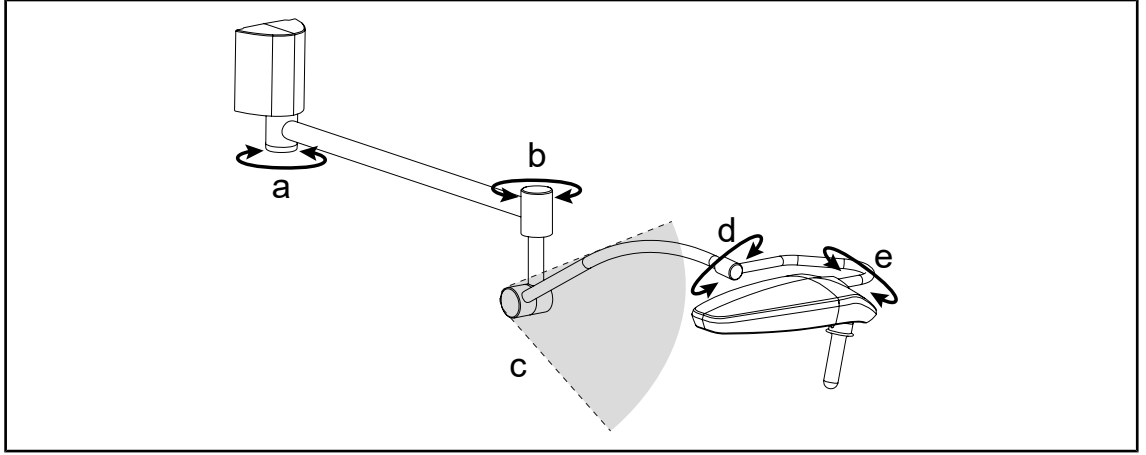
Şek. 20: DF tavan aydınlatmasının olası dönüşleri

A	b	c	d	e	f
sonsuz	sonsuz	+45° / -50°	Sonsuz	180°	320°



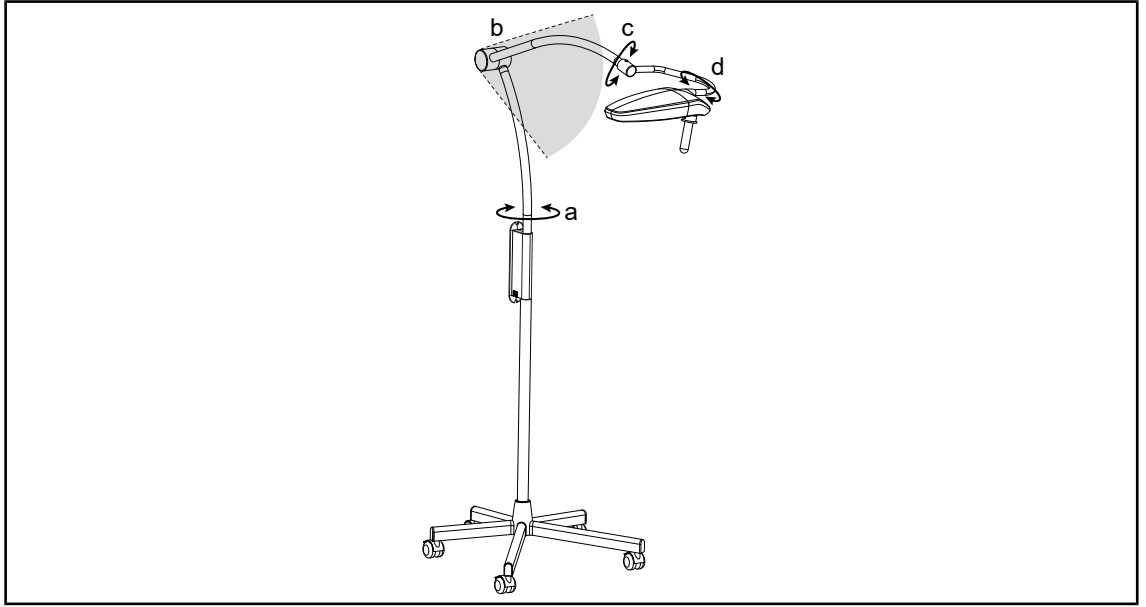
Şek. 21: SF tavan aydınlatmasının olası dönüşleri

a	b	c	d	e
sonsuz	Sonsuz	+5° / -75°	180°	320°



Şek. 22: Duvar aydınlatmasının olası dönüşleri

a	b	c	d	e
180°	Sonsuz	+5° / -75°	180°	320°



Şek. 23: Mobil aydınlatmanın olası dönüşleri

a	b	c	d
55°	+30° / -80°	180°	320°

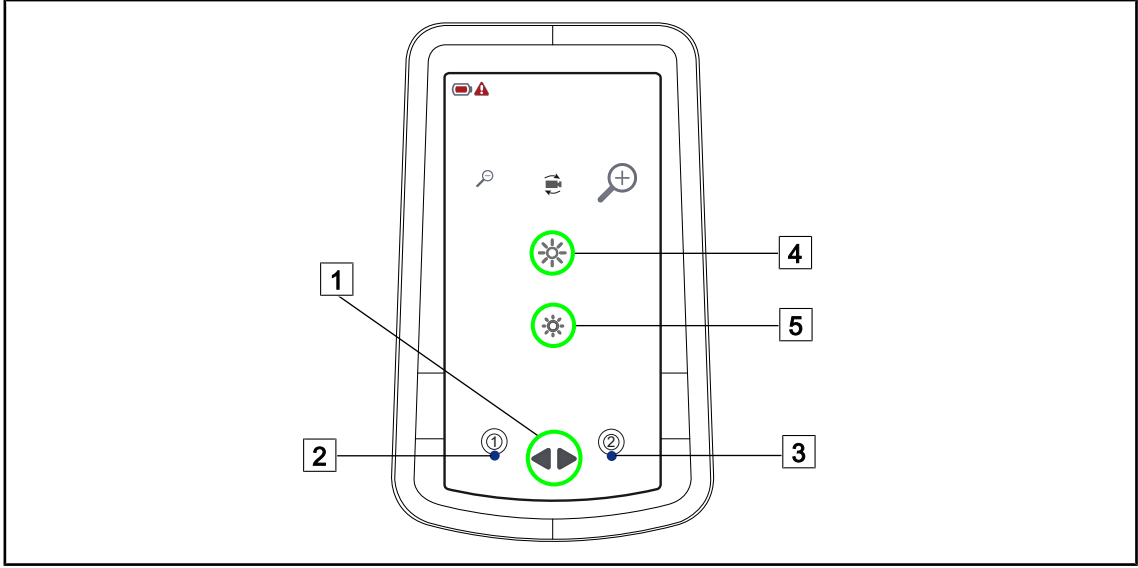
4.4 Uzaktan kumanda

4.4.1 Uzaktan kumandayı aydınlatma ile eşleştirin



BİLGİ

Uzaktan kumanda sadece tek bir aydınlatmaya eşleştirilebilir ve 10 metreden daha fazla bir uzaklıktan kullanılmamalıdır.



Şek. 24: Bir uzaktan kumandanın bir aydınlatma ile eşleştirilmesi

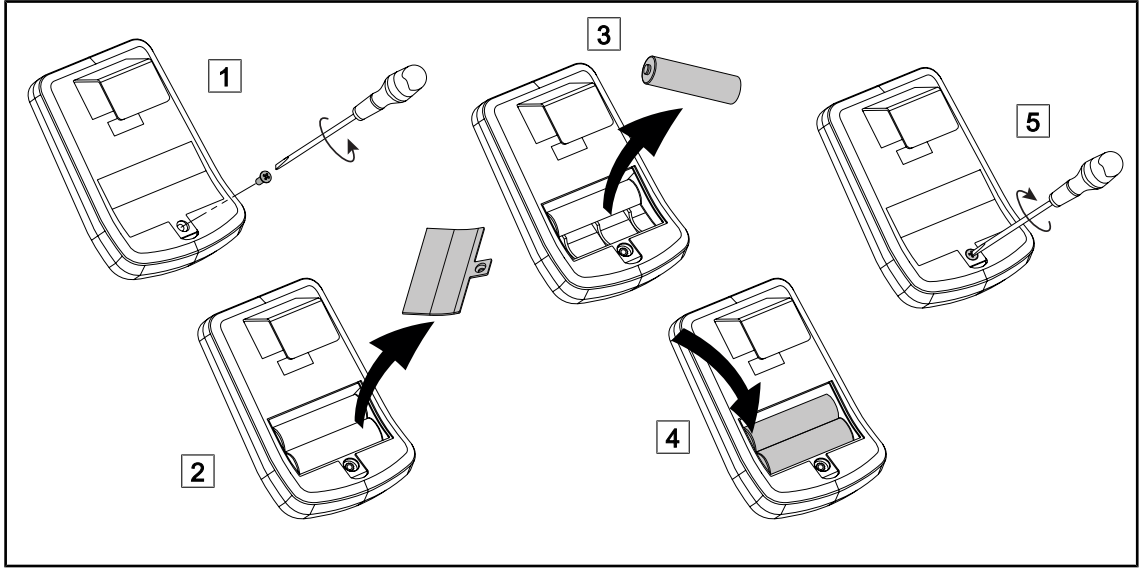
Uzaktan kumandanın birinci lamba başlığı ile eşleştirilmesi

1. **Lamba başlığı seçimi** [1] üzerine basın.
2. Lamba başlığının derecelendirme LEDleri göz kırpmaya kadar **Şiddeti artır** [4] **Şiddeti azalt** [5] üzerine aynı anda basın.
3. Lamba başlığının derecelendirme LEDleri göz kırpmayı bırakıncaya kadar **Şiddeti artır** [4] veya **Şiddeti azalt** [5] üzerine basın.
 - Lamba başlığı uzaktan kumanda ile eşleşmiştir.
4. Lamba başlığının uzaktan kumandaya cevap verdiğiinden emin olarak eşleştirmenin doğru çalıştığını test edin.

Uzaktan kumandanın ikinci lamba başlığına eşleştirilmesi

1. Birinci lamba başlığı ile aynı şekilde işlem yapın.
2. Uzaktan kumandadan lamba başlığı seçiminin çalışmasını test edin.

4.4.2 Uzaktan kumanda pillerinin değiştirilmesi



şek. 25: Uzaktan kumandanın pillerinin yenisi ile değiştirilmesi

1. Bir tornavida yardımıyla kapağı tutan vidayı [1] çıkartın.
2. Kapağı [2] çıkartın.
3. Pilleri [3] çıkartın.
4. Doğru yönde olduklarından emin olarak yeni pilleri takın [4].
5. Kapağı ve tespit vidasını tekrar takın [5].

4.5 Mobil aydınlatma

4.5.1 Mobil bir aydınlatmanın hareket ettirilmesi

**UYARI!**

Elektriklenme riski

Prizden kötü bir çıkartma besleme kablosunun bozulmasına ve gerilim altındaki kısımların erişilebilir olmasına yol açabilir.

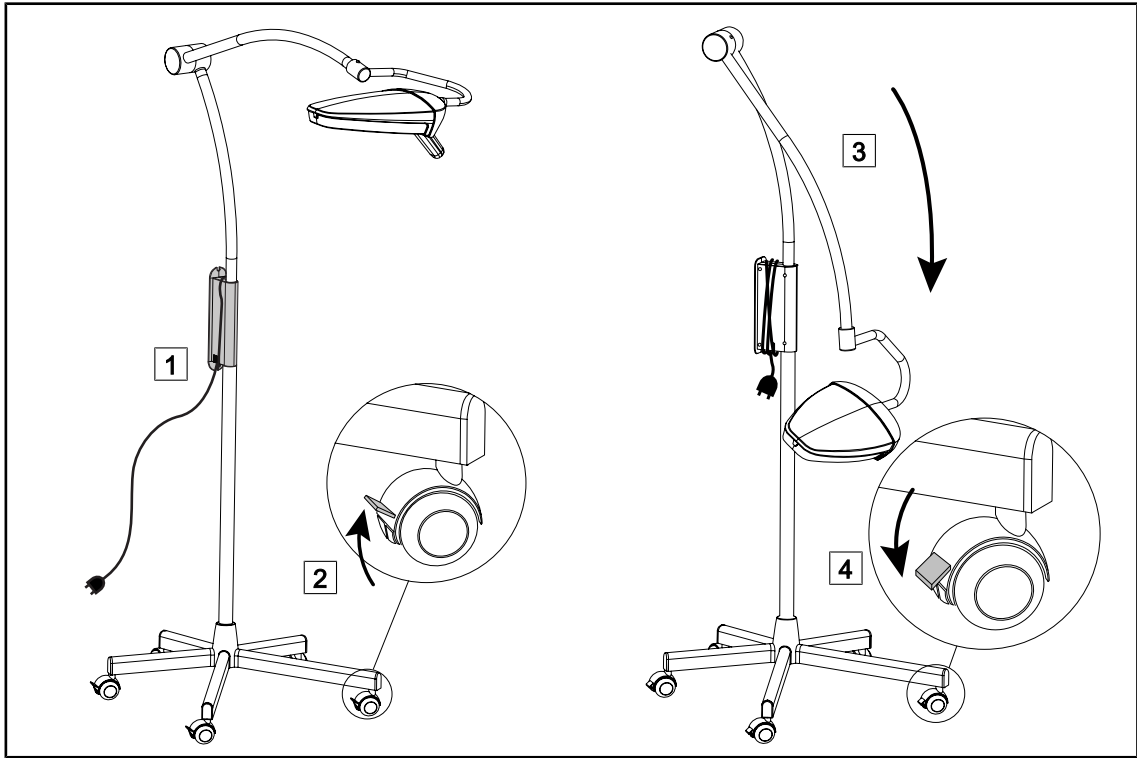
Şebeke fişini kablodan çekerek prizden çıkartmayın.

**UYARI!**

Kullanmayı zorlaştırma riski

Kötü bir konumlandırma mobil aydınlatmanın kontrolsüz yer değiştirmesine yol açabilir.

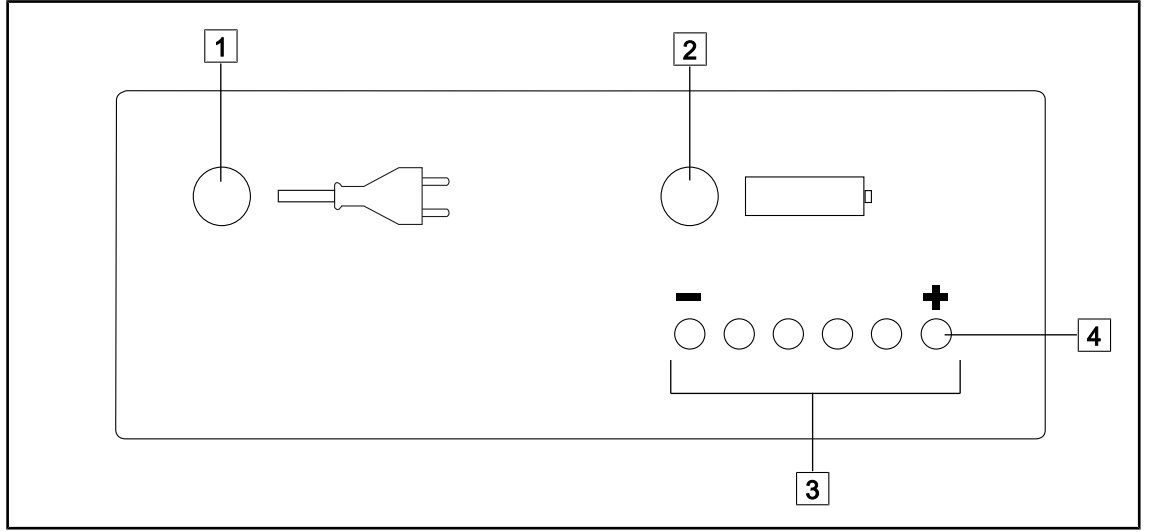
Düzenegin iyi stabilitesini garanti eden konumlandırma aşamalarına riayet edin.



Şek. 26: Bir mobil aydınlatmanın yer değiştirmesi

1. Besleme kordonunu besleme kutusunun etrafına sarın [1].
2. Tekerleklerin mandallarını kaldırarak, frenleri boşaltın [2].
3. Lamba başlığını aşağı doğru devirin ve aydınlatmayı istenilen yere doğru götürün [3].
4. Varış yerinde, tekerleklerin mandallarını indirerek frenleri sıkın [4].
5. Besleme kablosunu şebeke prizine bağlayın.

4.5.2 Batarya sisteminin çalışması



Şek. 27: Batarya sisteminin ışıklı göstergeleri

Mobil aydınlatma şebeke üzerine bağlı iken çalışması

- Şebeke üzerinde çalışma sırasında, prizin gösterdiği LED [1] yeşildir
- Bataryalar şarj olurken, 3'den 8'e kadar olan LEDler [3] akar.
- Bataryalar şarj olduğunda LED 8 [4] göz kırpar.



BİLGİ

Bataryaların asgari şarj süresi 10 saattir.

Mobil aydınlatma batarya üzerindeyken çalışması

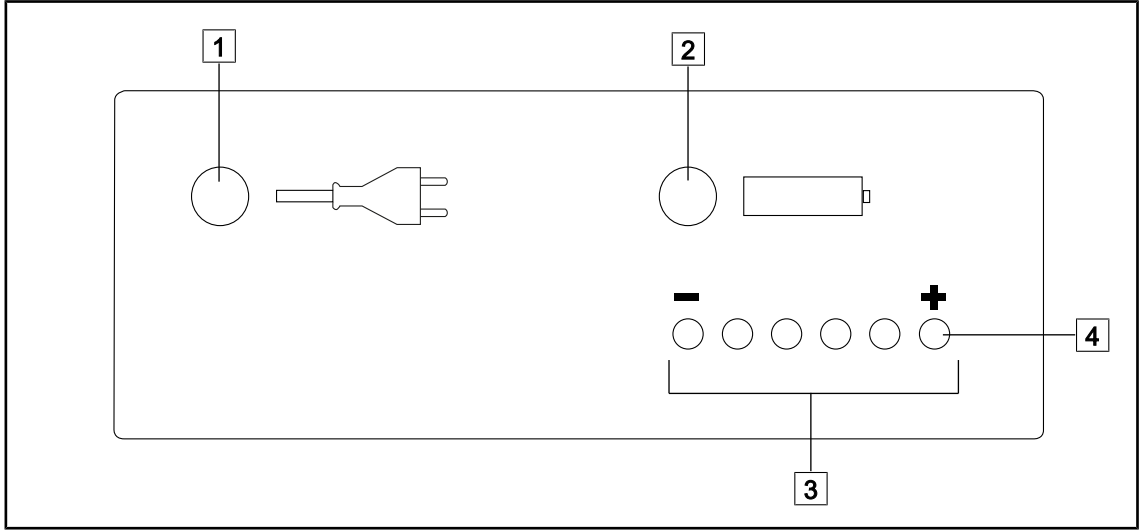
- Bataryalar üzerinde çalışırken, bataryanın gösterdiği LED [2] yeşildir
- Elektrik kesintisi halinde, aydınlatma bataryalardan beslenir. O zaman bataryalar yavaş yavaş boşalır.
- Bataryaların şarj seviyesi 3'den 8'e kadar olan LEDlerle [3] belirtilir. Bataryalar boşaldığında, gösterge (+) dan (-) ye doğru hareket eder.
- Boşalma sonunda, bir alarm sinyali çalışır ve LED 2 [2] kırmızı yanar.
- Alarm sinyalinden sonra aydınlatma otomatik olarak söner (tamamen boşalmaya karşı koruma).



BİLGİ

LUCEA 50 batarya üzerinde en az 3 saat (bataryalar dolu iken).

4.5.3 Bataryaların durumu



Şek. 28: Batarya uyarı ışıkları

Kontrol	Şebeke LED 1	Batarya LED 2	3'den 8'e kadar olan LEDler 3	Anlamları
Aydınlatmayı söndürün	Yeşil	Sönük	LEDlerin kayarak geçişi	Bataryalar şarjda
			LED 8 yanıp sö-nüyor 4	Bataryalar tama-men şarj olmuş
Aydınlatmayı ya-kın	Yeşil	Sönük	LEDlerin kayarak geçişi	Bataryalar şarjda
			LED 8 yanıp sö-nüyor 4	Bataryalar tama-men şarj olmuş
Şebeke prizinden çıkartın (aydınlatma yanık kalır)	Sönük	Sarı	LEDlerin biri yanı-yor (bataryaların şarj seviyesi)	Bataryalar üzerin-de çalışıyor
1 saat	Sönük	Sarı	LEDlerin biri yanı-yor (bataryaların şarj seviyesi)	Bataryalar üzerin-de çalışıyor
Şebeke prizini ta-kınız	Yeşil	Sönük	LEDlerin kayarak geçişi	Bataryalar şarjda

Tab. 10: Bataryalar otonomi testi

5 Hata mesajları ve alarm uyarı ışıkları

Bu ürün için uygulanmaz.

6 Çalışma anormallikleri ve arızalar

Elektronik/Optik

Anormallik	Muhtemel sebep	Düzeltilici eylem
Lamba başlığı yanmıyor	Şebeke cereyanı kesilmesi	Kuruluşunuzun teknik servisi ile temas kurunuz
	Yedeğe geçiş yok	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
	Başka sebep	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
Lamba başlığı sönmüyor	İletişim sorunu	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
Bir LED yanmıyor	LED'lerin kartı arızalı	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
Uzaktan kumanda aydınlatmaya kumanda etmiyor	Eşleşme sorunu	Uzaktan kumandayı tekrar eşleştirin
	Pile seviyesi yetersiz	Pilleri değiştirin

Tab. 11: Optik anormallikler ve çalışma arızaları

Mekanik

Anormallik	Muhtemel sebep	Düzeltilici eylem
Sterilize edilebilir elçek doğru kenetlenmiyor	Sterilizasyon parametrelerinin (sıcaklık, süre) aşılması	Kilitleme mekanizması (tık sesi) ile elçekin tamamının iyi çalıştığını kontrol ediniz
	Azami hizmet ömrü süresi geçmiş / elçek deforme olmuş	Elçeki değiştiriniz
Lamba başlığının sarkması	Asma borusunun dikeylik bozukluğu	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
	Tavan yapısı dengesiz	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
	Frenin ayarı bozuk	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
Lamba başlığının oynatılması çok esnek veya çok sert	Frenin ayarı bozuk	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
	Başka sebep	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz

Tab. 12: Mekanik çalışma anormallikleri ve arızalar

Batarya yedekli mobil aydınlatma

Anormallik	Muhtemel sebep	Düzeltilici eylem
<i>Mobil aydınlatma yanıyor ve yedek üzerinden çalışıyor</i>		
LED 1 yeşil olarak yanmıyor	Elektronik arıza	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
LED 2 sarı olarak yanıyor	Şebeke sigortası yok veya arızalı	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
LED 1 kırmızı olarak göz kırpmıyor	Şarj elektroniğinin emniyet sigortası arızası	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
3'den 8'e kadar olan LEDlerin akışı yok ve LED 8 yanmıyor	Elektronik arıza	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
<i>Mobil aydınlatma yanıyor ve batarya üzerinden çalışıyor</i>		
LED 2 sarı olarak yanmıyor	Elektronik arıza	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
3'den 8'e kadar olan LEDlerin hiç biri yanmıyor	Elektronik arıza	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
Şebeke prizinden çekildiğinde aydınlatma söner	Bataryalar arızası veya bataryalar doğru takılı değil	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
	Şarj elektroniğinin emniyet sigortası arızası	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
	Elektronik arıza	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
LED 4 yanıp sönüyor	Bataryalar boşalmış	Bataryalar şarj edilecek
LED 3 kırmızı yanıyor	Bataryalar tamamen boşalma sınırında	Bataryalar acil şarj edilecek
LED 1 kırmızı yanıyor	Bataryalar tamamen boşalma sınırında	Bataryalar acil şarj edilecek

Tab. 13: Batarya yedekli mobil aydınlatma çalışma anormallikleri ve arızaları

Temizlik / Dezenfeksiyon / Sterilizasyon



UYARI!

Enfeksiyon riski

Temizlik ve sterilizasyon işlemleri sağlık kuruluşlarına ve yerel yönetmeliklere göre değişir.

Kullanıcı kendi kuruluşunun sağlık uzmanları ile temas kurmalıdır. Tavsiye edilen ürünlere ve işlemlere riayet edilmelidir.

7.1

Sistemin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi



UYARI!

Ekipman hasarı riski

Temizlenmesi sırasında düzeneğin içerisine sıvı girmesi çalışmasına zarar verebilir.

Düzeneği bol su ile temizlemeyin veya düzeneğin üzerine doğrudan bir solüsyon püskürtmeyin.



UYARI!

Enfeksiyon riski

Bazı temizlik ürünleri veya işlemleri bir düzeneğin müdahale sırasında işlem alanına partiküller şeklinde düşebilecek kılıfına zarar verebilir.

fenol glutaraldehide veya iyot içeren bütün dezenfektan ürünlerinden kaçınılmalıdır. Tütsüleme ile dezenfekte etme metotları uygun değildir ve yasaktır.



UYARI!

Yanık riski

Düzeneğin bazı kısımları kullandıktan sonra sıcak kalır.

Her türlü temizlikten önce, cihazın sönmük ve soğumuş olduğunu kontrol ediniz.

Genel temizlik, dezenfeksiyon ve güvenlik talimatları

Standart kullanımda, düzeneğin temizlenmesi ve dezenfeksiyonu için gerekli olan işlem seviyesi düşük seviyeli bir dezenfeksiyondur. Aslında, düzenek kritik değil ve enfeksiyon risk seviyesi düşük olarak sınıflandırılmıştır. Bununla birlikte, enfeksiyon riskine bağlı olarak, ortadan yükseğe kadar dezenfeksiyon seviyeleri öngörülebilir.

Sorumlu kuruluş hijyen ve dezenfeksiyon konularında ulusal gerekliliklere (standartlar ve yönergeler) uymalıdır.

7.1.1

Düzeneğin temizlenmesi

1. Sterilize edilebilir elçeki çıkartın.
2. Yüzey temizleme deterjanına batırılmış bir bezle donanımı temizleyiniz ve imalatçının belirttiği seyreltme, uygulama süresi ve sıcaklık talimatlarına uyunuz. Deterjan ve fosfat gibi aktif prensipler içeren hafif alkali bir temizlik ürünü (sabunlu su) kullanın. Aşındırıcı ürünler kullanmayın çünkü bunlar yüzeyleri bozar.
3. Hafifçe su emdirilmiş bir bezle temizleme ürününü yüzeyden alın sonra da kuru bir bezle silin.

7.1.2 Düzeneğin dezenfeksiyonu

Dezenfekte edici bir sıvıya batırılmış bir bezle, muntazam bir şekilde ve imalatçının tavsiyelerine uyarak uygulama yapın.

7.1.2.1 Kullanılacak dezenfektanlar

- Dezenfektanlar sterilize edici maddeler değildir. Bunlar mevcut mikro organizmaların mik-tarsal ve niteliksel olarak azaltılmalarına imkan verirler.
- Sadece aşağıdaki aktif prensip bileşenlerini içeren yüzey dezenfektanları kullanın:
 - kuaterner amonyum (gram - bakteriostatikler ve gram + bakterisitler, zarflı virüsler üze-rinde değişken aktivite, çıplak virüslerde sıfır, fungistatiklerle sıfır, hiç bir sporisit etkisi yok)
 - Guanidin türevleri
 - Alkoller

7.1.2.2 İzin verilen aktif prensipler

Sınıf	Aktif prensipler
Düşük dezenfeksiyon seviyesi	
Kuaterner amonyum	- didecyldimethylammonium klorür - alkyl dimethyl benzyl ammonium klorür - Dioctyldimethylammonium klorür
Biguanitler	polyhexamethylen biguanit klorhidrat
Orta seviyede dezenfeksiyon	
Alkoller	PROPANE-2-OL
Yüksek seviyede dezenfeksiyon	
Asitler	- Sülfamik asit (%5) - Malik asit (%10) - Etilendiamintetraasetik asit (%2,5)

Tab. 14: Kullanılabilecek olan aktif prensiplerin listesi

Test edilmiş ticari ürün örnekleri

- ANIOS ürünü®**: Surfa'Safe®**
- Diğer ürünler: %20 veya %45'lik izopropil alkol

7.2 STG HLX sterilize edilebilir elçeklerin temizlenmesi ve sterilize edilmesi

7.2.1 Temizliğin hazırlanması

Elçeklerin kullanımından hemen sonra, kirlerin kurummasını engellemek için, bunları aldehit içermeyen bir deterjan- dezenfeksiyon banyosuna daldırmak gerekir.

7.2.2 Bir manüel temizlik kapsamında

1. Elçekleri 15 dakika boyunca deterjanlı bir solüsyon içine ¹ daldırın.
2. Yumuşak bir fırça ve lif bırakmayan bir bezle yıkayın.
3. Hiçbir kir kalmadığından emin olmak için elçeklerin temizlik durumunu kontrol edin. Aksi takdirde, ultrasonik bir temizleme işlemi yapınız.
4. Deterjan solüsyonunu tamamen yok etmek için bolca suyla çalkalayın.
5. Elçeki açık havada kurumaya bırakın veya kuru bir bez yardımıyla silin.

7.2.3 Bir yıkayıcı - dezenfekte edicide temizleme kapsamında

Elçekler yıkayıcı - dezenfekte edicide temizlenebilir ve en çok 93°C sıcaklıkta durulanabilir. Tavsiye edilen döngü örnekleri:

Aşama	Sıcaklık	Süre
Ön yıkama	18 - 35°C	60 san
Yıkama	46 - 50°C	5 dak
Nötralizasyon	41 - 43°C	30 san
Yıkama 2	24 - 28°C	30 san
Durulama	92 - 93°C	10 dak
Kurutma	Açık havada	20 dak

Tab. 15: Yıkayıcı - dezenfekte edicide temizleme döngü örnekleri

¹ Enzimatik olmayan bir deterjan kullanılması tavsiye edilir. Enzimatik deterjanlar kullanılan malzemeyi bozabilirler. Uzun süreli daldırma için kullanılmamalı ve durulama ile giderilmelidirler.

7.2.4 Sterilizasyon

**UYARI!****Enfeksiyon riski**

Tavsiye edilen sterilizasyon döngü sayısını aşan bir sterilize edilebilir elçek taşıyıcısından düşme riski taşır.

Sözü edilen sterilizasyon parametreleriyle, sterilize edilebilir PSX tipi elçekler, 50 kullanımı aştığında ve HLX elçekler 350 kullanımı aştığında garanti edilmezler. Lütfen tavsiye edilen bu döngü sayısına uyunuz.

**BİLGİ**

STG PSX sterilize edilebilir elçekler LUCEA 50-100 iyi uyumlu değil.

**BİLGİ**

STG HLX sterilize edilebilir elçekler otoklavda sterilize edilmek üzere tasarlanmıştır.

1. Elçekin ne kir ne de çatlak içermediğini kontrol edin.
 - Eğer elçekte kirler varsa, elçeği temizlik devresine geri gönderin.
 - Eğer elçekte bir ya da daha fazla çatlak varsa, bu kullanılamaz ve dolayısıyla yürürlükteki protokollere göre elimine edilmelidir.
2. Elçekleri aşağıda tarif edilen üç yöntemden birisine göre sterilizatörün tepsisine koyun:
 - Bir sterilizasyon ambalajının (çifte veya eşdeğerli ambalaj) içine sarılmış olarak.
 - Kağıt veya plastik bir sterilizasyon poşetine sarılmış olarak.
 - Ambalajsız veya poşetsiz olarak, kilitleme butonu aşağı doğru.
3. Yürürlükteki yönetmeliklere göre, sterilize etme işlemini gözlemeyi sağlayan biyolojik ve/veya kimyasal göstergeleri ekleyiniz.
4. Sterilizatör imalatçısının talimatlarına uygun olarak sterilizasyon döngüsünü başlatınız.

Sterilizasyon döngüsü	Sıcaklık (°C)	Süre (dak)	Kurutma (dak)
ATNC (Prion) Ön vakumlama	134	18	—

Tab. 16: Buharla sterilizasyon döngüsü örneği

8

Bakım

Düzeneğin ilk baştaki performansını ve güvenilirliğini korumak için, bakım ve kontroller yılda bir kez yapılmalıdır. Garanti süresi içerisinde, bakım ve kontrol işlemleri bir Getinge teknisyeni veya Getinge tarafından onaylanmış distribütör tarafından yapılmalıdır. Bu sürenin ardından, bakım ve kontrol işlemleri bir Getinge teknisyeni, Getinge tarafından onaylanmış bir distribütör veya Getinge tarafından eğitilmiş bir hastane teknisyeni tarafından yapılabilir. Gerekli teknik eğitimi almak için bayinizi arayınız.

Koruyucu bakım	Her yıl yapılacaktır
----------------	----------------------

Bazı bileşenlerin düzeneğin kullanım ömrü sırasında değiştirilmesi gerekir, bu bileşenlerin son kullanım tarihi için Bakım Talimatları'na bakın. Bakım talimatlarında, elektriksel, mekanik ve optik kontrollerin tümünün yanı sıra çalışma aydınlatmalarının güvenilirlik ve performansının kullanımı ve kullanım güvenliğinin garanti edilmesi için periyodik olarak değiştirilmesi gereken parçalar belirtilmektedir.

**BİLGİ**

Bakım Kılavuzu yerel Getinge temsilcinizde mevcuttur. Yerel Getinge temsilcinizin adresi için lütfen aşağıdaki web sitesini ziyaret edin:
<https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

9 Teknik özellikleri

9.1 Optik özellikleri



BİLGİ

1 metre (39,4 inç) referans mesafede (D_{REF}) ölçülen değerler.

Özellikler	LUCEA 50	Tolerans
Merkezi aydınlatma ($E_{c,Ref}$)	15.000 lx ila 60.000 lx	—
Maksimum merkezi aydınlatma ($E_{c,Ml}$) ²	< 120.000 lx	—
Maksimum merkezi aydınlatma ($E_{c,Ref}$)	60.000 lx	± 10 %
Aydınlatma alanının çapı d_{10}	22 cm	± 3 cm
Işık dağılımı d_{50}/d_{10}	0,58	± 0,05
%60 üzeri aydınlatma derinliği	120 cm	± 15 %
Renk sıcaklığı	4 500 K	± 400 K
Renk işleme endeksi (Ra)	96	± 4
Özel belirginlik endeksi (R9)	92	± 10
Özel işleme endeksi (R13)	95	± 5
Özel işleme endeksi (R15)	95	± 5
Maksimum aydınlatma enerjisi (E_{Toplam}) ²	< 470 W/m ²	—
Işıma enerjisi ²	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
UV aydınlatma ²	≤ 0,7 W/m ²	—
Sistem FSP	Evet	—

Tab. 17: LUCEA 50 optik veriler

Özellikler	LUCEA 50	Tolerans
Bir maske varken	5%	± 10
İki maske varken	58%	± 10
Simüle edilmiş	100%	± 10
Simüle edilmiş boşluk ile bir maske varken	5%	± 10
Simüle edilmiş boşluk ile iki maske varken	58%	± 10

Tab. 18: Artık aydınlatma LUCEA 50

² 62 cm / 24.4 inç (± % 10) maksimum aydınlatma mesafesinde (D_{MI}) ölçülür

**BİLGİ**

Maskeler test değeri zorunlu olarak %0'dan büyük kalmaktadır

**UYARI!**

Yaralanma riski

Bu ürün tehlikeli olabilecek optik radyasyon yaymaktadır. Gözlerde hasara yol açabilir.

Kullanıcı, cerrahi aydınlatma ışığına sürekli olarak bakmamalıdır. Yüze yapılan operasyonlarda, hastanın gözleri korunmalıdır.

**UYARI!**

Yaralanma riski

Bu ürün, kullanıcı veya hastaya zarar verebilecek optik ışınlar üretmektedir.

Bu ürün tarafından üretilen optik ışın IEC 60601-2-41'de tanımlandığı üzere, fotobiyolojik tehlike riskini azaltma olanağı sağlayan maruziyet sınırlarına uygundur.

9.2**Elektrik özellikleri**

Özellikler	Değerler
Besleme gerilimi	100-240 Vac, 50/60 Hz
LUCEA 50 güç yapılandırması	60 VA
DUO L50 güç yapılandırması	120 VA
Bataryasız L50 güç yapılandırması	60 VA
Bataryalı L50 güç yapılandırması	145 VA
Besleme gerilimi	24 Vac, 50/60 Hz, 24 Vdc
Batarya tipleri	Kurşun jeli
Lucea 50 mobil asgari batarya otonomisi	3 saat
Lucea 50 mobil bataryaları şarj süresi	3 saat
Sigortalar	7,5A - 32
240 Vdc tüketim	0,6 A
100 Vdc tüketim	1,33 A

Tab. 19: LUCEA 50 elektriksel özellikleri

9.3**Mekanik Özellikleri****9.3.1****Aydınlatma**

Özellikler	Değerler
LUCEA 50 mobil bataryasız ağırlığı	11 kg
LUCEA 50 mobil bataryalı ağırlığı	22 kg

Tab. 20: Mobil aydınlatmalar mekanik özellikleri

Özellikler	Değerler
Şebeke kablosu uzunluğu	2/4 m
LCA 50 Mobil yay kolunun dikey hareketi	+30° / -80°

Tab. 20: Mobil aydınlatmalar mekanik özellikleri

9.4 Diğer özellikleri

Elektrik şoklarına karşı koruma	Sınıf I
Medikal düzeneğin Avrupa, Kanada, Kore, Japonya, Brezilya & Avustralya sınıflandırması	Sınıf I
Tıbbi cihazın ABD, Çin ve Tayvan sınıflandırması	Sınıf II
Düzeneğin komple koruma seviyesi	IP20
Kubbelerin koruma seviyesi	IP20
GMDN Kodu	12282 / 36843
EMDN Kodu	Z12010701 / Z12010702
CE işareti konma yılı	2011

Tab. 21: Standart ve yönetmelik özellikleri

9.5 CEM beyanı



DİKKAT!

Düzeneğin çalışmama risk

Düzeneğin başka cihazlarla müştereken kullanılması düzeneğin çalışmasını ve performanslarını bozabilir.

Düzeneğin ve başka cihazların normal çalışmasını önceden gözlemeden düzeneği başka cihazların yanında veya başka cihazlarla üst üste konmuş halde kullanmayın.



DİKKAT!

Düzeneğin çalışmama risk

Bu cihazın imalatçısı tarafından verilen veya belirtilenlerden başka aksesuarların veya kabloların kullanılması elektromanyetik emisyonlarında bir artışa veya bu cihazın korunmuşluğunda bir azalmaya yol açabilir ve uygun olmayan bir çalışmaya sebep olabilir.

Sadece imalatçı tarafından verilen veya belirtilen aksesuarları ve kabloları kullanın.



DİKKAT!

Düzeneğin çalışmama risk

Taşınabilir bir RF iletişim cihazının (anten kabloları ve harici antenler dahil) düzeneğin veya belirtilen kablolarının yakınında kullanılması düzeneğin çalışmasını ve performanslarını bozabilir.

Taşınabilir RF iletişim cihazını düzeneğin 30 cm'den daha yakınında kullanmayın.

**DİKKAT!**

Düzenegün çalışmama risk

Düzenegün çalışmasını ve performanslarını değiştirmek için düzenegün yakınında bir yüksek frekanslı üreticisi (örn: elektrikli bisturi) kullanın.

Çalışmamanın tespit edilmesi halinde, lamba başlıklarının konumunu karışıklıklar kayboluncaya kadar değiştirin.

**DİKKAT!**

Düzenegün çalışmama risk

Bu düzenegün uygun olmayan bir ortamda kullanılması düzenegün çalışmasını ve performanslarını bozabilir.

Bu düzenegi profesyonel bir bakım kurumunun dışında kullanmayın.

**BİLGİ**

Bir elektromanyetik karışıklık aydınlatmanın geçici olarak kaybına veya düzenegün geçici olarak göz kamaştırmasına yol açabilir, ancak karışıklık sona erdiğinde ilk baştaki parametrelerini tekrar bulur.

Test tipi	Test yöntemi	Frekans gamı	Limitler
Ana portlar üzerine yapılan yayın ölçümü	EN 55011 GR1 CL A ³	0,15 - 0,5 MHz	79 dBµV QP 66 dBµV A
		0,5 - 5 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
		5 - 30 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
Yayılan elektromanyetik alan ölçümü	EN 55011 GR1 CL A ³	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Tab. 22: CEM beyanı

Test tipi	Test yöntemi	Test seviyesi: sağlık ortamı
Elektrostatik boşalmalara karşı bağışıklık	EN 61000-4-2	Temas: ± 8 kV Hava: ± 2; 4; 8; 15kV
Yayılan RF elektromanyetik alanlara bağışıklık	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Kablosuz RF frekansları 9 ila 28V/m Mod AM %80 /1kHz
Hızlı elektrik geçişlerine/sağanaklarına bağışıklık	EN 61000-4-4	AC : ± 2 kV - 100 kHz IO >3 m: ± 1kV - 100 kHz
Besleme üzerindeki aşırı gerilimlere bağışıklık	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Ortak mod

Tab. 23: CEM beyanı

³ Bu cihazın emisyon özellikleri sanayi bölgelerinde ve hastane ortamında kullanımına imkan verir (CISPR 11'de tanımlanan A sınıfı). Bir konut ortamında kullanıldığında, (normal olarak CISPR 11'de tanımlanan B sınıfı gereklidir), bu cihaz radyo frekanslı iletişim servislerine karşı uygun bir koruma sağlayamaz. Kullanıcı cihazın yeniden yerleştirilmesi veya yeniden yönlendirilmesi gibi düzeltme tedbirleri almak gerektiğini duyabilir.

Test tipi	Test yöntemi	Test seviyesi: sağlık ortamı
Elektromanyetik alanların sebep olduğu karışıklıklara bağlılık	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM %80/1kHz
		ISM 6 Veff Mod AM %80/1kHz
Gerilim boşluklarına ve kısa kesintilere bağlılık	EN 61000-4-11	%0 Ut, 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) %0 Ut, 20 ms %70 Ut, 500ms %0 Ut, 5 ms
Harmonik akım yayınları	EN 61000-3-2	A sınıfı
Alçak gerilim kamu şebekele- rindeki gerilim değişimleri, dalgalanmalar ve titreşimler	EN 61000-3-3	Uygun

Tab. 23: CEM beyanı

10 Atık yönetimi

10.1 Ambalajın ortadan kaldırılması

Düzeneğin kullanılmasına ilişkin bütün ambalajlar geri dönüştürme objektifi içerisinde çevre sorumluluğu bilinci ile ele alınmalıdır.

10.2 Ürün

Bu donanım evsel atıklarla birlikte çöpe atılmamalıdır, çünkü değerlendirilmesi, yeniden kullanılması veya yeniden kazanılması amacıyla seçmeli toplamaya konu olmaktadır.

Artık kullanılmadığında, düzeneğin ele alınmasına ilişkin her türlü bilgi için LUCEA 50 - 100 sökme kılavuzuna (ARD01745) bakınız. Bu dokümanı elde etmek için yerel Getinge temsilciniz ile temas kurunuz.

10.3 Elektrik ve elektronik bileşenler

Ürünün ömrü süresince kullanılan elektrik ve elektronik bileşenlerin tamamı yerel normlara uygun olarak çevre sorumluluğu bilinciyle ele alınmalıdır.

Notlar

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE ve GETINGE GROUP Getinge AB, bölümleri veya yan kuruluşlarının tescilli veya kayıtlı markalarıdır.

**SURFA'SAFE Laboratoires ANIOS, bölümleri veya yan kuruluşlarının tescilli veya kayıtlı markalarıdır.

**ANIOS Laboratoires ANIOS, bölümleri veya yan kuruluşlarının tescilli veya kayıtlı markalarıdır.

GETINGE 



Maquet SAS · Parc de Limère · Avenue de la Pomme de Pin · CS 10008 ARDON ·
45074 ORLÉANS CEDEX 2, Fransa
Tel: +33 (0) 2 38 25 88 88 Faks: +33 (0) 2 38 25 88 00

IFU 01741 TR 12 2024-09-30

CE