



Инструкция по применению

Volista

Авторское право

Все права защищены. Любое копирование, адаптация или перевод запрещены без предварительного письменного разрешения, кроме случаев, предусмотренных законами об авторском праве.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Возможные технические изменения

В случае последующих доработок изделия иллюстрации и технические характеристики, представленные или используемые в настоящей инструкции, могут незначительно отличаться от реального состояния.

V24 13.01.2026



Оглавление

1	Введение	7
1.1	Предисловие	7
1.2	Ответственность	7
1.3	Другие документы, касающиеся этого изделия	8
1.4	Информация о документе	8
1.4.1	Сокращения	8
1.4.2	Символы, используемые в инструкции	8
1.4.2.1	Ссылки	8
1.4.2.2	Цифровые обозначения	8
1.4.2.3	Действия и результаты	9
1.4.2.4	Меню и кнопки	9
1.4.2.5	Уровень опасности	9
1.4.2.6	Обозначения	9
1.4.3	Определения	10
1.4.3.1	Группы лиц	10
1.4.3.2	Типы светильников	10
1.5	Обозначения на изделии и упаковке	10
1.6	Общий вид изделия	12
1.6.1	Компоненты	14
1.6.1.1	Купола	14
1.6.1.2	Держатель для монитора, встроенный в устройство	17
1.6.1.3	Держатель камеры, встроенный в устройство	18
1.6.2	Дополнительные возможности	19
1.6.2.1	Настенные панели управления	19
1.6.2.2	Переменная цветовая температура	20
1.6.2.3	Volista VisioNIR (только для светильников серии VSTII)	21
1.6.2.4	Дополнительное оборудование для FHS0/MHS0	22
1.6.2.5	Дополнительное оборудование для XHS0	23
1.6.2.6	Опциональные детали для XHD1	24
1.6.2.7	Дополнительные принадлежности для держателей камер	25
1.6.3	Аксессуары	26
1.6.3.1	Видеокамеры	26
1.6.3.2	Держатель рукоятки	28
1.6.3.3	Режим LMD* (только для светильников Volista VSTII)	29
1.6.3.4	Свинцовые экраны	29
1.7	Этикетка с идентификационной информацией об устройстве	30
1.8	Действующие нормы	31
1.9	Информация об использовании по назначению	36
1.9.1	Предназначение	36
1.9.2	Обозначения	36
1.9.3	Возможные пользователи	36
1.9.4	Ненадлежащее использование	36
1.9.5	Противопоказания	36
1.10	Основное назначение	36



1.11	Благоприятный клинический эффект	37
1.12	Гарантия	37
1.13	Срок службы изделия	37
1.14	Инструкции, касающиеся снижения воздействия на окружающую среду.....	37
2	Информация, связанная с безопасностью	39
2.1	Условия окружающей среды.....	39
2.2	Правила безопасности	39
2.2.1	Безопасное использование изделия	39
2.2.2	Электрические устройства	40
2.2.3	Оптические устройства.....	41
2.2.4	Инфекция.....	41
3	Средства управления.....	42
3.1	Кнопочные пульты управления куполом.....	43
3.2	Настенный кнопочный пульт управления (только для светильников VCSII).....	44
3.3	Панель управления сенсорная.....	45
4	Эксплуатация	48
4.1	Ежедневные проверки	48
4.2	Управление светильником	54
4.2.1	Включение и выключение светильника.....	54
4.2.1.1	Использование настенной панели управления или панели управления на куполе	54
4.2.1.2	Использование панели управления сенсорной	55
4.2.2	Регулировка освещенности.....	56
4.2.2.1	Использование настенной панели управления или панели управления на куполе	56
4.2.2.2	Использование панели управления сенсорной	57
4.2.3	Фоновое освещение.....	58
4.2.3.1	Использование настенной панели управления или панели управления на куполе	58
4.2.3.2	Использование панели управления сенсорной	59
4.2.4	AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (только для светильников серии Volista VSTII с сенсорным экраном).....	60
4.2.5	Volista VisioNIR* (только для светильников Volista VSTII с сенсорным экраном)	61
4.2.6	Синхронизация куполов.....	62
4.2.6.1	С помощью настенной панели управления.....	62
4.2.6.2	Использование панели управления сенсорной	63
4.2.7	LMD (только для светильников Volista VSTII с сенсорным экраном).....	64
4.2.8	Избранное (только при использовании панели управления сенсорной)	65
4.2.8.1	Выбор и сохранение избранного.....	65
4.2.8.2	Предварительные заводские настройки	67
4.3	Установка светильника.....	67
4.3.1	Монтаж стерилизуемой рукоятки.....	67
4.3.1.1	Установка и снятие стерилизуемой рукоятки STG PSX	68
4.3.1.2	Установка и снятие стерилизуемой рукоятки STG HLX	69
4.3.1.3	Установка и снятие рукоятки типа DEVON®/DEROYAL®**	70



4.3.1.4	Установка стерилизуемой рукоятки STG PSX VZ и ее снятие	71
4.3.2	Перемещение купола.....	72
4.3.3	Примеры предварительной установки в требуемое положение.....	76
4.4	Монтаж и демонтаж устройства Quick Lock (для видеокамеры, модуля LMD или держателя рукоятки).....	78
4.4.1	Подготовка к установке устройства в требуемое положение.....	78
4.4.1.1	На видеокамере с механизмом Quick Lock	78
4.4.1.2	На куполе	79
4.4.2	Монтаж устройства на куполе	79
4.4.3	Демонтаж устройства	80
4.4.4	Держатель рукоятки на механизме Quick Lock.....	81
4.5	Использование видеокамеры	82
4.5.1	Проводная видеосистема.....	82
4.5.2	Беспроводная видеосистема	82
4.5.3	Управление видеокамерой.....	85
4.5.3.1	Использование настенной панели управления или панели управления на куполе (только масштабирование).....	85
4.5.3.2	Использование панели управления сенсорной	86
4.5.4	Установка видеокамеры в нужное положение.....	89
4.6	Регулировка держателя для монитора	90
4.6.1	Перемещение и установка держателя монитора	90
4.6.2	Примеры предварительного расположения держателей мониторов	92
4.6.3	Интерфейс управления экранами	93
4.7	Установка держателя для видеокамеры	93
4.7.1	Зафиксируйте видеокамеру в держателе для видеокамеры SC	93
4.7.2	Установка держателя для видеокамеры.....	94
4.7.3	Использование видеокамеры SC430-PTR.....	96
4.8	Параметры и функции.....	96
4.8.1	Яркость экрана	97
4.8.2	Дата и время и функции секундомера и таймера	98
4.8.3	Функция Секундомер и таймер — только при наличии панели управления сенсорной	99
4.8.3.1	Секундомер.....	100
4.8.3.2	Таймер.....	101
4.8.4	Рукоятка Tilt	102
4.8.5	Сведения	103
4.9	Аккумуляторы резервного питания	103
4.9.1	Световые указатели.....	104
4.9.2	Проверка аккумуляторов	105
4.9.2.1	На настенном кнопочном пульте управления (только для светильников серии VCSII).....	105
4.9.2.2	Использование панели управления сенсорной	106
5	Отклонения и неполадки в работе.....	107
5.1	Аварийные световые индикаторы	107
5.1.1	Световые индикаторы на панели управления на куполе и настенной панели управления	107
5.1.2	Световые индикаторы на панели управления сенсорной	107



5.2	Отклонения и неполадки в работе	108
6	Чистка, дезинфекция и стерилизация.....	110
6.1	Чистка и дезинфекция системы.....	110
6.1.1	Чистка устройства	111
6.1.2	Дезинфекция устройства.....	111
6.1.2.1	Разрешенные дезинфицирующие средства	111
6.1.2.2	Разрешенные активные вещества	111
6.2	Чистка и стерилизация стерилизуемых рукояток Maquet Sterigrip	112
6.2.1	Подготовка к чистке	112
6.2.2	Для ручной чистки	112
6.2.3	Для чистки в моюще-дезинфицирующих аппаратах.....	112
6.2.4	Стерилизация рукояток Maquet Sterigrip	113
7	Техническое обслуживание	114
8	Технические характеристики	115
8.1	Оптические характеристики куполов VSTII.....	115
8.2	Оптические характеристики куполов VCSII	118
8.3	Электрические характеристики	120
8.3.1	Электрические характеристики светильников серии VSTII	120
8.3.2	Электрические характеристики VCSII	121
8.4	Механические характеристики.....	122
8.4.1	Освещение.....	122
8.4.2	Рычаг подвески и подпружиненный рычаг	123
8.4.3	Держатель для монитора	123
8.4.4	Механическая совместимость.....	123
8.5	Характеристики видео	124
8.5.1	Технические характеристики видеокамер и приемных устройств	124
8.6	Другие характеристики	125
8.7	Декларация ЭМС	126
8.7.1	Часть 15 Правил FCC (Федеральной комиссии по связи) (только для США).....	128
9	Удаление отходов	129
9.1	Утилизация упаковки	129
9.2	Изделие	129
9.3	Электрические и электронные детали	129

1 Введение

1.1 Предисловие

Ваше медицинское учреждение сделало выбор в пользу инновационной медицинской техники Getinge. Благодарим вас за оказанное доверие.

Компания Getinge является одним из первых в мире поставщиков медицинского оборудования для операционных, гибридных операционных, предоперационных, отделений интенсивной терапии, а также для перевозки пациентов. При разработке своих изделий компания Getinge всегда в первую очередь учитывает потребности медицинского персонала и пациентов. Компания Getinge создает оборудование для решения проблем больниц как в области безопасности, так и в области эффективности и экономии.

Компания Getinge специализируется на операционных осветительных приборах, подвесных потолочных консолях и мультимедийных системах и отводит центральное место качеству и инновациям, чтобы предоставлять пациентам и медицинскому персоналу лучшие решения. Светильники Getinge для операционных известны во всем мире благодаря своему дизайну и инновационной технологии.

1.2 Ответственность

Модификации изделия

Изделие может быть модифицировано только после предварительного получения согласия компании Getinge.

Соответствующее использование устройства

Компания Getinge не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, причиненный вследствие действий, которые не согласуются с указаниями, приведенными в настоящей инструкции по эксплуатации.

Монтаж и техническое обслуживание

Операции по монтажу, демонтажу и техническому обслуживанию должны выполняться только квалифицированным персоналом, назначенным компанией Getinge.

Обучение работе с устройством

Обучение должно проводиться непосредственно на устройстве под руководством специализированного персонала компании Getinge.

Совместимость с другими медицинскими устройствами

На систему можно устанавливать только те медицинские устройства, которые отвечают стандарту IEC 60601-1.

Сведения о совместимости подробно изложены в главе Технические характеристики [► Стр. 115].

Совместимые дополнительные принадлежности подробно описаны в соответствующей главе.

В случае происшествий

О любом серьезном происшествии, возникшем из-за устройства, необходимо сообщить изготовителю и в компетентный орган государства-члена, в котором находится пользователь и (или) пациент.

1.3 Другие документы, касающиеся этого изделия

- Рекомендации по монтажу Volista (№ ARD01786)
- Инструкция по монтажу Volista (№ ARD01784)
- Инструкция по техническому обслуживанию Volista (№ ARD01780)
- Инструкция по ремонту Volista (№ ARD01782)
- Инструкция по демонтажу Volista (№ ARD01785)

1.4 Информация о документе

Эта инструкция по эксплуатации предназначена для пользователей, использующих изделие ежедневно, руководителей персонала и сотрудников администрации больниц. Она создана с целью ознакомления пользователей с конструкцией изделия, техникой безопасности во время эксплуатации и принципом работы изделия. Инструкция составлена в определенном порядке и разделена на несколько отдельных глав.

Примечание.

- Перед первым использованием изделия внимательно прочтите всю инструкцию по эксплуатации.
- Всегда действуйте в соответствии с информацией, приведенной в инструкции по эксплуатации.
- Храните этот документ рядом с оборудованием.

1.4.1 Сокращения

AIM	AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT
CEM	Электромагнитная совместимость
DF	Двойная дуга (Double Fork)
FSP*	Flux Stability Program – от англ. «Программа стабильности светового потока»
HD	Высокая разрешающая способность (High Definition)
IFU	Инструкция по эксплуатации (Instruction For Use)
IP	Степень защиты от пыли и влаги по IPxx
LED	Светоизлучающий диод (Light Emitting Diode)
LMD	Прибор управления яркостью (Luminance Management Device)
NIR	Ближний инфракрасный диапазон (Near InfraRed)
SF	Одинарная дуга (Single Fork)
VCSII	Volista Access II
VSTII	Volista StandOP II
WB	Баланс белого (White Balance)

1.4.2 Символы, используемые в инструкции

1.4.2.1 Ссылки

Ссылки на другие страницы в инструкции обозначаются символом «▶▶».

1.4.2.2 Цифровые обозначения

Цифровые обозначения иллюстраций и текста находятся внутри квадрата 1.

1.4.2.3 Действия и результаты

Действия, которые должен выполнить пользователь, пронумерованы, а символ «➤» обозначает результат действия.

Пример.

Предпосылки:

- Стерилизуемая рукоятка совместима с изделием.
1. Вставьте рукоятку в держатель.
 - Раздастся щелчок.
 2. Чтобы зафиксировать рукоятку, поворачивайте ее до второго щелчка.

1.4.2.4 Меню и кнопки

Названия пунктов меню и кнопок выделены **жирным шрифтом**.

Пример.

1. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).
 - Внесенные изменения будут сохранены, и на экране откроется меню **Избранное**.

1.4.2.5 Уровень опасности

В правилах безопасности описаны типы рисков и способы их предотвращения. Правила безопасности делятся на три уровня.

Символ	Степень опасности	Значение
	ОПАСНО!	Означает непосредственный и немедленный риск, который может привести к смерти или травмам высокой степени тяжести со смертельным исходом.
	ОСТОРОЖНО!	Означает потенциальный риск, который может привести к травмам, представляет собой опасность для здоровья или наносит серьезный материальный ущерб, который приводит к травмам.
	ВНИМАНИЕ!	Означает потенциальный риск, который может привести к нанесению материального ущерба.

Табл. 1: Уровни опасности, приведенные в правилах безопасности

1.4.2.6 Обозначения

Символ	Характер обозначения	Значение
	УКАЗАНИЕ	Дополнительная помощь или полезная информация, которая не содержит данных о рисках травматизма или рисках материального ущерба.
	СРЕДА	Информация об утилизации и надлежащем уничтожении отходов.

Табл. 2: Типы обозначений, представленные в документе

1.4.3 Определения

1.4.3.1 Группы лиц

Пользователи

- Пользователями являются лица, имеющие право использовать оборудование в силу своей квалификации или после прохождения специальной подготовки у уполномоченного лица.
- Пользователи несут ответственность за безопасность использования оборудования, а также за соблюдение предусмотренных правил использования.

Квалифицированный специалист.

- К квалифицированным специалистам относятся лица, которые прошли специальное обучение в области медицинской техники или имеют профессиональный опыт и знания в сфере правил техники безопасности, связанных с выполняемыми задачами.
- В странах, где специалисты медико-технических профессий обязаны пройти сертификацию, для получения звания квалифицированного специалиста требуется разрешение.

1.4.3.2 Типы светильников

Источником операционного освещения является светильник, генерирующий световой луч, который можно направлять независимо от других световых лучей для создания освещения во время проведения хирургических операций. Сам операционный светильник не имеет собственных механизмов для обеспечения безопасности в случае первой неисправности. Однако в случае использования с другим источником операционного освещения конечная система операционного освещения должна иметь защиту при первой неисправности.

Система операционного освещения

Комбинация нескольких источников операционного освещения, имеющая защиту при первой неисправности и предназначенная для использования в хирургии с целью облегчения проведения операций по лечению и диагностике пациента.

Серия изделий Volista*

Компания Getinge при участии компании Volista предлагает полный и модернизируемый ассортимент изделий различного назначения: от малоинвазивных операций до общих процедур. В основе этой серии лежат две модели:

- Volista серии VCSII (Volista Access 2-го поколения);
- Volista серии VSTII (Volista StandOP 2-го поколения).

1.5 Обозначения на изделии и упаковке

	Придерживаться инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:2012)		Маркировка медицинского изделия (MD)
	Придерживаться инструкций по эксплуатации (IEC 60601-1:2005)		Уникальный идентификационный номер изделия
	Придерживаться инструкций по эксплуатации (IEC 60601-1:1996)		Маркировка CE (Европа)

	Изготовитель + дата изготовления		Маркировка UL (Канада и США)
	Артикул изделия		Маркировка UR (Канада и США)
	Серийный номер изделия		Законный представитель соответствующей страны
	Вход переменного тока		Хранить этой стороной вверх
	Вход постоянного тока		Осторожно, хрупкое! Следует соблюдать осторожность
	Выход постоянного тока		Беречь от влаги
	Резервный		Температурный диапазон для хранения
	Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами		Диапазон влажности для хранения
	Опасность заземления рук		Диапазон атмосферного давления для хранения

1.6 **Общий вид изделия**

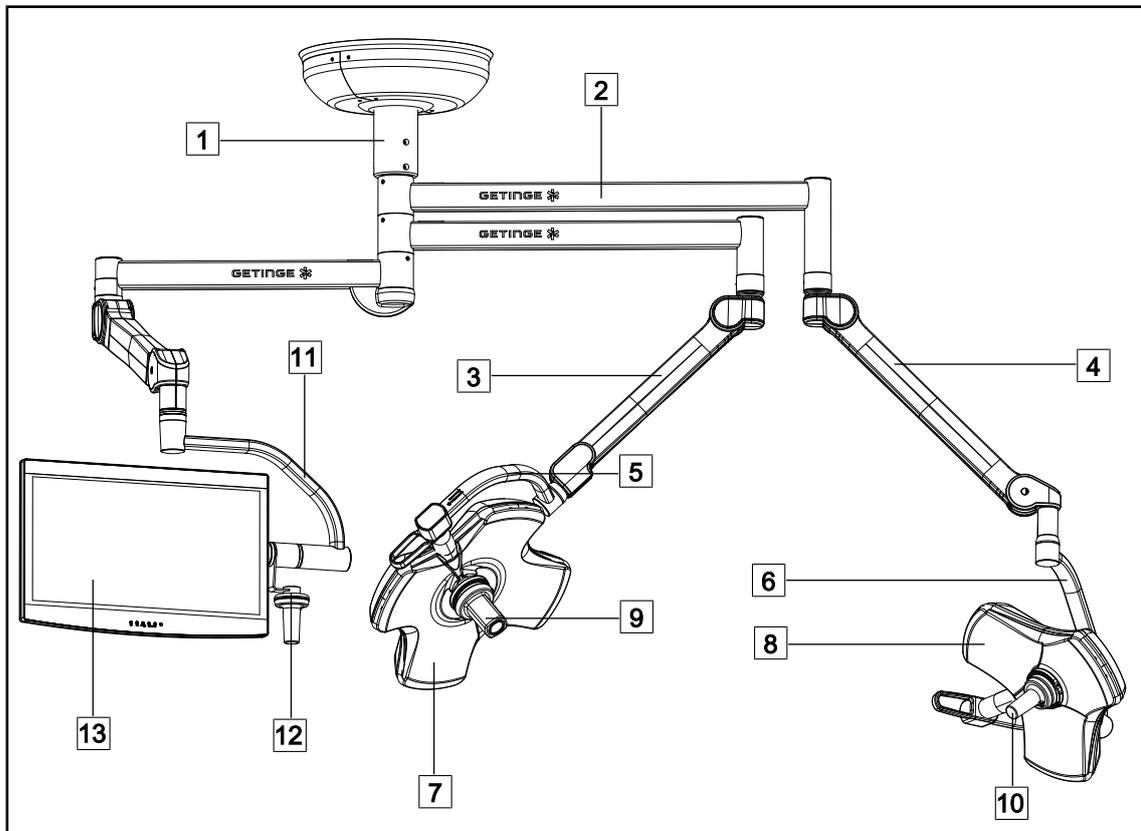


Рис. 1: Пример конфигурации: VSTII64SFDF

- | | |
|----------------------------------|--|
| 1 Трубка подвески | 8 Купол VSTII 400 |
| 2 Рычаг подвески | 9 Видеокамера |
| 3 Подпружиненный рычаг SF | 10 Стерилизуемая рукоятка |
| 4 Подпружиненный рычаг DF | 11 Держатель для монитора |
| 5 Одинарная дуга | 12 Дополнительная рукоятка держателя монитора |
| 6 Двойная дуга | 13 Монитор |
| 7 Купол VSTII 600 | |

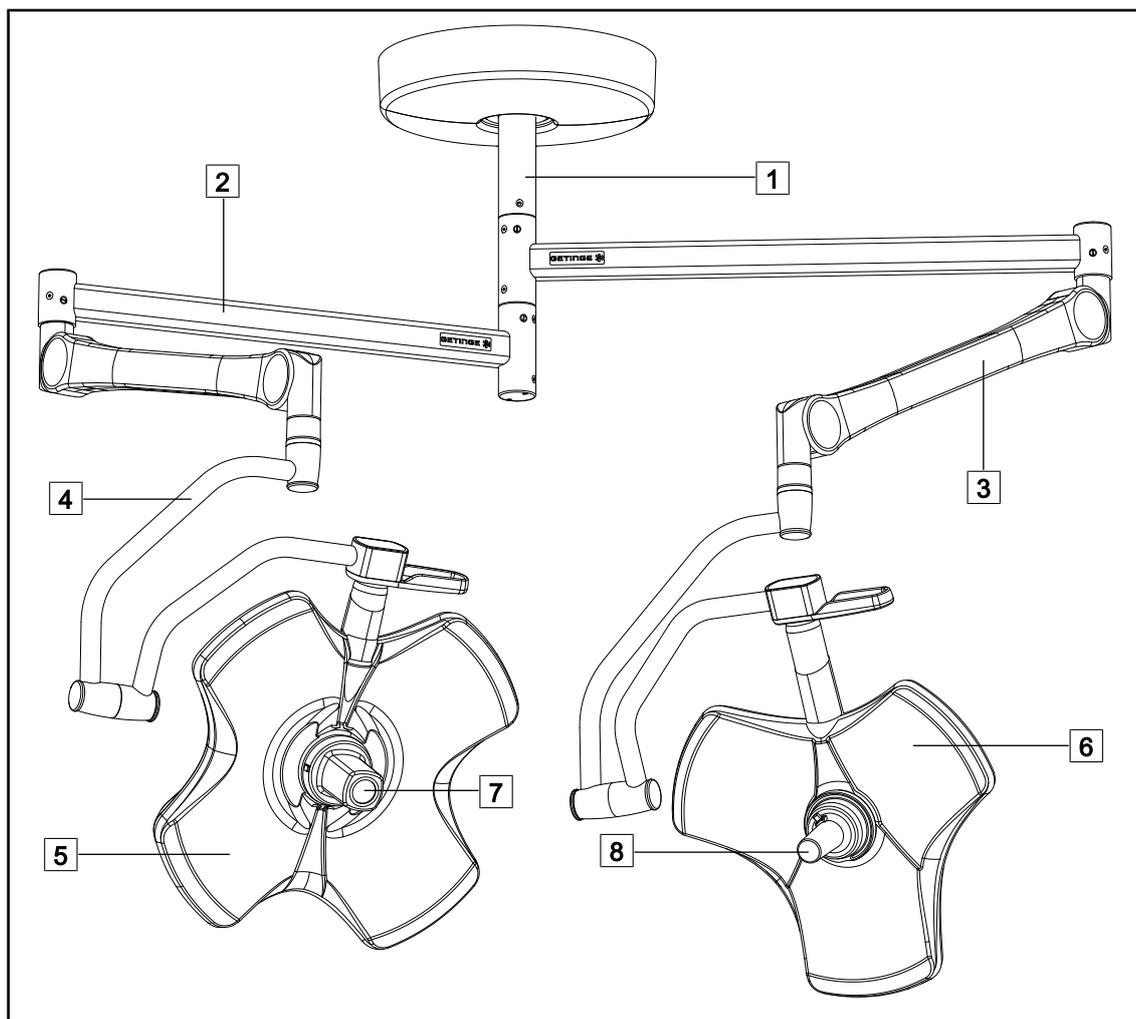


Рис. 2: Пример конфигурации: VCSII64DF

- | | | | |
|---|----------------------|---|------------------------|
| 1 | Трубка подвески | 5 | Купол VCSII 600 |
| 2 | Рычаг подвески | 6 | Купол VCSII 400 |
| 3 | Подпружиненный рычаг | 7 | Видеокамера |
| 4 | Дуга | 8 | Стерилизуемая рукоятка |

1.6.1 Компоненты

1.6.1.1 Купола

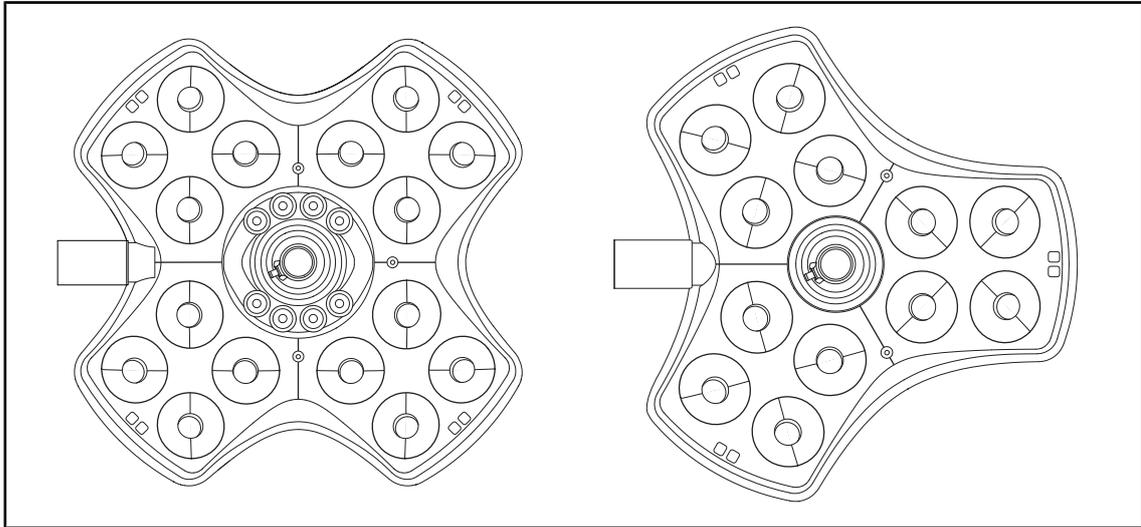


Рис. 3: Купол Volista 600 и Volista 400

Каждый купол содержит перечисленные ниже элементы:

- стерилизуемую рукоятку и ее держатель;
- Панель управления на куполе
- внешняя рукоятка.

Для каждого купола предусмотрены перечисленные ниже функции.

- режим Boost;
- изменение диаметра светового пятна;
- зеленое фоновое освещение;
- AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT (только для светильников серии VSTII)
- режим LMD (только для светильников VSTII в дополнительной комплектации);
- изменение цветовой температуры (дополнительно);
- функция Volista VisioNIR (только для светильников серии VSTII).

Режим Boost

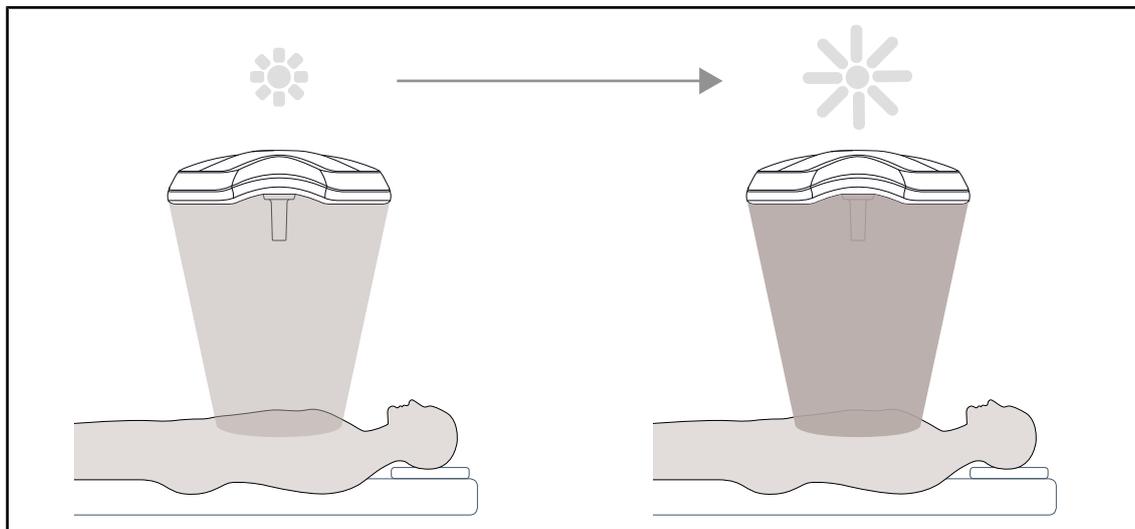


Рис. 4: Режим Boost

Режим Boost (использование резерва освещенности) предназначен для поднятия освещенности до максимального уровня, если этого требуют обстоятельства во время операции. Он включается произвольно, обеспечивая таким образом контроль за интенсивностью излучения (энергетической освещенностью), и выключается при выключении освещения. Его включение влечет за собой мигание последней полосы индикатора уровня освещенности на куполе, привлекая внимание пользователя к возможному превышению интенсивности излучения при насаивании световых пятен.

Изменение диаметра светового пятна

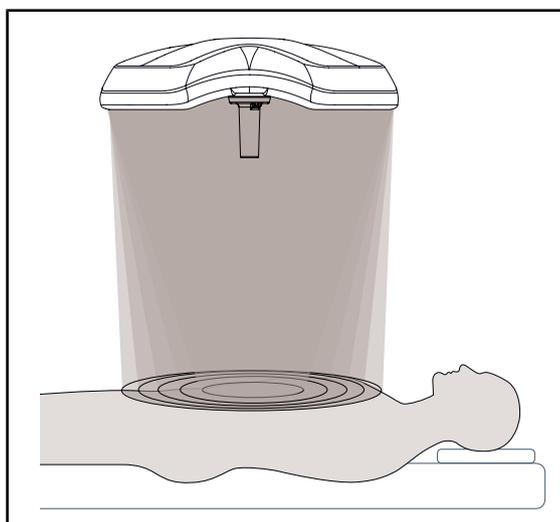


Рис. 5: Изменение диаметра светового пятна

Благодаря функции изменения диаметра светового пятна можно регулировать размер освещаемой зоны таким образом, чтобы он соответствовал размерам разреза. Осветительная система Volista предусматривает возможность пятиступенчатой регулировки диаметра светового пятна.

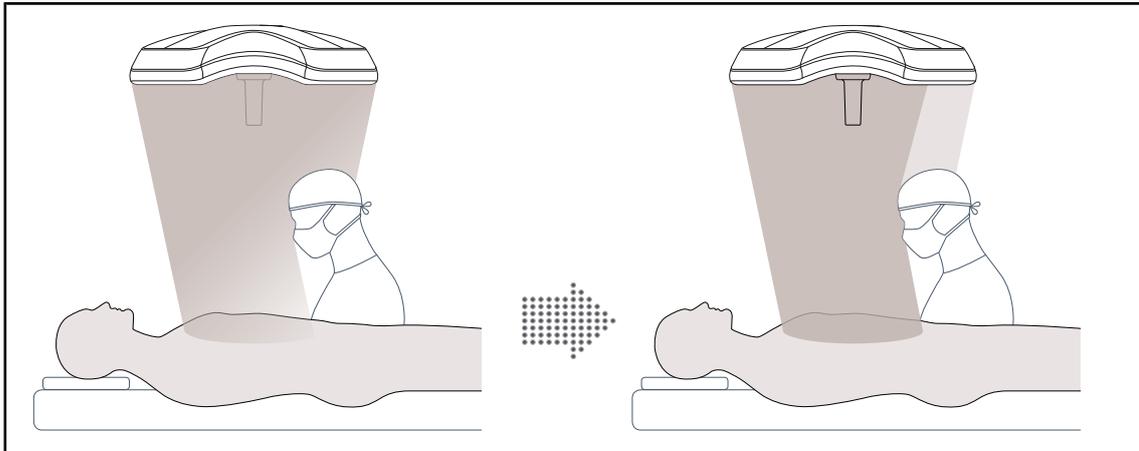
AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT (только для светильников серии VSTII)

Рис. 6: Компенсация потери освещения из-за присутствия хирурга

Эта функция обеспечивает автоматическую компенсацию потери освещенности, обусловленную наличием препятствий (головы и плеч членов операционной бригады) между куполом и операционным полем. Освещенность, обеспечиваемая замаскированными светодиодами, снижается, тогда как освещенность незамаскированными светодиодами повышается, предоставляя тем самым перечисленные ниже преимущества:

- стабильная освещенность операционного поля;
- полная свобода действий для хирурга;
- улучшение условий работы хирурга.

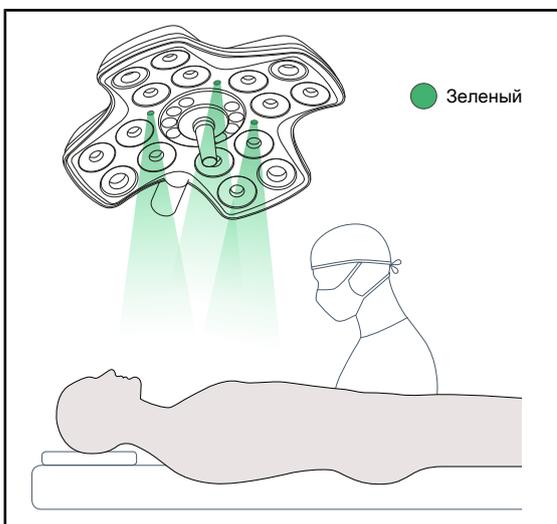
Фоновое освещение

Рис. 7: Функция фонового освещения

Фоновое освещение предназначено для усиления контраста, что гарантирует высокую читаемость экранов во время проведения малоинвазивных процедур. Такое освещение обеспечивает достаточную видимость для бригады хирургов и анестезиолога, при этом создает для пациента спокойную атмосферу, снижая уровень его стресса.

1.6.1.2 Держатель для монитора, встроенный в устройство

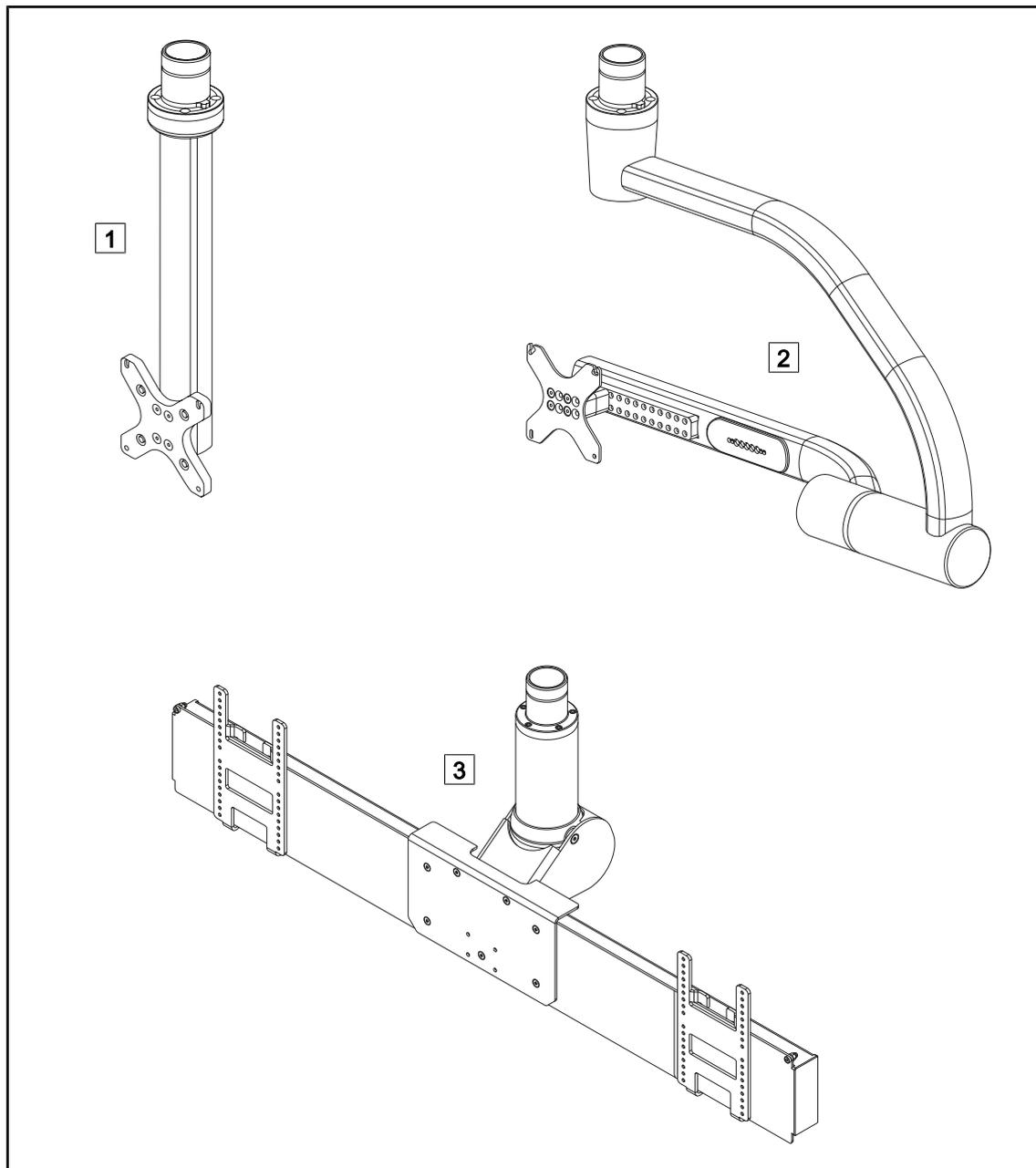


Рис. 8: Держатели для мониторов, доступные для Volista

- 1 FHS0/MHS0
- 2 XHS0

- 3 XHD1

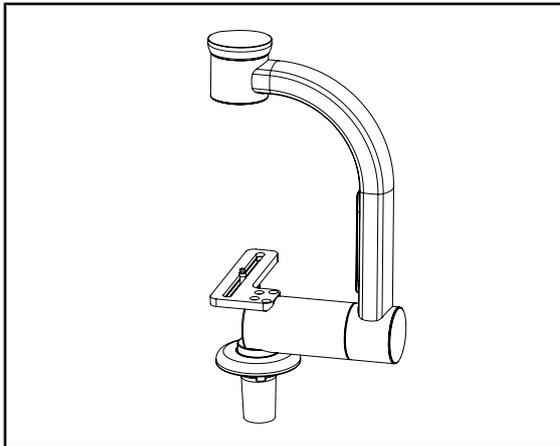
1.6.1.3 Держатель камеры, встроенный в устройство**Держатель для видеокамер SC05**

Рис. 9: Держатель для видеокамер SC05

Этот держатель для видеокамеры предназначен для медицинских видеокамер высокого разрешения и передачи сложных сигналов благодаря большому диаметру. Видеокамера, установленная на этом держателе с помощью винта Kodak, вращается во всех направлениях для получения изображений операционной зоны под разными углами.

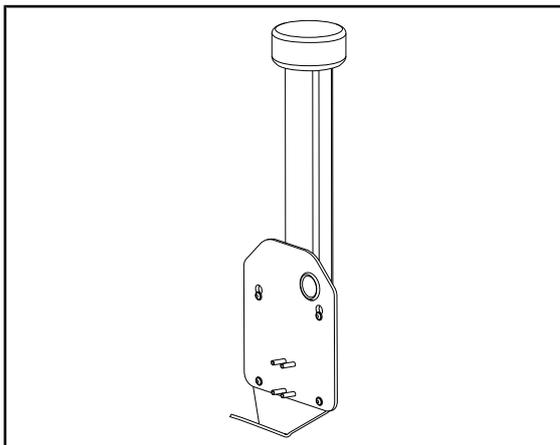
Пластина держателя для видеокамеры CAMERA HOLDER PLATE

Рис. 10: Пластина держателя для видеокамеры CAMERA HOLDER PLATE

Пластину держателя для видеокамеры CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH можно установить на держателе для монитора FHS0 или MHS0. Этот держатель для камеры предназначен для установки медицинских видеокамер высокого разрешения, которые можно подключить к интерфейсу VESA 100 × 100. Камеру, установленную на этом держателе, можно установить в оптимальное положение для получения изображений операционной зоны под разными углами.

1.6.2 Дополнительные возможности

1.6.2.1 Настенные панели управления

Настенный кнопочный пульт управления (только для светильников VCSII)

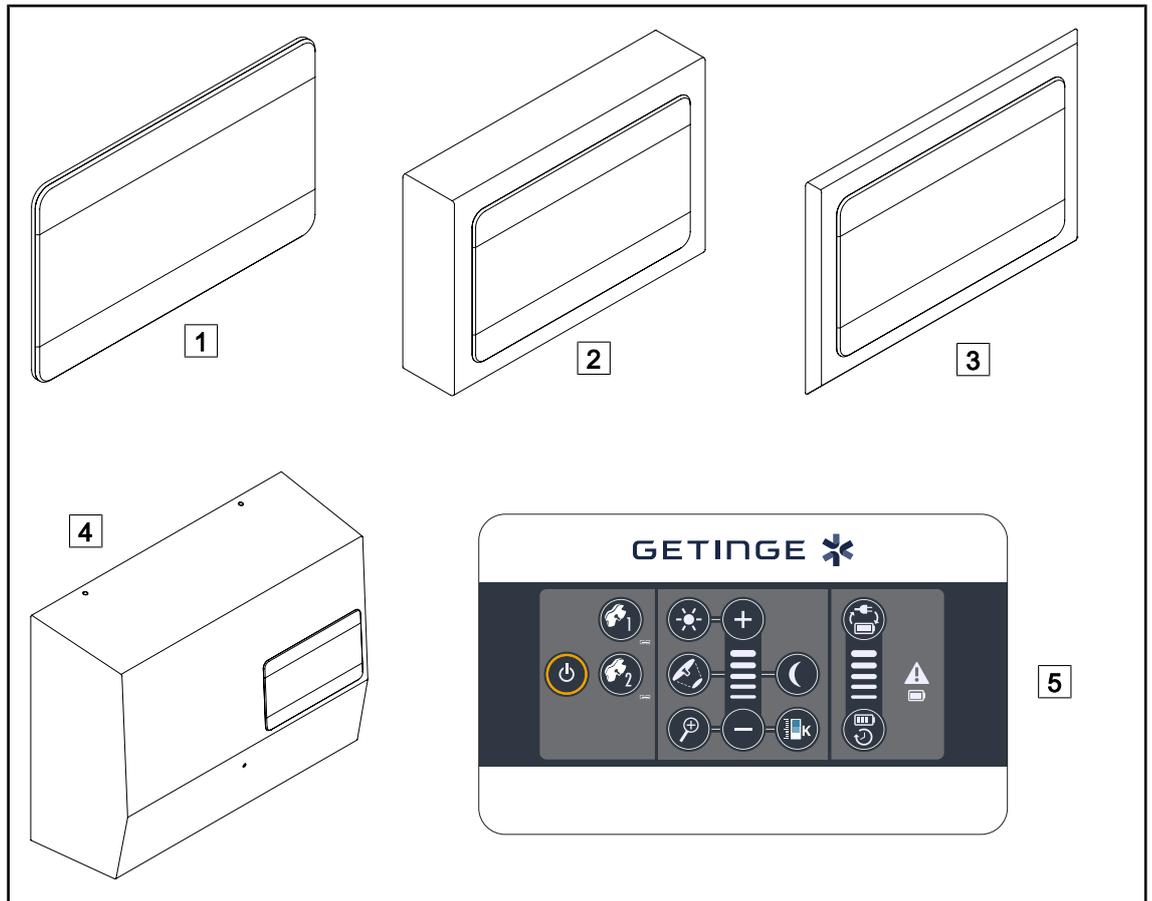


Рис. 11: Доступные настенные кнопочные пульты управления (только для светильников VCSII)

- | | | | |
|---|---|---|----------------------------|
| 1 | Вариант с утопленным монтажом | 4 | Вариант с блоком питания |
| 2 | Вариант с выступающим монтажом | 5 | Кнопочный пульт управления |
| 3 | Вариант с утопленным монтажом и лицевой панелью | | |

Сенсорный экран

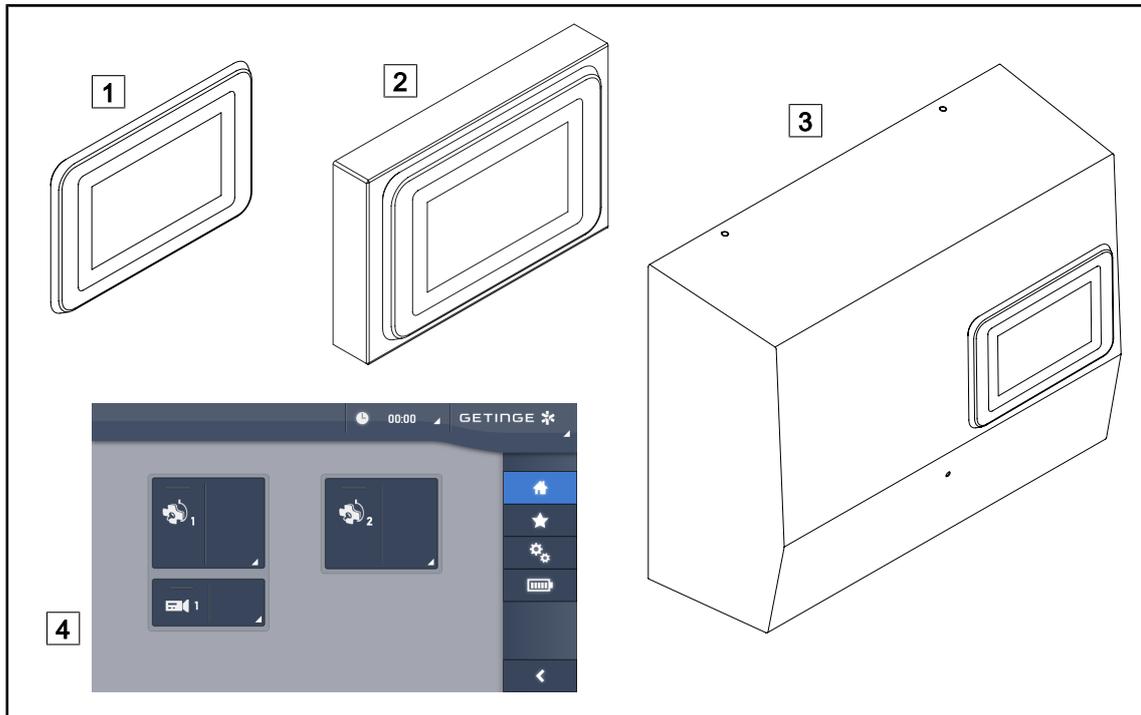


Рис. 12: Доступные сенсорные экраны

- | | |
|---|--|
| 1 Вариант с утепленным монтажом | 3 Вариант с блоком питания |
| 2 Вариант с выступающим монтажом | 4 Сенсорный экран панели управления |

1.6.2.2 Переменная цветовая температура

Операционный светильник VSTII имеет три режима выбора цветовой температуры: 3900 К, 4500 К и 5100 К. Операционный светильник VCSII имеет три режима выбора цветовой температуры: 3900 К, 4200 К и 4500 К.

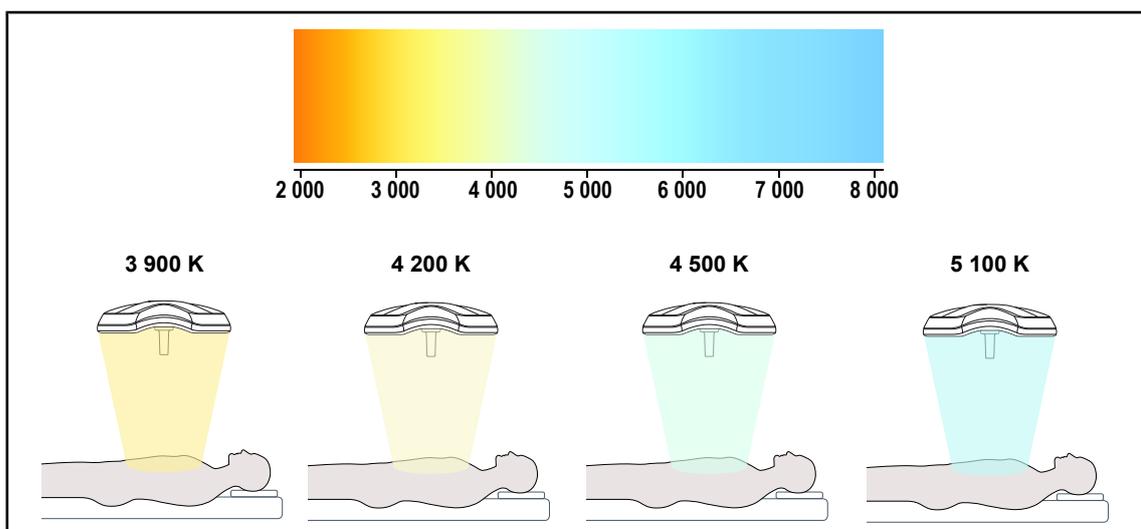


Рис. 13: Цветовая температура

1.6.2.3 Volista VisioNIR (только для светильников серии VSTII)

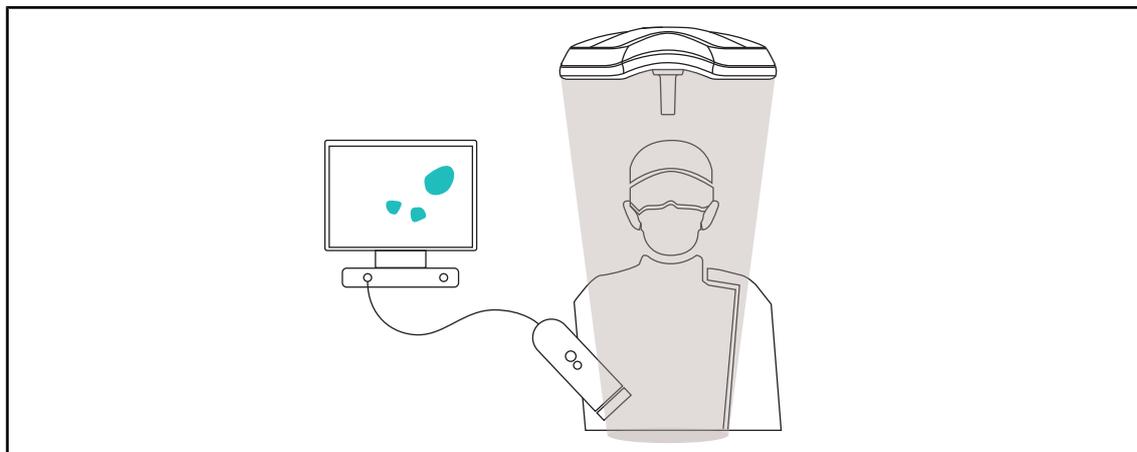


Рис. 14: Функция Volista VisioNIR

Функция Volista VisioNIR предназначена для фильтрации остаточных лучей ближнего инфракрасного диапазона из спектра светодиодов, поддерживая их на очень низком уровне. Функция Volista VisioNIR подходит для использования камер ближнего инфракрасного диапазона, не нарушая сигнал, передаваемый на экран. Функцию Volista VisioNIR можно использовать как во время операции ICG (индоцианин зеленый), так и с помощью естественного свойства некоторых тканей излучать флуоресцентный свет после стимуляции (аутофлуоресценция). Для этого область обнаружения флуоресцентной камеры должна находиться в диапазоне длин волн выше 740 нм (см. таблицу 35).



УКАЗАНИЕ

Рекомендуется предварительно протестировать систему визуализации NIR и флуоресцентный краситель с помощью функции Volista VisioNIR для оптимизации настроек.

1.6.2.4 Дополнительное оборудование для FHS0/MHS0

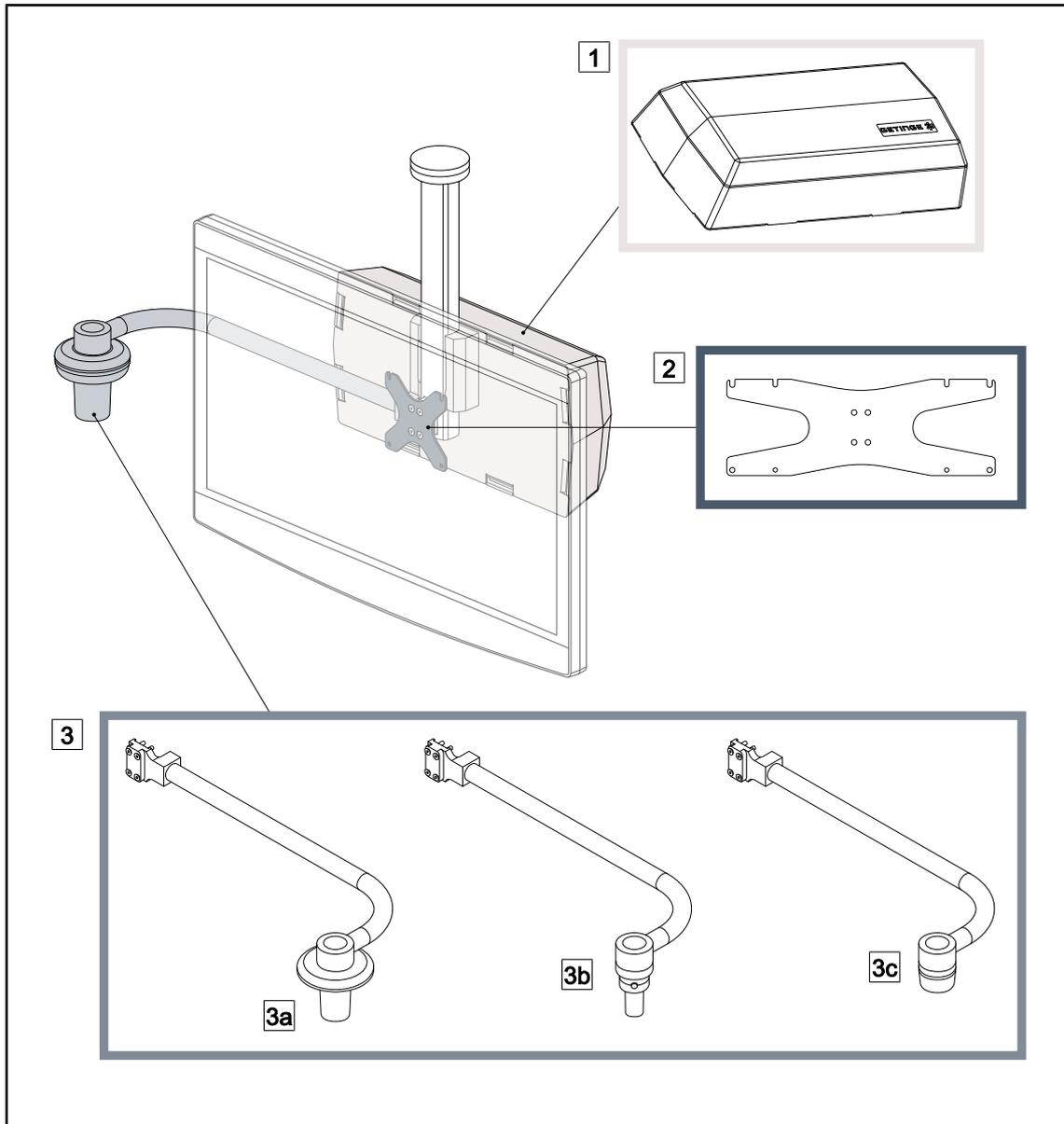


Рис. 15: Дополнительное оборудование для FHS0/MHS0

- | | |
|--|---|
| <p>1 Корпус для крепления дополнительного оборудования</p> | <p>2 Пластина держателя для монитора Screen Holder Plate MH</p> |
| <p>3 Дополнительная рукоятка (3 варианта на выбор, устанавливается слева или справа от монитора)</p> | |
| <p>3a Держатель рукоятки Handle Holder PSX FH/MH</p> | <p>3b Держатель рукоятки Handle Holder HLX FH/MH</p> |
| <p>3c Держатель рукоятки Handle Holder DAX FH/MH</p> | |

1.6.2.5 Дополнительное оборудование для XHS0

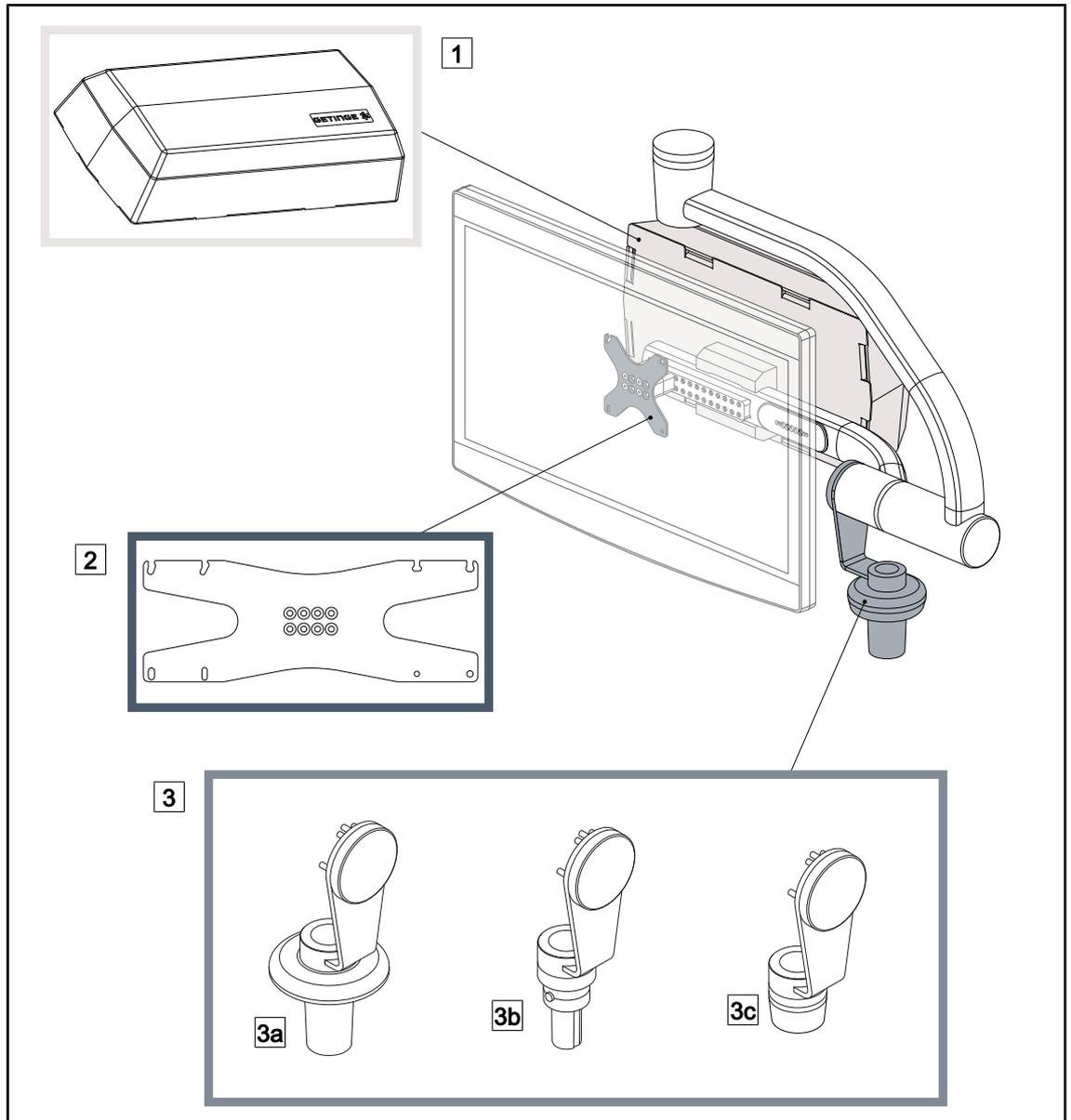


Рис. 16: Дополнительное оборудование для XHS0

- | | |
|---|--|
| 1 Корпус для крепления дополнительного оборудования | 2 Пластина держателя для монитора Screen Holder Plate XH |
| 3 Дополнительная рукоятка (3 варианта на выбор) | |
| 3a Держатель рукоятки Handle Holder PSX XH | 3b Держатель рукоятки Handle Holder HLX XH |
| 3c Держатель рукоятки Handle Holder DAX XH | |

1.6.2.6 Опциональные детали для XHD1

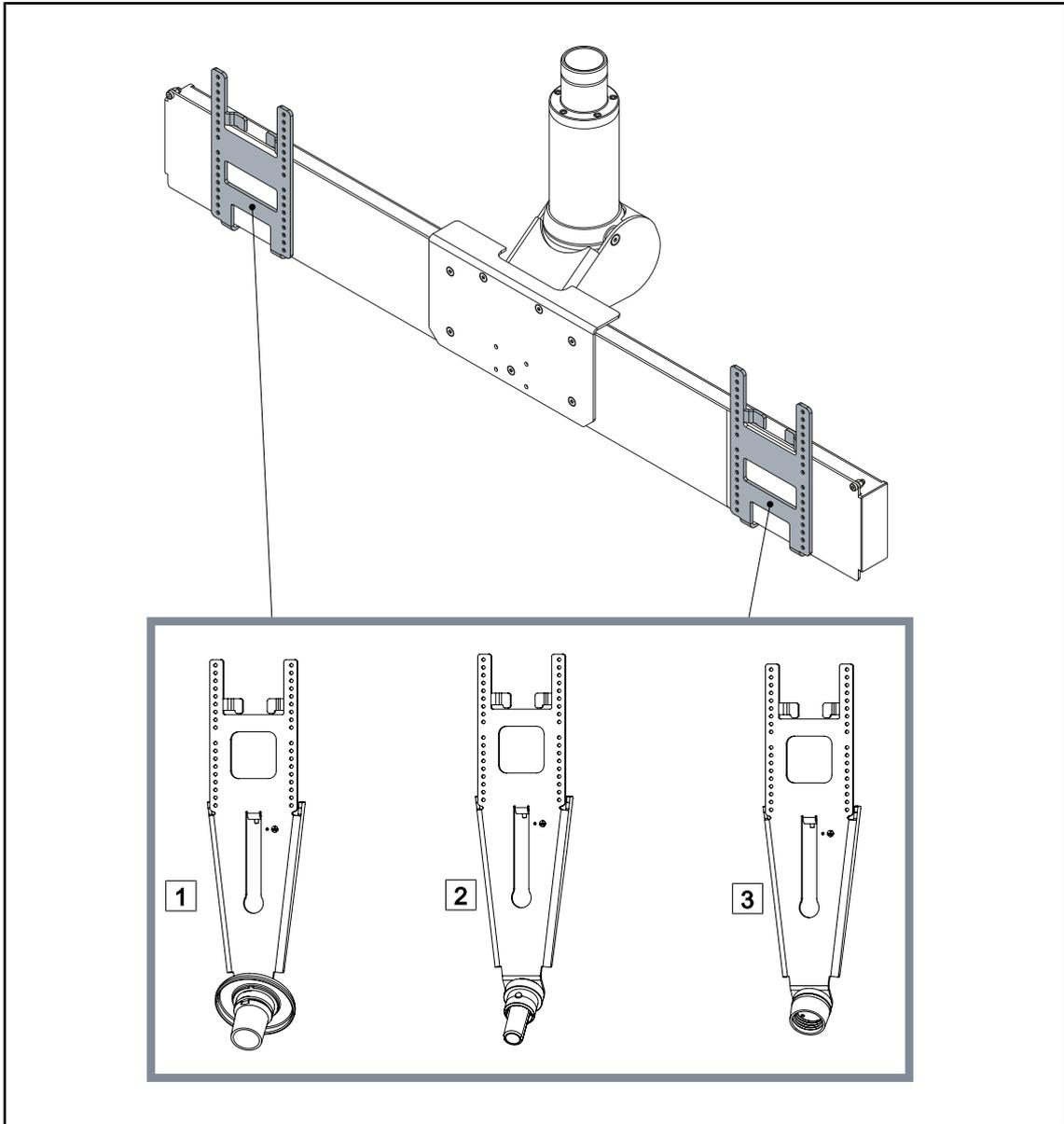


Рис. 17: Опциональные детали для XHD1

- 1 Пластина держателя для монитора PSX XHD1
- 2 Пластина держателя для монитора HLX XHD1
- 3 Пластина держателя для монитора DAX XHD1

1.6.2.7 Дополнительные принадлежности для держателей камер

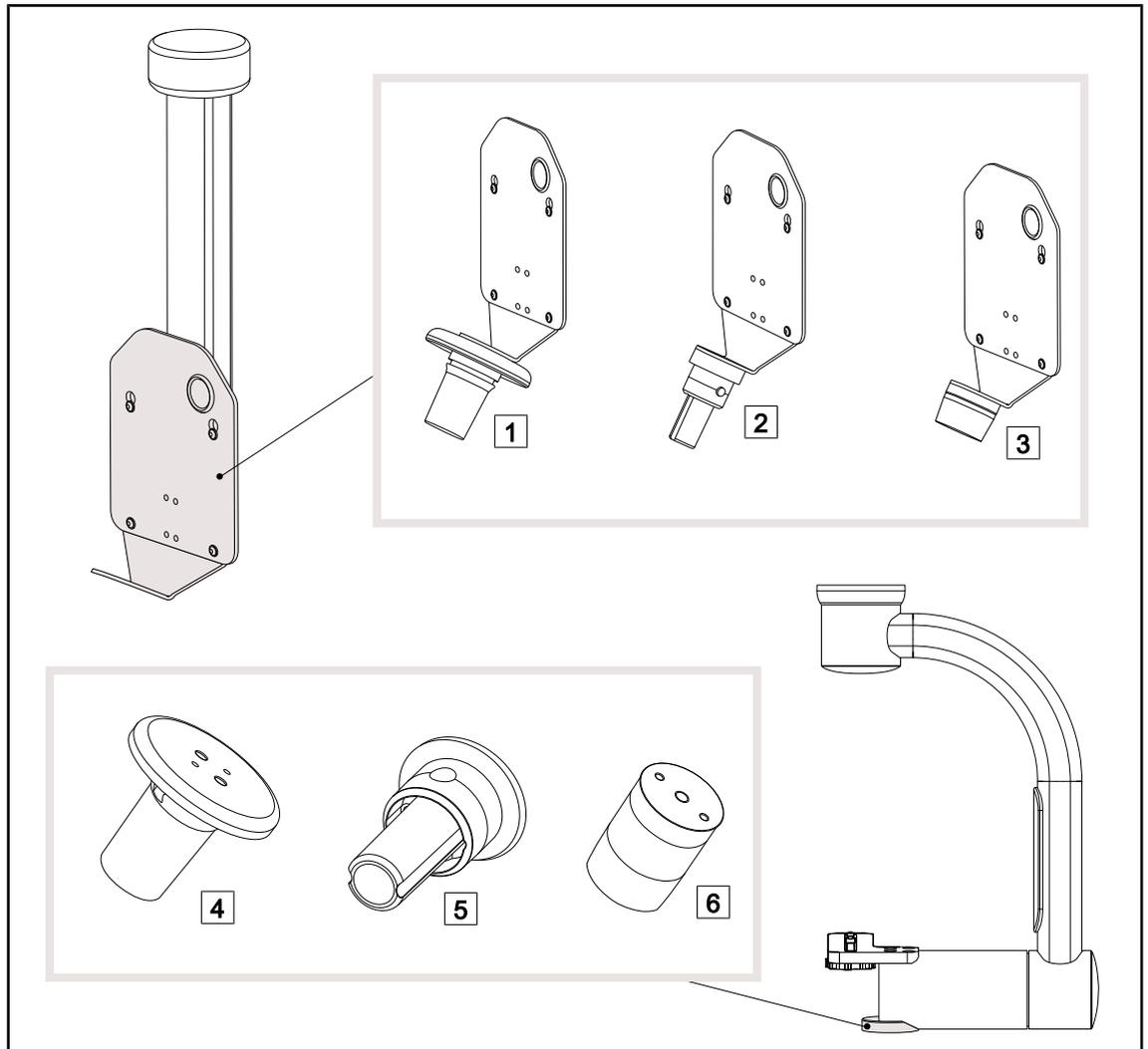


Рис. 18: Дополнительные принадлежности, предоставляемые с держателями камер

- | | |
|--|--|
| 1 Пластина держателя для камеры CAMERA HOLDER PLATE PSX FH | 4 Держатель рукоятки PSX для видеокамеры SC05 |
| 2 Пластина держателя для камеры CAMERA HOLDER PLATE HLX FH | 5 Держатель рукоятки HLX для видеокамеры SC05 |
| 3 Пластина держателя для камеры CAMERA HOLDER PLATE DAX FH | 6 Держатель рукоятки DEVON/DEROYAL® для видеокамеры SC05 |

1.6.3 Аксессуары

1.6.3.1 Видеокамеры

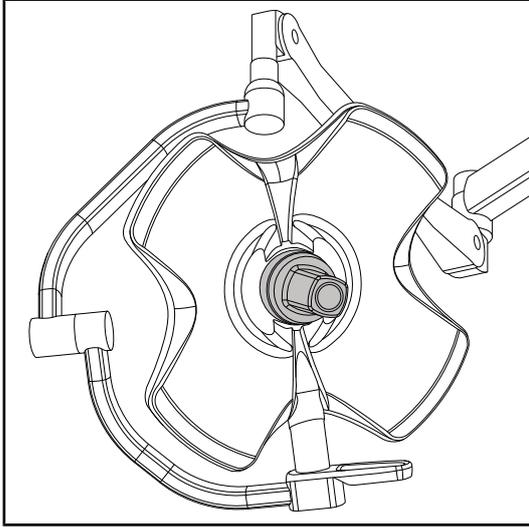


Рис. 19: Светильник Volista с видеокамерой

Видеокамера может быть установлена в центре купола с помощью механизма Quick Lock.



УКАЗАНИЕ

Можно использовать только одну видеокамеру в каждой конфигурации.

Проводная видеокамера: OHDII FHD QL VP01 (только для модели VSTII)

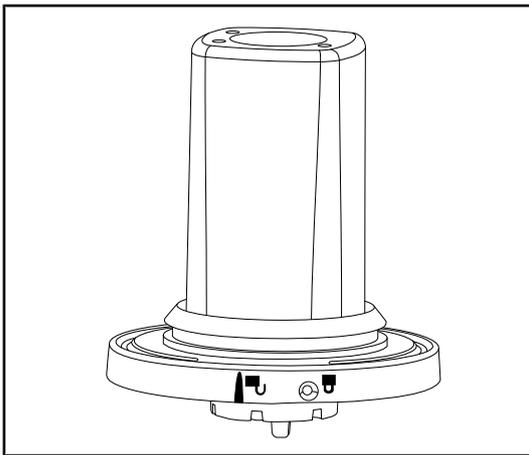


Рис. 20: Видеокамера OHDII FHD QL VP01

Видеокамера, которую благодаря механизму Quick Lock можно снять с одного операционного блока и установить на другой, является настоящим помощником операционной бригады. Она предназначена для повышения эффективности операций, что достигается за счет освобождения операционной зоны на этапах подготовки и улучшения контроля движений хирурга, а также более эффективного прогнозирования его потребностей. Она устанавливается исключительно на куполе с предварительно смонтированными видеокабелями.



УКАЗАНИЕ

Перед установкой проводной видеокамеры убедитесь, что на куполе предварительно смонтированы видеокабели, как указано на этикетке купола. На ней должна быть отметка H6. Если камера установлена на куполе, на котором не смонтированы видеокабели, камера будет определяться, но просмотреть видео будет невозможно.

Видеокамера с беспроводной системой: OHDII FHD QL AIR05

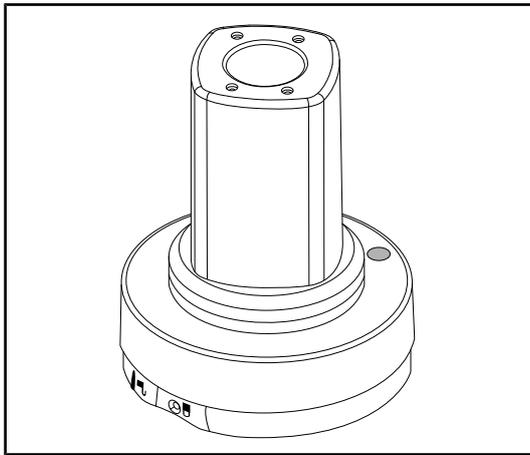


Рис. 21: Видеокамера OHDII FHD QL AIR05

Видеокамера, которую благодаря механизму Quick Lock можно снять с одного операционного блока и установить на другой, является настоящим помощником операционной бригады. Она предназначена для повышения эффективности операций, что достигается за счет освобождения операционной зоны на этапах подготовки и улучшения контроля движений хирурга, а также более эффективного прогнозирования его потребностей.

Видеокамера SC430-PTR

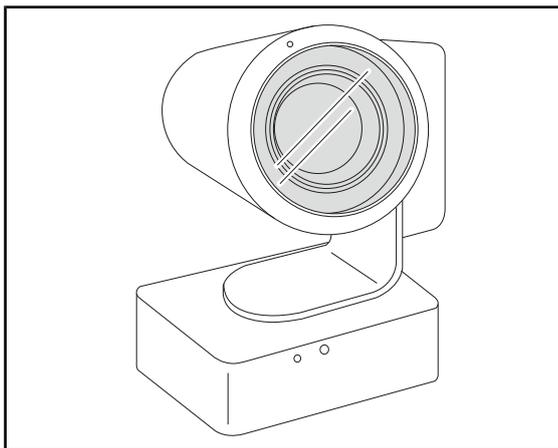


Рис. 22: Видеокамера SC430-PTR

Эту видеокамеру можно установить на пластину держателя для видеокамеры CAMERA HOLDER PLATE. Это позволяет эффективнее контролировать движения хирурга и точнее предугадывать его потребности. С ее помощью достигается большая эффективность операции на этапе обучения за счет освобождения операционной зоны.

1.6.3.2 Держатель рукоятки

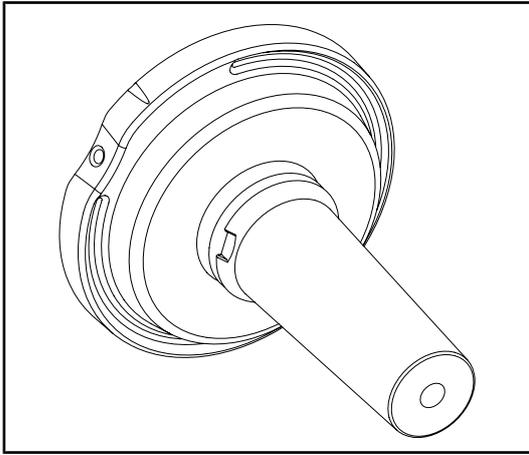


Рис. 23: Держатель стерилизуемой рукоятки STG PSX

Такой держатель рукоятки устанавливается в центре купола с помощью механизма Quick Lock. Он предназначен для установки в него стерилизуемой рукоятки типа STG PSX.

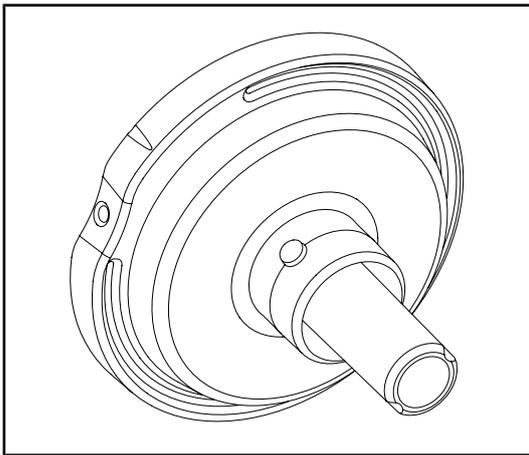


Рис. 24: Держатель стерилизуемой рукоятки STG HLX

Такой держатель рукоятки устанавливается в центре купола с помощью механизма Quick Lock. Он предназначен для установки в него стерилизуемой рукоятки типа STG HLX.

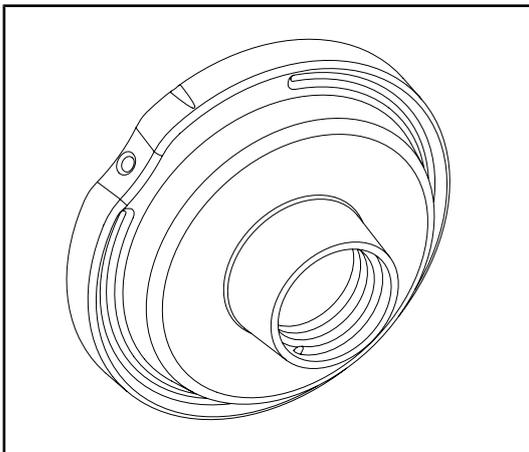
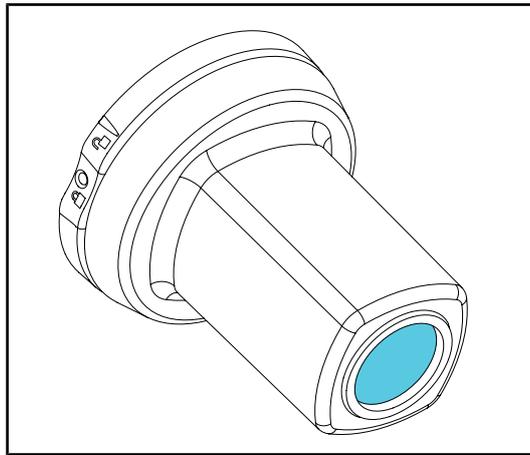


Рис. 25: Переходник для одноразовой рукоятки

Такой переходник для одноразовой рукоятки устанавливается в центре купола с помощью механизма Quick Lock. Он предназначен для установки в него одноразовой рукоятки типа Devon® или Deroyal®.

1.6.3.3 Режим LMD* (только для светильников Volista VSTII)



Система LMD (Luminance Management Device) предназначена для регулировки яркости, воспринимаемой визуалью хирургом. Такая инновационная система предназначена для сохранения оптимальной остроты зрения и для предотвращения проблем, связанных с адаптацией глаз во время изменения яркости. Таким образом, уровень освещенности, воспринимаемый хирургом во время осмотра как темных полостей, так и светлых тканей, остается неизменным.

Рис. 26: Модуль LMD

1.6.3.4 Свинцовые экраны

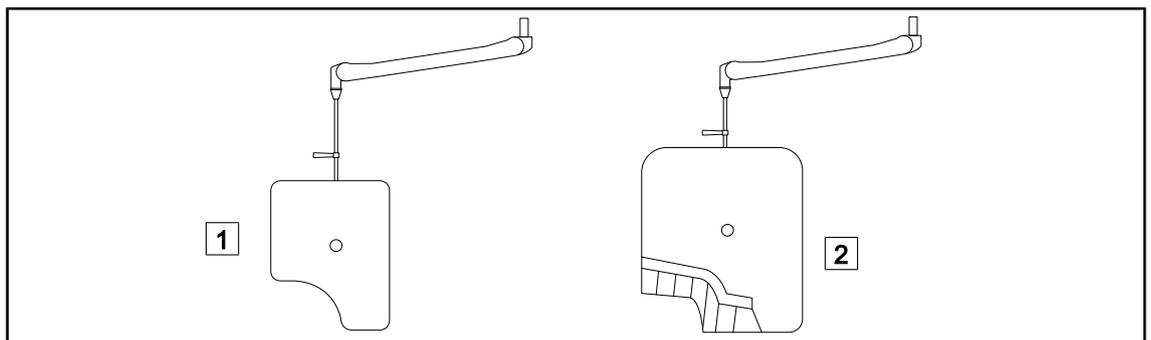


Рис. 27: Свинцовые экраны

1 Свинцовый экран без противорадиационной решетки

2 Свинцовый экран с противорадиационной решеткой

1

Введение

Этикетка с идентификационной информацией об устройстве

1.7 Этикетка с идентификационной информацией об устройстве

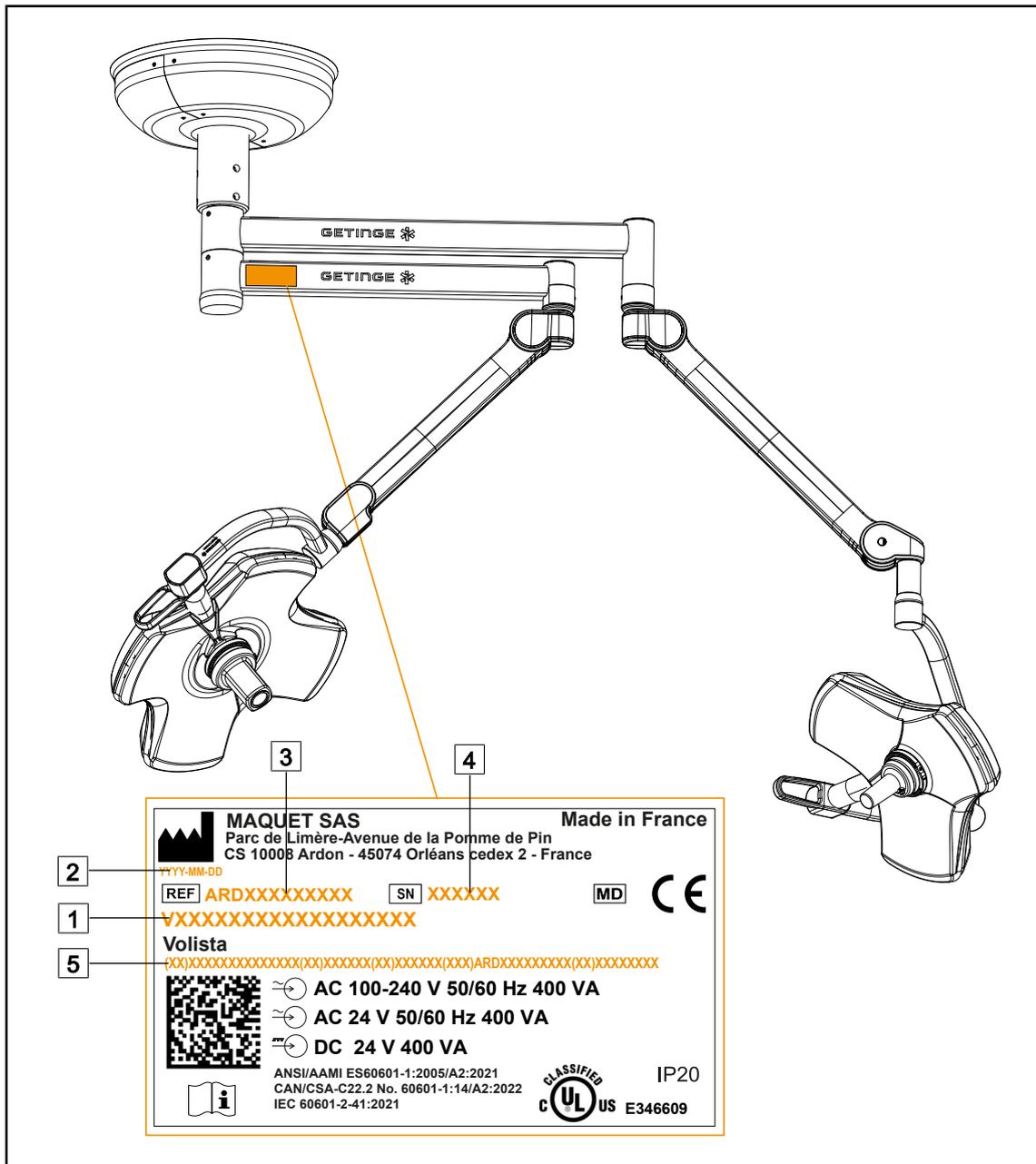


Рис. 28: Маркировочная этикетка

- | | | | |
|---|----------------------|---|------------------------------------|
| 1 | Наименование изделия | 4 | Серийный номер |
| 2 | Дата выпуска | 5 | Уникальный идентификационный номер |
| 3 | Артикул изделия | | |

1.8 Действующие нормы

Оборудование соответствует требованиям безопасности приведенных ниже норм и директив.

Справочное название	Название
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14/A2:2022	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и ключевым характеристикам
IEC 60601-2-41:2021	Электроаппаратура медицинская. Часть 2–41. Частные требования к безопасности хирургических и диагностических светильников.
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 № 60601-1-2:16 (R2021)	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к безопасности. Вспомогательный стандарт: Электромагнитные помехи. Требования и испытания.
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Электроаппаратура медицинская. Часть 1–6. Общие требования к базовой безопасности и ключевым характеристикам. Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Электроаппаратура медицинская. Часть 1–9. Общие базовые требования к безопасности и ключевым характеристикам. Вспомогательный стандарт: Требования к экологичному проектированию
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Изделия медицинские. Часть 1: проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
ISO 20417:2020	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, используемые с информацией, предоставляемой изготовителем. Часть 1: Общие требования
EN 62471:2008	Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность.
IEC 62311:2019	Оценка электронного и электрического оборудования, связанного с ограничениями воздействия на человека электромагнитных полей (0 Гц — 300 ГГц).

Табл. 3: Соответствие стандартам, касающимся изделия

Менеджмент качества

Справочное название	Год	Название
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, часть 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General ЧАСТЬ 11. Электронные записи, электронные подписи
21 CFR Part 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices ЧАСТЬ 820. Регламент системы контроля качества

Табл. 4: соответствие нормам менеджмента качества.

Экологические нормы и стандарты:

Страна	Справочное название	Версия	Название
EU	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
Весь мир	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EU	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
США, Калифорния	Законопроект 65 штата Калифорния, США	1986 г.	HEALTH AND SAFETY CODE – HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Китай	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP – Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Табл. 5: Экологические нормы и стандарты

Страна	Справочное название	Год	Название
Argentina	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236 2002 года, составленные в рамках закона о товарах медицинского назначения 1989 года
Босния и Герцеговина	Закон	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH", No. 58/08)
Brazil	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
Brazil	RDC 751/2022	2022	RDC № 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Brazil	Указ 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Canada	SOR/98-282	2024	Регламенты о медицинских устройствах
China	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Колумбия	Распоряжение 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	Регламент 2017/745/EU	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
Индия	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Индонезия	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
Израиль	Law 5772–2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japan	MHLW Ordinance: MO № 169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics

Табл. 6: Соответствие нормам, касающимся рынка

Страна	Справочное название	Год	Название
Кения	Закон	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Малайзия	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Черногория	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Марокко	Law 84–12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Новая Зеландия	Регламент 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Саудовская Аравия	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
Сербия	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017
South Korea	Закон 14330	2016	Закон о медицинских устройствах
Южная Корея	Распоряжение 27209	2016	Указ об обеспечении соблюдения медицинского закона
Южная Корея	Правило 1354	2017	Правило об обеспечении соблюдения медицинского закона
Швейцария	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Тайвань	Закон	2020	Taiwanese Medical Device Act
Таиланд	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Закон	2021	Регламенты о медицинских устройствах 2002 года № 618
USA	21CFR, часть 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General ЧАСТЬ 7. Политика обеспечения соблюдения
USA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Вьетнам	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Табл. 6: Соответствие нормам, касающимся рынка

Другая информация (только для Китайской Народной Республики)

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 Информация об использовании по назначению

1.9.1 Предназначение

Изделия серии VOLISTA предназначены для освещения тела пациента во время проведения хирургических, диагностических и лечебных операций.

1.9.2 Обозначения

Серия изделий VOLISTA предназначена для всех типов хирургических операций, процедур лечения или обследования, для которых требуется особое освещение.

1.9.3 Возможные пользователи

- Эксплуатация оборудования должна осуществляться только медицинским персоналом и после ознакомления с настоящей инструкцией.
- Чистку оборудования должен выполнять квалифицированный персонал.

1.9.4 Ненадлежащее использование

- Используется в качестве операционного освещения (купола), если прерывание операции подвергает опасности жизнь пациента.
- Эксплуатация поврежденного продукта (например, при отсутствии технического обслуживания)
- В обстановке, отличной от профессиональной медицинской среды (например, при выполнении процедур на дому).
- использование камеры в качестве вспомогательного устройства во время операции или для выполнения диагностики.
- Использование держателя монитора или видеокамеры для размещения чего-либо, помимо монитора или видеокамеры.
- Установка очень тяжелого или слишком широкого монитора в соответствии с рекомендациями.

1.9.5 Противопоказания

Это изделие не имеет противопоказаний.

1.10 Основное назначение

Операционный светильник Volista предназначен главным образом для направленного освещения операционного поля с испусканием меньшего количества тепловой энергии во время работы.

1.11 Благоприятный клинический эффект

Операционные и смотровые светильники выполняют функцию вспомогательного оборудования во время инвазивного и неинвазивного лечения или диагностики и обеспечивают оптимальный уровень освещения рабочей зоны для хирургов и медицинского персонала.

Качественное освещение, создаваемое светильниками во время проведения хирургических операций и осмотра, обеспечивает непосредственный клинический эффект. Светодиодные хирургические светильники обладают широким спектром достоинств по сравнению с другими видами светильников (например: отсутствие теплового излучения).

При условии эксплуатации по назначению такие устройства обеспечивают ряд преимуществ, а именно:

- повышают удобство рабочего пространства, а также эффективность освещения за счет рассеивания света в области работы хирургов и медицинского персонала, при этом снижая уровень нагрева;
- обеспечивают возможность управления теневыми участками для более эффективного проведения хирургической или диагностической операции;
- характеризуются более длительным сроком службы и сводят к минимуму риски частичного затухания во время операций;
- обеспечивают постоянное освещение на протяжении всего срока эксплуатации;
- гарантируют точную передачу цветов разных тканей, находящихся под освещением.

1.12 Гарантия

Чтобы ознакомиться с условиями гарантии на изделие, обратитесь к региональному представителю компании Getinge.

1.13 Срок службы изделия

Срок службы этого изделия составляет 10 лет.

Этот срок службы не распространяется на расходные материалы, такие как стерилизуемые рукоятки.

Срок службы продолжительностью 10 лет остается действительным при условии проведения ежегодной периодической проверки, осуществляемой квалифицированным персоналом, назначенным компанией Getinge, см. Техническое обслуживание [► Стр. 114]. По истечении этого срока, при условии дальнейшей эксплуатации устройства, для обеспечения безопасной работы проверку устройства должен выполнять квалифицированный персонал, назначенный компанией Getinge.

1.14 Инструкции, касающиеся снижения воздействия на окружающую среду

Необходимо соблюдать несколько правил для оптимальной работы устройства и ограничения его воздействия на окружающую среду:

- Для снижения потребления энергии выключайте устройство, когда оно не используется.
- Постарайтесь правильно расположить устройство, чтобы не компенсировать его неправильное положение посредством увеличения силы света.
- Соблюдайте указанные сроки для проведения технического обслуживания, чтобы максимально снизить воздействие на окружающую среду.
- Вопросы, связанные с переработкой отходов и утилизацией устройства, рассмотрены в главе Удаление отходов [► Стр. 129].
- С серьезностью относитесь к использованию различных дополнительных принадлежностей, чтобы не расходовать слишком много энергии.

1

Введение

Инструкции, касающиеся снижения воздействия на окружающую среду

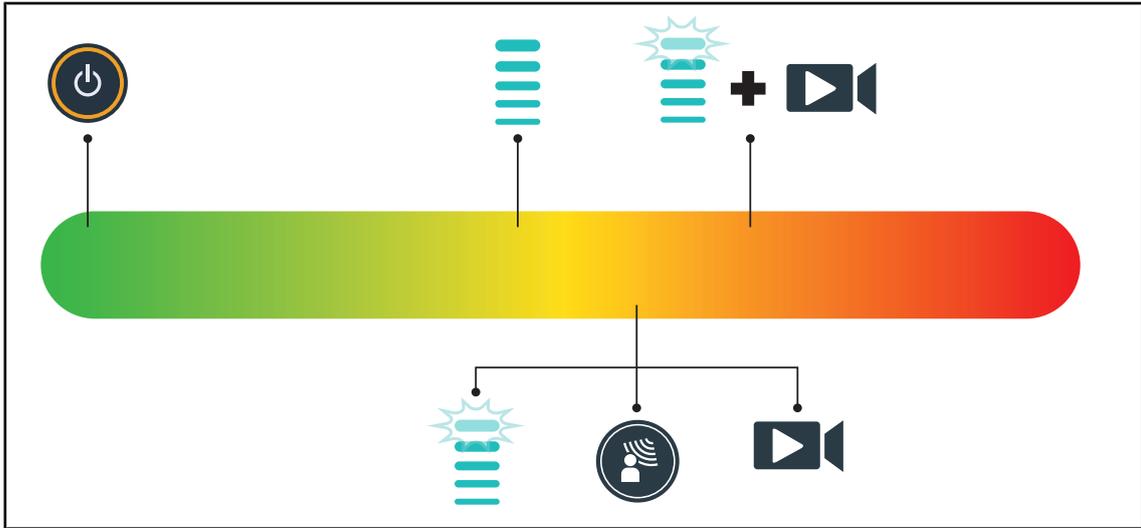


Рис. 29: Потребление электроэнергии устройством во время использования



УКАЗАНИЕ

Потребление энергии устройством указано в главе 9.2 «Электрические характеристики».
Устройство не содержит опасных веществ в соответствии с директивой RoHS (см. таблицу 5) и регламентом Reach.

2 Информация, связанная с безопасностью

2.1 Условия окружающей среды

Внешние условия перевозки и хранения

Температура окружающей среды	От –10 °С до + 60 °С
Относительная влажность	От 20 % до 75 %
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Табл. 7: Внешние условия перевозки и хранения

Внешние условия для эксплуатации

Температура окружающей среды	От +10 °С до +40 °С
Относительная влажность	От 20 % до 75 %
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Табл. 8: Внешние условия для эксплуатации



УКАЗАНИЕ

Всю информацию о работе в условиях действия электромагнитного поля см. в Декларация ЭМС.

2.2 Правила безопасности

2.2.1 Безопасное использование изделия



ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм
Быстро разряжающийся аккумулятор может стать причиной погасания купола в ходе операции.

Для оценки возможности автономной работы необходимо проводить ежемесячную проверку аккумулятора. В случае выявления неисправности обратитесь в службу технического обслуживания компании Getinge.



ОСТОРОЖНО!

Риск возникновения реакций тканей
Свет — это форма энергии, которая в силу излучения волн определенной длины может быть несовместима с некоторыми видами патологии.

Пользователь должен знать о рисках, связанных с использованием светильника, для лиц, страдающих непереносимостью УФ- и (или) инфракрасного излучения, а также лиц, чувствительных к свету.

До начала операции необходимо убедиться в том, что создаваемое освещение совместимо с типом присутствующей патологии.



ОСТОРОЖНО!

Риск иссушения тканей или ожогов

Свет — это энергия, которая может нанести пациенту травмы (например, пересыхание тканей, ожоги сетчатки), особенно в случае наложения световых пучков с нескольких куполов или во время длительной операции.

Пользователь должен знать о рисках, связанных с воздействием источника интенсивного света на открытые раны. Пользователю необходимо соблюдать осторожность и регулировать уровень освещенности в зависимости от типа проводимой операции и особенностей самого пациента, в частности во время длительных операций.



ОСТОРОЖНО!

Риск возникновения ожогов

Это устройство не является взрывобезопасным. Искры, не представляющие опасность в обычных условиях, могут вызвать пожар в среде с высоким содержанием кислорода.

Запрещено использовать устройство в средах с высоким содержанием легковоспламеняющихся газов или кислорода.



ОСТОРОЖНО!

Риск возникновения травм и (или) развития инфекций

Использование неисправного устройства может стать причиной возникновения у пользователя травм или развития инфекций у пациента.

Запрещено использовать неисправное устройство.

2.2.2 Электрические устройства



ОСТОРОЖНО!

Риск поражения электрическим током

Лица, не обладающие соответствующей квалификацией для проведения операций монтажа, технического обслуживания, ремонта или демонтажа, подвергаются риску получения травм или поражения электрическим током.

Монтаж, техническое обслуживание, ремонт и демонтаж устройства или его составных элементов должен проводить технический специалист компании Getinge или квалифицированный специалист по техническому обслуживанию, назначенный компанией Getinge.



ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм

В случае отключения питания в ходе операции купола светильника, не оснащенного системой резервного питания, гаснут.

В больнице должны применяться действующие стандарты об использовании помещений в медицинских целях и должна действовать система резервного электрического питания.

2.2.3 Оптические устройства



ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм

Это изделие излучает потенциально опасное оптическое излучение. Оно может привести к повреждению глаз.

Пользователям запрещено смотреть на свет, излучаемый хирургическим светильником. При проведении операции на уровне лица глаза пациента должны быть защищены.

2.2.4 Инфекция



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

В результате проведения технического обслуживания или очистки операционное поле может быть загрязнено.

Запрещено проводить техническое обслуживание или очистку в присутствии пациента.

3 Средства управления

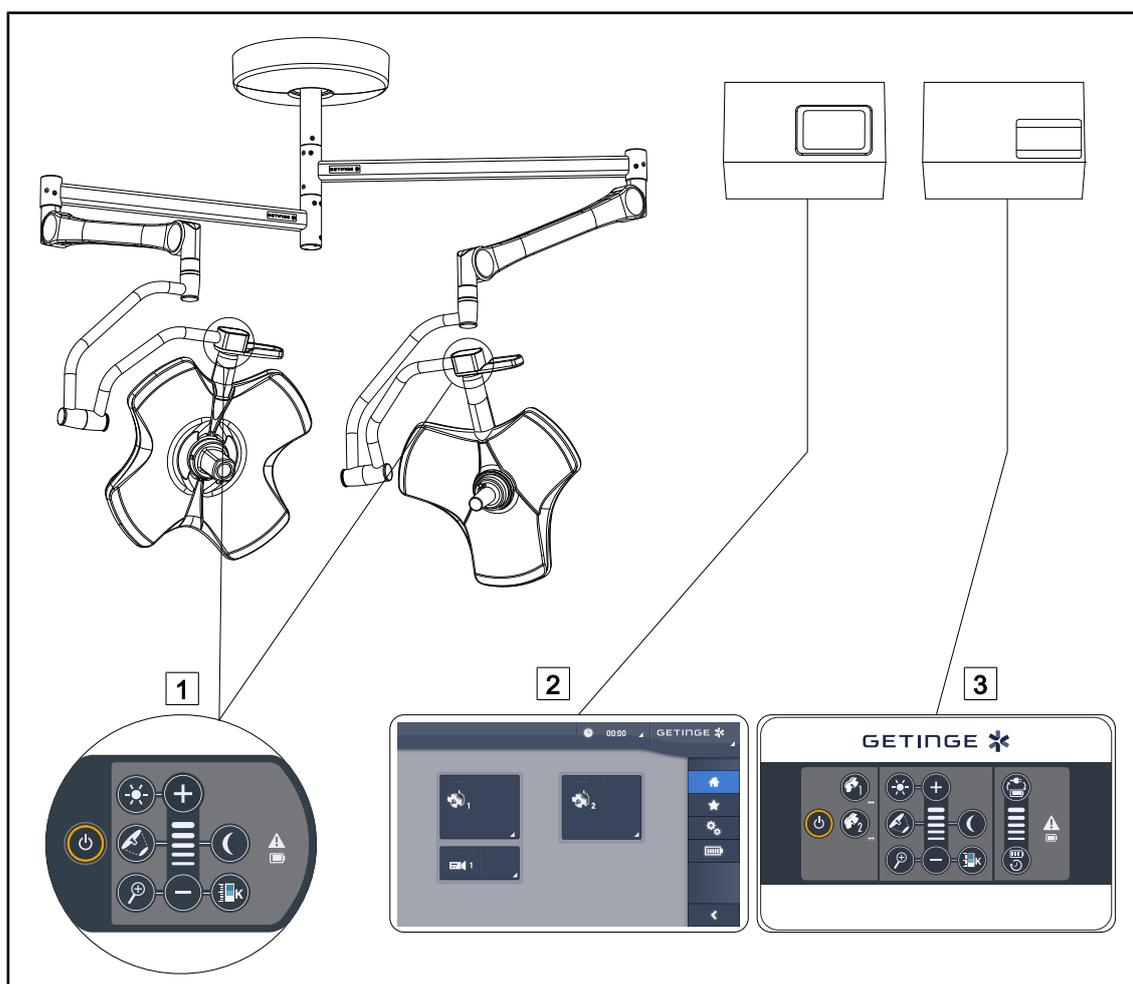


Рис. 30: Средства управления Volista

- 1 Кнопочный пульт управления на куполе
- 2 Сенсорный экран (дополнительно)
- 3 Настенный пульт управления (только для светильников VCSII, дополнительно)



УКАЗАНИЕ

Также можно управлять светильником с помощью внешнего интегрирующего устройства управления и подключать осветительное оборудование к другому внешнему оборудованию (ламинарный поток и т. д.). Для получения дополнительной информации свяжитесь с вашим представителем Getinge.

3.1 Кнопочные пульты управления куполом

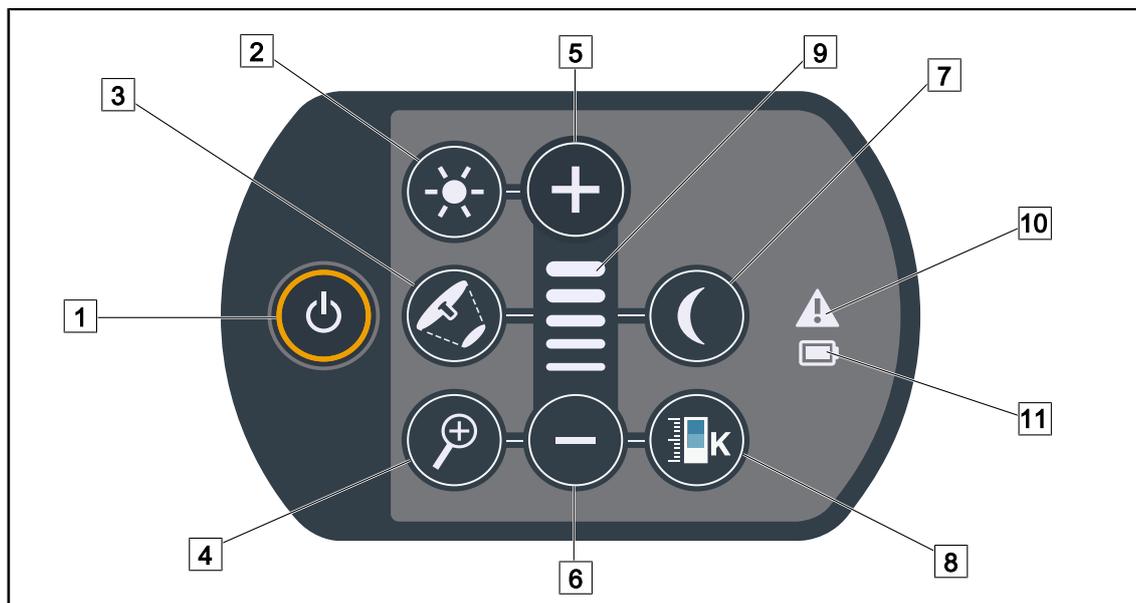


Рис. 31: Кнопочный пульт управления VCSII

- | | |
|-------------------------------------|--|
| 1 Вкл./выкл. | 7 Режим фоновой подсветки |
| 2 Регулировка освещенности | 8 Изменение цветовой температуры |
| 3 Изменение диаметра светового поля | 9 Индикатор уровня |
| 4 Регулировка масштаба видеокамеры | 10 Предупредительный световой индикатор |
| 5 Плюс (повышение уровня) | 11 Световой индикатор уровня заряда аккумулятора |
| 6 Минус (уменьшение уровня) | |

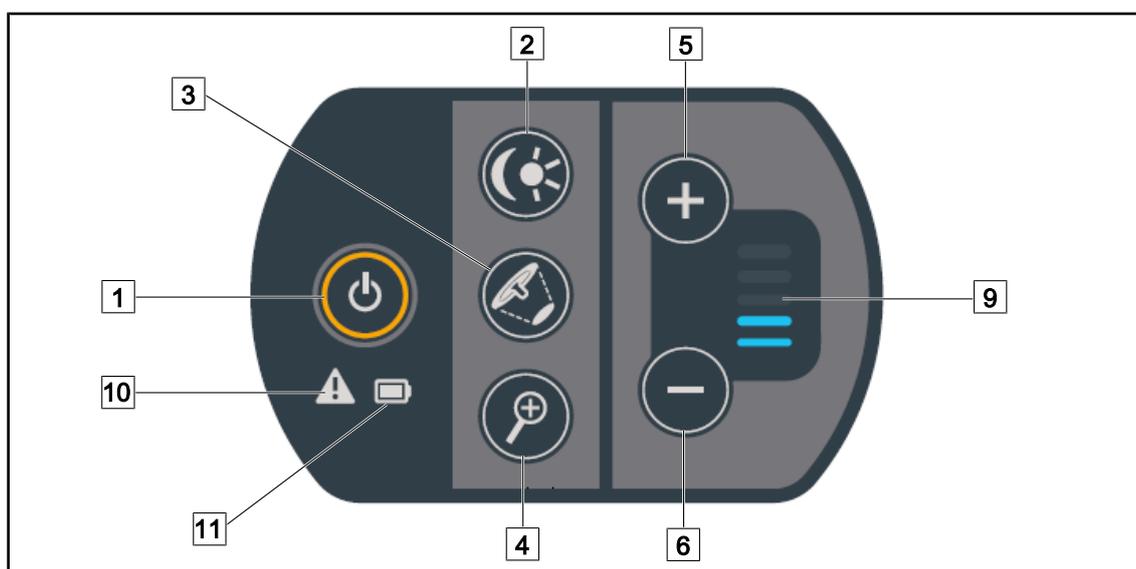


Рис. 32: Кнопочный пульт управления VSTII

- | | |
|--|--|
| 1 Вкл./выкл. | 6 Минус (уменьшение уровня) |
| 2 Регулировка освещенности / режим фоновой подсветки | 9 Индикатор уровня |
| 3 Изменение диаметра светового поля | 10 Предупредительный световой индикатор |
| 4 Регулировка масштаба видеокамеры | 11 Световой индикатор уровня заряда аккумулятора |
| 5 Плюс (повышение уровня) | |

3 Средства управления

Настенный кнопочный пульт управления (только для светильников VCSII)

3.2 Настенный кнопочный пульт управления (только для светильников VCSII)

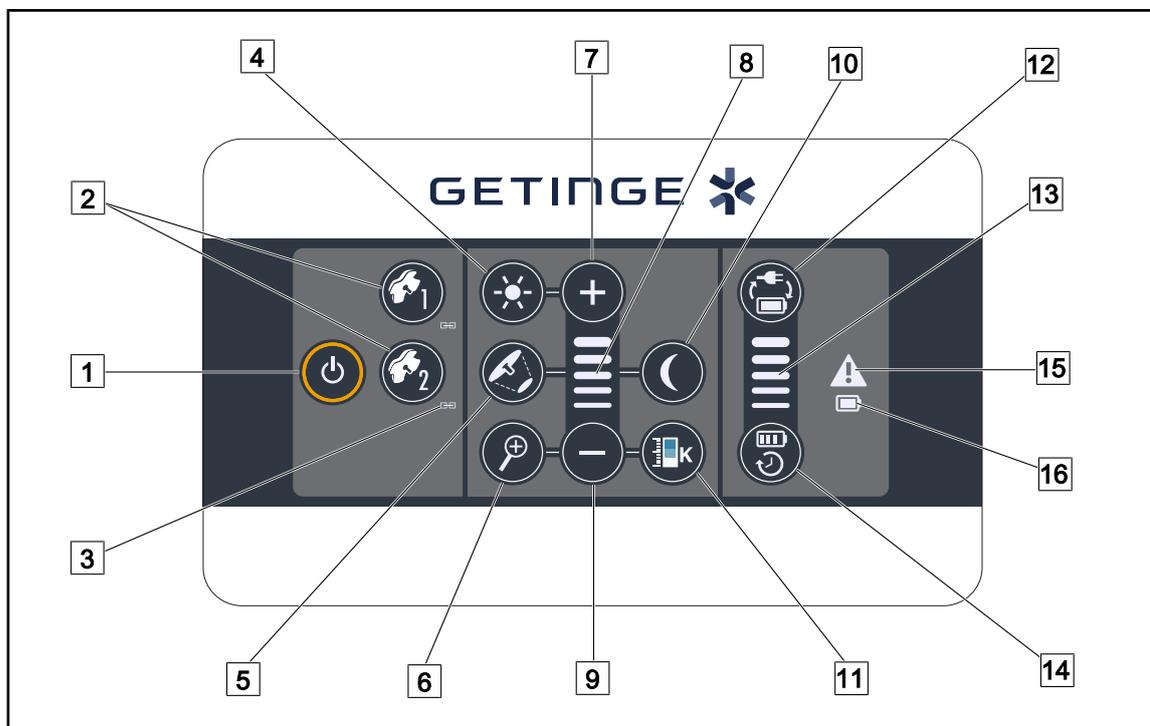


Рис. 33: Настенный кнопочный пульт управления

- | | | | |
|---|-----------------------------------|----|--------------------------------------|
| 1 | Вкл./выкл. | 9 | Минус (уменьшение уровня) |
| 2 | Выбор купола (1 или 2) | 10 | Режим фонового освещения |
| 3 | Индикатор синхронизации | 11 | Изменение цветовой температуры |
| 4 | Регулировка освещенности | 12 | Переключение аккумуляторных батарей |
| 5 | Изменение диаметра светового поля | 13 | Индикатор уровня заряда аккумулятора |
| 6 | Регулировка масштаба видеокамеры | 14 | Автономное время работы аккумулятора |
| 7 | Плюс (повышение уровня) | 15 | Предупреждающий индикатор |
| 8 | Индикатор уровня | 16 | Индикатор уровня заряда аккумулятора |

3.3 Панель управления сенсорная

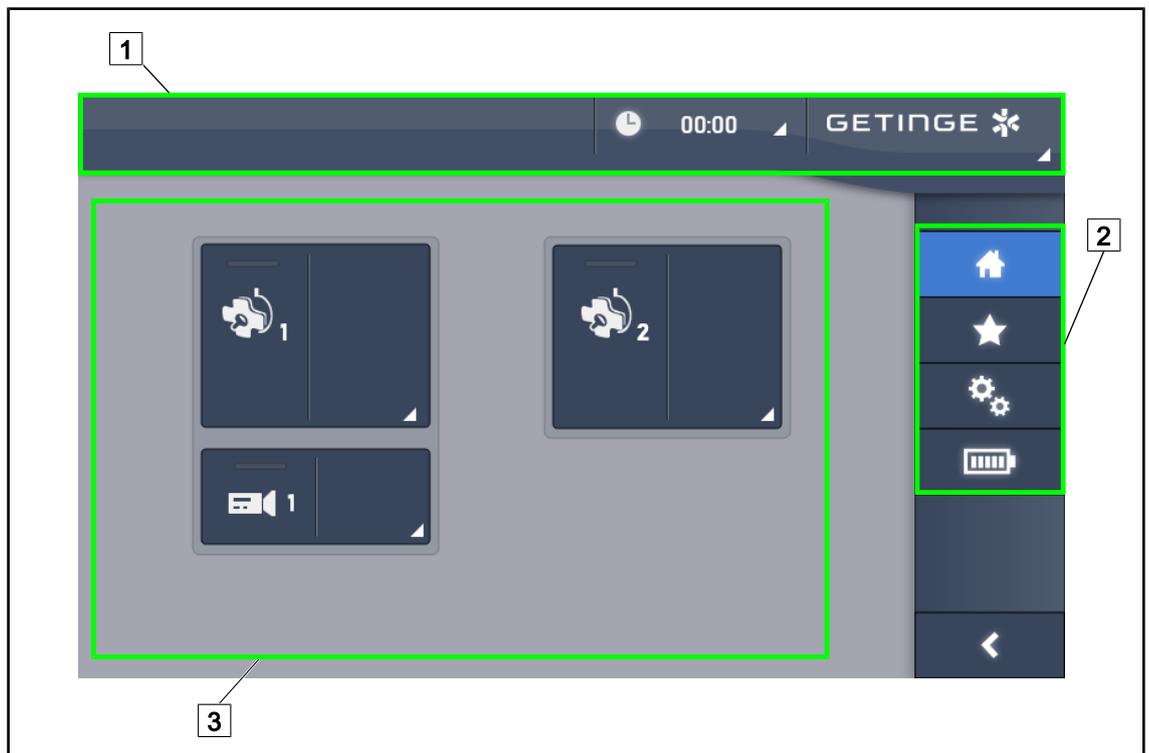


Рис. 34: Сенсорный экран управления

- 1 Строка состояния

2 Строка меню
- 3 Активная зона

№	Название
1	Область на экране, в которой отображается индикатор неисправностей, индикатор уровня заряда аккумуляторов, время, логотип Maquet и логотип клиента.
2	Область на экране, предназначенная для перехода к разным пунктам меню, в частности к главной странице, избранному, различным функциям и параметрам.
3	Область на экране, предназначенная для управления устройством.

Табл. 9: Описание сенсорного экрана

Строка состояния

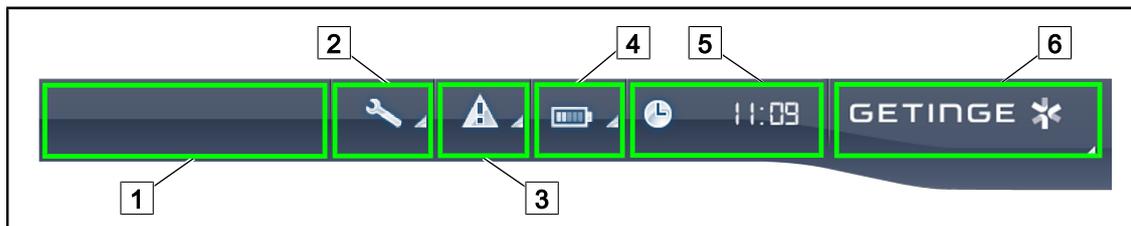


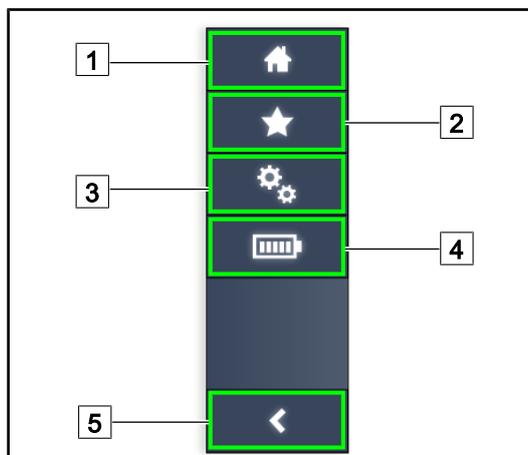
Рис. 35: Строка состояния на сенсорном экране

- | | | | |
|---|---------------------------------|---|---------------------------------------|
| 1 | Логотип клиента (факультативно) | 2 | Индикатор технического обслуживания |
| 3 | Индикатор неисправностей | 4 | Индикатор уровня заряда аккумуляторов |
| 5 | Часы | 6 | Логотип Getinge |

№	Название	Возможные действия
1	Логотип клиента (факультативно)	/
2	Указывает на необходимость осмотра. Появляется только во время проведения технического обслуживания.	Чтобы открыть окно подтверждения осмотра, нажмите Индикатор технического обслуживания .
3	Указывает на неисправность в системе. Появляется только в случае возникновения в системе неисправности.	Чтобы открыть список неисправностей, нажмите Индикатор неисправностей .
4	Указывает уровень заряда аккумуляторов. Дополнительную информацию см. в главе Световые индикаторы на панели управления сенсорной [► Стр. 107]. Появляется только при наличии системы резервного питания.	Чтобы узнать уровень заряда разных аккумуляторов, нажмите Индикатор уровня заряда аккумуляторов .
5	Показывает время	Чтобы открыть окно для настройки даты и времени, нажмите Часы .
6	Логотип Getinge	Чтобы ознакомиться с информацией, связанной с техническим обслуживанием изделия, нажмите логотип Getinge . Чтобы открыть меню для технических специалистов Getinge или квалифицированного персонала, нажмите логотип Getinge второй раз.

Табл. 10: Описание строки состояния на сенсорном экране

Строка меню



- 1 Главная страница
- 2 Избранное
- 3 Параметры
- 4 Проверка аккумуляторов
- 5 Назад

Рис. 36: Строка меню на сенсорном экране

№	Название	Возможные действия
1	Страница доступа ко всем командам и данным.	Чтобы вернуться на главную страницу, нажмите кнопку Главная страница .
2	Пункт «Избранное» настраивает сам пользователь.	Чтобы открыть страницу с предварительно заданными настройками, нажмите кнопку Избранное .
3	Настраиваемые параметры, проверки аккумулятора и сведения о конфигурации	Чтобы открыть страницу с настройками и сведениями о конфигурации, нажмите Параметры .
4	Проверка аккумуляторов	Чтобы открыть страницу с проверками безопасной работы, нажмите Проверка аккумуляторов .
5	Назад	Чтобы вернуться на предыдущий экран, нажмите Назад .

Табл. 11: Описание строки состояния на сенсорном экране

4 Эксплуатация

4.1 Ежедневные проверки



УКАЗАНИЕ

Чтобы обеспечить корректное использование изделия, персонал с соответствующей подготовкой должен ежедневно проводить визуальный осмотр и проверку работоспособности изделия. Результаты таких проверок с указанием даты и заверенные подписью специалиста, проводившего проверку, необходимо сохранять.

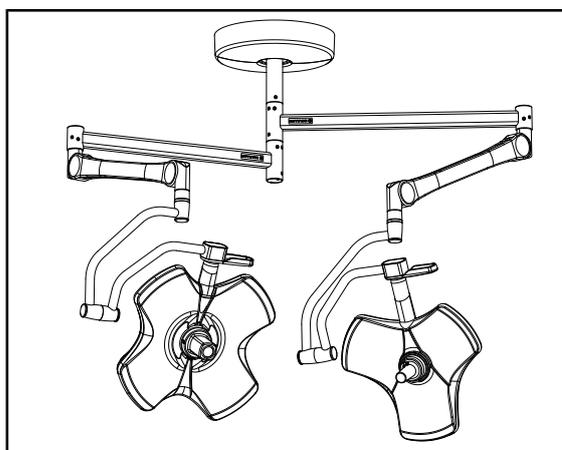


Рис. 37: Целостность устройства

Целостность устройства

1. Убедитесь в том, что устройство не подвергалось ударам и на нем отсутствуют следы повреждений.
2. Убедитесь в отсутствии сколов краски или непрокрашенных участков.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

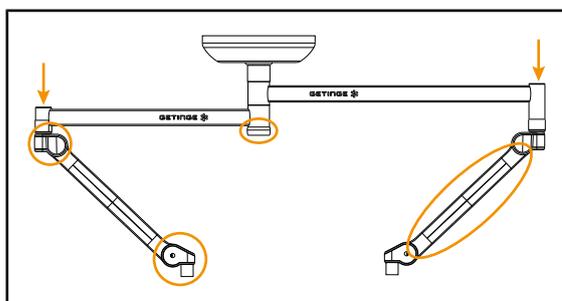


Рис. 38: Заглушки подвески

Заклушки подвески

1. Проверьте правильность установки и исправность заглушек подпружиненных рычагов.
2. Проверьте правильность установки и исправность заглушек подвески, в том числе заглушек, расположенных под центральной осью.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

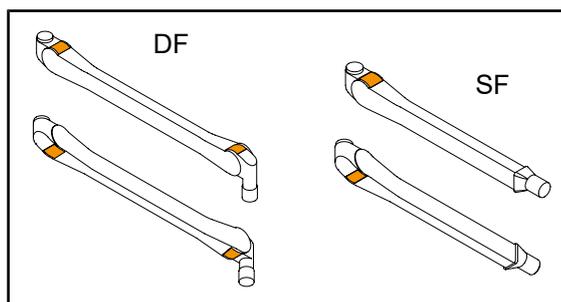


Рис. 39: Пластинки подпружиненных рычагов

Пластинки подпружиненных рычагов

1. Убедитесь в том, что пластинки подпружиненных рычагов надежно расположены в соответствующих гнездах.
2. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

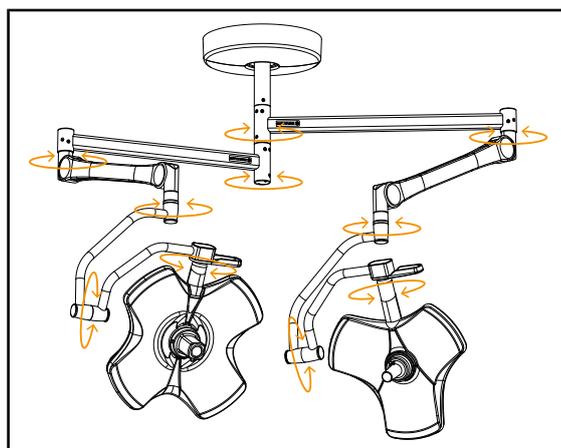


Рис. 40: Устойчивость и смещение устройства

Устойчивость и смещение устройства

1. Поворот рычага подвески, подпружиненных рычагов и куполов осуществляется в несколько действий.
 - Устройство в сборе должно перемещаться легко и плавно.
2. Установите устройство в несколько положений.
 - Устройство в сборе не должно смещаться в предварительно выбранном положении.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

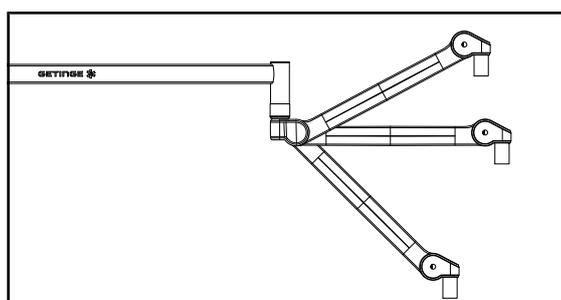


Рис. 41: Сохранение положения подпружиненного рычага

Сохранение положения подпружиненного рычага

1. Установите подпружиненный рычаг в нижнее положение, затем горизонтально и наконец в верхнее положение.
2. Убедитесь в том, что подпружиненный рычаг остается недвижим во всех положениях.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

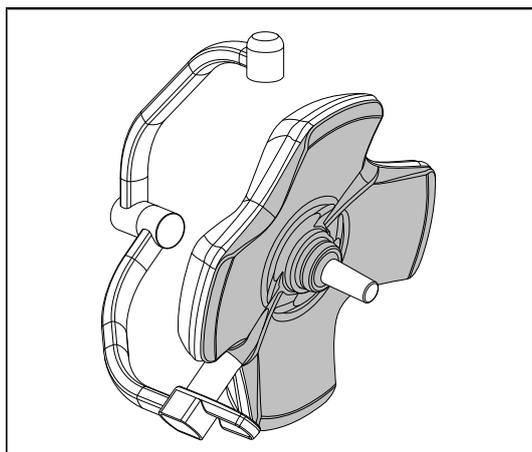


Рис. 45: Внутренняя сторона купола

Внутренняя сторона купола

1. Убедитесь в том, что внутренняя сторона не повреждена (на ней нет царапин, пятен и т. д.).
2. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

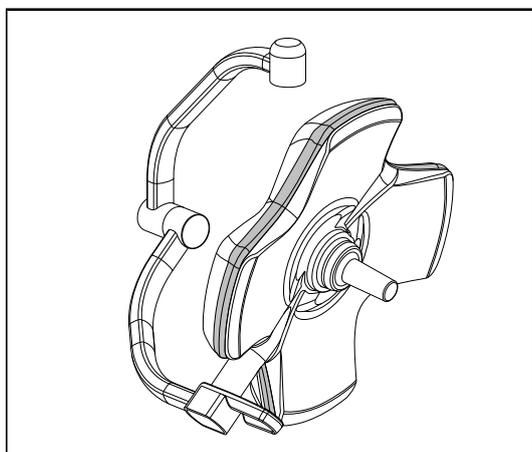


Рис. 46: Целостность уплотнения по периметру

Целостность уплотнения по периметру

1. Убедитесь в том, что уплотнение по периметру установлено правильно.
2. Визуально проверьте состояние уплотнения по периметру.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

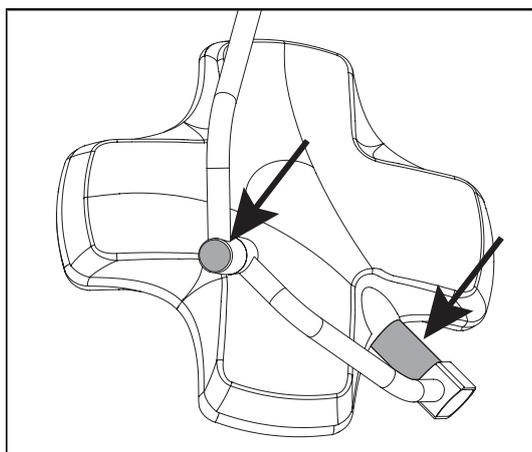


Рис. 47: Целостность уплотнения оси купола и заглушки дуги

Целостность уплотнения оси купола и заглушки дуги

1. Убедитесь в правильности установки уплотнения оси купола и заглушки дуги.
2. Визуально проверьте состояние уплотнения оси купола и заглушки дуги.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

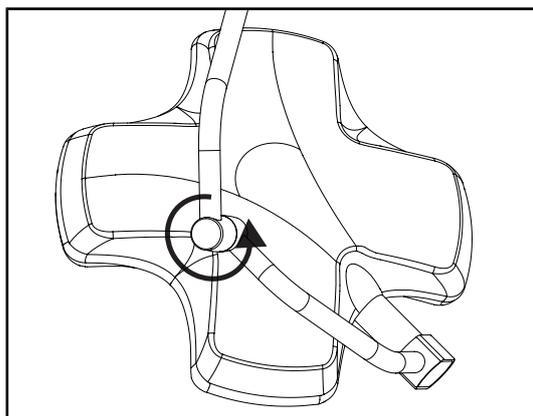


Рис. 48: Целостность промежуточной дуги

Целостность промежуточной дуги

1. Убедитесь в том, что промежуточная дуга вращается свободно.
2. Проверьте отсутствие смещения промежуточной дуги.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

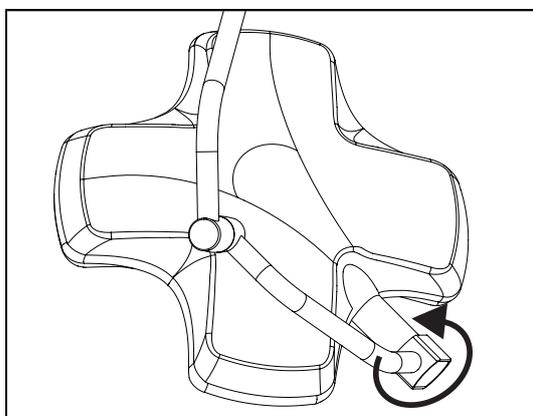


Рис. 49: Целостность купола

Целостность купола

1. Проверьте целостность куполов (краска, наличие вмятин, повреждений и т. п.).
2. Убедитесь в том, что купол вращается свободно.
3. Проверьте отсутствие смещения купола.
4. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

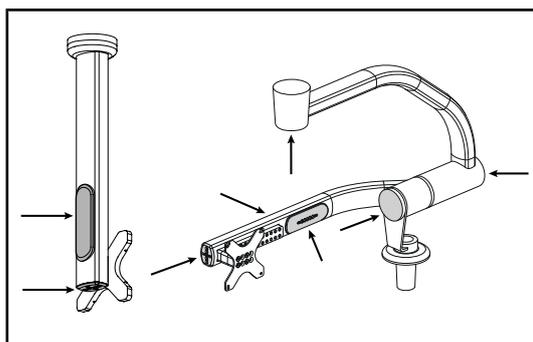


Рис. 50: Заглушки держателя монитора

Силиконовые заглушки и уплотнители для кабельного ввода на держателе монитора

1. Проверьте правильность установки и надлежащее состояние силиконовых заглушек на держателе монитора.
2. Проверьте правильность установки и надлежащее состояние силиконовых кабельных втулок на держателе монитора.

Вниманию сотрудников, выполняющих стерилизацию

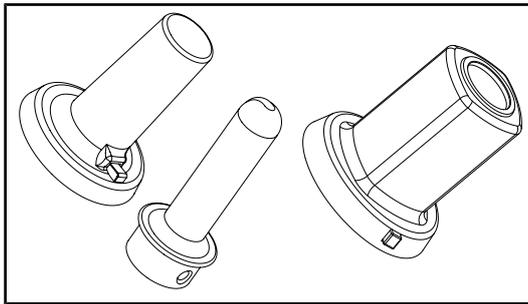


Рис. 51: Стерилизуемые рукоятки

Целостность стерилизуемых рукояток

1. После стерилизации убедитесь в отсутствии трещин и следов грязи на рукоятке.
2. Для рукояток типа PSX: после стерилизации проверьте работу механизма.



УКАЗАНИЕ

Если устройство оснащено системой резервного питания, проверьте исправность перехода в режим работы от этой системы. В случае использования настенной кнопочной панели управления купола должны быть выключены, а на кнопке запуска проверки должна гореть подсветка. В случае использования сенсорной панели управления в строке состояния должен появиться значок аккумулятора.



Рис. 52: Проверка переключения в режим работы от резервной системы

Проверка переключения в режим работы от резервной системы (только при наличии системы резервного питания)

1. Проведите проверку переключения в режим работы от системы резервного питания, используя для этого настенную панель управления (На настенном кнопочном пульте управления (только для светильников серии VCSII) [►► Стр. 105]) или панели управления сенсорной (Использование панели управления сенсорной [►► Стр. 106]).
2. Если проверка не удалась, обратитесь в службу технической поддержки.

4.2 Управление светильником

4.2.1 Включение и выключение светильника

4.2.1.1 Использование настенной панели управления или панели управления на куполе

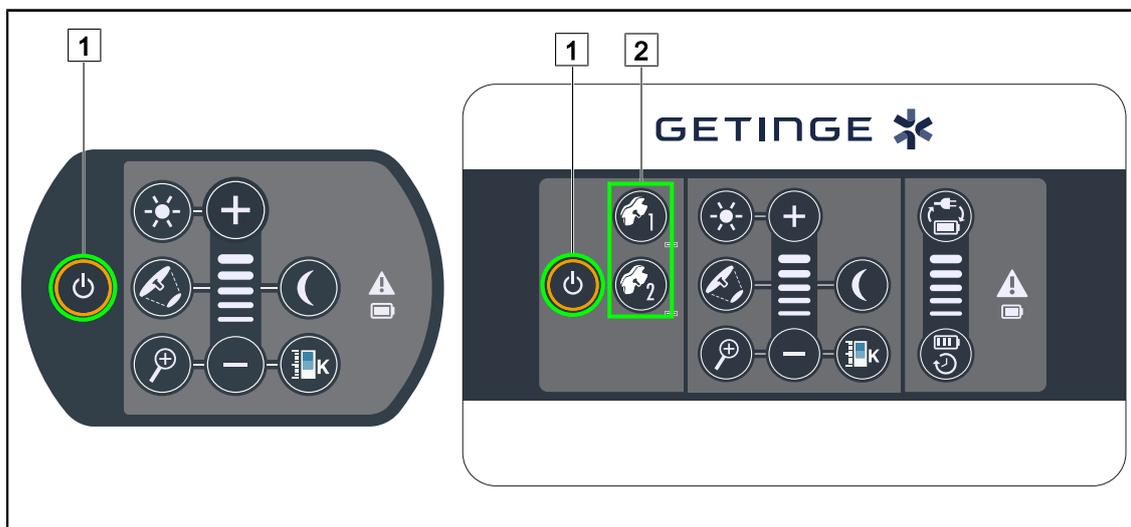


Рис. 53: Включение и выключение светильника с помощью кнопочного пульта

Включение светильников на куполах один за другим

1. При наличии настенного кнопочного пульта управления нажимайте клавишу включения купола [2] до тех пор, пока она не подсветится.
2. Чтобы включить освещение на куполе, нажмите кнопку **Включение/выключение** [1].
 - Секторы со светодиодами последовательно включатся, а уровень освещенности будет соответствовать значению, которое использовалось последним до предыдущего выключения.

Включить всю систему освещения (только с помощью кнопочного пульта управления)

1. Нажать кнопку **Включение/выключение** [1].
 - Секторы со светодиодами всех куполов последовательно включатся, а уровень освещенности будет соответствовать значению, которое использовалось последним до предыдущего выключения.

Выключить светильник с помощью кнопочного пульта на куполе

1. Чтобы выключить, еще раз нажмите кнопку **Включение/выключение** [1].
 - После того как кнопка будет отпущена, сектора со светодиодами на куполе начнут последовательно выключаться.

Выключить светильник с помощью настенного кнопочного пульта

1. Нажимайте кнопку выключения на куполе [2] до тех пор, пока она не подсветится.
2. Нажимайте кнопку **Включение/выключение** [1] до тех пор, пока клавиша на куполе не погаснет.
 - После того как кнопка будет отпущена, сектора со светодиодами на куполе начнут последовательно выключаться.

4.2.1.2 Использование панели управления сенсорной

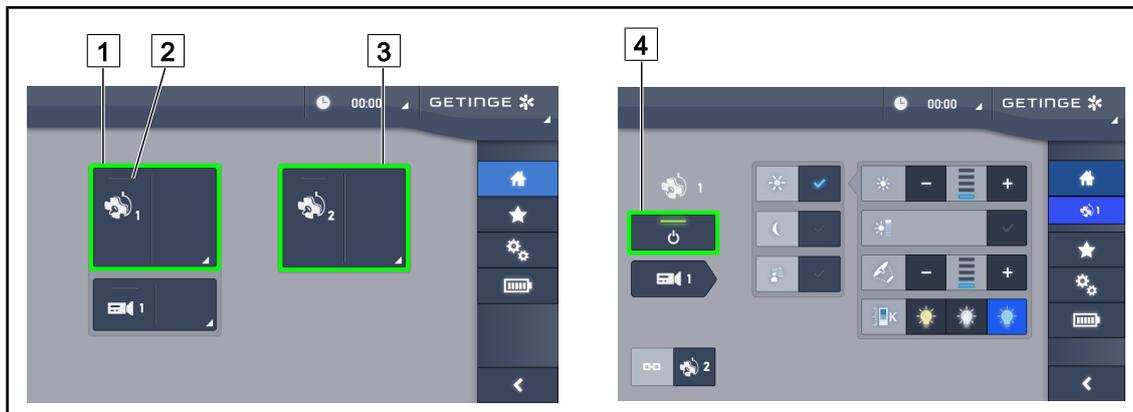


Рис. 54: Главная страница

Включение светильника

1. Нажмите **Активная зона купола 1** [1].
 - Загорится **индикатор включения** [2], и включится купол 1.
2. Нажмите **Активная зона купола 2** [3], если есть.
 - Теперь весь светильник включен.

Выключение светильника

1. Нажмите **Активная зона купола 1** [1].
 - На экране отобразится страница для управления куполом.
2. Нажмите клавишу **ВКЛ./ВЫКЛ. купол** [4].
 - Купол 1 выключится, а вместе с ним погаснет и **индикатор работы** купола 1.
3. Повторите эти действия для всех включенных куполов.
 - Теперь весь светильник выключен.

4.2.2 Регулировка освещенности

4.2.2.1 Использование настенной панели управления или панели управления на куполе

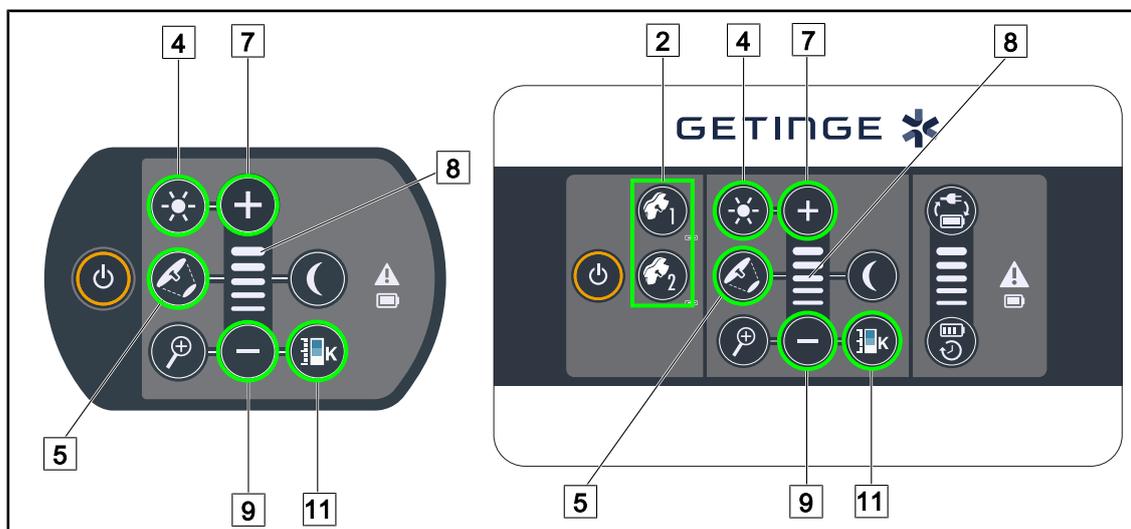


Рис. 55: Регулировка освещенности с помощью кнопочных пультов управления

При использовании настенного кнопочного пульта управления сначала выберите купол [2] для выполнения настройки.

Регулировка интенсивности освещенности

1. Нажмите **Éclairage standard/ambiance (Стандартное или фоновое освещение)** [4].
 - Клавиша на пульте подсвечивается.
2. Чтобы увеличить интенсивность освещенности купола, нажмите клавишу с изображением знака **плюс** [7].
3. Чтобы уменьшить интенсивность освещенности купола, нажмите клавишу с изображением знака **минус** [9].

Включение и выключение режима Boost

1. После того как интенсивность освещенности достигнет 100 %, нажмите и удерживайте клавишу с изображением знака **плюс** [7] до тех пор, пока последний светодиодный индикатор уровня [8] не начнет мигать.
 - Режим Boost будет включен.
2. Для выключения режима Boost нажмите клавишу с изображением знака **минус** [9].
 - Режим Boost будет выключен.

Регулировка диаметра светового поля

1. Нажмите **Variation diamètre de tache (Изменение диаметра светового поля)** [5].
 - Клавиша на пульте подсвечивается.
2. Для увеличения диаметра светового поля, создаваемого куполом, нажмите клавишу с изображением знака **плюс** [7].
3. Для уменьшения диаметра светового поля, создаваемого куполом, нажмите клавишу с изображением знака **минус** [9].

Регулировка цветовой температуры

1. Нажмите клавишу **Température de couleur (Баланс белого)** [11].
 - Клавиша на пульте подсвечивается.
2. Нажмите клавишу с изображением знака **плюс** [7], чтобы выбрать более холодную цветовую температуру.
3. Нажмите клавишу с изображением знака **минус** [9], чтобы выбрать более теплую цветовую температуру.

4.2.2.2 Использование панели управления сенсорной

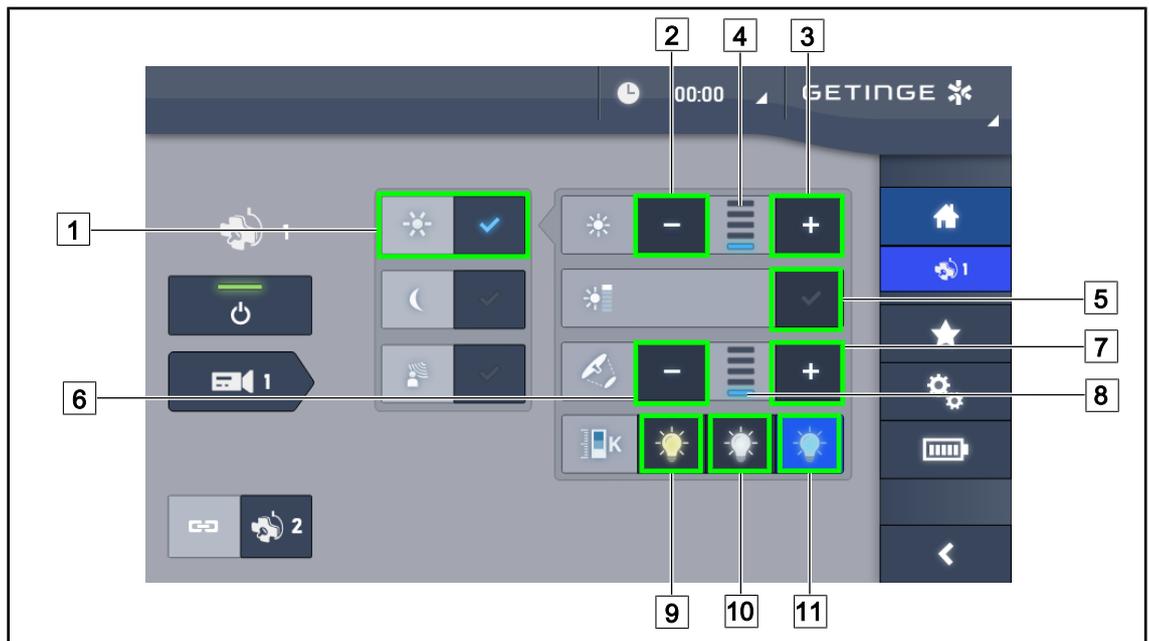


Рис. 56: Регулировка освещенности с помощью сенсорного экрана

Регулировка интенсивности освещенности одного или нескольких куполов

1. На странице настройки параметров купола нажмите клавишу **Mode éclairage standard (Стандартный режим освещения)** [1].
 - Клавиша будет подсвечена синим цветом.
2. Чтобы повысить интенсивность освещенности 4, нажмите клавишу Augmenter intensité (Увеличить освещенность) [3].
3. Чтобы понизить интенсивность освещенности 4, нажмите клавишу Diminuer intensité (Уменьшить освещенность) [2].

Включение режима Boost

1. На странице настройки параметров купола нажмите клавишу **Mode éclairage standard (Стандартный режим освещения)** [1].
 - Клавиша будет подсвечена синим цветом.
2. Нажмите **Mode Boost (Режим Boost)** [5].
 - Клавиша будет подсвечиваться синим цветом, и последняя полоса индикатора уровня освещенности [4] начнет мигать. Режим Boost будет включен на одном или нескольких куполах.

Регулировка диаметра светового поля одного или нескольких куполов

1. На странице настройки параметров купола нажмите клавишу **Mode éclairage standard (Стандартный режим освещения)** [1].
 - Клавиша будет подсвечена синим цветом.
2. Для увеличения диаметра светового поля **8** нажмите Augmenter diamètre (Увеличить диаметр) [7].
3. Для уменьшения диаметра светового поля **8** нажмите Diminuer diamètre (Уменьшить диаметр) [6].

Регулировка цветовой температуры

1. На странице настройки параметров купола нажмите [9], [10] или [11], чтобы выбрать нужную цветовую температуру.
 - Клавиша будет подсвечиваться синим цветом, и выбранное значение цветовой температуры будет применено для купола.

4.2.3 Фоновое освещение

4.2.3.1 Использование настенной панели управления или панели управления на куполе

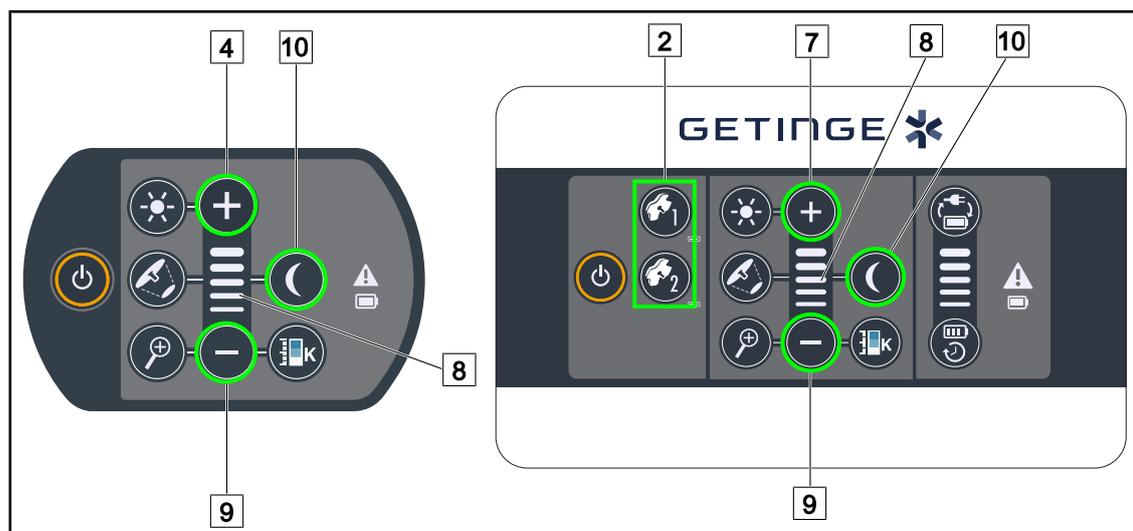


Рис. 57: Настройка фонового освещения с помощью кнопочных пультов

При использовании настенного кнопочного пульта управления сначала выберите купол [2] для выполнения настройки.

Включение фонового освещения и регулировка его уровня

1. Выберите нужный купол [2].
2. Нажмите **Éclairage Ambiance (Фоновое освещение)** [10].
 - Фоновое освещение включается, и на пульте подсвечивается соответствующая клавиша.
3. Чтобы увеличить интенсивность освещения от одного или нескольких куполов **8**, нажмите клавишу с изображением знака плюс [7].
4. Чтобы уменьшить интенсивность освещения от одного или нескольких куполов **8**, нажмите клавишу с изображением знака минус [9].

4.2.3.2 Использование панели управления сенсорной

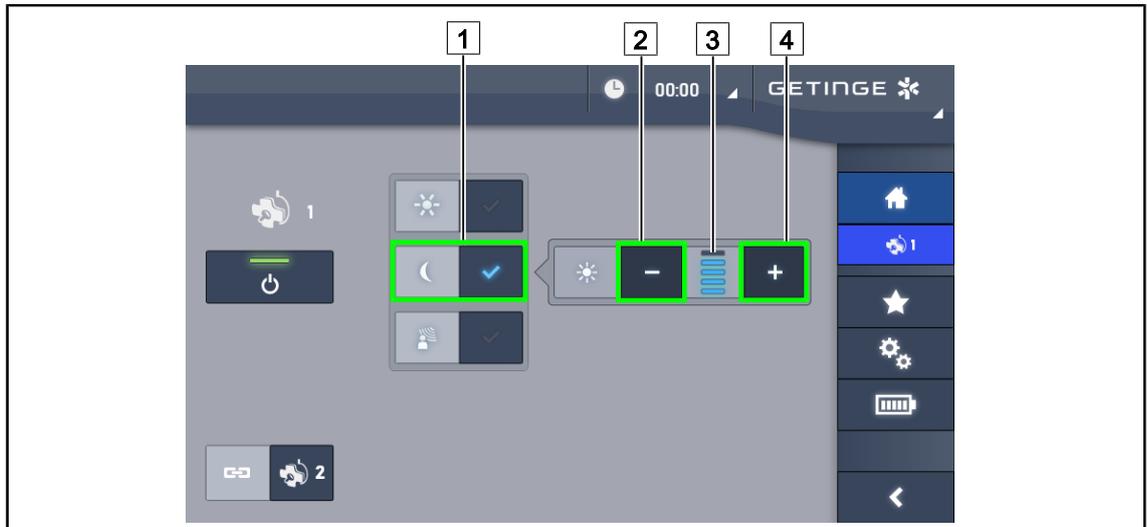


Рис. 58: Настройка фонового освещения с помощью панели управления сенсорной

Включение режима фонового освещения

1. На странице настройки параметров купола нажмите **Стандартное или фоновое освещение** [1].
 - Иконка будет подсвечена синим.

Регулировка фонового освещения

1. На странице настройки параметров купола нажмите **Стандартное или фоновое освещение** [1].
 - Иконка будет подсвечена синим.
2. Чтобы увеличить освещенность от одного или нескольких куполов [3], нажмите клавишу с изображением знака **плюс** [4].
3. Чтобы уменьшить освещенность от одного или нескольких куполов [3], нажмите клавишу с изображением знака **минус** [2].

4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (только для светильников серии Volista VSTII с сенсорным экраном)

Только при использовании сенсорного экрана

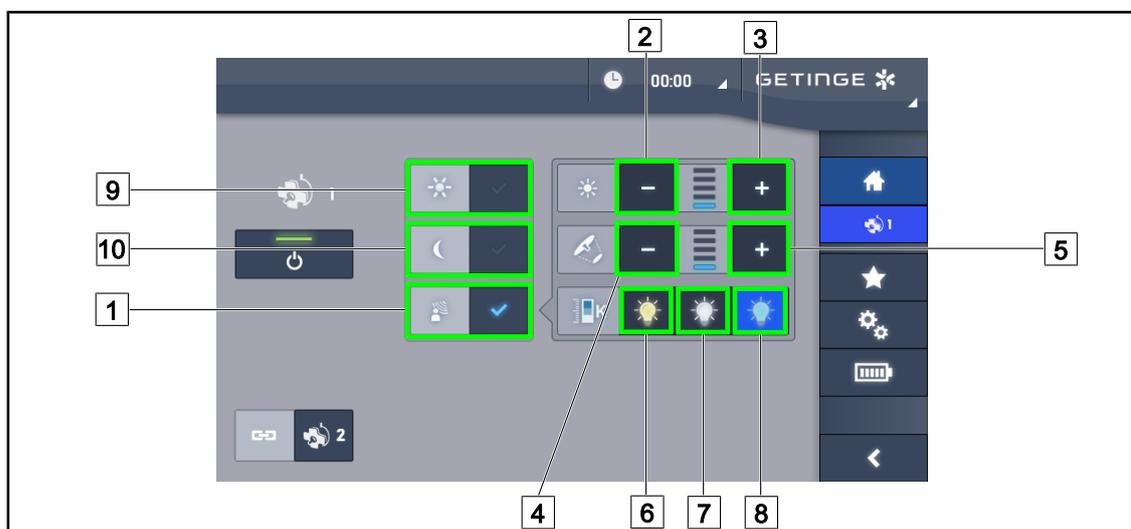


Рис. 59: Страница настройки режима AIM

Включение и выключение режима AIM

1. На странице настройки параметров купола нажмите клавишу **Режим AIM** [1].
 - Клавиша будет выделена синим цветом, а на одном куполе или нескольких включится режим AIM.
2. Чтобы выключить функцию AIM, нажмите клавишу **Режим стандартного освещения** [9] или клавишу **Режим фоновое освещение** [10].
 - Подсветка клавиши выключится, и режим AIM на одном или нескольких куполах будет выключен.

Регулировка освещенности в режиме AIM

1. Чтобы увеличить освещенность от одного или нескольких куполов, нажмите клавишу **Увеличить освещенность** [3].
2. Чтобы уменьшить освещенность от одного или нескольких куполов, нажмите клавишу **Уменьшить освещенность** [2].



УКАЗАНИЕ

При включенном режиме AIM режим Boost недоступен, в светильнике предусмотрено 5 уровней освещенности.

Регулировка диаметра светового поля в режиме AIM

1. Чтобы увеличить диаметр светового поля одного или нескольких куполов, нажмите клавишу **Увеличить диаметр** [5].
2. Чтобы уменьшить диаметр светового поля одного или нескольких куполов, нажмите клавишу **Уменьшить диаметр** [4].

Регулировка цветовой температуры в режиме AIM (для светильников VSTII, оснащенных этой функцией)

1. На странице настройки параметров купола нажмите [6], [7] или [8], чтобы выбрать нужную цветовую температуру.
 - Клавиша будет выделена синим цветом, и выбранное значение цветовой температуры будет применено для одного или нескольких куполов.

4.2.5 Volista VisioNIR* (только для светильников Volista VSTII с сенсорным экраном)

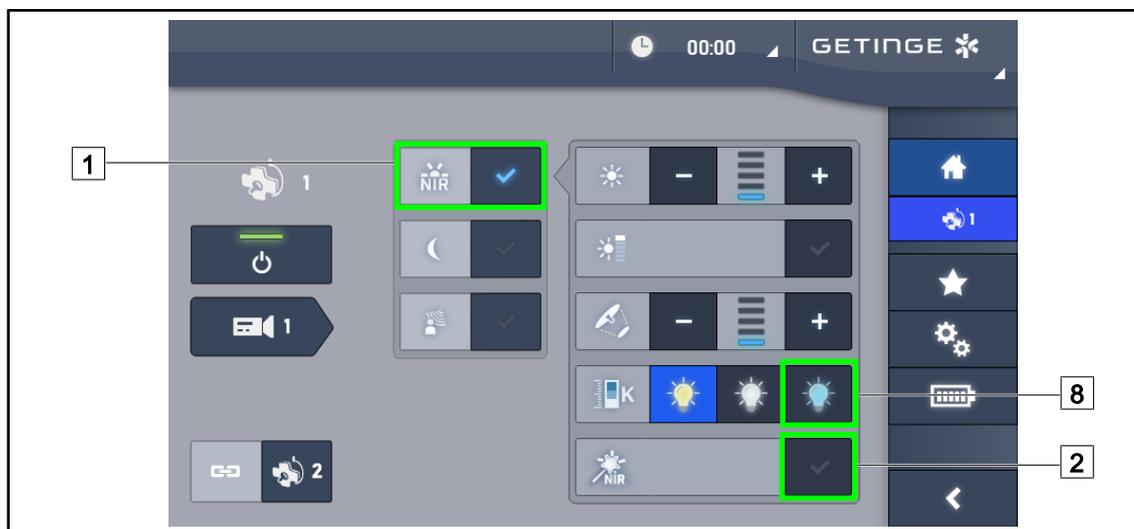


Рис. 60: VisioNIR

Включение и выключение функции VisioNIR

1. Нажмите **Режим освещения** [1].
2. Нажмите **VisioNIR** [2], чтобы включить функцию VisioNIR.
 - Клавиша будет подсвечена синим цветом.
3. Нажмите **VisioNIR** [2], чтобы выключить функцию VisioNIR.



УКАЗАНИЕ

Функция Volista VisioNIR автоматически включается на всех куполах в конфигурации. На куполах будет автоматически установлена цветовая температура 5100 K [8], а светодиоды в центральном кольце Volista 600 выключатся.

4.2.6 Синхронизация куполов

4.2.6.1 С помощью настенной панели управления

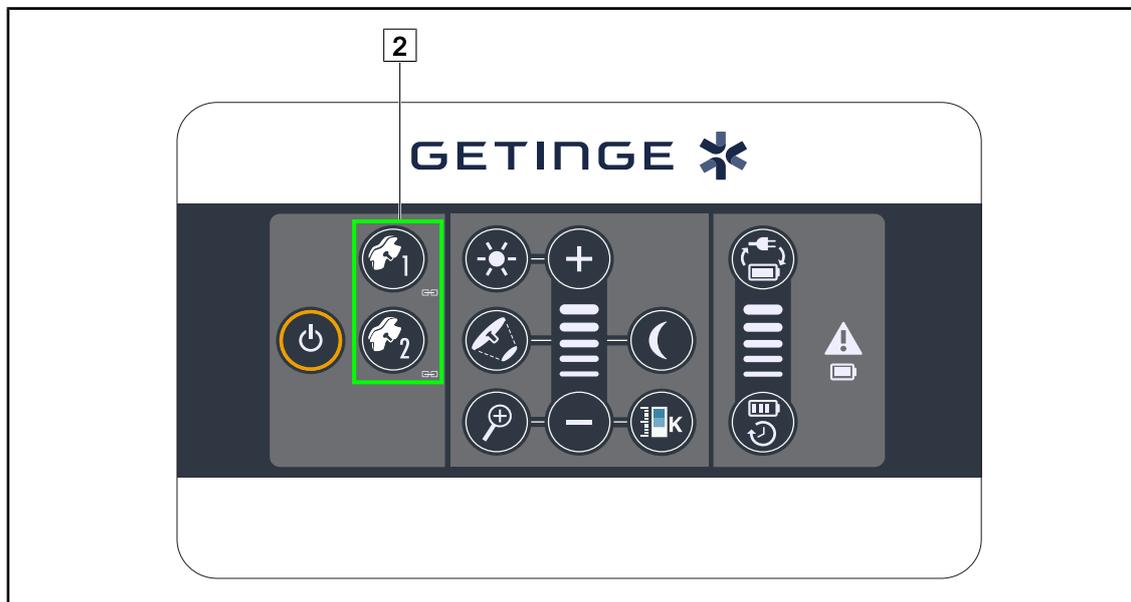


Рис. 61: Синхронизация куполов с помощью настенного кнопочного пульта

Синхронизация и десинхронизация куполов

1. Настройте для одного из куполов необходимые параметры.
2. Нажимайте на клавишу на куполе [2], который нужно синхронизировать, до тех пор, пока она не подсветится.
 - Купола будут синхронизированы, и теперь любые изменения параметров одного купола будут применяться и для другого купола.
3. Нажимайте на клавишу на куполе [2], который нужно десинхронизировать, до тех пор, пока подсветка клавиши не выключится, или измените состояние купола с помощью его кнопочного пульта управления для того, чтобы десинхронизировать нужный купол.
 - Синхронизация куполов будет выключена.



УКАЗАНИЕ

Частный случай. Чтобы синхронизировать купола в режиме фоновой подсветки, этот режим необходимо включить до выполнения синхронизации.

4.2.6.2 Использование панели управления сенсорной



Рис. 62: Синхронизация куполов

1. Настройте для одного из куполов **1** необходимые параметры.
2. Нажмите клавишу **Синхронизировать** **2**.
 - Купола будут синхронизированы, и теперь любые изменения параметров одного купола будут применяться и для одного или нескольких остальных куполов.
3. Чтобы отменить синхронизацию, снова нажмите клавишу **Синхронизировать** **2**.
 - Синхронизация куполов будет отменена.



УКАЗАНИЕ

Частный случай. Чтобы синхронизировать купола в режиме фоновое освещения, этот режим необходимо включить до выполнения синхронизации.

4.2.7 LMD (только для светильников Volista VSTII с сенсорным экраном)

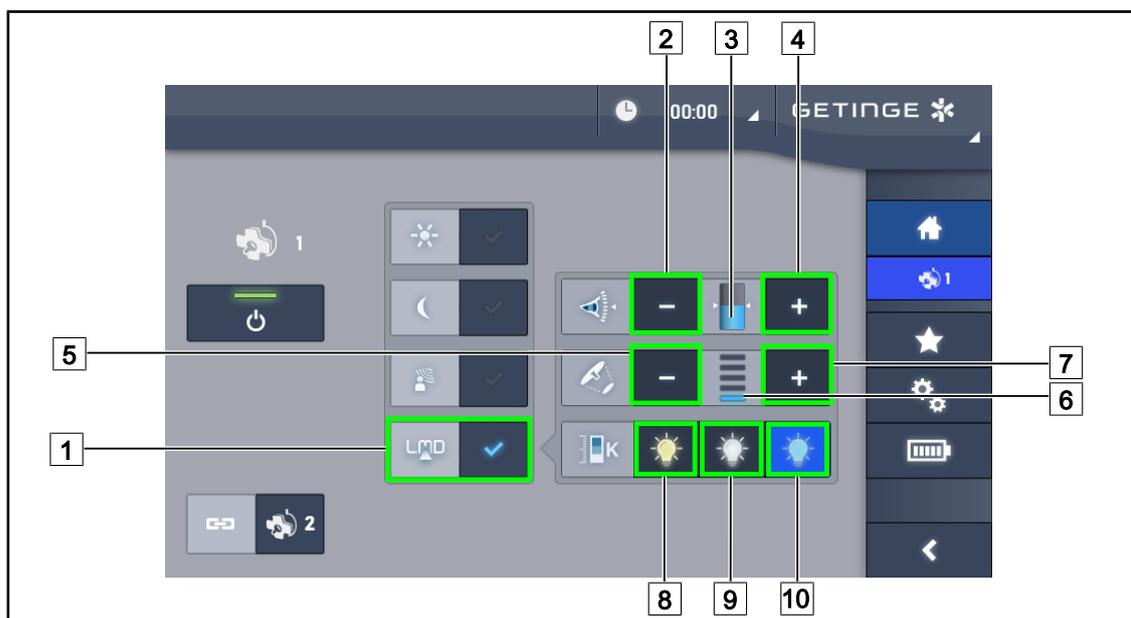


Рис. 63: Страница настройки режима LMD

Включение и выключение режима LMD

1. Установите необходимую освещенность, комфортную для хирурга.
2. Затем нажмите клавишу **LMD** [1].
 - Иконка будет подсвечиваться синим цветом, и на соответствующем куполе включится режим LMD; будет выполнена автоматическая синхронизация куполов.
3. После включения режима LMD для его выключения нажмите **LMD** [1].
 - Подсветка клавиши выключится, и режим LMD на одном или нескольких куполах будет выключен.

Регулировка заданного значения яркости

1. Чтобы увеличить яркость одного или нескольких куполов [3], нажмите клавишу **Увеличить яркость** [4].
2. Чтобы уменьшить яркость одного или нескольких куполов [3], нажмите клавишу **Уменьшить яркость** [2].

Регулировка диаметра светового пятна в режиме LMD

1. Чтобы увеличить диаметр светового пятна одного или нескольких куполов [6], нажмите клавишу **Увеличить диаметр** [7].
2. Чтобы уменьшить диаметр светового пятна одного или нескольких куполов [6], нажмите клавишу **Уменьшить диаметр** [5].

Регулировка цветовой температуры при включенном режиме LMD

1. На странице настройки параметров купола нажмите [8], [9] или [10], чтобы выбрать нужную цветовую температуру.
 - Клавиша будет выделена синим цветом, и выбранное значение цветовой температуры будет применено для купола.



УКАЗАНИЕ

После достижения максимального значения яркость купола увеличению не подлежит, поэтому клавиша с изображением знака **плюс** [4] будет неактивной и будет выделена серым цветом.

После достижения минимального значения яркость купола уменьшению не подлежит, поэтому клавиша с изображением знака **минус** [2] будет неактивной и будет выделена серым цветом.

Индикатор уровня яркости [3] предназначен для визуального контроля сохранности заданного уровня яркости.

	Заданное значение достигнуто.
	Значение яркости купола находится на минимальном уровне, и фактическая яркость остается выше заданного значения (над исходным значением светится указатель оранжевого цвета).
	Значение яркости купола находится на максимальном уровне, и фактическая яркость остается ниже заданного значения (под исходным значением светится указатель оранжевого цвета).

Табл. 12: Уровни яркости

4.2.8 Избранное (только при использовании панели управления сенсорной)

4.2.8.1 Выбор и сохранение избранного

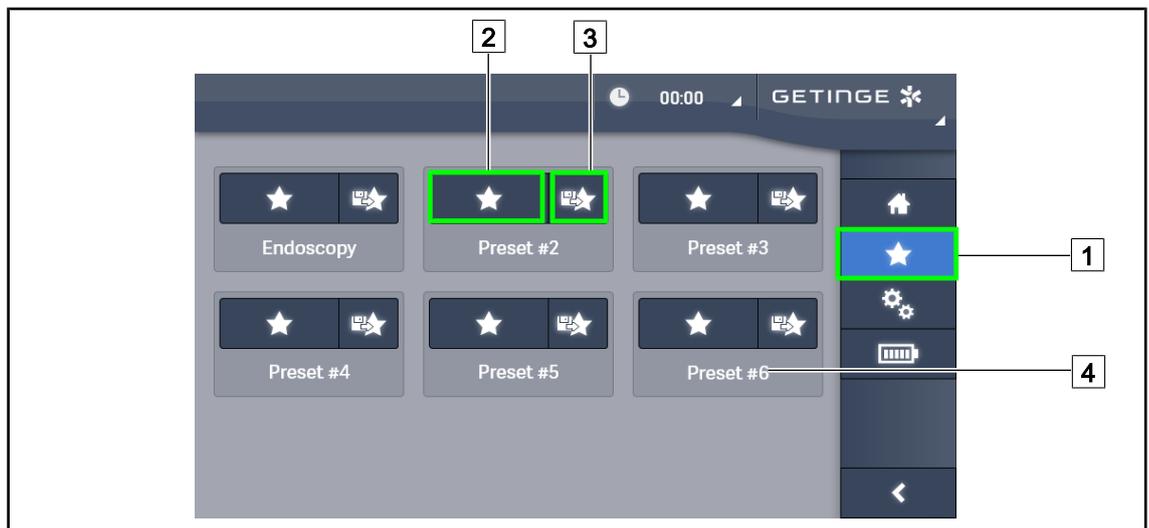


Рис. 64: Страница настройки избранного

Применение избранного

1. Чтобы открыть страницу настройки избранного, нажмите клавишу **Избранное** [1].
 - На экране откроется страница с избранным.
2. Из шести сохраненных избранных настроек выберите ту, которая обозначена требуемым именем [4], и нажмите клавишу **Применить избранное** [2].
 - Выбранные избранные настройки будут применены.

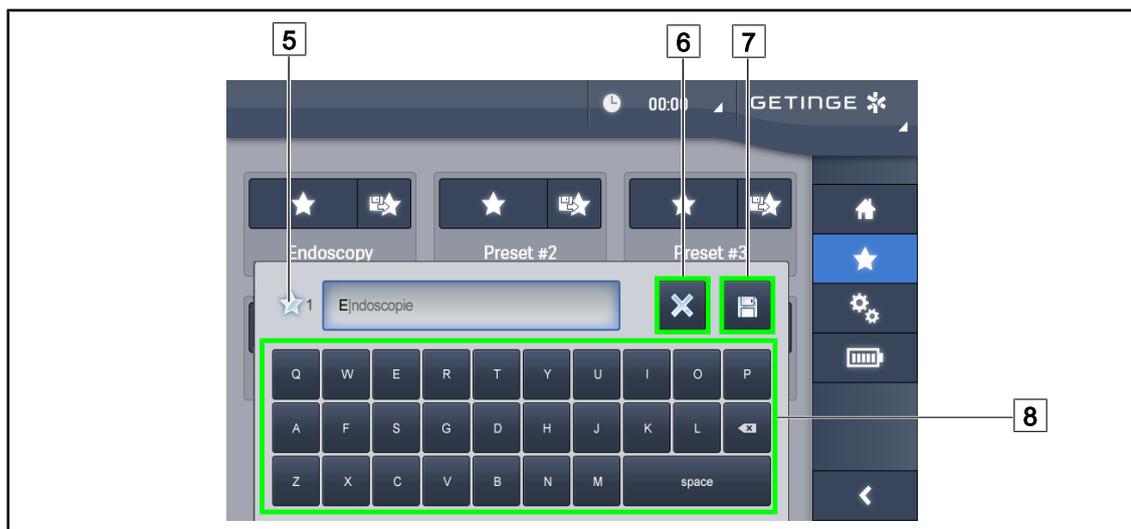


Рис. 65: Сохранение избранного

Сохранение избранного

1. Настройте параметры светильника в соответствии с конфигурацией, требуемой для избранного.
2. Нажмите **Сохранить избранное** [3].
 - Откроется окно ввода избранных настроек (см. выше) с указанием выбранного режима [5].
3. Введите на клавиатуре название избранного параметра [8].
4. Чтобы сохранить избранное, нажмите **Сохранить избранное** [7]. Отменить изменения можно в любой момент, нажав клавишу **Отменить изменения** [6].
 - Перед возвращением на страницу с избранным откроется всплывающее окно для подтверждения сохранения предварительных настроек.

4.2.8.2 Предварительные заводские настройки

Ниже перечислены предварительные заводские профили устройства.

Применение	Освещенность	Диаметр светового пятна	Температура температура
Урология/гинекология	80 %	Малый	Средний
Лапаротомия	100 %	Большой	Низкая
Ортопедия	60 %	Средний	Высокая
Оториноларингология	60 %	Малый	Средний
Пластическая хирургия	100 %	Малый	Высокая
Кардиология	100 %	Малый	Низкая

Табл. 13: Избранные предварительные заводские настройки куполов

Применение	Масштаб	WB	КОНТРАСТ
Лапаротомия	50 %	Авто	Высокий
Ортопедия	50 %	Авто	Средний
Пластическая хирургия	20 %	Авто	Стандартный
Кардиология	50 %	Авто	Высокий

Табл. 14: Избранные предварительные заводские настройки видеокамеры

4.3 Установка светильника

4.3.1 Монтаж стерилизуемой рукоятки



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования
Ненадлежащее состояние стерилизуемой рукоятки может повлечь за собой риск попадания частиц в стерильную среду.

После каждой стерилизации и перед каждым новым использованием стерилизуемой рукоятки проверяйте ее на наличие трещин.



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования
Стерилизации подлежат только стерилизуемые рукоятки. Любой контакт персонала, прошедшего стерилизующую подготовку, с другой поверхностью влечет за собой риск инфицирования. Любой контакт персонала, не прошедшего стерилизующую подготовку, со стерилизуемой рукояткой влечет за собой риск инфицирования.

Во время операции персонал, прошедший стерилизующую подготовку, должен управлять изделием посредством стерилизуемых рукояток. Фиксирующая кнопка рукояток HLX нестерильна. Персонал, не прошедший стерилизующую подготовку, не должен контактировать со стерилизуемыми рукоятками.

4.3.1.1 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки STG PSX

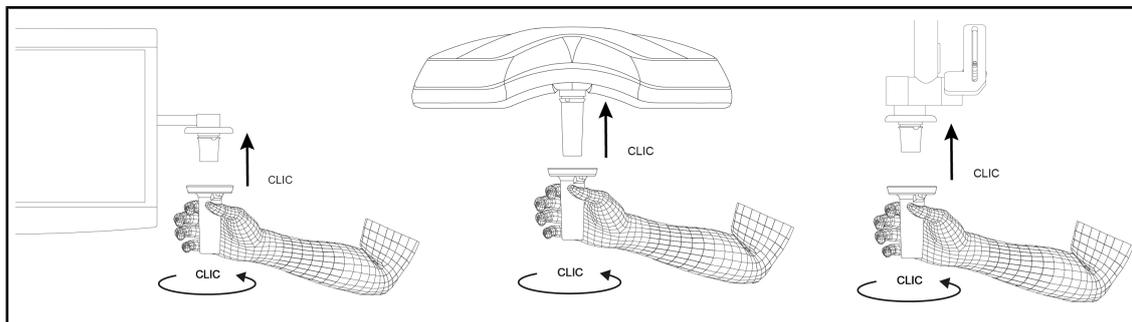


Рис. 66: Установка стерилизуемой рукоятки STG PSX

Установка стерилизуемой рукоятки STG PSX

1. Осмотрите рукоятку и убедитесь в отсутствии трещин или загрязнений.
2. Вставьте рукоятку в держатель.
 - Раздастся щелчок.
3. Поворачивайте рукоятку до тех пор, пока не услышите второй щелчок.
4. Убедитесь в исправности рукоятки.
 - Теперь рукоятка зафиксирована и готова к использованию.

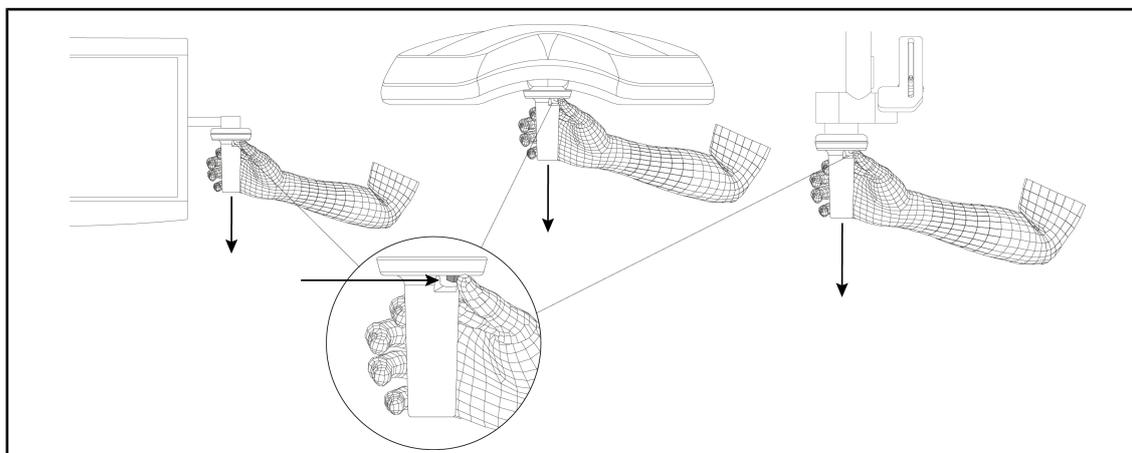


Рис. 67: Снятие стерилизуемой рукоятки STG PSX

Снятие стерилизуемой рукоятки STG PSX

1. Нажмите на фиксирующую кнопку.
2. Снимите рукоятку.

4.3.1.2 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки STG HLX

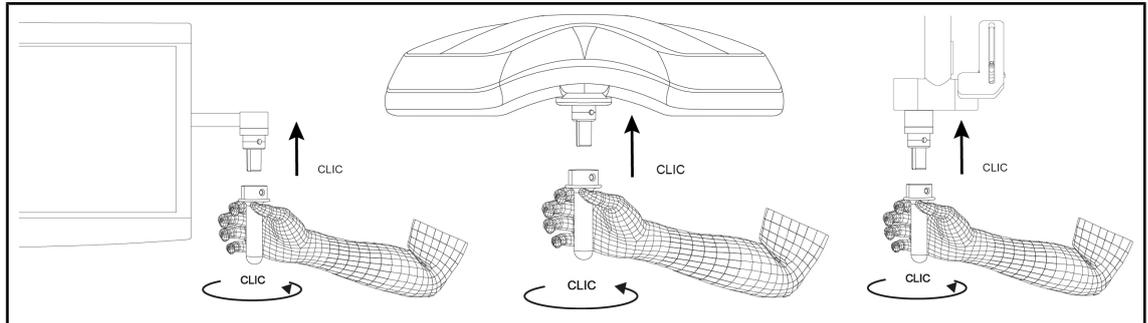


Рис. 68: Установка стерилизуемой рукоятки STG HLX

Установка стерилизуемой рукоятки STG HLX

1. Осмотрите рукоятку и убедитесь в отсутствии трещин или загрязнений.
2. Вставьте рукоятку в держатель.
3. Поверните рукоятку до упора.
 - Фиксирующая кнопка выскочит из гнезда.
4. Убедитесь в исправности рукоятки.
 - Теперь рукоятка зафиксирована и готова к использованию.

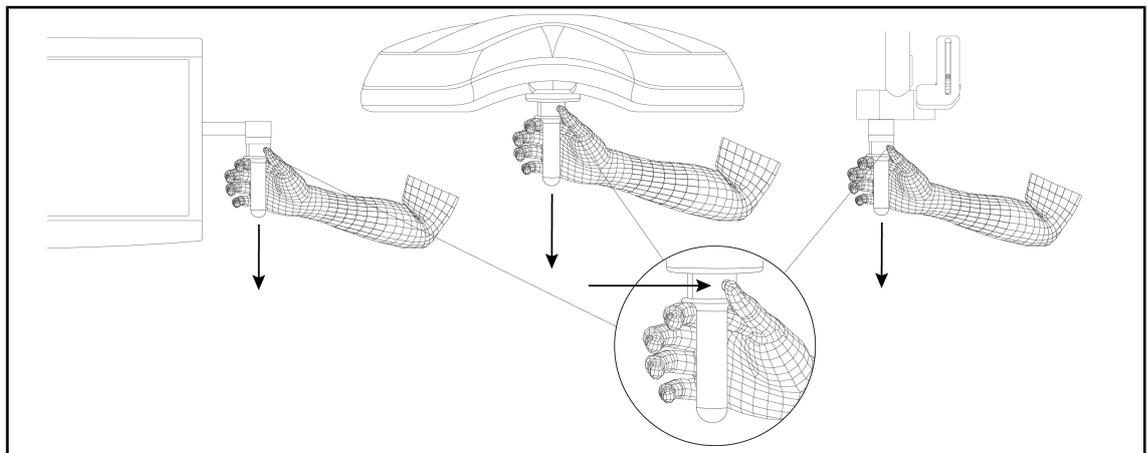


Рис. 69: Снятие стерилизуемой рукоятки STG HLX

Снятие стерилизуемой рукоятки STG HLX

1. Нажмите на фиксирующую кнопку.
2. Снимите рукоятку.

4.3.1.3 Установка и снятие рукоятки типа DEVON®/DEROYAL®**

**УКАЗАНИЕ**

См. инструкцию, входящую в комплект рукоятки типа DEVON/DEROYAL.

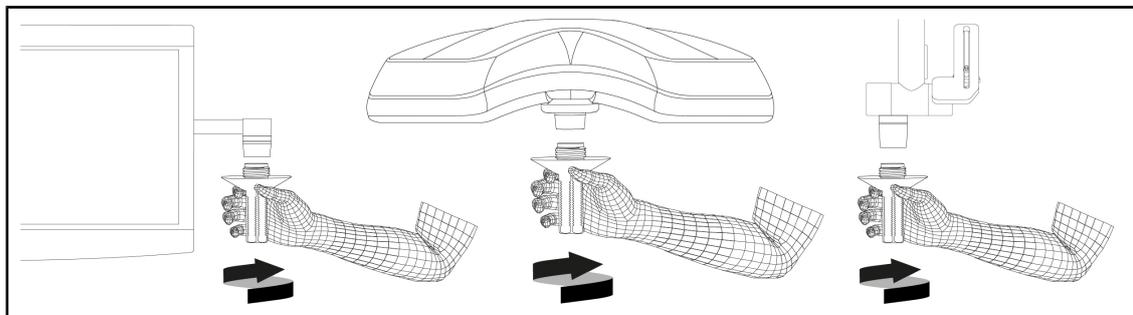


Рис. 70: Установка рукоятки типа DEVON/DEROYAL

Установка рукоятки типа DEVON/DEROYAL

1. Вставьте рукоятку в держатель до упора.
 - Теперь рукоятка готова к использованию.

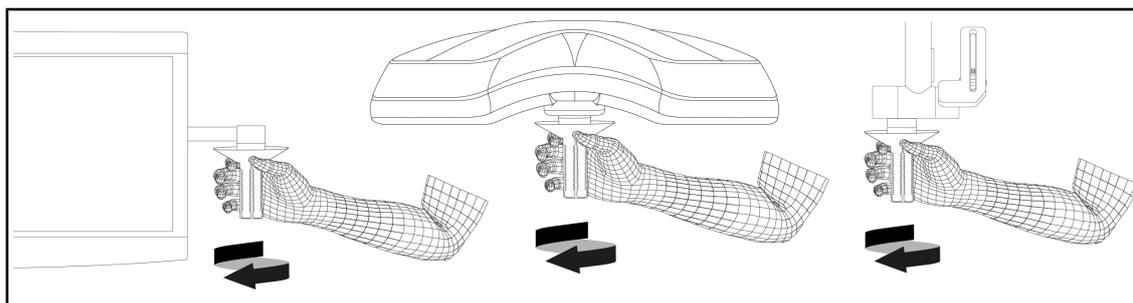


Рис. 71: Снятие рукоятки типа DEVON/DEROYAL

Снятие рукоятки типа DEVON/DEROYAL

1. Открутите рукоятку, находящуюся в держателе.

4.3.1.4 Установка стерилизуемой рукоятки STG PSX VZ и ее снятие

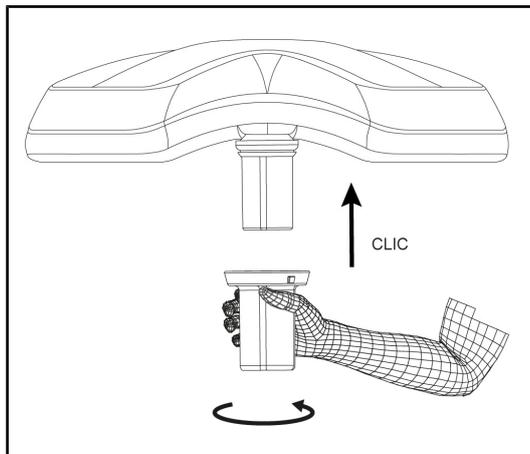


Рис. 72: Установка стерилизуемой рукоятки STG PSX VZ

Монтаж стерилизуемой рукоятки для видеокамеры на купол

1. Осмотрите рукоятку и убедитесь в отсутствии трещин или загрязнений.
2. Вставьте рукоятку в камеру.
 - Раздастся щелчок.
 - Теперь рукоятка зафиксирована и готова к использованию.

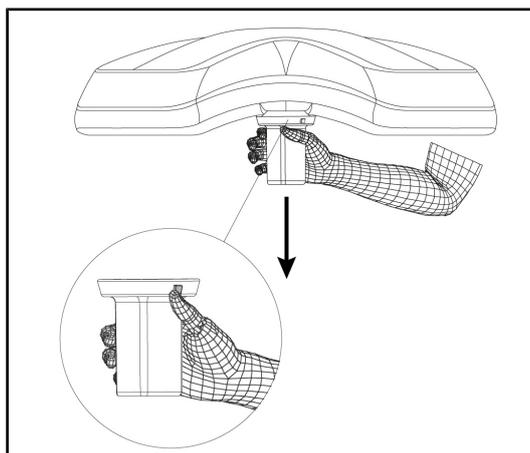


Рис. 73: Снятие стерилизуемой рукоятки STG PSX VZ

Снятие стерилизуемой рукоятки для камеры с купола

1. Нажмите на фиксирующую кнопку.
2. Снимите рукоятку.

4.3.2 Перемещение купола

**ОСТОРОЖНО!**

Риск инфицирования и (или) возникновения реакции тканей
В результате столкновения устройства с другим оборудованием может произойти выброс частиц в операционное поле.

Предварительно установите устройство в нужное положение до прибытия пациента. Осторожно перемещайте устройство, избегая его соударения с другим оборудованием.

**ОСТОРОЖНО!**

Риск инфицирования
Стерилизации подлежат только стерилизуемые рукоятки. Любой контакт персонала, прошедшего стерилизующую подготовку, с другой поверхностью влечет за собой риск инфицирования. Любой контакт персонала, не прошедшего стерилизующую подготовку, со стерилизуемой рукояткой влечет за собой риск инфицирования.

Во время операции персонал, прошедший стерилизующую подготовку, должен управлять изделием посредством стерилизуемых рукояток. Фиксирующая кнопка рукояток HLX нестерильна. Персонал, не прошедший стерилизующую подготовку, не должен контактировать со стерилизуемыми рукоятками.

Переместите купол

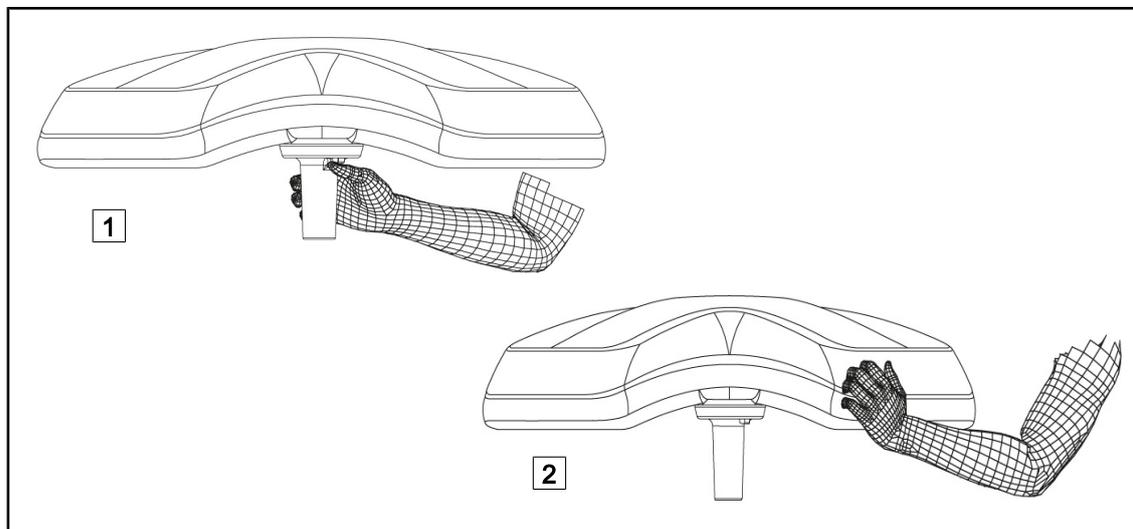


Рис. 74: Перемещение купола

- Для перемещения купол можно двигать разными способами.
 - В случае стерилизующей подготовки персонала: с помощью стерильной рукоятки в центре купола, специально предназначенной для этого [1].
 - В случае персонала, не прошедшего стерилизующую подготовку: держась непосредственно за купол [2] или внешнюю рукоятку дуги.

Углы поворота светильника

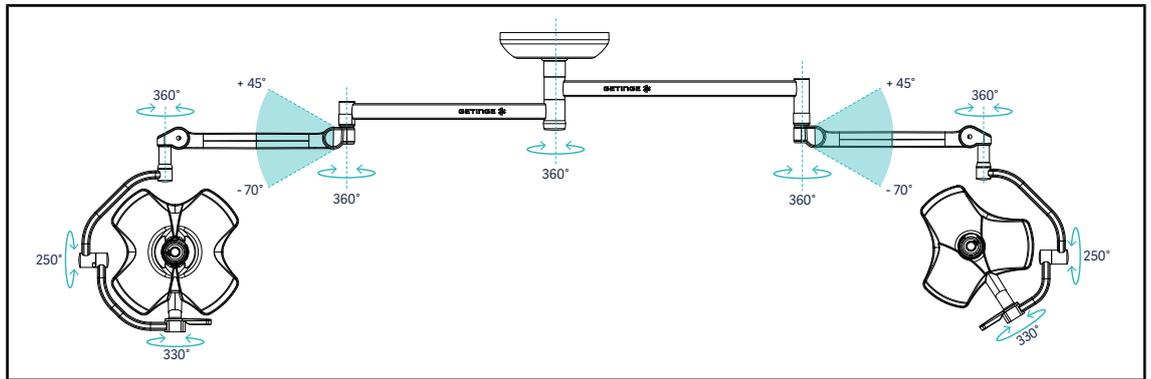


Рис. 75: Возможные варианты поворота двойной конфигурации VSTII64DF на подвеске SAX

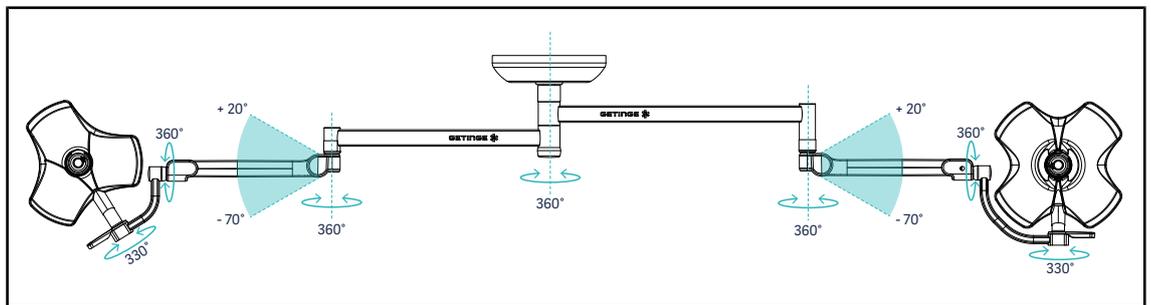


Рис. 76: Возможные варианты поворота двойной конфигурации VSTII64SF на подвеске SAX

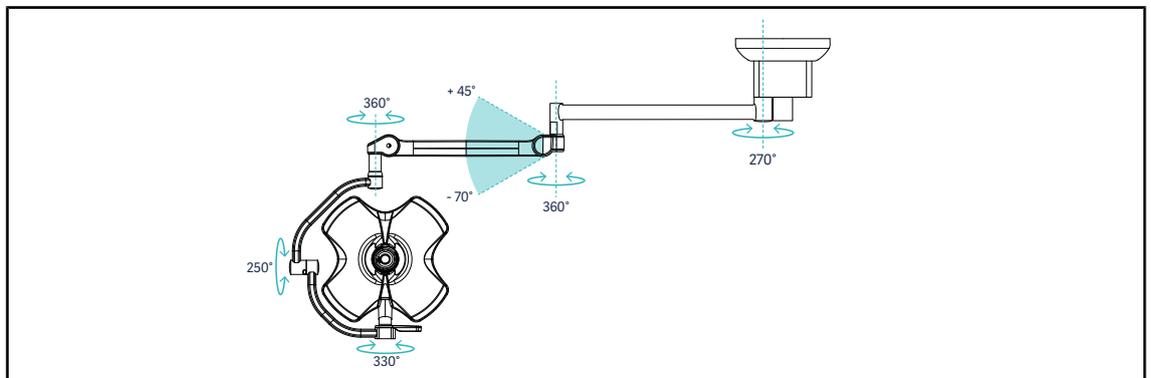


Рис. 77: Возможные варианты поворота одинарной конфигурации VSTII60DF на подвеске SATX

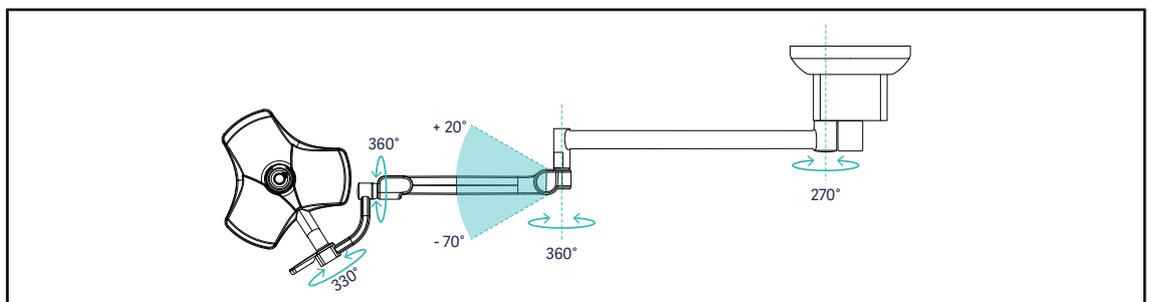


Рис. 78: Возможные варианты поворота одинарной конфигурации VSTII40SF на подвеске SATX

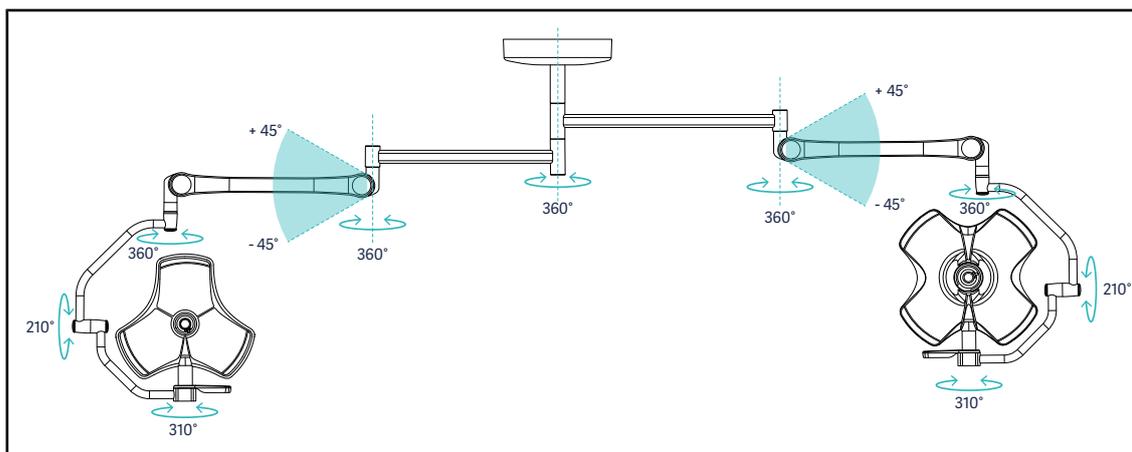


Рис. 79: Возможные варианты поворота двойной конфигурации VCSII64DF на подвеске SB

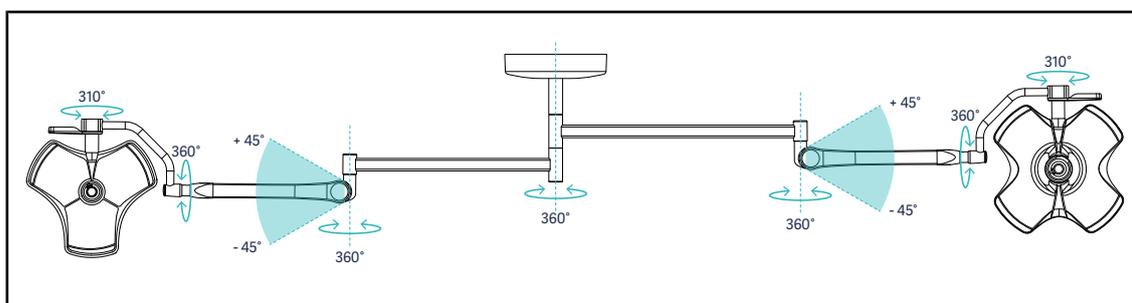


Рис. 80: Возможные варианты поворота двойной конфигурации VCSII64SF на подвеске SB

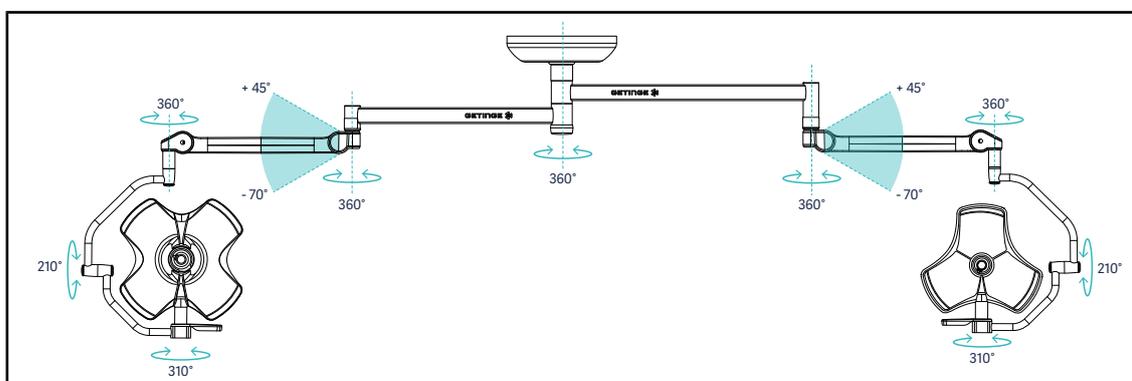


Рис. 81: Возможные варианты поворота двойной конфигурации VCSII64DF на подвеске SAX

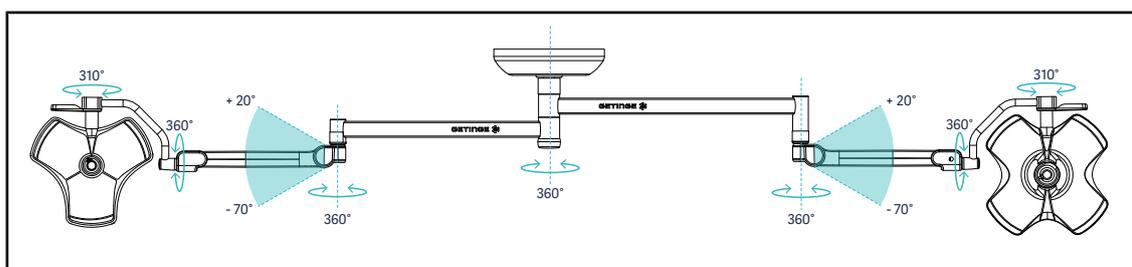


Рис. 82: Возможные варианты поворота двойной конфигурации VCSII64SF на подвеске SAX

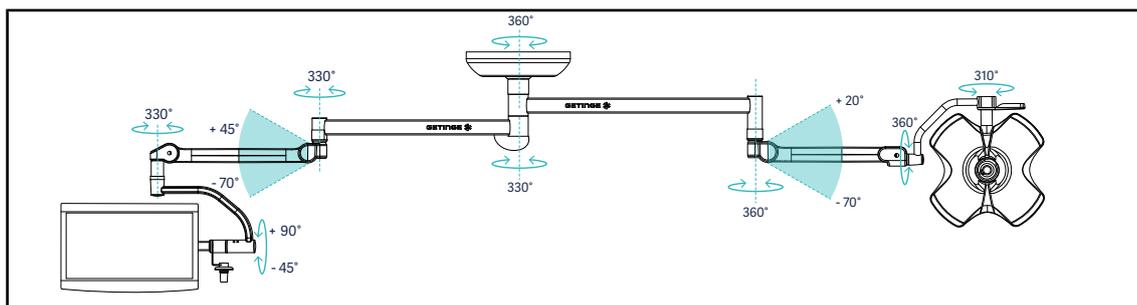


Рис. 83: Возможные варианты поворота двойной конфигурации VCSII60SF держателя для монитора XHS0 на подвеске SAX

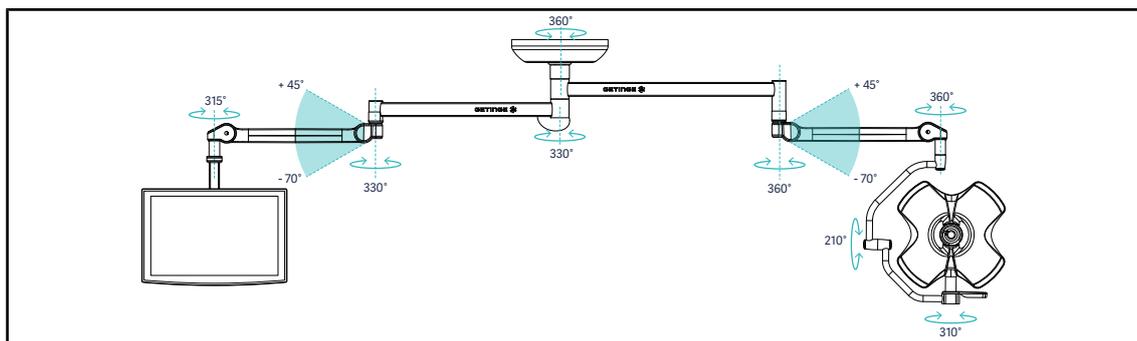


Рис. 84: Возможные варианты поворота двойной конфигурации VCSII60DF держателя для монитора FHS0 на подвеске SAX

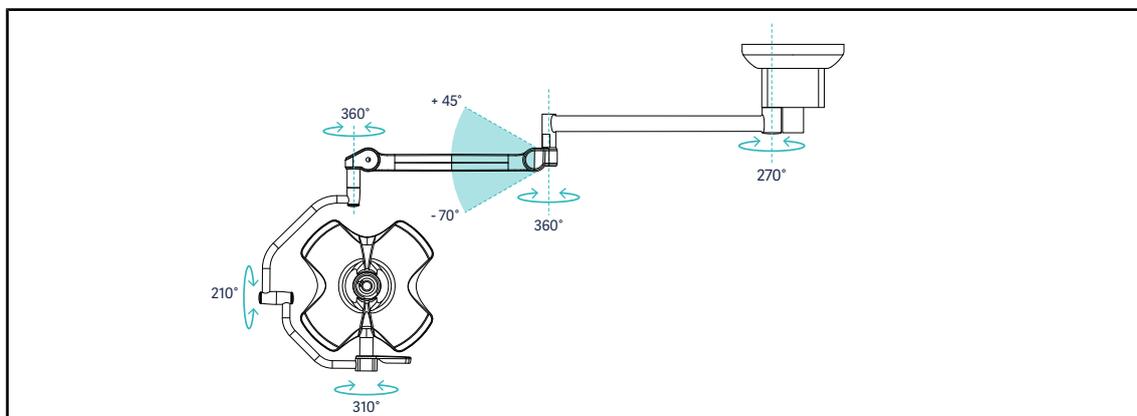


Рис. 85: Возможные варианты поворота одинарной конфигурации VCSII60DF на подвеске SATX

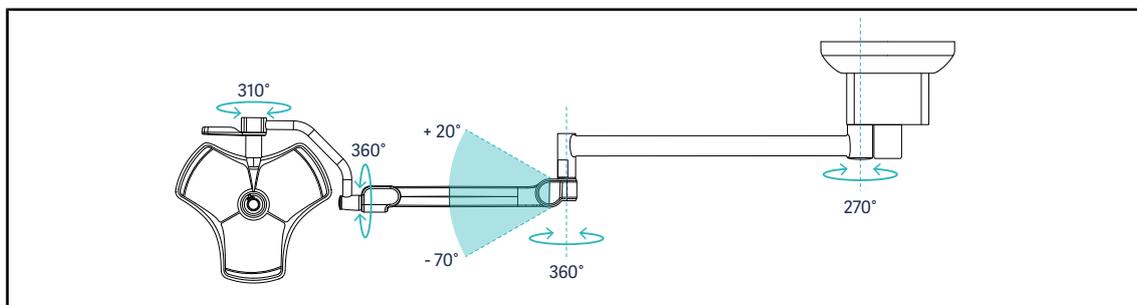


Рис. 86: Возможные варианты поворота одинарной конфигурации VCSII40SF на подвеске SATX

4.3.3 Примеры предварительной установки в требуемое положение

Общая, абдоминальная и торакальная хирургия

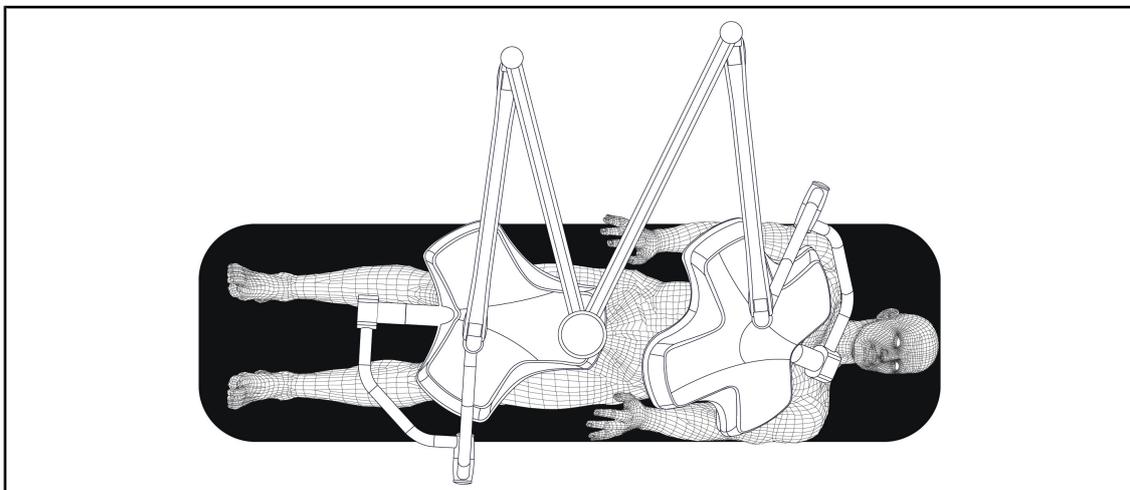


Рис. 87: Предварительная установка в требуемое положение для проведения хирургических операций общего характера, на органах брюшной полости и грудной клетки

- Рычаги подвески и подпружиненный рычаг должны находиться напротив человека, двигающего светильники, образуя форму буквы «М».
- В случае необходимости заранее позаботьтесь о том, чтобы кнопки управления куполом были доступны для персонала, не прошедшего стерилизующую подготовку.
- Светильники должны располагаться над операционным столом:
 - основной купол должен находиться прямо над полостью;
 - вспомогательный купол должен быть более подвижным для освещения различных интересующих участков.

Урология, гинекология

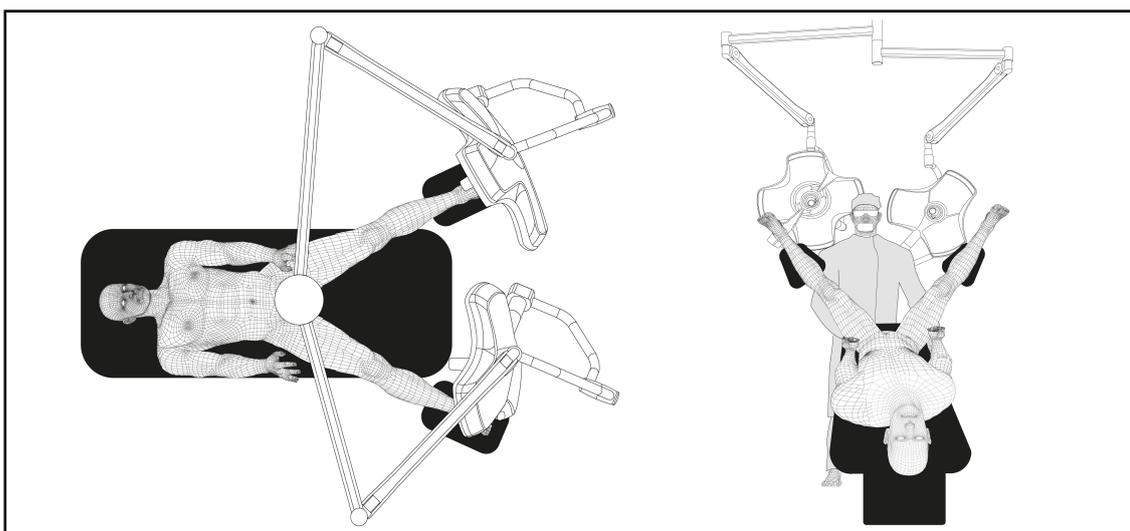


Рис. 88: Предварительная установка в требуемое положение для проведения урологических и гинекологических операций

- Рычаги подвески и подпружиненный рычаг необходимо расположить таким образом, чтобы они находились за пределами стола и не занимали пространство над пациентом и головой хирурга.
- Два светильника должны располагаться с двух сторон от плеч хирурга.

Оториноларингология, неврология, стоматология, офтальмология

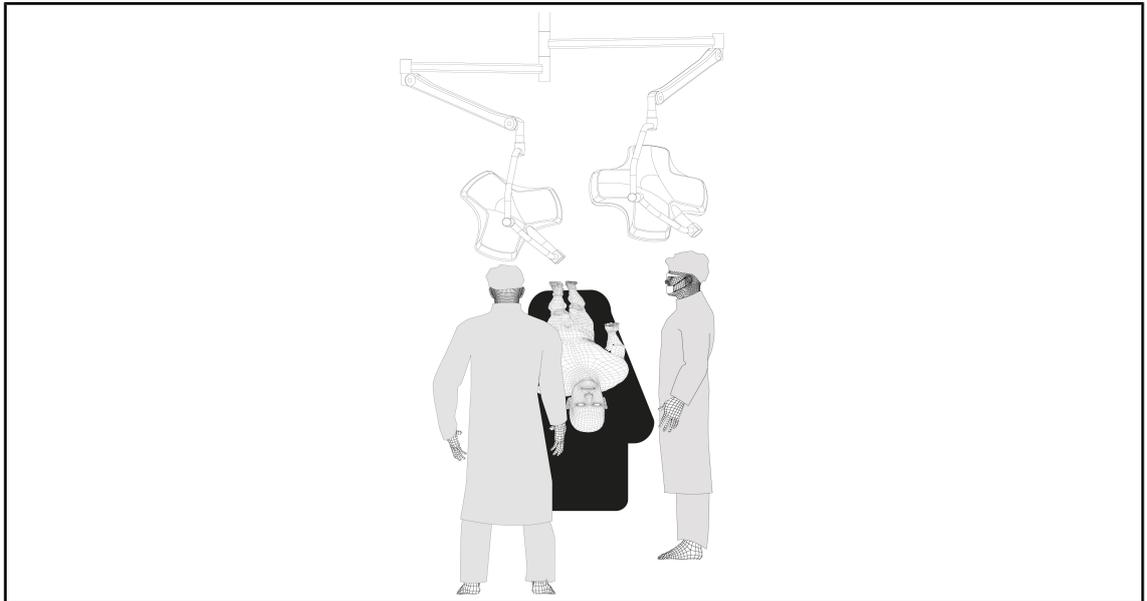


Рис. 89: Предварительная установка в требуемое положение для проведения оториноларингологических, неврологических, стоматологических и офтальмологических операций

- Светильники должны располагаться над операционным столом:
 - основной купол должен находиться прямо над полостью;
 - Вспомогательный купол должен быть более подвижным для освещения различных интересующих участков.

Пластическая хирургия

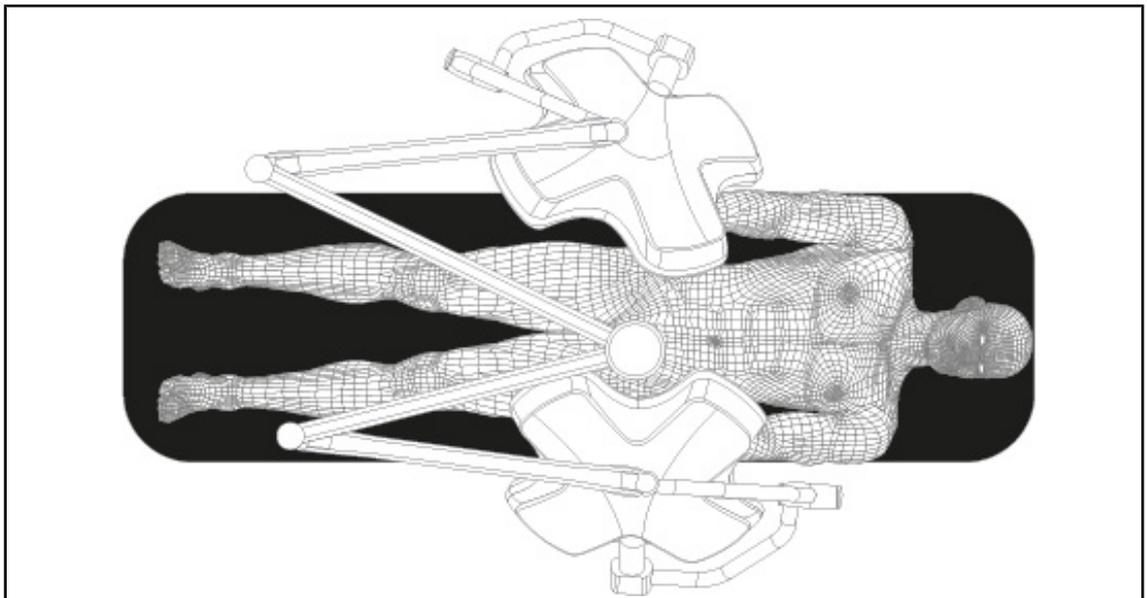


Рис. 90: Предварительная установка в требуемое положение для проведения пластических операций

Для проведения пластических операций рекомендуется использовать два купола одного размера, чтобы обеспечивать симметричное освещение одинаковой мощности.

4 Эксплуатация

Монтаж и демонтаж устройства Quick Lock (для видеокамеры, модуля LMD или держателя рукоятки)

4.4 Монтаж и демонтаж устройства Quick Lock (для видеокамеры, модуля LMD или держателя рукоятки)



ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм

В случае отсутствия держателя рукоятки или видеокамеры обеспечивается доступ к деталям под напряжением.

Отключите питание системы перед выполнением квалифицированным техническим специалистом монтажа или демонтажа аксессуаров механизма Quick Lock на куполе.



УКАЗАНИЕ

Проводная видеокамера устанавливается только на куполе на нижнем рычаге-удлинителе. Если она установлена на верхнем рычаге-удлинителе, видеосоединение невозможно.

4.4.1 Подготовка к установке устройства в требуемое положение

4.4.1.1 На видеокамере с механизмом Quick Lock

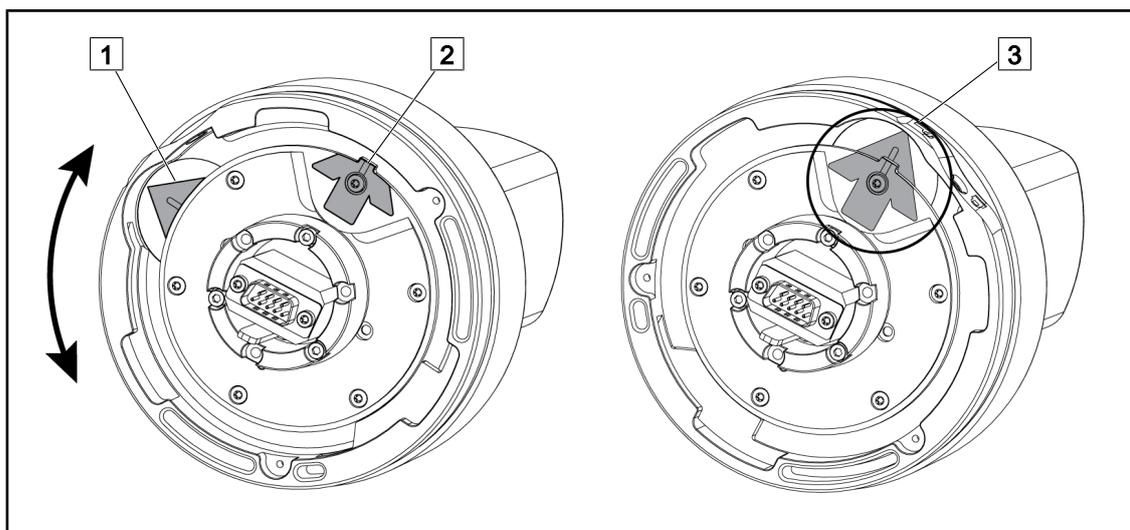


Рис. 91: Подготовка к установке в требуемое положение видеокамеры с механизмом Quick Lock

1. Поверните основание **1** таким образом, чтобы наконечник совместился с указателем **2** и образовалась зеленая стрелка **3**.

➤ Теперь видеокамера готова к установке.

4.4.1.2 На куполе

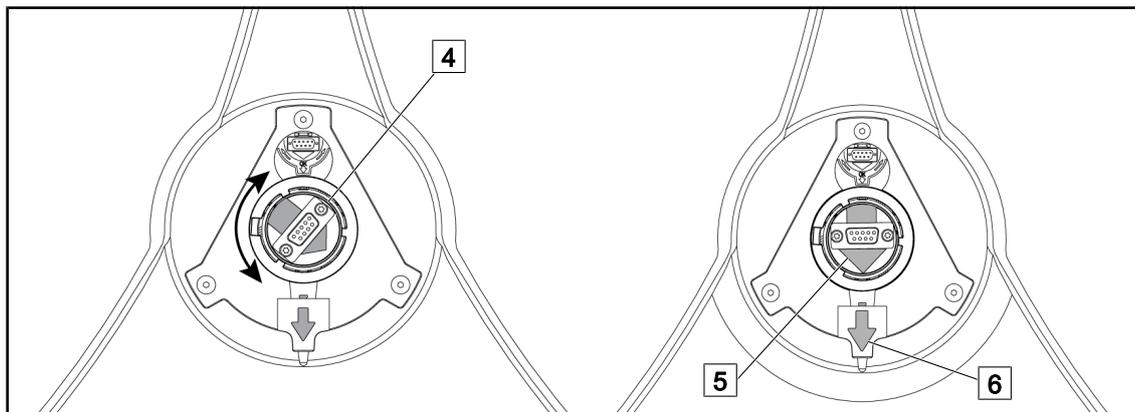


Рис. 92: Подготовка к установке купола в требуемое положение

1. Поверните соединитель **4** в центре купола так, чтобы две зеленые стрелки **5** и **6** оказались на одной линии.
 - Теперь купол готов для установки в него видеокамеры.

4.4.2 Монтаж устройства на куполе

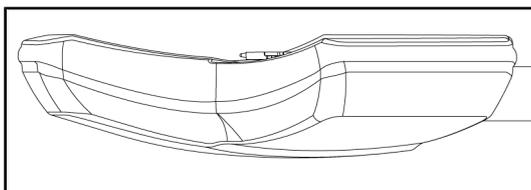


Рис. 93: Размещение купола

1. Разместите купол так, чтобы его внутренняя сторона была направлена в потолок.
 - Таким образом упрощается монтаж видеокамеры на куполе.

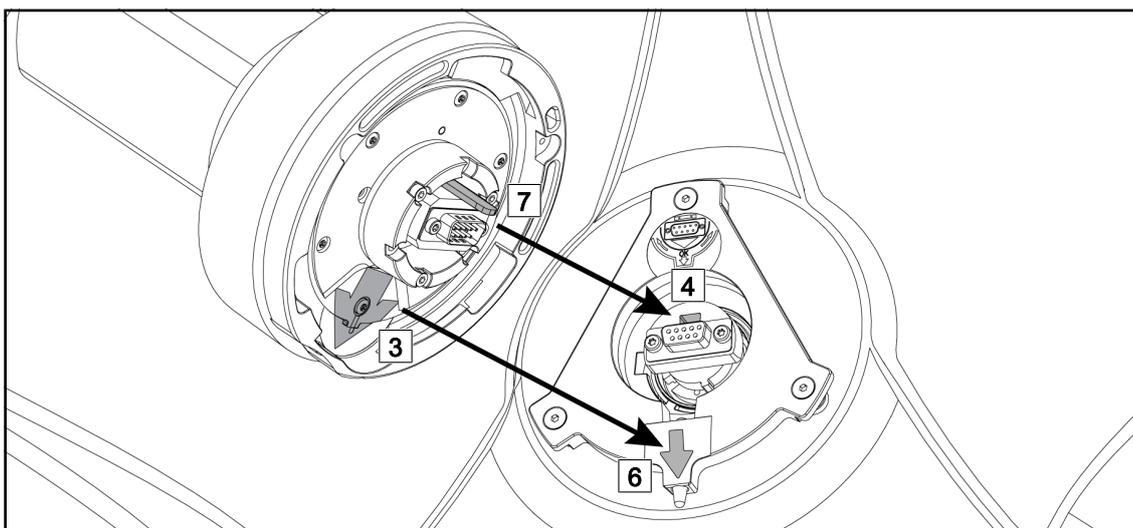


Рис. 94: Инструкции по монтажу механизма Quick Lock

1. Расположите видеокамеру таким образом, чтобы штырь **7** находился напротив соответствующего гнезда **4**.
2. Расположите две стрелки **3** и **6** напротив друг друга.

4 Эксплуатация

Монтаж и демонтаж устройства Quick Lock (для видеокамеры, модуля LMD или держателя рукоятки)

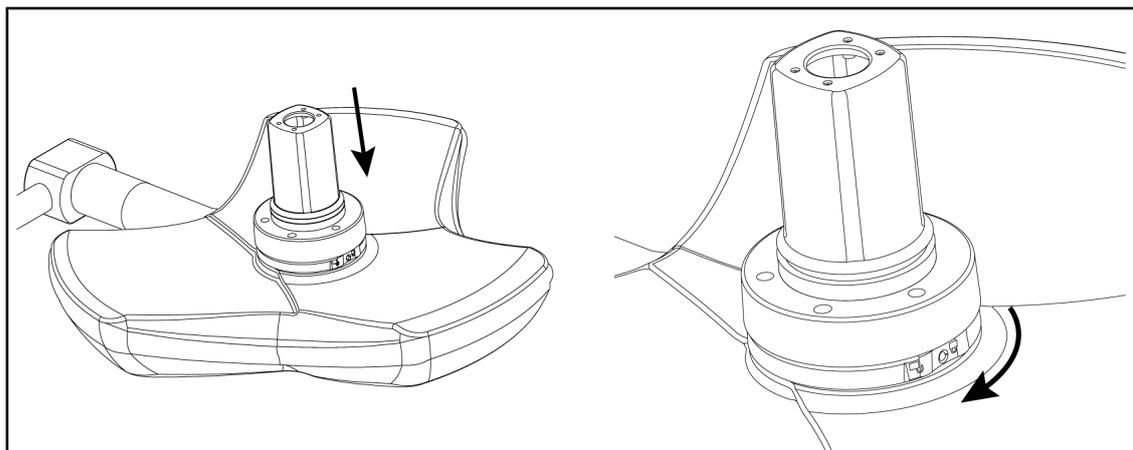


Рис. 95: Установка видеокамеры на купол

1. Вставьте видеокамеру в купол так, чтобы ее основание равномерно и до упора прижалось к внутренней стороне купола.
2. Поворачивайте основание камеры обеими руками по часовой стрелке до щелчка.

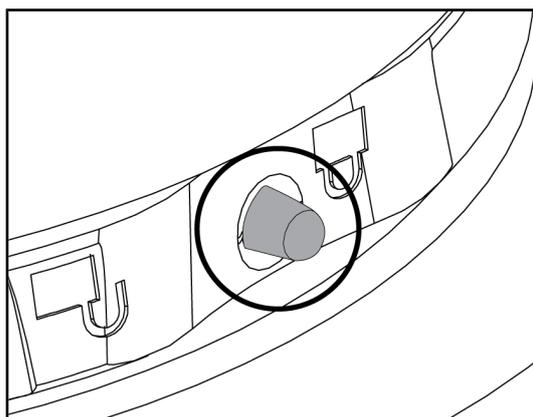


Рис. 96: Фиксация видеокамеры на куполе

1. Убедитесь в том, что видеокамера прикреплена правильно и что кнопка блокировки надлежащим образом выступает из своего гнезда.
2. Чтобы убедиться в правильности установки устройства, передвиньте купол, держась за камеру.
3. Убедитесь в том, что камера поворачивается на 330°.
➤ Установка устройства завершена.

4.4.3 Демонтаж устройства

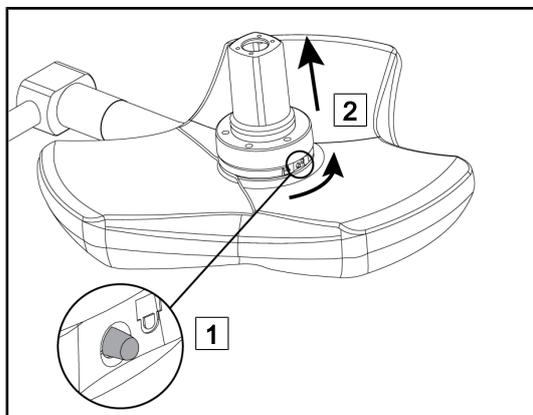


Рис. 97: Снятие элементов с купола

1. Нажмите кнопку блокировки.
2. Удерживая кнопку нажатой [1], обеими руками поверните основание устройства в направлении против часовой стрелки.
3. Снимите видеокамеру с механизмом Quick Lock, потянув ее вверх [2].
➤ Снятие устройства завершено.

4.4.4 Держатель рукоятки на механизме Quick Lock

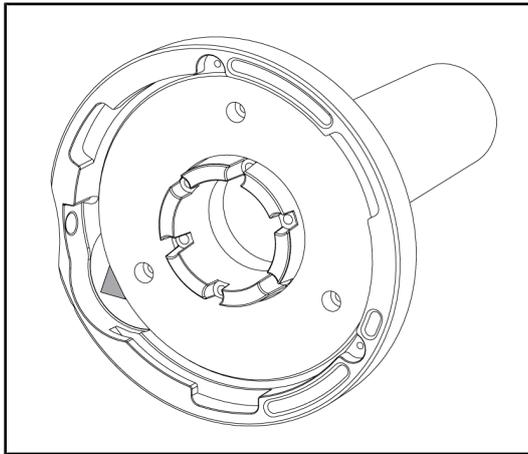


Рис. 98: Держатель рукоятки Quick Lock

1. Для установки держателя рукоятки выполните те же действия, что и для установки видеокамеры.
2. Зеленые стрелки должны быть расположены на одной линии, соединитель должен находиться в правильном положении.

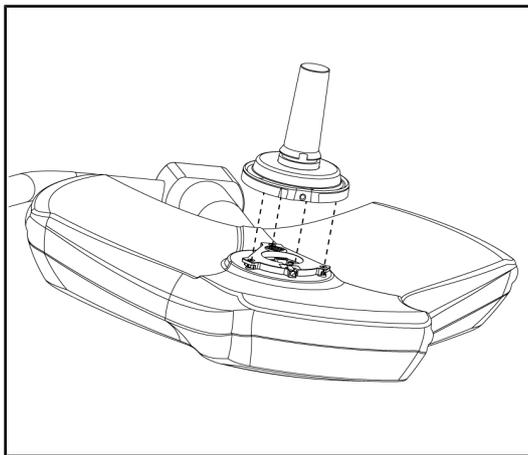


Рис. 99: Установка рукоятки

1. Расположите зеленые стрелки на одной линии и вставьте рукоятку (у рукоятки нет штыря).
2. Как и в случае с камерой, поверните основание рукоятки по часовой стрелке, затем убедитесь в том, что защелка сработала правильно.
 - Держатель рукоятки установлен.

4.5 Использование видеокамеры

4.5.1 Проводная видеосистема



УКАЗАНИЕ

Для использования видеокамеры OHDII VP01 QL FHD не требуется никаких действий после ее установки на купол [см. Монтаж и демонтаж устройства Quick Lock (для видеокамеры, модуля LMD или держателя рукоятки) [► Стр. 78]]. Для этой видеокамеры требуется предварительная конфигурация с предварительно смонтированными видеокабелями и предварительная установка приемника VP01.

4.5.2 Беспроводная видеосистема



УКАЗАНИЕ

Для оптимальной работы системы не используйте две камеры на одной и той же конфигурации и не устанавливайте камеру на расстоянии более 3 м от приемного устройства.

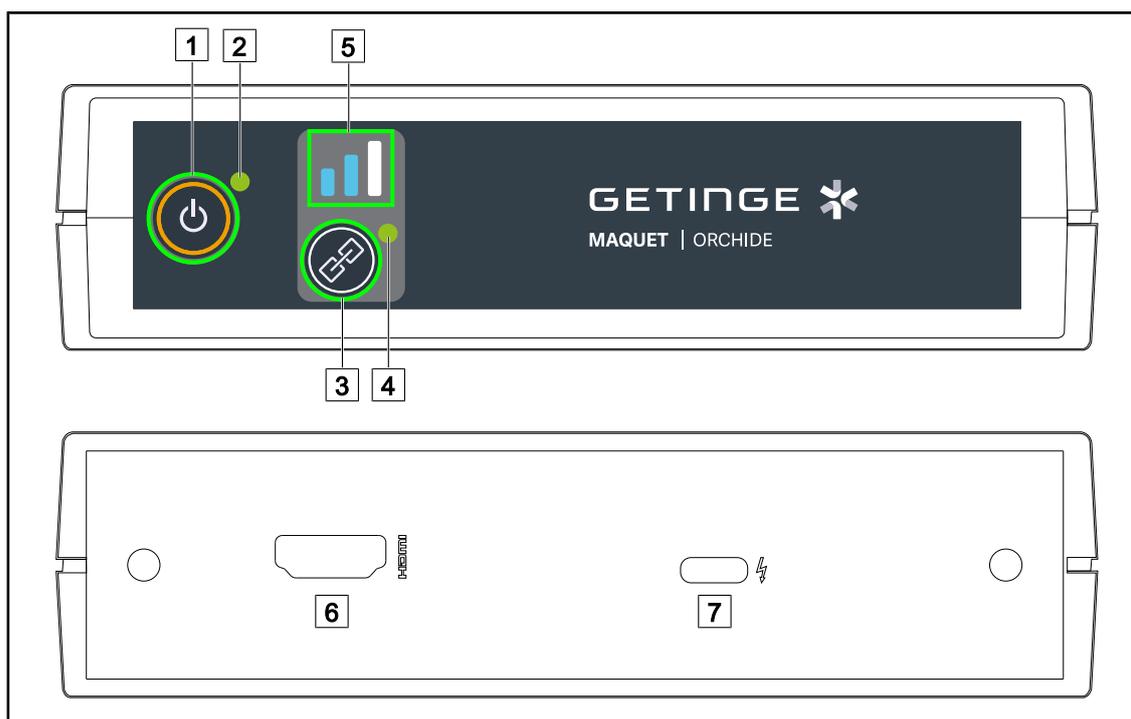


Рис. 100: Беспроводное приемное устройство для видеосигнала

- | | | | |
|---|-----------------------------|---|-------------------|
| 1 | Кнопка включения/выключения | 5 | Индикатор сигнала |
| 2 | Индикатор работы | 6 | Разъем HDMI |
| 3 | Кнопка сопряжения | 7 | Разъем USB-C |
| 4 | Индикатор сопряжения | | |

Включение и выключение приемного устройства

- Для включения приемного устройства нажмите кнопку **Включение/выключение** [1]: индикатор работы [2] загорится зеленым светом.
- Для выключения приемного устройства нажмите и удерживайте кнопку **Включение/выключение** [1] до тех пор, пока индикатор работы [2] не погаснет.

Через пять минут бездействия приемное устройство перейдет в режим ожидания, а индикатор работы [2] будет мигать. Оно включится автоматически при обнаружении камеры.

Автоматическое сопряжение камеры (по умолчанию включен автоматический режим)

- Подключите камеру и приемное устройство к сети питания.
- Индикатор сопряжения [4] начнет быстро мигать в поисках камеры.
- Индикатор сопряжения [4] мигает медленно во время сопряжения.
- Когда индикатор сопряжения [4] перестанет мигать и загорится непрерывным зеленым светом, это будет означать, что сопряжение камеры выполнено.
- Если индикатор сопряжения [4] горит красным, это означает, что сопряжение выполнить не удалось. В этом случае убедитесь, что камера подключена к сети питания, и повторно запустите сопряжение, нажав кнопку сопряжения.

	Риск потери изображения		Слабый сигнал
	Средний сигнал		Хороший сигнал

Табл. 15: Уровень интенсивности сигнала

Предметы и люди, находящиеся в операционном блоке (персонал, другие устройства, конфигурация блока), могут повлиять на уровень интенсивности сигнала. Уровень интенсивности сигнала можно улучшить, если переставить камеру и (или) приемное устройство.



УКАЗАНИЕ

Система работает в двух режимах сопряжения.

- Автоматический режим: приемное устройство выполняет автоматическое сопряжение со всеми включенными и доступными камерами.
- Ручной режим: сопряжение с новой включенной и доступной камерой будет выполнено только после его активации с помощью кнопки сопряжения.

Сопряжение камеры

- Переключив приемное устройство в ручной режим, нажмите и удерживайте кнопку **Сопряжение** [3] до тех пор, пока индикатор сопряжения [4] не начнет быстро мигать зеленым светом.
- После обнаружения камеры индикатор сопряжения [4] начнет мигать медленнее во время сопряжения, затем после выполнения сопряжения он загорится непрерывным зеленым светом.

Изменение режима сопряжения: ручного или автоматического

- Приемное устройство должно быть сопряжено с камерой.
- Нажмите и удерживайте кнопку **Сопряжение** [3] до тех пор, пока полосы индикатора сигнала [5] не замигают синим цветом. Если мигает самая маленькая полоса слева: приемное устройство находится в режиме ручного сопряжения, если мигает самая большая полоса справа: приемное устройство находится в режиме автоматического сопряжения.



Рис. 101: Режим авто/ручной

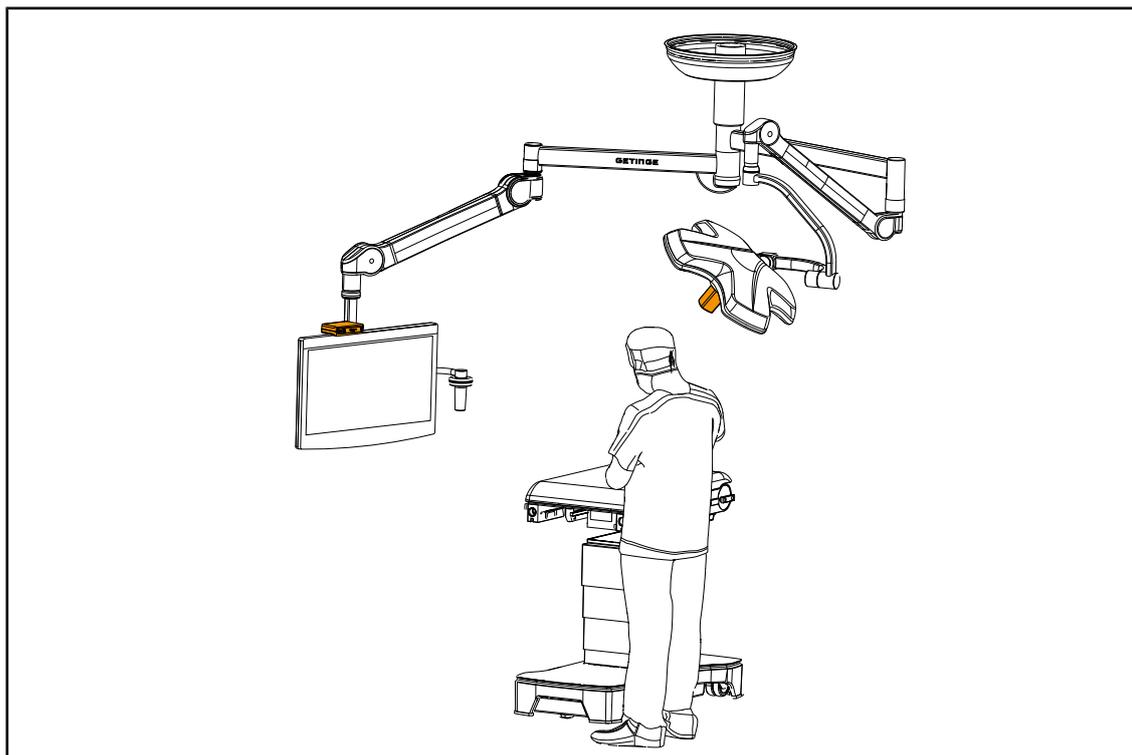
Рекомендуемые положения устройства

Рис. 102: Положение, когда экран расположен перед хирургом

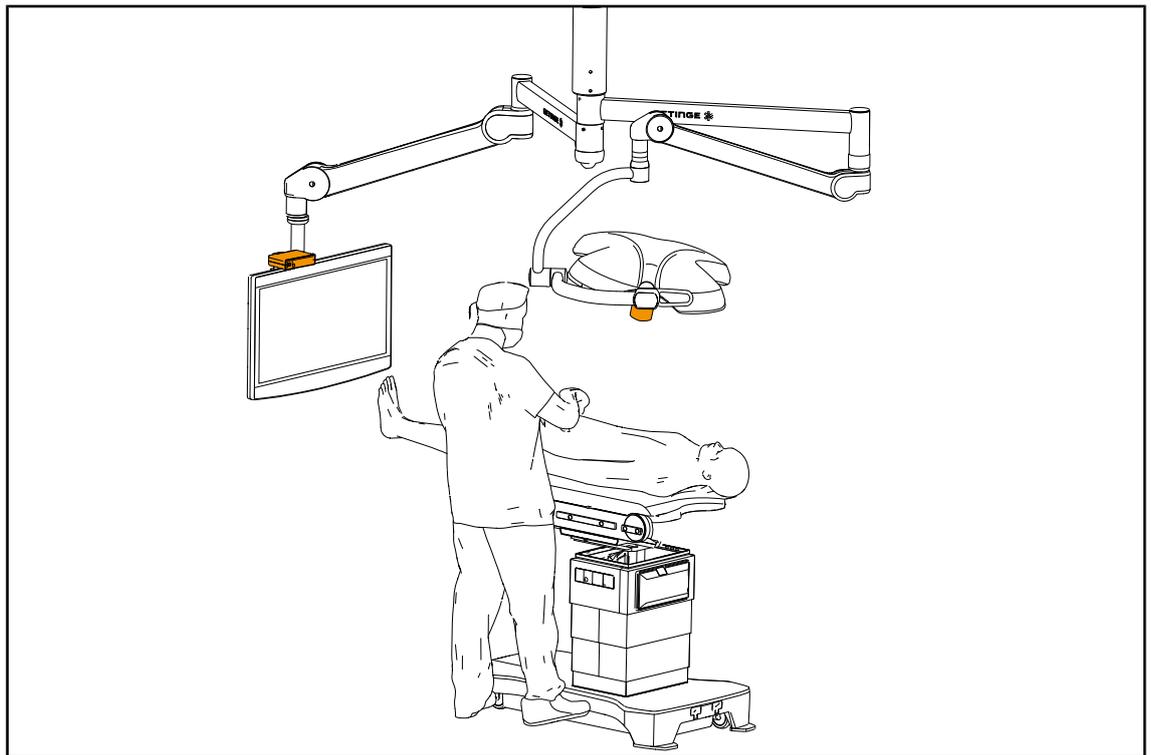


Рис. 103: Положение, когда экран расположен сбоку от хирурга

4.5.3 Управление видеокамерой

4.5.3.1 Использование настенной панели управления или панели управления на куполе (только масштабирование)

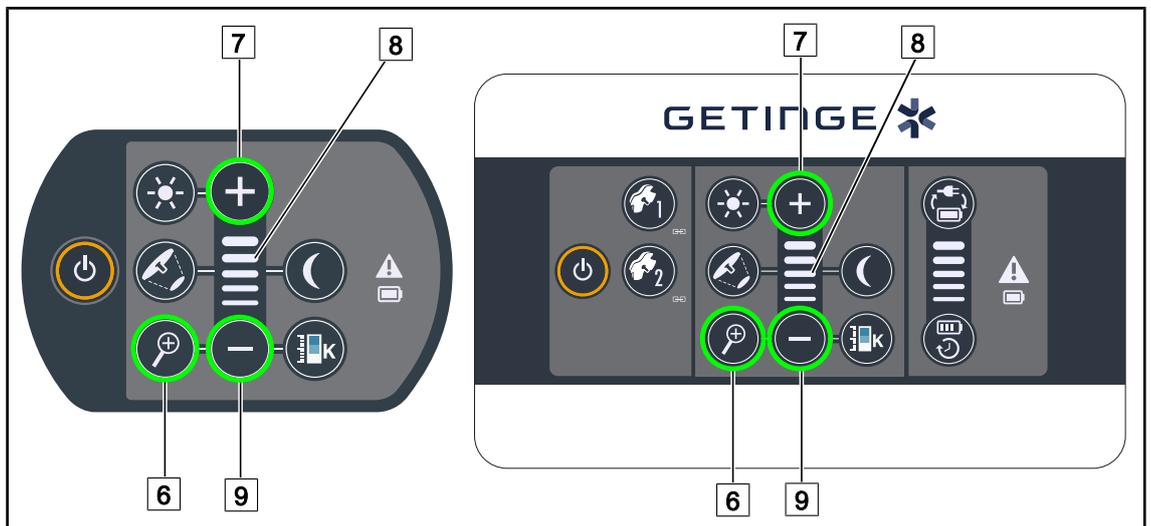


Рис. 104: Кнопки управления видеокамерой

Регулировка масштабирования видеокамеры

1. Нажмите **Масштабирование видеокамеры** [6].
2. Для изменения уровня масштабирования нажимайте клавиши с изображением знака **плюс** [7] и **минус** [9].
 - Уровень масштабирования видеокамеры будет меняться в зависимости от показаний индикатора уровня выбранной функции [8].

4.5.3.2 Использование панели управления сенсорной



УКАЗАНИЕ

В случае использования сенсорного экрана видеокamеру можно включать и выключать независимо от светильника.

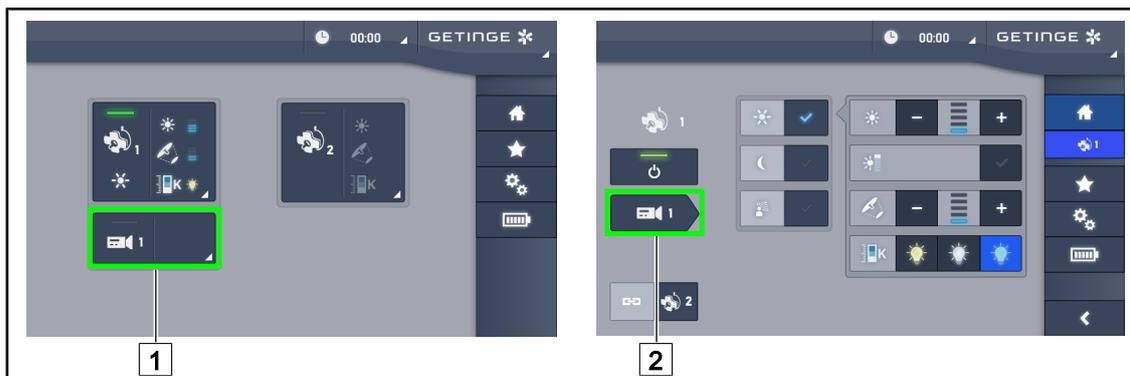


Рис. 105: Включение видеокamеры

Включение видеокamеры на главной странице

1. Нажмите клавишу **Zone active caméra (Активная зона видеокamеры)** [1].
 - Клавиша будет выделена зеленым цветом, и на экране появится изображение.
2. Чтобы перейти на страницу настройки видеокamеры, снова нажмите клавишу **Zone active caméra (Активная зона видеокamеры)** [1].

Включение видеокamеры на странице настройки параметров купола

1. На странице настройки параметров купола нажмите **Rassourci caméra (Ярлык видеокamеры)** [2].
 - На экране откроется страница настройки видеокamеры, и видеокamera включится.

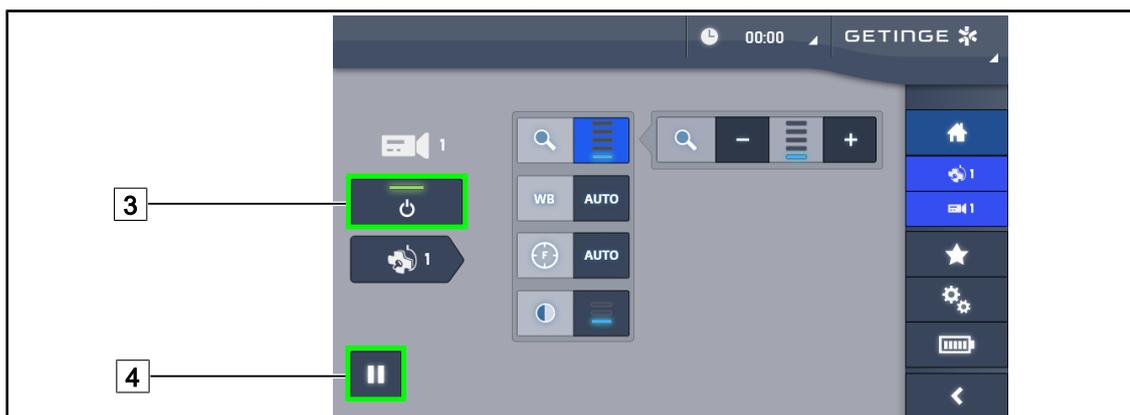


Рис. 106: Страница настройки видеокamеры

Выключение видеокamеры

1. Чтобы выключить видеокamera, на странице настройки видеокamеры нажмите клавишу **ON/OFF Caméra (ВКЛ./ВЫКЛ. видеокamera)** [3].
 - Подсветка клавиши выключится, а вместе с ней выключится видеокamera.

Установка видеокамеры на паузу

1. Чтобы установить видеокамеру на паузу, нажмите клавишу **Pause Caméra (Приостановка видеокамеры)** [4].
 - Клавиша будет выделена синим цветом, а переданное изображение будет зафиксировано.
2. Чтобы восстановить работу видеокамеры, снова нажмите клавишу **Pause Caméra (Приостановка видеокамеры)** [4].

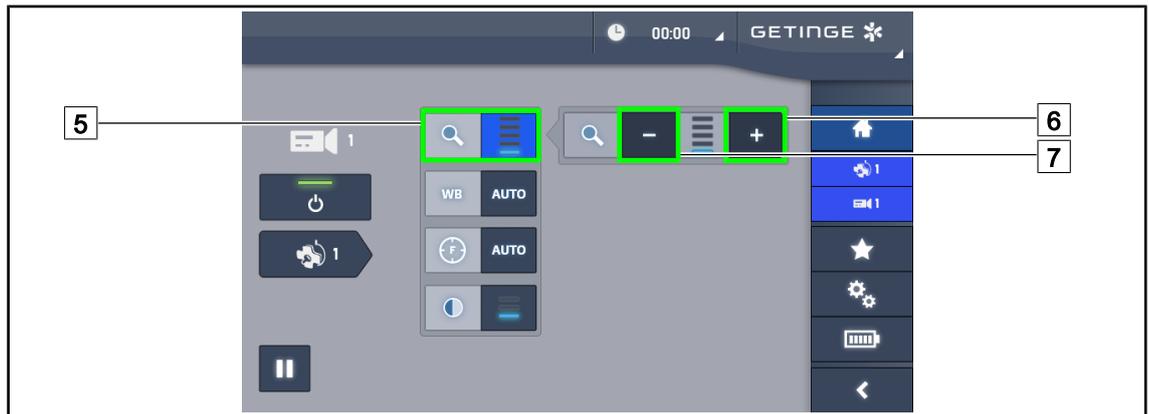


Рис. 107: Настройка масштабирования

Увеличение и уменьшение масштаба

1. Чтобы открыть меню настройки масштабирования, нажмите **Zoom (Масштаб)** [5].
2. Для регулировки размера изображения, выводимого на экран, в реальном времени нажимайте клавишу **Augmenter Zoom (Увеличить масштаб)** [6] или **Diminuer Zoom (Уменьшить масштаб)** [7].



Рис. 108: Баланс белого

Автоматическая настройка баланса белого

1. Нажмите клавишу **Balance des Blancs (Баланс белого)** [8].
2. Для автоматического изменения баланса белого нажмите **Balance Automatique (Автоматический баланс)** [9], для установки баланса белого на 3200 К нажмите клавишу **Lumière artificielle (Искусственное освещение)** [10], а для установки баланса белого на 5800 К нажмите **Lumière du jour (Дневной свет)** [11].
 - Выбранная клавиша будет выделена синим цветом, и будет установлено требуемое значение баланса белого.

Настройка баланса белого вручную

1. Нажмите клавишу **Balance des Blancs (Баланс белого)** [8].
2. Разместите под видеокамерой равномерную белую поверхность, которая покрывает все поле видеокамеры.
3. Чтобы баланс белого менялся в зависимости от поверхности, размещенной под видеокамерой, нажмите два раза **Balance Manuelle (Настройка баланса белого вручную)** [12].
 - Выбранная клавиша будет выделена синим цветом, и будет установлено требуемое значение баланса белого.

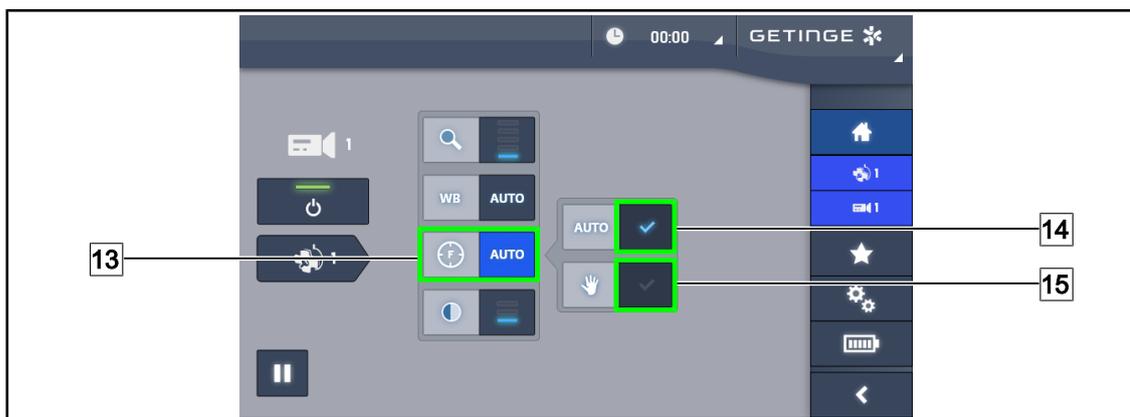


Рис. 109: Настройка фокусировки

Автоматическая настройка фокусировки

1. Чтобы открыть меню настройки фокусировки, нажмите **Focus (Фокус)** [13].
2. Нажмите **Focus Auto (Автофокус)** [14].
 - Клавиша будет подсвечена синим цветом, а настройка фокусировки будет выполнена автоматически.

Настройка фокусировки вручную

1. Чтобы открыть меню настройки фокусировки, нажмите **Focus (Фокус)** [13].
2. Установите видеокамеру на необходимом расстоянии.
3. Нажмите **Focus Auto (Автофокус)** [14], чтобы определить поле фокусировки.
4. Нажмите **Focus Manuel (Фокусировка вручную)** [15].
 - Фокус будет удерживаться на заданной зоне, даже если другие объекты (например, руки хирурга) будут появляться в поле видеокамеры.



Рис. 110: Настройка контраста

Настройте контраст.

1. Чтобы открыть меню настройки контраста, нажмите клавишу **Contraste (Контраст)** 16.
2. Нажимайте клавишу **Augmenter Contraste (Увеличить контраст)** 17 или **Diminuer Contraste (Уменьшить контраст)** 18, чтобы выбрать один из трех доступных уровней контраста.

4.5.4 Установка видеокамеры в нужное положение

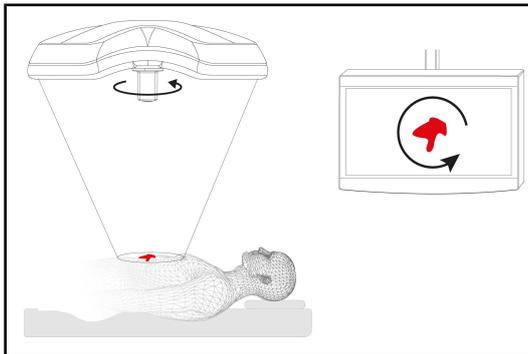


Рис. 111: Установка видеокамеры в нужное положение

Оптимизация положения изображения на экране в зависимости от положения наблюдателя

1. Вставьте рукоятку в видеокамеру.
Монтаж стерилизуемой рукоятки для видеокамеры на купол и ее снятие.
2. Держась за рукоятку, поверните видеокамеру.
 - Изображение на экране повернется.

4.6 Регулировка держателя для монитора

4.6.1 Перемещение и установка держателя монитора



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Стерилизуемая рукоятка является единственной частью устройства подлежащей стерилизации. Монитор, а также держатель монитора и его аксессуары не являются стерильными и любой контакт бригады, прошедшей стерилизующую подготовку, с данным оборудованием влечет за собой риск инфицирования пациента.

Во время операции бригада, прошедшая стерилизующую подготовку, ни в коем случае не должна контактировать с монитором, держателем монитора и его аксессуарами, а медицинскому персоналу, не прошедшему стерилизующую подготовку, запрещено выполнять манипуляции с рукояткой.



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования и (или) возникновения реакции тканей

В результате столкновения устройства с другим оборудованием может произойти выброс частиц в операционное поле.

Предварительно установите устройство в нужное положение до прибытия пациента. Осторожно перемещайте устройство, избегая его соударения с другим оборудованием.



ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм

При неправильном обращении с держателем для монитора XHD1 можно травмировать руку.

Соблюдайте инструкции по технике безопасности, приведенные на издании.

Обслуживание держателя для монитора бригадой, прошедшей стерилизующую подготовку

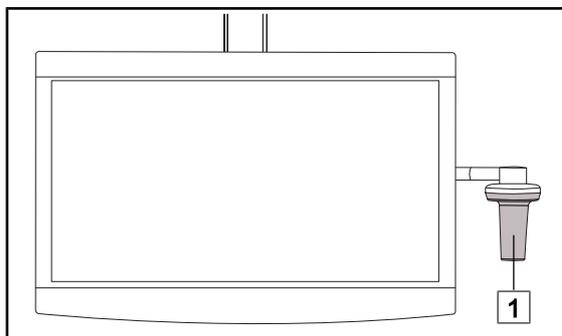
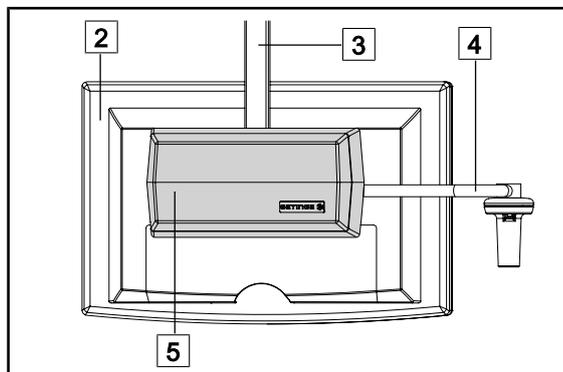


Рис. 112: Обслуживание бригадой, прошедшей стерилизующую подготовку

1. Перемещайте устройство, используя стерилизуемую рукоятку **1** или стерильную рукоятку типа DEVON/DEROYAL.

Обслуживание держателя для монитора бригадой, не прошедшей стерилизующую подготовку



1. Перемещайте устройство, держась за экран [2], рамку держателя монитора [3], держатель рукоятки [4] или корпус для крепления дополнительного оборудования [5].

Рис. 113: Обслуживание бригадой, не прошедшей стерилизующую подготовку

Регулировка держателя для монитора

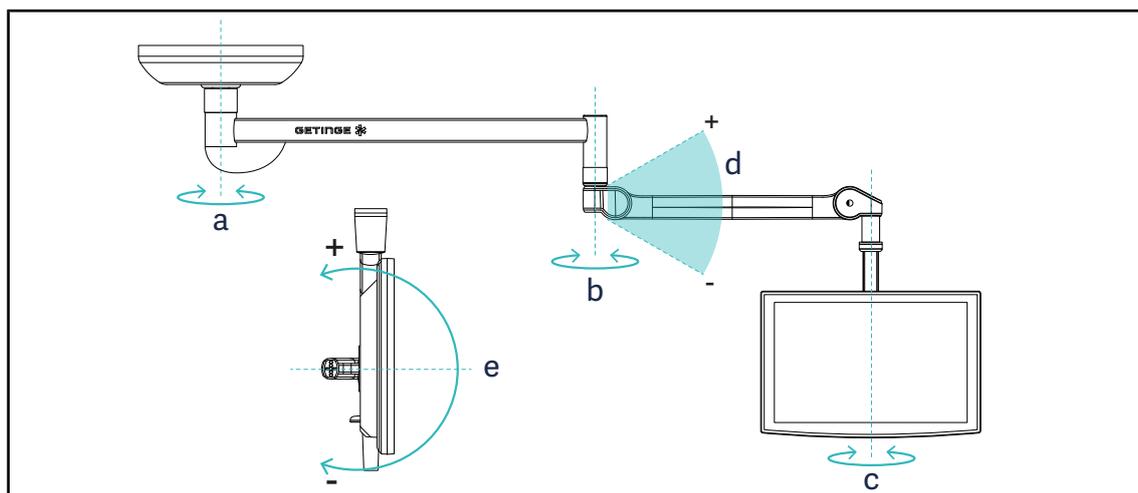


Рис. 114: Вращение возможно при использовании подвески SAX

Держатель для монитора	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°	—

Табл. 16: Значения степеней свободы при вращении при использовании подвески SAX

4.6.2 Примеры предварительного расположения держателей мониторов

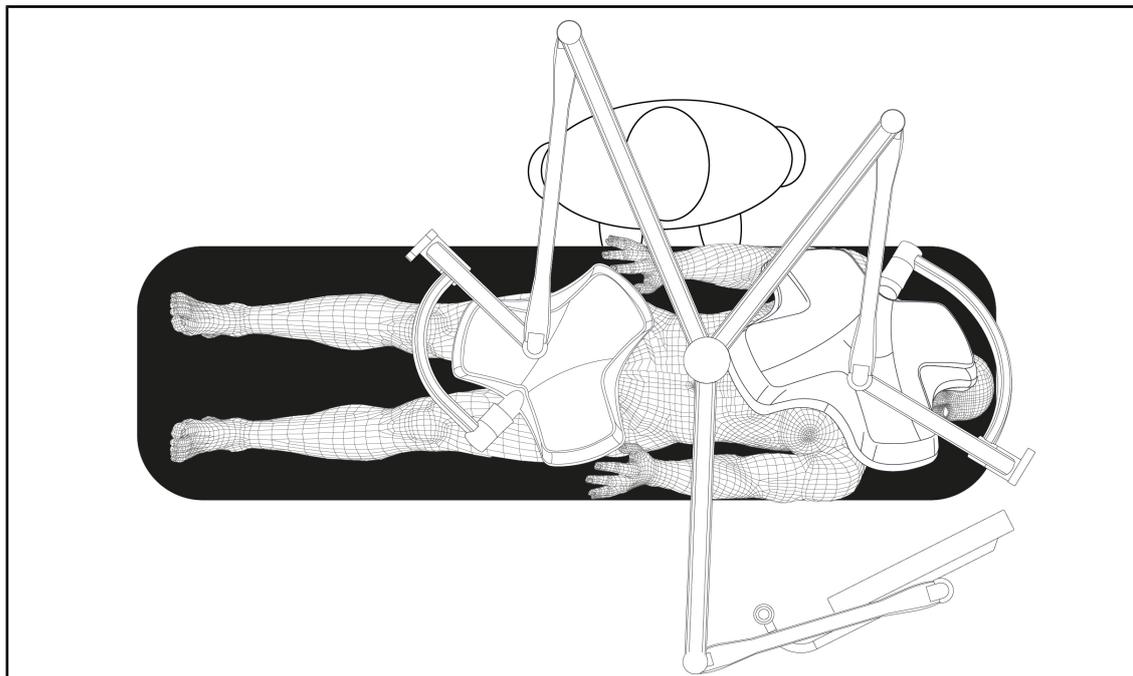


Рис. 115: Пример предварительного расположения держателей мониторов при тройной конфигурации

- Расположение монитора зависит от проводимой операции и врача.
- Он должен быть расположен таким образом, чтобы врач мог видеть всю информацию.
- Он должен находиться на достаточном расстоянии во избежание контакта со стерильным персоналом.

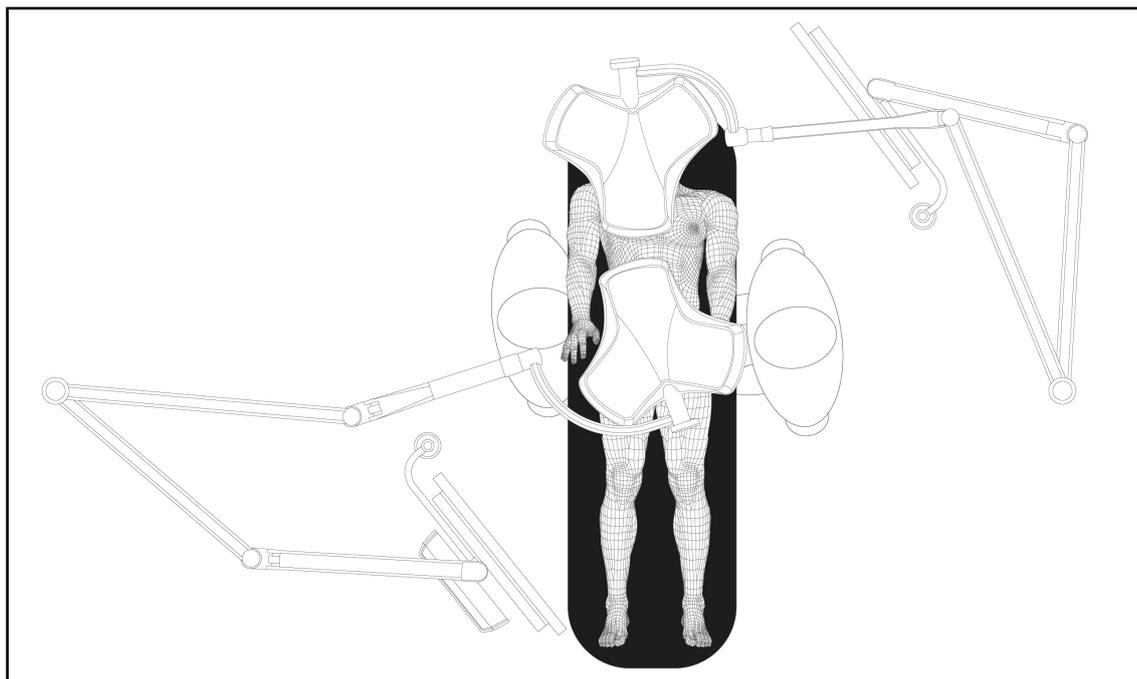


Рис. 116: Пример предварительного расположения двух держателей мониторов при двух сдвоенных конфигурациях

- Расположение мониторов зависит от проводимой операции и врача.
- Они должны располагаться таким образом, чтобы врач мог видеть всю информацию.
- Они должны находиться на достаточном расстоянии во избежание контакта со стерильным персоналом.

4.6.3 Интерфейс управления экранами



УКАЗАНИЕ

Информацию о всех функциях устройства см. в инструкции производителя, прилагаемой к экрану.

4.7 Установка держателя для видеокамеры

4.7.1 Зафиксируйте видеокамеру в держателе для видеокамеры SC.



УКАЗАНИЕ

На этом держателе могут быть установлены только медицинские видеокамеры, соответствующие стандарту IEC 60601-1 и оснащенные съемными соединителями с запрессованными разъемами и резьбой 1/4 дюйма. Ответственность за выбор видеокамеры, кабелей и их установку на держателе несет клиент.

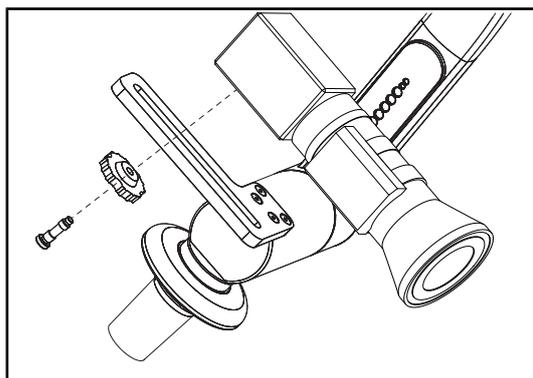


Рис. 117: Закрепление видеокамеры на держателе SC

1. Вставьте винт в отверстие крепежной пластины.
2. Установите видеокамеру на крепежную пластину и закрутите до упора.
3. Выровняйте положение корпуса камеры относительно крепежной пластины.
4. Поворачивайте контргайку по часовой стрелке для блокировки видеокамеры.
5. Подключите к сети кабели, предварительно пропущенные в подвеску на модуле камеры.

4.7.2 Установка держателя для видеокамеры



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования и (или) возникновения реакции тканей
В результате столкновения устройства с другим оборудованием может произойти выброс частиц в операционное поле.

Предварительно установите устройство в нужное положение до прибытия пациента. Осторожно перемещайте устройство, избегая его соударения с другим оборудованием.



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования
Стерилизации подлежат только стерилизуемые рукоятки. Любой контакт персонала, прошедшего стерилизующую подготовку, с другой поверхностью влечет за собой риск инфицирования. Любой контакт персонала, не прошедшего стерилизующую подготовку, со стерилизуемой рукояткой влечет за собой риск инфицирования.

Во время операции персонал, прошедший стерилизующую подготовку, должен управлять изделием посредством стерилизуемых рукояток. Фиксирующая кнопка рукояток HLX нестерильна. Персонал, не прошедший стерилизующую подготовку, не должен контактировать со стерилизуемыми рукоятками.

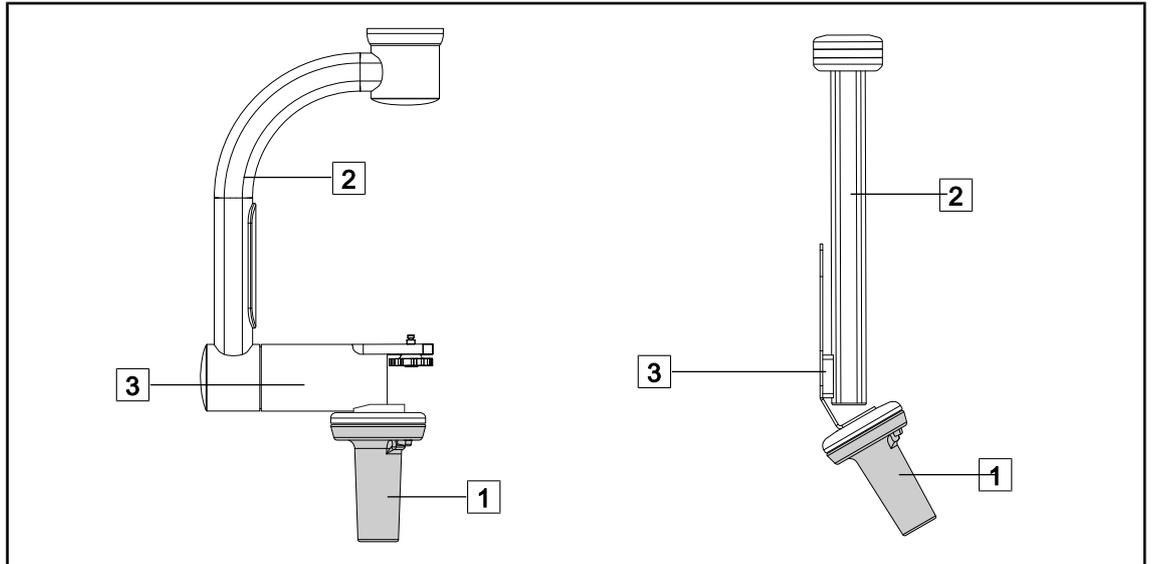


Рис. 118: Перемещение держателя видеокамеры

Для перемещения держатель для видеокамеры можно двигать разными способами.

- Для персонала, прошедшего стерилизующую подготовку: с помощью стерильной рукоятки, специально предназначенной для этого [1].
- в случае персонала, не прошедшего стерилизующую подготовку: с помощью неподвижных стоек [2] или держателя [3].

Углы вращения

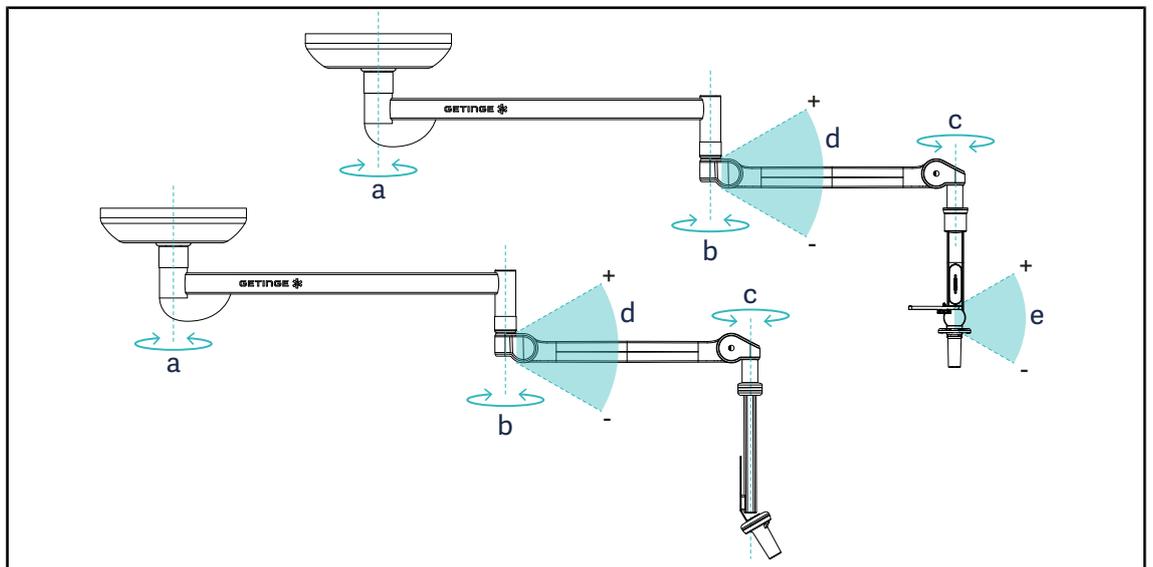


Рис. 119: Углы вращения держателей для видеокамер

	a	b	c	d	e
SC05	SAX: 330° SATX: 270°	330°	315°	+45°/-70°	+15°/-105°
Держатель для камеры CAMERA HOLDER FH					-

4.7.3 Использование видеокамеры SC430-PTR



УКАЗАНИЕ

Для ознакомления со всеми функциями камеры прочтите инструкцию, входящую в комплект поставки. Ниже описаны только основные функции для быстрого ввода в эксплуатацию.

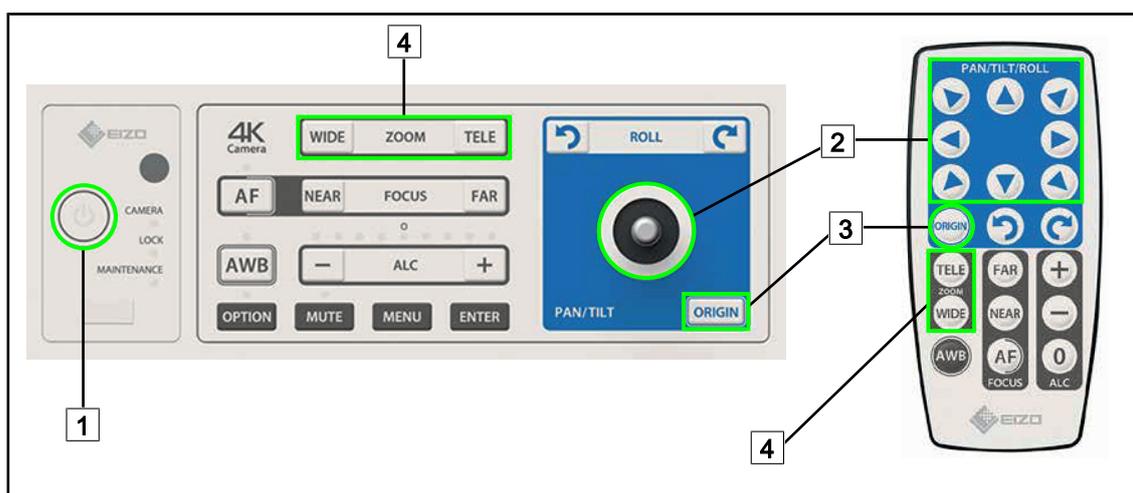


Рис. 120: Основные функции видеокамеры SC430-PTR

- | | | | |
|---|--------------------|---|-------------------------------------|
| 1 | Вкл./выкл. | 3 | Переместить камеру в исходную точку |
| 2 | Переместить камеру | 4 | Кнопки масштабирования |

4.8 Параметры и функции

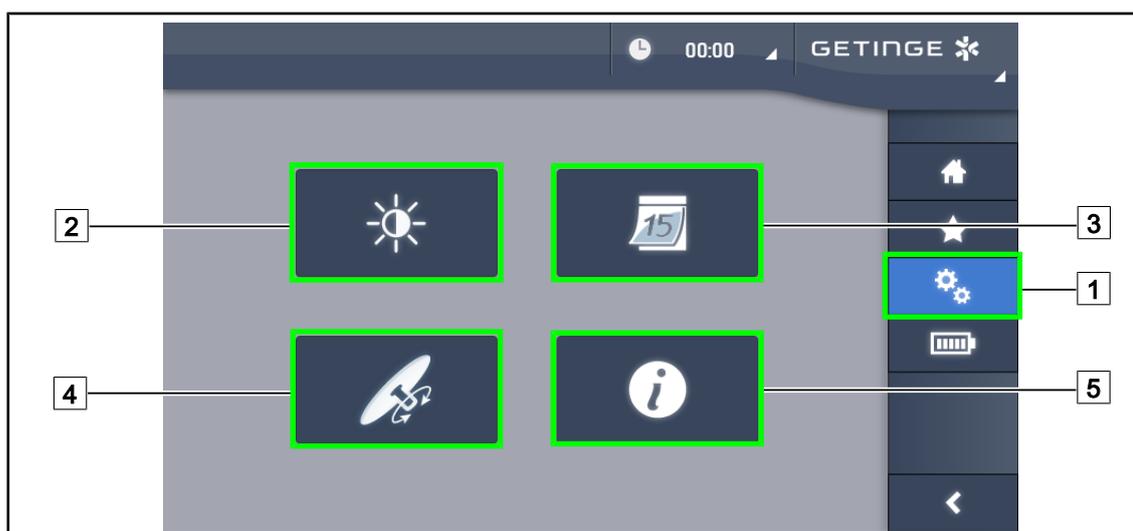


Рис. 121: Страница настроек сенсорного экрана

Открытие настроек яркости экрана

1. В строке меню нажмите **Параметры** 1.
 - Откроется страница с параметрами (см. выше).

- Нажмите **Яркость экрана** [2].
 - Откроется страница настройки яркости.

Открытие настроек даты и времени и функций секундомера и таймера

- В строке меню нажмите **Параметры** [1].
 - Откроется страница с параметрами (см. выше).
- Нажмите **Дата и время** [3].
 - Откроется страница настройки даты и времени и функций секундомера и таймера.

Открытие настроек рукоятки Tilt

- В строке меню нажмите **Параметры** [1].
 - Откроется страница с параметрами (см. выше).
- Нажмите **Рукоятка Tilt** [4].
 - Откроется страница настройки рукоятки Tilt.

Сведения от конфигурации

- В строке меню нажмите **Параметры** [1].
 - Откроется страница с параметрами (см. выше).
- Нажмите **Сведения** [5].
 - Откроется страница со сведениями о конфигурации.

4.8.1 Яркость экрана

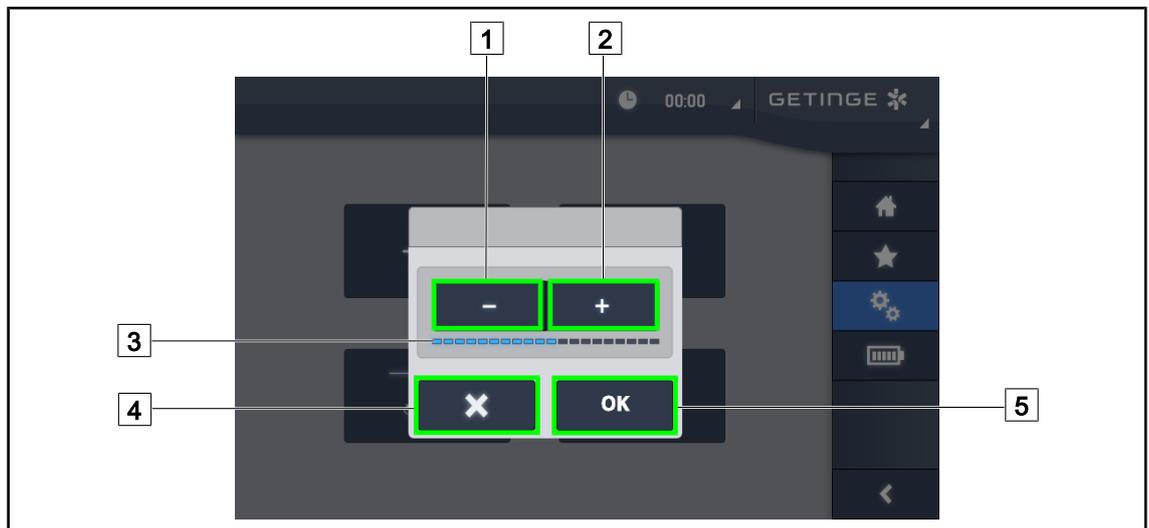


Рис. 122: Настройка яркости экрана

- Чтобы увеличить яркость панели управления сенсорной, нажмите клавишу с изображением знака **плюс** [2], а чтобы уменьшить яркость экрана, нажмите клавишу с изображением знака **минус** [1].
 - Яркость экрана меняется в зависимости от значения индикатора уровня яркости [3].
- Чтобы подтвердить изменение яркости, нажмите **ОК** [5], а чтобы отменить текущие изменения, нажмите **Отменить** [4].
 - Заданная яркость будет сохранена и применена.

4.8.2 Дата и время и функции секундомера и таймера

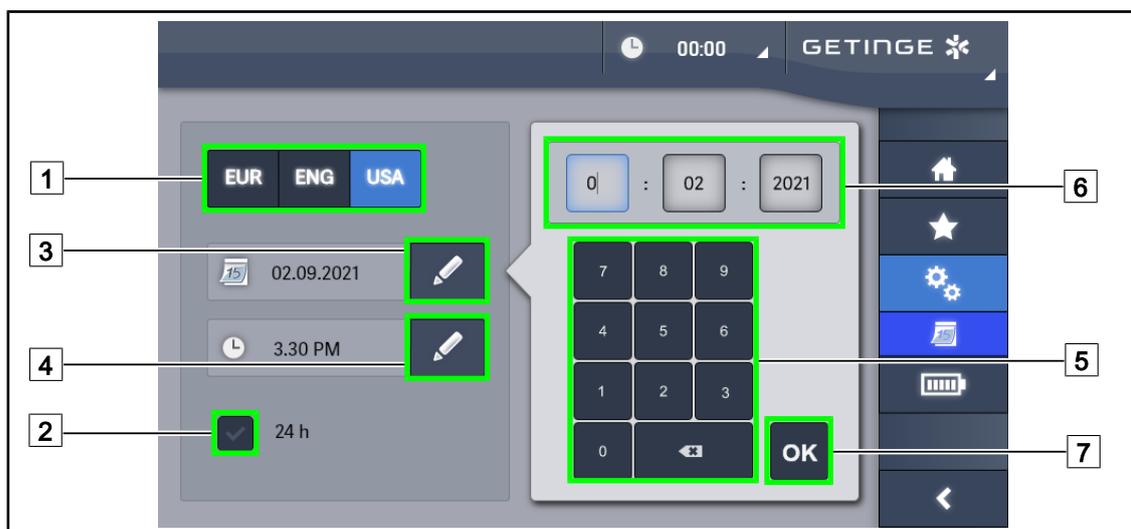


Рис. 123: Настройки даты и времени

Определение формата даты и времени

1. Чтобы выбрать требуемый формат отображения даты, нажмите **Формат даты** [1]. По желанию дата может отображаться в европейском, британском или американском формате.
 - Выбранный формат будет выделен синим цветом.
2. Чтобы выбрать требуемый формат отображения времени, нажмите **Формат времени** [2].
 - Когда иконка активна, время отображается в 24-часовом формате, в противном случае время будет отображаться в 12-часовом формате.

Изменение даты

1. Нажмите **Изменить дату** [3].
 - Откроется окно ввода.
2. Нажмите поле, значение которого необходимо изменить: день, месяц или год [6].
 - Выбранное поле будет выделено рамкой синего цвета.
3. Введите требуемое значение, используя клавиатуру [5], затем подтвердите изменения, нажав **OK** [7].
 - Окно ввода исчезнет, а изменения вступят в силу.

Изменение времени

1. Нажмите **Изменить время** [4].
 - Откроется окно ввода.
2. Нажмите поле, значение которого необходимо изменить: часы или минуты [6].
 - Выбранное поле будет выделено рамкой синего цвета.
3. Введите требуемое значение, используя клавиатуру [5], затем подтвердите изменения, нажав **OK** [7].
 - Окно ввода исчезнет, а изменения вступят в силу.

4.8.3 Функция Секундомер и таймер — только при наличии панели управления сенсорной



Рис. 124: Страница функций

Секундомер

1. В строке меню нажмите **Секундомер** 1.
 - Появится страница настройки секундомера.

Доступ к таймеру

1. В строке меню нажмите **Таймер** 2.
 - Появится страница настройки таймера.

4.8.3.1 Секундомер

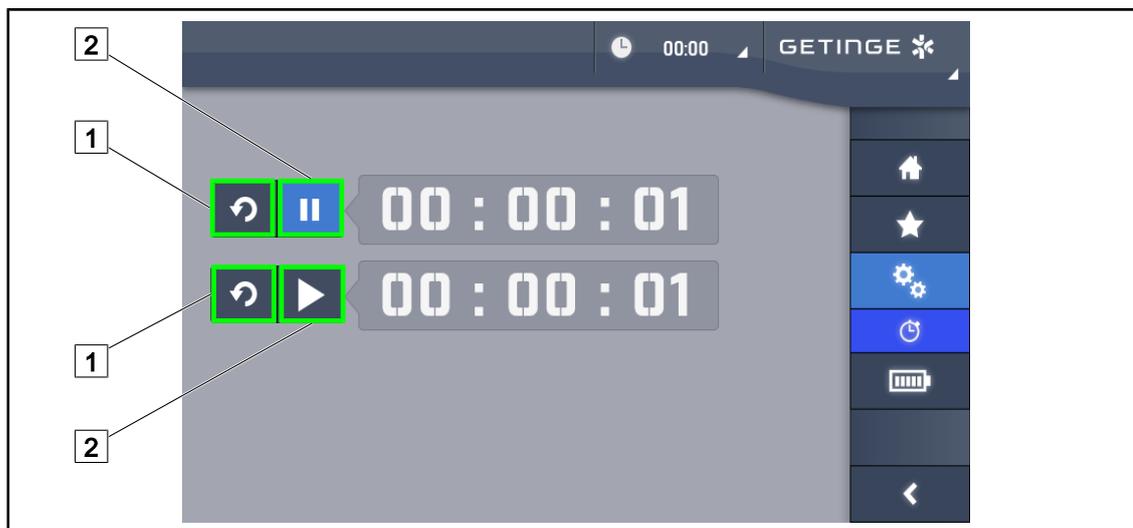


Рис. 125: Страница настройки секундомера

Запуск и сброс секундомера

1. Чтобы запустить секундомер, нажмите **Пауза/включение** [2].
 - Секундомер запустится.
2. Чтобы сбросить показания счетчика на ноль, нажмите **Сброс** [1].
 - Показания секундомера будут обнулены.

Остановка и возобновление секундомера

1. Чтобы временно приостановить включенный секундомер, нажмите **Пауза/включение** [2].
 - Счетчик начнет мигать.
2. Чтобы возобновить секундомер, нажмите **Пауза/включение** [2].
 - Счетчик перестанет мигать и возобновит отсчет.

4.8.3.2 Таймер

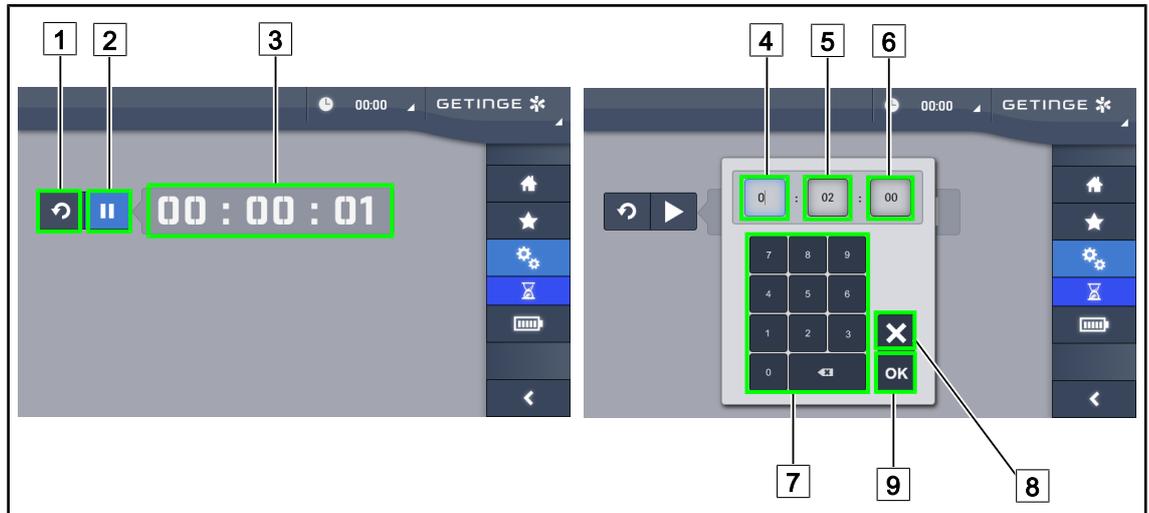


Рис. 126: Страница настройки таймера

Запуск и сброс таймера

1. Чтобы запустить таймер, нажмите **Пауза/включение** [2].
 - Таймер запустится.
2. Чтобы сбросить показания счетчика на ноль, нажмите **Сброс** [1].
 - На таймере будет отображаться ранее установленное значение.

Остановка и возобновление таймера

1. Чтобы временно приостановить включенный таймер, нажмите **Пауза/включение** [2].
 - Счетчик начнет мигать.
2. Чтобы возобновить таймер, нажмите **Включение/пауза** [2].
 - Счетчик перестанет мигать и возобновит отсчет.



УКАЗАНИЕ

По истечении заданного времени счетчик таймера начнет мигать оранжевым цветом.

Настройка параметров таймера

1. Нажмите **Счетчик таймера** [3].
 - Откроется окно настройки параметров таймера (см. выше).
2. Выберите поле, которое необходимо настроить: **Часы** [4], **Минуты** [5] или **Секунды** [6].
 - Выбранное поле будет выделено синим цветом.
3. Введите необходимое значение, используя для этого клавиатуру [7].
4. После заполнения полей нажмите **Подтвердить** [9], чтобы сохранить введенные значения. Чтобы отменить изменения, нажмите **Отменить** [8].
 - Окно настройки параметров таймера исчезнет, а таймер будет готов к запуску с использованием введенного значения.

4.8.4 Рукоятка Tilt

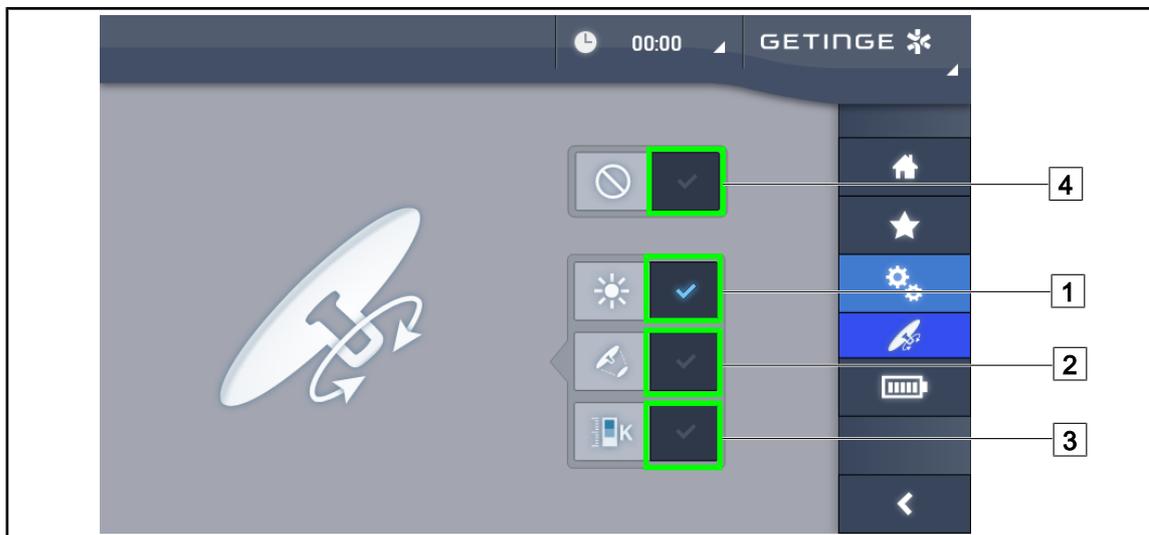


Рис. 127: Настройка параметров рукоятки Tilt

Настройка параметров рукоятки Tilt

1. Чтобы отрегулировать интенсивность освещенности купола с помощью рукоятки Tilt, нажмите **Освещенность** [1].
2. Чтобы отрегулировать диаметр светового поля купола с помощью рукоятки Tilt, нажмите **Диаметр светового поля** [2].
3. Чтобы отрегулировать температуру освещенности одного или нескольких куполов с помощью рукоятки Tilt, нажмите **Цветовая температура** [3].
4. Чтобы отключить регулировку параметров освещенности рукояткой Tilt, нажмите **Неактивно** [4].

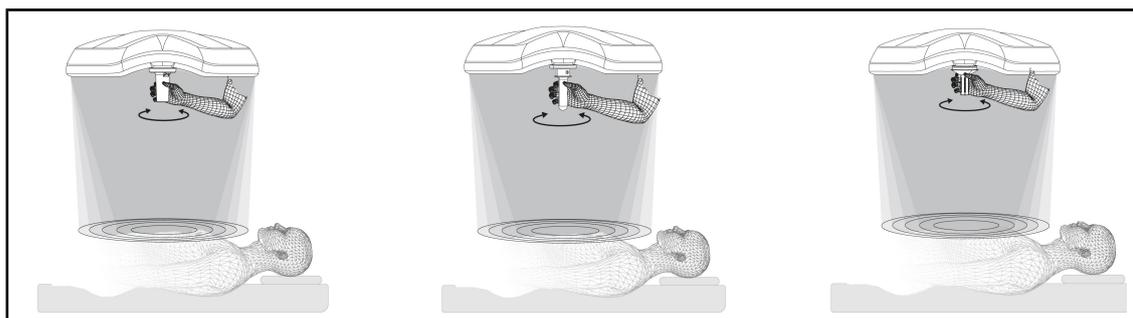


Рис. 128: Набор рукояток TILT

Регулировка освещенности с помощью рукоятки TILT

1. Поверните рукоятку, чтобы отрегулировать интенсивность освещенности, диаметр поля или цветовую температуру в соответствии с выбранным параметром.



УКАЗАНИЕ

Рукоятка TILT выполнена без упора.

4.8.5 Сведения



Рис. 129: Страница со сведениями

- | | | | |
|---|--------------------------|---|---|
| 1 | Сенсорный экран | 5 | Переключение в режим работы от системы резервного питания |
| 2 | Купола | 6 | Автономная работа от аккумуляторов. |
| 3 | Техническое обслуживание | 7 | Неисправности |
| 4 | Питание | | |

№	Возможные действия
1	Чтобы узнать номер версии ПО и дату его обновления, а также данные о сенсорном экране, его серийный номер и дату установки, нажмите Сенсорный экран .
2	Нажмите Купола , чтобы узнать сведения об одном или нескольких установленных куполах, а именно: артикул изделия, серийный номер, доступные дополнительные функции и продолжительность эксплуатации.
3	Чтобы узнать дату проведения технического обслуживания, а также контактные данные компании Getinge, нажмите Техническое обслуживание .
4	Чтобы открыть журнал сбоев питания от сети, нажмите Питание .
5	Чтобы открыть журнал проведения проверок переключения в режим работы от резервной системы, нажмите Переключение в режим работы от системы резервного питания .
6	Чтобы открыть журнал проведения проверок переключения в автономный режим работы от аккумуляторов, нажмите Работоспособность аккумуляторов .
7	Чтобы открыть журнал неисправностей, нажмите Неисправности .

Табл. 17: Пункты меню со сведениями

4.9 Аккумуляторы резервного питания



УКАЗАНИЕ

Аккумуляторы заряжаются только при выключенном светильнике.

4.9.1 Световые указатели

Световые индикаторы	Обозначение	Значение
	Световой индикатор уровня заряда аккумулятора оранжевого цвета	Переключение на резервное питание
	Мигающий световой индикатор красного цвета	Неизбежное отключение питания (только на системе резервного питания Getinge)

Табл. 18: Световые индикаторы срабатывания системы резервного питания на кнопочном пульте управления на куполе

Световые индикаторы	Обозначение	Значение
	1 красный светодиод	Очень слабый уровень заряда внешней системы резервного питания (только на системе резервного питания Getinge)
	Горят 2 красных светодиода	Низкий уровень заряда внешней системы резервного питания (только на системе резервного питания Getinge)
	Горят 3 оранжевых светодиода	Достаточно низкий уровень заряда внешней системы резервного питания (только на системе резервного питания Getinge)
	Горят 4 зеленых светодиода	Нормальный уровень заряда внешней системы резервного питания (только на системе резервного питания Getinge)
	Горят 5 зеленых светодиода	Очень хороший уровень заряда внешней системы резервного питания (на системе резервного питания Getinge), или устройство находится в режиме работы системы резервного питания (система резервного питания клиента)
	Поочередное включение зеленых светодиодов	Переливающийся режим: выполняется зарядка аккумуляторов (только на системе резервного питания Getinge)

Табл. 19: Световые индикаторы срабатывания системы резервного питания на настенном кнопочном пульте управления

Световые индикаторы	Обозначение	Значение
	Полный оранжевый индикатор заряда аккумулятора	Переключение на резервное питание
	Неполный оранжевый индикатор заряда аккумулятора	Оставшийся заряд аккумулятора для автономной работы (только на системе резервного питания Getinge)
	Мигающий световой индикатор красного цвета	Неизбежное отключение питания (только на системе резервного питания Getinge)

Табл. 20: Световые индикаторы срабатывания системы резервного питания на сенсорном экране

4.9.2 Проверка аккумуляторов



ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм
После проверки автономной работы от аккумуляторов аккумуляторы остаются разряженными.

Нельзя приступать к операции сразу после проведения проверки автономной работы от аккумуляторов. Подождите, пока аккумуляторы зарядятся.

4.9.2.1 На настенном кнопочном пульте управления (только для светильников серии VCSII)



Рис. 130: Проверка аккумуляторов с помощью настенного пульта

Запуск проверки переключения в режим работы от резервной системы

1. Выключите светильник.
2. Нажмите **Проверка переключения** [12].
 - В случае успешной проверки индикатор уровня заряда аккумуляторов [13] будет мигать зеленым цветом. В случае неудачной проверки индикатор уровня заряда аккумуляторов [13] будет мигать красным цветом.
3. В случае неудачной проверки обратитесь в службу технического обслуживания Getinge.
4. Нажимайте **Проверка переключения** [12] до тех пор, пока кнопка не погаснет.
 - Светильник останется включенным на уровне 3 и готовым к эксплуатации.

Запуск проверки автономной работы от аккумуляторов (только на системе резервного питания Getinge)

1. Выключите светильник.
2. Нажимайте **Проверка автономной работы** [14] до тех пор, пока не включится подсветка клавиши.
 - В случае успешной проверки индикатор уровня заряда аккумулятора [13] будет мигать зеленым цветом. В случае неудачной проверки индикатор уровня заряда аккумуляторов [13] будет мигать красным цветом.
3. В случае неудачной проверки обратитесь в службу технического обслуживания Getinge.
 - По окончании проверки светильник выключится.
4. Снова нажимайте **Проверка автономной работы** [14] до тех пор, пока кнопка не погаснет.



УКАЗАНИЕ

Прервать проверку автономной работы можно в любой момент, нажав **Проверка автономной работы** [14].

4.9.2.2 Использование панели управления сенсорной



Рис. 131: Проверка аккумуляторов

Запуск проверки переключения в режим работы от системы резервного питания

1. Выключите светильник.
2. В строке меню нажмите **Проверка аккумуляторов** [1].
 - Откроется страница проверки аккумуляторов.
3. Чтобы запустить проверку, нажмите **Проверка переключения** [2].
 - Дата последней проверки переключения в режим работы от системы резервного питания [6] будет обновлена, и в случае получения положительного результата проверки появится зеленый флажок. И наоборот, в случае отрицательного результата проверки появится красный крестик **Сведения о техническом обслуживании** [4].
4. В случае получения отрицательного результата проверки, прежде чем обратиться в службу технического обслуживания Getinge, откройте страницу со сведениями о техническом обслуживании, нажав **Сведения о техническом обслуживании** [4].

Запуск проверки автономной работы от аккумуляторов (только на системе резервного питания Getinge)

1. Выключите светильник.
2. В строке меню нажмите **Проверка аккумуляторов** [1].
 - Откроется страница проверки аккумуляторов.
3. Чтобы запустить проверку, нажмите **Проверка автономной работы** [3].
 - Дата последней проверки автономной работы от аккумуляторов [7], а также данные о продолжительности автономной работы от аккумуляторов [8] будут обновлены, и в случае получения положительного результата проверки появится зеленый флажок. И наоборот, в случае отрицательного результата проверки появится красный крестик **Сведения о техническом обслуживании** [4].
4. В случае получения отрицательного результата проверки, прежде чем обратиться в службу технического обслуживания Getinge, откройте страницу со сведениями о техническом обслуживании, нажав **Сведения о техническом обслуживании** [4].



УКАЗАНИЕ

Можно в любой момент прервать проверку автономной работы, нажав на крестик [5].

5 Отклонения и неполадки в работе

5.1 Аварийные световые индикаторы

5.1.1 Световые индикаторы на панели управления на куполе и настенной панели управления

Индикатор	Описание	Значение
	Индикатор выключен	Неисправности отсутствуют
	Горит оранжевый индикатор	Наличие неисправности в конфигурации (например: неисправная плата, сбой связи, другие неисправности); слишком низкий уровень заряда системы резервного питания.

Табл. 21: Предупредительные световые индикаторы

Индикатор	Описание	Значение
	Индикатор выключен	Подключение к электросети
	Горит оранжевый индикатор	Подключен к резервной системе питания
	Мигающий световой индикатор красного цвета (доступно только на системе резервного питания Getinge)	Подключен к резервной системе питания Аккумуляторы практически разряжены, конфигурация может выключиться через несколько минут.

Табл. 22: Световые индикаторы аккумулятора

5.1.2 Световые индикаторы на панели управления сенсорной

Индикатор	Описание	Значение
–	Индикатор выключен	Неисправности отсутствуют
	Предупредительный световой индикатор	Наличие неисправности в конфигурации

Табл. 23: Предупредительные световые индикаторы

Индикатор	Описание	Значение
–	Индикатор выключен	Обслуживание не требуется
	Световой индикатор технического обслуживания	Подготовиться к ежегодному обслуживанию

Табл. 24: Световые индикаторы технического обслуживания

5.2 Отклонения и неполадки в работе

Механика

Аномалия	Возможная причина	Меры устранения
Стерилизуемая рукоятка наклоняется неправильно	Превышение параметров стерилизации (температура, время)	Проверить исправность механизма блокировки (должен быть слышен щелчок) и рукоятки в сборе
	Превышен максимальный срок службы и (или) рукоятка деформирована	Заменить рукоятку
Отклонение купола	Нарушена вертикальность удлинительной трубы	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge
	Неправильно отрегулирован стопор	Поручить регулировку стопора лицу с соответствующей подготовкой
Купол передвигается слишком легко или слишком тяжело	Неправильно отрегулирован стопор	Поручить регулировку стопора лицу с соответствующей подготовкой
	Недостаточная смазка	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge

Табл. 25: Механические отклонения и неполадки в работе

Оптика

Аномалия	Возможная причина	Меры устранения
Купол не включается	Сбой питания от сети	Проверить наличие других приборов, подключенных к этой же сети
	Не происходит переключение на резервную систему	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge
	Другая причина	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge
Купол не выключается	Проблема соединения между блоком питания и куполом	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge
Включаются не все купола	У каждого купола отдельная кнопка включения	Проверить состояние светового индикатора на панели управления каждого купола

Табл. 26: Отклонения и неполадки в работе оптической системы

Аномалия	Возможная причина	Меры устранения
Не включается сектор светодиодов или отдельный светодиод	Неисправна плата одного или нескольких светодиодов	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge
	Нет связи между электронной платой и платой светодиодов	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge
Мерцание освещения	Неправильная установка	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge
Не включается режим фоновое освещение	Неисправная кнопка	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge
	Проблема соединения между блоком питания и куполом	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge
Не включается режим AIM	Этой функции нет на куполе	Проверить наличие обозначения функции AIM на этикетке
	Неисправная кнопка	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge

Табл. 26: Отклонения и неполадки в работе оптической системы

Другие неисправности

Аномалия	Возможная причина	Меры устранения
Два купола по ошибке включаются одновременно	Проблема соединения между блоком питания и куполами	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge

Табл. 27: Другие отклонения и неполадки в работе



УКАЗАНИЕ

Отклонения и неполадки в работе, связанные с видеочамерой, изложены в инструкции по эксплуатации Maquet Orchide (ARD04661).

6 Чистка, дезинфекция и стерилизация



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Процедуры чистки и стерилизации значительно отличаются в зависимости от медицинского учреждения и местных требований.

Пользователю необходимо обратиться к специалистам по санитарному контролю в своем учреждении. Следует использовать рекомендованные продукты и выполнять рекомендованные процедуры.

6.1 Чистка и дезинфекция системы



ОСТОРОЖНО!

Риск повреждения оборудования

Попадание жидкости внутрь устройства во время его чистки может стать причиной ухудшения его работы.

Запрещено чистить устройство большим количеством воды или разбрызгивать на него раствор.



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Использование некоторых чистящих средств или процедур очистки может привести к повреждению покрытия изделия, которое может оседать в форме частиц в операционное поле во время операции.

Запрещено использовать дезинфицирующие средства, содержащие глутаральдегид, фенол или йод. Методы дезинфекции посредством фумигации применению не подлежат и запрещены.



ОСТОРОЖНО!

Риск возникновения ожогов

Некоторые части устройства сильно нагреваются во время эксплуатации.

Перед выполнением чистки убедитесь, что прибор выключен и охлажден.

Общие правила чистки, дезинфекции и техники безопасности

При стандартной эксплуатации во время чистки и дезинфекции устройства необходимо применять слабый уровень обеззараживания. Устройство классифицируется как некритическое и с низким уровнем риска распространения инфекции. Вместе с тем, в зависимости от инфекционного риска, может потребоваться дезинфекция от промежуточного до высокого уровня.

Ответственная организация должна соблюдать государственные требования (стандарты и директивы) относительно гигиены и дезинфекции.

6.1.1 Чистка устройства

1. Снимите стерилизуемую рукоятку.
2. Для чистки оборудования используйте кусок ткани, слегка смоченный в чистящем средстве для обработки поверхностей, и соблюдайте рекомендации по подготовке раствора, времени его нанесения и температуре, указанные производителем. Пользуйтесь универсальными чистящими средствами с незначительным количеством щелочи (мыльные растворы), содержащими такие активные вещества, как детергенты и фосфаты. Не пользуйтесь абразивными веществами, так как они могут повредить поверхности.
3. Нанесите чистящее средство с помощью куска ткани, слегка смоченного водой, затем вытрите сухой тканью.

6.1.2 Дезинфекция устройства

Равномерно нанесите дезинфицирующий раствор смоченным в нем куском ткани, соблюдая рекомендации производителя.

6.1.2.1 Разрешенные дезинфицирующие средства

- Дезинфицирующие средства не являются стерилизующими веществами. Они позволяют достигнуть качественного и количественного сокращения присутствующих микроорганизмов.
- Используйте только средства для дезинфекции поверхностей, содержащие указанные ниже комбинации активных веществ:
 - четвертичные аммониевые соединения (бактериостатические в отношении грамотрицательных бактерий и бактерицидные в отношении грамположительных бактерий, переменная активность в отношении вирусов в оболочке, никакой активности в отношении вирусов без оболочки, фунгистатические, полное отсутствие спорицидного действия);
 - производные гуанидина;
 - спирты.

6.1.2.2 Разрешенные активные вещества

Класс	Активные вещества
Низкий уровень дезинфекции	
Четвертичные аммониевые соединения	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Дидецилдиметиламмония хлорид; ▪ алкилдиметилбензиламмоний хлорид; ▪ диоктилдиметиламмоний хлорид.
Бигуаниды	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Хлоргидрат полигексаметиленбигуанида
Промежуточный уровень дезинфекции	
Спирты	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Изопропиловый спирт
Высокий уровень дезинфекции	
Кислоты	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Аминосульфоновая кислота (5 %); ▪ яблочная кислота (10 %); ▪ этилендиаминтетрауксусная кислота (2,5 %).

Табл. 28: Список допустимых активных веществ

Примеры коммерческих продуктов, прошедших тестирование

- Продукт ANIOS®**: Surfa'Safe®**;
- другие продукты: изопропиловый спирт 20 % или 45 %.

6.2 Чистка и стерилизация стерилизуемых рукояток Maquet Sterigrip

6.2.1 Подготовка к чистке

Во избежание присыхания загрязнений незамедлительно после использования рукоятки следует погрузить в моющий дезинфекционный раствор, не содержащий альдегидов.

6.2.2 Для ручной чистки

1. Погрузите рукоятки в моющий раствор на 15 минут.
2. Чистку необходимо производить мягкой щеткой и безворсовой тканью.
3. Проверьте чистоту рукояток, чтобы убедиться в удалении всех загрязнений. Если очистить загрязнения указанным способом не удалось, следует прибегнуть к процедуре ультразвуковой чистки.
4. Хорошо промойте чистой водой для удаления остатков моющего раствора.
5. Оставьте сушиться на открытом воздухе или протрите рукоятку сухой тканью.



УКАЗАНИЕ

Рекомендуется использовать неферментное моющее средство. Ферментные моющие средства могут повредить материал, из которого изготовлена рукоятка. Не следует погружать рукоятку в такой раствор на длительное время. После этого ее необходимо промыть водой.

6.2.3 Для чистки в моюще-дезинфицирующих аппаратах

Рукоятки можно чистить в моюще-дезинфицирующем аппарате и промывать при максимальной температуре 93 °С. Пример рекомендуемых циклов:

Этап	Температура	Время
Предварительная промывка	18–35 °С	60 с
Мойка	46–50 °С	5 мин
Нейтрализация	41–43 °С	30 с
Мойка 2	24–28 °С	30 с
Промывка	92–93 °С	10 мин
Сушка	на открытом воздухе	20 мин

Табл. 29: Пример циклов чистки в моюще-дезинфицирующем аппарате

6.2.4 Стерилизация рукояток Maquet Sterigrip



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Стерилизуемая рукоятка, для которой было превышено число рекомендуемых циклов стерилизации, может выпасть из держателя.

При соблюдении упомянутых условий стерилизации гарантируемый срок службы стерилизуемых рукояток STG PSX — не более 50 использований, а рукояток STG HLX — до 350 использований. Придерживайтесь этого числа рекомендуемых циклов.



УКАЗАНИЕ

Стерилизуемые рукоятки Maquet Sterigrip необходимо стерилизовать в автоклаве.

1. Убедитесь в отсутствии на рукоятке загрязнений или трещин.
 - Если на рукоятке есть загрязнения, повторите очистку.
 - Если на рукоятке имеется одна или несколько трещин, она не подлежит эксплуатации и должна быть утилизирована согласно действующим протоколам.
2. Поместите рукоятки на поднос стерилизатора в соответствии с одним из трех способов, описанных ниже.
 - Поместите рукоятки в стерилизационную упаковку (двойную упаковку или аналог).
 - Поместите рукоятки в бумажный или пластиковый пакет для стерилизации.
 - Поместите рукоятки без упаковки и пакета кнопкой блокировки вниз.
3. Используйте биологические и (или) химические индикаторы для контроля процесса стерилизации согласно действующим нормативным актам.
4. Запустите цикл стерилизации в соответствии с инструкциями производителя стерилизатора.

Цикл стерилизации	Температура (°C)	Время (мин)	Сушка (мин)
Особые инфекционные агенты (прионы) Предвакуумная стерилизация	134	18	—

Табл. 30: Пример цикла стерилизации паром

7 Техническое обслуживание

Чтобы сохранить первоначальные характеристики и уровень надежности устройства, раз в год необходимо проводить операции по техническому обслуживанию и контролю. В течение срока действия гарантии операции по техническому обслуживанию и контролю должен проводить технический специалист компании Getinge или дистрибьютор, назначенный компанией Getinge. По истечении этого периода операции по техническому обслуживанию и контролю могут быть проведены техническим специалистом компании Getinge, дистрибьютором, назначенным компанией Getinge или техническим специалистом из числа персонала больницы, прошедшим обучение в компании Getinge. Для прохождения требующейся технической подготовки обратитесь к региональному розничному продавцу.

Профилактическое обслуживание	Ежегодно
-------------------------------	----------

Некоторые компоненты необходимо заменять в течение срока службы устройства. Подробную информацию см. в инструкции по техническому обслуживанию. В инструкции по техническому обслуживанию описаны все необходимые электрические, механические и оптические проверки, а также перечислены быстроизнашивающиеся детали, подлежащие периодической замене, чтобы поддерживать надежность и производительность операционных светильников и гарантировать их безопасную эксплуатацию.



УКАЗАНИЕ

Инструкцию по техническому обслуживанию можно получить у регионального представителя компании Getinge. Контактные данные регионального представителя компании Getinge можно найти на с.

<https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Технические характеристики

8.1 Оптические характеристики куполов VSTII



УКАЗАНИЕ

Значения измерены на контрольном расстоянии (D_{REF}) 1 метр (39,4 дюйма) при 3900 К и 4500 К.

Характеристики	Купол VSTII 600 и VSTII 400	Допуск
Центральная освещенность ($E_{c,MI}$)	От 10 000 лк до 160 000 лк	–
Максимальная центральная освещенность ($E_{c,MI}$) ¹	160 000 лк	0/- 10 %
Максимальная центральная освещенность ($E_{c,Ref}$) ²	150 000 лк	±10 %
Диаметр светового поля d_{10}	20–25 см	± 15 %
Распределение света d_{50}/d_{10}	0,57	± 0,07
Глубина освещенности более 60 %	52–58 см	±10 %
Цветовая температура	Фиксированная: 3900 К Переменная: 3900 К/4500 К/5100 К ³	±400 К
Индекс цветопередачи (Ra)	95	± 5
Частный индекс цветопередачи (R9)	90	+10 / –20
Частный индекс цветопередачи (R13)	95	± 5
Частный индекс цветопередачи (R15)	95	± 5
Максимальная энергетическая освещенность (E_{Total}) ¹	550 Вт/м ²	±10 %
Энергетическая освещенность на уровне 4 и ниже	< 350 Вт/м ²	–
Энергия излучения ¹	3,3 мВт/м ² /лк	± 0,5
Ультрафиолетовое излучение ¹	≤ 0,7 Вт/м ²	–

Табл. 31: Оптические данные куполов Volista VSTII в соответствии со стандартом IEC 60601-2-41:2021

¹ Измерено на максимальном расстоянии освещения (D_{MI}) 95 см (37,4 дюйма) (±10 %), кроме случаев использования режима NIR

² Ограничено до 160 000 лк

³ 5300 К, если активирована функция VisioNIR.

Характеристики	Купол VSTII 600 и VSTII 400	Допуск
Система FSP (Flux Stability Program – от англ. «Программа стабильности светового потока») электронного управления освещением.	Да	–
Освещенность в режиме фоновое освещения	< 500 люкс	–

Табл. 31: Оптические данные куполов Volista VSTII в соответствии со стандартом IEC 60601-2-41:2021

Остаточная освещенность	VSTII 600	VSTII 400	Допуск
С одной маской	55 %	42 %	±10
С двумя масками	50 %	45 %	±10
С модулированной полостью	100 %		±10
С одной маской и с одной модулированной полостью	55 %	42 %	±10
С двумя масками и с одной модулированной полостью	50 %	45 %	±10

Табл. 32: Остаточная освещенность куполов Volista VSTII в соответствии со стандартом IEC 60601-2-41:2021



УКАЗАНИЕ

R9 относится только к концу спектра за пределами 650 нм, где чувствительность глаза уменьшена. Поэтому при превышении значения в 50 точек хирург сможет легко различать цвета. При увеличении индекса R9 необходимо обязательно повышать энергию излучения.

Энергетическая освещенность диапазонов, связанных с флуоресцентной визуализацией в ближнем инфракрасном диапазоне на максимальном расстоянии освещения (D_{MI})

	VSTII Стандарт- ный режим	VSTII Режим VisioNIR
Энергетическая освещенность в диапазоне 710–800 нм	$\leq 35 \text{ Вт/м}^2$	$\leq 1,25 \text{ Вт/м}^2$
Энергетическая освещенность в диапазоне 800–870 нм	$\leq 2,1 \text{ Вт/м}^2$	$\leq 0,03 \text{ Вт/м}^2$

Табл. 33: Энергетическая освещенность в ближнем инфракрасном диапазоне

Остаточная освещенность при включенном режиме AIM ⁴	VSTII 600/400	Допуск
Максимальная центральная освещенность ($E_{C,Ref}$)	130 000 люкс	$\pm 10 \%$
Теневое разбавление при наличии смещенной маски	86 %	± 10
Теневое разбавление с двумя масками	58 %	± 10

Табл. 34: Остаточная освещенность при включенном режиме AIM

Факторы фотобиологического риска



ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм

Это изделие излучает потенциально опасное оптическое излучение. Оно может привести к повреждению глаз.

Пользователям запрещено смотреть на свет, излучаемый хирургическим светильником. При проведении операции на уровне лица глаза пациента должны быть защищены.



ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм

Это изделие генерирует оптическое излучение, способное причинить вред пользователю или пациенту.

Оптическое излучение, генерируемое этим изделием, соответствует пределам воздействия для снижения риска фотобиологических опасностей, определенным в стандарте IEC 60601-2-41.

⁴ Измерено для небольшого пятна

8.2 Оптические характеристики куполов VCSII

**УКАЗАНИЕ**

Значения измерены на контрольном расстоянии (D_{REF}) 1 метр (39,4 дюйма).

Характеристики	Купола VCSII 600 и 400	Допуск
Центральная освещенность ($E_{c,MI}$)	От 10 000 лк до 160 000 лк	–
Максимальная центральная освещенность ($E_{c,MI}$) ⁵	160 000 лк	0/–10 %
Максимальная центральная освещенность ($E_{c,Ref}$) ⁶	150 000 лк	± 10 %
Диаметр светового поля d_{10}	20–25 см	± 15 %
Распределение света d_{50}/d_{10}	0,57	± 0,07
Глубина освещенности более 60 %	52–58 см	± 10 %
Цветовая температура	Фиксированная: 4200 К Переменная: 3900 К/4200 К/4500 К	± 400 К
Индекс цветопередачи (Ra)	95	± 5
Частный индекс цветопередачи (R9)	90	+10/-20
Частный индекс цветопередачи (R13)	96	± 4
Частный индекс цветопередачи (R15)	95	± 5
Максимальная энергетическая освещенность (E_{Total}) ⁵	550 Вт/м ²	± 10 %
Энергетическая освещенность на уровне 4 и ниже	< 350 Вт/м ²	–
Энергия излучения ⁵	3,3 мВт/м ² /лк	± 0,5
Ультрафиолетовое излучение ⁵	≤ 0,7 Вт/м ²	–
Система FSP	Да	–
Освещенность в режиме фонового освещения	< 500 лк	–

Табл. 35: Оптические данные куполов Volista VCSII в соответствии со стандартом IEC 60601-2-41:2021

Остаточная освещенность ⁷	VCSII 600	VCSII 400	Допуск
С одной маской	62 %	55 %	± 10
С двумя масками	50 %	46 %	± 10
С модулированной полостью	100 %		± 10

Табл. 36: Остаточная освещенность куполов Volista VCSII в соответствии со стандартом IEC 60601-2-41:2021

⁵ Измерено на максимальном расстоянии освещения (D_{MI}) 95 см (37,4 дюйма) (±10 %)

⁶ Ограничено до 160 000 лк

Остаточная освещенность ⁷	VCSII 600	VCSII 400	Допуск
С одной маской и с одной модулированной полостью	62 %	55 %	± 10
С двумя масками и с одной модулированной полостью	50 %	46 %	± 10

Табл. 36: Остаточная освещенность куполов Volista VCSII в соответствии со стандартом IEC 60601-2-41:2021

Факторы фотобиологического риска



ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм

Это изделие излучает потенциально опасное оптическое излучение. Оно может привести к повреждению глаз.

Пользователям запрещено смотреть на свет, излучаемый хирургическим светильником. При проведении операции на уровне лица глаза пациента должны быть защищены.



ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм

Это изделие генерирует оптическое излучение, способное причинить вред пользователю или пациенту.

Оптическое излучение, генерируемое этим изделием, соответствует пределам воздействия для снижения риска фотобиологических опасностей, определенным в стандарте IEC 60601-2-41.

⁷ Измерено при 4200 К

8.3 Электрические характеристики

8.3.1 Электрические характеристики светильников серии VSTII

Электрические характеристики	VSTII 400	VSTII 600
Входное напряжение источника питания WPS	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц	
Входное напряжение источника питания WPSXXX24	24 В перем. тока, 50/60 Гц или 24 В пост. тока	
Мощность	Простая конфигурация: 200 ВА Двойная конфигурация: 400 ВА	
Полная мощность купола	65 Вт	90 Вт
Входное напряжение купола	20–28 В постоянного тока	
Средний срок службы светодиодов	55 000 часов согласно стандарту TM-21:2016	
Время зарядки аккумуляторов	14 ч (комплект 3Н) / 7 ч (комплект 1Н)	

Табл. 37: Таблица электрических характеристик источника питания WPS

Электрическая совместимость с другими устройствами

Совместимые электрические устройства	Совместимость
Внешнее устройство управления	RS232 (только для источника питания WPS с интерфейсом RS232)
Управление внешней информацией	Сухой контакт

Табл. 38: Таблица совместимых электрических устройств

8.3.2 Электрические характеристики VCSII

Электрические характеристики	VCSII 400	VCSII 600
Входное напряжение источника питания WPS	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц	
Входное напряжение источника питания WPSXXX24	24 В перем. тока, 50/60 Гц или 24 В пост. тока	
Мощность	Простая конфигурация: 200 ВА Двойная конфигурация: 400 ВА	
Полная мощность купола	70 Вт	70 Вт
Входное напряжение купола	20–28 В постоянного тока	
Средний срок службы светодиодов	55 000 часов согласно стандарту TM-21:2016	
Время зарядки аккумуляторов	14 ч (комплект 3H) / 7 ч (комплект 1H)	

Табл. 39: Таблица электрических характеристик источника питания WPS

Электрические характеристики	VCSII 400	VCSII 600
Входное напряжение источника питания EPS	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц	
Входное напряжение EPSXXX24	24 В перем. тока, 50/60 Гц или 24 В пост. тока	
Мощность	Простая конфигурация: 110 ВА Двойная конфигурация: 220 ВА	
Полная мощность купола	70 Вт	70 Вт
Входное напряжение купола	20–28 В постоянного тока	
Средний срок службы светодиодов	55 000 часов согласно стандарту TM-21:2016	
Время зарядки аккумуляторов	9 ч (комплект 3H) / 5 ч (комплект 1H)	

Табл. 40: Таблица электрических характеристик источника питания EPS

Электрическая совместимость с другими устройствами

Совместимые электрические устройства	Совместимость
Внешнее устройство управления	RS232 (только для источника питания WPS с интерфейсом RS232)
Управление внешней информацией	Сухой контакт

Табл. 41: Таблица совместимых электрических устройств

8.4 Механические характеристики

8.4.1 Освещение

Для светильников Volista VSTII

Характеристики	VOLISTA VSTII 600	VOLISTA VSTII 400
Масса купола с двойной дугой	15,5 кг	14,5 кг
Масса купола с одинарной дугой	14 кг	13 кг
Диаметр купола	700 мм	630 мм

Табл. 42: Механические характеристики светильника VSTII

Для светильников Volista VCSII

Характеристики	VOLISTA VCSII 600	VOLISTA VCSII 400
Масса купола с двойной дугой	15,5 кг	13,5 кг
Масса купола с одинарной дугой	13,5 кг	11,5 кг
Диаметр купола	700 мм	630 мм

Табл. 43: Механические характеристики светильника VCSII

Механическая совместимость светильника

Устройство	Совместимость
Вкручиваемая рукоятка или держатель рукоятки	DEVON® / DEROYAL®

Табл. 44: Механическая совместимость светильника

8.4.2 Рычаг подвески и подпружиненный рычаг

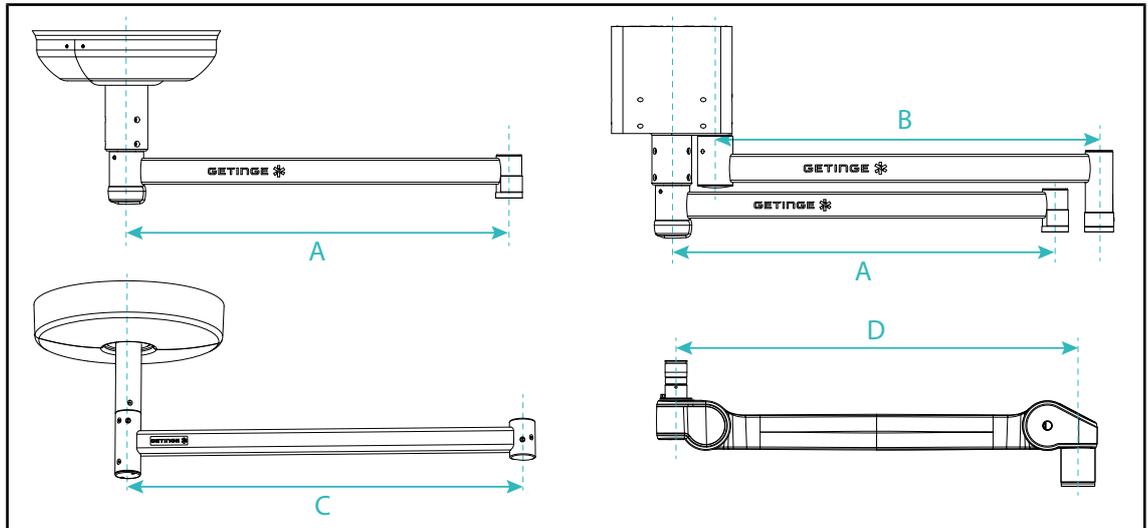


Рис. 132: Размер рычага подвески и подпружиненного рычага

Рычаг подвески SAX (A)	Рычаг подвески SATX (B)	Рычаг подвески SB (C)	Подпружиненный рычаг (D)
850 мм (≈ 33.5 дюйма) 1050 мм (≈ 41.5 дюйма) 1250 мм (≈ 49 дюймов) 1450 мм (≈ 57 дюймов) 1650 мм (≈ 65 дюймов)	1350 мм (≈ 53 дюймов) 1550 мм (≈ 61 дюймов)	850 мм (≈ 33.5 дюйма) 1000 мм (≈ 39,5 дюйма) 1150 мм (≈ 45 дюймов)	SF на подвеске SAX: 735 мм (≈ 29 дюймов) DF на подвеске SAX: 920 мм (≈ 36 дюймов) SF на подвеске SB: 790 мм (≈ 31 дюймов) DF на подвеске SB: 910 мм (≈ 35,5 дюйма)

Табл. 45: Допустимые размеры рычага подвески и подпружиненного рычага

8.4.3 Держатель для монитора

Держатель для монитора	Максимальная масса, действующая на держатель	Максимальные размеры монитора
FHS019	19 кг	809 x 518 мм (32")
MHS019	19 кг	
XHS016	16 кг	
XHS021	21 кг	
XHD127	27 кг	

Табл. 46: Механические характеристики держателей для монитора

8.4.4 Механическая совместимость

Устройство	Совместимость
Видеокамера для SC05	Видеокамера с шагом резьбы 1/4 дюйма менее 5 кг
Экран держателя для монитора	Интерфейс VESA (макс. 16 кг)

Табл. 47: Список совместимых устройств

8.5 Характеристики видео

8.5.1 Технические характеристики видеокамер и приемных устройств

Технические характеристики видеокамер

Характеристики	ОНДИИ FHD QL VP01	ОНДИИ FHD QL AIR05
Датчик	1/3 дюйма КМОП	
Количество пикселей	~ 2,48 Мп (мегапикселей)	
Стандарт видео	1080i или 1080p	1080p
Частота обновления изображения	50/60 кадров/с	
Формат	169	
Скорость затвора	От 1/30 до 1/30000 с	
Широкий угол обзора (по диагонали)	68°	
Угол обзора телевизора (по диагонали)	6,7°	
Сигнал/Шум	> 50 дБ	
Оптическое масштабирование (соотношение фокусных расстояний)	x10	
Цифровое масштабирование	x6	
Общее масштабирование	x60	
Фокусное расстояние (широкий угол на телевизоре)	f = от 5,1 до 51 мм	
Видимое поле (Д × В) от 1 м до внутренней стороны купола (широкий угол на телевизоре)	от 865 × 530 мм до 20 × 12 мм	
Удаление мерцания	Да	
Отладка (фокус) ⁸	Автом. / фиксация фокуса	
Баланс белого ⁸	Автом. / внутр. / внеш. / ручн.	
Улучшение контраста ⁸	Да (3 уровня)	
Фиксация (цветной светофильтр изображения) ⁸	Да	
Предустановка ⁸	6	
Тип передачи	Проводной	Беспроводной
Интерфейс RS32	Да	
Масса без стерильной рукоятки	820 g	850 g
Размеры без стерильной рукоятки (Ø × В)	129 × 167 мм	132 × 198 мм

Табл. 48: Технические характеристики видеокамер



УКАЗАНИЕ

Данные таблицы, выделенные жирным шрифтом, являются значениями по умолчанию для характеристик видеокамеры.

⁸ только через сенсорный экран

Технические характеристики приемного устройства VP01 RECEIVER

Характеристики	VP01 RECEIVER
Видеовход	RJ45 (фирменный)
Видеовыход	3G-SDI
Масса (без держателя/с держателем)	230 г / 260 г
Размеры с держателем (Д × Ш × В)	143 x 93 x 32 мм

Табл. 49: Технические характеристики приемного устройства VP01 RECEIVER

Технические характеристики приемного устройства AIR05

Характеристики	Приемное устройство AIR05
Видеовыход	HDMI 1.4
Масса (без держателя/с держателем)	400 г / 1200 г
Размеры приемного устройства	155 x 105 x 40 мм
Частоты передачи	60 ГГц ⁹
Входное напряжение	5 В, 2 А

Табл. 50: Технические характеристики приемного устройства AIR05

8.6 Другие характеристики

Защита от ударов электрическим током	Класс I
Классификация медицинских устройств в Европе, Канаде, Корее, Японии, Бразилии, Австралии, Швейцарии и Великобритании	Класс I
Классификация медицинских устройств в США, Китае и Тайване	Класс II
Уровень защиты всего устройства	IP 20
Уровень защиты куполов	IP 44
Код EMDN	Z12010701
Код GMDN	12282
Год маркировки CE	2013

Табл. 51: Нормативные характеристики

⁹ Канал 2: 60,48 ГГц или канал 3: 62,64 ГГц

8.7 Декларация ЭМС

**ВНИМАНИЕ!**

Риск выхода устройства из строя
Совместная эксплуатация устройства с другими устройствами может сказаться на его работе и производительности.

Запрещено использовать устройство рядом с другими аппаратами или ставить его поверх них без предварительной проверки исправности самого устройства и таких аппаратов.

**ВНИМАНИЕ!**

Риск выхода устройства из строя
Эксплуатация портативного РЧ-аппарата связи (а также антенных кабелей и внешних антенн) рядом с устройством или использование указанных кабелей может сказаться на его работе и производительности.

Минимальное допустимое расстояние от портативного РЧ-аппарата связи до устройства составляет 30 см.

**ВНИМАНИЕ!**

Риск выхода устройства из строя
Эксплуатация источника высоких частот (например, электрического хирургического ножа) рядом с устройством может сказаться на его работе и производительности.

В случае возникновения нарушений в работе устройства измените положение куполов таким образом, чтобы они больше не создавали помехи.

**ВНИМАНИЕ!**

Риск выхода устройства из строя
Эксплуатация этого устройства в не предназначенных для этого условиях может сказаться на его работе и производительности.

Устройство предназначено для эксплуатации исключительно в медицинских учреждениях.

**ВНИМАНИЕ!**

Риск выхода устройства из строя
Использование дополнительного оборудования, преобразователей или кабелей, которые отличаются от поставляемых или указанных производителем этого устройства, может вызвать увеличение уровня электромагнитного излучения или снижение срока службы устройства и привести к сбоям в работе.

Используйте только дополнительное оборудование и кабели, которые поставляются или указаны производителем.

**УКАЗАНИЕ**

Электромагнитные помехи могут приводить к временному отключению освещения на устройстве или его временному миганию, однако после прекращения действия помех устройство возвращается к первоначальным параметрам.

Тип испытания	Метод проведения испытания	Частотный диапазон	Нормы
Измерение пропускания на основных портах	EN 55011: ГР. 1, КЛ. А ¹⁰	0,15–0,5 МГц	66 дБмкВ — 56 дБмкВ, квазипиковое значение 56 дБмкВ — 46 дБмкВ, среднее значение
		0,5–5 МГц	56 дБмкВ, квазипиковое значение 46 дБмкВ, среднее значение
		5–30 МГц	60 дБмкВ, квазипиковое значение 50 дБмкВ, среднее значение
Измерение излучаемого электромагнитного поля	EN 55011: ГР. 1, КЛ. А ¹⁰	30–230 МГц	40 дБмкВ, квазипиковое значение 10 м
		230–1000 МГц	47 дБмкВ, квазипиковое значение 10 м

Табл. 52: Декларация ЭМС

Тип испытания	Метод проведения испытания	Уровень испытания: в сфере здравоохранения
Устойчивость к электростатическим разрядам	EN 61000-4-2	Контактный разряд: ±8 кВ Воздушный разряд: ±2; 4; 8; 15 кВ
Устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю	EN 61000-4-3	80 МГц, 2,7 ГГц 3 В/м, модуляция: АМ, 80 % / 1 кГц
		Радиочастоты для беспроводной связи 9–28 В/м, модуляция: АМ, 80 % / 1 кГц
Устойчивость к быстрым электрическим переходным процессам или всплескам	EN 61000-4-4	Переменный ток: ±2 кВ — 100 кГц Вх./вых. > 3 м: ±1 кВ — 100 кГц
Устойчивость к скачкам питающего напряжения	EN 61000-4-5	±0,5; 1 кВ диф. ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ, общий режим

Табл. 53: Декларация ЭМС

¹⁰ В соответствии с эмиссионными характеристиками этот аппарат может быть использован в промышленных зонах и в больничных условиях (класс А согласно СИСПР 11). В случае использования в помещениях для бытовых целей (которое, как правило, должно соответствовать классу Б, определенному в СИСПР 11) это устройство может не обеспечивать достаточный уровень защиты при передаче данных посредством радиочастотных сигналов. Пользователю может потребоваться предпринять соответствующие меры для исправления этой ситуации, например переместить устройство или изменить его положение.

Тип испытания	Метод проведения испытания	Уровень испытания: в сфере здравоохранения
Устойчивость к кондуктивным помехам, индуцированным электромагнитными полями	EN 61000-4-6	150 кГц, 80 МГц 3 В эфф., модуляция: АМ, 80 % / 1 кГц
		Промышленное, научное, медицинское оборудование 6 В эфф., модуляция: АМ, 80 % / 1 кГц
Устойчивость к провалам и кратковременному прерыванию напряжения	EN 61000-4-11	0 % испыт. напряж, 10 мс (0; 45; 90; 135; 180; 225°; 270°; 315) 0 % испыт. напряж, 20 мс 70 % испыт. напряж, 500 мс 0 % испыт. напряж, 5 с

Табл. 53: Декларация ЭМС

8.7.1 Часть 15 Правил FCC (Федеральной комиссии по связи) (только для США)

Это оборудование являлось предметом исследований, результаты которых показывают, что оно соответствует ограничениям для цифровых устройств категории А согласно части 15 Правил FCC (Федеральной комиссии по связи). Эти ограничения разработаны для надлежащей защиты от вредных помех при эксплуатации оборудования в коммерческой среде. Это оборудование передает, использует и может излучать радиочастотную энергию. При неправильной установке и несоблюдении настоящей инструкции по эксплуатации оно может стать источником вредных помех для радиосвязи. Эксплуатация этого оборудования в жилых районах может стать причиной появления вредных помех. В этом случае пользователь обязан устранить такие помехи за свой счет.

9 Удаление отходов

9.1 Утилизация упаковки

Вся упаковка, связанная с использованием устройства, должна быть утилизирована экологичным способом с учетом дальнейшей переработки.

9.2 Изделие

Это оборудование нельзя выбрасывать вместе с бытовыми отходами, так как оно является предметом отдельного сбора отходов с целью утилизации, повторного использования или переработки.

Всю информацию по утилизации устройства, эксплуатация которого уже прекращена, см. в инструкции по демонтажу светильников Volista (ARD01785). Чтобы получить этот документ, обратитесь к региональному представителю компании Getinge.

9.3 Электрические и электронные детали

Все электрические и электронные детали, использованные на протяжении срока службы изделия, должны быть утилизированы экологичным способом в соответствии с местными действующими нормативными актами.

* VOLISTA, Volista VisioNIR, STANDOP, AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT, LMD, FSP, MAQUET, GETINGE и GETINGE GROUP являются зарегистрированными товарными знаками компании Getinge AB, ее подразделений или дочерних компаний.

** DEVON является зарегистрированным товарным знаком компании Covidien LP, ее подразделений или дочерних компаний.

** DEROYAL является зарегистрированным товарным знаком компании Covidien LP, ее подразделений или дочерних компаний.

** SURFA'SAFE является зарегистрированным товарным знаком компании Laboratoires ANIOS, ее подразделений или дочерних компаний.

** ANIOS является зарегистрированным товарным знаком компании Laboratoires ANIOS, ее подразделений или дочерних компаний.

GETINGE 

 Maquet SAS («MAKE CAC») · Parc de Limère · Avenue de la Pomme de Pin · CS 10008 ARDON

·
45074 ORLÉANS CEDEX 2 · France (Франция)

Тел.: +33 (0) 2 38 25 88 88 Факс: +33 (0) 2 38 25 88 00

IFU 01781 RU 24 2026-01-13

CE