INFIMED

Instrukcja obsługi

LAMPA OPERACYJNA NEXUS

OL-01M, OL-01W, OL-01C, OL-01/01, OL-01/02

OL-01CAM/01/S, OL-01CAM/02/S,

OL-01CAM/02/02/S, OL-02M, OL-02W, OL-02C, OL-02/02, OL-02CAM/02/S

Nr seryjny ……..

Wydanie 1.0

Maj 2025

Producent:

INFIMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

ul. Kabaty 1
34-300 Żywiec

Polska

WWW.INFIMED.PL

Tel/fax +48 33 861 40 96

SRN: PL-MF-000015633

NIP 553 251 29 67
REGON 243274947

Zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 lampa została zakwalifikowana do klasy I, wg reguły 13.

Producent deklaruje, że wyrób jest zgodny z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania zawartymi w Załączniku I do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz Ustawy o wyrobach medycznych.

Producent oświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności określoną w art. 52 akapit 7 Rozporządzenia 2017/745, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III Rozporządzenia 2017/745.

CE

Drogi Kliencie!

Jako producent gratulujemy trafnego wyboru i życzymy wieloletniego zadowolenia z eksploatacji nabytej lampy.

Aby zapewnić jak najdłuższy bezproblemowy okres użytkowania wyrobu prosimy o uważne zapoznanie się z niniejszą instrukcją oraz stosowanie wszelkich zaleceń producenta dotyczących odpowiedniej instalacji, użytkowania oraz konserwacji wyrobu.

1. Bezpieczeństwo 4
1.1. Ogólne uwagi dotyczące bezpieczeństwa 4
1.2. Ogólne uwagi dotyczące bezpiecznego użytkowania wyrobu 4
1.3. Parametry techniczne (zmierzone D_{REF} 100cm, D_{MI} 85cm) 6
1.4. Wymagania ogólne 14
1.5. Opis wyrobu 15
1.6. Opis elementów budowy lampy 15
Przykładowa budowa czasz: 15
NEXUS OL-01 (głowica z czterema satelitami) 15
NEXUS OL-02 (głowica z dwoma satelitami) 16
1.7 Kompatybilność elektromagnetyczna 16
2. Transport i uruchamianie 17
2.1. Transport 17
2.2. Rozpakowanie, przechowywanie i pierwsze uruchomienie 17
3. Obsługa i działanie 19
3.1. Panel sterujący (przykładowa wersja dotykowego panelu LCD i klawiatury) 19
Funkcje regulowane z panelu: 20
3.2. Regulacja za pomocą uchwytu regulacyjnego (opcja dodatkowa) 22
3.3. Pozycjonowanie czasz w zależności od ramienia sprężystego 23
4. Zasilanie sieciowe i ładowanie akumulatorów (opcje dodatkowe) 25
5. Zagrożenie kolizjami 26
6. Ocena poprawności działania 26
7. Uszkodzenia i wady 27
8. Mycie i dezynfekcja 27
9. Konserwacja, przeglądy i naprawy 27
10. Kontrole stanu technicznego i przeglądy 28
11. Usuwanie potencjalnych usterek 28
12. Likwidacja wyrobu 29
13. Emisje elektromagnetyczne 30
14. Etykiety lampy 32

1. Bezpieczeństwo

Wyrób został zaprojektowany i wykonany w taki sposób aby zapewnić jego bezpieczne użytkowanie i obsługę. Warunkiem niezbędnym do bezpiecznego użytkowania lampy jest zapoznanie się, zrozumienie i przestrzeganie zasad ujętych w niniejszej instrukcji.

Oznaczenie to zostało umieszczone na częściach i mechanizmach, których obsługa niezgodnie z wytycznymi instrukcji może spowodować zagrożenie bezpieczeństwa pacjenta lub obsługi.

Należy bezwzględnie zapoznać się z instrukcją obsługi.

1.1. Ogólne uwagi dotyczące bezpieczeństwa

- Nie wolno użytkować, obsługiwać lub serwisować lampy w sposób niezgodny z niniejszą instrukcją obsługi. Może to doprowadzić do powstania szkód, które obciążają użytkownika, a za które producent nie ponosi odpowiedzialności.

- Użytkownik nie może dokonywać samodzielnych modyfikacji lub naprawy wyrobu. Spowoduje to utratę gwarancji. Naprawy może dokonać obsługa serwisowa lub przedstawiciel producenta.

- Promieniowanie optyczne emitowane przez ten produkt jest zgodne z limitami narażenia dotyczącymi zmniejszenia ryzyka zagrożeń fotobiologicznych określonymi w normie IEC 60601-2-41.

- Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

1.2. Ogólne uwagi dotyczące bezpiecznego użytkowania wyrobu

- Ten produkt emituje potencjalnie niebezpieczne promieniowanie optyczne. Nie należy wpatrywać się w światło emitowane przez oprawę chirurgiczną bo może dojść do urazu oka.

- Lampa nie może być używana, gdy szyby przesłaniające lub system soczewek wskazuje na uszkodzenie (niestabilne mocowanie, pęknięcie, itp.). Zaburzenie temperatury czy zmiana parametrów świetlnych może mieć wpływ na przebieg operacji.

- W czasie przesuwania ramion lamp należy unikać kolizji pomiędzy ramionami czy czaszami lamp,

- Aby uzyskać pełny zakres regulacji oświetlenia, odległość między operowanym polem a lampą powinna zawierać się w dystansie od 0,6 do 1,5 m.

- Lampa musi być podłączona do źródeł zasilania zgodnie z tabliczką znamionową (wskazanie działania źródła na osłonie stropowej: głównego – zielona dioda i awaryjnego - pomarańczowa).

- Lampa nie jest przeznaczona do pracy w miejscach potencjalnie niebezpiecznych np. gdzie występuje zagrożenie eksplozją.

- Nie należy umieszczać przedmiotów obcych na elementach lampy, ponieważ może to doprowadzić do utraty stabilności zawieszania lub zagrożenia podczas wykonywania operacji.

- Zabrania się przechowywania lampy z rozładowanymi akumulatorami.

- W przypadku nieużywania wyrobu powyżej tygodnia należy wyłączyć wyłącznik sieciowy, a po dłuższym okresie nieużywania wyrobu należy naładować akumulatory – minimum raz na sześć miesięcy.

- Nie stosować do mycia i dezynfekcji środków wybielających – zawierających aktywny chor lub tlen.

- Do mycia elementów wykonanych z tworzyw sztucznych nie wolno stosować żadnych środków, których składniki niszczą ich strukturę.

- Należy stosować najniższe możliwe natężenie oświetlenia Ec odpowiednie dla danego zabiegu.

- Model składający się z dwóch lub trzech czasz może generować natężenie napromienienia powyżej 700W/m^2 (przy maksymalnym Ec) - należy unikać w takim przypadku nakładania się pól świetlnych - jeśli natężenie światła Ec jednej lampy ustawiono na 100% to w przypadku nakładania się drugiego pola jego natężenie Ec należy ustawić poniżej 60%.

- Lampę należy ustawiać w odległości 100 cm od pola operacyjnego, w przypadku innych odległości (zwłaszcza mniejszych) dopuszczalne wartości mocy promieniowania optycznego mogą zostać przekroczone.

- Jeżeli natężenie oświetlenia Ec dwóch lub więcej lamp ustawiono na 80% lub więcej, ich pola nie powinny się nakładać.

Nie stosowanie się do powyższych wymagań dotyczących przede wszystkim mycia i dezynfekcji spowoduje utratę gwarancji na wyrób

1.3. **Parametry techniczne** (zmierzone D_{REF} 100cm, D_{MI} 85cm)

Dane techniczne :	Głowica OL-01	Głowica OL-02
Centralne natężenie oświetlenia $E_{c\ REF}$	130 klux	130 klux
Maksymalne natężenie oświetlenia $E_{c\ MI}$	160 klux	160 klux
Regulacja natężenia oświetlenia	5 – 100%	5 – 100%
Temperatura barwowa Tc (stała)	4300K (4800K)*	4300K (4800K)*
Temperatura barwowa Tc (regulowana)	3800-4800K (3700-5000K)*	
Średnica pola świetlnego d10 przy Ec	240-340mm	240-340mm
Wgłębność oświetlenia L1+L2 60%	700mm	700mm
Wgłębność oświetlenia L1+L2 20%	1200mm	1200mm
Wskaźnik oddawania barw [Ra]	> 93 (> 95)* (> 97)*	> 93 (> 95)* (> 97)*
Wskaźnik oddawania barwy czerwonej [R9]	> 90 (> 92)*	> 90 (> 92)*
Wskaźnik szczególny oddawania [R13]	95	95
Wskaźnik specjalny oddawania [R15]	93	93
Maksymalne promieniowanie optyczne E_{total} dla D_{REF}	<422 W/m^2	<430 W/m^2
Maksymalne promieniowanie optyczne E_{total} dla D_{mi}	<586W/m^2	<586W/m^2
Energia promieniowania E_{Total} /$E_{C,MI}$	<3,7 mW/m^2/lx	<3,7 mW/m^2/lx
Natężenie promieniowania podczerwonego E_{IR}	<91 W/m^2	<91 W/m^2
Natężenie promieniowania dla zagrożenia UV E_{UV}	<0,0008 W/m^2	<0,0008 W/m^2
Natężenie promieniowania światła niebieskiego E_B	<305 W/m^2	<305 W/m^2
Radiacja dla zagrożenia światłem niebieskim L_B	<97 W/(m^2 sr)	<97 W/(m^2 sr)
Natężenie promieniowania dla zagrożenia term siatkówki E_R	<8,1x10^5 W/m^2	<8,1x10^5 W/m^2
Radiacja dla zagrożenia termicznego siatkówki L_R	<2,6x10^5 W/(m^2 sr)	<2,6x10^5 W/(m^2 sr)
Natężenie promieniowania UV-A E_{UV-A}	<7,6 W/m^2	<7,6 W/m^2
Temperatura obudowy czaszy po 60 min	< 40,00°C	< 40,00°C
Wzrost temperatury w okolicy głowy operatora	< 1,00°C	< 1,00°C
Napięcie zasilania strony pierwotnej	90-250V AC	90-250V AC
Pobór mocy głowicy	85W	85W
Napięcie zasilania głowic oprawy	24-28V DC	24-28V DC
Trwałość lampy	> 60 000godz.	> 60 000godz.
Stopień ochrony głowicy oprawy	IP54	IP54

* - dodatkowe wersje wykonania, Tolerancja ±10%

Oświetlenie resztkowe (tolerancja ±10%)

Dane techniczne :	Głowica OL-01	Głowica OL-02
W obecności przesłony	52%	40%
W obecności dwóch przesłon	50%	50%
Z symulowaną wnęką bez przesłon	77%	79%
W obecności przesłony z symulowaną wnęką	42%	30%
W obecności dwóch przesłon z symulowaną wnęką	41%	40%

Parametry kamery	**Opis**
Przetwornik	1/2 .8 typ Exmor CMOS sensor
Ilość pikseli	Około 2 Megapixeli
Zoom cyfrowy	Min 10x
Zoom optyczny	Min 20x
Kąt widzenia	54.1^0 do 2.9^0
System synchronizacji	Wewnętrzny
Migawka	1 /2 do 1/10,000 s, regulowany w 21 krokach
Balans bieli	Automatyczny
Regulacja ostrości	Automatyczna
Ekspozycja	Automatyczna, regulacja migawki/przesłony
Parametry wyjścia video	
Obiektyw	20x zoom optyczny, f=4.7 mm (szeroki) – 94.0 (tele), f1.6 do f3.5
Stosunek S/N	>50 dB
Rodzaj sygnału	HD: 1080p/29.97, 1080p/25, 1080i/59.94, 1080i/50, 720p/50, 720p/29.97, 720p/25, SD: NTSC/PAL

Lista modeli lamp operacyjnych NEXUS i ich konfiguracji:

Lampa operacyjna NEXUS		
Basic UDI	UDI DI	Nazwa
5904384698OLNEXUS9L	5904384698103	OL-01M
	5904384698110	OL-01W
	5904384698127	OL-01C
	5904384698134	OL-01/01
	5904384698141	OL-01/02
	5904384698158	OL-01CAM/01/S
	5904384698165	OL-01CAM/02/S
	5904384698172	OL-01CAM/02/02/S
	5904384698608	OL-02M
	5904384698615	OL-02W
	5904384698622	OL-02C
	5904384698639	OL-02/02
	5904384698646	OL-02CAM/02/S

Wyjaśnienie konfiguracji Lampy operacyjnej NEXUS:

OL-01 – czasza z czterema satelitami

OL-02 – czasza z dwoma satelitami

M – lampa z jedną czaszą na podstawie mobilnej z akumulatorem

W – lampa z jedną czaszą mocowana na ścianę

C – lampa z jedną czaszą sufitowa

CAM – czasza wyposażona w kamerę

S – lampa wyposażona w monitor

OL-0X/0X – lampa sufitowa z dwoma czaszami

OL-0XCAM/0X/S - lampa sufitowa z dwoma czaszami, kamerą i monitorem

OL-0XCAM/OX/0X/S - lampa sufitowa z trzema czaszami, kamerą i monitorem

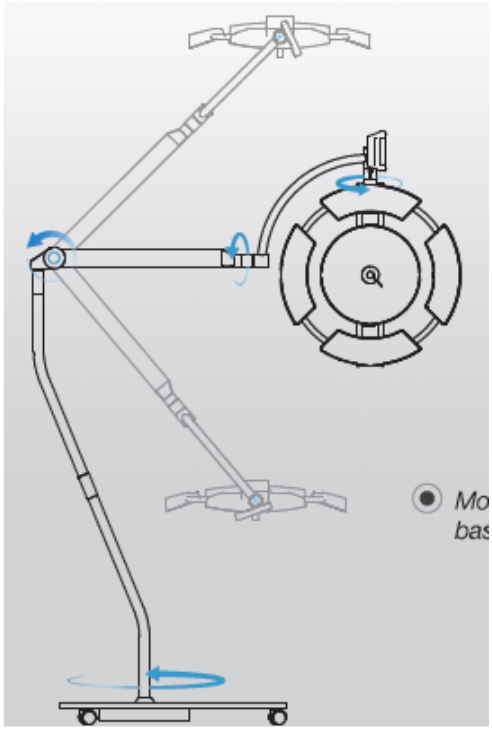
Konfiguracje lamp NEXUS OL-01 i OL-02

Przejezdna wersja lampy operacyjnej

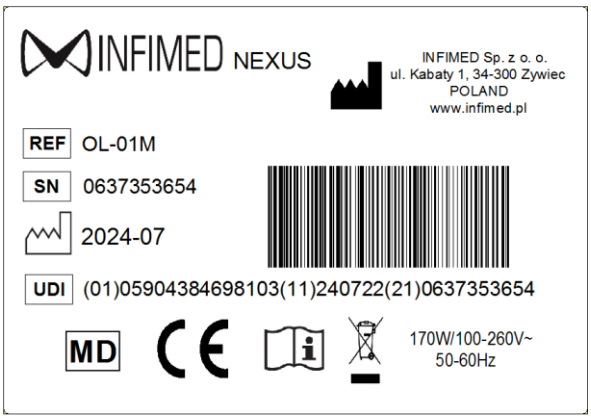
Model i rysunek:

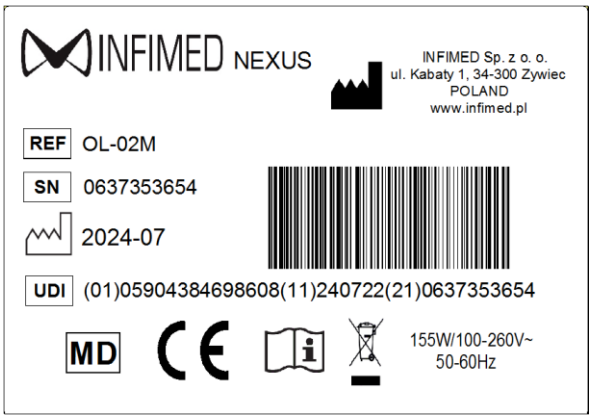
OL-01M, Kod UDI-DI: 5904384698103

OL-02M, Kod UDI-DI: 5904384698608



Tabliczka znamionowa:



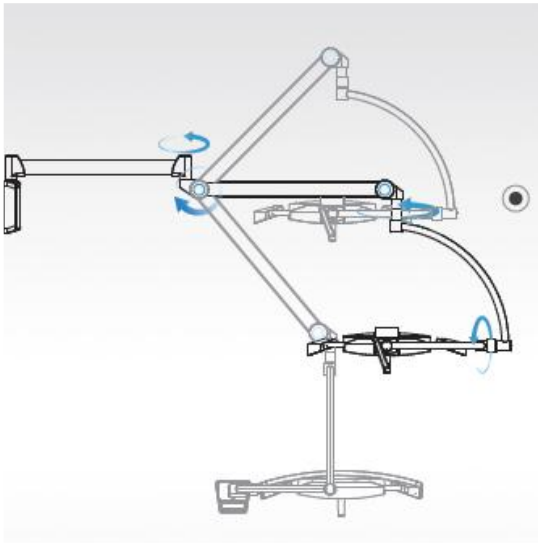


Wersja naścienna lampy operacyjnej

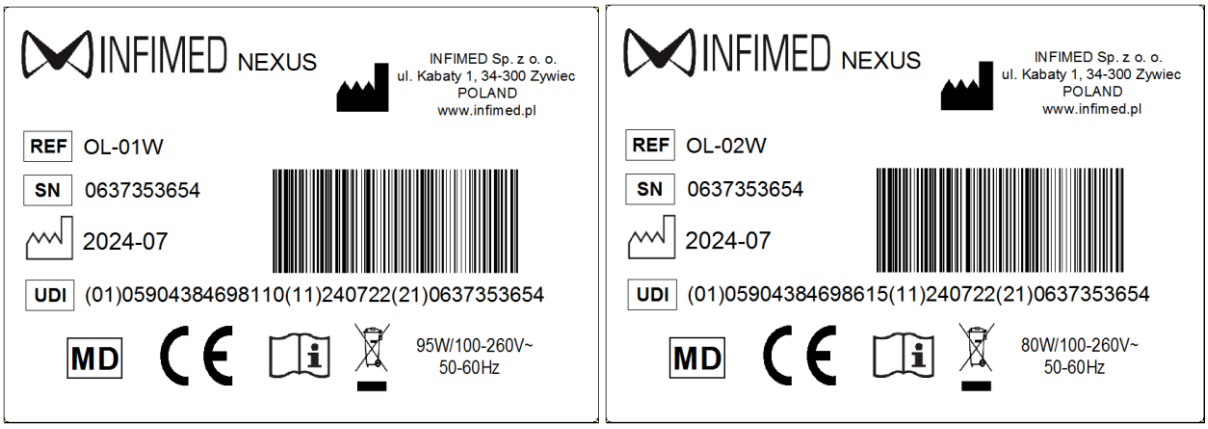
Model i rysunek:

OL-01W, Kod UDI-DI: 5904384698110

OL-02W, Kod UDI-DI: 5904384698615



Tabliczka znamionowa:

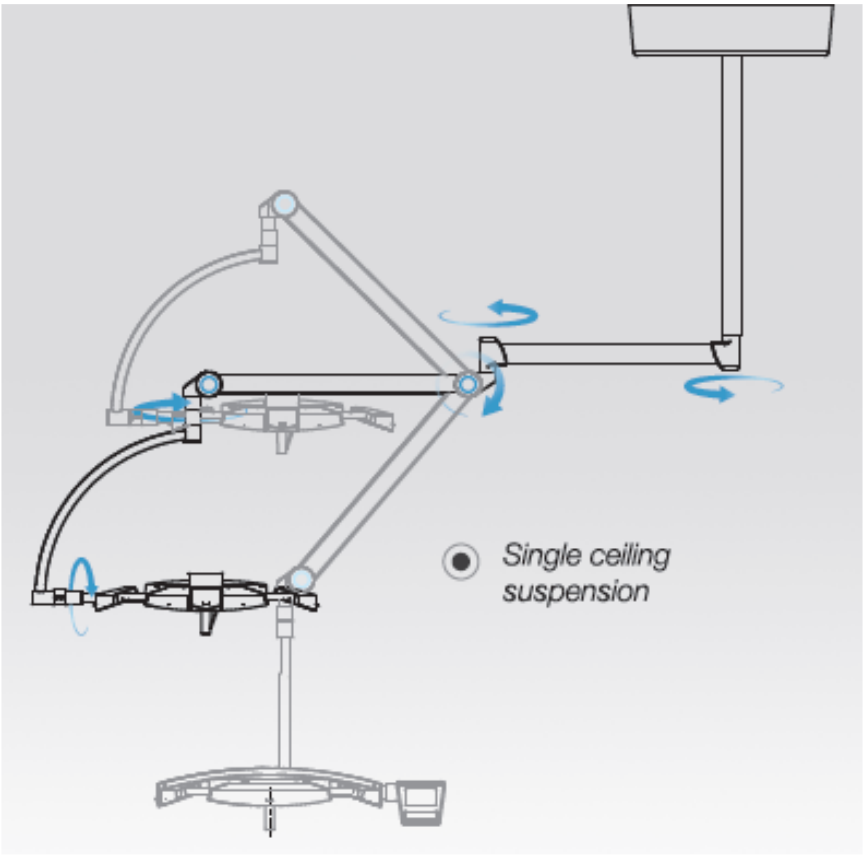


Wersja sufitowa pojedyncza

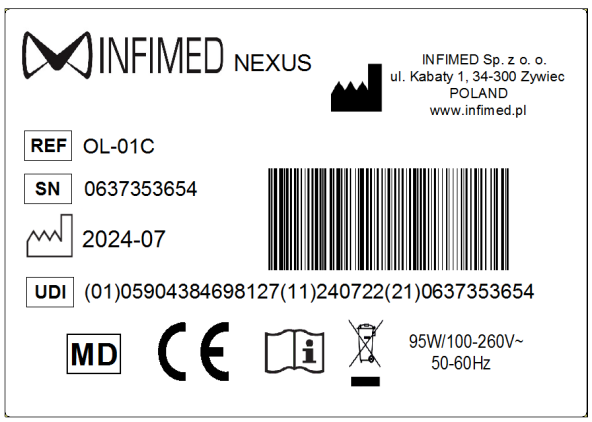
Model i rysunek:

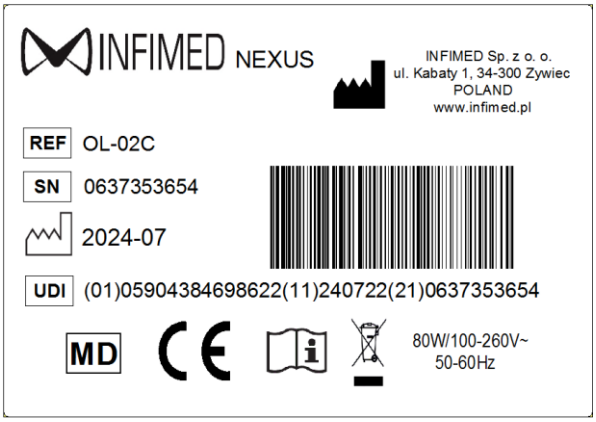
OL-01C, Kod UDI-DI: 5904384698127

OL-02C, Kod UDI-DI: 5904384698622



Tabliczka znamionowa:





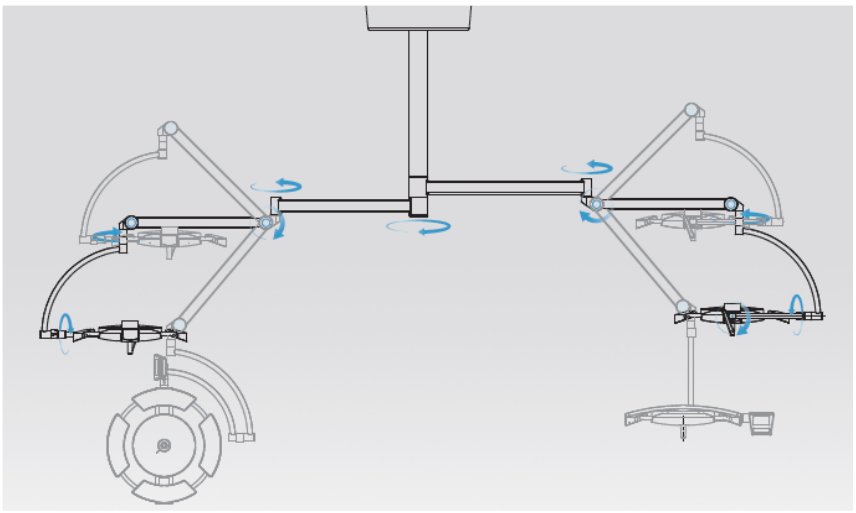
Wersja sufitowa podwójna

Model i rysunek:

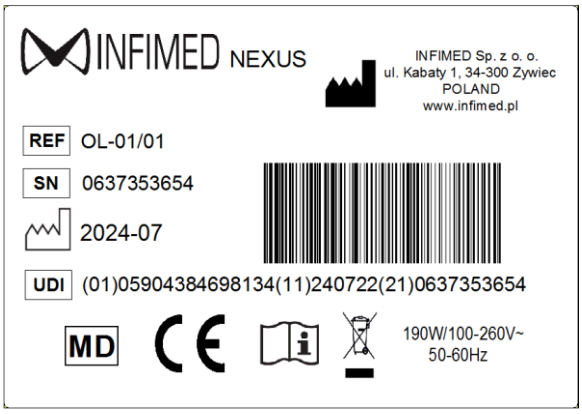
OL-01/01, Kod UDI-DI: 5904384698134

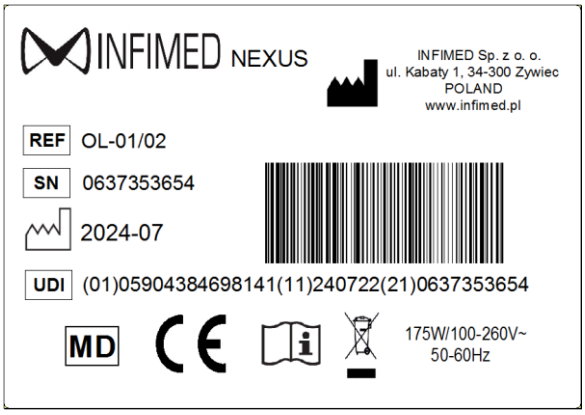
OL-01/02, Kod UDI-DI: 5904384698141

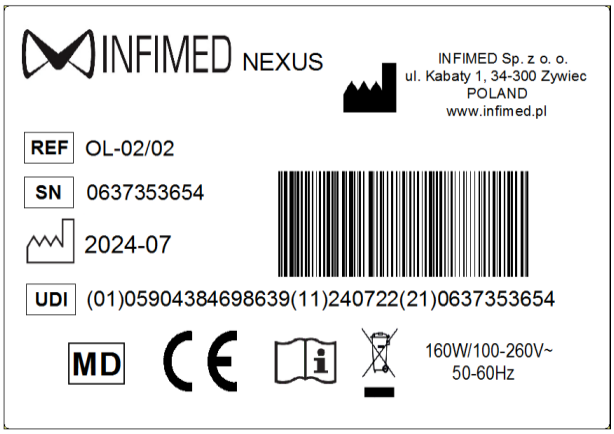
OL-02/02, Kod UDI-DI: 5904384698639



Tabliczka znamionowa:







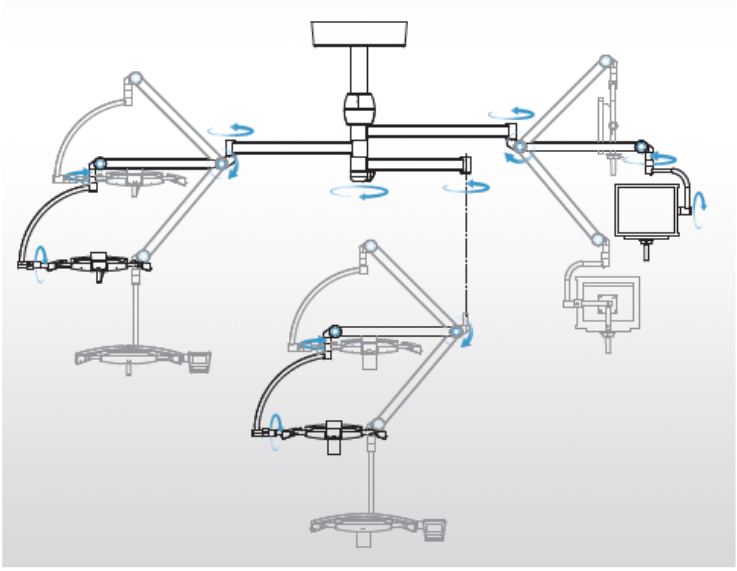
Sufitowa wersja zawiesia potrójnego z kamerą i monitorem

Model i rysunek:

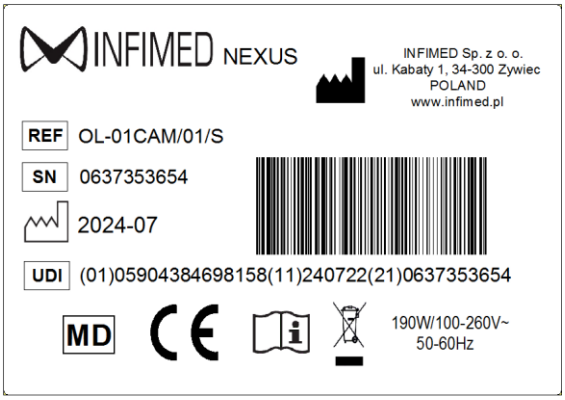
OL-01CAM/01/S, Kod UDI-DI: 5904384698158

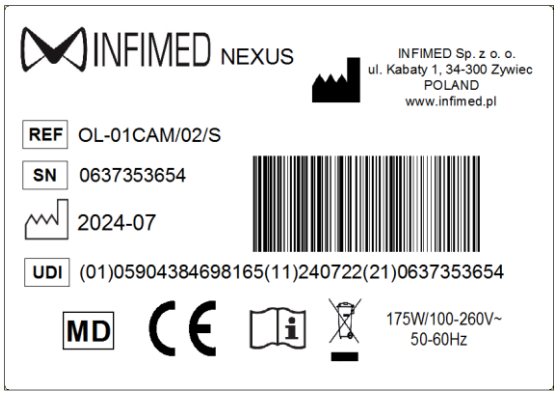
OL-01CAM/02/S, Kod UDI-DI: 5904384698165

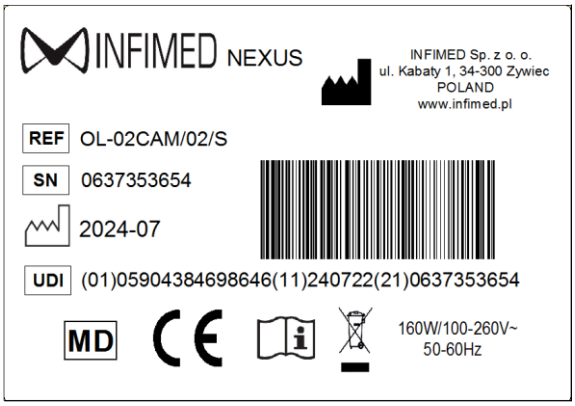
OL-02CAM/02/S, Kod UDI-DI: 5904384698646



Tabliczka znamionowa:



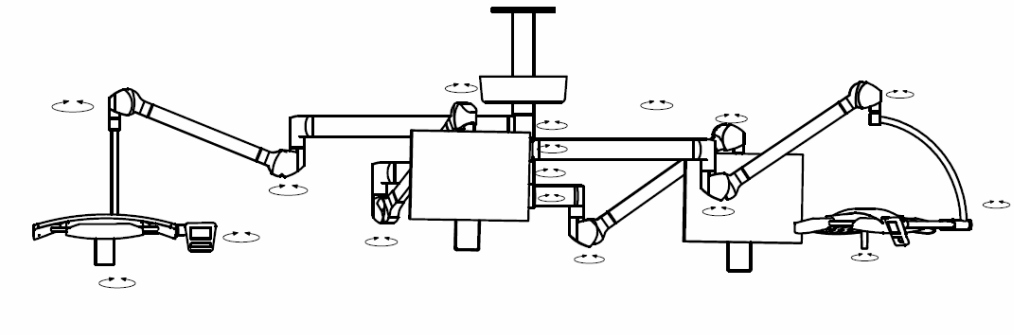




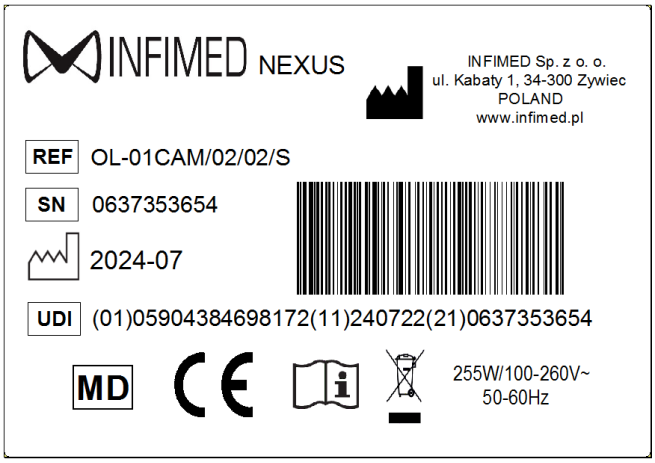
Sufitowa wersja zawiesia poczwórnego z kamerą i monitorem

Model i rysunek:

OL-01CAM/02/02/S, Kod UDI-DI: 5904384698172



Tabliczka znamionowa:



1.4. Wymagania ogólne

Wyrób powinien być używany, obsługiwany i serwisowany zgodnie z zasadami niniejszej instrukcji.

Lampa przeznaczona jest do zainstalowania i pracy wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych. **Używanie, obsługiwanie oraz serwisowanie lampy niezgodnie z wytycznymi instrukcji jest bezwzględnie zabronione i może doprowadzić do niebezpieczeństwa oraz powstania nieodwracalnych szkód z winy użytkownika, za które producent nie ponosi odpowiedzialności. Wszelka ingerencja w elementy lampy niezgodnie z instrukcją, stosowanie wyposażania innego niż oferowane przez producenta może być dozwolone tylko na podstawie pisemnej zgody od producenta. *Użytkownik musi zapewnić, by wszystkie osoby eksploatujące, obsługujące wyrób zapoznały się, zrozumiały i stosowały się do niniejszej instrukcji obsługi*.** Ponadto zobowiązany jest zapewnić, by lampa wykorzystywana była wyłącznie zgodnie z jej przeznaczeniem oraz w warunkach do tego odpowiednich. Użytkownik jest zobowiązany do zagwarantowania wszelkich niezbędnych środków w celu zapewnienia bezpiecznego i odpowiedniego działania wyrobu, zapobiegania wszelkim zagrożeniom bezpieczeństwa życia i zdrowia swojego, jak i pacjentów oraz osób trzecich.

1.5. Opis wyrobu

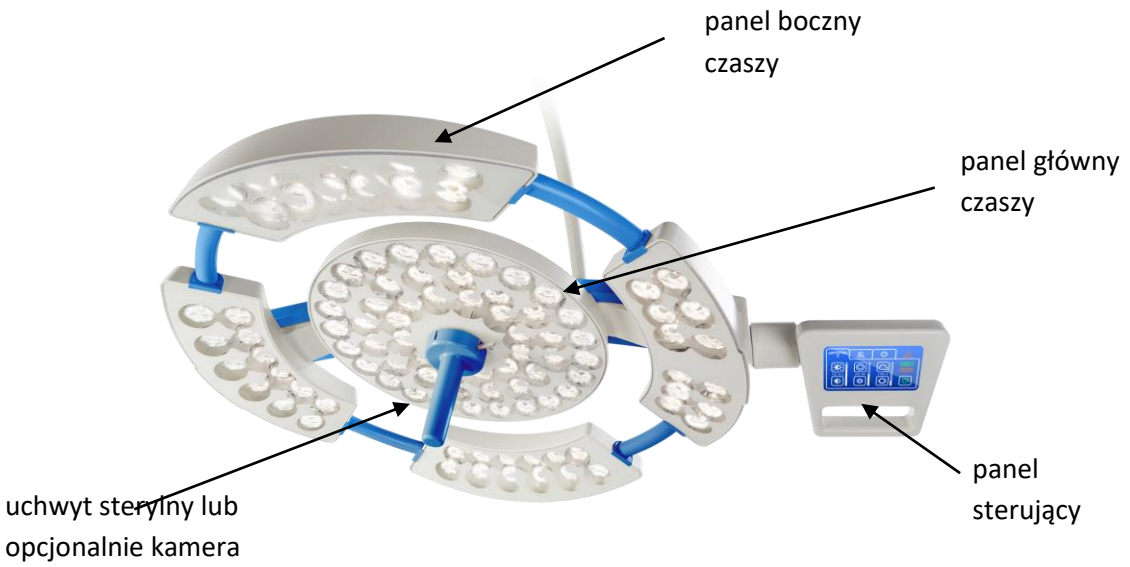
Lampy operacyjne Infimed NEXUS wykorzystują diody LED jako źródło światła. Przeznaczone są do oświetlania pola zabiegowego podczas zabiegów i operacji chirurgicznych. Charakteryzują się one bardzo dobrymi, niezmiennymi parametrami technicznymi, niewielkim promieniowaniem cieplnym czy długim czasem pracy. Lampy operacyjne zapewniają wysokie wartości natężenia światła i współczynników oddawania barw. Parametry lampy można regulować za pomocą sterylnego uchwytu (opcjonalnie z przełączaniem funkcji bezdotykowo), za pomocą zintegrowanego panelu sterującego oraz przez zewnętrzne kontrolery – system Opera czy bezprzewodowy panel sterujący. Panel sterujący umożliwia regulację natężenia oświetlenia, średnicę pola, regulację temperatury barwowej oraz pracę w trybie oświetlenia endoskopowego. Panel sterujący może być wykonany opcjonalnie z układem automatycznej regulacji natężenia oświetlenia w zależności od poziomu jasności otoczenia lampy lub z zsynchronizowanym sterowaniem wieloma czaszami. Mała waga czaszy lampy i zastosowane w niej uchwyty pozwalają na łatwe ustawienie lampy i stabilne jej pozycjonowanie. Szczelna, odporna na działanie czynników środowiskowych konstrukcja gwarantuje łatwość dezynfekcji i utrzymania w czystości.

Lampy operacyjne oferowane są w trzech wersjach montażu: sufitowej, ściennej i przejezdnej. Lampy operacyjne mogą być opcjonalnie wyposażone w kamerę HD lub 4K, przeznaczoną do monitorowania i nagrywania przebiegu operacji i monitor do wyświetlania obrazu.

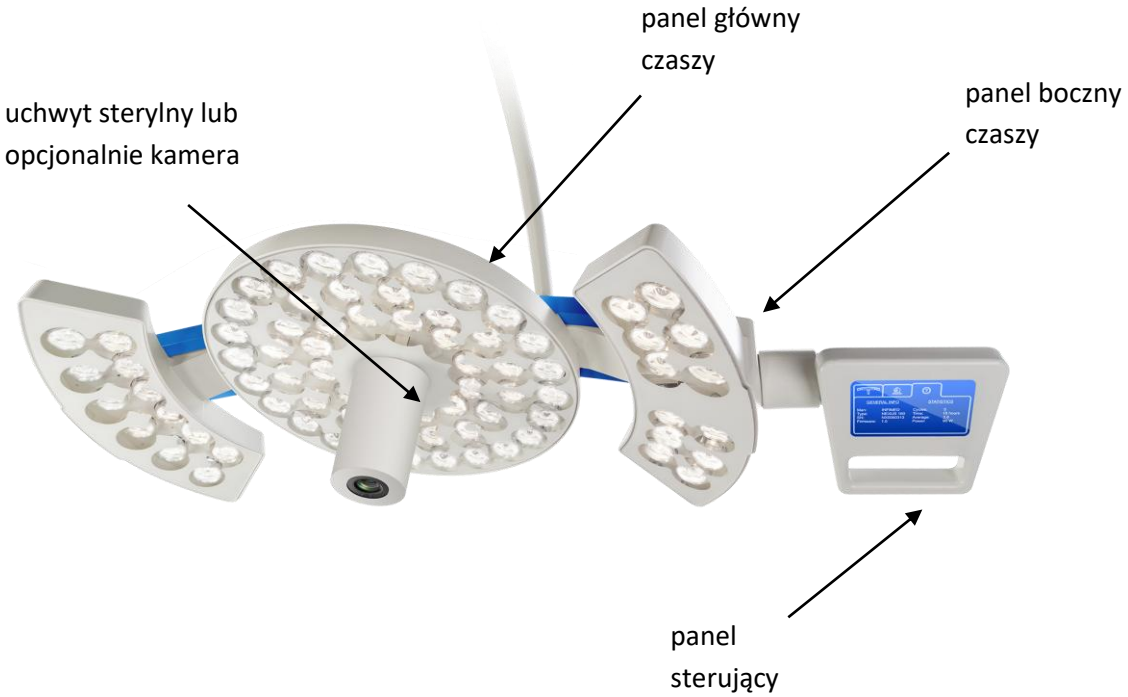
1.6. Opis elementów budowy lampy

Przykładowa budowa czasz:

NEXUS OL-01 (głowica z czterema satelitami)



NEXUS OL-02 (głowica z dwoma satelitami)



1.7 Kompatybilność elektromagnetyczna

Wyrób medyczny: **lampa operacyjna NEXUS** jest urządzeniem elektrycznym. Urządzenia elektryczne są źródłem promieniowania elektromagnetycznego oraz same podlegają jego wpływom.

Użytkowanie urządzenia elektrycznego wymaga zastosowania właściwych środków ostrożności związanych z kompatybilnością elektromagnetyczną.

W tablicach – punkt 7 Charakterystyka środowiska elektromagnetycznego – opisano środowisko elektromagnetyczne, w jakim wyrób medyczny: **lampa operacyjna NEXUS** powinien być użytkowany. Użytkownik powinien zastosować się do podanych w tablicach wskazówek i ostrzeżeń.

Stosowanie akcesoriów, wyposażenia dodatkowego, przewodów, części zamiennych innych niż oferowanych i/lub zalecanych przez producenta, może spowodować zwiększenie emisji i/lub zmniejszenie odporności wyrobu na ogół zjawisk elektromagnetycznych.

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi urządzeniami radiokomunikacyjnymi a wyrobem

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach W	150 kHz do 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ Odległość w metrach	150 kHz do 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ Odległość w metrach	800 MHz do 2.5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ Odległość w metrach
0.01	0,1	0,1	0,2
0.1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	4	4	7
100	12	12	23
Dla nadajników, których maksymalna moc wyjściowa nie jest wyszczególniona powyżej, odległość separacyjna powinna być obliczona zgodnie z podanymi wzorami. P jest mocą w watach (W) zgodnie z deklaracją producenta nadajnika. UWAGA Powyższe wskazówki mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Propagacja fal elektromagnetycznych podlega absorpcji i odbiciom od budowli, obiektów i ludzi.			

2. Transport i uruchamianie

2.1. Transport

Wyrób można transportować wszelkimi ogólnie dostępnymi krytymi środkami transportu. W czasie transportu wyrób musi być zabezpieczony przed wilgocią i zakurzeniem oraz unieruchomiony. W czasie transportu i przechowywania temperatura powinna zawierać się w zakresie od -10 do +60 stopni C, a wilgotność 20-60%. W trakcie rozpakowywania wyrobu, zmiana temperatury nie może być większa niż 8-10°C w ciągu godziny. Nie należy rozpakowywać wyrobu przed osiągnięciem przez niego temperatury w pomieszczeniu przeznaczonym do jego instalacji. W przypadku znacznych różnic temperatur pomiędzy temperaturą transportu a temperaturą pomieszczenia, w którym wyrób ma pracować, należy pozostawić go na minimum 12 godz. w celu wyrównania poziomu temperatury. W przypadku gdy nie ma wyraźnego oznaczenia na opakowaniach transportowych nie wolno układać wyrobów warstwowo.

W przypadku transportu lampy w specyficznych warunkach (niska temperatura otoczenia) metody transportu, zabezpieczania należy uzgodnić z producentem.

2.2. Rozpakowanie, przechowywanie i pierwsze uruchomienie

Lampa dostarczona jest przez producenta w skrzyni. Nie wolno rozpakowywać lampy na zewnątrz budynku.

Przygotowanie lampy do pracy powinno przebiegać wg następującej kolejności:

a) Upewnić się czy opakowanie transportowe stało odpowiednio długo w pomieszczeniu w którym lampa ma pracować

b) Otworzyć opakowanie transportowe i usunąć materiały zabezpieczające części lampy

c) Zamocować system płyt sufitowych do istniejącego sufitu zgodnie z Instrukcją Przygotowania Budowlanego dla lamp Infimed

d) Zamocować system ramion mocujący lampy, w zależności od wersji wykonania lampy (montaż zgodnie z Instrukcją Montażową producenta ramion do płyty sufitowej)

e) Zamocować lampę w uchwycie ramienia

f) Podłączyć lampę z układem zasilającym, następnie podłączyć układ do sieci zasilającej

g) Dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi

h) Sprawdzić działanie mechanicznych układów zawieszania lampy

W przypadku gdy wyrób nie jest całkowicie sprawny tzn. uzyskiwane wartości parametrów różnią się od zamieszczonych w instrukcji, nie wolno go używać. Należy fakt ten zgłosić u producenta lub jego przedstawiciela. Używanie niesprawnej lampy może doprowadzić do powstania szkód, które obciążają użytkownika, a za które producent nie ponosi odpowiedzialności.

Jeśli produkt nie będzie użytkowany przez dłuższy okres czasu powinien być przechowywany w następujących warunkach środowiskowych:

- temperatura: 25^{o}C (77^{o}F) ± 10^{o}C (18^{o}F)

- wilgotność: 50% ± 25%

Podczas przechowywania produkt musi być wyłączony. Przełącznik musi być w pozycji „0”. W przypadku dłuższego przechowywania należy co 6 miesięcy podłączać go do zasilania na 24 godziny w celu naładowania akumulatorów. Produkt nie może być przechowywany, gdy baterie są rozładowane (świeci się czerwona dioda na panelu).

Produkt przeznaczony jest do zainstalowania i pracy wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych o następujących warunkach środowiskowych:

- temperatura: 25^{o}C (77^{o}F) ± 10^{o}C (18^{o}F)

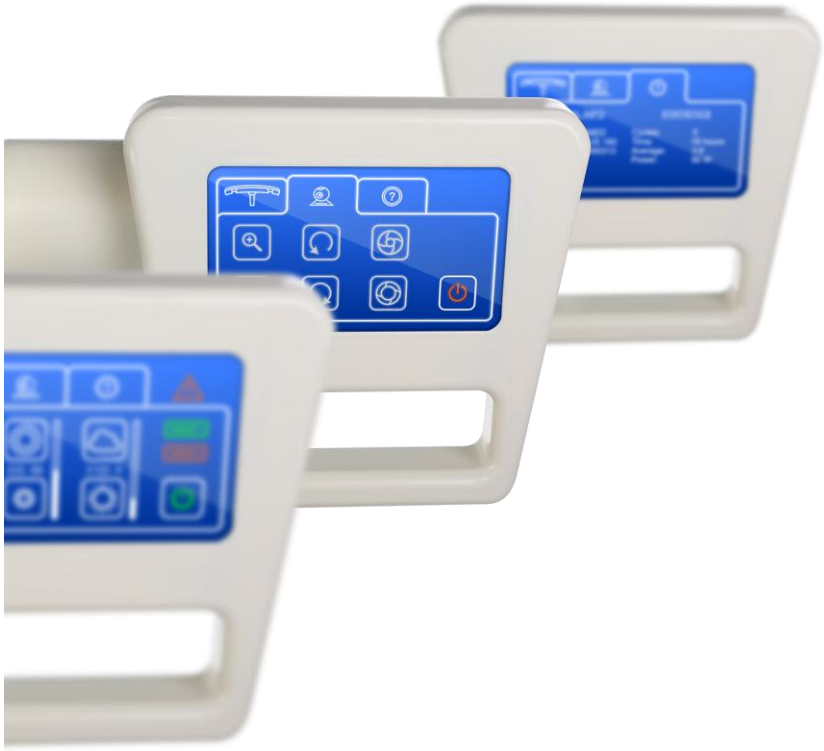
- wilgotność: 50% ± 25%

- ciśnienie atmosferyczne 700 do 1060 hPa

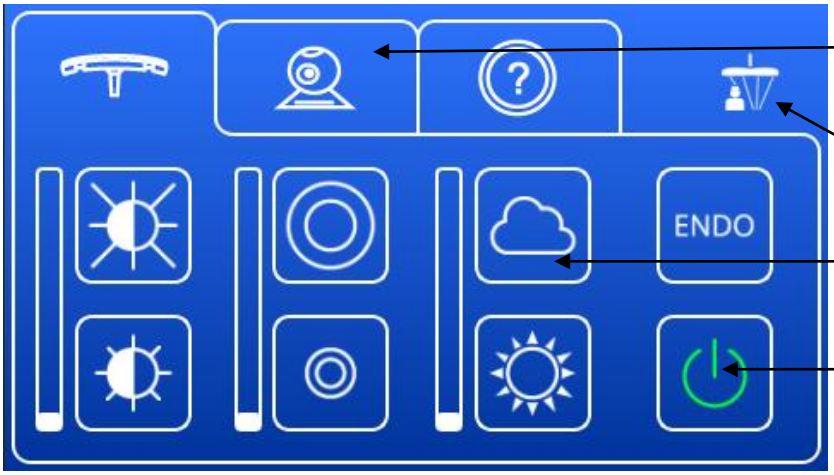
3. Obsługa i działanie

3.1. Panel sterujący (przykładowa wersja dotykowego panelu LCD i klawiatury)

Panel dotykowy LCD



Panel sterujący parametrami lampy



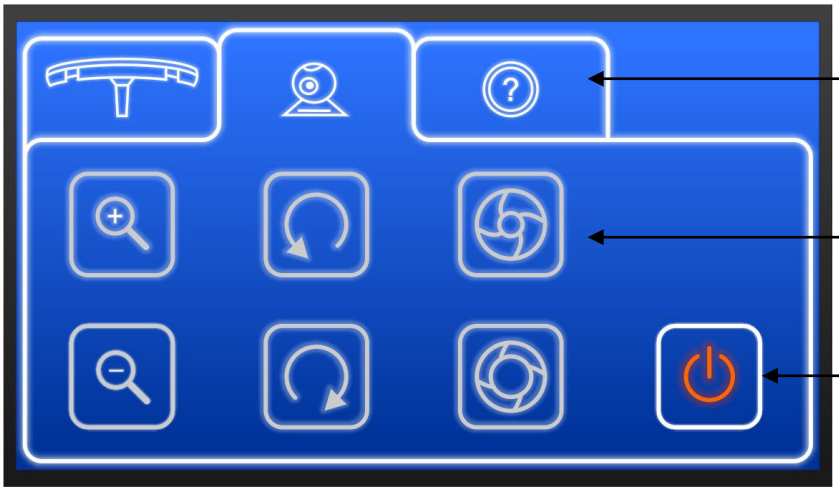
przełączanie funkcji czaszy lampy

Dodatkowa funkcja bezcieniowości (zielona włączona, biała

regulacja parametrów czaszy lampy

załączenie i wyłączenie lampy

Panel sterujący kamerą



Funkcje regulowane z panelu:

- zoom,

- obrót kamery,

- przysłona manualna i auto

Zewnętrzny sterownik bezprzewodowy - zapewniający zdalną kontrolę i ustawienia parametrów lampy:

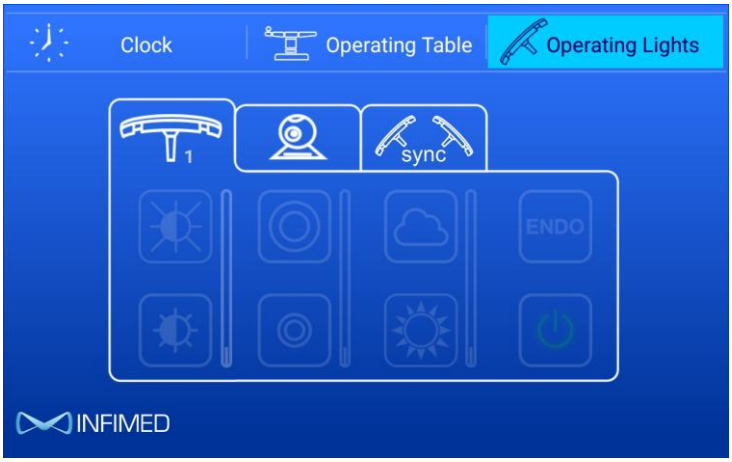
- włączenie i wyłączenie,

-regulacja natężenia oświetlenia,

- regulacja temperatury barwowej,

- regulacja średnicy pola świetlnego,

- zsynchronizowane sterownie parametrami obu czasz.



Klawiatura membranowa

wskazanie sieci zasilania (główna/rezerwowa)

regulacja parametrów czaszy lampy

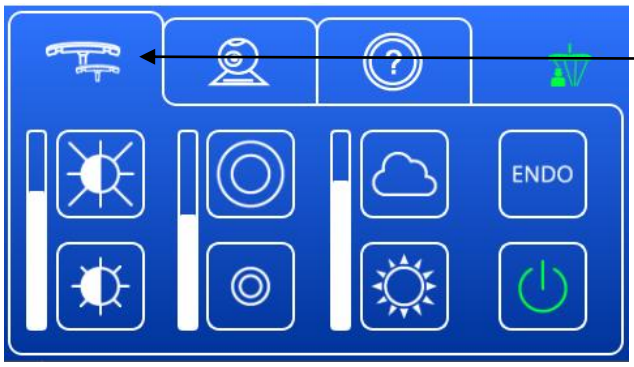
załączenie i wyłączenie lampy

Funkcja inteligentnej bezcieniowości (opcja dodatkowa)

funkcja bezcieniowości (zielona włączona, biała nieaktywna)

Aktywacja poprzez naciśnięcie symbolu w prawym górnym rogu powoduje zadziałanie czujników wykrywających przeszkody (np. głowy chirurgów) – działanie sygnalizuje kolor zielony. Czujniki wyłączają panele świetlne zasłonięte przeszkodą nad polem operacyjnym, a zwiększają pozostałe aby utrzymać parametry świetlne w polu operacyjnym. Wyłączenie realizowane jest poprzez ponowne naciśnięcie symbolu – brak działania sygnalizuje kolor biały.

Funkcja synchro (opcja dodatkowa)



Funkcja synchro (przełączana po naciśnięciu symbolu czaszy)

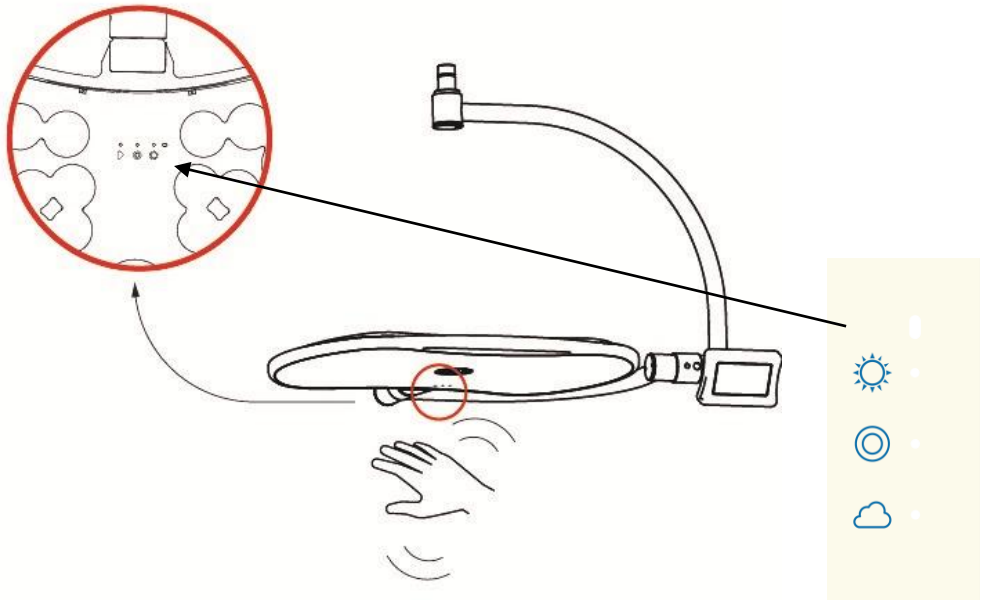
Po naciśnięciu symbolu czaszy (lewy górny róg) otwiera się menu wyboru pracy pojedynczej lub grupowej (wybrane oznaczone zielonym kolorem).

Po aktywacji funkcji Synchro zmiana parametrów dowolnej czaszy powoduje zmianę na obu (działanie sygnalizowane podwójną ikoną czasz).

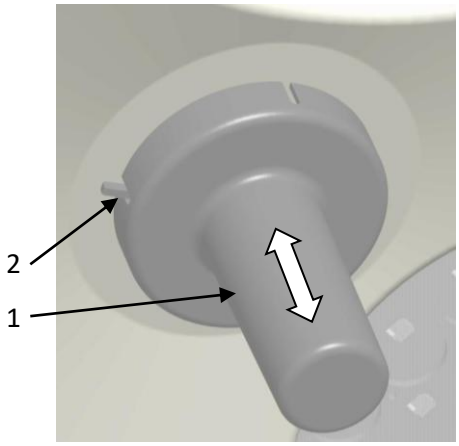
Aby wyłączyć należy wybrać pracę normalną (działanie sygnalizowane pojedynczą ikoną czaszy).

3.2. Regulacja za pomocą uchwytu regulacyjnego (opcja dodatkowa)

Po włączeniu czaszy lampy możliwa jest zmiana parametrów świetlnych lampy za pomocą czujnika i uchwytu sterylizowanego. Przełączanie funkcji odbywa się poprzez przesunięcie dłonią pod czujnikiem umieszczonym w czaszy, w kolejności: regulacja natężenia, regulacja pola, regulacja temperatury barwowej, a wybrana funkcja podświetlona jest na niebiesko.



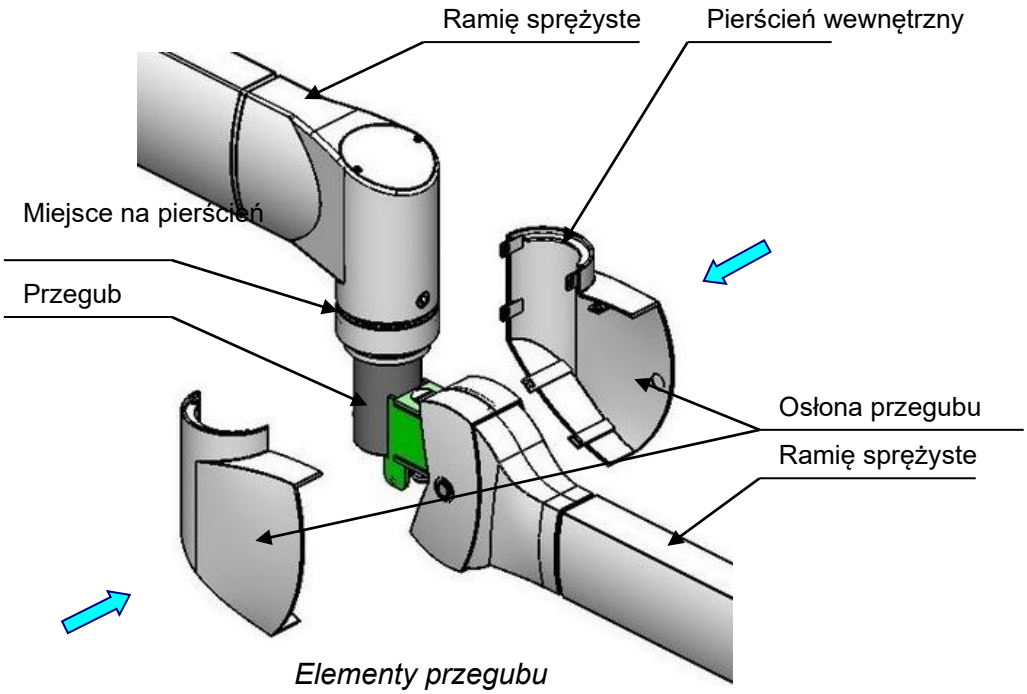
Parametry świetlne wybranej funkcji lampy mogą być realizowane opcjonalnie przez obrót w prawo lub lewo sterylizowalnym uchwytem regulacyjnym.



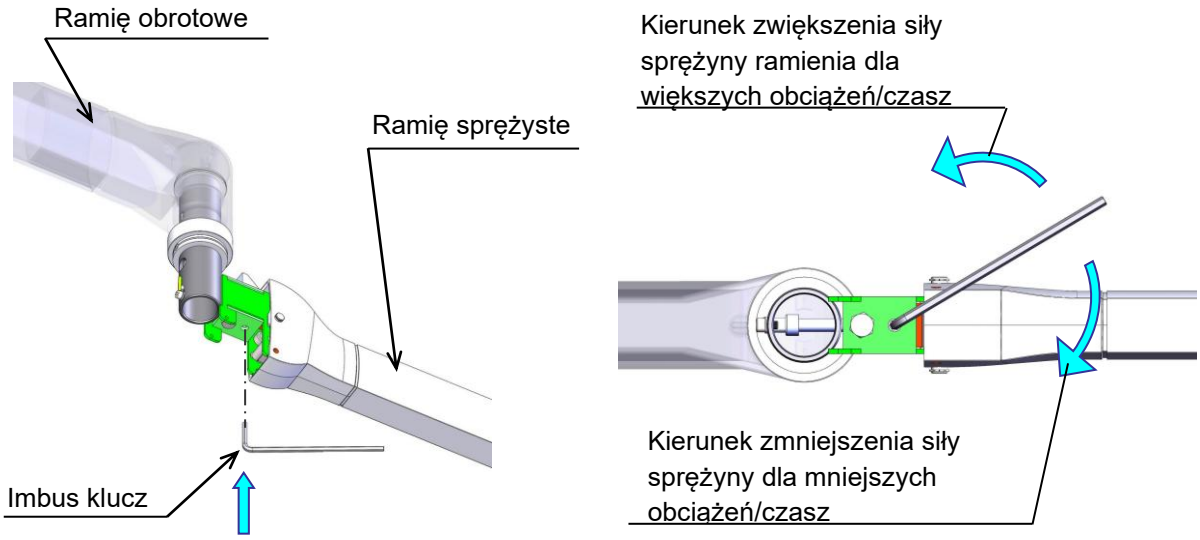
W celu zdjęcia sterylizowalnego uchwytu, należy nacisnąć przycisk zatrzasku (2) i utrzymując go w pozycji wciśniętej pociągnąć uchwyt w dół.
W celu zainstalowania uchwytu należy nasunąć uchwyt (1) na prowadnicę aż do momentu zaskoczenia zatrzasku (2).

3.3. Pozycjonowanie czasz w zależności od ramienia sprężystego

Do pozycjonowania czaszy lampy służą: sterylizowalny uchwyt regulacyjny oraz uchwyty pozycjonowania lampy na brzegach czaszy lampy. Wysokość lampy ustalamy wykorzystując możliwości ruchowe ramion do podwieszenia lamp. Istnieje możliwość regulowania siły naciągu ramienia. Aby ograniczyć siłę naciągu należy klucz imbus umieścić w otworze (od dołu ramienia) i obracać go w kierunku ruchu wskazanym poniżej. Gdy siła jest za mała należy klucz imbus obrócić w kierunku przeciwnym.

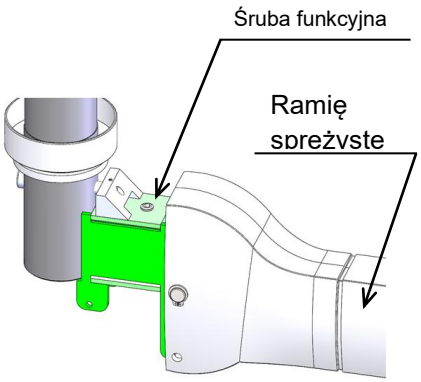


Elementy przegubu ramienia SPR



Regulacja ramienia sprężystego

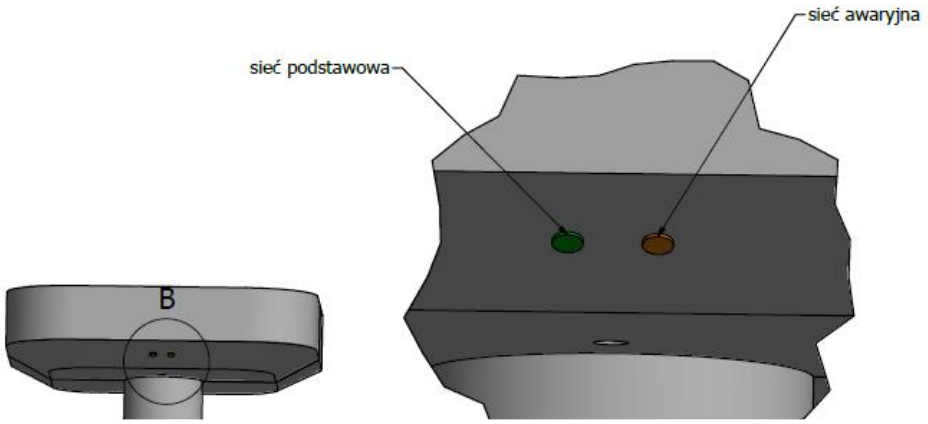
Nie regulować śruby funkcyjnej. Musi być wkręcona, nie służy do regulacji.



Miejsce śruby funkcyjnej

4. Zasilanie sieciowe i ładowanie akumulatorów (opcje dodatkowe)

Zasilanie sieciowe może być sygnalizowane na osłonie stropowej: świecąca dioda zielona – działająca sieć główna, dioda pomarańczowa – działająca sieć awaryjna.



Jeżeli lampa została wyposażona w ładowarkę umożliwiającą ładowanie znajdujących się w lampie akumulatorów to należy ją podłączyć do sieci o parametrach zasilania identycznych z wyszczególnionymi na tabliczce znamionowej. System ładowania załączany jest poprzez włożenie odpowiedniej końcówki przewodu zasilającego do gniazda znajdującego się w obudowie lampy, włożeniu wtyczki przewodu do gniazda zasilania elektrycznego oraz wciśnięciu przełącznika znajdującego się w obudowie lampy z położenia 0 na 1.

Nie należy wykonywać operacji w trakcie ładowania akumulatorów.

Na panelu sterującym lub panelu zasilającym wbudowana jest sygnalizacja diodowa wskazujące stan naładowania akumulatorów. Gdy świeci dioda zielona nie ma konieczności ładowania. W trakcie zmniejszania się poziomu energii w akumulatorach będą dodatkowo zapalały się i gasły kolejne diody. Mogą wystąpić następujące wskazania:

Dioda zielona – akumulatory naładowane

Dioda pomarańczowa – pojemność akumulatora na poziomie 60% -**można podłączyć ładowanie**

Dioda czerwona – pojemność poniżej 30% - **bezwzględnie podłączyć zasilanie do akumulatorów**

Proces ładowania można rozpocząć już na poziomie świecenia diody pomarańczowej.

Po podłączeniu zasilania zapali się dioda zielona. Należy ładować akumulatory min. 6 godz. W razie gdy akumulatory naładują się w krótszym czasie proces zakończy się automatycznie. W przypadku kiedy użytkownik wcześniej zakończy proces ładowania po odłączeniu zasilania zapalą się te diody, którym odpowiada stopień naładowania akumulatorów.

Nominalny czas pracy akumulatorów wynosi ok. 3 godzin. Okres ten może jednak ulec skróceniu w zależności od intensywności eksploatowania lampy.

Nie wolno przechowywać lampy z rozładowanymi akumulatorami.

Przy wymianie akumulatorów należy zawsze wymienić komplet.

Zbyt częste ładowanie akumulatorów może w efekcie doprowadzić do skrócenia ich żywotności.

Nie wolno przechowywać lampy z rozładowanymi akumulatorami - w przypadku nieużywania wyrobu powyżej tygodnia należy wyłączyć wyłącznik sieciowy, a po dłuższym okresie nieużywania wyrobu należy naładować akumulatory – minimum raz na sześć miesięcy.

5. Zagrożenie kolizjami

W czasie przesuwania ramion lamp należy unikać kolizji pomiędzy ramionami czy czaszami lamp, a także z innymi urządzeniami znajdującymi się na sali operacyjnej.

Należy obsługiwać lampę świadomie z rozwagą i pełną odpowiedzialnością.

6. Ocena poprawności działania

Przed każdym pierwszym uruchomieniem i użyciem lampy w danym dniu należy dokonać oceny poprawności jej działania.

Jak ocenić stan poprawności działania:

- sprawdzić płynność ruchu poprzez próbę ręcznego przesunięcia lampy

- sprawdzić czy nie występują luzy mechaniczne, poprzez ręczne poruszenie lamp i systemu ramion

- sprawdzić funkcjonowanie układu elektronicznego przez wykonanie wszystkich ruchów sterowanych z panelu kontrolnego oraz uchwytu sterylizowanego

- sprawdzić czy ramiona nie opadają lub podnoszą się samoczynnie

Gdy podczas tak przeprowadzonej próby nie zostaną wykryte jakieś niedokładności lub uszkodzenia oraz podczas prób nie dochodziły do użytkownika niepokojące dźwięki to lampę można użytkować. W przeciwnym wypadku należy zapoznać się z punktem usuwania usterek.

W przypadku gdy lampa nie jest całkowicie sprawa to nie wolno jej używać. Należy fakt ten zgłosić u producenta lub jego przedstawiciela. Używanie niesprawnej lampy może doprowadzić do powstania szkód, które obciążają użytkownika, a za które producent nie ponosi odpowiedzialności.

7. Uszkodzenia i wady

Uszkodzenia i wady wykryte w wyrobie przez personel obsługujący należy bezzwłocznie zgłaszać osobie odpowiedzialnej za stan utrzymania ruchu technicznego w danej placówce. Osoba ta po dokładnym rozpoznaniu ewentualnej wady i jej przyczyny zobowiązana jest skontaktować się z serwisem lub producentem w celu konsultacji i uzyskania ewentualnych wskazówek co do dalszych czynności. Wyrób, który nie może być bezpiecznie użytkowany (uszkodzenia mechaniczne, elektryczne), nie może być wykorzystywany dopóki nie zostanie naprawiony.

8. Mycie i dezynfekcja

Do mycia i dezynfekcji należy stosować środki myjące, które nie zwierają w swoim składzie aktywnego tlenu lub chloru. Po dezynfekcji należy wyrób przemyć wodą destylowaną dla wyeliminowania zacieków. Do dokładnego osuszenia używać suchej miękkiej jałowej szmatki.

Przed dezynfekcją należy bezwzględnie odłączyć przewód zasilający.

Do mycia elementów wykonanych z tworzyw sztucznych nie wolno stosować żadnych środków, których składniki niszczą ich strukturę.

Zdejmowany sterylizowalny uchwyt regulacji wykonany jest z materiału odpornego na warunki sterylizacji wysokotemperaturowej. Uchwyt musi zostać wyczyszczony, zdezynfekowany i wysterylizowany, zarówno przed pierwszym użyciem jak i przed każdym następnym. Uchwyt należy sterylizowac w pozycji pionowej, w autoklawie w temperaturze do 134 stopni C w czasie do 5 minut. Uchwyty można sterylizowac maksymalnie 100 razy, po tym okresie należy wymienić uchwyty na nowe.

Przesłony diod lampy wykonane są z poliwęglanu, który może być czyszczony przy użyciu standardowych środków czyszczących w postaci roztworu o stężeniach podanych przez producenta. Nie należy wycierać poliwęglanu na sucho, używać środków szorujących czy używać środków o zawartości alkoholu powyżej 20%. Po oczyszczeniu należy przetrzeć przesłony środkiem antystatycznym.

Wykaz środków dezynfekcyjnych znajduję się w *załączniku nr 1* do instrukcji.

Niestosowanie się do powyższych wymagań spowoduję utratę gwarancji na wyrób.

9. Konserwacja, przeglądy i naprawy

Wszelkich napraw dokonuje w wyrobie odpowiedni serwis lub bezpośredni przedstawiciel producenta. Użytkownik nie ma prawa sam dokonywać jakichkolwiek modyfikacji i napraw wyrobu bez specjalnego przeszkolenia i upoważnienia. Po uzyskaniu przez klienta pisemnej zgody producenta na przeprowadzenie ewentualnej naprawy przez personel techniczny klienta, producent udostępni wszelkie niezbędne informacje potrzebne do wykonania naprawy.

Dla zapewnienia długiej i bezproblemowej pracy lamp należy używać tylko oryginalnych części dostarczonych przez producenta.

W związku z tym, ze wyrób zawiera elementy, które mogą stwarzać zagrożenie dla środowiska postępowanie ze zużytymi częściami musi być zgodne z przepisami z zakresu ochrony środowiska.

W przypadku wymiany akumulatorów producent zobowiązany jest do ich odebrania.

Wszystkie naprawy, przeglądy i konserwacje powinny być rejestrowane w Karcie wykonanych napraw i konserwacji dołączonej do instrukcji wyrobu (Załącznik 2).

10. Kontrole stanu technicznego i przeglądy

Aby zapewnić utrzymanie właściwego stanu technicznego wyrobu, w okresie jego użytkowania, użytkownik zobowiązany jest poddawać go okresowym przeglądom technicznym. Przeglądy wykonywane są przez autoryzowany serwis lub przez bezpośredniego przedstawiciela producenta. Przegląd wykonywany jest na koszt użytkującego.

Tylko pozytywny wynik przeglądu może stanowić podstawę do dalszego użytkowania lampy.

Co 12 miesięcy należy wykonać:

- sprawdzenie ogólnego stanu technicznego

- sprawdzenie funkcjonalności

- sprawdzenie instalacji elektrycznej

Dla zapewnienia poprawnego bezpiecznego funkcjonowania lamp użytkownik powinien przynajmniej raz na 6 miesięcy sprawdzić stan techniczny urządzenia. W takim przypadku należy postępować wg następującej kolejności:

a) wykonać wszystkie ruchy funkcjonalne ramion nośnych sprawdzając skuteczność hamulców, sił naciągu ramion uchylnych, zabezpieczeń na węzłach obrotowych

b) sprawdzić stan uchwytu sterylizowanego i działanie mechanizmu jego mocowania

c) sprawdzić stan czasz lampy – stanu przesłon, funkcjonowania układów sterowania, itp.

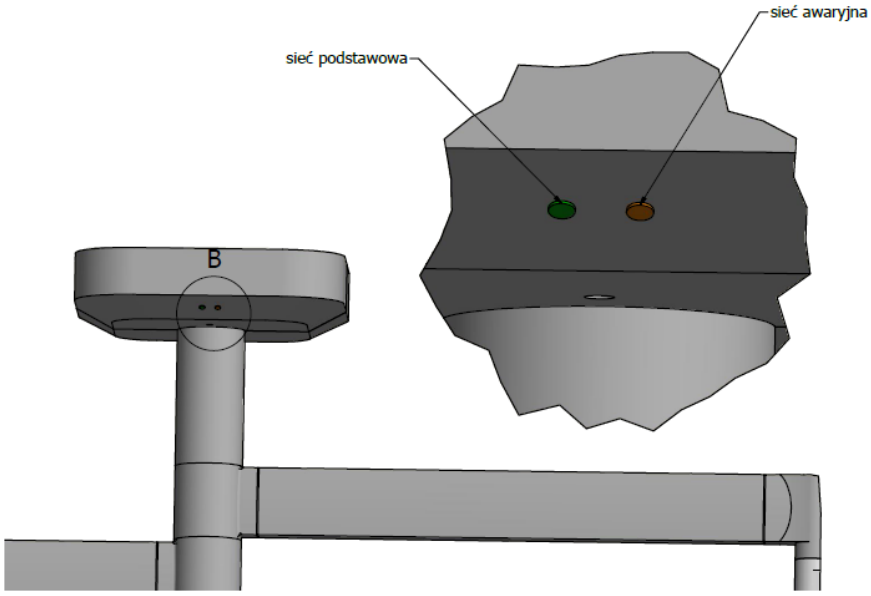
d) sprawdzić stan przewodu uziemienia ochronnego

11. Usuwanie potencjalnych usterek

a) lampa nie świeci

- sprawdzić poziom naładowania akumulatorów w wersji przejezdnej i stan bezpieczników,

- sprawdzić stan sieci zasilających lampę (wskazanie działania na osłonie stropowej: głównego – zielona dioda i awaryjnego - pomarańczowa) – diody nie świecą brak zasilania obu sieci.



b) niepewne mocowanie uchwytów sterylizowalnych

- wymienić uchwyt na nowy

W razie wątpliwości należy skontaktować się z producentem w celu uzyskania niezbędnej pomocy i wyjaśnień.

12. Likwidacja wyrobu

Użytkownik podejmując decyzję o zaprzestaniu użytkowania wyrobu zobowiązany jest do przeprowadzenia jego dezynfekcji (wyrób niezdezynfekowany zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie ochrony środowiska jest odpadem niebezpiecznym). Istnieją trzy możliwości postępowania:

1. Zlecić producentowi urządzenia przeprowadzenie likwidacji wyrobu,
2. Zlecić przedsiębiorstwu, które posiada wymagane zezwolenia na odbiór urządzeń do likwidacji lub unieszkodliwienia w sposób zapewniający ochronę życia, zdrowia ludzi oraz ochronę środowiska,
3. Przeprowadzić we własnym zakresie, jeżeli posiada służby, które mogą dokonać demontażu wyrobu.

Zasady postępowania z odpadami określa Ustawa o odpadach z dnia 14 grudnia 2012

13. Emisje elektromagnetyczne

Wyrób medyczny: ***Lampa operacyjna NEXUS*** jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o poniższych właściwościach. Użytkownik powinien zapewnić, że wyrób medyczny: ***Lampa operacyjna NEXUS*** będzie używany właśnie w takim środowisku.

Rodzaj emisji	Klasyfikacja	Wyjaśnienia i wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Wyrób medyczny: ***Lampa operacyjna NEXUS*** wytwarza energię o częstotliwości radiowej tylko dla wewnętrznych potrzeb działania samego urządzenia. Wartość emisji energii o częstotliwościach radiowych jest bardzo mała i nie jest prawdopodobne powodowanie zakłóceń działania pobliskich urządzeń elektronicznych.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Wyrób medyczny: ***Lampa operacyjna NEXUS*** jest przeznaczony do stosowania w pomieszczeniach mieszkalnych oraz w pomieszczeniach bezpośrednio przyłączonych do sieci niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia, migotanie IEC 61000-3-3	Zgodne	

Wyrób medyczny: ***Lampa operacyjna NEXUS*** jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o poniższych właściwościach. Użytkownik powinien zapewnić, że wyrób medyczny: ***Lampa operacyjna NEXUS*** będzie używany właśnie w takim środowisku.

Odporność	IEC 60601-1-2 Poziom testu	Poziom odporności	Wyjaśnienia i wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktowe ± 8 kV powietrzne	± 6 kV kontaktowe ± 8 kV powietrzne	Podłoga w miejscu użytkowania kolumny powinna być drewniana, betonowa lub pokryta płytkami ceramicznymi. Jeśli podłoga pokryta jest materiałem syntetycznym, to wilgotność względna powinna wynosić, co najmniej 30%
Udary IEC 61000-4-5	± 1 kV między przewodami linii zasilającej ± 2 kV między przewodem linii zasilającej a ziemią	± 1 kV między przewodami linii zasilającej ± 2 kV między przewodem linii zasilającej a ziemią	Parametry zasilania sieciowego oraz występujące zakłócenia powinny być takie, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym
Serie szybkich stanów przejściowych IEC 61000-4-4	± 2 kV linie zasilające ± 1 kV linie sygnałowe	± 2 kV linie zasilające ± 1 kV linie sygnałowe	Parametry zasilania sieciowego oraz występujące zakłócenia powinny być takie jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięć, zapady, zmiany napięcia na liniach zasilających IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% dip U_T) dla 0.5 cyklu 40% U_T (60% dip U_T) dla 5 cykli 70% U_T (30% dip U_T) dla 25 cykli < 5% U_T (>95% dip U_T) dla 5 sekund		Parametry zasilania sieciowego oraz występujące zakłócenia powinny być takie jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

UWAGA U_T jest napięciem sieci przed zastosowaniem napięć probierczych

Wyrób medyczny: ***Lampa operacyjna NEXUS*** jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o poniższych właściwościach. Użytkownik powinien zapewnić, że wyrób medyczny: ***Lampa operacyjna NEXUS*** będzie używany właśnie w takim środowisku.

Odporność	**IEC 60601-1-2 Poziom testu**	**Poziom odporności**	**Wyjaśnienia i wskazówki**
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Przenośne urządzenia radiokomunikacyjne nie powinny być używane w odległości mniejszej niż zalecana odległość separacyjna, wyznaczona zgodnie z właściwym wzorem w zależności od częstotliwości nadajnika. Odległość ta jest odległością pomiędzy nadajnikiem a dowolną częścią wyrobu medycznego lub/i jego okablowania. **Zalecana odległość separacyjna:** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2.5 GHz gdzie: *P* jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z deklaracją producenta nadajnika; *d* jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenie pól pochodzących od stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowych, wyznaczonych przez dokonanie pomiarów w miejscu instalacji [a] powinny być mniejsze od poziomu odporności wyrobu w całym zakresie częstotliwości.[b] Mogą wystąpić zakłócenia w funkcjonowaniu wyrobu medycznego w przypadku używania kolumny w sąsiedztwie urządzeń oznaczonych następującym symbolem. Należy zweryfikować poprawność funkcjonowania wyrobu medycznego, gdy wyrób medyczny jest użytkowany w pobliżu urządzeń oznaczonych takim symbolem

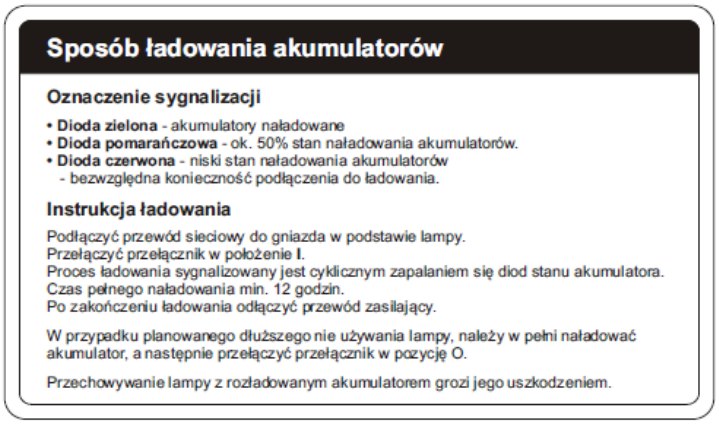
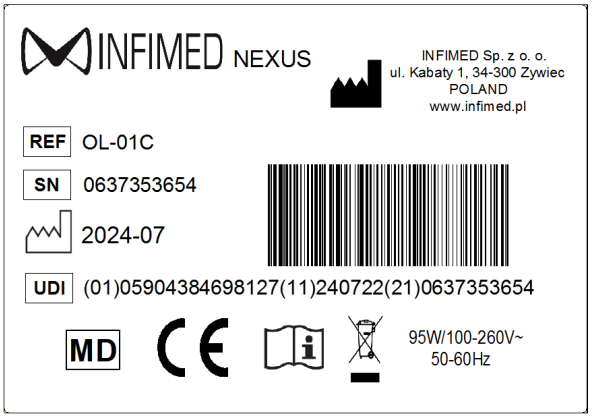
a Natężenie pól pochodzących od stacjonarnych nadajników, takich jak: stacje radiowe, telefoniczne (telefonia komórkowa, bezprzewodowa), lądowe przejezdne stacje radiowe, amatorskie radiostacje radiowe, stacje nadawcze AM FM, nadajniki telewizyjne, nie mogą być oszacowane z wystarczającą dokładnością. W celu oceny promieniowania elektromagnetycznego pochodzącego od stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowej należy przeprowadzić pomiary w miejscu instalacji wyrobu medycznego: ***Lampa operacyjna NEXUS*** **.** Jeśli wartość natężenia pola elektromagnetycznego w miejscu instalacji wyrobu medycznego przekracza jego poziom odporności, to należy zweryfikować poprawność działania wyrobu. Jeśli wyrób medyczny nie działa poprawnie, to może być konieczne: przeprowadzenie dodatkowych pomiarów, zmiana orientacji i/lub lokalizacji wyrobu medycznego i/lub zastosowanie dodatkowych środków ochronnych.

b Poza zakresem częstotliwości 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

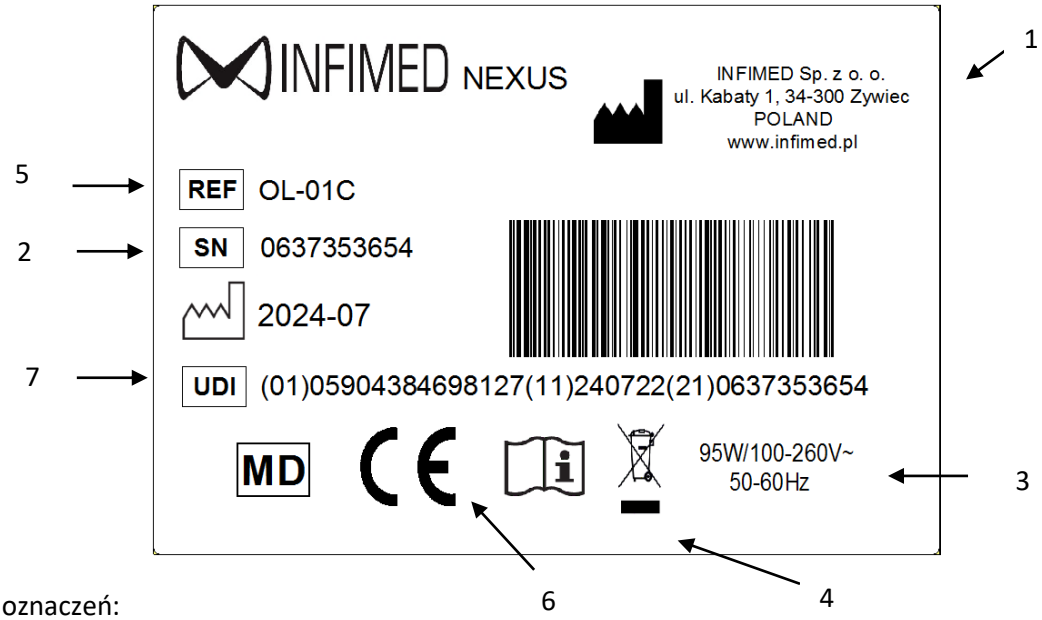
UWAGA
Powyższe wyjaśnienia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych podlega absorpcji i odbiciom od budowli, obiektów i ludzi.

14. Etykiety lampy

Oznakowanie lampy operacyjnej NEXUS:

1		Instrukcja bezpieczeństwa dla lampy wyposażonej w akumulatory
2		Przykładowa tabliczka znamionowa
3		Złącze wyrównania potencjału
4		Numer seryjny elementów składowych

Tabliczka znamionowa



Opis oznaczeń:

1. Nazwa, logo i adres producenta
2. Numer seryjny
3. Parametry zasilania, pobór mocy
4. Oznaczenia dodatkowe, np.: części aplikacyjne, klasy szczelności, itp
5. Symbol wyrobu
6. Znak CE
7. Kod UDI-DI-PI

Wyjaśnienie kodu UDI-DI-PI

Dane prezentowane na etykiecie:

Lp.	Element:	Piktogram do zastosowania
1.	Logo firmy	
2.	Nazwa i adres producenta	
3.	Nazwa wyrobu	NEXUS
4.	Numer katalogowy	
5.	Znak CE – zgodność wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia MDR 2017/745	
6.	Stopień ochrony IP	IP-X4
7.	Część aplikacyjna (typ B)	
8.	Numer seryjny	
9.	Data produkcji	
10.	Zapoznaj się z Instrukcją Użycia	
11.	Uwaga	
12.	Wyrób medyczny	
13.	Kod UDI	

Producent zastrzega sobie możliwość dokonania zmian w konstrukcji lampy w związku z zastosowaniem nowszych rozwiązań technologicznych poprawiających funkcjonalność wyrobu.

Załącznik 1

Środki zalecane do mycia i dezynfekcji powierzchni wyrobów i elementów z aluminium, stali lakierowanej proszkowo i tworzyw

PREPARAT	STAL I ALUMINIUM	TWORZYWO	DYSTRYBUTOR/PRODUCENT
MELISEPTOL	+	-	**Aesculap-Chifa Sp.z o.o.** ul. Tysiąclecia 14 64-300 Nowy Tomyśl tel: 061 4420100 fax: 061 4437505
DESPREJ	+	-	**Bochemie PL Sp. z o.o.** ul. Jana III Sobieskiego 11/E6 40-082 Katowice tel:*+48694400019*
TRICHLOROL	+	+	**MEDILAB Sp. z o.o.** ul. Niedźwiedzia 60 15-531 Białystok tel./fax: (85) 7479300 tel./fax: (85) 7479301
SURFANIOS PREMIUM	+	+	
NEOFORM MED RAPID	+	-	**DR WEIGERT POLSKA Sp. z o.o.** ul. Wybrzeże Gdyńskie 6D 01-531 Warszawa **telefon:** +48 (22) 6160223, 6160231
INCIDIN ACTIVE	+	+	**Ecolab Sp. z o .o.** ul. Opolska 114 31-323 Kraków Tel.: 48-12-2616 100 Fax.: 48-12-2616 101
INCIDIN FOAM	+	+	
TERRALIN PROTECT	+	+	**Schulke Polska Sp. z o. o.** ul. Rydygiera 8 01-793 Warszawa Tel : (022) 568-22-02 (022) 568-22-03 Fax: (022) 568-22-04
PERFORM	+	-	
DESCOCID	+	-	**Antiseptica Dr. Hans-Joachim Molitor GmbH** Carl-Friedrich-Gaus-Strase 7, D-50259 Pulheim tel. +49 (0) 2234-98466-0 fax +49 (0) 2234-98466-11
ANTISEPTICA KOMBI SPRAY	+	-	
BIG SPRAY NEU	+	-	
VELOX SPRAY	+	+	**Medisept Sp. z o.o.** ul.Konopnica 193 c, 21-030 Motycz tel. +48815352222

Załącznik 2

Karta wykonanych napraw i przeglądów wyrobu

Typ lampy ..... Nr seryjny ..... Data zakupu .....

Nr przeglądu	Data przeglądu lub naprawy	Rodzaj przeglądu (coroczny, półroczny)	Osoba wykonująca przegląd lub naprawę	Podpis osoby wykonującej przegląd lub naprawę	Uwagi stwierdzone podczas przeglądu lub naprawy
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					

Załącznik 3

Lista kompletacyjna elementów składowych