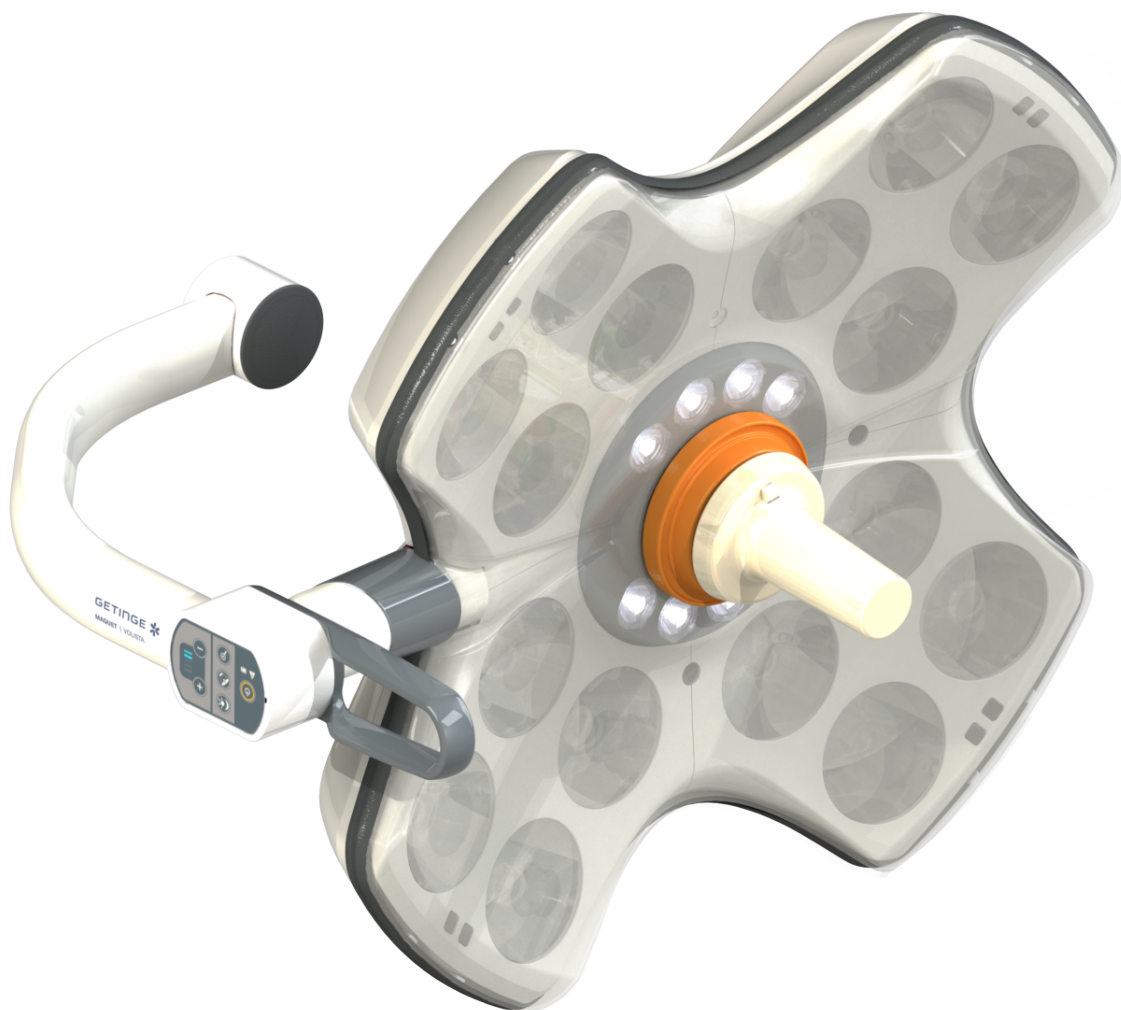




Instrucțiuni de folosire

Volista

Drepturi de autor

Toate drepturile rezervate. Orice copiere, adaptare sau traducere este interzisă fără autorizarea scrisă, prealabilă, cu excepția efectuării în cadrul legilor privind drepturile de autor.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Sub rezerva modificărilor tehnice

În caz de perfecționare ulterioară a produsului, ilustrațiile și caracteristicile tehnice furnizate/aplicate în prezentele instrucțiuni pot diferi ușor de starea actuală.

V24 13.01.2026



Sumar

1	Introducere	7
1.1	Prefață	7
1.2	Responsabilități	7
1.3	Alte documente legate de acest produs	7
1.4	Informații privind documentul.....	8
1.4.1	Abrevieri.....	8
1.4.2	Simboluri utilizate în document.....	8
1.4.2.1	Trimiteri	8
1.4.2.2	Repere numerice.....	8
1.4.2.3	Acțiuni și rezultate	8
1.4.2.4	Meniuri și butoane.....	9
1.4.2.5	Niveluri de pericol.....	9
1.4.2.6	Indicații	9
1.4.3	Definiții	9
1.4.3.1	Grupuri de persoane	9
1.4.3.2	Tipuri de corpuri de iluminat	10
1.5	Simbolurile de pe produs și ambalaj.....	10
1.6	Vedere de ansamblu a produsului.....	11
1.6.1	Componente	13
1.6.1.1	Cupole	13
1.6.1.2	Suportul ecranului integrat în dispozitiv.....	16
1.6.1.3	Suportul camerei integrat în dispozitiv	17
1.6.2	Opțiuni.....	18
1.6.2.1	Tipuri de comandă murală.....	18
1.6.2.2	Temperatură de culoare variabilă.....	19
1.6.2.3	Volista VisioNIR (doar pe VSTII).....	20
1.6.2.4	Opțiuni pentru FHS0/MHS0.....	21
1.6.2.5	Opțiuni pentru XHS0	22
1.6.2.6	Opțional pentru XHD1	23
1.6.2.7	Opțiuni pentru suporturile de cameră	24
1.6.3	Accesorii	25
1.6.3.1	Camere.....	25
1.6.3.2	Suport de mâner.....	27
1.6.3.3	LMD* (doar pe Volista VSTII).....	28
1.6.3.4	Ecrane cu plumb	28
1.7	Eticheta de identificare a dispozitivului	29
1.8	Standarde aplicabile	30
1.9	Informații privind utilizarea prevăzută	35
1.9.1	Destinația	35
1.9.2	Indicații.....	35
1.9.3	Utilizator avut în vedere	35
1.9.4	Utilizare inadecvată.....	35
1.9.5	Contraindicație	35
1.10	Performanța de bază	35



1.11	Beneficiile clinice	35
1.12	Garanție	36
1.13	Durata de viață a produsului.....	36
1.14	Instrucțiuni pentru reducerea impactului asupra mediului	36
2	Informații legate de securitate	37
2.1	Condiții de mediu	37
2.2	Instrucțiuni de securitate.....	37
2.2.1	Utilizarea sigură a produsului.....	37
2.2.2	Electrice	38
2.2.3	Optice.....	38
2.2.4	Infecție	38
3	Interfețele de control.....	39
3.1	Tastaturile de comandă ale cupolei.....	40
3.2	Tastatură de comandă murală (numai la VCSII)	41
3.3	Ecran tactil	42
4	Utilizare	45
4.1	Inspecții zilnice	45
4.2	Comandarea iluminării.....	50
4.2.1	Aprinderea/stingerea corpului de iluminat.....	50
4.2.1.1	De la tastatura de comandă a cupolei sau murală	50
4.2.1.2	De la ecranul tactil.....	51
4.2.2	Reglarea iluminării	52
4.2.2.1	De la tastatura de comandă a cupolei sau murală	52
4.2.2.2	De la ecranul tactil	53
4.2.3	Corp de iluminat ambiant.....	54
4.2.3.1	De la tastatura de comandă a cupolei sau murală	54
4.2.3.2	De la ecranul tactil.....	55
4.2.4	AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (numai la Volista VSTII cu ecran tactil)	56
4.2.5	Volista VisionIR* (numai la Volista VSTII cu ecran tactil).....	57
4.2.6	Sincronizarea cupolelor	58
4.2.6.1	De la tastatura de comandă murală	58
4.2.6.2	De la ecranul tactil	59
4.2.7	LMD (numai la Volista VSTII cu ecran tactil)	60
4.2.8	Favorite (doar cu ecranul tactil)	61
4.2.8.1	Selectarea/salvarea unui favorit	61
4.2.8.2	Reglaje prelabile din fabrică	63
4.3	Poziționarea corpului de iluminat.....	63
4.3.1	Montarea mânerului sterilizabil	63
4.3.1.1	Instalarea și scoaterea mânerului sterilizabil STG PSX.....	64
4.3.1.2	Instalarea și scoaterea mânerului sterilizabil STG HLX	65
4.3.1.3	Instalarea și scoaterea mânerului de tip DEVON®/DEROYAL®**	66
4.3.1.4	Instalarea și scoaterea mânerului sterilizabil STG PSX VZ	67
4.3.2	Manipularea cupolei.....	68



4.3.3	Exemple de prepoziționare	72
4.4	Instalarea/dezinstalarea unui dispozitiv Quick Lock (cameră, LMD sau suport de mâner)	74
4.4.1	Prepoziționarea dispozitivului	74
4.4.1.1	Pe camera Quick Lock	74
4.4.1.2	Pe cupolă	75
4.4.2	Montarea dispozitivului pe cupolă	75
4.4.3	Demontarea dispozitivului	76
4.4.4	Suport de mâner pe Quick Lock	77
4.5	Utilizarea camerei video	78
4.5.1	Sistem video cu fir	78
4.5.2	Sistem video fără fir	78
4.5.3	Comandarea camerei video	81
4.5.3.1	De la tastatura de comandă a cupolei sau murală (doar zoom)	81
4.5.3.2	De la ecranul tactil	82
4.5.4	Orientarea camerei	85
4.6	Poziționarea suportului pentru monitor	85
4.6.1	Manipularea și poziționarea suportului ecranului	85
4.6.2	Exemple de prepoziționare a suporturilor ecranelor	88
4.6.3	Interfață de control al ecranelor	89
4.7	Poziționarea suportului pentru cameră	89
4.7.1	Fixarea unei camere pe suportul de cameră SC	89
4.7.2	Manevrarea suportului pentru cameră	90
4.7.3	Utilizarea camerei video SC430-PTR	91
4.8	Parametrii și funcțiile	92
4.8.1	Luminozitatea ecranului	93
4.8.2	Data, ora și funcțiile cronometru/temporizator	94
4.8.3	Funcția Cronometru/Temporizator (doar cu ecranul tactil)	95
4.8.3.1	Cronometru	96
4.8.3.2	Temporizator	97
4.8.4	Mâner Tilt	98
4.8.5	Informații	99
4.9	Alimentare de rezervă baterii	100
4.9.1	Indicatoare luminoase	100
4.9.2	Realizarea testelor bateriilor	101
4.9.2.1	Pornind de la tastatura de comandă murală (numai la VCSII)	101
4.9.2.2	De la ecranul tactil	102
5	Anomalii și defecte de funcționare	103
5.1	Indicatoare luminoase de alarmă	103
5.1.1	Indicatoare luminoase de pe tastatura de comandă a cupolei și cea murală	103
5.1.2	Indicatoare luminoase pe ecranul tactil	103
5.2	Anomalii și defecțiuni de funcționare	104
6	Curățare/Dezinfectare/Sterilizare	106
6.1	Curățarea și dezinfectarea sistemului	106
6.1.1	Curățarea dispozitivului	106
6.1.2	Dezinfectarea dispozitivului	107



6.1.2.1	Dezinfectanții de utilizat.....	107
6.1.2.2	Principii active autorizate.....	107
6.2	Curățarea și sterilizarea mânerelor sterilizabile Maquet Sterigrip	108
6.2.1	Pregătirea curățării.....	108
6.2.2	În cadrul curățării manuale.....	108
6.2.3	În cadrul curățării într-un aparat de spălat-dezinfectat.....	108
6.2.4	Sterilizarea mânerelor Maquet Sterigrip	108
7	Întreținere.....	110
8	Caracteristici tehnice.....	111
8.1	Caracteristicile optice ale cupolelor VSTII	111
8.2	Caracteristicile optice ale cupolelor VCSII.....	113
8.3	Caracteristici electrice	115
8.3.1	Caracteristici electrice VSTII.....	115
8.3.2	Caracteristici electrice VCSII	116
8.4	Caracteristici mecanice	117
8.4.1	Iluminare	117
8.4.2	Brațe de suspensie și brațe de arc	118
8.4.3	Suport ecran/e	118
8.4.4	Compatibilitate mecanică.....	118
8.5	Caracteristici video	119
8.5.1	Caracteristici tehnice ale camerelor și ale receptorilor	119
8.6	Alte caracteristici	120
8.7	Declarația privind compatibilitatea electromagnetică	121
8.7.1	FCC PARTEA 15 (numai pentru SUA)	122
9	Gestionarea deșeurilor	123
9.1	Eliminarea ambalajului	123
9.2	Produsul	123
9.3	Componente electrice și electronice.....	123

1 Introducere

1.1 Prefață

Spitalul dvs. a ales tehnologia medicală inovatoare de la Getinge. Vă mulțumim pentru încrederea pe care ne-o acordați.

Getinge este unul dintre primii furnizori din lume de echipamente medicale pentru săli de operații, săli hibride, săli preoperatorii, unități de terapie intensivă și pentru transportul pacienților. Atunci când concepe produsele, Getinge plasează întotdeauna pe primul plan nevoile personalului medical și ale pacienților. Indiferent dacă vorbim despre securitate, eficiență sau economie, Getinge oferă întotdeauna soluții pentru provocările spitalelor.

Bazându-se pe expertiza sa în domeniul iluminării operatorii, brațelor de distribuție ale plafonierelor și soluțiilor multimedia, Getinge pune în centrul preocupărilor sale calitatea și inovația, pentru a răspunde cel mai bine nevoilor pacienților și personalului medical. Sursele de iluminare operatorii Getinge sunt recunoscute la nivel mondial pentru designul și inovațiile lor.

1.2 Responsabilități

Modificări aduse produsului

Nu se poate efectua nicio modificare asupra produsului fără acordul prealabil al Getinge

Utilizarea conformă a dispozitivului

Getinge nu va putea fi considerată responsabilă pentru pagubele, directe sau indirecte, care rezultă din acțiuni neconforme cu aceste instrucțiuni de utilizare.

Instalarea și întreținerea

Operațiile de instalare, întreținere și demontare trebuie efectuate de personal instruit și autorizat de Getinge.

Instruirea privind dispozitivul

Instruirea trebuie să fie realizată direct pe dispozitiv de către un membru al personalului autorizat de Getinge.

Compatibilitatea cu alte dispozitive medicale

Pe sistem trebuie să instalați doar dispozitive medicale omologate conform standardului IEC 60601-1.

Datele de compatibilitate sunt detaliate în capitolul Caracteristici tehnice [► Pagina 111].

Accesoriile compatibile sunt detaliate în capitolul relevant.

În caz de incident

Orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie notificat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

1.3 Alte documente legate de acest produs

- Recomandări de instalare Volista (cod ARD01786)
- Manual de instalare Volista (cod ARD01784)
- Manual de întreținere Volista (cod ARD01780)
- Manual de reparare Volista (cod ARD01782)
- Manual de dezinstalare Volista (cod ARD01785)

1.4 Informații privind documentul

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate utilizatorilor zilnici ai produsului, supervisorilor de personal și administrației spitalului. Scopul lor este de a familiariza utilizatorii cu modul de concepere, securitatea și funcționarea produsului. Instrucțiunile sunt structurate și împărțite în mai multe capitole separate.

Rețineți:

- Citiți cu atenție și în totalitate instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi produsul pentru prima dată.
- Procedați întotdeauna în conformitate cu informațiile cuprinse în instrucțiunile de utilizare.
- Păstrați aceste instrucțiuni în apropierea echipamentului.

1.4.1 Abrevieri

AIM	AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT
CEM	Compatibilitate electromagnetică
DF	Arcadă dublă (Double Fork)
FSP*	Sistem de stabilitate a fluxului (Flux Stability Program)
HD	Înaltă definiție (High Definition)
IFU	Instrucțiuni de utilizare (Instruction For Use)
IP	Indice de protecție (Indice Protection)
LED	Diodă electroluminiscentă (Light Emitting Diode)
LMD	Luminance Management Device (Dispozitiv de gestionare a luminanței)
NIR	Infraroșu apropiat (Near InfraRed)
SF	Arcadă simplă (Single Fork)
VCSII	Volista Access II
VSTII	Volista StandOP II
WB	Balans de alb (White Balance)

1.4.2 Simboluri utilizate în document

1.4.2.1 Trimiteri

Referințele la alte pagini din instrucțiunile de utilizare sunt marcate cu simbolul „»»”.

1.4.2.2 Repere numerice

Reperele numerice din ilustrații și texte se găsesc în interiorul unui pătrat 1.

1.4.2.3 Acțiuni și rezultate

Acțiunile care trebuie efectuate de către utilizator sunt secvențiate cu numere, în timp ce simbolul „➤” reprezintă rezultatul unei acțiuni.

Exemplu:

Cerințe preliminare:

- Mânerul sterilizabil este compatibil cu produsul.
1. Montați mânerul pe suport.
 - Se aude un „clic”.
 2. Rotiți mânerul până auziți al doilea „clic”, pentru blocare.

1.4.2.4 Meniuri și butoane

Denumirile meniurilor și butoanelor sunt prezentate în **caractere aldine**.

Exemplu:

1. Apăsați pe butonul **Salvare**.

- Modificările sunt înregistrate și se afișează meniul **Favorite**.

1.4.2.5 Niveluri de pericol

Textul din instrucțiunile de securitate descrie tipul de risc și cum îl putem preveni. Instrucțiunile de securitate sunt ierarhizate pe trei niveluri, respectiv:

Simbol	Grad de pericol	Semnificație
	PERICOL!	Indică un risc direct și imediat care poate fi fatal sau poate genera vătămări corporale foarte grave care pot duce la deces.
	AVERTISMENT!	Indică un risc potențial care poate provoca vătămări corporale, un pericol pentru sănătate sau pagube materiale grave care duc la vătămări corporale.
	PRECAUȚIE!	Indică un risc potențial care poate provoca pagube materiale.

Tab. 1: Niveluri de pericol în instrucțiunile de securitate

1.4.2.6 Indicații

Simbol	Natura indicației	Semnificație
	NOTĂ	Asistență suplimentară sau informații utile care nu implică riscuri de vătămări corporale sau de pagube materiale.
	MEDIU	Informații legate de reciclare sau de eliminarea adecvată a deșeurilor.

Tab. 2: Tipuri de indicații prezente în document

1.4.3 Definiții

1.4.3.1 Grupuri de persoane

Utilizatori

- Utilizatorii sunt persoane autorizate să folosească dispozitivul datorită calificărilor lor sau pentru că au primit instruire din partea unei persoane autorizate.
- Utilizatorii sunt responsabili pentru folosirea în siguranță a dispozitivului, dar și pentru respectarea destinației acestuia.

Personal calificat:

- Personalul calificat cuprinde persoanele care și-au dobândit cunoștințele printr-o formare specializată în sectorul tehnicii medicale sau datorită experienței profesionale și cunoștințelor privind regulile de securitate legate de sarcinile efectuate.
- În țările în care exercitarea unei profesii medico-tehnice este supusă certificării, este necesară o autorizație pentru a fi considerat personal calificat.

1.4.3.2 Tipuri de corpuri de iluminat

Un corp de iluminat chirurgical este o iluminare care emite un fascicul luminos pe care îl puteți dirija independent de alte fascicule luminoase, pentru a asigura iluminarea operațiilor chirurgicale. Un corp de iluminat chirurgical nu poate fi protejat prin el însuși în condiții de prim defect. Însă, atunci când se utilizează cu un alt corp de iluminat chirurgical, sistemul de iluminat chirurgical trebuie protejat în condiții de prim defect.

Sistem de iluminare chirurgical

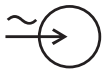
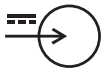
Combinație a mai multor corpuri de iluminat chirurgicale, protejată în condiții de prim defect și care este prevăzută pentru utilizare chirurgicală în scop de facilitare a operațiilor de tratament și diagnostic al pacientului.

Gama Volista*

De la chirurgie minim invazivă la proceduri generale, Getinge oferă, cu ajutorul Volista, o gamă completă și evolutivă. Această gamă se axează pe două modele:

- Volista seria VCSII (Volista Access, a doua generație)
- Volista seria VSTII (Volista StandOP, a doua generație)

1.5 Simbolurile de pe produs și ambalaj

	Respectați instrucțiunile de utilizare (IEC 60601-1:2012)		Marcajul de dispozitiv medical (MD)
	Respectați instrucțiunile de utilizare (IEC 60601-1:2005)		Unique Device Identification (Identificarea unică a dispozitivului)
	Respectați instrucțiunile de utilizare (IEC 60601-1:1996)		Marcaj CE (Europa)
	Producător + dată de fabricație		Marcaj UL (Canada și Statele Unite)
	Codul produsului		Marcaj UR (Canada și Statele Unite)
	Număr de serie al produsului		Reprezentantul legal al țării în cauză
	Intrare c.a.		Poziția ambalajului
	Intrare c.c.		Fragil, manipulați cu atenție

	leșire c.c.		Ferți de ploaie
	Stand-by		Intervalul de temperatură pentru depozitare
	A nu se arunca împreună cu deșeurile menajere.		Intervalul de umiditate pentru depozitare
	Risc de ciupire a mâinii		Intervalul de presiune atmosferică pentru depozitare

1.6 Vedere de ansamblu a produsului

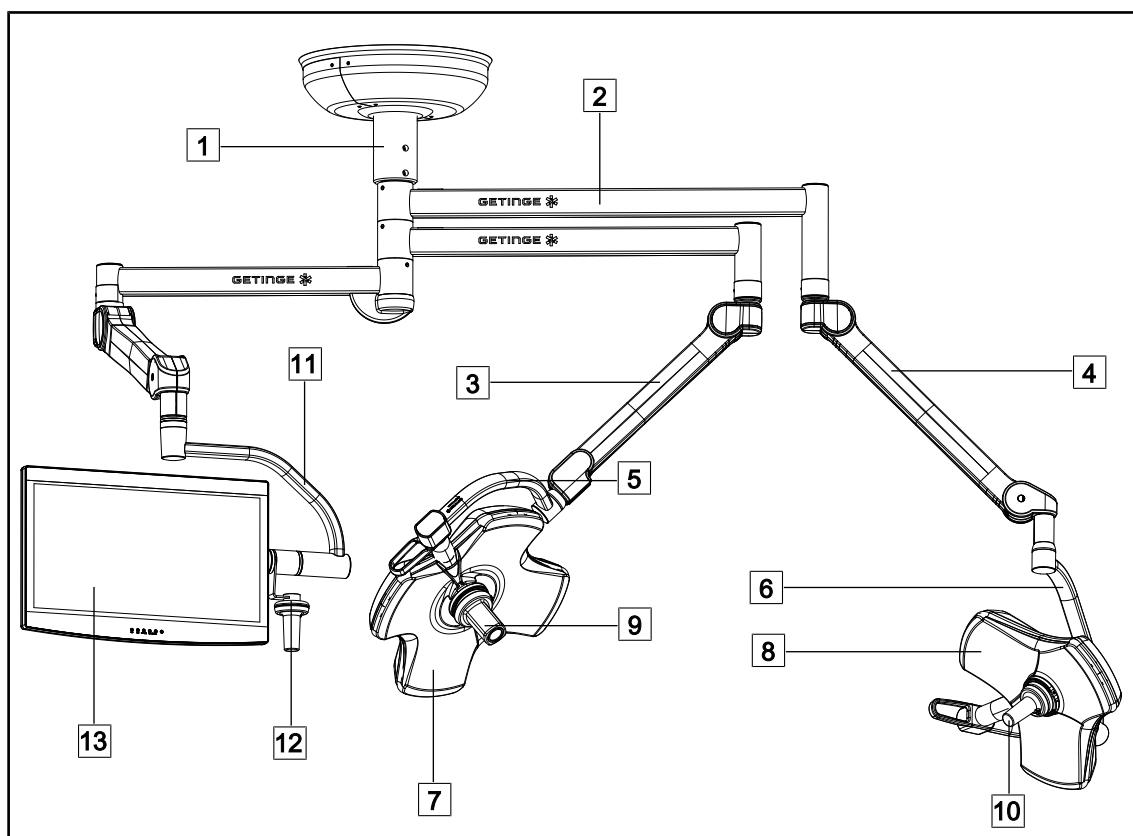


Fig. 1: Exemplu de configurare: VSTII64SFDF

- | | |
|---------------------|--|
| 1 Tub de suspensie | 8 Cupola VSTII 400 |
| 2 Braț de suspensie | 9 Cameră video |
| 3 Braț cu arc SF | 10 Mâner sterilizabil |
| 4 Braț cu arc DF | 11 Suport pentru monitor |
| 5 Arcadă simplă | 12 Opțiunea mâner pentru suportul de monitor |
| 6 Arcadă dublă | 13 Monitor |
| 7 Cupola VSTII 600 | |

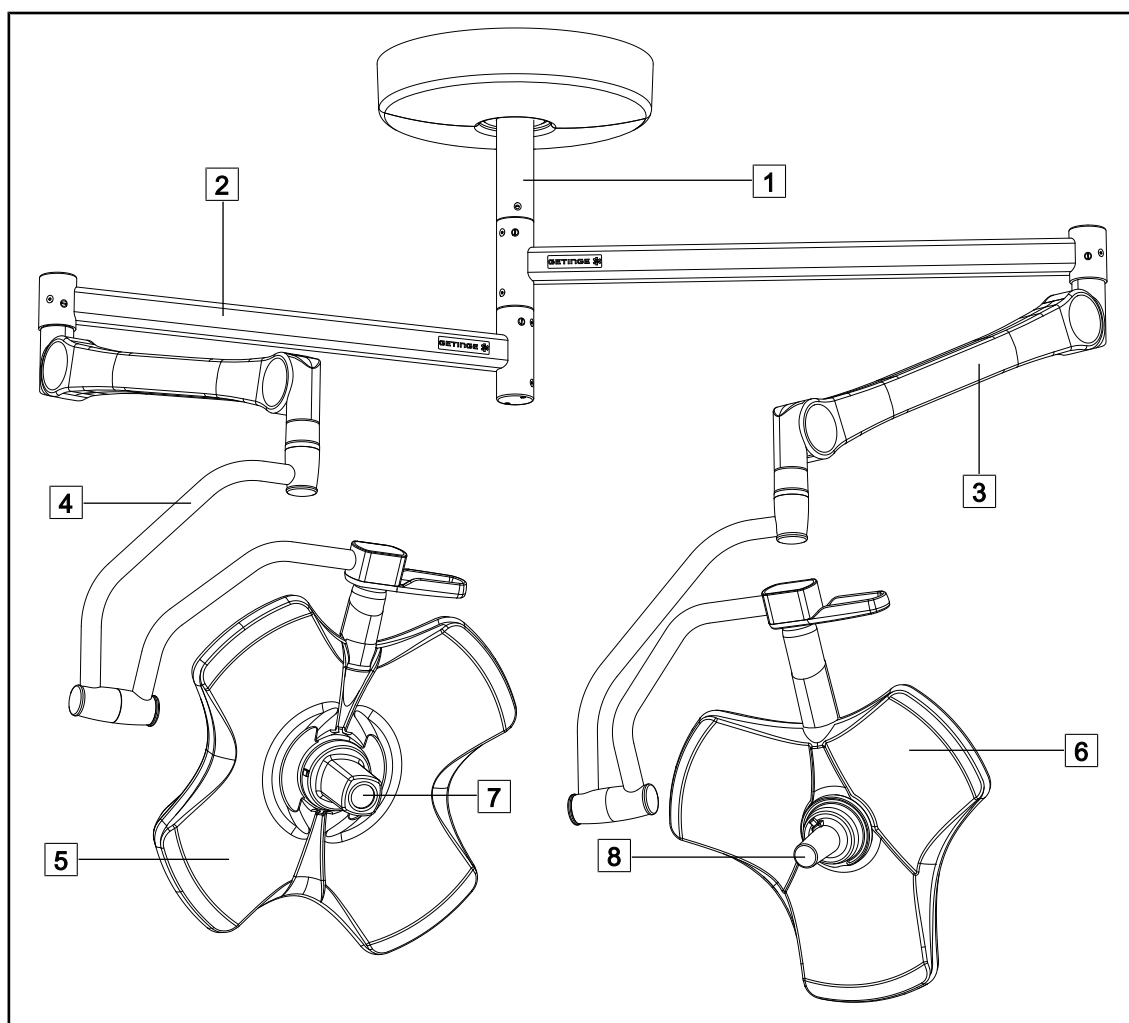


Fig. 2: Exemplu de configurare: VCSII64DF

- 1 Tub de suspensie
- 2 Braț de suspensie
- 3 Braț cu arc
- 4 Arcadă

- 5 Cupola VCSII 600
- 6 Cupola VCSII 400
- 7 Cameră video
- 8 Mâner sterilizabil

1.6.1 Componente

1.6.1.1 Cupole

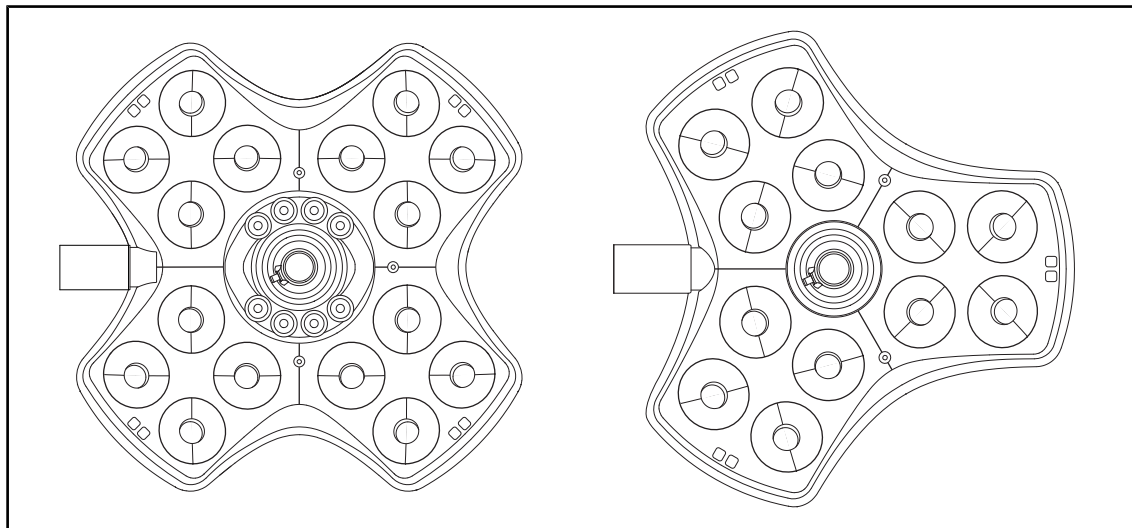


Fig. 3: Cupolă Volista 600 și Volista 400

Fiecare cupolă cuprinde elementele următoare:

- Un suport de mâner și mânerul sterilizabil
- O tastatură de comandă a cupolei
- Un mâner exterior

Fiecare cupolă include funcțiile următoare:

- Un mod Boost
- O variație a diametrului spotului
- Un corp de iluminare ambiantă verde
- AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT (doar la VSTII)
- un mod LMD (opțional și doar la VSTII),
- O variație a temperaturii de culoare (opțional)
- funcția Volista VisioNIR (opțional și doar la VSTII).

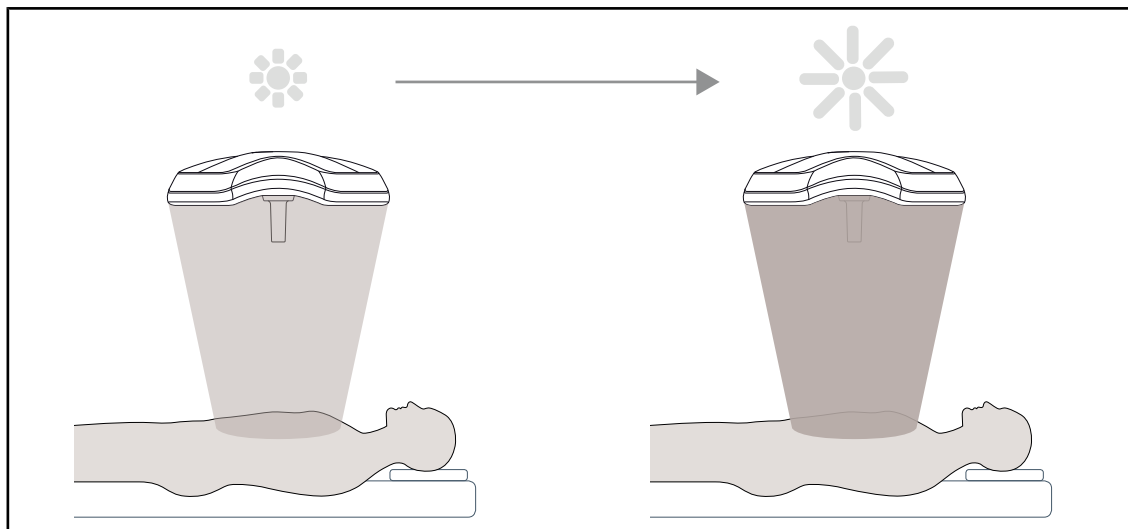
mod Boost

Fig. 4: mod Boost

Modul Boost (rezervă de iluminare), disponibil pe gama Volista, permite amplificarea iluminării până la maxim când condițiile chirurgicale o impun. Este garanția unei radianțe (iluminare energetică) controlate, fiind rezultatul unei activări voluntare, care nu este salvat la oprirea iluminării. Activarea sa determină clipirea ultimei bare a indicatorului nivelului de iluminare a cupolei, atrăgând atenția utilizatorului asupra posibilei depășiri a radianței, atunci când spoturile luminoase sunt suprapuse.

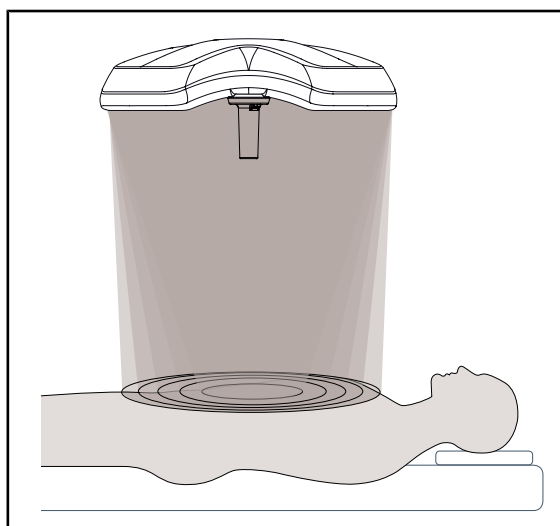
Variația diametrului spotului

Fig. 5: Variația diametrului spotului

Variația diametrului spotului permite reglarea dimensiunii zonei iluminate, astfel încât să coîncidă cu dimensiunile inciziei. Sistemul de iluminare Volista permite reglarea acestui diametru pe cinci niveluri.

AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT (doar la VSTII)

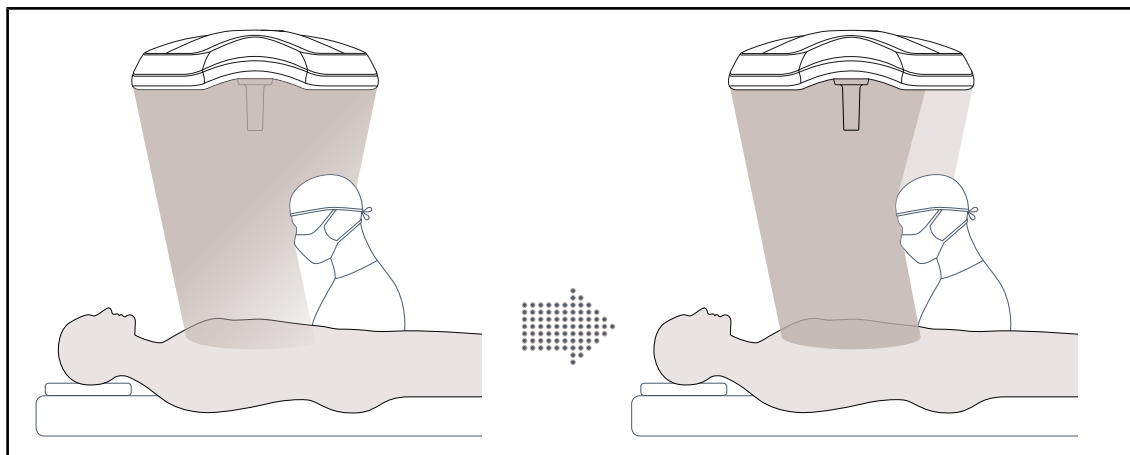


Fig. 6: Despăgubiri pentru pierderea de lumină cauzată de prezența unui chirurg

Această funcție permite compensarea automată a pierderii de lumină, datorită prezenței obstacolelor (capete, umerii chirurgului) între cupolă și câmpul operator. Iluminarea LED-urilor mascate este diminuată în timp ce cea a LED-urilor nemascate este crescută pentru:

- ca iluminarea să fie stabilă în zona câmpului operator,
- ca chirurgul să aibă libertate totală a mișcărilor,
- ca să se îmbunătățească condițiile de muncă ale chirurgului.

Corp de iluminat ambiant

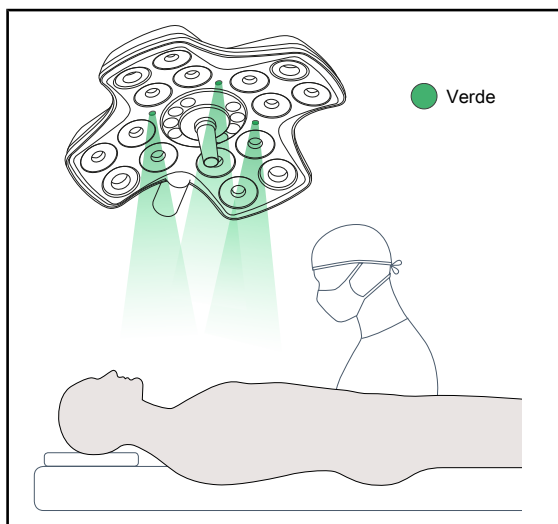


Fig. 7: Funcția de iluminare ambiantă

Iluminarea ambientală este concepută pentru a accentua contrastul pentru o mai bună vizualizare a ecranelor în timpul procedurilor minim invazive. Furnizează echipei medicale și anestezistului o iluminare minimă și permite crearea unei atmosfere senine pentru întâmpinarea pacientului, în scopul reducerii stresului acestuia.

1.6.1.2 Suportul ecranului integrat în dispozitiv

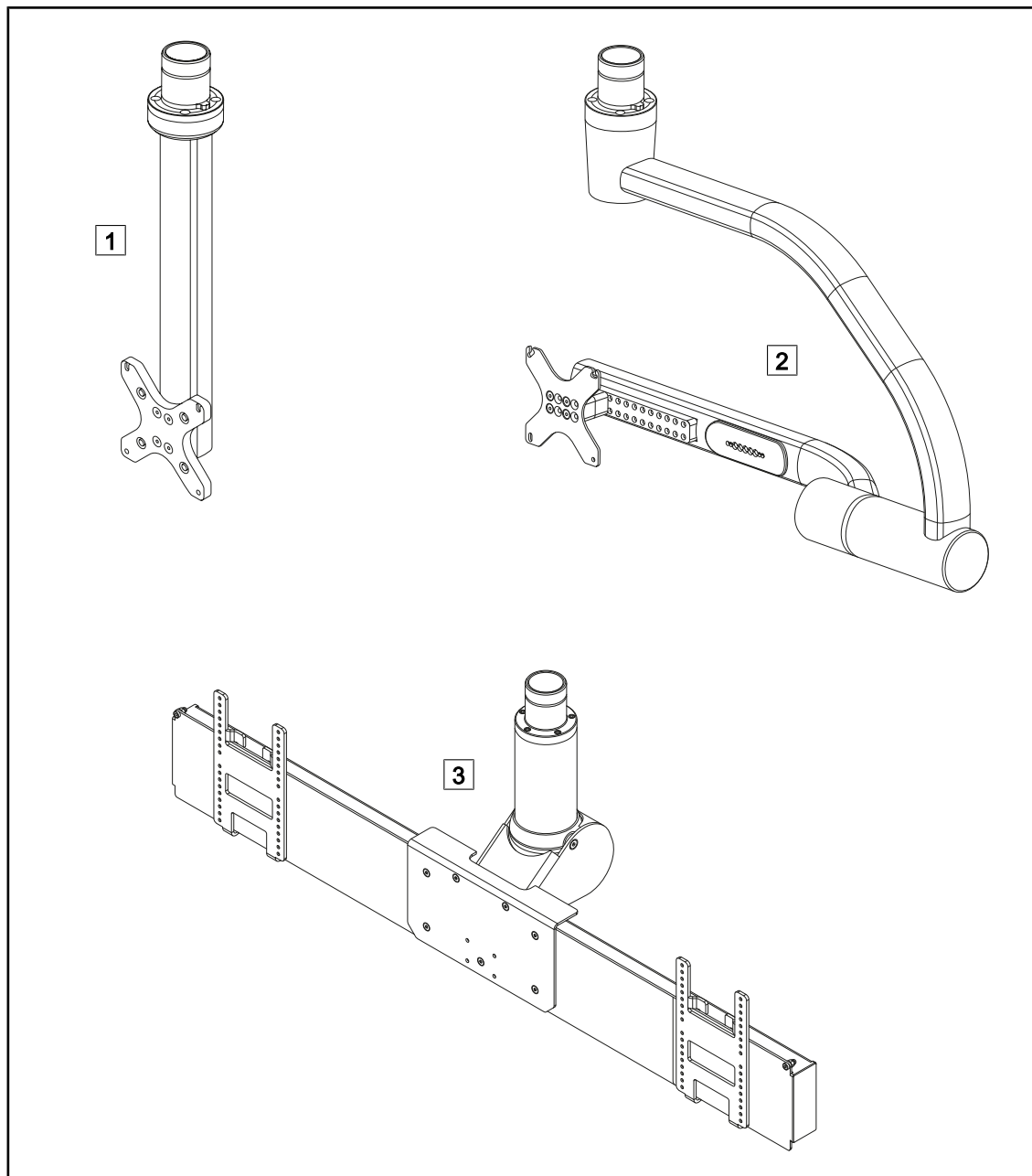


Fig. 8: Suporturi pentru monitoare, disponibile cu Volista

1 FHS0 / MHS0

2 XHS0

3 XHD1

1.6.1.3 Suportul camerei integrat în dispozitiv

Suport cameră SC05

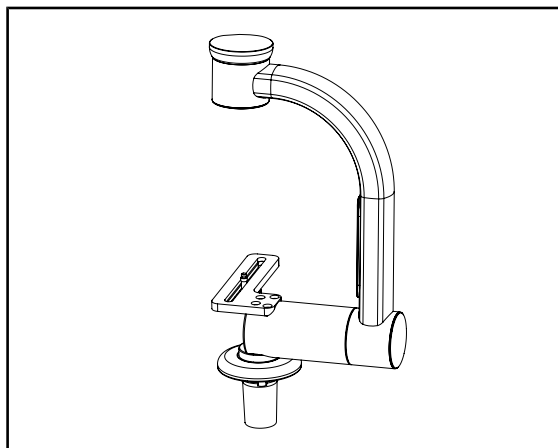


Fig. 9: Suport cameră SC05

Acest suport pentru cameră este conceput pentru plasarea camerelor video medicale de înaltă rezoluție și, datorită diametrului său de trecere mare, poate vehicula semnale complexe. Camera montată pe acest suport, cu ajutorul unui șurub Kodak, se orientează în toate direcțiile, pentru a obține imagini ale câmpului operator din diverse unghiuri.

Placa de suport pentru cameră CAMERA HOLDER PLATE

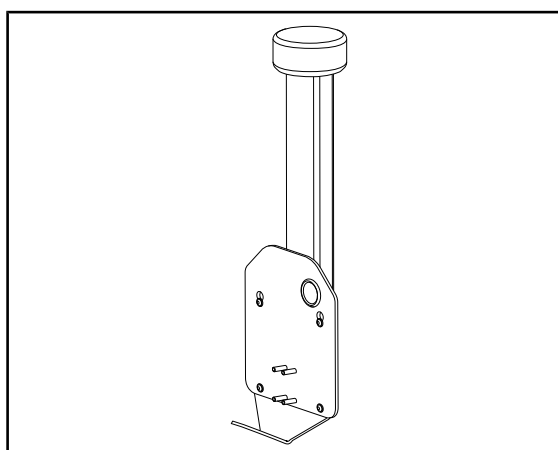


Fig. 10: Placa de suport pentru cameră CAMERA HOLDER PLATE

Este posibil să instalați o placă de suport pentru cameră CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH pe structura unui suport de monitor FHS0 sau MHS0. Acest suport pentru cameră este destinat să susțină camere video medicale de înaltă rezoluție care pot fi fixate pe o interfață VESA de 100x100. Camera montată pe acest suport poate fi poziționată optim și permite obținerea de imagini ale câmpului operator din diverse unghiuri.

1.6.2 Opțiuni

1.6.2.1 Tipuri de comandă murală

Tastatură de comandă murală (numai la VCSII)

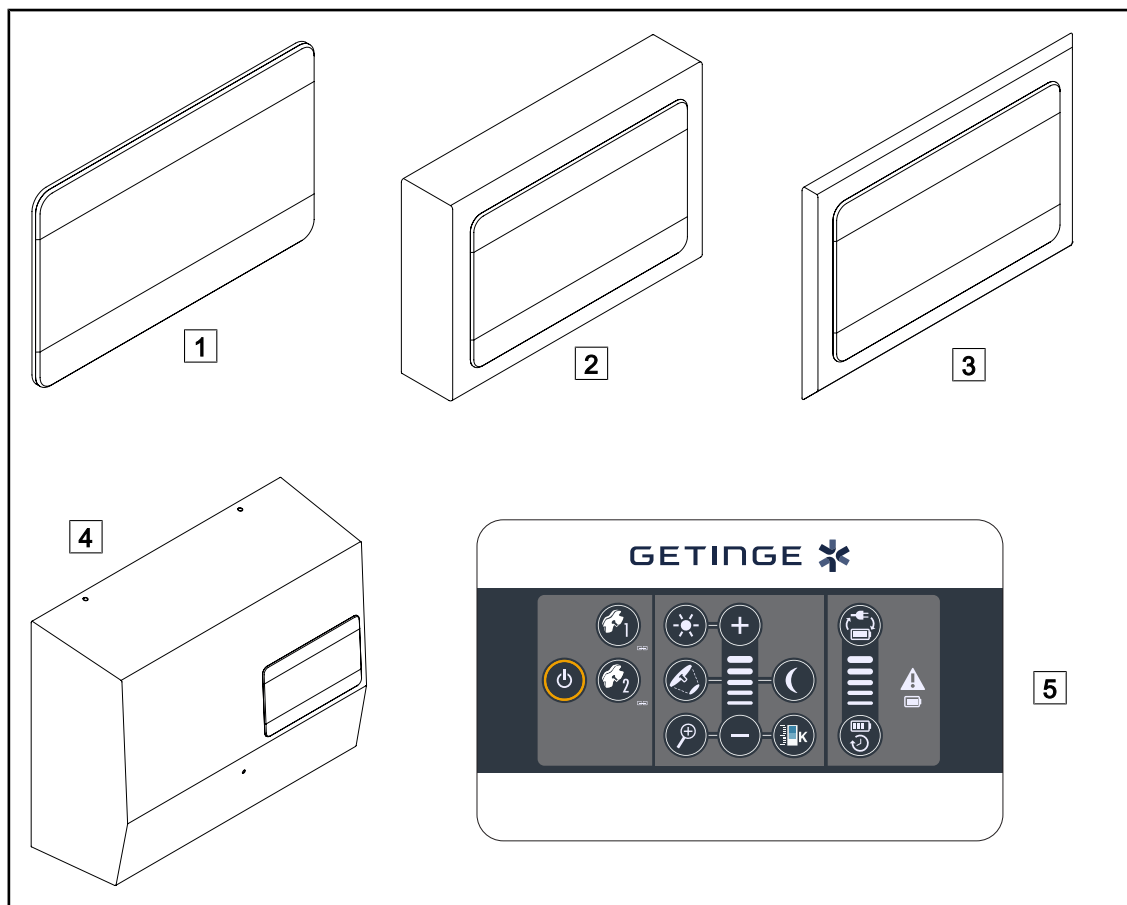


Fig. 11: Tastaturi de control murale disponibile (numai la VCSII)

- | | |
|--|---------------------------------|
| 1 Versiune încastrată | 4 Versiune cu alimentare |
| 2 Versiune proeminentă | 5 Tastatură de comandă |
| 3 Versiune încastrată cu fațadă | |

Ecran tactil

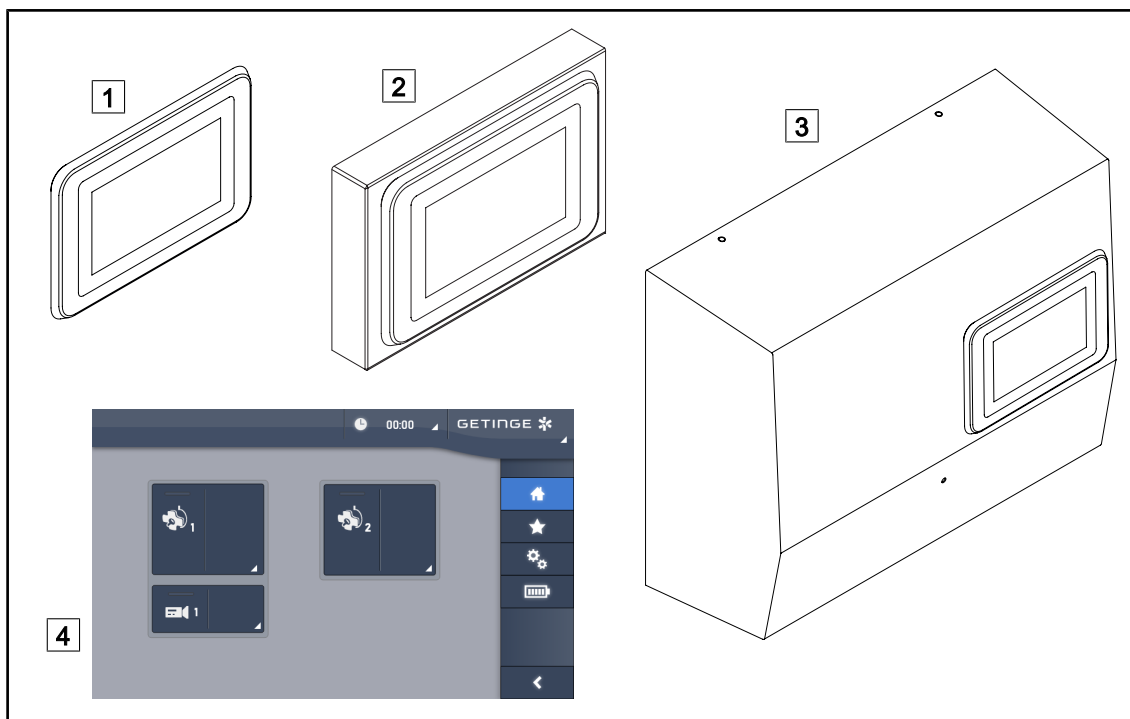


Fig. 12: Ecrane tactile disponibile

- | | | | |
|---|----------------------|---|-------------------------|
| 1 | Versiune încastrată | 3 | Versiune cu alimentare |
| 2 | Versiune proeminentă | 4 | Ecran tactil de comandă |

1.6.2.2 Temperatură de culoare variabilă

Corpul de iluminare operator VSTII dispune de trei temperaturi de culoare: 3.900 K, 4.500 K și 5.100 K. Corpul de iluminare operator VCSII dispune de trei temperaturi de culoare: 3.900 K, 4.200 K și 4.500 K.

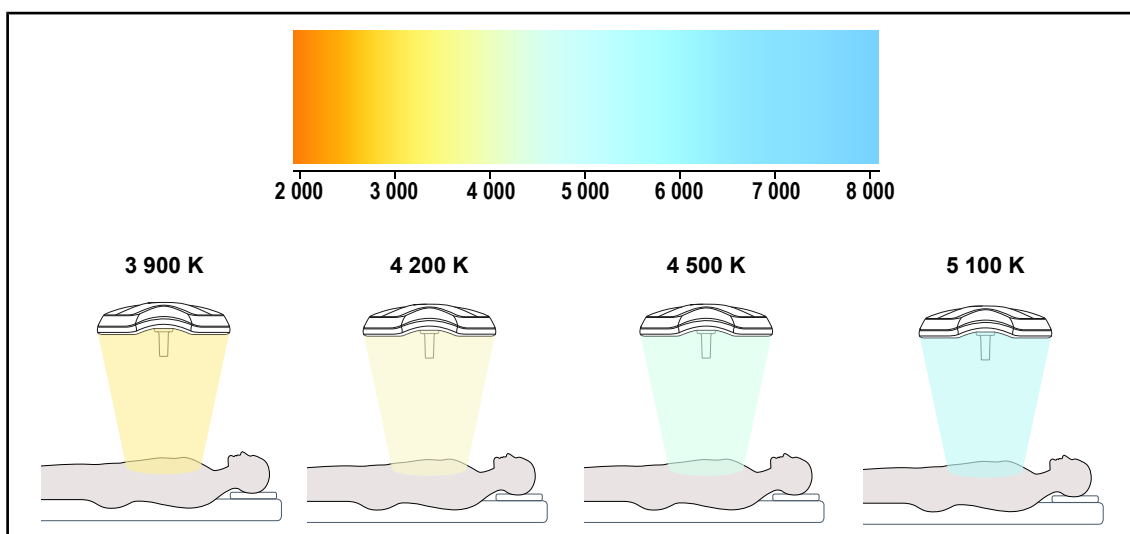


Fig. 13: Temperatura de culoare

1.6.2.3 Volista VisionNIR (doar pe VSTII)

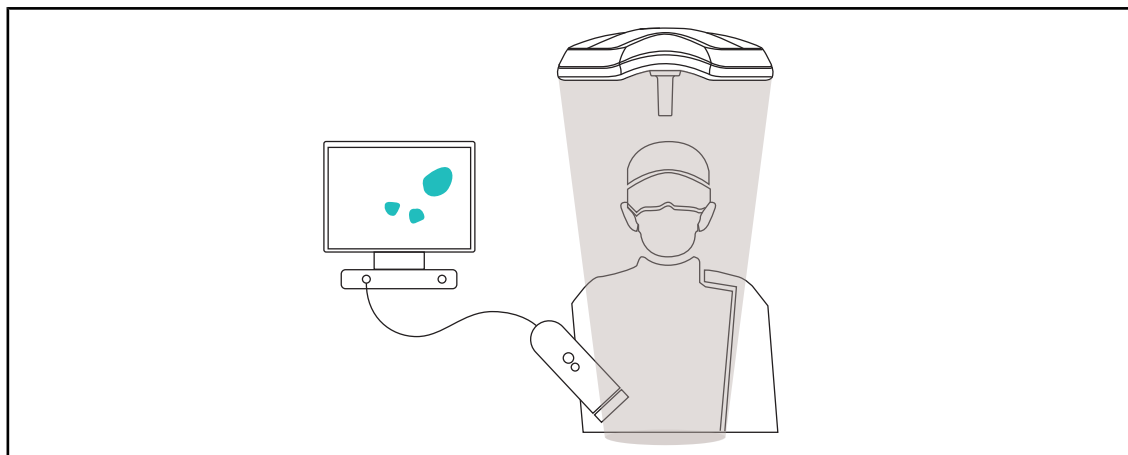


Fig. 14: Funcția Volista VisionNIR

Funcția Volista VisionNIR constă în filtrarea radiațiilor reziduale în infraroșu apropiat emise din spectrul LED-ului pentru a le menține la un nivel foarte scăzut. Volista VisionNIR este adaptată pentru utilizarea cu camere în infraroșu apropiat, fără a afecta semnalul transmis pe ecran. Volista VisionNIR poate fi utilizată atât în timpul unei operații cu ICG (indocianină verde), cât și prin folosirea proprietății naturale a anumitor țesuturi de a emite lumină fluorescentă în urma stimulării (autofluorescență). În acest scop, zona de detecție a camerei de fluorescență trebuie să se situeze într-o lungime de undă de peste 740 nm (v. tabelul 35).



NOTĂ

Se recomandă ca sistemul de imagistică NIR și colorantul fluorescent să fie testate în prealabil cu ajutorul funcției Volista VisionNIR pentru a optimiza reglajele.

1.6.2.4 Opțiuni pentru FHS0/MHS0

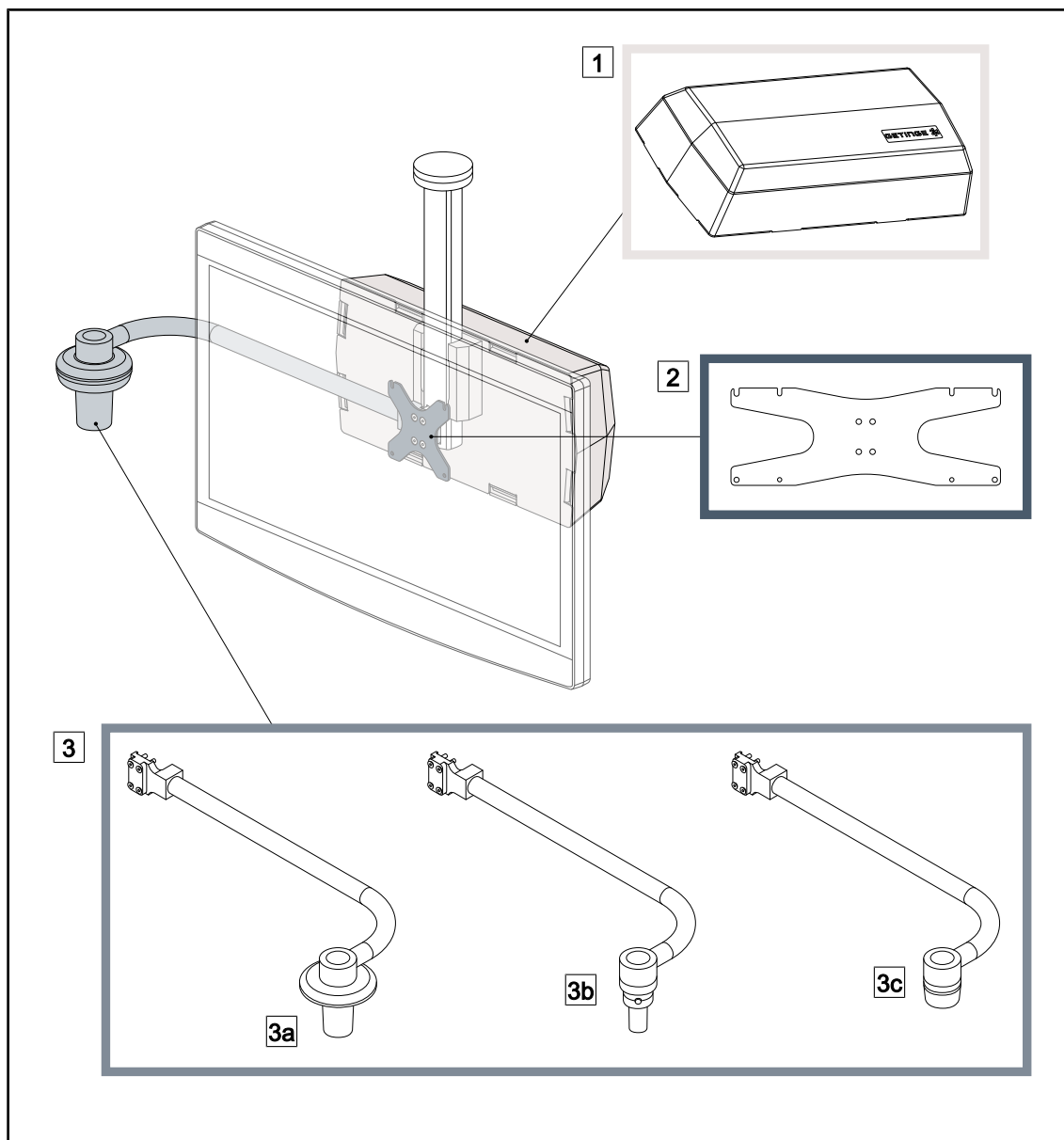


Fig. 15: Opțiuni pentru FHS0/MHS0

- | | |
|--|----------------------------|
| 1 Rear Box | 2 Screen Holder Plate MH |
| 3 Opțiune mâner (3 opțiuni posibile, pot fi montate în stânga sau dreapta monitorului) | |
| 3a Handle Holder PSX FH/MH | 3b Handle Holder HLX FH/MH |
| 3c Handle Holder DAX FH/MH | |

1.6.2.5 Opțiuni pentru XHS0

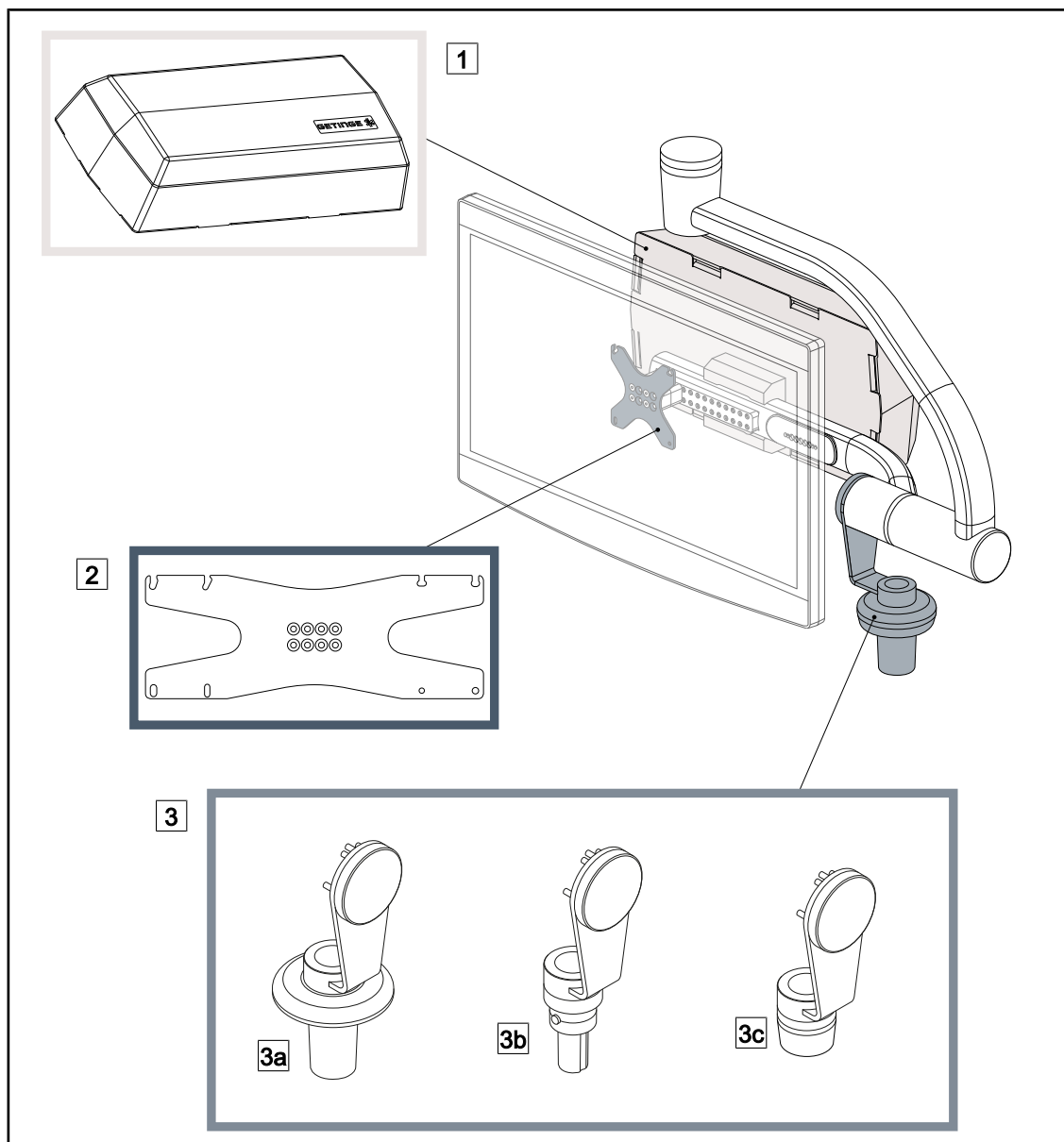


Fig. 16: Opțiuni pentru XHS0

- | | |
|---|---------------------------------|
| 1 Rear Box | 2 Screen Holder Plate XH |
| 3 Opțiune mâner (3 opțiuni posibile) | |
| 3a Handle Holder PSX XH | 3b Handle Holder HLX XH |
| 3c Handle Holder DAX XH | |

1.6.2.6 Opțional pentru XHD1

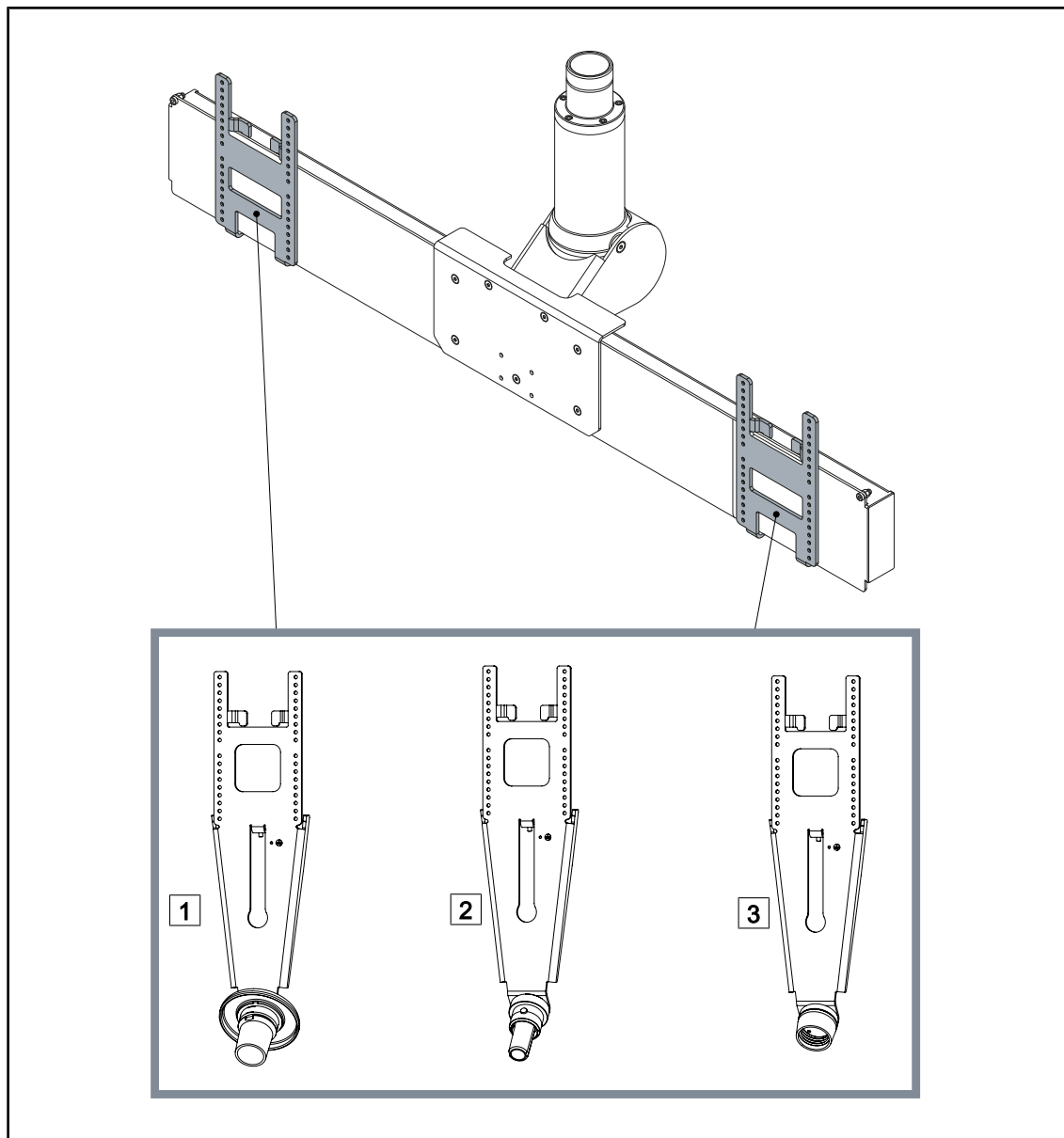


Fig. 17: Opțional pentru XHD1

- 1 Placă de susținere a ecranului PSX XHD1
- 2 Placă de susținere a ecranului HLX XHD1

- 3 Placă de susținere a ecranului DAX XHD1

1.6.2.7 Opțiuni pentru suporturile de cameră

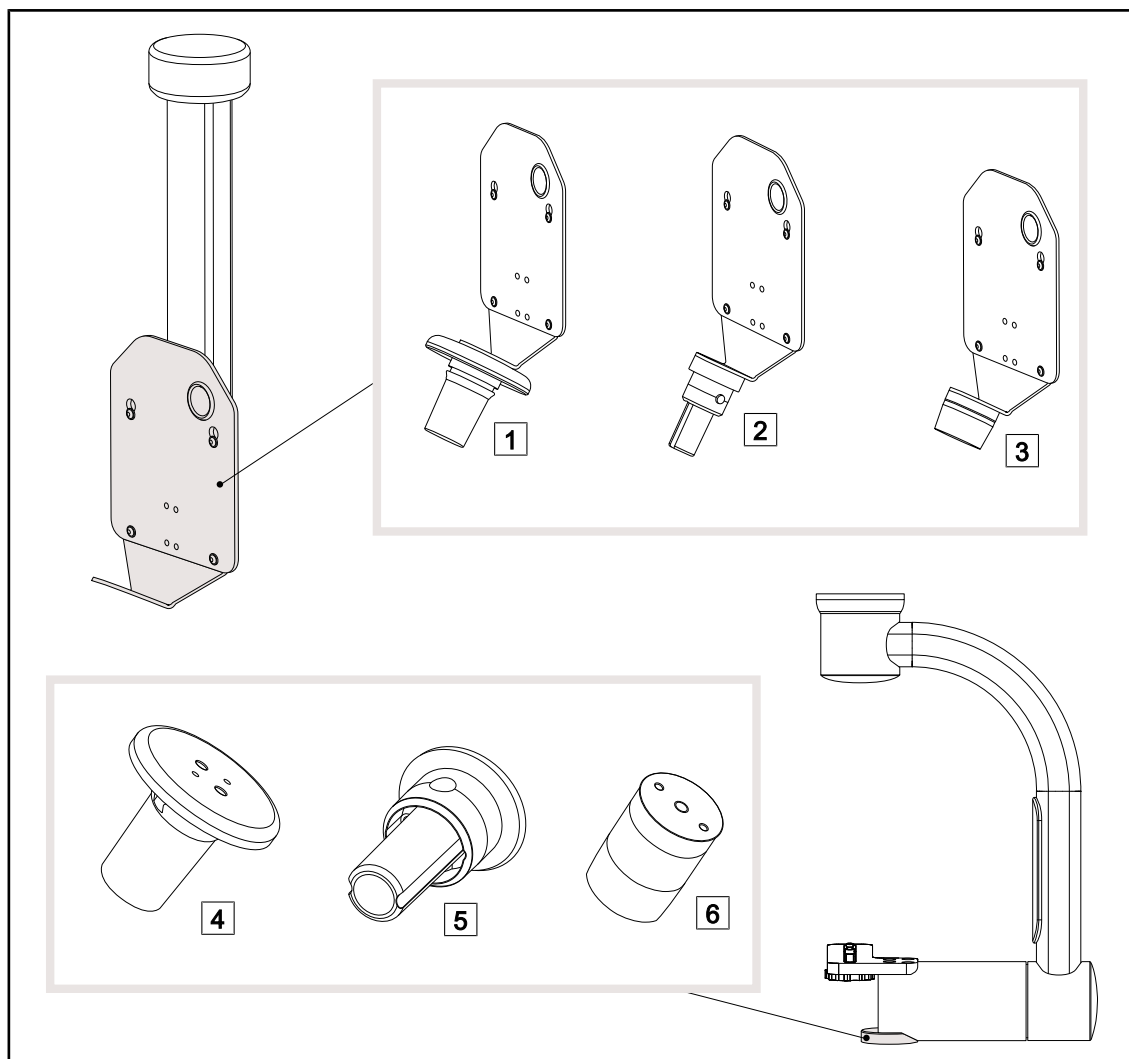


Fig. 18: Opțiuni disponibile cu suporturile de cameră

- 1 CAMERA HOLDER PLATE PSX FH
- 2 CAMERA HOLDER PLATE HLX FH
- 3 CAMERA HOLDER PLATE DAX FH

- 4 Suport mâner PSX pentru SC05
- 5 Suport mâner HLX pentru SC05
- 6 Suport mâner DEVON/DEROYAL® pentru SC05

1.6.3 Accesorii

1.6.3.1 Camere

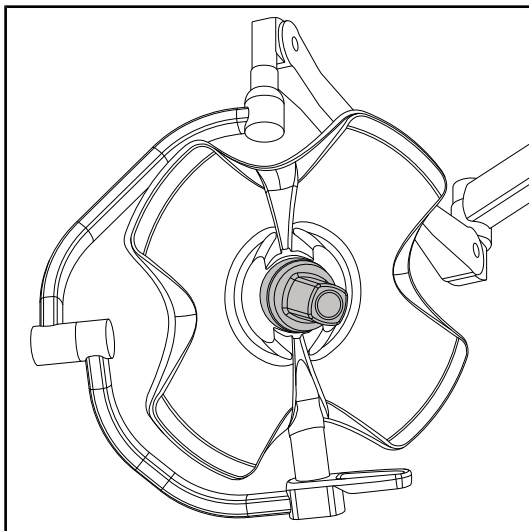


Fig. 19: Volista cu cameră

Camera poate fi montată în centrul cupolei, prin sistemul Quick Lock.



NOTĂ

Utilizați doar o singură cameră per configurație.

Cameră cu fir: OHDII FHD QL VP01 (numai pe VSTII)

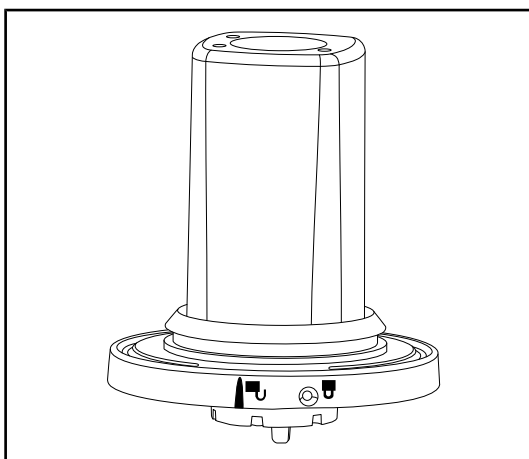


Fig. 20: Cameră OHDII FHD QL VP01

Această cameră poate fi transportată de la un bloc operator la altul, datorită sistemului Quick Lock, fiind extrem de utilă echipei chirurgicale. Îmbunătățește circulația în blocul operator, eliberând zona chirurgicală în timpul fazelor de formare asigurând o urmărire cât mai eficientă a mișcărilor chirurgului și totodată o anticipare mai bună a nevoilor sale. Se instalează doar pe o cupolă precablată video.



NOTĂ

Înainte de a instala camera cu fir, asigurați-vă de pre-cablarea video a cupolei, consultând eticheta cupolei. Aceasta trebuie să aibă mențiunea „H6”. În cazul în care camera este montată pe o cupolă care nu este pre-cablată video, va fi detectată camera, însă nu va fi posibilă nicio vizualizare a semnalului video.

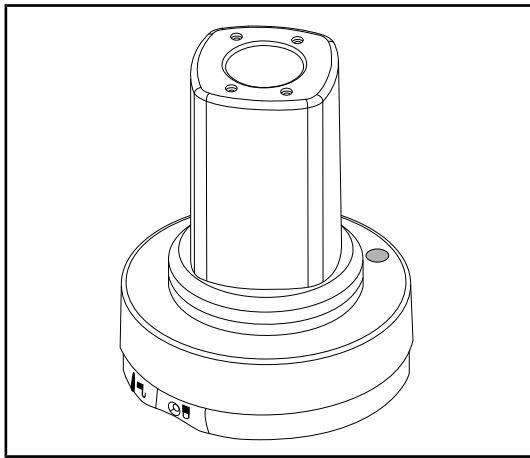
Cameră cu sistem fără fir: OHDII FHD QL AIR05

Fig. 21: Cameră OHDII FHD QL AIR05

Această cameră poate fi transportată de la un bloc operator la altul, datorită sistemului Quick Lock, fiind extrem de utilă echipei chirurgicale. Îmbunătățește circulația în blocul operator, eliberând zona chirurgicală în timpul fazelor de formare asigurând o urmărire cât mai eficientă a mișcărilor chirurgului și totodată o anticipare mai bună a nevoilor sale.

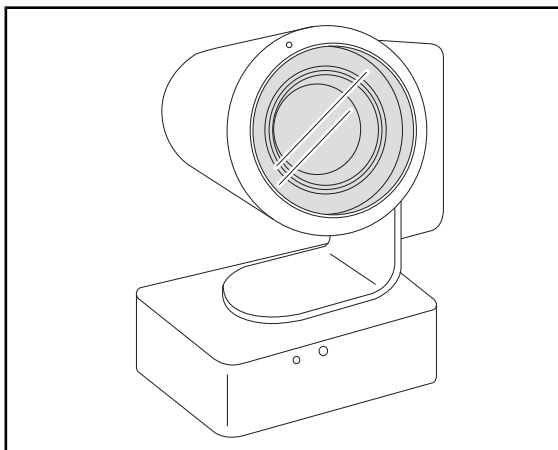
Cameră SC430-PTR

Fig. 22: Cameră SC430-PTR

Această cameră poate fi montată pe placa de suport pentru cameră CAMERA HOLDER PLATE. Aceasta realizează cea mai bună urmărire a gesturilor chirurgului și o mai bună anticipare a nevoilor sale. Aceasta permite îmbunătățirea fluxului operator în timpul fazelor de formare, eliberând zona chirurgicală.

1.6.3.2 Suport de mâner

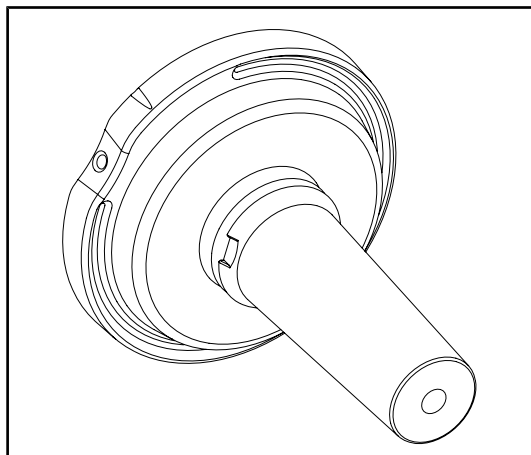


Fig. 23: Suport pentru mânerul sterilizabil STG PSX

Acest suport pentru mâner poate fi montat în centrul cupolei, prin sistemul Quick Lock. Este destinat susținerii unui mâner sterilizabil STG PSX.

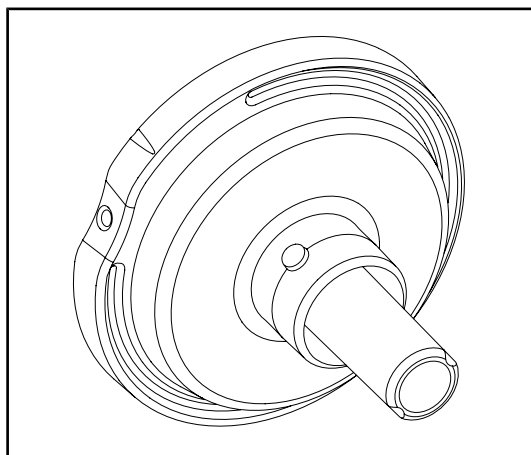


Fig. 24: Suport pentru mânerul sterilizabil STG HLX

Acest suport pentru mâner poate fi montat în centrul cupolei, prin sistemul Quick Lock. Este destinat susținerii unui mâner sterilizabil STG HLX.

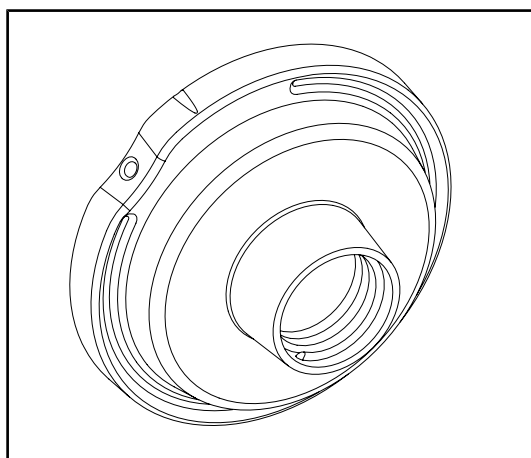


Fig. 25: Adaptor pentru mâner de unică folosință

Acest adaptor pentru mânerul de unică folosință se poziționează în centrul cupolei, prin sistemul Quick Lock. Este destinat susținerii unui mâner de unică folosință de tip Devon® sau Deroyal®.

1.6.3.3 LMD* (doar pe Volista VSTII)

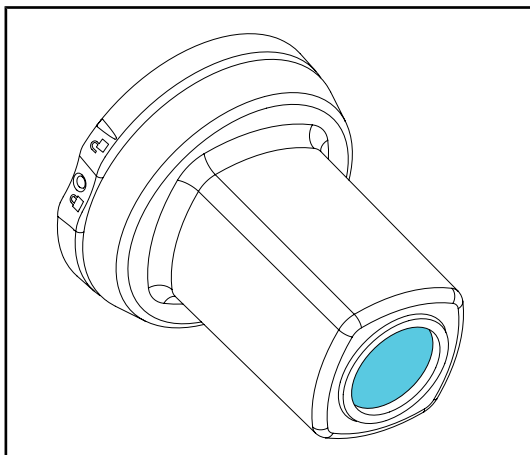


Fig. 26: Modul LMD

Sistemul LMD (Luminance Management Device) reglează iluminarea percepută de ochiul chirurgului. Această inovație a fost concepută pentru a menține o acuitate vizuală optimă și evita problemele de adaptare a vederii în caz de variație a luminozității. Astfel chirurgul este asigurat că are același nivel de iluminare, putând privi cavitățile întunecate la fel ca pe țesuturile clare.

1.6.3.4 Ecrane cu plumb

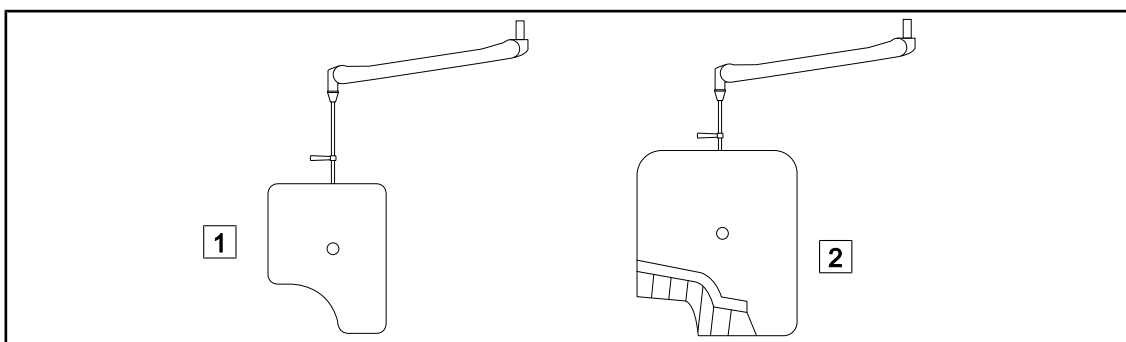


Fig. 27: Ecrane cu plumb

1 Ecran cu plumb fără lamele de protecție radiologică

2 Ecran cu plumb cu lamele de protecție radiologică

1.7 Eticheta de identificare a dispozitivului

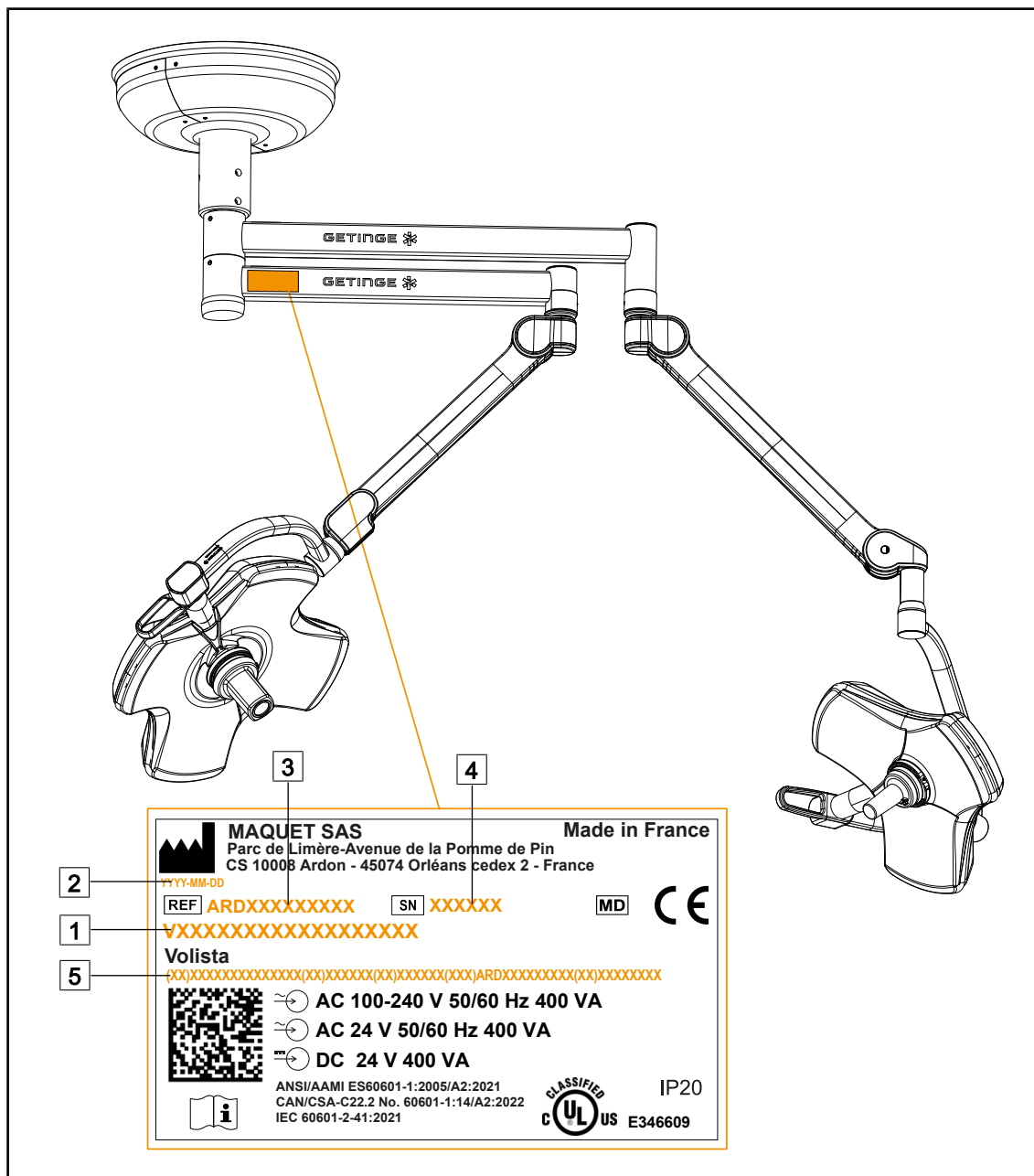


Fig. 28: Eticheta de identificare

- | | | | |
|---|------------------|---|-------------------|
| 1 | Nume produs | 4 | Număr de serie |
| 2 | Data fabricației | 5 | Identificator UDI |
| 3 | Codul produsului | | |

1.8 Standarde aplicabile

Aparatul respectă cerințele de securitate ale standardelor și directivelor următoare:

Referință	Denumire
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14/A2:2022	Aparate electromedicale – Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțele esențiale
IEC 60601-2-41:2021	Aparate electromedicale – Partea 2-41: Cerințe particulare de securitate de bază pentru corpuri de iluminat chirurgicale și corpuri de iluminat pentru diagnostic
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 Nr. 60601-1-2:16 (R2021)	Aparate electromedicale – Partea 1-2: Cerințe generale de securitate – Standard colateral: Perturbații electromagnetice – Cerințe și teste
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Aparate electromedicale – Partea 1-6: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Aptitudini de utilizare
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020	Aparate electromedicale – Partea 1-9: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Prescripții pentru o proiectare ecologică
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Dispozitive medicale – Partea 1: Aplicarea ingineriei utilizabilității la dispozitivele medicale
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Software-urile dispozitivelor medicale – Procesul ciclului de viață al software-ului
ISO 20417:2020	Dispozitive medicale – Informații de furnizat de către producător
ISO 15223-1:2021	Dispozitive medicale – Simboluri de utilizat împreună cu informațiile de furnizat de către producător – Partea 1: Cerințe generale
EN 62471:2008	Securitatea fotobiologică a lămpilor și aparatelor care utilizează lămpi
IEC 62311:2019	Evaluarea echipamentelor electronice și electrice față de restricțiile de expunere a oamenilor la câmpuri electromagnetice (0 Hz – 300 GHz)

Tab. 3: Conformitatea cu standardele privind produsul

Managementul calității:

Referință	An	Denumire
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Environmental management systems - Requirements with guidance for use
21 CFR Partea 11	2023	Title 21 – Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PARTEA 11 – Înregistrări electronice, semnături electronice
21 CFR partea 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PARTEA 820 – Regulamentul privind sistemul de calitate

Tab. 4: Conformitatea cu standardele privind managementul calității

Standarde și reglementări de mediu:

Țară	Referință	Versiune	Denumire
UE	ROHS Directives	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
		2015	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
		2016	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes
		2017	DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
La nivel mondial	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
UE	REACH Regulation	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
SUA _ California	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
China	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 5: Standarde și reglementări de mediu

Tară	Referință	An	Denumire
Argentina	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Reglementările din 2002 privind produsele terapeutice (dispozitive medicale). Reguli statutare nr. 236, din 2002, elaborate în temeiul Legii privind produsele terapeutice din 1989
Bosnia și Herțegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazilia	RDC 665/2022	2022	Resolution RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brazilia	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Brazilia	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Canada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
China	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Columbia	Decree 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
EU	Regulamentul 2017/745/UE	2017	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
India	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonezia	Regulation 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products
Israel	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japonia	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenya	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malaezia	Legea 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Muntenegru	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)

Tab. 6: Conformitatea cu standardele privind piața

Tară	Referință	An	Denumire
Maroc	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Noua Zee-landă	Regulamentul 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Arabia Saudită	Regulation	2017	“Medical Device Interim Regulation” issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbia	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017
South Korea	Legea 14330	2016	Legea dispozitivelor medicale
South Korea	Decree 27209	2016	Decretul de punere în aplicare a actului medical
South Korea	Regula 1354	2017	Regula de punere în aplicare a actului medical
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Act	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thailanda	Legea 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
Marea Britanie	UK	2021	Reglementările nr. 618 din 2002 privind dispozitivele medicale
SUA	21CFR Partea 7	2023	Title 21 – Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 – Enforcement policy
SUA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vietnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 6: Conformitatea cu standardele privind piața

Alte informații (numai pentru Republica Populară Chineză)

产品名称：手术无影灯
规格型号：STANDOP VOLISTA 600, STANDOP VOLISTA 400
SN 序列号：见英文标签 生产日期：见英文标签
使用期限：10 年
注册证号：国械注进 20142015956
产品技术要求编号：国械注进 20142015956
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
注册人/生产企业联系方式：+33 (0) 2 38 25 88 88
代理人：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
代理人电话：800 820 0207
其他内容详见说明书

1.9 Informații privind utilizarea prevăzută

1.9.1 Destinația

Gama VOLISTA este concepută pentru a ilumina corpul pacientului în timpul operațiilor chirurgicale, procedurilor de diagnosticare sau tratament.

1.9.2 Indicații

Gama VOLISTA este concepută pentru orice tip de intervenție chirurgicală, tratament sau examinare care necesită o lumină specifică.

1.9.3 Utilizator avut în vedere

- Acest echipament nu poate fi folosit decât de către personalul medical care a citit prezentele instrucțiuni.
- Curățarea echipamentului trebuie efectuată de către persoane specializate.

1.9.4 Utilizare inadecvată

- Utilizare drept corp de iluminat chirurgical (o cupolă) dacă întreruperea operației reprezintă un pericol pentru viața pacientului.
- Utilizarea unui produs deteriorat (de ex. Întreținere necorespunzătoare).
- În alt mediu decât cel de îngrijire profesională a sănătății (de ex. la domiciliu).
- Utilizarea camerei ca asistență în timpul unei operații sau chiar pentru a stabili un diagnostic.
- Utilizarea suportului de monitor sau a celui pentru cameră pentru a susține altceva decât un monitor ori o cameră.
- Instalarea unui monitor prea greu sau prea lat în raport cu recomandările.

1.9.5 Contraindicație

Acest produs nu prezintă nicio contraindicație.

1.10 Performanța de bază

Performanța de bază a corpului de iluminat operator Volista constă în furnizarea iluminării în direcția câmpului operator, limitând în același timp energia termică asociată acesteia.

1.11 Beneficiile clinice

Iluminatul operatoriu și cel de examinare sunt considerate ca fiind complementare tratamentelor sau diagnosticelor invazive și non-invazive și sunt indispensabile pentru a permite o vedere optimă chirurgilor și restului personalului medical.

Ajutorul acordat în timpul operațiilor chirurgicale și examinărilor demonstrează beneficiul lor clinic indirect. Iluminatul chirurgical pe bază de LED-uri oferă mai multe atuuri în raport cu alte tehnologii (de ex. incandescență).

Când utilizarea lor este adecvată, acestea:

- Ameliorează confortul spațiului de lucru precum și performanța vizuală, difuzând lumina în locurile în care chirurgii și restul personalului medical au nevoie, diminuând totodată căldura degajată.
- Oferă o gestiune a umbrelor, permițând personalului medical să se concentreze asupra operației chirurgicale sau diagnosticării.
- Prezintă o durată de viață îmbunătățită, reducând riscurile de stingere parțială în timpul operațiilor.
- Asigură un iluminat constant pe toată durata utilizării.
- Furnizează o redare precisă a culorilor diferitelor țesuturi iluminate.

1.12 Garanție

Pentru condițiile de garanție a produsului, contactați reprezentantul dvs. Getinge local.

1.13 Durata de viață a produsului

Durata de viață prevăzută a produsului este de 10 ani.

Această durată de viață nu se aplică în cazul consumabilelor, precum mânerele sterilizabile.

Această durată de viață de 10 ani este efectivă cu condiția realizării verificărilor periodice anuale de către personalul instruit și autorizat de Getinge, conform *Întreținere* [► Pagina 110]. După expirarea acestei durate, dacă dispozitivul continuă să fie utilizat, personalul instruit și autorizat de Getinge trebuie să realizeze o inspecție, pentru a putea garanta în continuare securitatea dispozitivului.

1.14 Instrucțiuni pentru reducerea impactului asupra mediului

Pentru utilizarea optimă a dispozitivului, limitându-i impactul asupra mediului, vă prezentăm mai jos câteva reguli de urmat:

- Pentru diminuarea consumului de energie, opriți dispozitivul în timpul în care nu este utilizat.
- Poziționați corect dispozitivul pentru a nu compensa poziționarea eronată cu o creștere a puterii luminoase.
- Respectați intervalele de întreținere definite pentru a menține cât mai scăzut nivelul de impact asupra mediului.
- Pentru întrebări referitoare la tratamentul deșeurilor și la reciclarea dispozitivului, consultați capitolul *Gestionarea deșeurilor* [► Pagina 123].
- Utilizați inteligent diferitele opțiuni, pentru a nu consuma inutil energie:

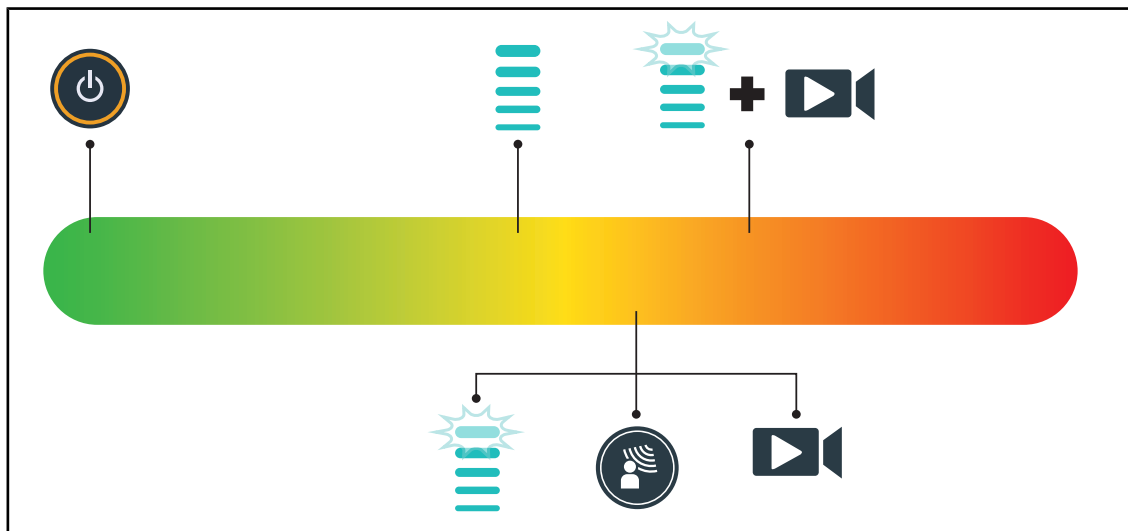


Fig. 29: Consumul de energie al dispozitivului în timpul utilizării



NOTĂ

Consumul energetic al dispozitivului este indicat la capitolul 9.2 Caracteristici electrice.

Dispozitivul nu conține substanțe periculoase, conform directivei RoHS (cf. Tab. 5) și regulamentului REACH.

2 Informații legate de securitate

2.1 Condiții de mediu

Condiții ambientale de transport și depozitare

Temperatură ambiantă	De la -10 °C la +60 °C
Umiditate relativă	De la 20 % la 75 %
Presiune atmosferică	De la 500 hPa la 1.060 hPa

Tab. 7: Condiții ambientale de transport/depozitare

Condiții ambientale de utilizare

Temperatură ambiantă	De la +10 °C la +40 °C
Umiditate relativă	De la 20 % la 75 %
Presiune atmosferică	De la 500 hPa la 1.060 hPa

Tab. 8: Condiții ambientale de utilizare



NOTĂ

Pentru informații privind funcționarea în medii electromagnetice, consultați Declarația privind compatibilitatea electromagnetică

2.2 Instrucțiuni de securitate

2.2.1 Utilizarea sigură a produsului



AVERTISMENT!

Risc de răniri

O baterie care se descarcă prea repede poate duce la stingerea unei cupole în timpul operației.

Efectuați testul de autonomie lunar pentru a estima autonomia bateriei. Contactați serviciul tehnic Getinge în caz de funcționare defectuoasă.



AVERTISMENT!

Risc de reacție la nivelul țesutului

Lumina este o energie care, din cauza emiterii anumitor lungimi de undă, poate fi incompatibilă cu anumite patologii.

Utilizatorul trebuie să cunoască riscurile de utilizare a corpului de iluminat asupra persoanelor cu intoleranță la raze UV și/sau infraroșii, cât și asupra persoanelor fotosensibile.

Înainte de intervenție, asigurați-vă că iluminarea este compatibilă cu acest tip de patologie.



AVERTISMENT!

Risc de uscare a țesuturilor sau de arsură

Lumina este o energie care ar duce la vătămarea pacientului (exemplu: deshidratarea țesuturilor, arsuri pe retină) mai ales în cazul suprapunerii fasciculelor de lumină de la mai multe cupole sau în cazul unei intervenții chirurgicale prelungite.

Utilizatorul trebuie să cunoască riscurile legate de expunerea plăgilor deschise la o sursă de lumină foarte intensă. Utilizatorul trebuie să aibă grijă să adapteze nivelul iluminării în funcție de intervenție și pacient, mai ales în cazul intervențiilor prelungite.

**AVERTISMENT!**

Risc de arsură

Acest dispozitiv nu este antideflagrant. Scânteele, care în mod normal nu ar reprezenta niciun pericol, pot genera incendii în atmosferele bogate în oxigen.

Nu utilizați dispozitivul în medii bogate în gaze inflamabile sau oxigen.

**AVERTISMENT!**

Risc de rănire/infecție

Utilizarea unui dispozitiv deteriorat poate genera un risc de rănire pentru utilizator sau de infecție pentru pacient.

Nu utilizați un dispozitiv deteriorat.

2.2.2**Electrice****AVERTISMENT!**

Risc de electrocutare

Persoanele care nu sunt instruite în operațiunile de instalare, întreținere, reparare sau demontare pot fi expuse riscului de rănire sau electrocutare.

Instalarea, întreținerea, repararea și dezinstalarea aparatului sau a componentelor aparatului trebuie să fie efectuate de către un tehnician Getinge sau un tehnician de service instruit de Getinge.

**AVERTISMENT!**

Risc de răniri

În cazul întreruperii alimentării în mijlocul unei operații, cupolele de iluminare se vor stinge dacă nu dispun de un sistem de rezervă.

Spitalul trebuie să respecte standardele în vigoare privind utilizarea locațiilor medicale și să dispună de un sistem de alimentare electrică de rezervă.

2.2.3**Optice****AVERTISMENT!**

Risc de răniri

Acest produs emite radiații optice potențial periculoase. Se pot produce leziuni oculare.

Utilizatorul nu trebuie să privească fix lumina emisă de corpurile de iluminat chirurgicale. Trebuie să se protejeze ochii pacientului în timpul unei operații la nivelul feței.

2.2.4**Infecție****AVERTISMENT!**

Riscul de infecție

O operație de întreținere sau curățare poate genera o contaminare a câmpului operator.

Nu efectuați operația de întreținere sau curățare în prezența pacientului.

3 Interfețele de control

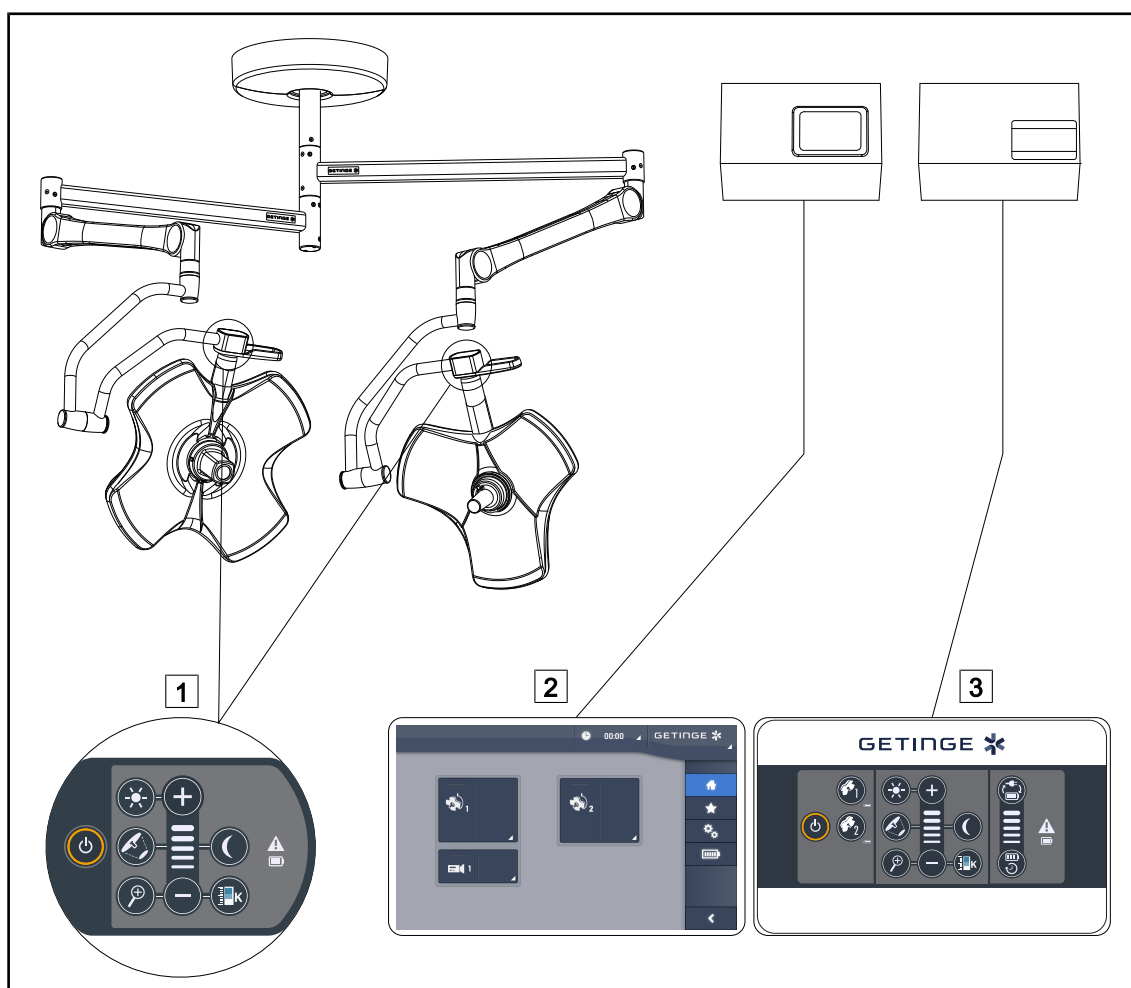


Fig. 30: Interfețele de control ale Volista

- 1 Tastatură de comandă a cupolei
- 2 Ecran tactil (opțional)

- 3 Tastatură de comandă murală (numai la VC-SII, opțională)



NOTĂ

De asemenea, este posibil să se comande corpul de iluminat prin intermediul unui echipament extern de comandă de tip integrator, precum și să se coreleze funcționarea lui cu alte echipamente externe (fluxul de iluminare etc.). Pentru mai multe informații, contactați reprezentantul Getinge.

3.1 Tastaturile de comandă ale cupolei

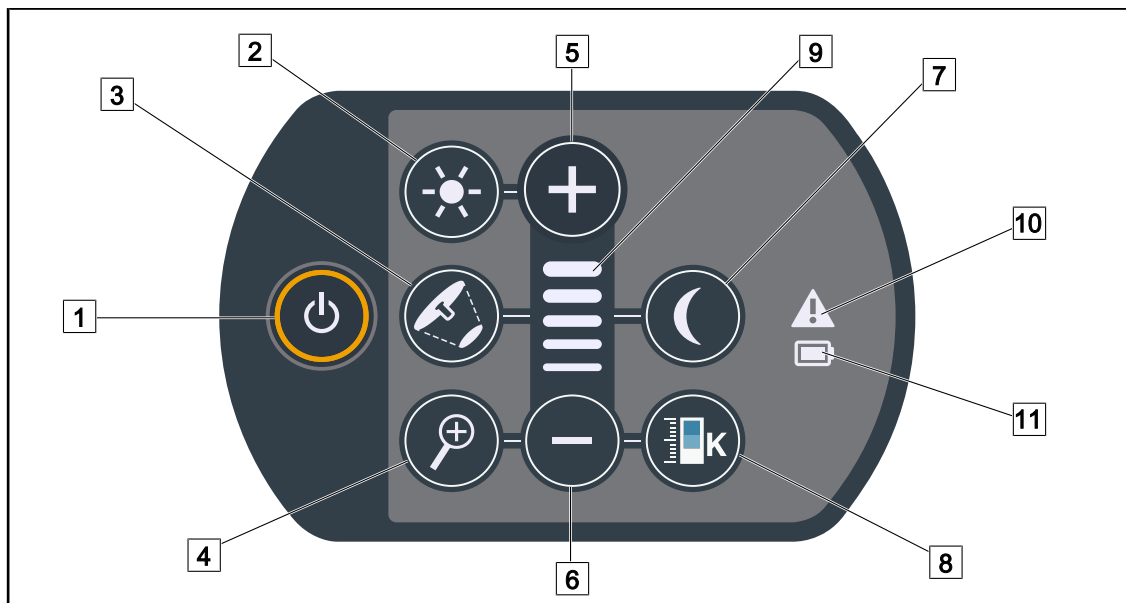


Fig. 31: Tastatura de comandă VCSII

- | | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| 1 Pornire/Opire | 7 Modul Iluminare ambientă |
| 2 Reglarea iluminării | 8 Variația temperaturii de culoare |
| 3 Variația diametrului spotului | 9 Indicator de nivel |
| 4 Cameră cu zoom | 10 Indicator luminos de avertizare |
| 5 Plus (mărirea nivelului) | 11 Indicator luminos baterie |
| 6 Mai puțin (diminuarea nivelului) | |

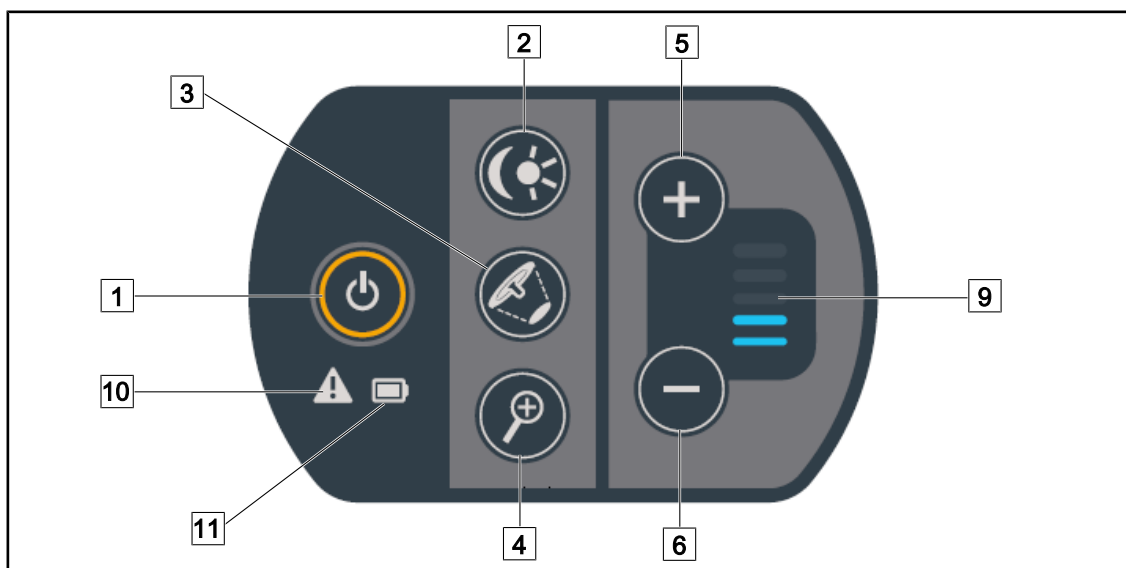


Fig. 32: Tastatura de comandă VSTII

- | | |
|--|------------------------------------|
| 1 Pornire/Opire | 6 Mai puțin (diminuarea nivelului) |
| 2 Reglarea iluminării / Modul Iluminare ambientă | 9 Indicator de nivel |
| 3 Variația diametrului spotului | 10 Indicator luminos de avertizare |
| 4 Cameră cu zoom | 11 Indicator luminos baterie |
| 5 Plus (mărirea nivelului) | |

3.2 Tastatură de comandă murală (numai la VCSII)

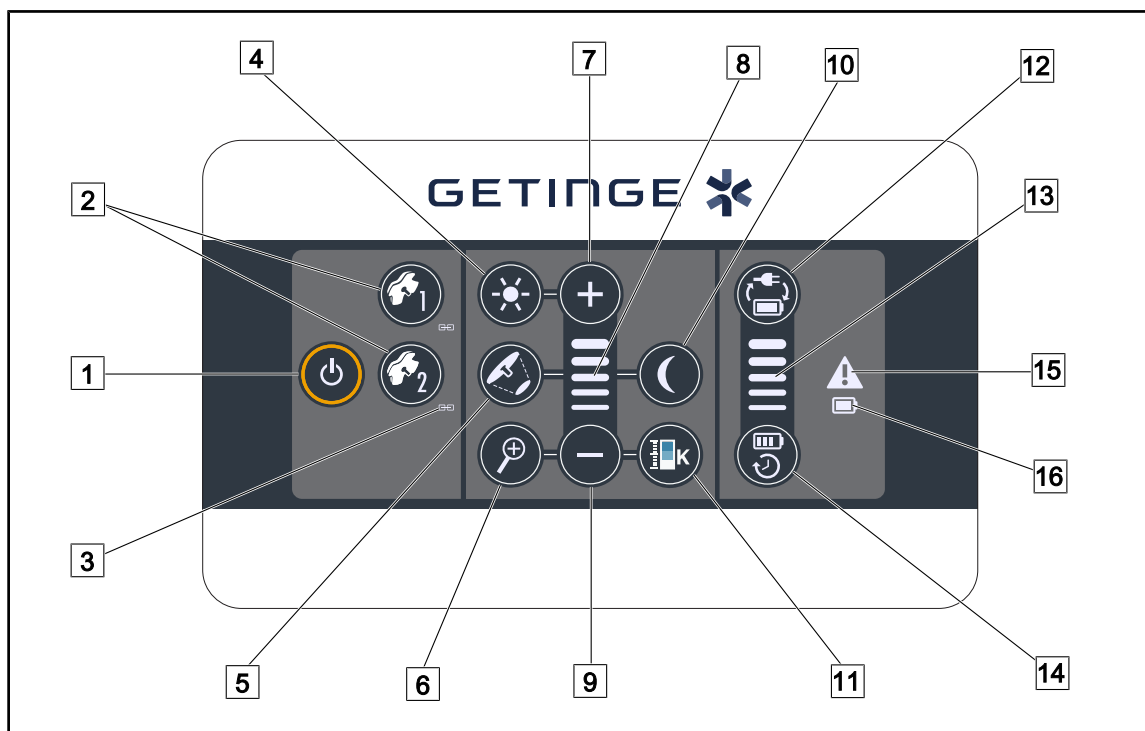


Fig. 33: Tastatură de comandă murală

- | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| 1 Pornire/Oprire | 9 Mai puțin (diminuarea nivelului) |
| 2 Alegerea cupolei (1 sau 2) | 10 Modul Iluminare ambiantă |
| 3 Indicator sincronizare | 11 Variația temperaturii de culoare |
| 4 Reglarea iluminării | 12 Comutare baterie |
| 5 Variația diametrului spotului | 13 Indicator nivel baterie |
| 6 Cameră cu zoom | 14 Autonomie baterie |
| 7 Plus (mărirea nivelului) | 15 Indicator luminos de avertizare |
| 8 Indicator de nivel | 16 Indicator luminos baterie |

3.3 Ecran tactil

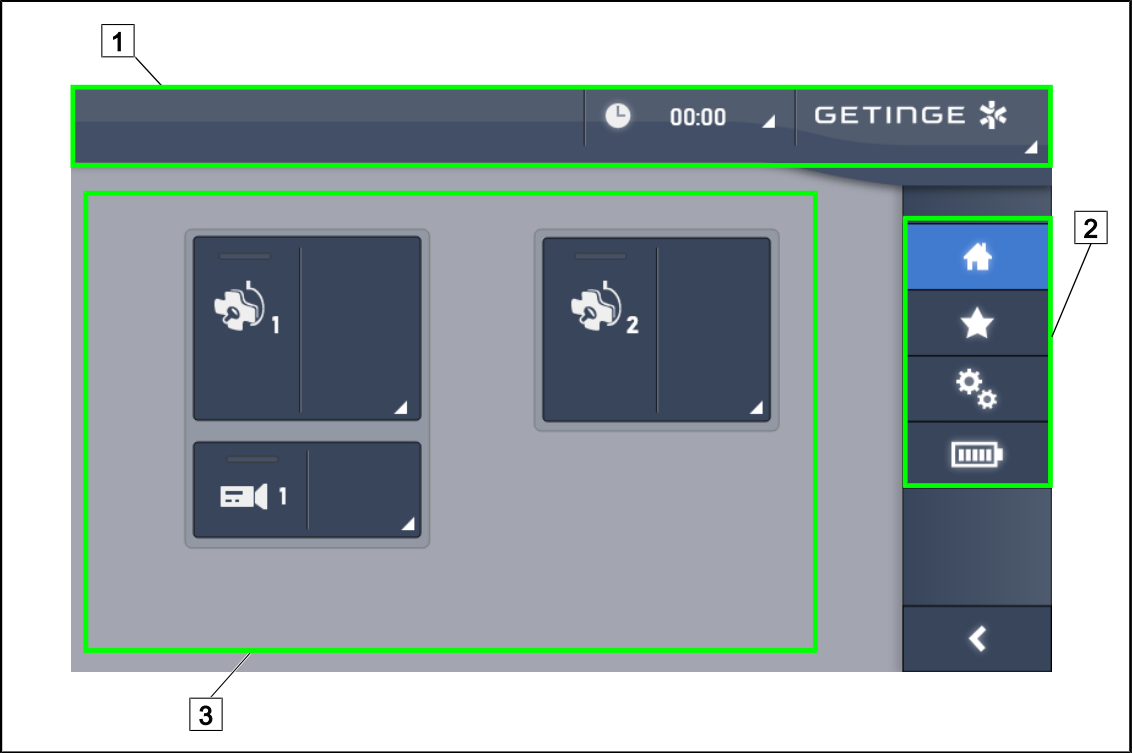


Fig. 34: Ecran tactil de comandă

- 1

Bara de stare
- 2

Bara de meniu
- 3

Zonă activă

Nr.	Denumire
1	Zona ecranului pe care sunt afișate indicatorul de defecțiune, indicatorul bateriilor, ora, sigla Maquet și sigla clientului.
2	Zona ecranului care permite accesul la diferite meniuri, respectiv: pagina de întâmpinare, favoritele, funcțiile și parametrii.
3	Zona ecranului care permite comandarea dispozitivului.

Tab. 9: Informații pe ecranul tactil

Bara de stare

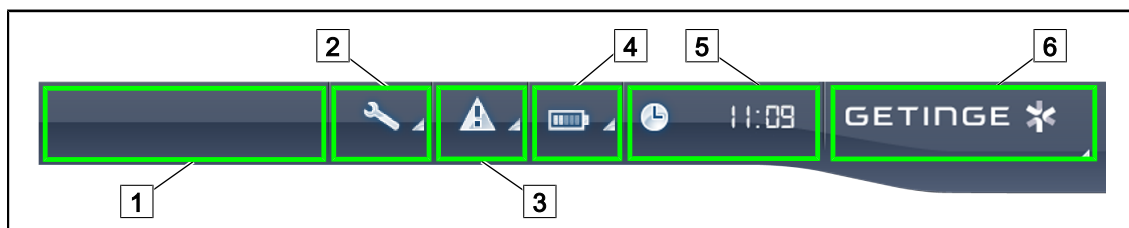


Fig. 35: Bara de stare a ecranului tactil

- | | | | |
|---|-----------------------------|---|--------------------------|
| 1 | Sigla clientului (opțional) | 2 | Indicator de întreținere |
| 3 | Indicator de defecțiune | 4 | Indicator baterii |
| 5 | Ceasul | 6 | Sigla Getinge |

Nr.	Denumire	Acțiuni posibile
1	Sigla clientului (opțional)	/
2	Indică necesitatea unei revizii Nu apare decât în caz de întreținere	Apăsați pe Indicatorul de întreținere pentru a avea acces la fereastra de confirmare a reviziei.
3	Indică un defect de sistem. Nu apare decât în cazul unui defect de sistem.	Apăsați pe Indicatorul de defect pentru a vizualiza defectele.
4	Indică starea bateriilor; pentru mai multe informații consultați capitolul dedicat Indicatoare luminoase pe ecranul tactil [► Pagina 103] Nu apare decât în prezența unui sistem de rezervă.	Apăsați pe Indicatorul bateriilor pentru a vizualiza starea diferitelor baterii.
5	Indică ora	Apăsați pe Ceas pentru a avea acces la reglajele datei și orei.
6	Sigla Getinge	Apăsați pe Sigla Getinge pentru a avea acces la informațiile legate de întreținerea produsului. Apăsați a doua oară pe Sigla Getinge pentru a avea acces la un meniu rezervat tehnicienilor Getinge sau personalului calificat.

Tab. 10: Informații pe bara de stare a monitorului tactil

Bara de meniu

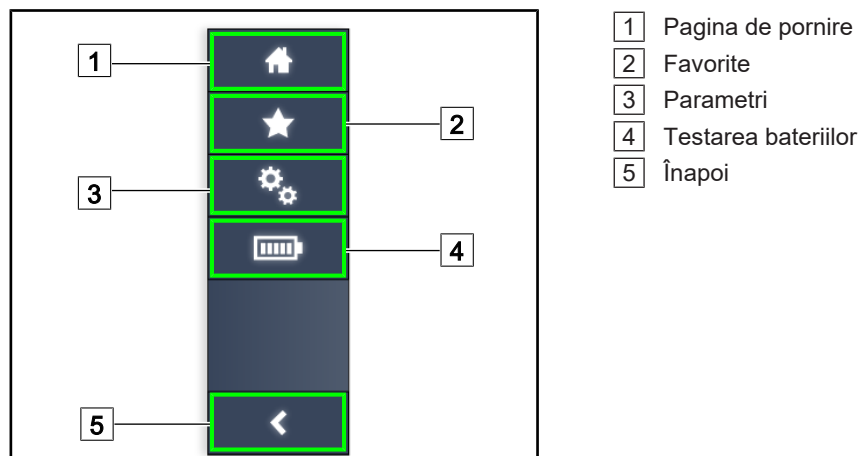


Fig. 36: Bara de meniu a ecranului tactil

Nr.	Denumire	Acțiuni posibile
1	Pagină care oferă accesul la ansamblul comenzilor și informațiilor.	O apăsare pe Pagina de pornire permite revenirea la această pagină.
2	Favorite definite de utilizator.	O apăsare pe Favorite permite accesarea paginii cu lista tuturor reglajelor predefinite.
3	Reglaje de parametri și informații privind configurarea	O apăsare pe Parametri permite accesul la pagina de reglaje și informații privind configurarea.
4	Testarea bateriilor	O apăsare pe Testare baterii permite accesul la pagina de testare a alimentării de rezervă.
5	Înapoi	O apăsare pe Înapoi permite revenirea la ecranul precedent.

Tab. 11: Informații pe bara de stare a ecranului tactil

4 Utilizare

4.1 Inspecții zilnice



NOTĂ

Pentru a asigura o utilizare conformă a produsului, trebuie să fie realizate inspecții vizuale și funcționale zilnice de către o persoană calificată. Se recomandă documentarea rezultatelor acestor inspecții, care să includă data și semnătura persoanei care le-a efectuat.

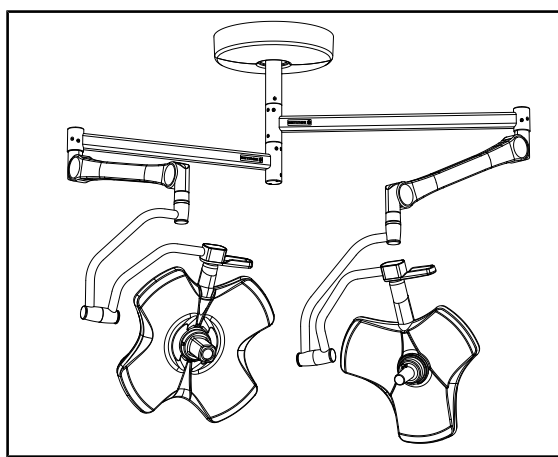


Fig. 37: Integritatea dispozitivului

Integritatea dispozitivului

1. Verificați dacă dispozitivul a suferit șocuri și prezintă deteriorări.
2. Verificați să nu existe zone ciobite sau cu vopsea lipsă.
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

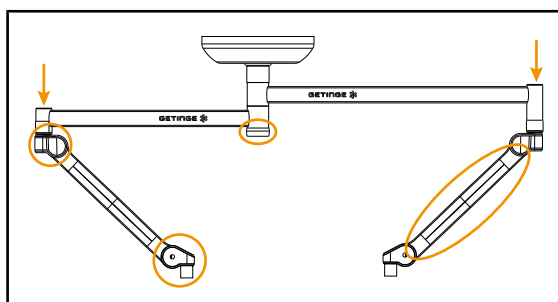


Fig. 38: Carcasele suspensiei

Carcasele suspensiei

1. Verificați poziționarea corectă și starea corespunzătoare a capacelor brațelor cu arc
2. Verificați poziționarea corectă și starea corespunzătoare a carcasei suspensiei, inclusiv a carcasei care se găsește sub axul central.
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

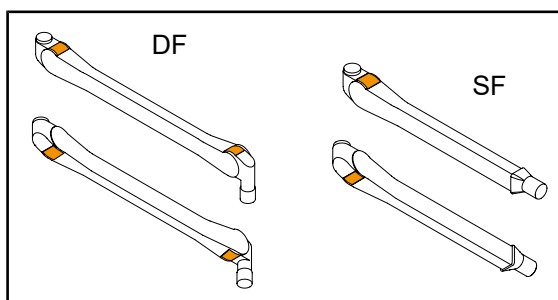


Fig. 39: Siguranțele brațelor cu arc

Siguranțele brațelor cu arc

1. Asigurați-vă că siguranțele metalice ale brațelor cu arc sunt introduse în locașul lor.
2. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

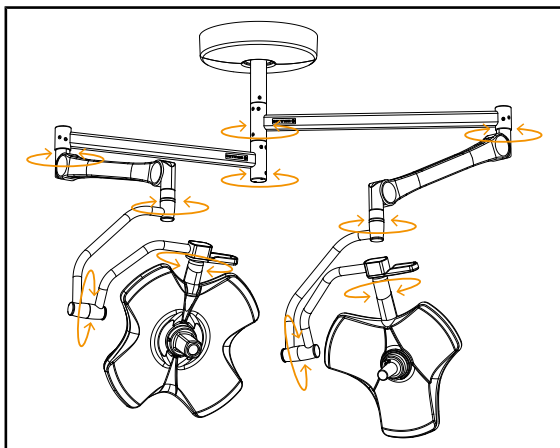


Fig. 40: Stabilitatea/deriva dispozitivului

Stabilitatea/deriva dispozitivului

1. Manipulați dispozitivul efectuând mai multe mișcări pentru a determina pivotarea brațelor de suspenzie, a celor cu arc și a cupolelor.
 - Întregul dispozitiv trebuie să se deplaseze ușor și lin.
2. Așezați dispozitivul în mai multe poziții.
 - Întregul dispozitiv trebuie să se mențină pe poziția aleasă în prealabil, fără nicio derivă.
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

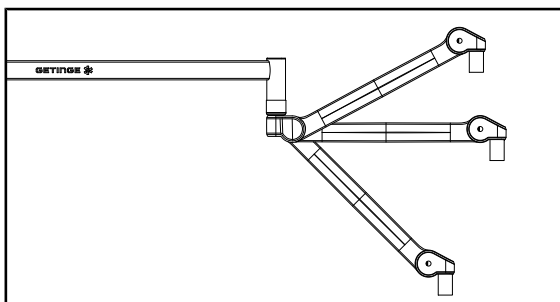


Fig. 41: Menținerea brațului cu arc

Menținerea brațului cu arc

1. Așezați brațul cu arc la opritorul de jos, apoi în poziție orizontală și apoi la opritorul de sus.
2. Verificați dacă brațul cu arc se menține în toate aceste poziții.
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

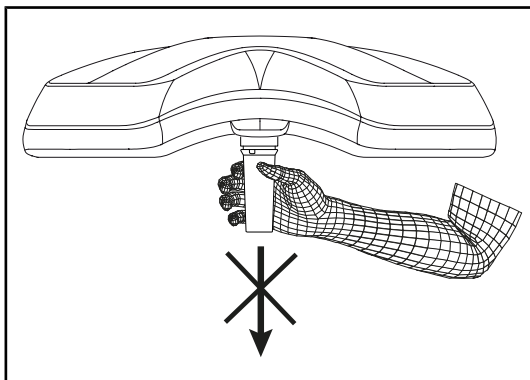


Fig. 42: Suport de mână sterilizabile

Suport de mână sterilizabile

1. Scoateți suportul de mâner din poziția sa.
 - Verificați dacă retragerea se face fără obstacole.
2. Instalați din nou pe cupolă suportul cu mâner.
 - Verificați dacă montarea are loc fără obstacole și dacă suportul de mâner este montat corect.

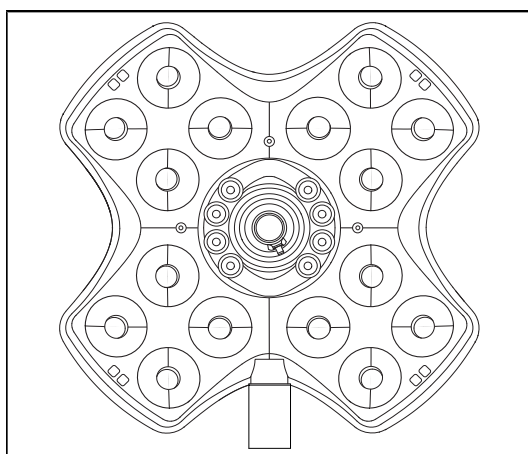


Fig. 43: Funcționarea LED-urilor

Funcționarea LED-urilor

1. Apăsați pe tasta Pornire/Oprire de pe tastatura de comandă a cupolei pentru a aprinde iluminarea.
2. Verificați cupola dacă răspunde la comenzile tastaturii, reglând intensitatea iluminării cupolei de la minim la maxim.
 - Intensitatea luminoasă variază semnificativ în funcție de nivelul selectat.
3. Aprindeți corpul de iluminat selectând cel mai mare diametru al spotului (pentru ca toate LED-urile să fie aprinse) Reglarea iluminării [►► Pagina 52].
4. Verificați dacă funcționează toate LED-urile.



Fig. 44: Integritatea tastaturii de comandă

Integritatea tastaturii de comandă

1. Verificați poziționarea corectă a tastaturii de comandă pe cupolă.
2. Verificați starea tastaturii de comandă efectuând o inspecție vizuală.
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

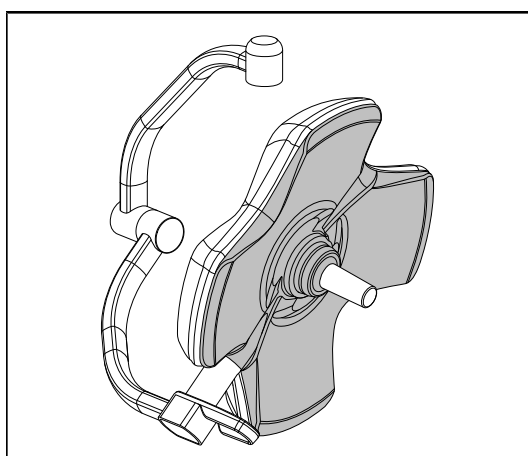


Fig. 45: Intradosul cupolei

Intradosul cupolei

1. Verificați ca intradosul să nu fie deteriorat (zgârieturi, pete etc.)
2. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

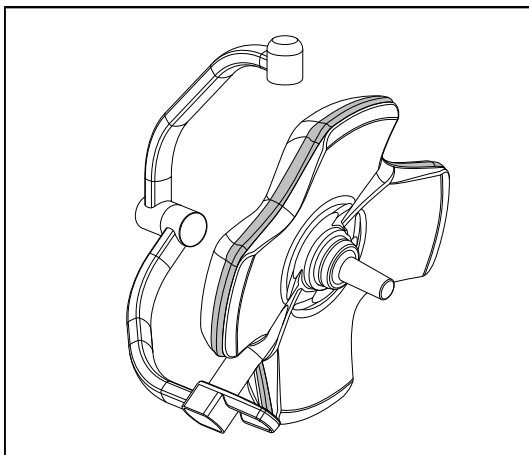


Fig. 46: Integritatea garniturii periferice

Integritatea garniturii periferice

1. Verificați buna poziționare a garniturii periferice.
2. Verificați starea garniturii periferice efectuând o inspecție vizuală.
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

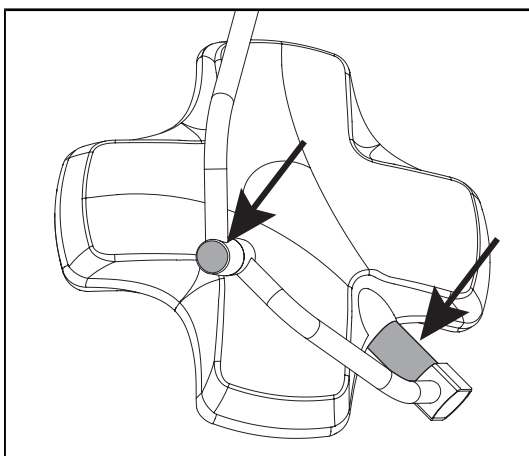


Fig. 47: Integritatea garniturii axului cupolei și a carcasei arcadei

Integritatea garniturii axului cupolei și a carcasei arcadei

1. Verificați buna poziționare a garniturii axului cupolei și a carcasei arcadei.
2. Verificați starea garniturii axului cupolei și a carcasei arcadei efectuând o inspecție vizuală.
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

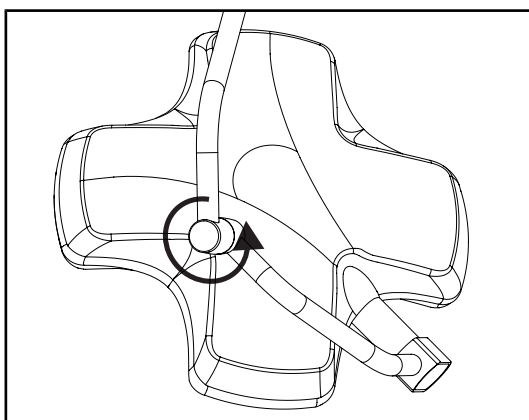


Fig. 48: Integritatea arcadei intermediare

Integritatea arcadei intermediare

1. Verificați rotația corectă a arcadei intermediare.
2. Verificați absența derivei arcadei intermediare.
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

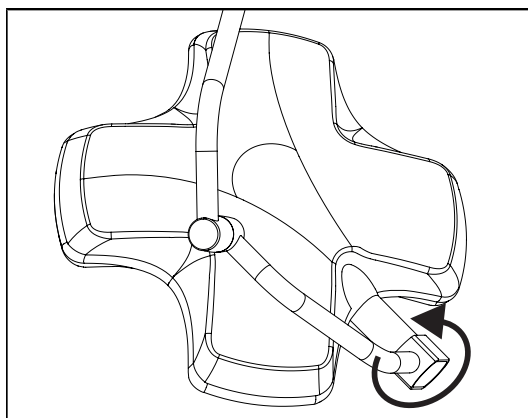


Fig. 49: Integritatea cupolei

Integritatea cupolei

1. Verificați integritatea cupolelor (vopsea, șocuri, degradare).
2. Verificați rotația corectă a cupolei.
3. Verificați absența derivei cupolei.
4. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

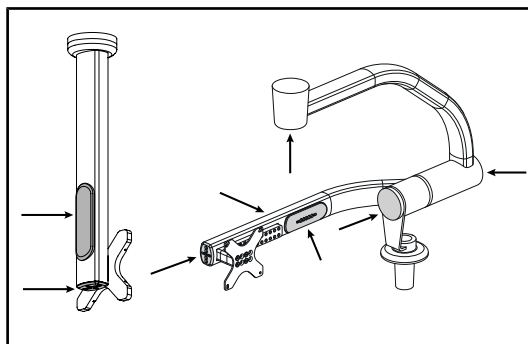


Fig. 50: Capacele suportului pentru monitor

Capacele din silicon și trecerile cablurilor suportului pentru monitor

1. Verificați poziționarea corectă și starea corespunzătoare a capacelor din silicon de pe suportul pentru monitor.
2. Verificați poziționarea corectă și starea corespunzătoare a trecerilor de cablu din silicon de pe suportul pentru monitor.

În atenția personalului care se ocupă de sterilizare

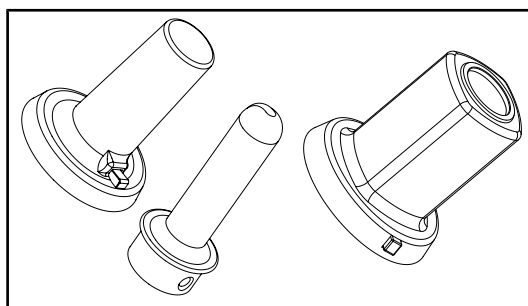


Fig. 51: Mânere sterilizabile

Integritatea mânerelor sterilizabile

1. După sterilizare, verificați ca mânerul să nu aibă fisuri și resturi de murdărie.
2. Pentru mânerele de tip PSX, după sterilizare verificați dacă funcționează mecanismul.



NOTĂ

Dacă dispozitivul dispune de un sistem de rezervă, efectuați testul de comutare pe alimentarea de rezervă. În cazul unei tastaturi de comandă murală, cupolele trebuie să fie stinse și butonul de lansare a testului trebuie să aibă iluminare de fundal pentru a putea lansa testul. În cazul unui ecran tactil, pictograma bateriei trebuie să apară în bara de stare.



Fig. 52: Test de comutare pe alimentarea de rezervă

Test de comutare pe alimentarea de rezervă (doar în prezența unui sistem de rezervă)

1. Efectuați un test de comutare pe alimentarea de rezervă de la tastatura de comandă murală (Pornind de la tastatura de comandă murală (numai la VCSII) [►► Pagina 101]) sau de pe ecranul tactil de comandă (De la ecranul tactil [►► Pagina 102]).
2. Dacă testul eșuează, contactați asistența tehnică.

4.2 Comandarea iluminării

4.2.1 Aprinderea/stingerea corpului de iluminat

4.2.1.1 De la tastatura de comandă a cupolei sau murală

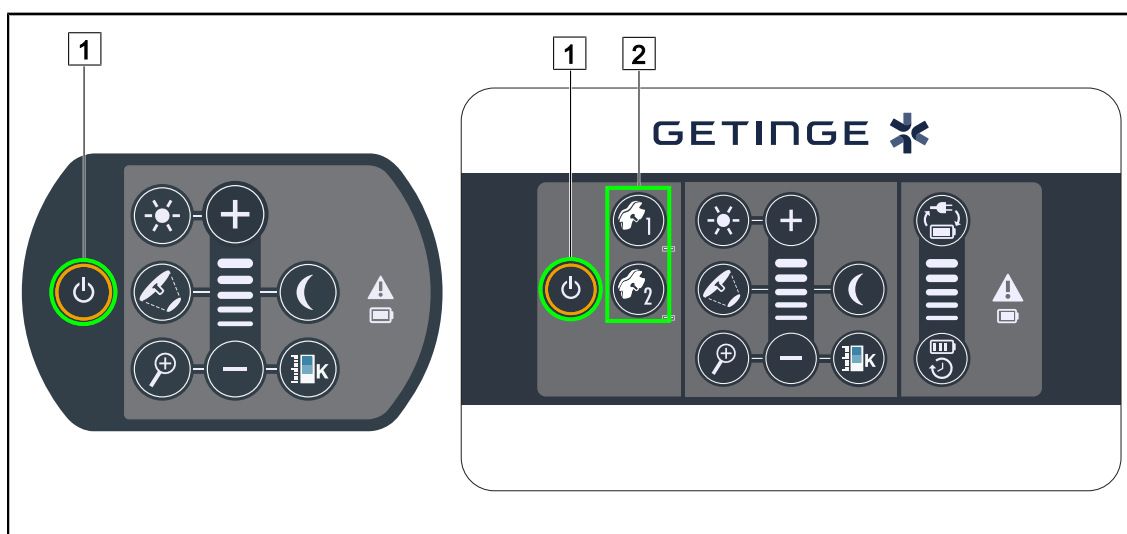


Fig. 53: Aprinderea/stingerea corpului de iluminat de la tastaturi

Aprindeți corpul de iluminat, cupolă cu cupolă

1. În cazul unei tastaturi de comandă murală, apăsați pe tasta cupolei [2] de aprins, până când aceasta este retroiluminată.
2. Apăsați pe **Pornit/Oprit** [1] pentru a aprinde cupola.
 - Sectoarele de LED-uri se aprind pe rând și nivelul de iluminare este stabilit în funcție de ultima valoare utilizată în momentul stingerii.

Aprinderea întregului sistem de iluminare (numai prin intermediul tastaturii de comandă murală)

1. Apăsați pe **Pornit/Oprit** [1].
 - Sectoarele de LED-uri de la toate cupolele se aprind pe rând și nivelul de iluminare este stabilit în funcție de ultima valoare utilizată în momentul stingerii.

Stingerea iluminării prin intermediul tastaturii cupolei

1. Apăsați o dată pe **Pornit/Oprit** [1], până când tastatura se stinge.
 - Sectoarele de LED-uri ale cupolei se sting pe rând după oprirea apăsării.

Stingerea iluminării prin intermediul tastaturii murale

1. Apăsați pe tasta cupolei [2] de stins, până când tasta este retroiluminată.
2. Apăsați pe **Pornit/Oprit** [1], până când tasta cupolei se stinge.
 - Sectoarele de LED-uri ale cupolei se sting pe rând după oprirea apăsării.

4.2.1.2 De la ecranul tactil

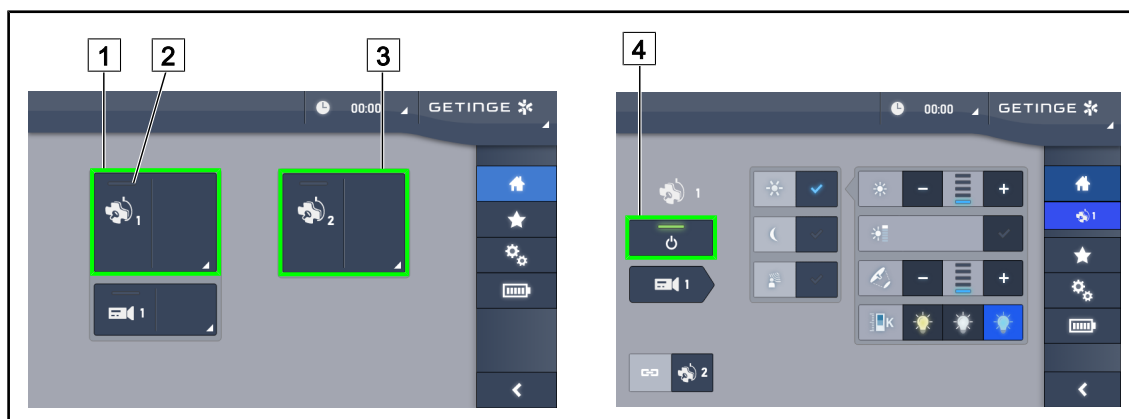


Fig. 54: Pagina de pornire

Aprinderea corpului de iluminat

1. Apăsați pe **Zona activă a cupolei 1** [1].
 - **Indicatorul luminos de funcționare** [2] este activat și cupola 1 se aprinde.
2. Apăsați pe **Zona activă a cupolei 2** [3] dacă este disponibilă.
 - Întregul corp de iluminat este aprins.

Stingerea corpului de iluminat

1. Apăsați pe **Zona activă a cupolei 1** [1].
 - Se afișează pagina de control a cupolei
2. Apăsați pe **ON/OFF Cupola** [4]
 - Cupola 1 se atinge în același timp cu **indicatorul luminos de funcționare** al cupolei 1.
3. Procedați la fel pentru toate cupolele aprinse.
 - Întregul corp de iluminat este stins.

4.2.2 Reglarea iluminării

4.2.2.1 De la tastatura de comandă a cupolei sau murală

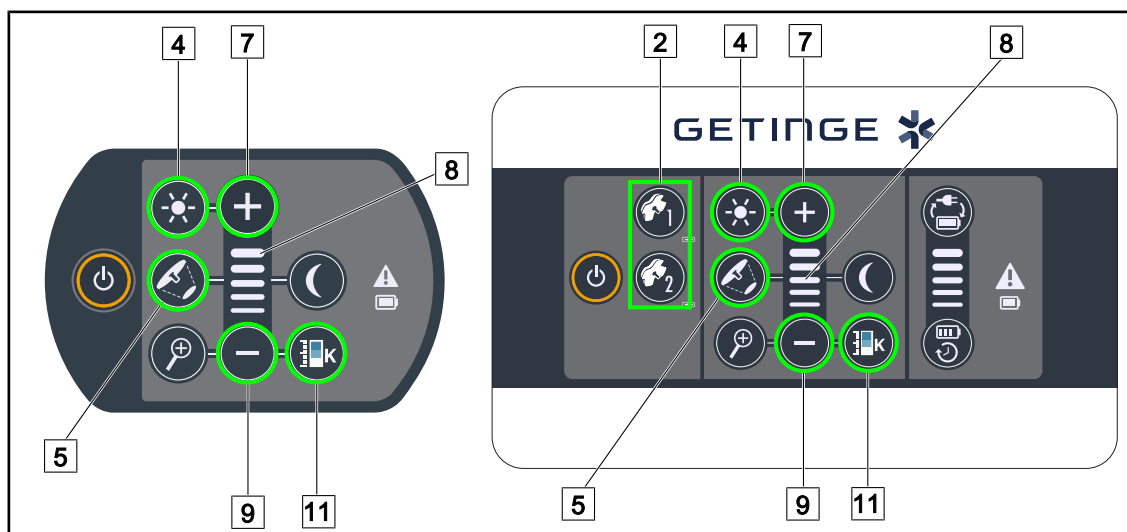


Fig. 55: Reglarea iluminării de la tastaturile de comandă

Pentru tastatura de comandă murală, selectați în prealabil cupola [2] la care interveniți.

Reglarea intensității luminoase

1. Apăsați pe **Iluminare standard/ambientă** [4].
➤ Tasta este retroiluminată pe tastatură.
2. Apăsați pe **Plus** [7] pentru a crește intensitatea luminoasă a cupolei.
3. Apăsați pe **Minus** [9] pentru a reduce intensitatea luminoasă a cupolei.

Activarea/dezactivarea modului Boost

1. Odată ce intensitatea luminoasă ajunge la 100%, apăsați mai lung pe **Plus** [7] până când ultimul LED al indicatorului luminos de nivel [8] clipește.
➤ Modul Boost este acum activat.
2. Pentru a dezactiva modul Boost, apăsați pe **Minus** [9].
➤ Modul Boost este acum dezactivat.

Reglarea diametrului spotului

1. Apăsați pe **Variația diametrului spotului** [5].
➤ Tasta este retroiluminată pe tastatură.
2. Apăsați pe **Plus** [7] pentru a crește diametrul spotului cupolei.
3. Apăsați pe **Minus** [9] pentru a reduce diametrul spotului cupolei.

Reglarea temperaturii de culoare

1. Apăsați pe **Temperatura de culoare** [11].
➤ Tasta este retroiluminată pe tastatură.
2. Apăsați pe **Plus** [7] pentru a selecta o temperatură de culoare mai rece.
3. Apăsați pe **Minus** [9] pentru a selecta o temperatură de culoare mai caldă.

4.2.2.2 De la ecranul tactil

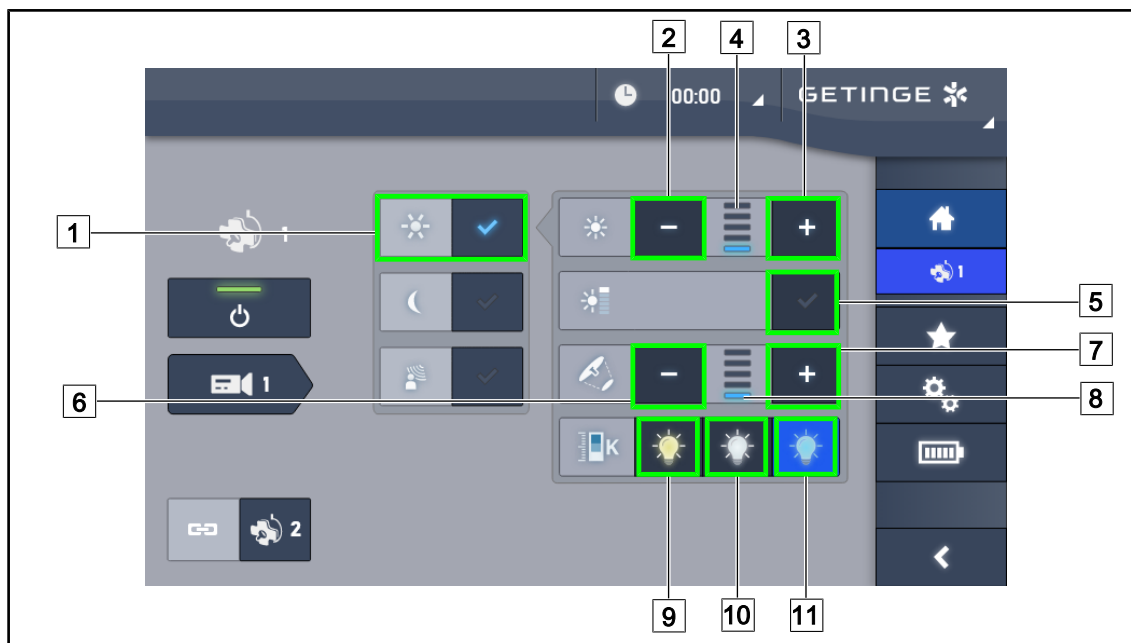


Fig. 56: Reglarea iluminării de la ecranul tactil

Reglarea intensității luminoase a cupolei/lor

- Odată ce sunteți pe pagina cupolei, apăsați pe **Mod de iluminare standard** [1].
➤ Tasta se activează în albastru.
- Apăsați pe **Mărire intensitate** [3] pentru a crește intensitatea luminoasă [4].
- Apăsați pe **Reducere intensitate** [2] pentru a micșora intensitatea luminoasă [4].

Activarea modului Boost

- Odată ce sunteți pe pagina cupolei, apăsați pe **Mod de iluminare standard** [1].
➤ Tasta se activează în albastru.
- Apăsați pe **Modul Boost** [5].
➤ Tasta se activează în albastru și ultima bară a indicatorului de nivel de iluminare [4] se aprinde intermitent. Modul Boost este acum activat pe cupola(e) vizată(e).

Reglarea diametrului spotului cupolei(lor)

- Odată ce sunteți pe pagina cupolei, apăsați pe **Mod de iluminare standard** [1].
➤ Tasta se activează în albastru.
- Apăsați pe **Creștere diametru** [7] pentru a mări diametrul spotului [8].
- Apăsați pe **Reducere diametru** [6] pentru a micșora diametrul spotului [8].

Reglarea temperaturii de culoare

- Odată ce ajungeți pe pagina cupolei, apăsați pe [9], [10] sau [11], pentru a alege temperatura de culoare dorită.
➤ Tasta se activează în albastru și temperatura de culoare aleasă se aplică respectivei cupole.

4.2.3 Corp de iluminat ambient

4.2.3.1 De la tastatura de comandă a cupolei sau murală

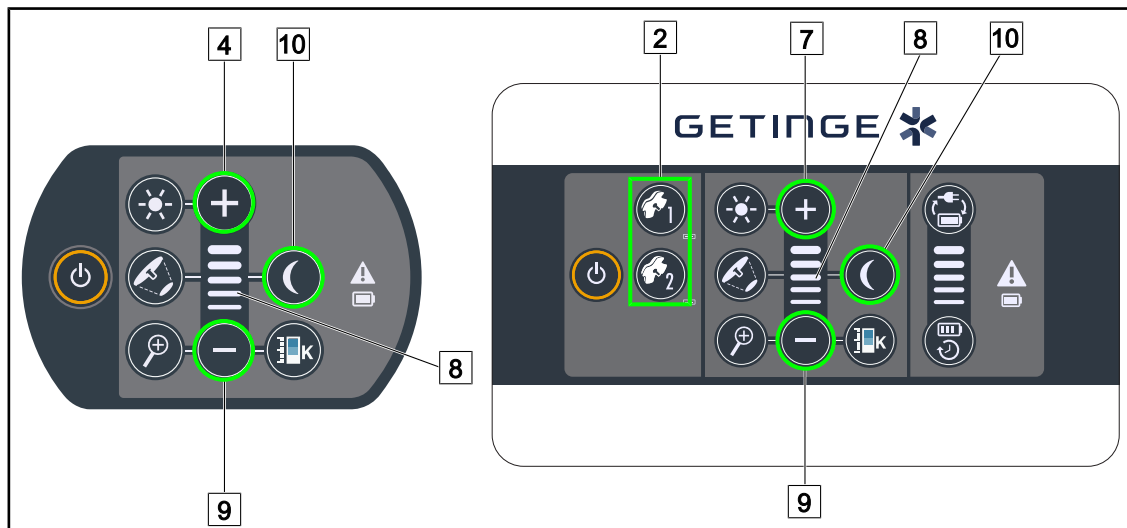


Fig. 57: Iluminare ambientă de la tastaturi

Pentru tastatura de comandă murală, selectați în prealabil cupola [2] la care interveniți.

Aprinderea și reglarea nivelului pentru iluminarea ambientă

1. Selectați cupola dorită [2].
2. Apăsați pe **Iluminare ambientă** [10].
 - Iluminarea ambientă este aprinsă, iar tasta este retroiluminată pe tastatură.
3. Apăsați pe **Plus** [7] pentru a mări intensitatea luminoasă a cupolei(lor) [8].
4. Apăsați pe **Minus** [9] pentru a micșora intensitatea luminoasă a cupolei(lor) [8].

4.2.3.2 De la ecranul tactil

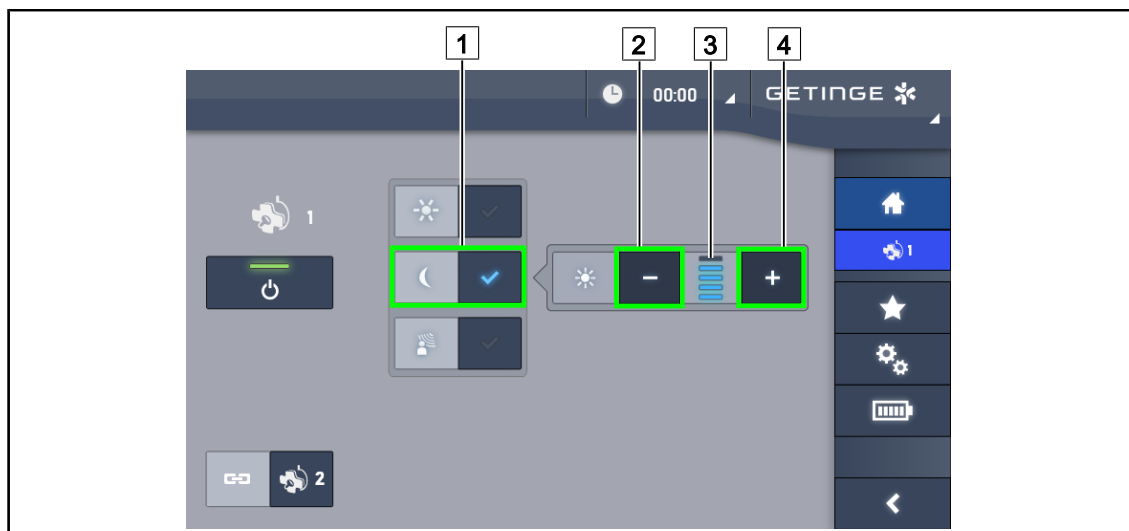


Fig. 58: Iluminare ambientă de la ecranul tactil

Activarea modului de iluminare ambientă

1. Odată ce sunteți pe pagina cupolei, apăsați pe **Iluminare standard/ambientă** [1].
➤ Tasta se activează în albastru.

Reglarea intensității luminoase pentru iluminarea ambientă

1. Odată ce sunteți pe pagina cupolei, apăsați pe **Iluminare standard/ambientă** [1].
➤ Tasta se activează în albastru.
2. Apăsați pe **Plus** [4] pentru a crește iluminarea cupolei(lor) [3].
3. Apăsați pe **Minus** [2] pentru a reduce iluminarea cupolei(lor) [3].

4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (numai la Volista VSTII cu ecran tactil)

Doar cu ecran tactil

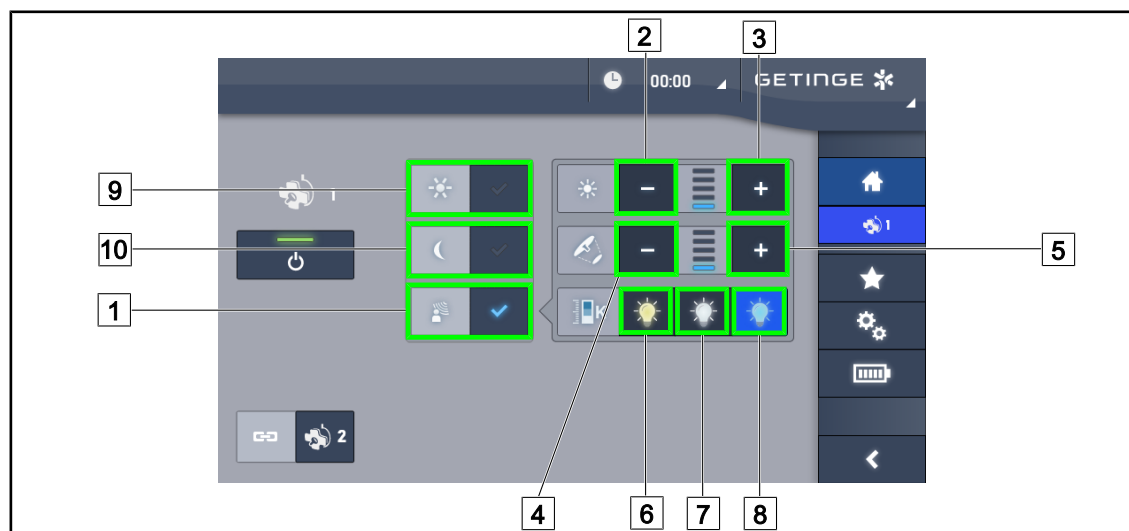


Fig. 59: Pagina AIM

Activarea/dezactivarea modului AIM

- Odată ce sunteți pe pagina cupolei, apăsați pe **Modul AIM** [1].
 - Tasta se activează în albastru și modul AIM este activat pe cupola(ele) vizată(e).
- Dezactivați funcția AIM apăsând pe **Modul Iluminare standard** [9] sau pe **Modul Iluminare ambientă** [10].
 - Tasta se stinge și modul AIM este dezactivat pe cupola(ele) vizată(e).

Reglarea intensității luminoase cu AIM

- Apăsați pe **Creștere intensitate** [3] pentru a mări intensitatea luminoasă a cupolei (cupolelor).
- Apăsați pe **Diminuare intensitate** [2] pentru a reduce intensitatea luminoasă a cupolei (cupolelor).



NOTĂ

Modul Boost nu este disponibil când modul AIM este activat; în acest caz corpul de iluminat dispune de 5 niveluri de iluminare.

Reglarea diametrului spotului cu AIM

- Apăsați pe **Creștere diametru** [5] pentru a mări diametrul spotului cupolei (cupolelor).
- Apăsați pe **Reducere diametru** [4] pentru a micșora diametrul spotului cupolei (cupolelor).

Reglați temperatura culorii cu AIM (pentru VSTII prevăzute cu această opțiune)

- Odată ce ajungeți pe pagina cupolei, apăsați pe [6], [7] sau [8], pentru a alege temperatura de culoare dorită.
 - Tasta se activează în albastru și temperatura de culoare aleasă se aplică respectivei(lor) cupole.

4.2.5 Volista VisionNIR* (numai la Volista VSTII cu ecran tactil)



Fig. 60: VisionNIR

Activarea/Dezactivarea funcției VisionNIR

1. Apăsați pe **Modul de iluminare** [1].
2. Apăsați pe **VisionNIR** [2] pentru a activa funcția VisionNIR.
 - Tasta se activează în albastru.
3. Apăsați pe **VisionNIR** [2] pentru a dezactiva funcția VisionNIR.



NOTĂ

Volista VisionNIR se aplică automat tuturor cupolelor din configurație. Cupolele sunt apoi reglate automat la culoarea temperaturii de 5.100 K [8] iar LED-urile din inelul central de pe Volista 600 sunt stinse.

4.2.6 Sincronizarea cupolelor

4.2.6.1 De la tastatura de comandă murală

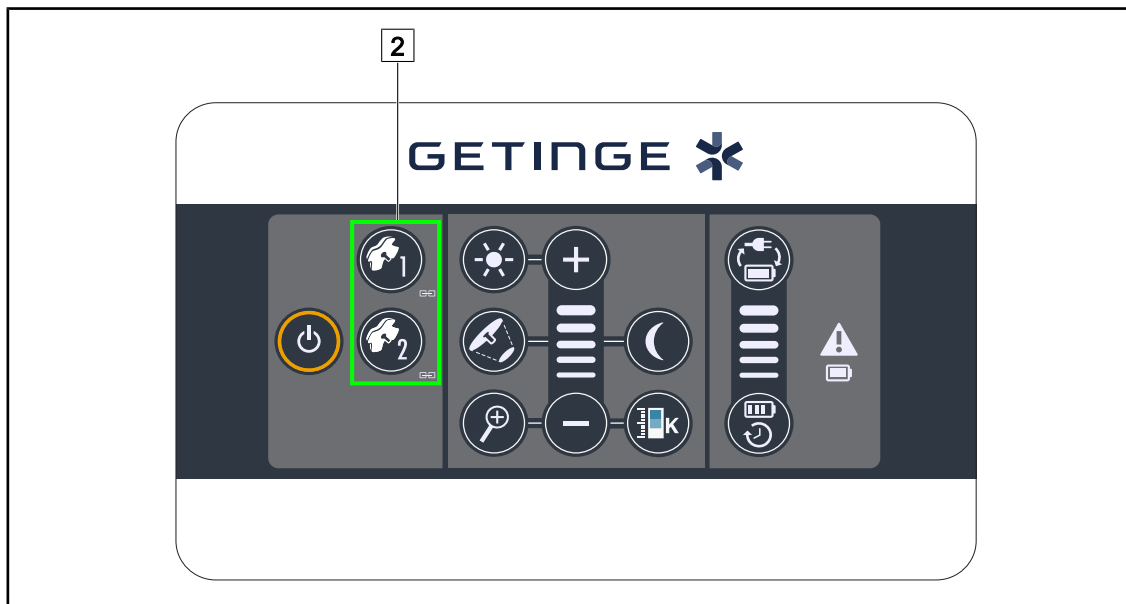


Fig. 61: Sincronizarea cupolelor de la tastatura murală

Sincronizarea/Desincronizarea cupolelor

1. Reglați una dintre cupole conform parametrilor doriți.
2. Apăsați pe tasta cupolei **2** pe care doriți să o sincronizați, până când tasta este retroiluminată.
 - Cupolele sunt sincronizate și toate modificările efectuate asupra uneia vor determina aceleași modificări la cealaltă cupolă.
3. Apăsați pe tasta cupolei **2** pe care doriți să o desincronizați, până când această tastă nu mai este retroiluminată sau modificați starea unei cupole prin intermediul tastaturii sale de comandă locale, pentru a desincroniza cupola dorită.
 - Cupolele nu mai sunt sincronizate.



NOTĂ

Caz particular: Pentru a sincroniza cupolele cu modul Iluminare ambiantă, modul trebuie să fie activat în prealabil pe aceste cupole, înainte de sincronizare.

4.2.6.2 De la ecranul tactil



Fig. 62: Sincronizarea cupolelor

1. Configurați una dintre cupole [1] conform parametrilor doriți.
2. Apăsați pe **Sincronizare** [2].
 - Cupolele sunt sincronizate și toate modificările efectuate asupra uneia vor determina aceleași modificări pe celelalte cupole.
3. Apăsați din nou pe **Sincronizare** [2] pentru a desincroniza cupolele.
 - Cupolele sunt desincronizate.



NOTĂ

Caz particular: Pentru a sincroniza cupolele cu modul Iluminare ambientă, modul trebuie să fie activat în prealabil pe aceste cupole, înainte de sincronizare.

4.2.7 LMD (numai la Volista VSTII cu ecran tactil)

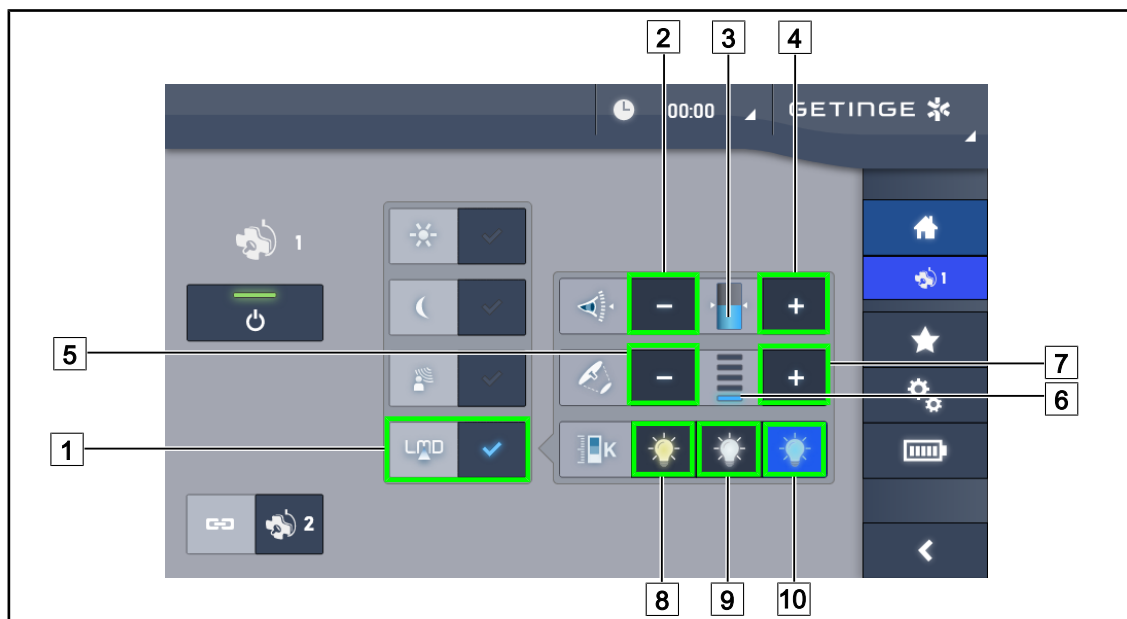


Fig. 63: Pagina LMD

Activarea/dezactivarea modului LMD

1. Reglați intensitatea luminoasă dorită, confortabilă pentru chirurg.
2. Apăsați apoi pe **LMD** [1].
 - Tasta se activează în albastru și modul LMD este activat pe cupola vizată, iar cupolele sunt sincronizate automat.
3. Odată LMD activat, apăsați pe **LMD** [1] pentru a-l dezactiva.
 - Tasta se stinge și modul LMD este acum dezactivat pe cupola(ele) vizată(e).

Reglarea valorii de referință a luminanței

1. Apăsați pe **Creștere luminanță** [4] pentru a mări luminanța cupolei(lor) [3].
2. Apăsați pe **Reducere luminanță** [2] pentru a micșora luminanța cupolei(lor) [3].

Reglarea diametrului spotului cu LMD

1. Apăsați pe **Creștere diametru** [7] pentru a mări diametrul spotului cupolei(lor) [6].
2. Apăsați pe **Reducere diametru** [5] pentru a micșora diametrul spotului cupolei(lor) [6].

Reglarea temperaturii de culoare cu LMD activat

1. Odată ce ajungeți pe pagina cupolei, apăsați pe [8], [9] sau [10], pentru a alege temperatura de culoare dorită.
 - Tasta se activează în albastru și temperatura de culoare aleasă se aplică respectivei cupole.



NOTĂ

În cazul în care cupola este la maxim, luminanța nu poate fi mărită și, în acest caz, tasta **Plus** [4] este marcată cu gri și inactivă.

În cazul în care cupola este la minim, luminanța nu poate fi redusă și, în acest caz, tasta **Minus** [2] este marcată cu gri și inactivă.

Indicatorul nivelului de luminanță [3] permite un control vizual al menținerii luminanței salvate:

	Valoarea de referință este atinsă.
	Cupola este pe minim și luminanța transmisă rămâne mai mare decât valoarea de referință (indicator portocaliu peste valoarea de referință).
	Cupola este pe maxim și lumina transmisă rămâne mai mică decât valoarea de referință (indicator portocaliu sub valoarea de referință)

Tab. 12: Niveluri de luminanță

4.2.8 Favorite (doar cu ecranul tactil)

4.2.8.1 Selectarea/salvarea unui favorit

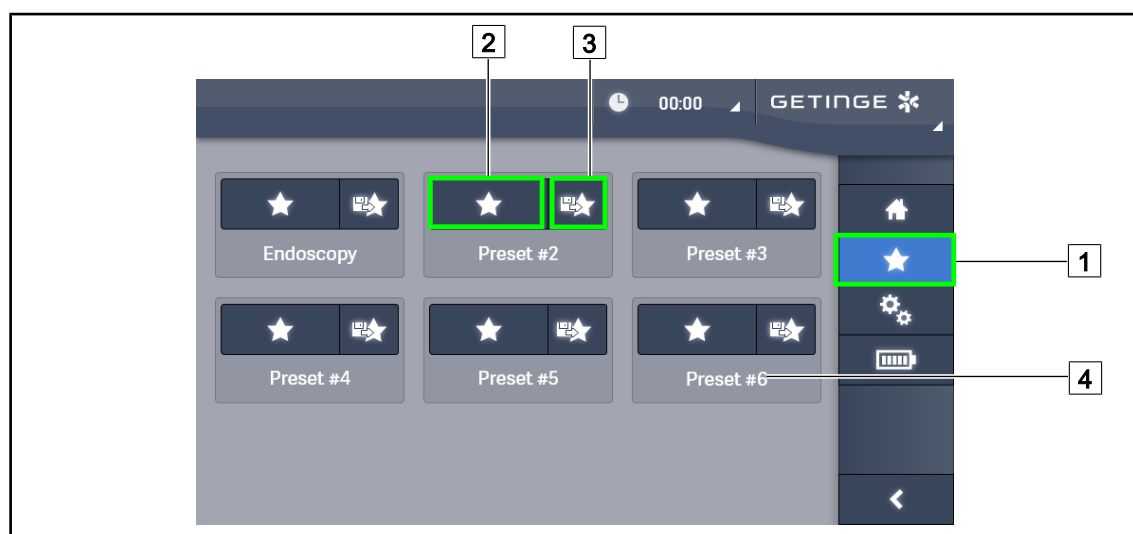


Fig. 64: Pagina favorite

Aplicarea unui favorit

- Apăsați pe **Favorite** [1] pentru a avea acces la pagina Favorite.
 - Pagina favoritelor apare pe ecran.
- Dintre cele șase favorite salvate, apăsați pe **Aplicare favorit** [2] în funcție de numele favoritului [4] dorit.
 - Este aplicat favoritul selectat.



Fig. 65: Salvare favorit

Salvarea unui favorit

1. Setarea iluminării în funcție de configurarea dorită pentru favorit.
2. Apăsați pe **Salvare favorit** [3].
 - Se deschide fereastra de introducere a unui favorit (vezi mai sus) indicând favoritul selectat [5].
3. Introduceți numele cu ajutorul tastaturii [8].
4. Apăsați pe **Salvare favorit** [7] pentru a salva favoritul. Puteți anula oricând modificările apăsând pe **Anulare modificare** [6].
 - Se deschide o fereastră pop-up care confirmă salvarea prereglaajelor, înainte de revenirea la pagina de favorite.

4.2.8.2 Reglaje prealabile din fabrică

La ieșirea din fabrică, sunt preînregistrate profilurile următoare:

Aplicații	Iluminare	Diametrul spotului	Temperatură de culoare
Urologie/Ginecologie	80 %	Mic	Mediu
Laparotomie	100 %	Mare	Scăzută
Ortopedie	60 %	Mediu	Înaltă
ORL	60 %	Mic	Mediu
Chirurgie plastică	100 %	Mic	Înaltă
Cardiacă	100 %	Mic	Scăzută

Tab. 13: Favorite cupolele prereglate la ieșirea din fabrică

Aplicații	Zoom	WB	Contrast
Laparotomie	50 %	Auto	Mare
Ortopedie	50 %	Auto	Mediu
Chirurgie plastică	20 %	Auto	Standard
Cardiacă	50 %	Auto	Mare

Tab. 14: Favorite cameră preînregistrate în fabrică

4.3 Poziționarea corpului de iluminat

4.3.1 Montarea mânerului sterilizabil



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Dacă mânerul sterilizabil nu este în stare bună, acesta riscă să lase să cadă particule în mediul steril.

După fiecare sterilizare și înainte de fiecare utilizare nouă a mânerului sterilizabil, verificați dacă există fisuri.



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Mânerele sterilizabile sunt singurele elemente ale dispozitivului care pot fi sterilizate. Orice contact al echipei sterile cu o altă suprafață determină un risc de infecție. Orice contact al personalului nesteril cu aceste mânere sterilizabile determină un risc de infecție.

În timpul operației, echipa sterilă trebuie să manipuleze dispozitivul prin intermediul mânerelor sterilizabile. În cazul mânerului HLX, butonul de blocare nu este steril. Personalul nesteril nu trebuie să intre în contact cu mânerele sterilizabile.

4.3.1.1 Instalarea și scoaterea mânerului sterilizabil STG PSX

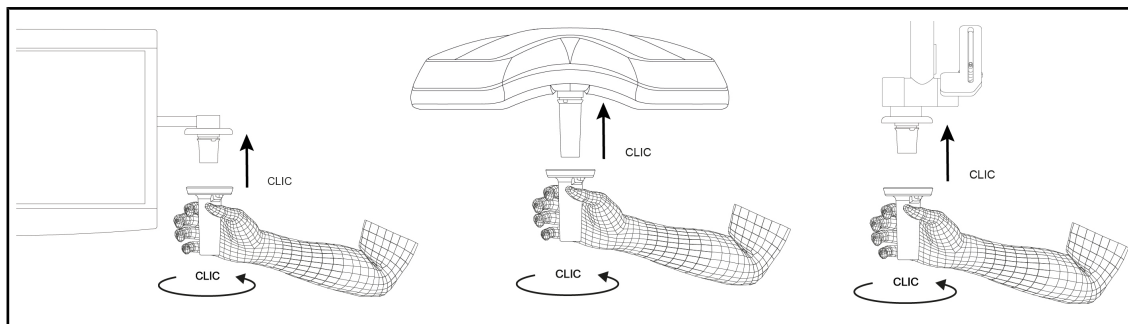


Fig. 66: Instalarea unui mâner sterilizabil STG PSX

Instalarea unui mâner sterilizabil STG PSX

1. Examinați mânerul și verificați dacă nu prezintă fisuri sau pete.
2. Introduceți mânerul pe suport.
 - Se aude un „clac”.
3. Rotiți mânerul, până când se aude un al doilea „clac”.
4. Verificați menținerea corectă a mânerului.
 - Mânerul este acum blocat și gata de utilizare.

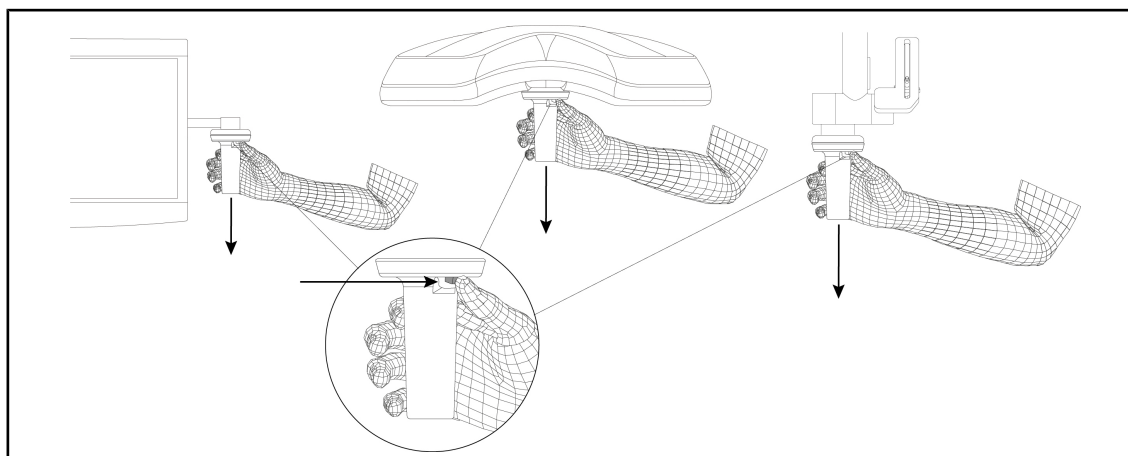


Fig. 67: Scoaterea unui mâner sterilizabil STG PSX

Scoaterea unui mâner sterilizabil STG PSX

1. Apăsați pe butonul de blocare.
2. Scoateți mânerul.

4.3.1.2 Instalarea și scoaterea mânerului sterilizabil STG HLX

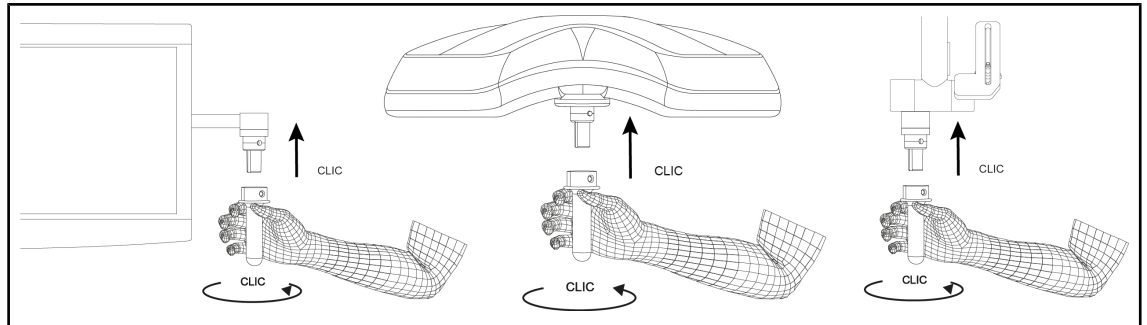


Fig. 68: Instalarea unui mâner sterilizabil STG HLX

Instalarea unui mâner sterilizabil STG HLX

1. Examinați mânerul și verificați dacă nu prezintă fisuri sau pete.
2. Introduceți mânerul pe suport.
3. Rotiți mânerul până când nu se mai poate roti.
 - Butonul de blocare iese din locașul său.
4. Verificați menținerea corectă a mânerului.
 - Mânerul este acum blocat și gata de utilizare.

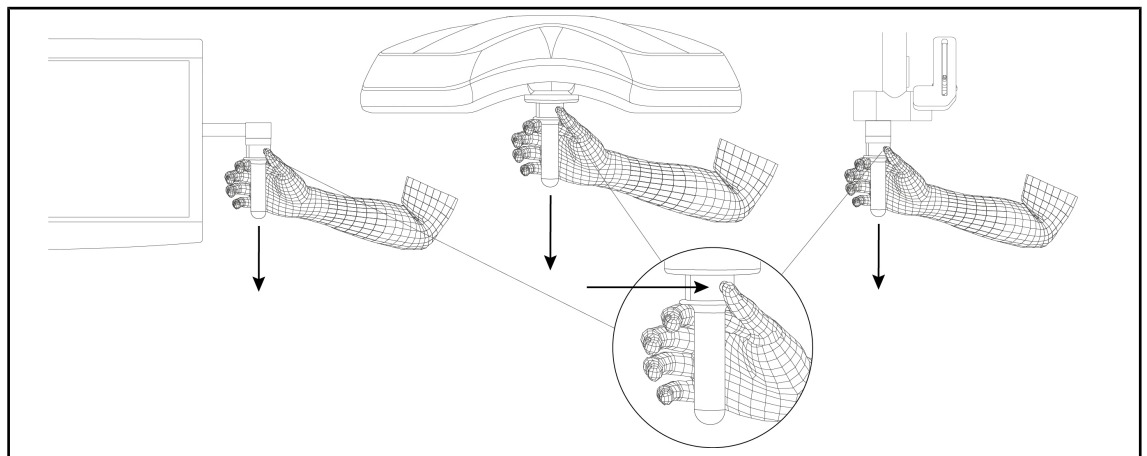


Fig. 69: Scoaterea unui mâner sterilizabil STG HLX

Scoaterea unui mâner sterilizabil STG HLX

1. Apăsați pe butonul de blocare.
2. Scoateți mânerul.

4.3.1.3 Instalarea și scoaterea mânerului de tip DEVON®/DEROYAL®**



NOTĂ

Consultați instrucțiunile livrate împreună cu mânerul de tip DEVON/DEROYAL.

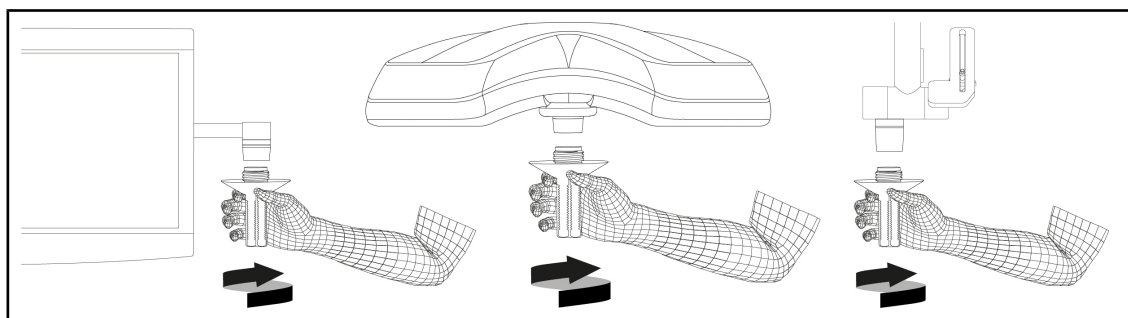


Fig. 70: Instalarea unui mâner de tip DEVON/DEROYAL

Instalarea unui mâner de tip DEVON/DEROYAL

1. Înșurubați mânerul pe suportul de mâner până la opritor.

➤ Mânerul este acum gata de utilizare.

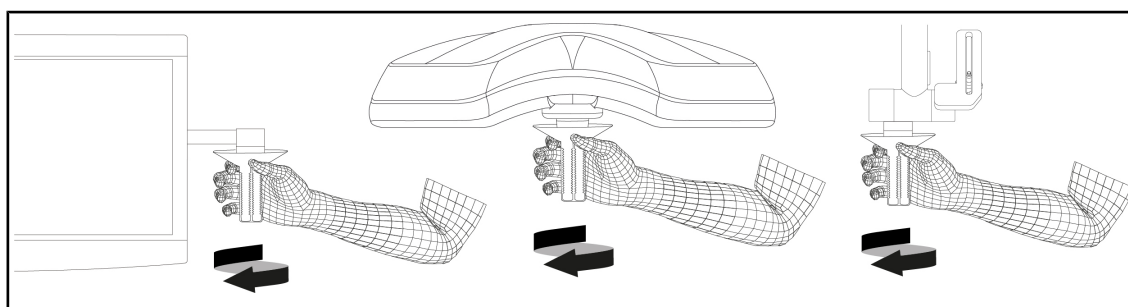


Fig. 71: Scoaterea unui mâner de tip DEVON/DEROYAL

Scoaterea unui mâner de tip DEVON/DEROYAL

1. Deșurubați mânerul de pe suportul de mâner.

4.3.1.4 Instalarea și scoaterea mânerului sterilizabil STG PSX VZ

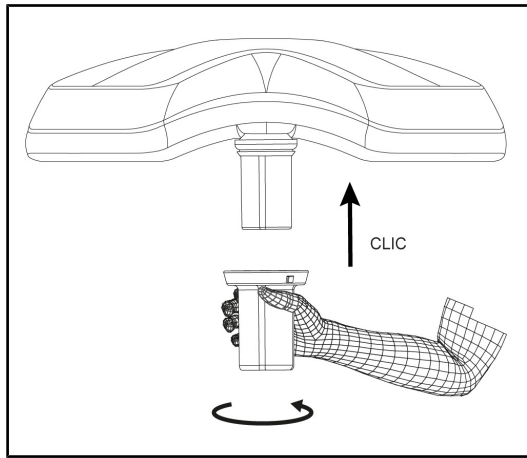


Fig. 72: Instalați mânerul sterilizabil STG PSX VZ

Montați mânerul sterilizabil pentru cameră pe cupolă

1. Examinați mânerul și verificați dacă nu prezintă fisuri sau pete.
2. Introduceți mânerul pe cameră.
 - Se aude un „clic”.
 - Mânerul este acum blocat și gata de utilizare.

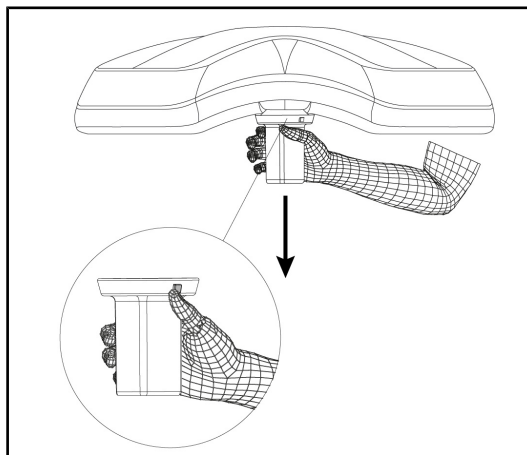


Fig. 73: Scoateți mânerul sterilizabil STG PSX VZ

Scoateți mânerul sterilizabil pentru cameră de pe cupolă

1. Apăsați pe butonul de blocare.
2. Scoateți mânerul.

4.3.2 Manipularea cupolei



AVERTISMENT!

Risc de infecție/reacție la nivelul țesutului

Un impact între dispozitiv și un alt echipament poate determina o cădere de particule în câmpul operator.

Poziționați în prealabil dispozitivul înainte de sosirea pacientului. Deplasați dispozitivul manipulându-l cu precauție pentru a evita orice impact.



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Mânerele sterilizabile sunt singurele elemente ale dispozitivului care pot fi sterilizate. Orice contact al echipei sterile cu o altă suprafață determină un risc de infecție. Orice contact al personalului nesteril cu aceste mânere sterilizabile determină un risc de infecție.

În timpul operației, echipa sterilă trebuie să manipuleze dispozitivul prin intermediul mânerelor sterilizabile. În cazul mânerului HLX, butonul de blocare nu este steril. Personalul nesteril nu trebuie să intre în contact cu mânerele sterilizabile.

Manipularea cupolei

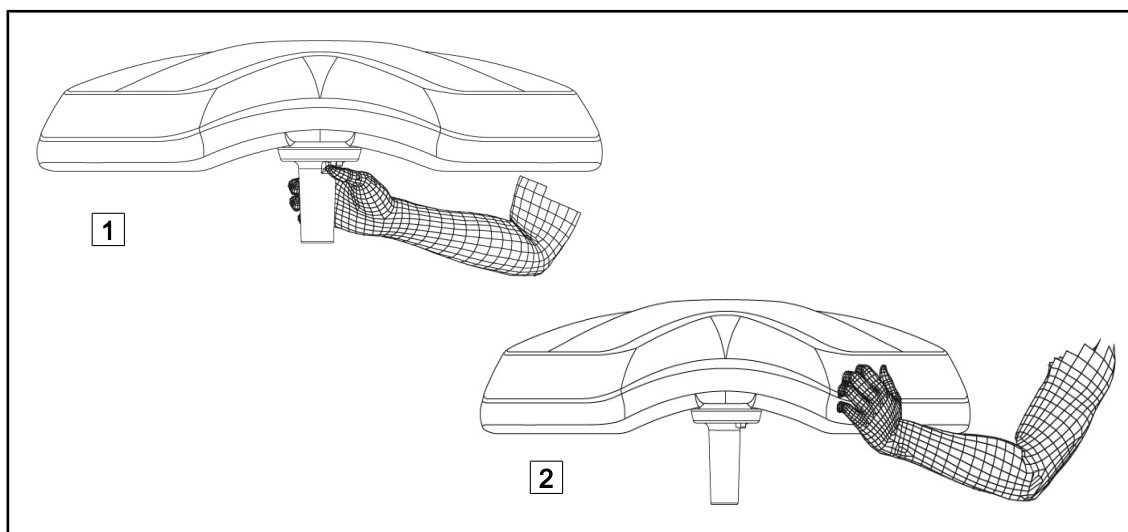


Fig. 74: Manipularea cupolei

- Cupola poate fi manipulată în diferite moduri pentru a fi deplasată:
 - Pentru personalul steril: cu mânerul steril în centrul cupolei, echipat în acest scop **1**.
 - Pentru personalul nesteril: introducând direct cupola **2** sau chiar mânerul extern al arca-dei.

Unghiuri de rotație ale corpului de iluminat

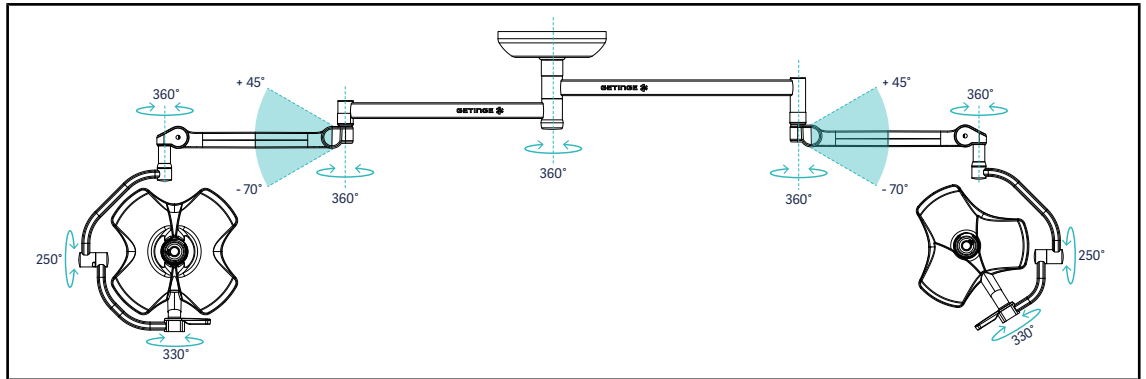


Fig. 75: Rotațiile posibile ale unei configurații duble VSTII64DF pe suspensia SAX

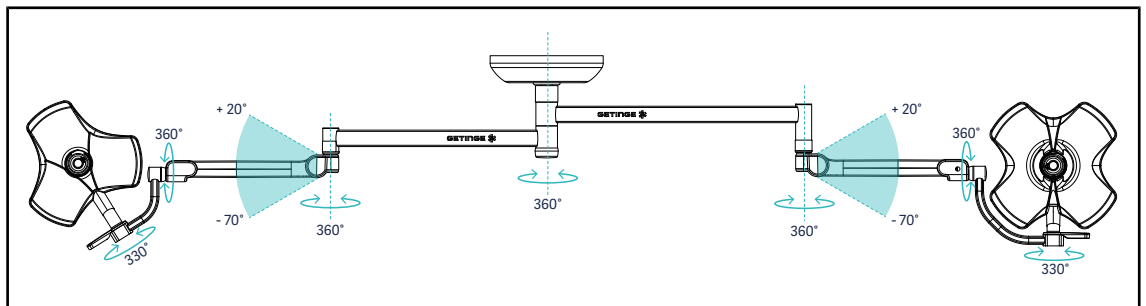


Fig. 76: Rotațiile posibile ale unei configurații duble VSTII64SF pe suspensia SAX

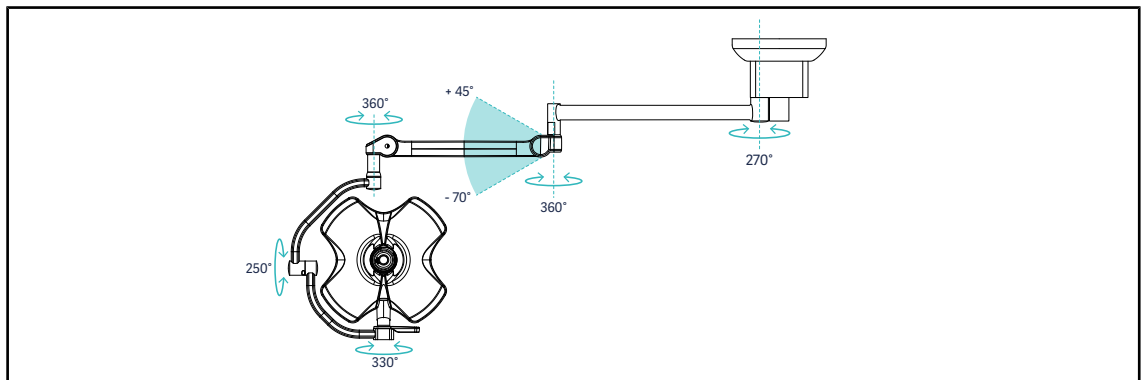


Fig. 77: Rotațiile posibile ale unei configurații simple VSTII60DF pe suspensia SATX

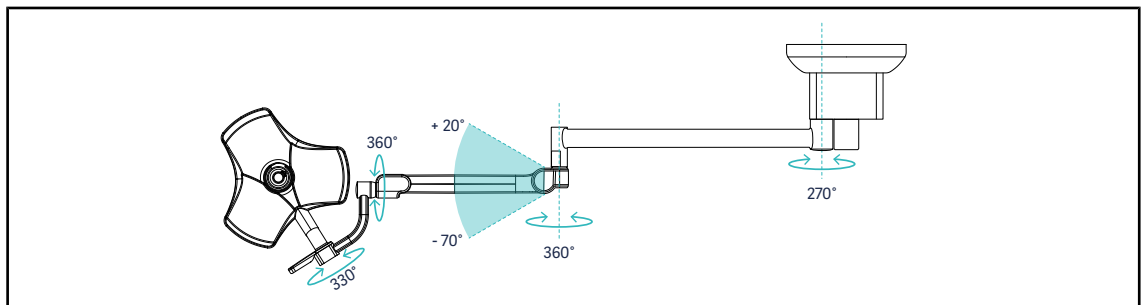


Fig. 78: Rotațiile posibile ale unei configurații simple VSTII40SF pe suspensia SATX

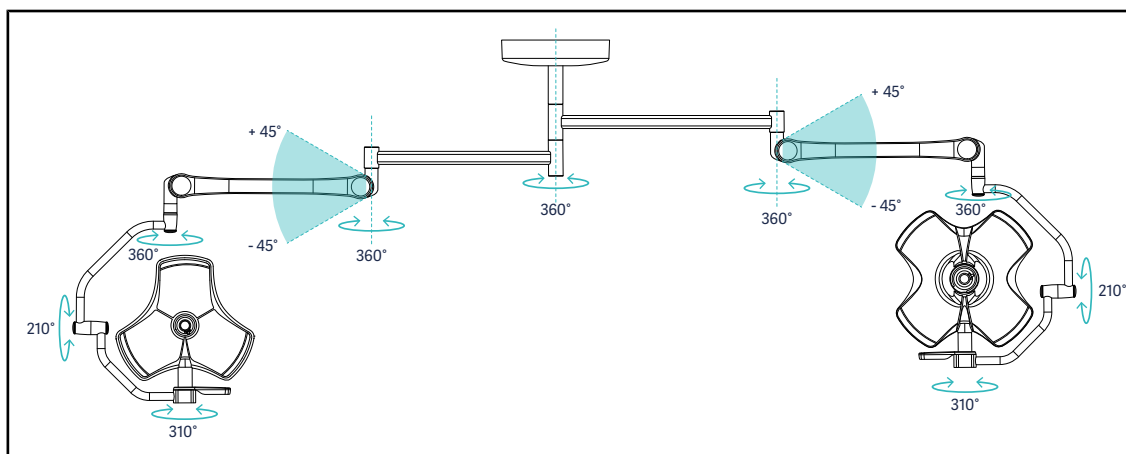


Fig. 79: Rotațiile posibile ale unei configurații duble VCSII64DF pe suspensia SB

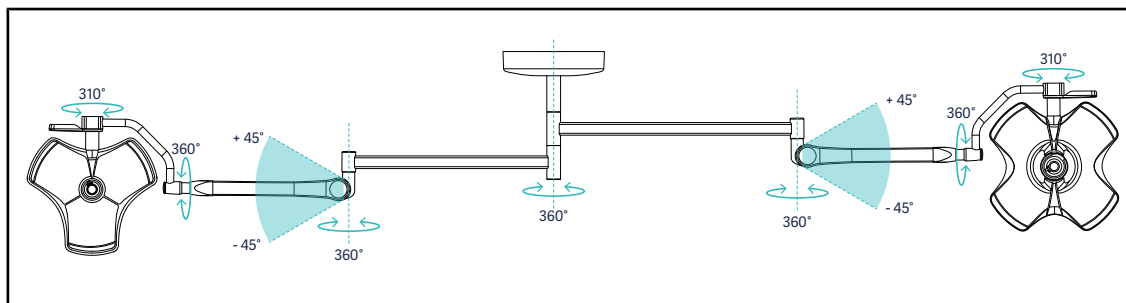


Fig. 80: Rotațiile posibile ale unei configurații duble VCSII64SF pe suspensia SB

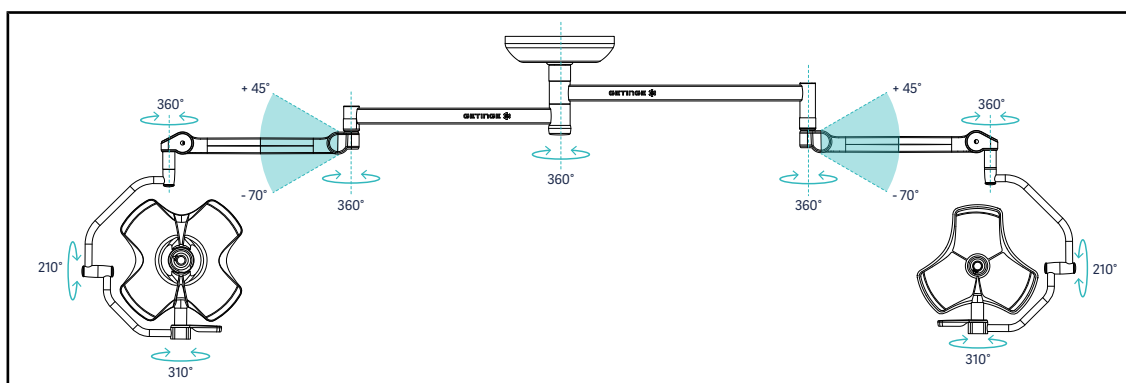


Fig. 81: Rotațiile posibile ale unei configurații duble VCSII64DF pe suspensia SAX

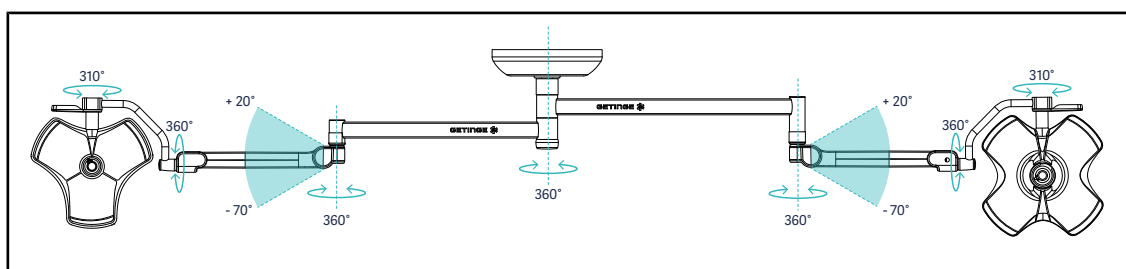


Fig. 82: Rotațiile posibile ale unei configurații duble VCSII64SF pe suspensia SAX

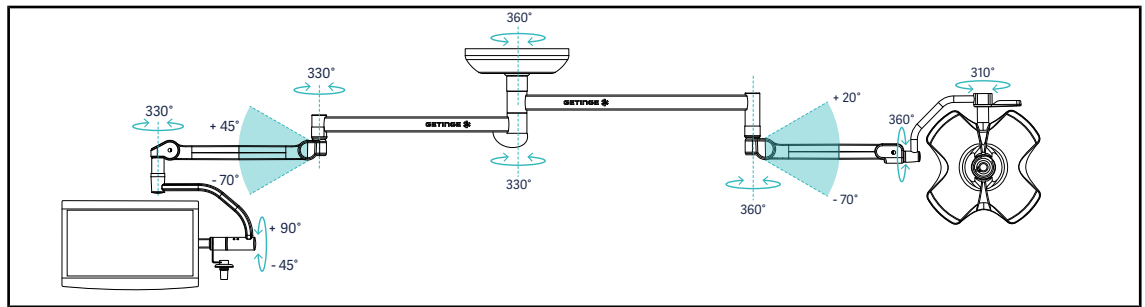


Fig. 83: Rotațiile posibile ale unei configurații duble VCSII60SF cu suport pentru ecran XHS0 pe suspensia SAX

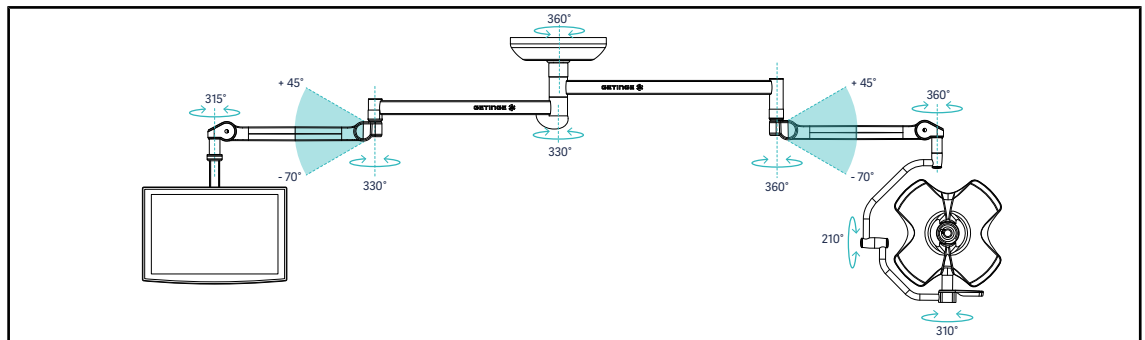


Fig. 84: Rotațiile posibile ale unei configurații duble VCSII60DF cu suport pentru ecran FHS0 pe suspensia SAX

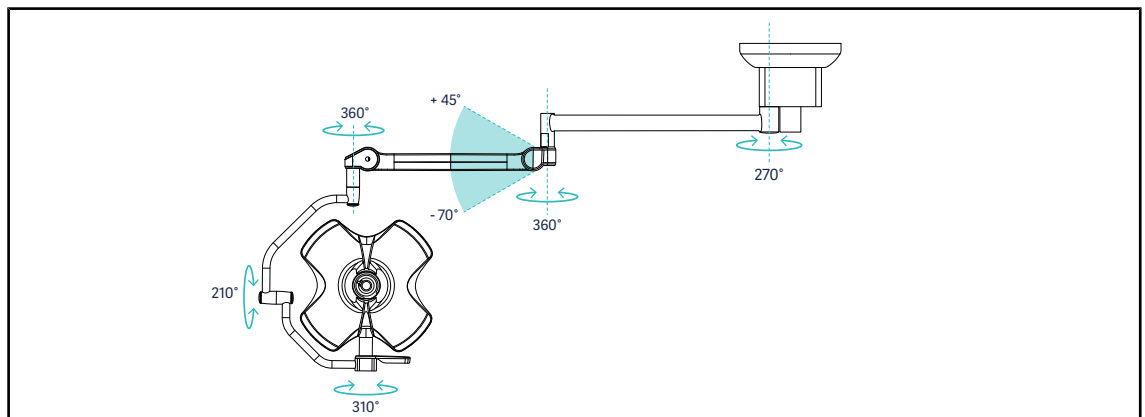


Fig. 85: Rotațiile posibile ale unei configurații simple VCSII60DF pe suspensia SATX

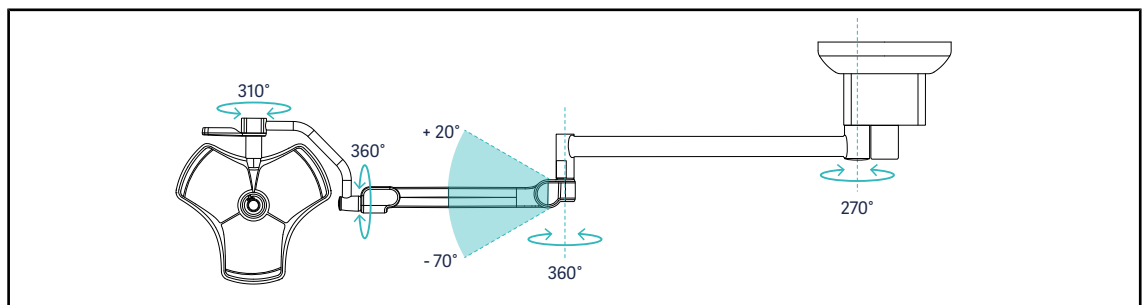


Fig. 86: Rotațiile posibile ale unei configurații simple VCSII40SF pe suspensia SATX

4.3.3 Exemple de prepoziționare

Chirurgie generală, abdominală și toracică

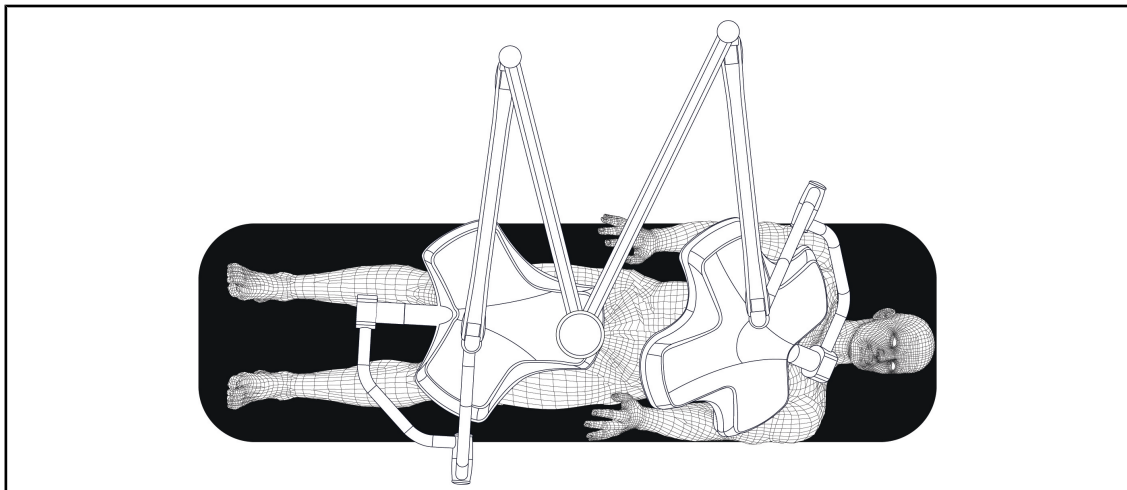


Fig. 87: Prepoziționare pentru chirurgie generală, abdominală sau toracică

- Brațele suspensiilor și cele cu arc trebuie să fie poziționate opus față de persoana care manipulează corpurile de iluminat, astfel încât să formeze un M.
- La nevoie, verificați, în prealabil, accesibilitatea comenzilor cupolei pentru personalul circulant nesteril.
- Corpurile de iluminat trebuie să fie poziționate deasupra mesei de operație:
 - Cupola principală chiar deasupra cavității.
 - Cupola secundară, mai manevrabilă, pentru a viza diverse puncte de interes.

Urologie, ginecologie

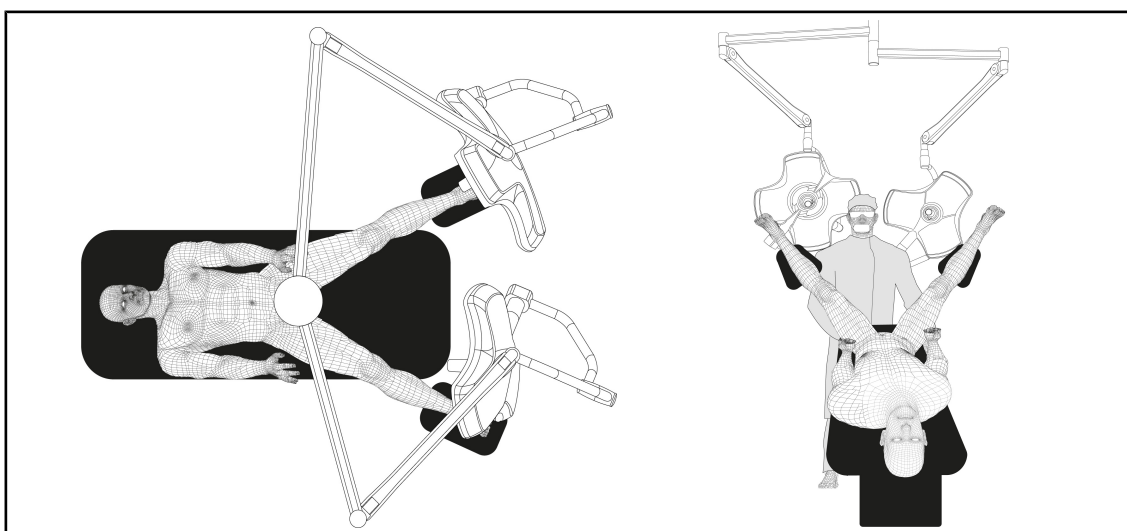


Fig. 88: Prepoziționare pentru urologie sau ginecologie

- Brațele suspensiilor și cele cu arc trebuie să fie poziționate în exteriorul mesei, astfel încât să nu deranjeze spațiul situat deasupra pacientului și capul chirurgului.
- Cele două corpuri de iluminat trebuie poziționate de o parte și de alta a umerilor chirurgului.

ORL, neurologie, stomatologie, oftalmologie

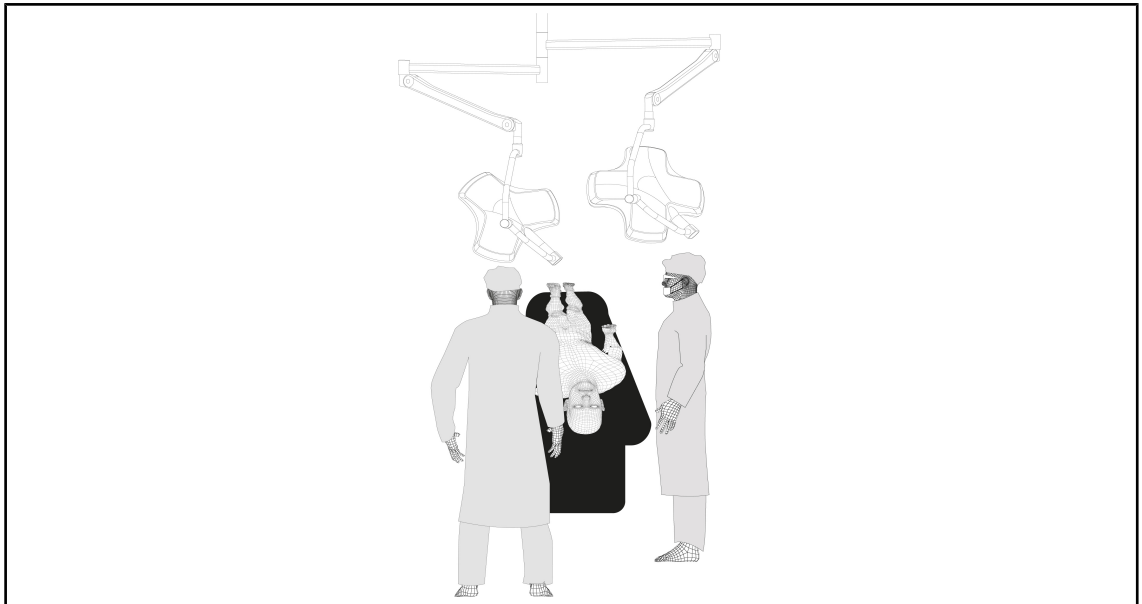


Fig. 89: Prepoziționare pentru ORL, neurologie, stomatologie sau oftalmologie

- Corpurile de iluminat trebuie să fie poziționate deasupra mesei de operație:
 - Cupola principală chiar deasupra cavității.
 - Cupola secundară, mai manevrabilă, pentru a viza diverse puncte de interes.

Chirurgie plastică

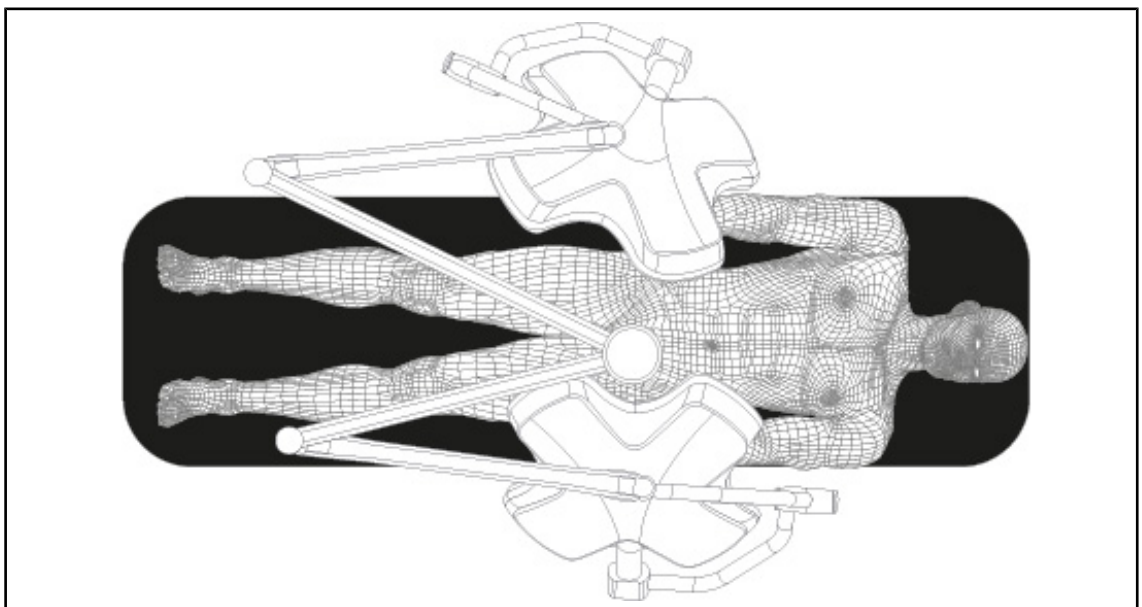


Fig. 90: Prepoziționare pentru chirurgie plastică

Pentru chirurgia plastică, se recomandă două cupole de aceleași dimensiuni, pentru a avea exact aceeași iluminare simetrică.

4.4 Instalarea/dezinstalarea unui dispozitiv Quick Lock (cameră, LMD sau suport de mâner)



AVERTISMENT!

Risc de răniri

Absența suportului de mâner sau a camerei face posibil accesul la piesele sub tensiune.

Scoateți sistemul de sub tensiune, înainte de a începe instalarea/dezinstalarea accesoriilor Quick Lock pe o cupolă, de către un tehnician calificat.



NOTĂ

O cameră cu fir se poziționează numai pe cupola brațului de prelungire inferior.

Dacă este instalată pe brațul de prelungire superior, nu va fi posibilă conectarea video.

4.4.1 Prepoziționarea dispozitivului

4.4.1.1 Pe camera Quick Lock

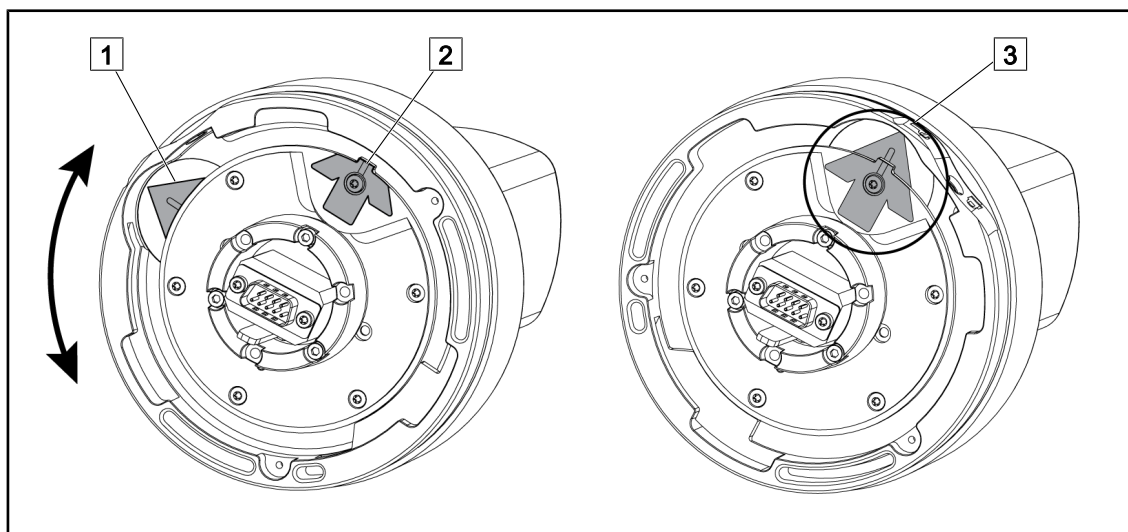


Fig. 91: Prepoziționarea camerei Quick Lock

1. Rotiți baza [1] pentru a ajunge în dreptul vârfului de săgeată [2] și a forma o săgeată verde [3].

➤ Camera este gata de poziționare.

4.4.1.2 Pe cupolă

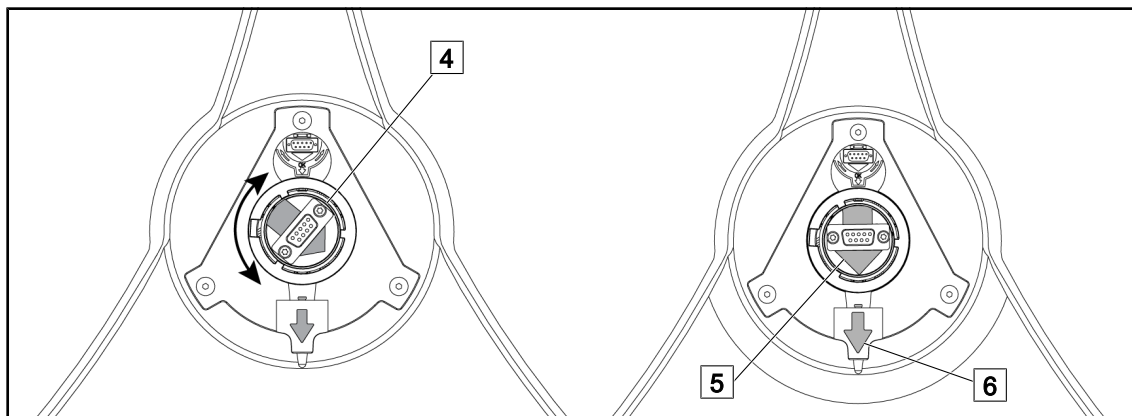


Fig. 92: Prepoziționarea cupolei

1. În centrul cupolei, orientați conectorul 4 astfel încât cele două săgeți verzi 5 și 6 să fie aliniate.

➤ Cupola este pregătită pentru instalarea camerei.

4.4.2 Montarea dispozitivului pe cupolă

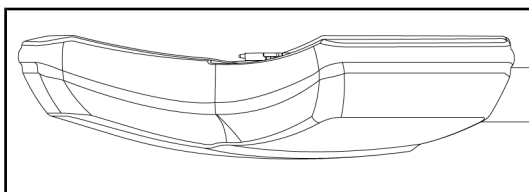


Fig. 93: Poziționarea cupolei

1. Poziționați cupola astfel încât intradosul să fie îndreptat spre plafon.

➤ Astfel instalarea camerei pe cupolă este simplificată.

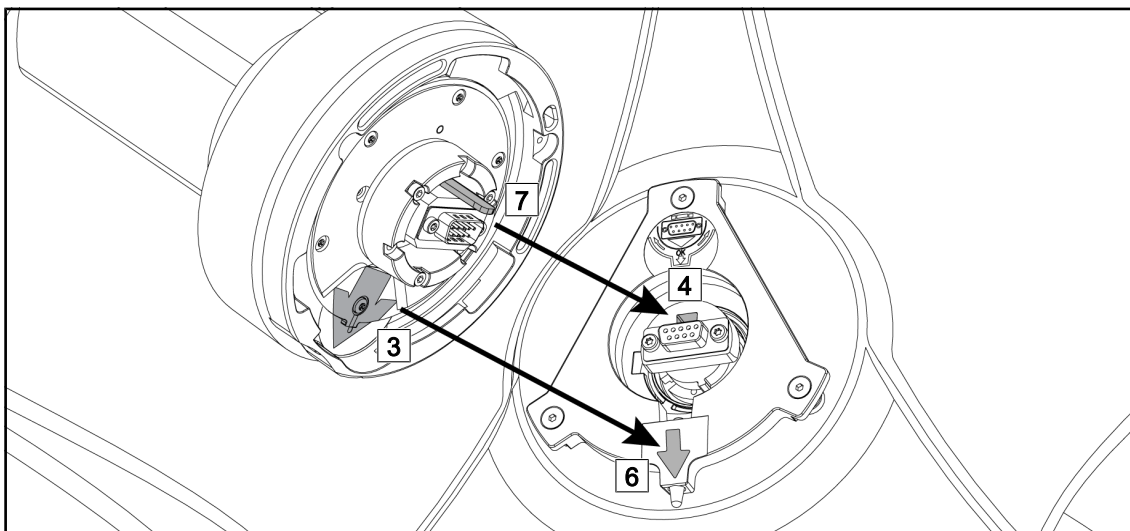


Fig. 94: Instrucțiuni pentru montarea Quick Lock

1. Așezați camera cu proeminența 7 în fața locașului său 4.
2. Așezați cele două săgeți 3 și 6 în față.

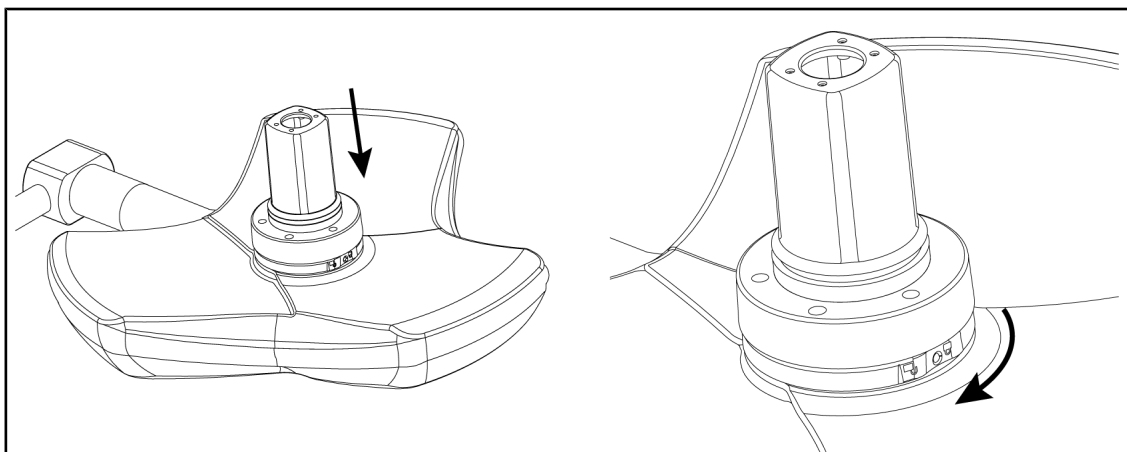


Fig. 95: Așezarea camerei pe cupolă

1. Introduceți camera în cupolă, până când baza acesteia ajunge să se oprească uniform pe intrados.
2. Rotiți cu două mâini baza camerei, în sens orar, până când se aude un „clic”.

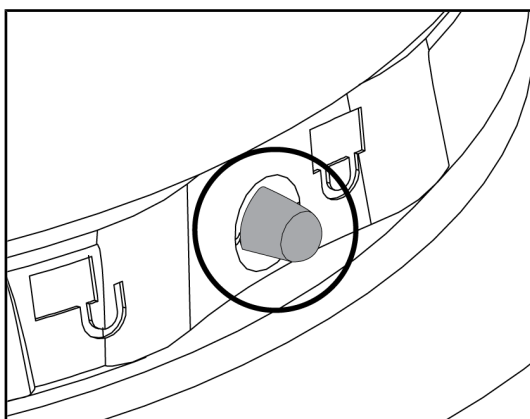


Fig. 96: Blocarea camerei pe cupolă

1. Verificați camera dacă este bine plasată și dacă butonul de blocare iese corect din locașul său.
2. Deplasați cupola, folosind camera pentru a verifica dacă dispozitivul este bine poziționat.
3. Verificați dacă ansamblul camerei se rotește ușor la 330°.

➤ Dispozitivul este instalat.

4.4.3

Demontarea dispozitivului

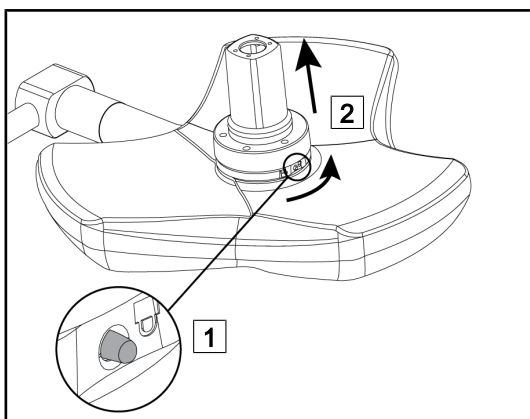


Fig. 97: Dezinstalarea cupolei

1. Exercitați o presiune pe butonul de blocare.
 2. Ținând butonul apăsat [1], rotiți cu două mâini baza dispozitivului, în sens antiorar.
 3. Scoateți camera Quick Lock trăgând în sus [2].
- Dispozitivul este dezinstalat.

4.4.4 Suport de mâner pe Quick Lock

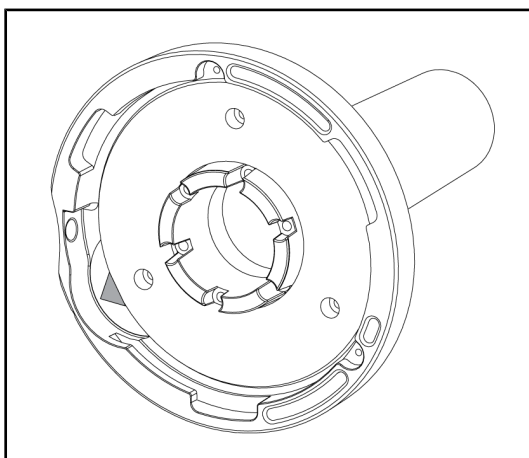


Fig. 98: Suport de mâner Quick Lock

1. Etapele de poziționare sunt aceleași ca pentru cameră.
2. Săgețile verzi trebuie să fie aliniate, iar conectorul trebuie să fie poziționat corect.

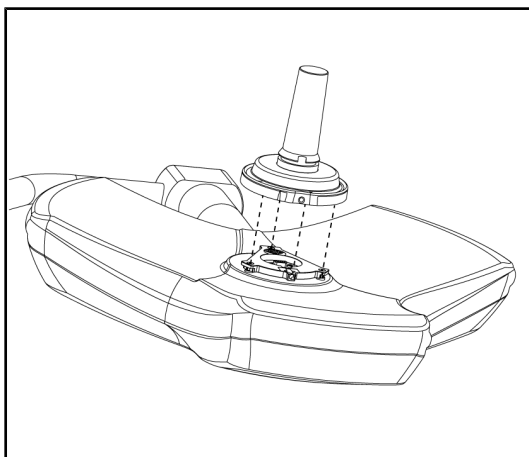


Fig. 99: Așezarea mânerului

1. Introduceți mânerul aliniind săgețile verzi (mânerul nu are nicio proeminență).
2. Ca și în cazul camerei, rotiți baza mânerului în sens orar, apoi verificați ca zăvorul să fie cuplat corect.
 - Suportul de mâner este instalat.

4.5 Utilizarea camerei video

4.5.1 Sistem video cu fir



NOTĂ

Pentru utilizarea camerei OHDII VP01 QL FHD, nu este necesară nicio etapă odată ce camera este instalată pe cupolă (consultați Instalarea/dezinstalarea unui dispozitiv Quick Lock (cameră, LMD sau suport de mâner) [►► Pagina 74]). Această cameră necesită o configurație precablată video și instalarea în prealabil a unui receptor VP01.

4.5.2 Sistem video fără fir



NOTĂ

Pentru o utilizare optimă a sistemului, nu folosiți două camere în aceeași configurație și nici nu poziționați o cameră la mai mult de 3 m de receptorul ei.

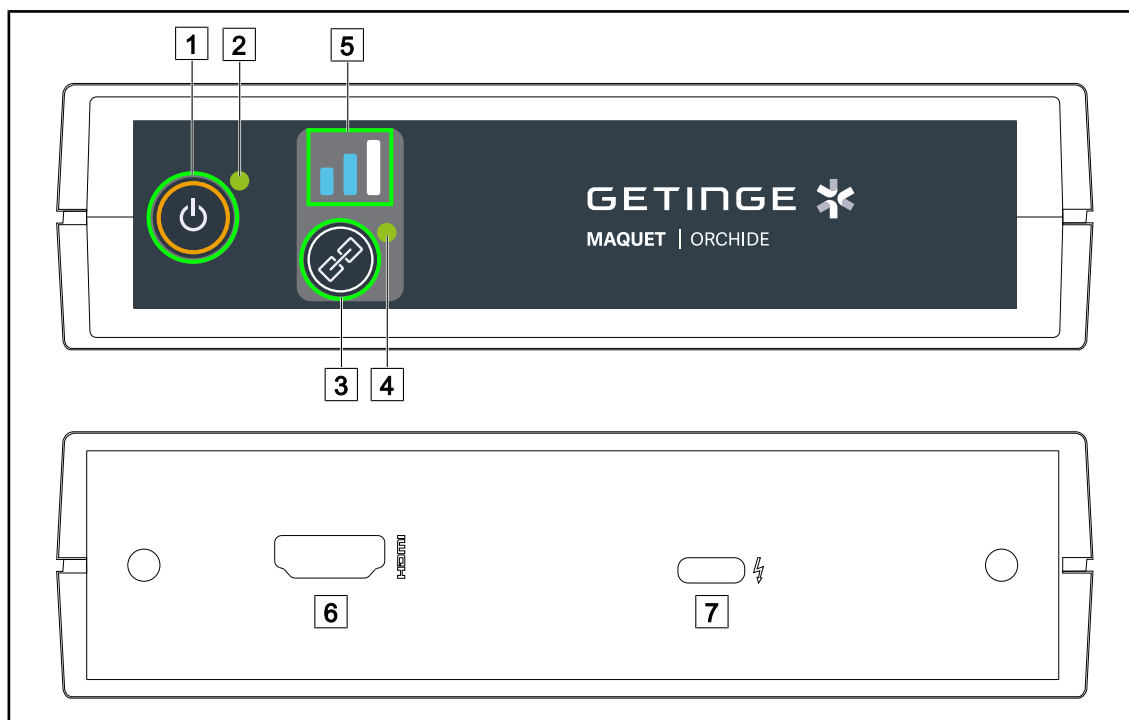


Fig. 100: Receptor sistem video fără fir

- | | |
|---------------------------|-----------------------|
| 1 Buton Pornire/Oprire | 5 Indicator de semnal |
| 2 Indicator de alimentare | 6 Priză HDMI |
| 3 Buton de asociere | 7 Priză USB-C |
| 4 Indicator de asociere | |

Pornirea/oprirea receptorului

- Apăsați **Pornire/Oprire** 1 pentru a porni receptorul, indicatorul de alimentare 2 se va aprinde în verde.
- Apăsați **Pornire/Oprire** 1 până când indicatorul de alimentare 2 este stins pentru a opri receptorul.

După 5 minute de inactivitate, receptorul va intra în modul standby, iar indicatorul de alimentare 2 va lumina intermitent. Acesta se va reporni automat de îndată ce este detectată o cameră.

Asocierea automată a unei camere (modul automat activat implicit)

- Porniți camera și receptorul.
- Indicatorul de asociere [4] luminează intermitent rapid în timp ce camera este căutată.
- Indicatorul de asociere [4] luminează intermitent lent în timpul asocierii.
- Odată ce indicatorul de asociere [4] se aprinde continuu în verde, camera este asociată.
- Dacă indicatorul de asociere [4] se aprinde în roșu, asocierea a eșuat. În acest caz, verificați dacă camera este pornită și reluați asocierea utilizând butonul de asociere.

	Risc de pierdere a imaginii		Semnal slab
	Semnal mediu		Semnal bun

Tab. 15: Intensitatea semnalului

Elementele din mediul de operare (personal, alte echipamente, configurația sălii de operație) pot avea un impact asupra intensității semnalului. Intensitatea semnalului poate fi îmbunătățită prin deplasarea camerei și/sau a receptorului.



NOTĂ

Sistemul are două moduri de asociere:

- Automat: Receptorul se va asocia automat cu orice cameră care este pornită și disponibilă.
- Manual: Asocierea cu orice cameră nouă care este pornită și disponibilă va avea loc numai după ce procedura a fost inițiată cu ajutorul butonului de asociere.

Asocierea unei camere

- Cu receptorul în modul manual, apăsați **Asociere** [3] până când indicatorul de asociere [4] luminează intermitent rapid în verde.
- Odată ce camera a fost găsită, indicatorul de asociere [4] va lumina intermitent mai lent în timpul asocierii, apoi va fi aprins continuu în verde când asocierea este completă.

Modificați modul de asociere: Manual sau automat

- Receptorul trebuie să fie deja asociat cu o cameră.
- Apăsați **Asociere** [3] până când o bară a indicatorului de semnal [5] începe să lumineze intermitent în albastru. Dacă este cea mai mică din stânga, receptorul este în modul de asociere manuală, dacă este cea mai mare din dreapta, receptorul este în modul de asociere automată.



Fig. 101: Mod automat/manual

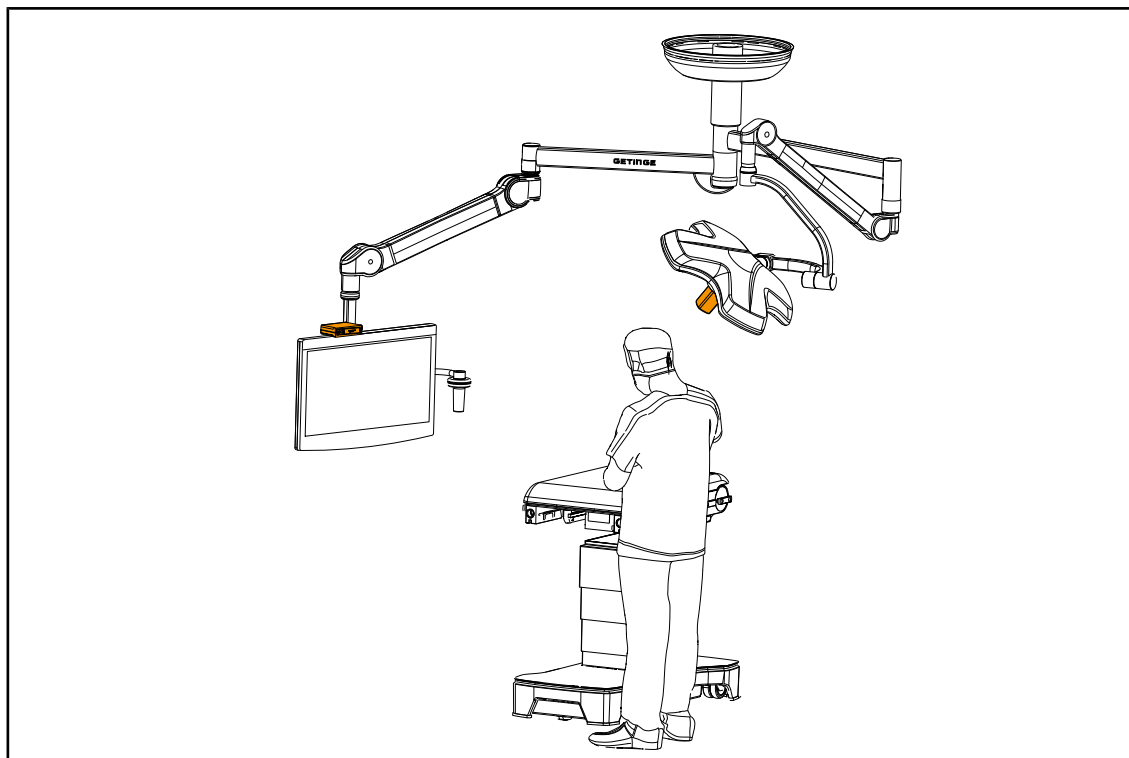
Poziții recomandate pentru dispozitiv

Fig. 102: Poziționarea atunci când ecranul este orientat spre chirurg

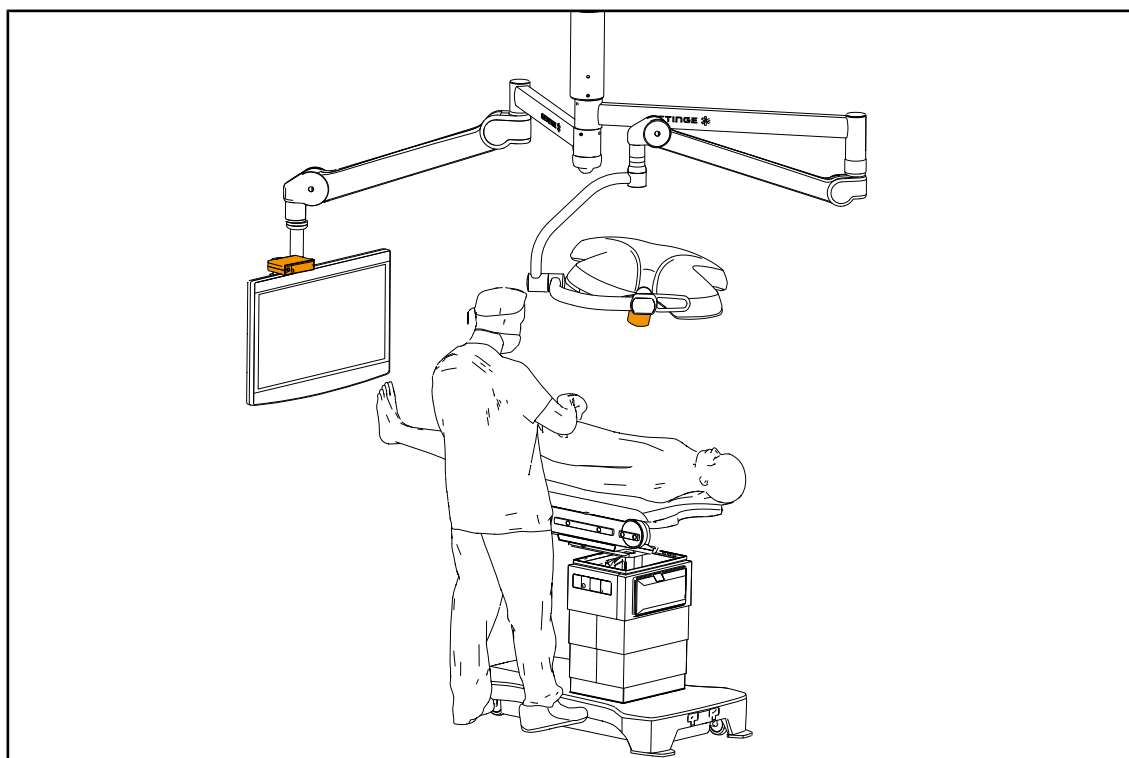


Fig. 103: Poziționarea atunci când ecranul este lateral spre chirurg

4.5.3 Comandarea camerei video

4.5.3.1 De la tastatura de comandă a cupolei sau murală (doar zoom)

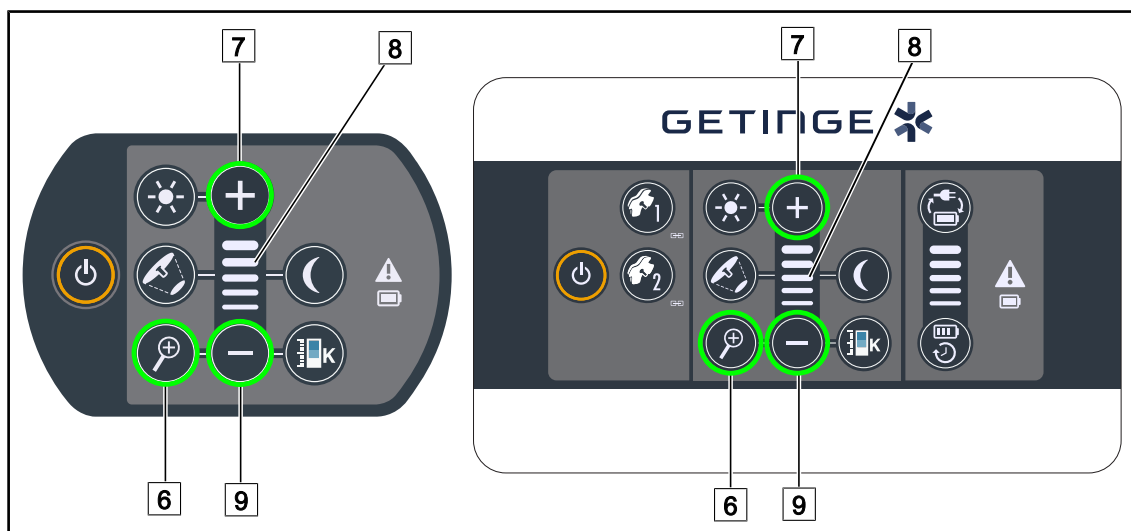


Fig. 104: Comenzile camerei video de la tastaturi

Reglarea zoom-ului camerei

1. Apăsați pe **Zoom cameră** [6].
2. Apăsați pe **Plus** [7] și **Minus** [9] pentru a modifica nivelul de zoom.
 - Nivelul de zoom al camerei variază în funcție de indicatorul luminos de nivel al funcției selectate [8].

4.5.3.2

De la ecranul tactil

**NOTĂ**

În cazul unui ecran tactil, camera poate fi aprinsă sau stinsă independent de corpul de iluminat.

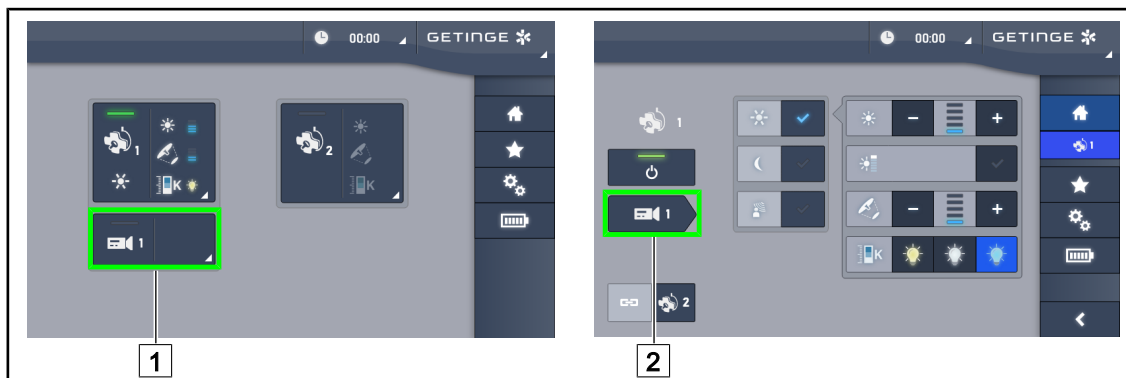


Fig. 105: Aprinderea camerei

Aprinderea unei camere de pe pagina de pornire

1. Apăsați pe **Zonă activă cameră** [1].
 - Tasta este activată în culoarea verde și imaginea apare pe ecran.
2. Apăsați din nou pe **Zonă activă cameră** [1] pentru a avea acces la pagina camerei.

Aprinderea unei camere pe pagina cupolei

1. Odată ce sunteți pe pagina cupolei, apăsați pe **Scurtătură cameră** [2].
 - În acest moment se afișează pagina camerei și camera se aprinde.

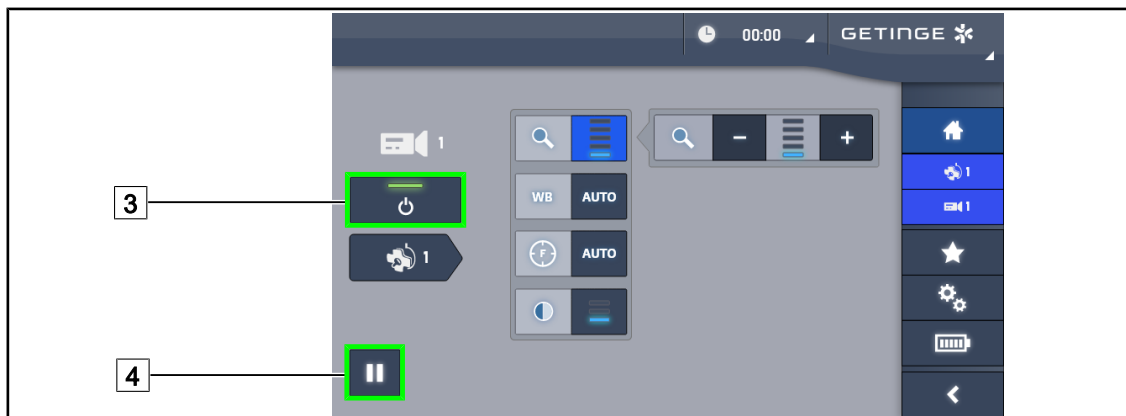


Fig. 106: Pagina camerei

Stingerea camerei

1. Odată ce ați accesat pagina camerei, apăsați pe **ON/OFF cameră** [3] pentru a opri camera.
 - Atât tasta, cât și camera se sting.

Înteruperea camerei

1. Apăsați pe **Pauză cameră** [4] pentru a trece camera în regim de pauză.
 - Tasta este activată în albastru, iar imaginea retransmisă este înghețată.
2. Apăsați din nou pe **Pauză cameră** [4] pentru a relua transmisia video.



Fig. 107: Reglarea zoomului

Mărire/Micșorare

1. Apăsați pe **Zoom** [5] pentru a accesa meniul de reglare pentru funcția de zoom.
2. Apăsați pe **Mărire zoom** [6] sau pe **Reducere zoom** [7] pentru a regla în timp real dimensiunea imaginii pe ecran.

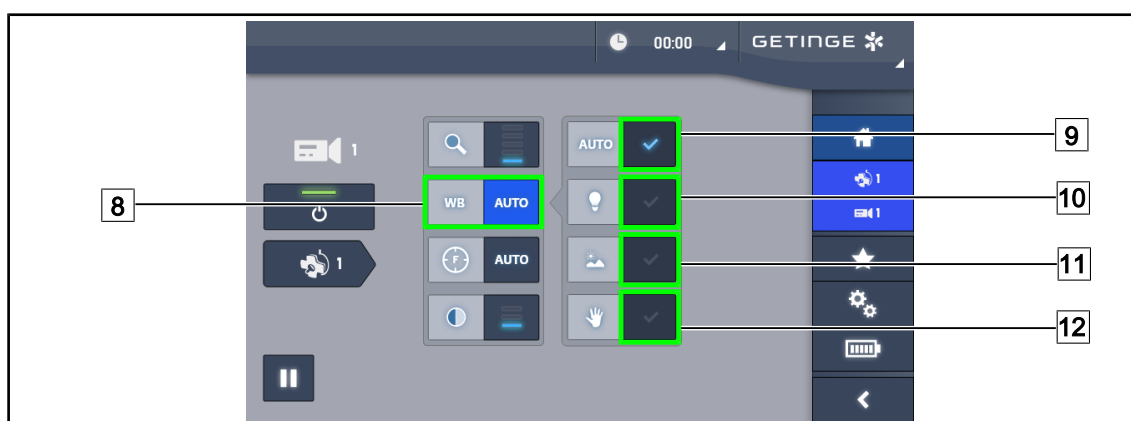


Fig. 108: Balansul de alb

Reglarea automată a balansului de alb

1. Apăsați pe **Balans de alb** [8].
2. Apăsați pe **Balans automat** [9] pentru ca balansul de alb să se realizeze automat, pe **Lumină artificială** [10] pentru ca balansul de alb să se realizeze pe un reper de 3.200 K sau pe **Lumină de zi** [11] pentru ca balansul de alb să se realizeze pe un reper de 5.800 K.
 - Tasta selectată este activată în albastru și balansul de alb este implementat.

Reglarea manuală a balansului de alb

1. Apăsați pe **Balans de alb** [8].
2. Puneți sub cameră o suprafață albă uniformă care acoperă întregul câmp al camerei.
3. Apăsați de două ori pe **Balans manual** [12] pentru ca balansul de alb să se efectueze în funcție de reperul amplasat sub cameră.
 - Tasta selectată este activată în albastru și balansul de alb este implementat.

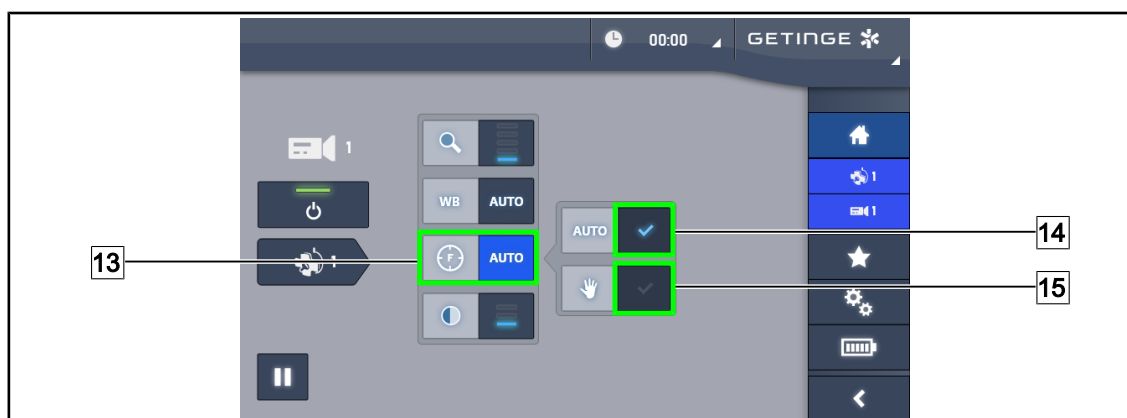


Fig. 109: Reglarea focalizării

Reglarea automată a focalizării

1. Apăsați pe **Focalizare** [13] pentru a accesa meniul de reglare a focalizării.
2. Apăsați pe **Focalizare automată** [14].
 - Tasta este activată în albastru, iar reglajul se face automat.

Reglarea manuală a focalizării

1. Apăsați pe **Focalizare** [13] pentru a accesa meniul de reglare a focalizării.
2. Poziționați camera la distanța dorită.
3. Apăsați pe **Focalizare automată** [14] pentru a defini câmpul pe care se va focaliza.
4. Apăsați pe **Focalizare manuală** [15].
 - În acest caz, focalizarea se va menține pe zona definită, chiar dacă alte elemente (de exemplu: mâinile chirurgului) apar în câmpul camerei



Fig. 110: Reglarea contrastului

Reglarea contrastului

1. Apăsați pe **Contrast** [16] pentru a accesa meniul de reglare a contrastului.
2. Apăsați pe **Mărire contrast** [17] sau pe **Reducere contrast** [18] pentru a alege unul dintre cele trei niveluri de contrast.

4.5.4 Orientarea camerei

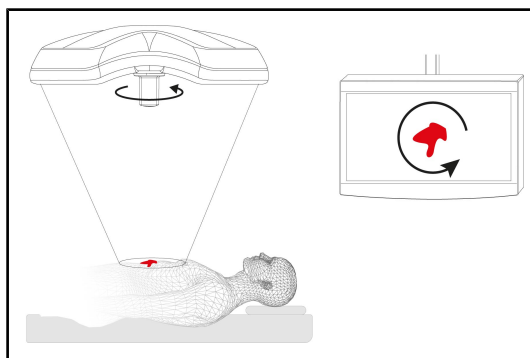


Fig. 111: Orientarea camerei

Optimizați orientarea imaginii pe ecran în funcție de poziția privitorului

1. Introduceți un mâner pe cameră. Instalarea și scoaterea mânerului sterilizabil pentru cameră de pe cupolă
2. Cu ajutorul mânerului, efectuați o rotație a camerei.
 - Pe ecran are loc rotirea imaginii.

4.6 Poziționarea suportului pentru monitor

4.6.1 Manipularea și poziționarea suportului ecranului



AVERTISMENT!

Risc de infecție

Mânerul sterilizabil este singurul element al dispozitivului care poate fi sterilizat. Ecranul, suportul ecranului și accesoriile acestuia nu sunt sterile și orice contact cu echipa sterilă creează un risc de infecție pentru pacient.

În timpul operației, ecranul, suportul ecranului și accesoriile acestuia nu trebuie, în niciun caz, să fie manipulate de echipa sterilă, iar mânerul nu trebuie, în niciun caz, să fie manipulat de personalul nesteril.



AVERTISMENT!

Risc de infecție/reacție la nivelul țesutului

Un impact între dispozitiv și un alt echipament poate determina o cădere de particule în câmpul operator.

Poziționați în prealabil dispozitivul înainte de sosirea pacientului. Deplasați dispozitivul manipulându-l cu precauție pentru a evita orice impact.



AVERTISMENT!

Risc de răniri

Manipularea necorespunzătoare a suportului pentru monitor XHD1 poate duce la rănirea mâinilor.

Respectați instrucțiunile de siguranță menționate pe produs.

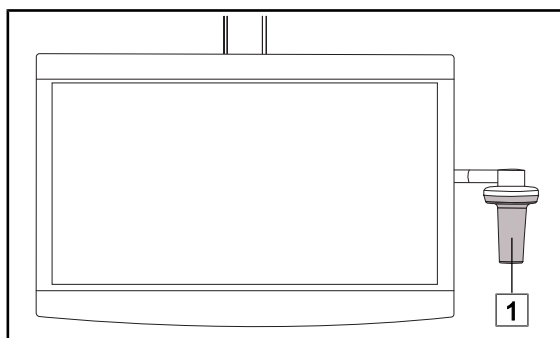
Manipularea suportului de monitor pentru echipa sterilă

Fig. 112: Manipularea de către echipa sterilă

1. Deplasați dispozitivul, ținându-l de mânerul sterilizabil **1** sau de mânerul steril de tip DEVON/DEROYAL.

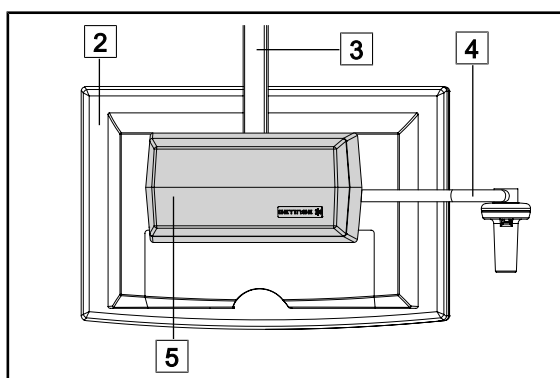
Manipularea suportului de monitor pentru echipa nesterilă

Fig. 113: Manipularea de către echipa nesterilă

1. Deplasați dispozitivul ținându-l de ecranul plat **2**, de cadrul suportului monitorului **3**, de arcada mânerului **4** sau de cutia Rear Box **5**.

Poziționarea suportului pentru monitor

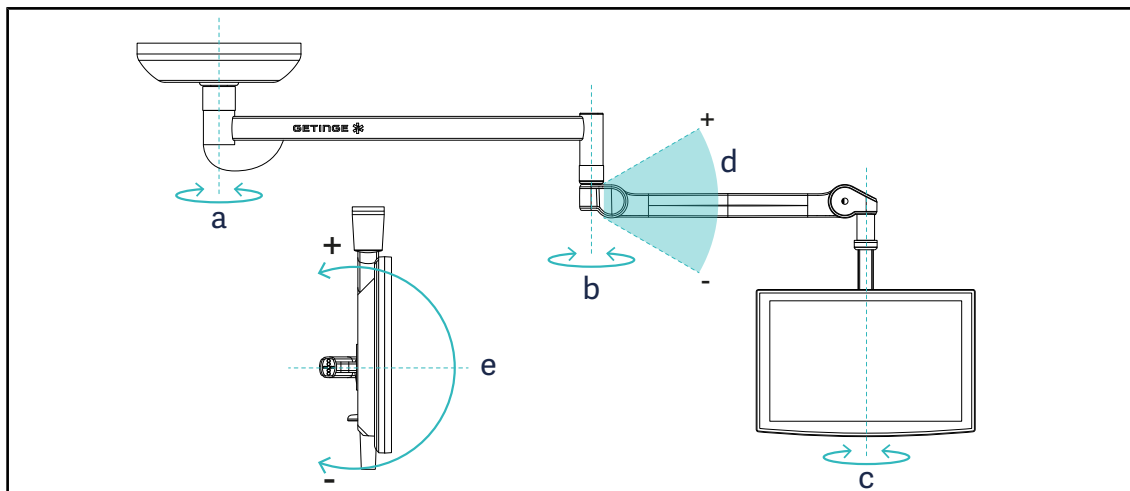


Fig. 114: rotații posibile în cazul unei suspensii SAX

Suport pentru monitor	a	b	c	d	e
FHS0 / MHS0	330°	330°	315°	+45° / -70°	—
XHS0	330°	330°	315°	+45° / -70°	-45° / +90°
XHD1	330°	330°	330°	+45° / -70°	-60° / +10°
XO	360°	360°	360°	+45° / -50°	—

Tab. 16: Valorile gradelor de rotație în cazul unei suspensii SAX

4.6.2 Exemple de prepoziționare a suporturilor ecranelor

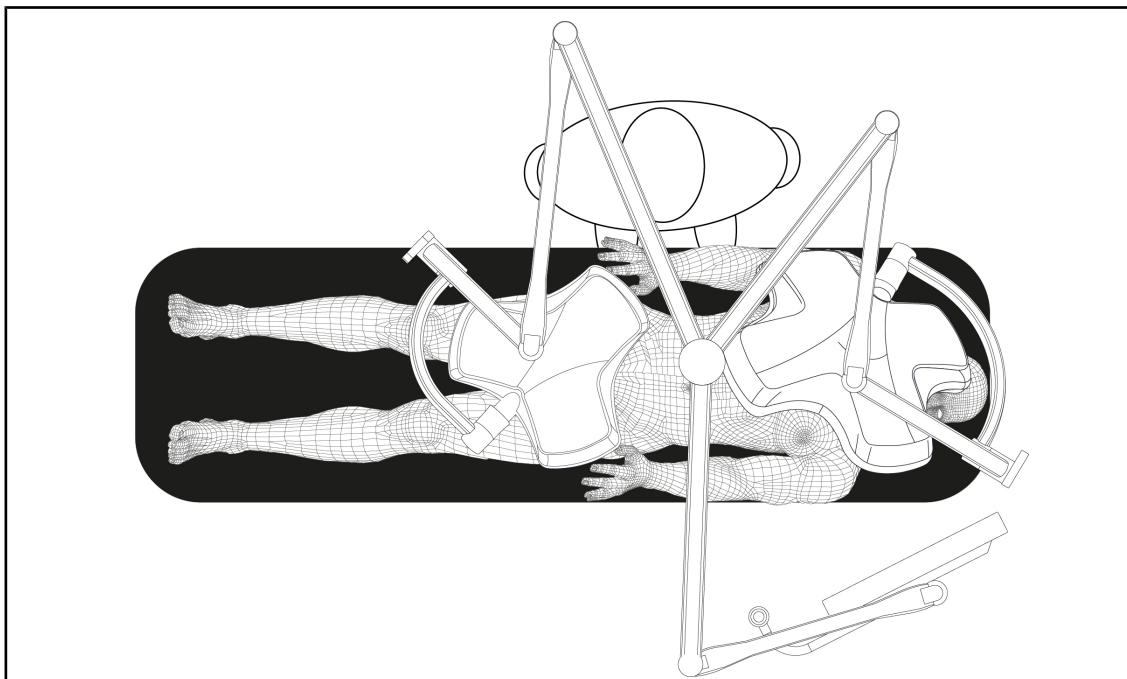


Fig. 115: Exemplu de prepoziționare în cazul unei configurații triple, cu suport ecran

- Poziționarea ecranului depinde de chirurgia respectivă și de medicul practicant.
- Trebuie plasat astfel încât medicul să poată vizualiza toate informațiile.
- Trebuie să se găsească la o distanță suficientă pentru a evita orice contact cu personalul steril.

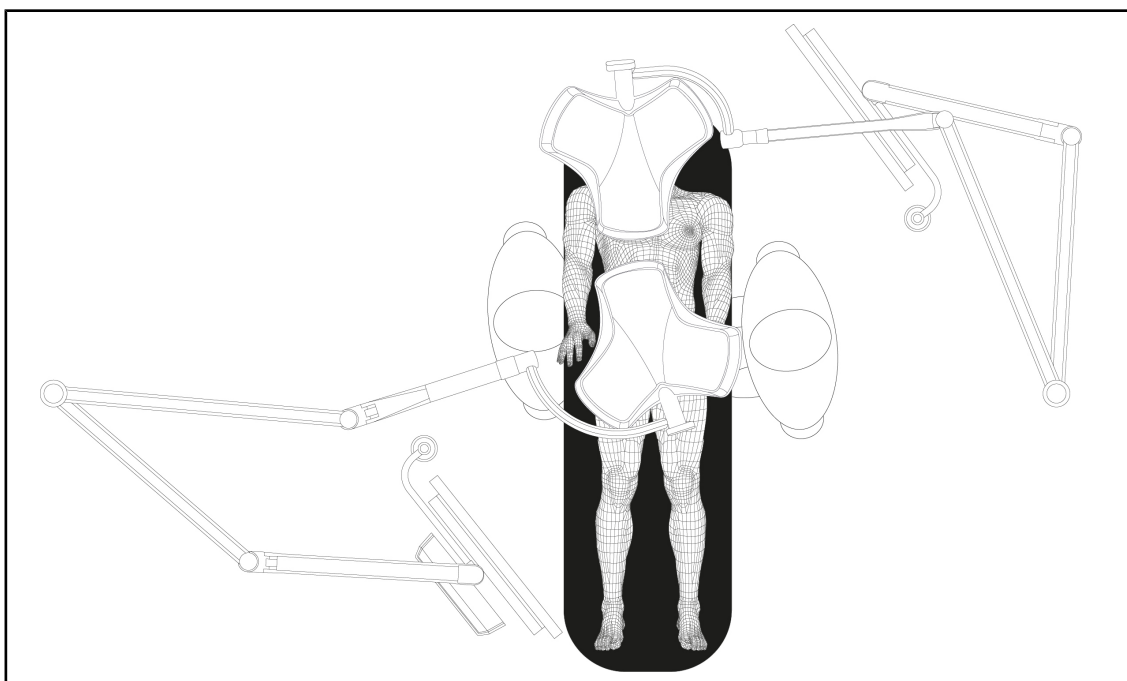


Fig. 116: Exemplu de prepoziționare în cazul a două configurații duble, cu două suporturi ecran

- Poziționarea ecranelor depinde de chirurgia respectivă și de medicul practicant.
- Trebuie plasate astfel încât medicul să poată vizualiza toate informațiile.
- Trebuie să se găsească la o distanță suficientă pentru a evita orice contact cu personalul steril.

4.6.3 Interfață de control al ecranelor



NOTĂ

Consultați instrucțiunile producătorului furnizate cu ecranul, pentru a lua la cunoștință toate funcționalitățile dispozitivului.

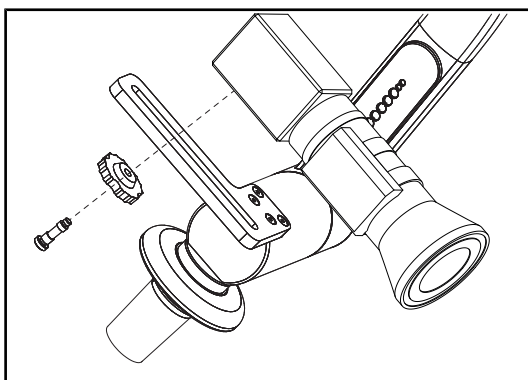
4.7 Poziționarea suportului pentru cameră

4.7.1 Fixarea unei camere pe suportul de cameră SC



NOTĂ

Pe acest suport pot fi montate numai camerele video medicale conforme cu standardul IEC 60601-1 și prevăzute cu conectori turnați detașabili și cu filet 1/4". Alegerea camerei, cablurilor și trecerii acestora prin suport constituie responsabilitatea clientului.



1. Puneți șurubul în orificiul plăcii de fixare.
2. Puneți camera pe placa de fixare și înșurubați până la capăt.
3. Poziționați corect cutia camerei față de placa de fixare.
4. Rotiți contrapiulița în sens orar, pentru blocarea camerei.
5. Cuplați cablurile, trecute în prealabil prin suspensie, la modulul camerei

Fig. 117: Fixarea camerei pe suportul SC

4.7.2 Manevrarea suportului pentru cameră



AVERTISMENT!

Risc de infecție/reacție la nivelul țesutului

Un impact între dispozitiv și un alt echipament poate determina o cădere de particule în câmpul operator.

Poziționați în prealabil dispozitivul înainte de sosirea pacientului. Deplasați dispozitivul manipulându-l cu precauție pentru a evita orice impact.



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Mânerele sterilizabile sunt singurele elemente ale dispozitivului care pot fi sterilizate. Orice contact al echipei sterile cu o altă suprafață determină un risc de infecție. Orice contact al personalului nesteril cu aceste mânere sterilizabile determină un risc de infecție.

În timpul operației, echipa sterilă trebuie să manipuleze dispozitivul prin intermediul mânerelor sterilizabile. În cazul mânerului HLX, butonul de blocare nu este steril. Personalul nesteril nu trebuie să intre în contact cu mânerele sterilizabile.

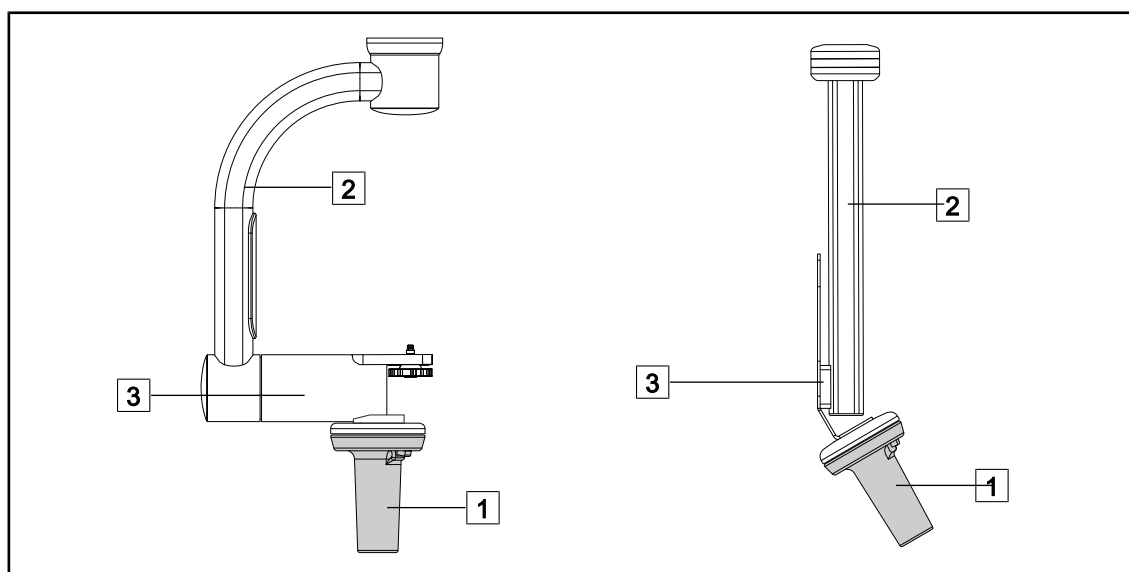


Fig. 118: Manipularea suportului pentru cameră

Suportul pentru cameră poate fi manipulat în diferite moduri, pentru a o deplasa:

- pentru personalul steril: cu mânerul sterilizat prevăzut în acest sens **1**.
- pentru personalul nesteril: cu coloanele fixe **2** sau prin intermediul suportului **3**.

Unghiuri de rotație

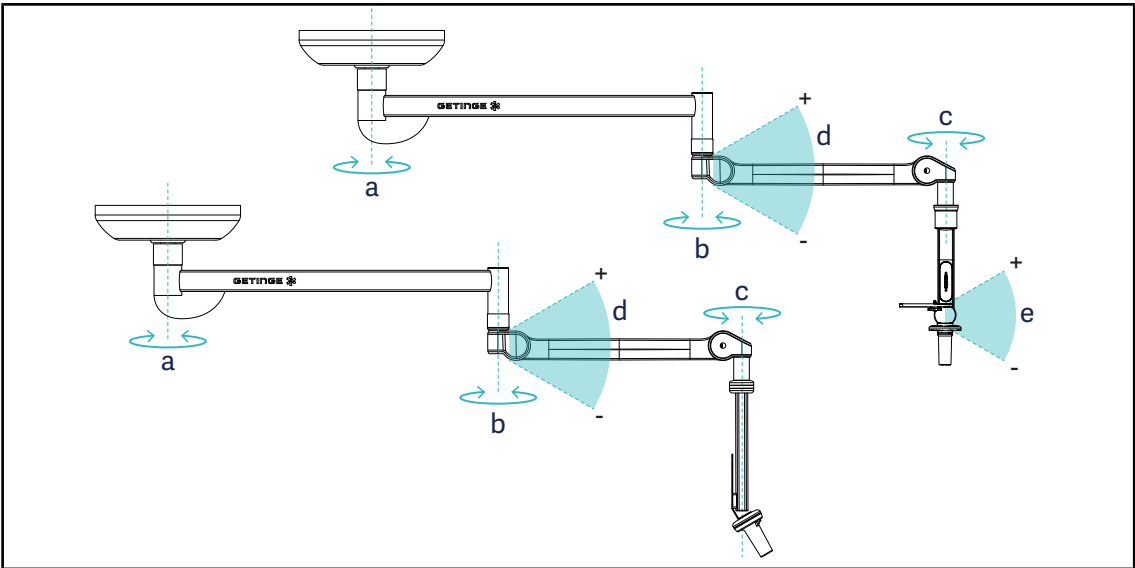


Fig. 119: Unghiuri de rotație a suporturilor pentru cameră

	a	b	c	d	e
SC05	SAX: 330° SATX: 270°	330°	315°	+45° / -70°	+15° / -105°
Suport pentru cameră CAMERA HOLDER FH					–

4.7.3 Utilizarea camerei video SC430-PTR



NOTĂ

Vă rugăm să consultați instrucțiunile furnizate împreună cu camera pentru a cunoaște ansamblul funcționalităților sale. Mai jos sunt descrise doar comenzile de bază pentru o prindere rapidă cu mâna.

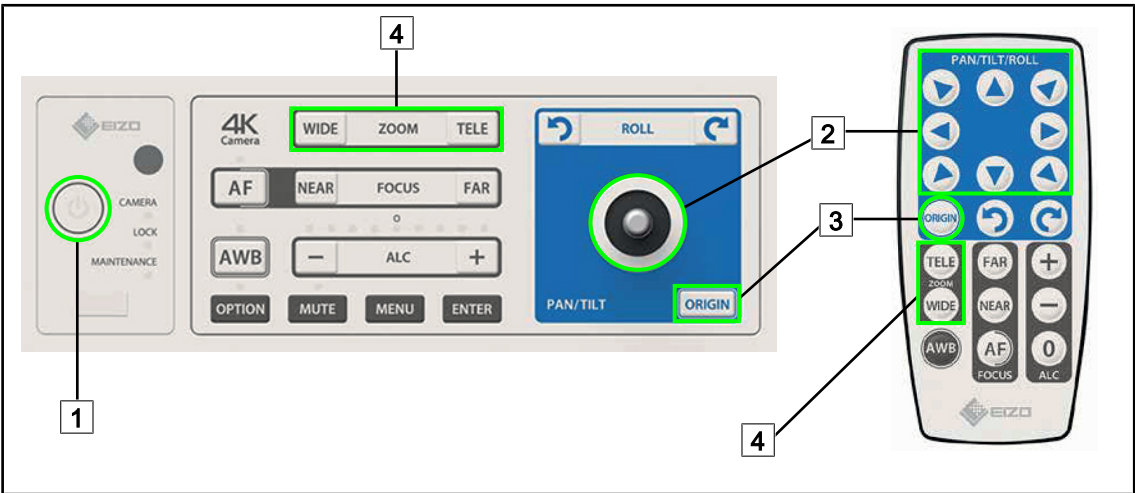


Fig. 120: Comenzile principale ale camerei video SC430-PTR

- 1

Pornire/Oprire
- 2

Deplasarea camerei
- 3

Readucerea camerei în poziția inițială
- 4

Taste Zoom

4.8 Parametrii și funcțiile

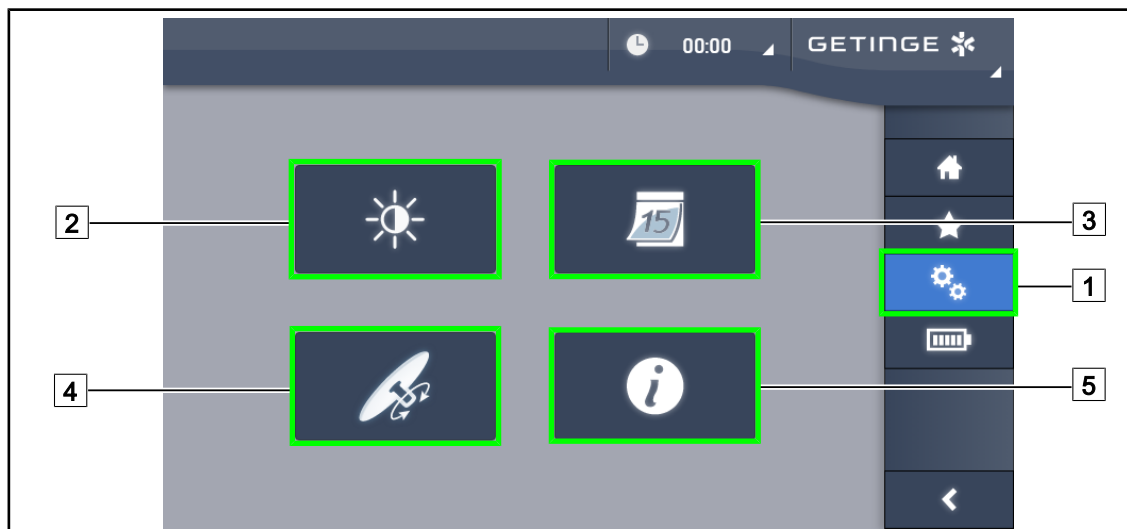


Fig. 121: Pagina de reglaje ecran tactil

Accesarea Reglării luminozității ecranului

1. Apăsați pe **Parametri** [1] din bara de meniu.
 - Apare pagina Parametri (vezi mai sus).
2. Apăsați pe **Luminozitate ecran** [2].
 - Apare pagina Reglare luminozitate.

Accesarea Reglării datei și orei și a funcțiilor Cronometru/Temporizator

1. Apăsați pe **Parametri** [1] din bara de meniu.
 - Apare pagina Parametri (vezi mai sus).
2. Apăsați pe **Data/Oră** [3].
 - Apare pagina Reglare dată, oră și funcții Cronometru/Temporizator.

Accesarea Reglării mânerului Tilt

1. Apăsați pe **Parametri** [1] din bara de meniu.
 - Apare pagina Parametri (vezi mai sus).
2. Apăsați pe **Mânerul Tilt** [4].
 - Apare pagina Reglarea mânerului Tilt.

Accesarea informațiilor de configurare

1. Apăsați pe **Parametri** [1] din bara de meniu.
 - Apare pagina Parametri (vezi mai sus).
2. Apăsați pe **Informații** [5].
 - Apare pagina Informații configurare.

4.8.1 Luminozitatea ecranului

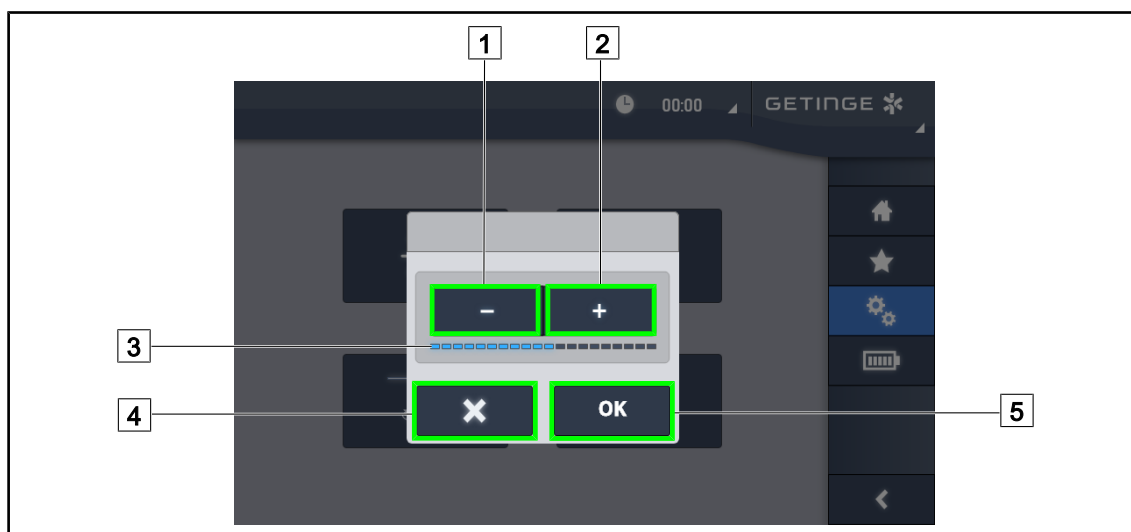


Fig. 122: Reglarea luminozității ecranului

1. Apăsați pe **Plus** [2] pentru a crește luminozitatea ecranului tactil sau pe **Minus** [1] pentru a o reduce.
 - Luminozitatea ecranului variază în funcție de indicatorul de nivel al luminozității [3].
2. Apăsați pe **OK** [5], pentru a valida modificările luminozității, sau pe **Anulare** [4] pentru a anula modificările în curs.
 - Luminozitatea stabilită este salvată și aplicată.

4.8.2 Data, ora și funcțiile cronometru/temporizator

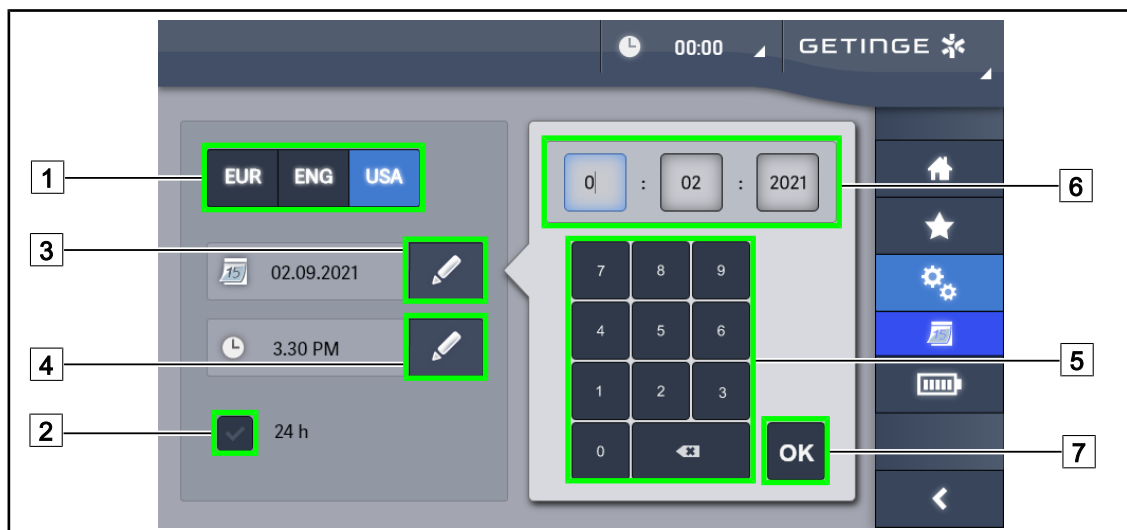


Fig. 123: Reglajele datei și orei

Definirea formatului datei și orei

1. Apăsați pe **Format dată** [1] pentru a alege formatul dorit de afișare a datei. Data poate fi configurată în format european, britanic sau american.
 - Formatul selectat este însoțit de un fond albastru.
2. Apăsați pe **Format oră** [2] pentru a alege formatul dorit de afișare a orei.
 - Când tasta este activată, formatul ales este cel de 24h, în celălalt caz, formatul ales este de 12h.

Schimbarea datei

1. Apăsați pe **Editare dată** [3].
 - Se deschide fereastra de introducere.
2. Apăsați pe câmpul pe care doriți să-l modificați, ziua, luna sau anul [6].
 - Câmpul selectat este înconjurat de albastru.
3. Introduceți valoarea dorită cu ajutorul tastaturii [5] apoi apăsați pe **OK** [7] pentru a valida modificările.
 - Fereastra de introducere dispare și modificările sunt implementate.

Schimbarea orei

1. Apăsați pe **Editare oră** [4].
 - Se deschide fereastra de introducere.
2. Apăsați pe câmpul pe care doriți să-l modificați, orele sau minutele [6].
 - Câmpul selectat este înconjurat de albastru.
3. Introduceți valoarea dorită cu ajutorul tastaturii [5] apoi apăsați pe **OK** [7] pentru a valida modificările.
 - Fereastra de introducere dispare și modificările sunt implementate.

4.8.3 Funcția Cronometru/Temporizator (doar cu ecranul tactil)



Fig. 124: Pagina de funcții

Accesarea Cronometrului

1. Apăsați pe **Cronometru1** din bara de meniu.
 - Apare pagina Cronometrului.

Accesarea Temporizatorului

1. Apăsați pe **Temporizator** [2] din bara de meniu.
 - Apare pagina Temporizatorului.

4.8.3.1 Cronometru

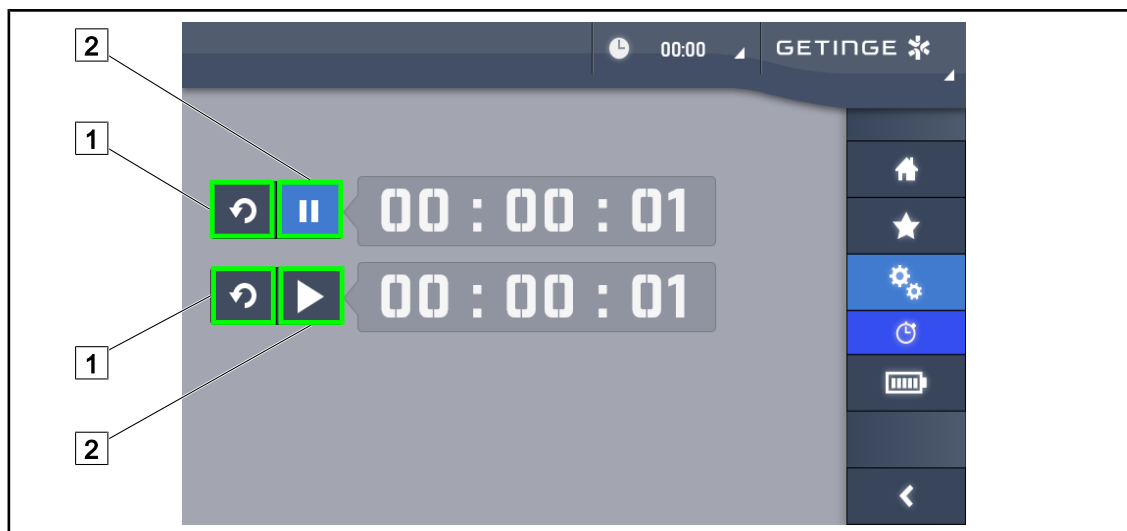


Fig. 125: Pagina Cronometru

Declanșarea/reinițializarea Cronometrului

1. Apăsați pe **Pauză/Activare** [2] pentru a declanșa Cronometrul.
 - Cronometrul se declanșează.
2. Apăsați pe **Reinițializare** [1] pentru a readuce contorul la zero.
 - Cronometrul este readus la zero.

Oprirea/reluarea Cronometrului

1. Odată Cronometrul declanșat, apăsați pe **Pauză/Activare** [2] pentru a opri temporar Cronometrul.
 - Contorul începe să clipească.
2. Apăsați pe **Pauză/Activare** [2] pentru a relansa Cronometrul.
 - Contorul nu mai clipește și reia număratoarea.

4.8.3.2 Temporizator

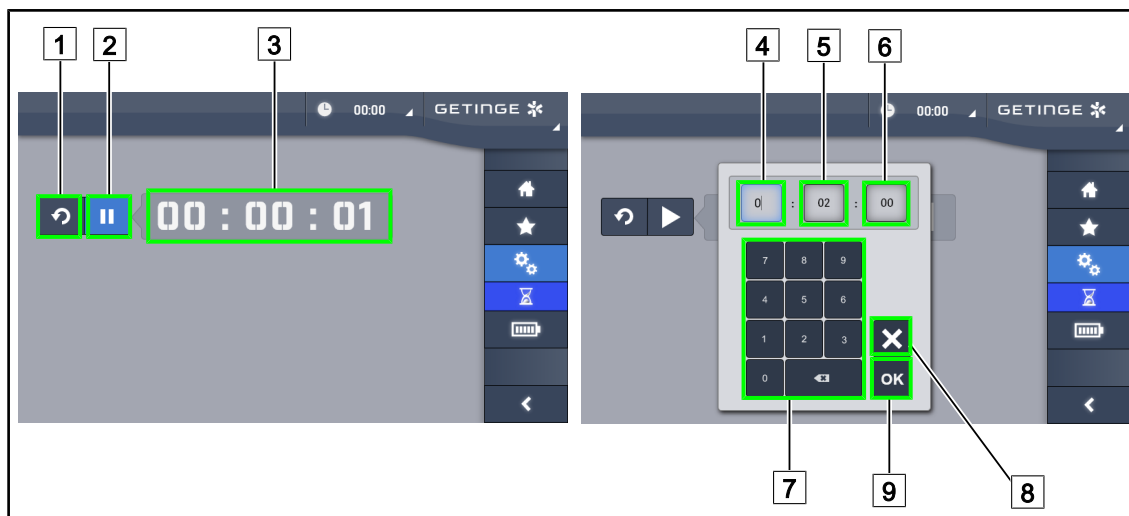


Fig. 126: Pagina Temporizator

Declanșarea/reinițializarea Temporizatorului

1. Apăsați pe **Pauză/Activare** [2] pentru a declanșa temporizatorul.
 - Temporizatorul se declanșează.
2. Apăsați pe **Reinițializare** [1] pentru a readuce contorul la zero.
 - Temporizatorul revine la valoarea definită anterior.

Oprirea/reluarea Temporizatorului

1. Odată temporizatorul declanșat, apăsați pe **Pauză/Activare** [2] pentru a opri temporar temporizatorul.
 - Contorul începe să clipească.
2. Apăsați pe **Pauză/Activare** [2] pentru a relansa temporizatorul.
 - Contorul nu mai clipește și reia număratoarea.

**NOTĂ**

Contorul temporizării clipește în portocaliu când timpul configurat este depășit:

Reglarea temporizatorului

1. Apăsați pe **Contor temporizator** [3].
 - Se deschide fereastra de reglare a Temporizatorului (vezi mai sus).
2. Selectați câmpul de reglat, **Oră** [4], **Minut** [5] sau **Secundă** [6].
 - Câmpul selectat devine albastru.
3. Introduceți valoarea dorită cu ajutorul tastaturii [7].
4. După completarea câmpurilor, apăsați pe **Validare** [9] pentru a salva valorile introduse. Pentru a anula modificările, apăsați pe **Anulare** [8].
 - Fereastra de reglare a Temporizatorului dispare și acesta este pregătit de declanșare cu valoarea introdusă.

4.8.4 Mâner Tilt

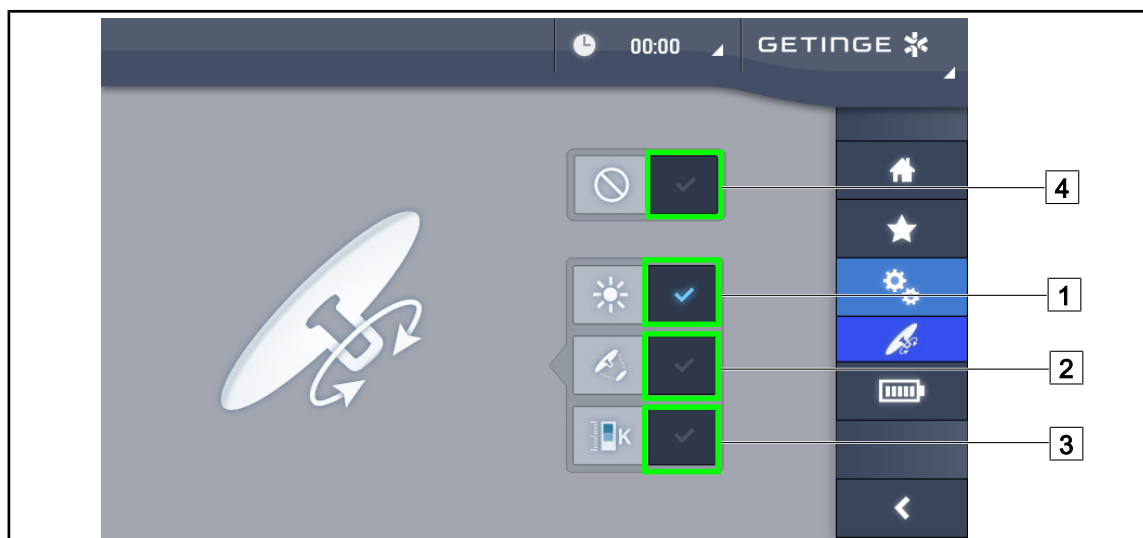


Fig. 127: Configurarea mânerului Tilt

Configurați mânerul Tilt

1. Apăsați pe **Iluminare** [1] pentru ca mânerul Tilt să regleze intensitatea luminoasă a cupolei.
2. Apăsați pe **Diametrul spotului** [2] pentru ca mânerul Tilt să regleze diametrul spotului luminos al cupolei.
3. Apăsați pe **Temperatură de culoare** [3] pentru ca mânerul Tilt să regleze temperatura luminoasă a cupolei(lor).
4. Apăsați pe **Inactiv** [4] pentru ca mânerul Tilt să devină inactiv și să nu regleze niciun parametru al iluminării.

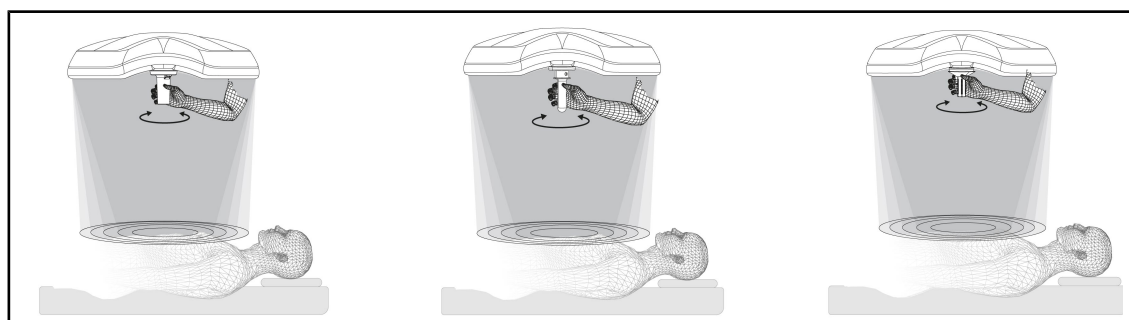


Fig. 128: Toate mânerul TILT

Reglarea iluminării cu ajutorul mânerului TILT

1. Rotiți mânerul pentru a regla intensitatea luminii, diametrul spotului sau temperatura de culoare în funcție de setarea selectată.



NOTĂ

Mânerul TILT nu are niciun opritor.

4.8.5 Informații

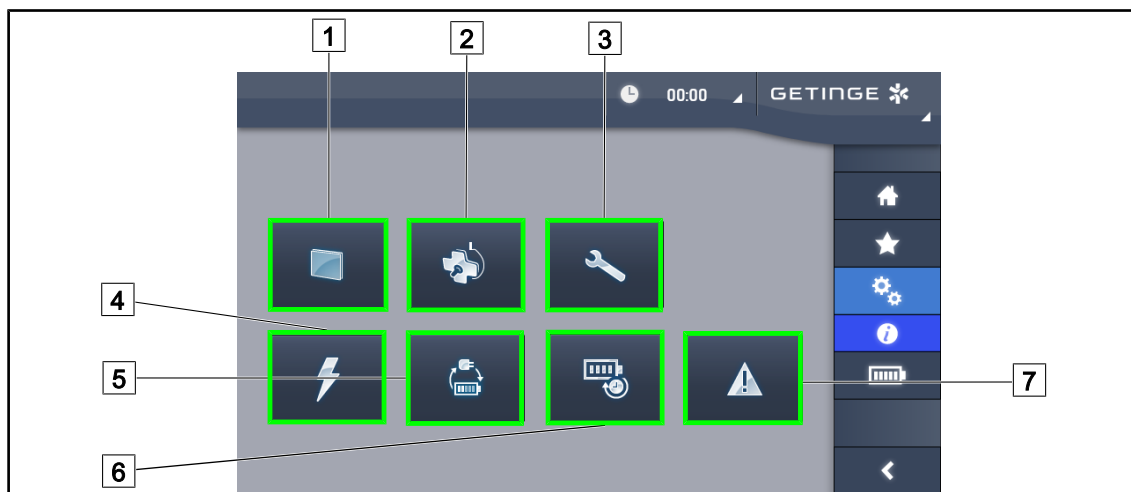


Fig. 129: Pagina Informații

- | | |
|----------------|--------------------------------------|
| 1 Ecran tactil | 5 Comutare pe alimentarea de rezervă |
| 2 Cupole | 6 Autonomie baterii |
| 3 Întreținerea | 7 Defecte |
| 4 Alimentare | |

Nr.	Acțiune posibilă
1	Apăsați pe Ecran tactil pentru a accesa versiunea software și data sa de actualizare, cât și codul ecranului tactil, numărul său de serie și data sa de instalare.
2	Apăsați pe Cupole pentru a accesa informațiile privind cupola(ele) instalată(e), respectiv: codul produsului, numărul de serie, opțiunile disponibile și orele de utilizare.
3	Apăsați pe Întreținere pentru a accesa datele întreținerilor efectuate, cât și datele de contact Getinge.
4	Apăsați pe Alimentare pentru a accesa istoricul penelor de alimentare.
5	Apăsați pe Comutare pe alimentarea de rezervă pentru a accesa istoricul testelor de comutare pe alimentarea de rezervă.
6	Apăsați pe Autonomie baterii pentru a accesa istoricul testelor de autonomie a bateriilor.
7	Apăsați pe Defecte pentru a accesa istoricul defectelor.

Tab. 17: Toate meniurile de informații

4.9 Alimentare de rezervă baterii



NOTĂ

Bateriile nu se reîncarcă decât după stingerea corpului de iluminat.

4.9.1 Indicatoare luminoase

Indicatoare luminoase	Denumire	Semnificație
	Indicator luminos portocaliu pentru baterie	Trecere pe alimentarea de rezervă
	Indicator luminos roșu clipitor	Înterupere iminentă (doar pe Alimentarea de rezervă Getinge)

Tab. 18: Indicatoare de funcționare alimentare de rezervă a tastaturii cupolei

Indicatoare luminoase	Denumire	Semnificație
	1 LED roșu	Nivel foarte slab al alimentării de rezervă externe (doar pe Alimentarea de rezervă Getinge)
	2 LED-uri roșii aprinse	Nivel slab al alimentării de rezervă externe (doar pe Alimentarea de rezervă Getinge)
	3 LED-uri portocalii aprinse	Nivel destul de slab al alimentării de rezervă externe (doar pe Alimentarea de rezervă Getinge)
	4 LED-uri verzi aprinse	Nivel bun al alimentării de rezervă externe (doar pe Alimentarea de rezervă Getinge)
	5 LED-uri verzi aprinse	Nivel foarte bun al alimentării de rezervă externe (cu Alimentarea de rezervă Getinge) sau dispozitiv pe alimentarea de rezervă (cu alimentarea de rezervă a clientului)
	LED-urile verzi se aprind progresiv	Modul șenilă: încărcare baterii în curs (doar pe Alimentarea de rezervă Getinge)

Tab. 19: Indicatoare de funcționare alimentare de rezervă a tastaturii murale

Indicatoare luminoase	Denumire	Semnificație
	Baterie portocalie plină	Trecere pe alimentarea de rezervă
	Baterie portocalie plină parțial	Autonomie rămasă (doar cu Alimentarea de rezervă Getinge)
	Indicator luminos roșu clipitor	Înterupere iminentă (doar pe Alimentarea de rezervă Getinge)

Tab. 20: Indicatoare luminoase de funcționare pe alimentarea de rezervă a ecranului tactil

4.9.2 Realizarea testelor bateriilor



AVERTISMENT!

Risc de răniri

Un test de autonomie a bateriilor le descarcă total.

Nu efectuați o operație imediat după un test de autonomie a bateriilor. Permiteți bateriilor să se reîncarce.

4.9.2.1 Pornind de la tastatura de comandă murală (numai la VCSII)

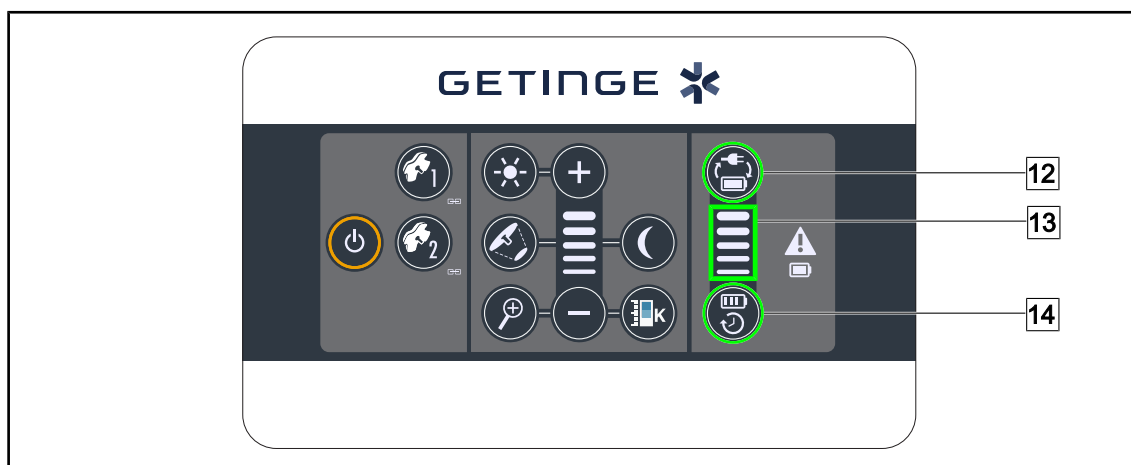


Fig. 130: Testare baterii de la tastatura murală

Lansarea unui test de comutare pe alimentarea de rezervă

1. Stingeți corpul de iluminat.
2. Apăsați pe **Test de comutare** 12.
 - Dacă testul este reușit, indicatorul luminos de nivel al bateriilor 13 clipește în verde. Dacă testul eșuează, indicatorul luminos de nivel al bateriilor 13 clipește în roșu.
3. Dacă testul eșuează, contactați serviciul tehnic Geringe.
4. Apăsați încă o dată pe **Test de comutare** 12 până când butonul se stinge.
 - Corpul de iluminat rămâne aprins la nivelul 3 și este gata de utilizare.

Lansarea unui test de autonomie a bateriilor (doar cu alimentarea de rezervă Geringe)

1. Stingeți corpul de iluminat.
2. Apăsați pe **Test autonomie** 14, până când tasta capătă iluminare de fundal.
 - Dacă testul este reușit, indicatorul luminos de nivel al bateriilor 13 clipește în verde. Dacă testul eșuează, indicatorul luminos de nivel al bateriilor 13 clipește în roșu.
3. Dacă testul eșuează, contactați serviciul tehnic Geringe.
 - Iluminarea se stinge la sfârșitul testului.
4. Apăsați încă o dată pe **Test de autonomie** 14 până când butonul se stinge.



NOTĂ

Puteti opri în orice moment testul de autonomie, apăsând pe **Test de autonomie** 14.

4.9.2.2 De la ecranul tactil



Fig. 131: Testare baterii

Lansarea unui test de comutare pe alimentarea de rezervă

1. Stingeți corpul de iluminat.
2. Apăsați pe **Testare baterii** [1] din bara de meniu.
 - Apare pagina de teste pentru baterii.
3. Apăsați pe **Test de comutare** [2] pentru a lansa testul.
 - Data ultimului test de comutare pe alimentarea de rezervă [6] se actualizează și apare o bifă verde dacă testul este reușit. În schimb, dacă testul eșuează, apare o cruce roșie cât și tasta **Informații de întreținere** [4].
4. Dacă testul eșuează, apăsați pe **Informații de întreținere** [4] pentru a accesa pagina Informații de întreținere înainte de a contacta serviciul tehnic Getinge.

Lansarea unui test de autonomie a bateriilor (doar cu Alimentarea de rezervă Getinge)

1. Stingeți corpul de iluminat.
2. Apăsați pe **Testare baterii** [1] din bara de meniu.
 - Apare pagina de teste pentru baterii.
3. Apăsați pe **Test de autonomie** [3] pentru a lansa testul.
 - Se actualizează data ultimului test de autonomie a bateriilor [7], cât și durata autonomiei bateriilor [8] și apare o bifă verde dacă testul este reușit. În schimb, dacă testul eșuează, apare o cruce roșie cât și tasta **Informații de întreținere** [4].
4. Dacă testul eșuează, apăsați pe **Informații de întreținere** [4] pentru a accesa pagina Informații de întreținere înainte de a contacta serviciul tehnic Getinge.

**NOTĂ**

Puteți opri în orice moment testul de autonomie, apăsând pe crucea [5].

5 Anomalii și defecte de funcționare

5.1 Indicatoare luminoase de alarmă

5.1.1 Indicatoare luminoase de pe tastatura de comandă a cupolei și cea murală

Indicator luminos	Denumire	Semnificație
	Indicator luminos stins	Niciun defect
	Indicator luminos portocaliu	Configurație care prezintă un defect (exemple: placă defectă, defect de comunicație, alte defecte); nivelul alimentării de rezervă este prea scăzut.

Tab. 21: Indicatoare luminoase de avertizare

Indicator luminos	Denumire	Semnificație
	Indicator luminos stins	Configurație pe alimentarea de la rețeaua electrică
	Indicator luminos portocaliu	Configurație pe alimentarea de rezervă
	Indicator luminos roșu clipitor (disponibilă doar cu Alimentarea de rezervă Getinge)	Configurație pe alimentarea de rezervă Bateriile sunt la limita de descărcare, configurația poate să se stingă în câteva minute

Tab. 22: Indicatoare luminoase baterie

5.1.2 Indicatoare luminoase pe ecranul tactil

Indicator luminos	Denumire	Semnificație
—	Indicator luminos stins	Niciun defect
	Indicator luminos de avertizare	Configurație care prezintă un defect

Tab. 23: Indicatoare luminoase de avertizare

Indicator luminos	Denumire	Semnificație
—	Indicator luminos stins	Întreținere la zi
	Indicator luminos întreținere	Întreținere anuală de prevăzut

Tab. 24: Indicatoare luminoase de întreținere

5.2 Anomalii și defecțiuni de funcționare

Mecanică

Anomalie	Cauză probabilă	Acțiune corectivă
Mânerul sterilizabil nu se înclină corect	Depășirea parametrilor de sterilizare (temperatură, timp)	Verificați funcționarea corespunzătoare a mecanismului de blocare (să se audă „clic”) și ansamblul mânerului
	Durata de viață maximă este depășită/mânerul este deformat	Înlocuiți mânerul
Deviația cupolei	Defect de verticalitate a tubului de suspensie	Contactați serviciul tehnic Getinge
	Reglare incorectă a frânei	Dispuneți efectuarea reglajului frânei de către o persoană instruită
Cupola prea ușor sau prea dificil de manipulat	Reglare incorectă a frânei	Dispuneți efectuarea reglajului frânei de către o persoană instruită
	Lubrifiere insuficientă	Contactați serviciul tehnic Getinge

Tab. 25: Anomalii și defecte de funcționare mecanice

Optică

Anomalie	Cauză probabilă	Acțiune corectivă
Cupola nu se aprinde	Înteruperea alimentării de la rețeaua electrică	Verificați dacă un alt aparat funcționează alimentat de la aceeași rețea
	Nu s-a comutat pe alimentarea de rezervă	Contactați serviciul tehnic Getinge
	Altă cauză	Contactați serviciul tehnic Getinge
Cupola nu se stinge	Problemă de comunicare între alimentare și cupolă	Contactați serviciul tehnic Getinge
Nu se aprind toate cupolele	Fiecare cupolă are o comandă individuală	Verificați starea indicatorului luminos de pe lexanul fiecărei cupole
Un sector de LED-uri sau un LED nu se aprinde	Placa LED-urilor sau LED-ul este defect	Contactați serviciul tehnic Getinge
	Placa electronică nu comunică cu cea a LED-urilor	Contactați serviciul tehnic Getinge
Licărirea iluminării	Instalație neconformă	Contactați serviciul tehnic Getinge

Tab. 26: Anomalii și defecte de funcționare optică

Anomalie	Cauză probabilă	Acțiune corectivă
Nu a fost activat modul de iluminare ambiantă	Tasta este defectă	Contactați serviciul tehnic Getinge
	Problemă de comunicare între alimentare și cupolă	Contactați serviciul tehnic Getinge
Nu a fost activat modul AIM	Această funcție nu există pe cupolă	Verificați dacă eticheta produsului conține mențiunea AIM
	Tasta este defectă	Contactați serviciul tehnic Getinge

Tab. 26: Anomalii și defecte de funcționare optică

Altele

Anomalie	Cauză probabilă	Acțiune corectivă
Cele două cupole sunt comandate simultan, din greșeală	Problemă de comunicare între alimentare și cupole	Contactați serviciul tehnic Getinge

Tab. 27: Alte anomalii și defecte de funcționare



NOTĂ

Defecțiunile și disfuncționalitățile legate de cameră pot fi găsite în Manualul de utilizare Maquet Orchide (ARD04661).

6 Curățare/Dezinfectare/Sterilizare



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Procedurile de curățare și sterilizare variază considerabil în funcție de unitățile medicale și reglementările locale.

Utilizatorul trebuie să ia legătura cu specialiștii sanitari din unitatea sa. Produsele și procedurile recomandate trebuie respectate.

6.1 Curățarea și dezinfectarea sistemului



AVERTISMENT!

Risc de degradare a echipamentului

Pătrunderea lichidului în interiorul dispozitivului în timpul curățării îi poate afecta funcționarea.

Nu curățați dispozitivul sub jet de apă și nici nu pulverizați soluții direct pe dispozitiv.



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Anumite produse sau proceduri de curățare pot deteriora învelișul dispozitivului, care poate cădea sub formă de particule pe câmpul operator în timpul unei intervenții.

Produsele dezinfectante care conțin glutaraldehidă, fenol sau iod sunt interzise. Metodele de dezinfectare prin fumigație sunt necorespunzătoare și interzise.



AVERTISMENT!

Risc de arsură

Anumite părți ale dispozitivului rămân calde după utilizare.

Înainte oricărei curățări, verificați dacă aparatul este stins și dacă s-a răcit.

Instrucțiuni generale de curățare, dezinfectare și siguranță

În utilizarea standard, nivelul de tratare necesar pentru curățarea și dezinfectarea dispozitivului reprezintă o dezinfectare de nivel redus. De fapt, dispozitivul este clasificat ca necritic, iar nivelul riscului de infecție este scăzut. Totuși, în funcție de riscul de infecție, pot fi avute în vedere dezinfectări de nivel intermediar sau ridicat.

Organismul responsabil trebuie să respecte cerințele naționale (norme și directive) pentru aspectele igienei și dezinfectării.

6.1.1 Curățarea dispozitivului

1. Scoateți mânerul sterilizabil.
2. Curățați echipamentul cu ajutorul unei lavete îmbibate cu detergent pentru suprafețe și respectați recomandările producătorului în ceea ce privește diluția, durata aplicării și temperatura. Utilizați un produs de curățare universal ușor alcalin (soluție de săpun), care conține principii active cum ar fi detergenții și fosfatul. Nu utilizați produse abrazive, deoarece acestea deteriorează suprafețele.
3. Îndepărtați agentul de curățare cu ajutorul unei lavete îmbibate ușor în apă, apoi ștergeți cu una uscată.

6.1.2 Dezinfectarea dispozitivului

Aplicați cu ajutorul unei lavete impregnate cu soluție dezinfectantă, în mod uniform și respectând recomandările producătorului.

6.1.2.1 Dezinfectanții de utilizat

- Dezinfectanții nu sunt agenți de sterilizare. Aceștia permit obținerea unei reduceri calitative și cantitative a microorganismelor prezente.
- Utilizați numai dezinfectanți pentru suprafețe care conțin combinații ale următoarelor principii active:
 - baze cuaternare de amoniu (bacteriostatice față de gram-negative și bactericide față de gram-pozitive, activitate variabilă asupra virusurilor anvelopate, nulă asupra virusurilor neanvelopate, fungistatică, nicio acțiune sporicidă)
 - Derivați ai guanidinei
 - Alcoolii

6.1.2.2 Principii active autorizate

Clasa	Principii active
Nivel de dezinfectare redus	
Baze cuaternare de amoniu	▪ Clorură de didecildimetilamoniu ▪ Clorură de alchil-dimetil-benzil-amoniu ▪ Clorură de dioctildimetilamoniu
Biguanide	▪ Clorhidrat de polihexametilen biguanidă
Nivel de dezinfectare intermediar	
Alcoolii	▪ PROPANE-2-OL
Nivel de dezinfectare înalt	
Acizi	▪ Acid sulfamic (5 %) ▪ Acid metalic (10 %) ▪ Acid etilendiaminotetraacetic (2,5 %)

Tab. 28: Listele principiilor active care pot fi utilizate

Exemple de produse comerciale testate

- Produs ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Alt produs: Alcool izopropilic la 20 % sau 45 %

6.2 Curățarea și sterilizarea mânerelor sterilizabile Maquet Sterigrip

6.2.1 Pregătirea curățării

Imediat după utilizarea mânerelor, pentru a evita uscarea murdăriei, scufundați-le într-o baie de detergent-dezinfectant, care să nu conțină aldehydă.

6.2.2 În cadrul curățării manuale

1. Introduceți mânerul într-o soluție de detergent timp de 15 minute.
2. Spălați folosind o perie moale și o lavetă care nu se scămășează.
3. Verificați starea de curățenie a mânerelor, pentru a vă asigura că nu rămâne nicio murdărie. În caz contrar, folosiți un proces de curățare ultrasonică.
4. Clătiți din abundență cu apă curată pentru a îndepărta complet soluția de detergent.
5. Lăsați să se usuce în aer liber sau ștergeți mânerul cu o lavetă uscată.

6.2.3 În cadrul curățării într-un aparat de spălat-dezinfectat

Mânerul pot fi curățate în aparatul de spălat-dezinfectat și clătite la o temperatură maximă de 93 °C. Exemple de cicluri preconizate:

Etapă	Temperatură	Timp
Prespălare	18 - 35 °C	60 secunde
Spălare	46 - 50 °C	5 min
Neutralizare	41 - 43 °C	30 secunde
Spălare 2	24 - 28 °C	30 secunde
Clătire	92 - 93 °C	10 minute
Uscare	în aer liber	20 minute

Tab. 29: Exemple de cicluri de curățare în aparatul de spălat-dezinfectat

6.2.4 Sterilizarea mânerelor Maquet Sterigrip



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Un mâner sterilizabil care și-a depășit numărul de cicluri de sterilizare preconizat riscă să cadă din suportul său.

Cu parametrii de sterilizare menționați, mânerul sterilizabile de tip STG PSX nu sunt garantate mai mult de 50 utilizări, iar cele STG HLX mai mult de 350 utilizări. Respectați numărul de cicluri preconizat.



NOTĂ

Mânerul sterilizabile Maquet Sterigrip sunt concepute pentru a fi sterilizate în autoclavă.

1. Asigurați-vă că mânerul nu are urme de murdărie sau fisuri.
 - Dacă mânerul are urme de murdărie, trimiteți-l înapoi în circuitul de curățare.
 - Dacă mânerul are una sau mai multe fisuri, acesta este inutilizabil și, prin urmare, trebuie eliminat conform protocoalelor în vigoare.
2. Așezați mânerele pe platoul sterilizatorului conform uneia dintre cele trei metode descrise mai jos:
 - Învelit într-un ambalaj de sterilizare (ambalaj dublu sau echivalent).
 - Învelit într-un buzunar de sterilizare din hârtie sau plastic.
 - Fără ambalaj sau buzunar, cu butonul de blocare în jos.
3. Adăugați indicatorii biologici și/sau chimici care permit monitorizarea procesului de sterilizare, respectând legislația în vigoare.
4. Porniți ciclul de sterilizare, conform instrucțiunilor producătorului sterilizatorului.

Ciclu de sterilizare	Temperatură (°C)	Timp (min)	Uscare (min)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	—

Tab. 30: Exemplu de ciclu de sterilizare tratare cu vapori

7 Întreținere

Pentru a menține performanțele și fiabilitatea inițială a dispozitivului, operațiunile de întreținere și control trebuie executate o dată pe an. Pe perioada de garanție, operațiile de întreținere și control trebuie efectuate de un tehnician Getinge sau de un distribuitor agreat de Getinge. După această perioadă, operațiile de întreținere și control trebuie efectuate de un tehnician Getinge, un distribuitor agreat de Getinge sau un tehnician din spital instruit de Getinge. Contactați furnizorul pentru a urma formarea tehnică necesară.

Întreținerea preventivă	Se va efectua anual
-------------------------	---------------------

Anumite componente trebuie înlocuite pe parcursul duratei de viață a dispozitivului. Pentru detalii, consultați Manualul de întreținere. Manualul de întreținere enumeră toate verificările electrice, mecanice și optice care trebuie efectuate și piesele de uzură care se înlocuiesc periodic pentru a menține fiabilitatea și performanța corpurilor de iluminat pentru blocul operator și garanta utilizarea lor în siguranță.



NOTĂ

Manualul de întreținere este disponibil de la reprezentantul Getinge local. Pentru a găsi datele de contact ale reprezentantului Getinge local, accesați adresa <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Caracteristici tehnice

8.1 Caracteristicile optice ale cupolelor VSTII



NOTĂ

Valori măsurate la o distanță de referință (D_{REF}) de 1 metru (39,4 inchi) la 3.900 K și 4.500 K.

Caracteristici	Cupolele VSTII 600 și 400	Toleranță
Iluminare centrală ($E_{c,MI}$)	între 10.000 și 160.000 lx	—
Iluminare centrală maximă ($E_{c,MI}$) ¹	160.000 lx	0/-10%
Iluminare centrală maximă ($E_{c,Ref}$) ²	150.000 lx	± 10%
Diametru al câmpului luminos d_{10}	20–25 cm	± 15 %
Distribuirea luminii d_{50}/d_{10}	0,57	± 0,07
Adâncime de iluminare de peste 60%	52–58 cm	± 10%
Temperatura de culoare	Fixă: 3.900 K Variabilă: 3.900 K / 4.500 K / 5.100 K ³	± 400 K
Indice de redare a culorii (Ra)	95	± 5
Indice de redare particular (R9)	90	+10 / -20
Indice de redare particular (R13)	95	± 5
Indice de redare particular (R15)	95	± 5
Iluminare energetică maximă (E_{Total}) ¹	550 W/m ²	± 10%
Iluminare energetică la nivelul 4 și inferior	< 350 W/m ²	—
Radiație energetică ¹	3,3 mW/m ² /lux	± 0,5
Iluminare UV ¹	≤ 0,7 W/m ²	—
Sistem FSP	Da	—
Iluminare în modul de iluminare ambientă	< 500 lx	—

Tab. 31: Datele optice ale cupolelor Volista VSTII, conform standardului IEC 60601-2-41:2021

Iluminare reziduală	VSTII 600	VSTII 400	Toleranță
În prezența unei măști	55%	42%	± 10
În prezența a două măști	50%	45%	± 10
Cu cavitate simulată	100%		± 10
În prezența unei măști, cu cavitate simulată	55%	42%	± 10
În prezența a două măști, cu cavitate simulată	50%	45%	± 10

Tab. 32: Iluminare reziduală a cupolelor Volista VSTII, conform standardului IEC 60601-2-41:2021

¹ Măsurat la distanța maximă de iluminare (D_{MI}) de 95 cm / 37,4 inchi (± 10%) cu excepția situației în care NIR este activat

² Limitat la 160.000 lx

³ 5.300 K dacă opțiunea VisionNIR este activată.

**NOTĂ**

R9 se referă doar la un capăt al spectrului, dincolo de 650 nm, în care sensibilitatea ochiului este redusă. Ca rezultat, dincolo de valoarea de 50 puncte, nu mai există niciun impact asupra distingerii culorilor de către chirurg. O creștere a R9 este însoțită în mod necesar de o creștere a energiei radiante.

Iluminare energetică a intervalelor la care se referă imagistica prin fluorescență în infraroșu apropiat la distanță maximă de iluminare (D_{MI})

	VSTII Modul standard	VSTII Modul Visio-NIR
Iluminarea energetică în banda 710–800 nm	$\leq 35 \text{ W/m}^2$	$\leq 1,25 \text{ W/m}^2$
Iluminarea energetică în banda 800–870 nm	$\leq 2,1 \text{ W/m}^2$	$\leq 0,03 \text{ W/m}^2$

Tab. 33: Iluminarea energetică în infraroșul apropiat

Iluminare reziduală AIM activat ⁴	VSTII 600/400	Toleranță
Iluminare centrală maximă ($E_{C, Ref}$)	130.000 lx	$\pm 10\%$
Diminuarea umbrelor în prezența unei măști decalate	86%	± 10
Diminuarea umbrelor în prezența a două măști	58%	± 10

Tab. 34: Iluminare reziduală cu AIM activat

Factori de risc fotobiologic**AVERTISMENT!**

Risc de răni

Acest produs emite radiații optice potențial periculoase. Se pot produce leziuni oculare.

Utilizatorul nu trebuie să privească fix lumina emisă de corpurile de iluminat chirurgicale. Trebuie să se protejeze ochii pacientului în timpul unei operații la nivelul feței.

**AVERTISMENT!**

Risc de răni

Acest produs emite radiații optice care pot dăuna utilizatorului sau pacientului.

Radiația optică emisă de acest produs respectă limitele de expunere pentru reducerea riscului de pericole fotobiologice, așa cum sunt definite în IEC 60601-2-41.

⁴ Măsurat în spotul mic

8.2 Caracteristicile optice ale cupolelor VCSII



NOTĂ

Valori măsurate la o distanță de referință (D_{REF}) de 1 metru (39,4 inchi).

Caracteristici	Cupolele VCSII 600 și 400	Toleranță
Iluminare centrală ($E_{c,MI}$)	între 10.000 și 160.000 lx	—
Iluminare centrală maximă ($E_{c,MI}$) ⁵	160.000 lx	0/-10%
Iluminare centrală maximă ($E_{c,Ref}$) ⁶	150.000 lx	± 10%
Diametru al câmpului luminos d_{10}	20–25 cm	± 15 %
Distribuirea luminii d_{50}/d_{10}	0,57	± 0,07
Adâncime de iluminare de peste 60%	52–58 cm	± 10%
Temperatura de culoare	Fixă: 4.200 K Variabilă: 3.900 K / 4.200 K / 4.500 K	± 400 K
Indice de redare a culorii (Ra)	95	± 5
Indice de redare particular (R9)	90	+10 / -20
Indice de redare particular (R13)	96	± 4
Indice de redare particular (R15)	95	± 5
Iluminare energetică maximă (E_{Total}) ⁵	550 W/m ²	± 10%
Iluminare energetică la nivelul 4 și inferior	< 350 W/m ²	—
Radiație energetică ⁵	3,3 mW/m ² /lux	± 0,5
Iluminare UV ⁵	≤ 0,7 W/m ²	—
Sistem FSP	Da	—
Iluminare în modul de iluminare ambientă	< 500 lx	—

Tab. 35: Datele optice ale cupolelor Volista VCSII, conform standardului IEC 60601-2-41:2021

Iluminare reziduală ⁷	VCSII 600	VCSII 400	Toleranță
În prezența unei măști	62%	55%	± 10
În prezența a două măști	50%	46%	± 10
Cu cavitate simulată	100%		± 10
În prezența unei măști, cu cavitate simulată	62%	55%	± 10
În prezența a două măști, cu cavitate simulată	50%	46%	± 10

Tab. 36: Iluminare reziduală a cupolelor Volista VCSII, conform standardului IEC 60601-2-41:2021

⁵ Măsurat la distanța maximă de iluminare (D_{MI}) de 95 cm / 37,4 inchi (± 10%)

⁶ Limitat la 160.000 lx

⁷ Măsurat la 4.200 K

Factori de risc fotobiologic

**AVERTISMENT!**

Risc de răniri

Acest produs emite radiații optice potențial periculoase. Se pot produce leziuni oculare.

Utilizatorul nu trebuie să privească fix lumina emisă de corpurile de iluminat chirurgicale. Trebuie să se protejeze ochii pacientului în timpul unei operații la nivelul feței.

**AVERTISMENT!**

Risc de răniri

Acest produs emite radiații optice care pot dăuna utilizatorului sau pacientului.

Radiația optică emisă de acest produs respectă limitele de expunere pentru reducerea riscului de pericole fotobiologice, așa cum sunt definite în IEC 60601-2-41.

8.3 Caracteristici electrice

8.3.1 Caracteristici electrice VSTII

Caracteristici electrice	VSTII 400	VSTII 600
Tensiune de intrare WPS	100–240 Vc.a., 50/60 Hz	
Tensiune de intrare WPSXXX24	24 Vc.a., 50/60 Hz sau 24 Vc.c.	
Putere	Configurație simplă: 200 VA Configurație dublă: 400 VA	
Consum cupolă	65 W	90 W
Intrare cupolă	20–28 Vc.c.	
Durata de viață medie a LED-urilor	55.000 ore conform standardului TM-21:2016	
Timp de încărcare a bateriilor	14 ore (bloc 3H)/7 ore (bloc 1H)	

Tab. 37: Tabelul caracteristicilor electrice ale alimentării WPS

Compatibilitatea electrică cu alte dispozitive

Dispozitive electrice compatibile	Compatibilitate
Dispozitiv de control extern	RS232 (numai la WPS cu opțiunea RS232)
Gestionarea informației externe	Contact uscat

Tab. 38: Tabel al valorilor de compatibilitate electrică

8.3.2 Caracteristici electrice VCSII

Caracteristici electrice	VCSII 400	VCSII 600
Tensiune de intrare WPS	100–240 Vc.a., 50/60 Hz	
Tensiune de intrare WPSXXX24	24 Vc.a., 50/60 Hz sau 24 Vc.c.	
Putere	Configurație simplă: 200 VA Configurație dublă: 400 VA	
Consum cupolă	70 W	70 W
Intrare cupolă	20–28 Vc.c.	
Durata de viață medie a LED-urilor	55.000 ore conform standardului TM-21:2016	
Timp de încărcare a bateriilor	14 ore (bloc 3H)/7 ore (bloc 1H)	

Tab. 39: Tabelul caracteristicilor electrice ale alimentării WPS

Caracteristici electrice	VCSII 400	VCSII 600
Tensiune de intrare EPS	100–240 Vc.a., 50/60 Hz	
Tensiune de intrare EPSXXX24	24 Vc.a., 50/60 Hz sau 24 Vc.c.	
Putere	Configurație simplă: 110 VA Configurație dublă: 220 VA	
Consum cupolă	70 W	70 W
Intrare cupolă	20–28 Vc.c.	
Durata de viață medie a LED-urilor	55.000 ore conform standardului TM-21:2016	
Timp de încărcare a bateriilor	9 ore (bloc 3H) / 5 ore (bloc 1H)	

Tab. 40: Tabelul caracteristicilor electrice ale alimentării EPS

Compatibilitatea electrică cu alte dispozitive

Dispozitive electrice compatibile	Compatibilitate
Dispozitiv de control extern	RS232 (numai la WPS cu opțiunea RS232)
Gestionarea informației externe	Contact uscat

Tab. 41: Tabel al valorilor de compatibilitate electrică

8.4 Caracteristici mecanice

8.4.1 Iluminare

Pentru Volista VSTII

Caracteristici	VOLISTA VSTII 600	VOLISTA VSTII 400
Masa cupolei cu furcă dublă	15,5 kg	14,5 kg
Masa cupolei cu furcă simplă	14 kg	13 kg
Diametrul cupolei	700 mm	630 mm

Tab. 42: Caracteristici mecanice ale corpului de iluminat VSTII

Pentru Volista VCSII

Caracteristici	VOLISTA VCSII 600	VOLISTA VCSII 400
Masa cupolei cu furcă dublă	15,5 kg	13,5 kg
Masa cupolei cu furcă simplă	13,5 kg	11,5 kg
Diametrul cupolei	700 mm	630 mm

Tab. 43: Caracteristici mecanice ale corpului de iluminat VCSII

Compatibilitate mecanică a corpului de iluminat

Dispozitiv	Compatibilitate
Mâner sau suport înfiletabil pentru mâner	DEVON® / DEROTAL®

Tab. 44: Compatibilitate mecanică a corpului de iluminat

8.4.2 Brațe de suspensie și brațe de arc

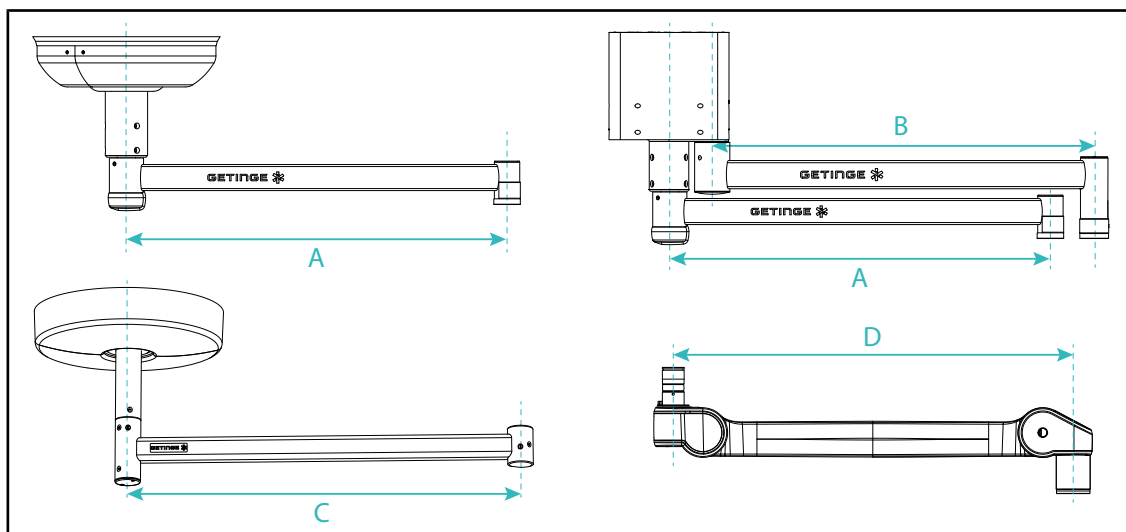


Fig. 132: Dimensiunile brațelor de suspensie și ale brațelor cu arc

Braț de suspensie SAX (A)	Braț de suspensie SATX (B)	Braț de suspensie SB (C)	Braț cu arc (D)
850 mm (≈ 33.5 in) 1050 mm (≈ 41.5 in) 1250 mm (≈ 49 in) 1450 mm (≈ 57 in) 1650 mm (≈ 65 in)	1350 mm (≈ 53 in) 1550 mm (≈ 61 in)	850 mm (≈ 33.5 in) 1000 mm (≈ 39.5 in) 1150 mm (≈ 45 in)	SF pe suspensia SAX: 735 mm (≈ 29 in) DF pe suspensia SAX: 920 mm (≈ 36 in) SF pe suspensia SB: 790 mm (≈ 31 in) DF pe suspensia SB: 910 mm (≈ 35.5 in)

Tab. 45: Dimensiuni posibile ale brațelor de suspensie și ale brațelor cu arc

8.4.3 Suport ecran/e

Suport monitor	Sarcina maximă a suportului	Dimensiuni maxime monitor
FHS019	19 kg	809 × 518 mm (32")
MHS019	19 kg	
XHS016	16 kg	
XHS021	21 kg	
XHD127	27 kg	

Tab. 46: Caracteristicile mecanice ale suporturilor de monitor

8.4.4 Compatibilitate mecanică

Dispozitiv	Compatibilitate
Camera pentru SC05	Camera cu filet pentru șurub de 1/4" și având mai puțin 5 kg
Monitor pentru suportul de monitor	Interfață VESA (max. 16 kg)

Tab. 47: Lista dispozitivelor compatibile

8.5 Caracteristici video

8.5.1 Caracteristici tehnice ale camerelor și ale receptorilor

Caracteristici tehnice ale camerelor

Caracteristici	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR05
Senzor	1/3" CMOS	
Număr de pixeli	~2,48 megapixeli	
Standard video	1080i / 1080p	1080p
Frecvență reîmprospătare imagine	50 / 60 fps	
Format	16:9	
Viteză de obturare	1/30 până la 1/30000 sec	
Unghi de vizibilitate mare (Diagonal)	68°	
Unghi de vizibilitate teleobiectiv (Diagonal)	6,7°	
Semnal/zgomot	> 50 dB	
Zoom optic (raportul distanțelor focale)	x10	
Zoom digital	x6	
Zoom total	x60	
Distanța focală (superangular la teleobiectiv)	f = 5,1 - 51 mm	
Câmp vizibil (LxH) la 1 m de intrados (superangular la teleobiectiv)	865 x 530 mm până la 20 x 12 mm	
Antipălpăire	Da	
Reglare fină (focalizare) ⁸	Auto / Focus Freeze	
Balans de alb ⁸	Auto/Interior/Exterior/ Manual	
Îmbunătățirea contrastului ⁸	Da (3 niveluri)	
Freeze (înghețarea imaginii) ⁸	Da	
Presetare ⁸	6	
Tip de transmisie	Cu fir	Fără fir
Interfață RS32	Da	
Greutate fără mânerul steril	820 g	850 g
Dimensiune fără mânerul steril (ØxH)	129 X 167 mm	132 X 198 mm

Tab. 48: Caracteristici tehnice ale camerelor



NOTĂ

Elementele tabelului în aldine sunt caracteristicile camerei în mod implicit.

⁸ exclusiv prin intermediul ecranului tactil

Caracteristici tehnice ale VP01 RECEIVER

Caracteristici	VP01 RECEIVER
Intrare video	RJ45 (proprietary)
Ieșire video	3G-SDI
Greutate (fără/cu suport)	230 g / 260 g
Dimensiuni cu suport (LxIxH)	143 x 93 x 32 mm

Tab. 49: Caracteristici tehnice ale VP01 RECEIVER

Specificații tehnice ale receptorului AIR05

Caracteristici	Receptor AIR05
Ieșire video	HDMI 1.4
Greutate (fără/cu suport)	400 g / 1200 g
Dimensiunile receptorului	155 x 105 x 40 mm
Frecvențe de transmisie	60 GHz ⁹
Tensiune de intrare	5 V 2 A

Tab. 50: Specificații tehnice ale receptorului AIR05

8.6 Alte caracteristici

Protecția împotriva șocurilor electrice	Clasa I
Clasificarea dispozitivului medical Europa, Canada, Coreea, Japonia, Brazilia, Australia, Elveția & Regatul Unit.	Clasa I
Clasificarea dispozitivului medical SUA, China și Taiwan	Clasa II
Nivel de protecție al dispozitivului complet	IP 20
Nivel de protecție al cupolelor	IP 44
Code EMDN	Z12010701
Code GMDN	12.282
An marcaj CE	2013

Tab. 51: Caracteristici normative și de reglementare

8.7 Declarația privind compatibilitatea electromagnetică



PRECAUȚIE!

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului
Utilizarea dispozitivului împreună cu alte aparate poate modifica funcționarea și performanțele acestuia.

Nu se va utiliza dispozitivul alături de alte aparate sau suprapus cu ele, fără a fi verificat în prealabil funcționarea normală a acestuia și a celorlalte aparate.



PRECAUȚIE!

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului
Utilizarea unui aparat de comunicații de RF portativ (inclusiv a cablurilor de antenă și a antenelor externe) alături de dispozitiv sau de cablurile specificate poate modifica funcționarea și performanțele acestuia.

Nu se va utiliza un aparat de comunicații de RF portativ la o distanță mai mică de 30 cm față de dispozitiv.



PRECAUȚIE!

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului
Utilizarea unui generator de înaltă frecvență (de ex., un bisturiu electric) în apropierea dispozitivului poate modifica funcționarea și performanțele acestuia.

În cazul constatării unei funcționări defectuoase, schimbați poziția cupolelor, până la dispariția perturbațiilor.



PRECAUȚIE!

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului
Utilizarea dispozitivului într-un mediu neadecvat poate modifica funcționarea și performanțele acestuia.

Nu se va utiliza acest dispozitiv decât într-o instituție medicală profesională.



PRECAUȚIE!

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului
Utilizarea altor accesorii, traductori sau cabluri decât cele furnizate sau specificate de fabricant ale acestui aparat poate provoca o creștere a emisiilor electromagnetice sau o diminuare a imunității acestui aparat și cauza astfel o funcționare necorespunzătoare.

Utilizați numai accesorii și cablurile furnizate sau specificate de fabricant.



NOTĂ

Perturbația electromagnetică poate determina o pierdere temporară a iluminării sau o scintilație temporară a dispozitivului, care va reveni la parametrii inițiali, odată cu încetarea ei.

Tipul testului	Metoda de testare	Gama de frecvențe	Limite
Măsurarea emisiei conduse pe porturile principale	EN 55011 GR1 CL A ¹⁰	0,15 - 0,5 MHz	66 dBμV - 56 dBμV QP 56 dBμV - 46 dBμV A
		0,5 - 5 MHz	56 dBμV QP 46 dBμV A
		5 - 30 MHz	60 dBμV QP 50 dBμV A
Măsurarea câmpului electromagnetic radiat	EN 55011 GR1 CL A ¹⁰	30 - 230 MHz	40 dBμV/m QP 10 m
		230 - 1000 MHz	47 dBμV/m QP 10 m

Tab. 52: Declarația privind compatibilitatea electromagnetică

Tip de testare	Metodă de testare	Nivel de testare: mediu sanitar
Imunitate la descărcările electrostatice	EN 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Aer: ± 2; 4; 8; 15 kV
Imunitate la câmpurile electromagnetice de RF radiate	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
		Frecvențe de RF fără fir 9 - 28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Imunitate la tranziții/rafale electrice rapide	EN 61000-4-4	C.a.: ± 2 kV - 100 kHz IO > 3 m: ± 1 kV - 100 kHz
Imunitate la supratensiunile de alimentare	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV dif. ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Mod comun
Imunitate la perturbațiile conduse datorate câmpurilor electromagnetice	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Vef Mod AM 80 %/1 kHz
		ISM 6 Vef Mod AM 80 %/1 kHz
Imunitate la golurile de tensiune și la întreruperile scurte	EN 61000-4-11	0 % Ut, 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0 % Ut, 20 ms 70 % Ut, 500 ms 0 % Ut, 5 s

Tab. 53: Declarația privind compatibilitatea electromagnetică

8.7.1 FCC PARTEA 15 (numai pentru SUA)

Acest echipament a constituit obiectul unor teste, ale căror rezultate arată că se încadrează în limitele unui aparat digital de categorie A, conform secțiunii 15 a regulilor FCC (Comisia Federală pentru Comunicații). Aceste limite sunt concepute astfel încât să ofere o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare, când echipamentul este utilizat într-un mediu comercial. Acest echipament emite, utilizează și poate radia o energie pe frecvențe radio și, dacă nu este instalat și utilizat conform manualului de instalare și utilizare, poate provoca interferențe dăunătoare comunicațiilor radio. Funcționarea acestui echipament într-o rețea rezidențială poate produce interferențe dăunătoare; în acest caz, utilizatorul este obligat să elimine interferențele respective pe cheltuiala sa.

¹⁰ Caracteristicile de emisie ale acestui aparat permit folosirea lui în zone industriale și în mediul spitalicesc (clasa A definită în CISPR 11). Atunci când este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care, în mod normal, este necesară clasa B, definită în CISPR 11), acest aparat poate să nu asigure o protecție adecvată pentru serviciile de comunicații pe frecvențe radio. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de corecție, cum ar fi reimplantarea sau reorientarea aparatului.

9 Gestionarea deșeurilor

9.1 Eliminarea ambalajului

Toate ambalajele legate de utilizarea dispozitivului trebuie să fie tratate în mod responsabil față de mediu, cu obiectivul de a fi reciclate.

9.2 Produsul

Acest echipament nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere, deoarece face obiectul colectării selective, în vederea valorificării, reutilizării sau reciclării.

Pentru orice informații privind procesarea dispozitivului odată ce acesta nu va mai fi utilizat, consultați instrucțiunile de dezinstalare pentru Volista (ARD01785). Contactați reprezentantul Getinge local pentru a vă procura acest document.

9.3 Componente electrice și electronice

Toate componentele electrice și electronice utilizate pe parcursul duratei de viață a produsului trebuie să fie tratate în mod responsabil față de mediu, în conformitate cu standardele locale.

* VOLISTA, Volista VisioNIR, STANDOP, AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT, LMD, FSP, MAQUET, GETINGE și GETINGE GROUP sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Getinge AB, ale diviziilor sau ale filialelor sale.

**DEVON este o marcă depusă sau înregistrată de Covidien LP, diviziile sau filialele sale.

**DEROYAL este o marcă depusă sau înregistrată de Covidien LP, diviziile sau filialele sale.

**SURFA'SAFE este o marcă depusă sau înregistrată de Laboratoires ANIOS, diviziile sau filialele sale.

**ANIOS este o marcă depusă sau înregistrată de Laboratoires ANIOS, diviziile sau filialele sale.

GETINGE 



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

IFU 01781 RO 24 2026-01-13

