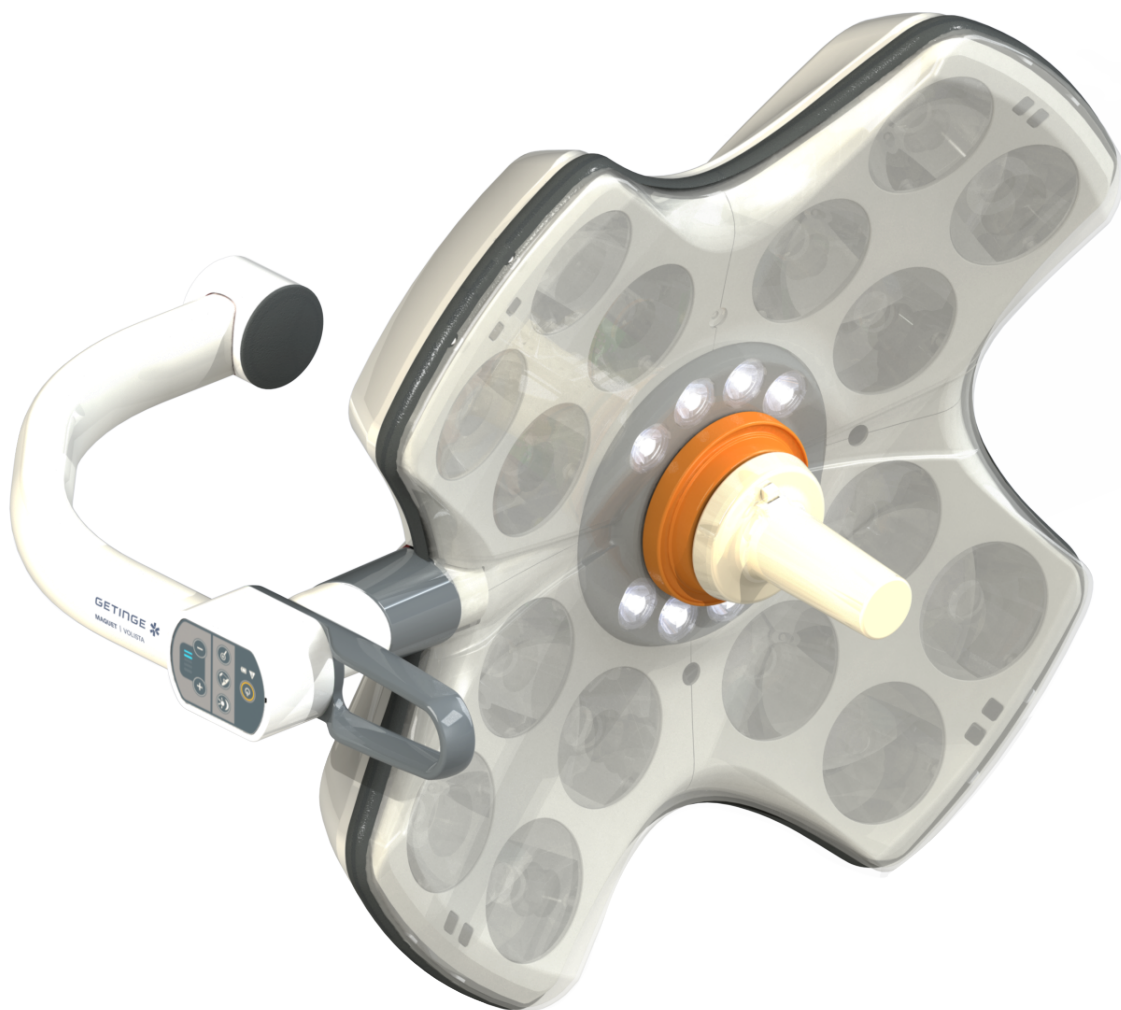




Navodila za uporabo

Volista

Avtorske pravice

Vse pravice pridržane. Prepovedano je kopiranje, spreminjanje ali prevajanje teh navodil, ne da bi za to pridobili predhodno pisno dovoljenje, če ni drugače določeno z zakonom o avtorski pravicah.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Pravica do tehničnih sprememb pridržana

Če izdelek pozneje nadgradimo ali dopolnimo, se lahko slike in tehnični podatki, uporabljeni v teh navodilih, razlikujejo od dejanskega stanja naprave.

V24 13.01.2026



Kazalo

1	Uvod	7
1.1	Uvod	7
1.2	Odgovornost	7
1.3	Drugi dokumenti, povezani s tem izdelkom	7
1.4	Podatki o dokumentu	8
1.4.1	Okrajšave	8
1.4.2	Simboli, uporabljeni v dokumentu	8
1.4.2.1	Sklicevanje	8
1.4.2.2	Številčne oznake	8
1.4.2.3	Ravnanje in rezultati	8
1.4.2.4	Meniji in gumbi	9
1.4.2.5	Ravni nevarnosti	9
1.4.2.6	Navedbe	9
1.4.3	Definicije	9
1.4.3.1	Skupine oseb	9
1.4.3.2	Vrste svetilk	10
1.5	Simboli na izdelku in embalaži	10
1.6	Pregled izdelka	11
1.6.1	Sestavni deli	13
1.6.1.1	Kupole	13
1.6.1.2	Nosilec zaslona, vgrajen v pripomoček	16
1.6.1.3	Nosilec kamere, vgrajen v pripomoček	17
1.6.2	Možnosti	18
1.6.2.1	Stenska nadzorna plošča	18
1.6.2.2	Spremenljiva barvna temperatura	19
1.6.2.3	Volista VisioNIR (samo na VSTII)	20
1.6.2.4	Dodatne možnosti za FHS0/MHS0	21
1.6.2.5	Možnosti za XHS0	22
1.6.2.6	Možnost za XHD1	23
1.6.2.7	Možnosti za podporo kamere	24
1.6.3	Dodatna oprema	25
1.6.3.1	Kamere	25
1.6.3.2	Nosilec za ročico	27
1.6.3.3	LMD* (samo na Volista VSTII)	28
1.6.3.4	Svinčene plošče	28
1.7	Etiketa s podatki o pripomočku	29
1.8	Pomembni standardi	30
1.9	Informacije o predvideni uporabi	35
1.9.1	Predvidena uporaba	35
1.9.2	Navedbe	35
1.9.3	Predvideni uporabniki	35
1.9.4	Neustrezna uporaba	35
1.9.5	Kontraindikacije	35
1.10	Osnovno delovanje	35



1.11	Klinične koristi.....	35
1.12	Garancija	36
1.13	Življenjska doba izdelka.....	36
1.14	Navodila o tem, kako zmanjšati vpliv na okolje	36
2	Informacije, povezane z varnostjo.....	37
2.1	Okoljski pogoji	37
2.2	Varnostna navodila	37
2.2.1	Varna uporaba izdelka	37
2.2.2	Elektrika	38
2.2.3	Optika.....	38
2.2.4	Okužba.....	38
3	Kontrolni vmesnik.....	39
3.1	Upravljalne tipkovnice kupole	40
3.2	Stenska upravljalna tipkovnica (samo za VCSII).....	42
3.3	Zaslona na dotik	43
4	Uporaba.....	46
4.1	Dnevni pregledi.....	46
4.2	Upravljanje svetilke.....	51
4.2.1	Vključiti/izključiti svetilke	51
4.2.1.1	Na tipkovnici nadzorne plošče na kupoli ali steni	51
4.2.1.2	Z zaslona na dotik	52
4.2.2	Nastaviti svetilke	53
4.2.2.1	Na tipkovnici nadzorne plošče na kupoli ali steni	53
4.2.2.2	Z zaslona na dotik	54
4.2.3	Ambientalne svetilke	55
4.2.3.1	Na tipkovnici nadzorne plošče na kupoli ali steni	55
4.2.3.2	Z zaslona na dotik	56
4.2.4	AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (samo na Volista VSTII z zaslonom na dotik)	57
4.2.5	Volista VisioNIR* (samo na Volista VSTII z zaslonom na dotik).....	58
4.2.6	Sinhronizacija kupol.....	59
4.2.6.1	S tipkovnico stenske nadzorne plošče	59
4.2.6.2	Z zaslona na dotik	60
4.2.7	LMD (samo na Volista VSTII z zaslonom na dotik).....	61
4.2.8	Zaznamki (samo z zaslonom na dotik)	62
4.2.8.1	Izbrati/shraniti med zaznamke.....	62
4.2.8.2	Tovarniške prednastavitve	64
4.3	Postaviti svetilko	64
4.3.1	Montaža sterilizabilne ročice	64
4.3.1.1	Namestite in odstranite sterilizabilno ročico STG PSX.....	65
4.3.1.2	Namestite in odstranite sterilizabilno ročico STG HLX.....	66
4.3.1.3	Namestiti in odstraniti ročico tipa DEVON®/DEROYAL®**	67
4.3.1.4	Namestitev in odstranitev sterilizabilne ročice STG PSX VZ	68
4.3.2	Nastaviti kupolo.....	69



4.3.3	Primeri prestavljanja	73
4.4	Montirati/demontirati sistem za hitro zaklepanje „Quick Lock“ naprave (kamera ali nosilec za ročice)	75
4.4.1	Najprej določite položaj naprave	75
4.4.1.1	Na kameri „Quick Lock“	75
4.4.1.2	Na kupoli	76
4.4.2	Montaža naprave na kupolo	76
4.4.3	Demontaža naprave	77
4.4.4	Nosilec za ročico na „Quick Lock“	78
4.5	Uporabljati kamero	79
4.5.1	Žični videosistem	79
4.5.2	Brezžični videosistem	79
4.5.3	Upravljanje kamero	82
4.5.3.1	S tipkovnico kupole ali stenske nadzorne plošče (samo zum)	82
4.5.3.2	Z zaslona na dotik	83
4.5.4	Usmeriti kamero	86
4.6	Določiti položaj nosilca zaslona	86
4.6.1	Uporabite in namestite podporo zaslona	86
4.6.2	Primeri predoločitve položaja nosilcev zaslonov	89
4.6.3	Vmesnik kontrole zaslonov	90
4.7	Določiti položaj nosilca kamere	90
4.7.1	Namestite kamero na podporo kamere SC	90
4.7.2	Uporaba podpore kamere	90
4.7.3	Uporabljati kamero SC430-PTR	92
4.8	Nastavitve in funkcije	92
4.8.1	Svetlost zaslona	93
4.8.2	Datum, ura in funkcije kronometra/merilnika časa	94
4.8.3	Funkcija kronometer/merilnik časa (samo na zaslonu na dotik)	95
4.8.3.1	Kronometer	96
4.8.3.2	Merilnik časa	97
4.8.4	Ročica TILT	98
4.8.5	Informacije	99
4.9	Pomožne baterije	100
4.9.1	Svetlobni indikatorji	100
4.9.2	Opravite teste baterij	101
4.9.2.1	Preko stenske upravljalne tipkovnice (samo na VCSII)	101
4.9.2.2	Z zaslona na dotik	102
5	Okvare in nepravilnosti v delovanju	103
5.1	Alarmne signalne svetilke	103
5.1.1	Signalne svetilke so na tipkovnici kupole in na stenski tipkovnici	103
5.1.2	Signalne oznake na zaslonu na dotik	103
5.2	Okvare in nepravilnosti v delovanju	104
6	Čiščenje/razkuževanje/steriliziranje	106
6.1	Čiščenje in razkuževanje sistema	106
6.1.1	Čiščenje naprave	106
6.1.2	Razkuževanje naprave	107



6.1.2.1	Razkužila, ki jih lahko uporabite	107
6.1.2.2	Dovoljene aktivne snovi.....	107
6.2	Čiščenje in steriliziranje ročic Maquet Sterigrip	108
6.2.1	Priprava za čiščenje.....	108
6.2.2	Ročno čiščenje.....	108
6.2.3	Čiščenje v pralno razkuževalni napravi.....	108
6.2.4	Sterilizacija ročic Maquet Sterigrip.....	109
7	Vzdrževanje	110
8	Tehnične lastnosti.....	111
8.1	Optične lastnosti kupol VSTII	111
8.2	Optične lastnosti kupol VCSII	113
8.3	Električne lastnosti.....	115
8.3.1	Električne lastnosti VSTII	115
8.3.2	Električne lastnosti VCSII.....	116
8.4	Mehanske lastnosti	117
8.4.1	Svetilke	117
8.4.2	Nosilna roka in vzmetna roka.....	118
8.4.3	Podpora zaslona(-ov).....	118
8.4.4	Mehanska združljivost.....	118
8.5	Videolastnosti	119
8.5.1	Tehnične lastnosti kamer in sprejemnikov	119
8.6	Druge lastnosti.....	120
8.7	Izjava o elektromagnetni združljivosti	121
8.7.1	FCC DEL 15 (le za ZDA)	122
9	Ravnanje z odpadki.....	123
9.1	Odlaganje embalaže.....	123
9.2	Izdelek	123
9.3	Električni in elektronski sestavni deli	123

1 Uvod

1.1 Uvod

V zdravstveni ustanovi ste se odločili za inovativno medicinsko tehnologijo Getinge. Hvala za vaše zaupanje.

Getinge je vodilni svetovni proizvajalec medicinske opreme za operacijske dvorane, hibridne operacijske dvorane, prostore za indukcijsko in intenzivno zdravljenje ter premestitve in prevažanje pacientov. Getinge v razvojnem procesu na prvem mestu preuči in nato sledi potrebam zdravstvenega osebja in pacientov. Getinge zagotavlja varne, učinkovite in ekonomične rešitve za odpravo omejitev v zdravstvenih ustanovah.

Poslanstvo Getinge je zadovoljiti potrebe pacientov in zdravstvenega osebja, zato s svojimi strokovnimi izkušnjami in znanjem o operacijskih svetilkah, stropnih stativih in večpredstavnostnih rešitvah razvija kakovostno in inovativno dejavnost. Operacijske svetilke Getinge so vsesvetovno prepoznane po svoji obliki in inovativnosti.

1.2 Odgovornost

Spremembe na izdelku

Narediti ni dovoljeno nobene spremembe, ne da bi predhodno za to pridobili dovoljenje Getinge.

Skladna uporaba opreme

Družba Getinge ni odgovorna za škodo, neposredno ali posredno, nastalo zaradi opravi in del, ki niso skladna z navodili za uporabo.

Montaža in vzdrževanje

Montažo, vzdrževanje in demontaže lahko opravijo samo strokovno usposobljeni delavci, ki imajo za to dovoljenje družbe Getinge.

Usposabljanje za uporabo opreme

Usposabljanje izvede neposredno na opremi delavec, ki ima za to dovoljenje družbe Getinge.

Združljivost z drugimi medicinskimi pripomočki

Na sistem je dovoljeno instalirati medicinske pripomočke, ki so homologirani po standardu IEC 60601-1.

Podatki o združljivosti so v poglavju Tehnične lastnosti [► Stran 111].

V tem poglavju je pregled opreme, ki je združljiva s pripomočkom.

V primeru neželenega dogodka

O vseh resnih neželenih dogodkih, povezanih s pripomočkom, obvestite proizvajalca in pristojni organ v državi članici, v katerih je uporabnik in/ali pacient.

1.3 Drugi dokumenti, povezani s tem izdelkom

- Priporočila za montažo Volista (ref. ARD01786)
- Navodilo za montažo Volista (ref. ARD01784)
- Navodilo za vzdrževanje Volista (ref. ARD01780)
- Navodilo za popravilo Volista (ref. ARD01782)
- Navodilo za demontažo Volista (ref. ARD01785)

1.4 Podatki o dokumentu

Ta priročnik o uporabi je pripravljen za uporabnike izdelka, nadzornike in administrativne delavce v bolnišnici. Namen priročnika je seznaniti uporabnike o zasnovi, varnosti in delovanju izdelka. Vsebina priročnika je razdeljena v več poglavij.

Pomnite:

- Pred prvo uporabo izdelka natančno preberite cela navodila za uporabo.
- Obvezno in dosledno ravnajte in upoštevajte navodila za uporabo.
- Ta dokument hranite v bližini opreme.

1.4.1 Okrajšave

AIM	AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT
CEM	Elektromagneta združljivost
DF	Dvojne vilice (Double Fork)
FSP*	Program stabilnosti pretoka (Flux Stability Program)
HD	Visoka ločljivost (High Definition)
IFU	Navodilo za uporabo (Instruction For Use)
IP	Stopnja zaščite (Indice Protection)
LED	Svetleče dioda (Light Emitting Diode)
LMD	Luminance Management Device (Naprava za upravljanje svetilnosti)
NIR	Bližnja infrardeča (Near InfraRed)
SF	Enojne vilice (Single Fork)
VCSII	Volista Access II
VSTII	Volista StandOP II
WB	Ravnovesje beline (White Balance)

1.4.2 Simboli, uporabljeni v dokumentu

1.4.2.1 Sklicevanje

Sklic na posamezne strani v priročniku označuje simbol »►►«.

1.4.2.2 Številčne oznake

Številčne oznake na slikovnih prikazih in v besedilih so v okvirčku 1.

1.4.2.3 Ravnanje in rezultati

Ravnanje uporabnika je določeno s številčnim vrstnim redom posameznih dejanj; simbol »►« označuje rezultat ukrepa.

Primer:

Predpogoji:

- Ročica, ki se lahko sterilizira, je združljiva z izdelkom.
1. Namestite ročico na podporo.
 - Zasliši se klik.
 2. Zavrtite ročico, tako da zaslišite drugi klik, ko se ročica zaskoči.

1.4.2.4 Meniji in gumbi

Imena menijev in gumbov so **siva**.

Primer:

1. Pritisnite na gumb **Shrani**.

- Spremembe so shranjene in na zaslonu se odpre meni **Priljubljene**.

1.4.2.5 Ravni nevarnosti

V varnostnih navodilih je opis posamezne nevarnosti in predlagan ukrep za zaščito. Varnostna navodila so prednostno razvrščena v tri ravni:

Simbol	Stopnja nevarnosti	Pomen
	NEVARNOST!	Označuje verjetna smrtna nevarnost ali nevarnost resnih telesnih poškodb, ki lahko vodijo v smrt.
	OPOZORILO!	Označuje verjetno nevarnost telesne poškodbe, zdravstveno tveganje ali večje škode na opremi, ki nadalje pomeni nevarnost za telesne poškodbe.
	POZOR!	Označuje verjetno nevarnost škode na opremi.

Tab. 1: ravni nevarnosti v varnostnih navodilih

1.4.2.6 Navedbe

Simbol	Narava navedbe	Pomen
	NAPOTEK	Dodatna pomoč ali uporabne informacije, ki ne zajemajo nevarnost telesnih poškodb ali škode na opremi.
	OKOLJE	Podatki in informacije o recikliranju in ustreznem odlaganju odpadkov

Tab. 2: Vrste navedb v dokumentu

1.4.3 Definicije

1.4.3.1 Skupine oseb

Uporabniki

- Uporabniki so osebe z dovoljenjem za uporabo opreme, ki so ga pridobile na podlagi svoje strokovne usposobljenosti ali opravljenega usposabljanja pri pooblaščenih osebah.
- Uporabniki so odgovorni za varnost uporabe opreme ter za spoštovanje namena uporabe.

Usposobljeno osebje:

- Usposobljeno osebje so osebe, ki so pridobile ustrezna znanja in spretnosti s specializiranim usposabljanje na področju medicinske tehnologije ali osebe z zadostnimi strokovnimi izkušnjami in znanjem o varnostnih predpisih, ki veljajo za izbrano nalogo.
- V državah, v katerih je medicinsko-tehnična dejavnost predmet certificiranja, je treba pridobiti potrdilo o strokovni usposobljenosti osebja.

1.4.3.2 Vrste svetilk

Ta operacijska svetilka oddaja svetlobni pramen, ki ga je mogoče usmeriti neodvisno od drugih svetilk, da se zagotovi varno osvetlitev za operacijske posege. Pri prvem izpadu ni mogoče zagotoviti nemotene osvetlitve. Pri uporabi z drugo operacijsko svetilko mora biti tak sistem osvetlitve pri prvi okvari varen pred izpadom.

Sistem operacijskih svetilk

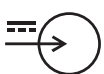
Kombinacija več operacijski svetilk, ki jih je mogoče izključiti kadar koli, ne da bi ogrozile varnost pacienta, za uporabo pri operacijah, podpira zdravljenje in diagnosticiranje pacientov.

Asortiment Volista*

Od najmanj invazivnih do splošnih postopkov, Getinge nudi popoln in napreden asortiment kupol, vzmeten in večpredstavnostne opreme Volista. Ta asortiment temelji na dveh modelih:

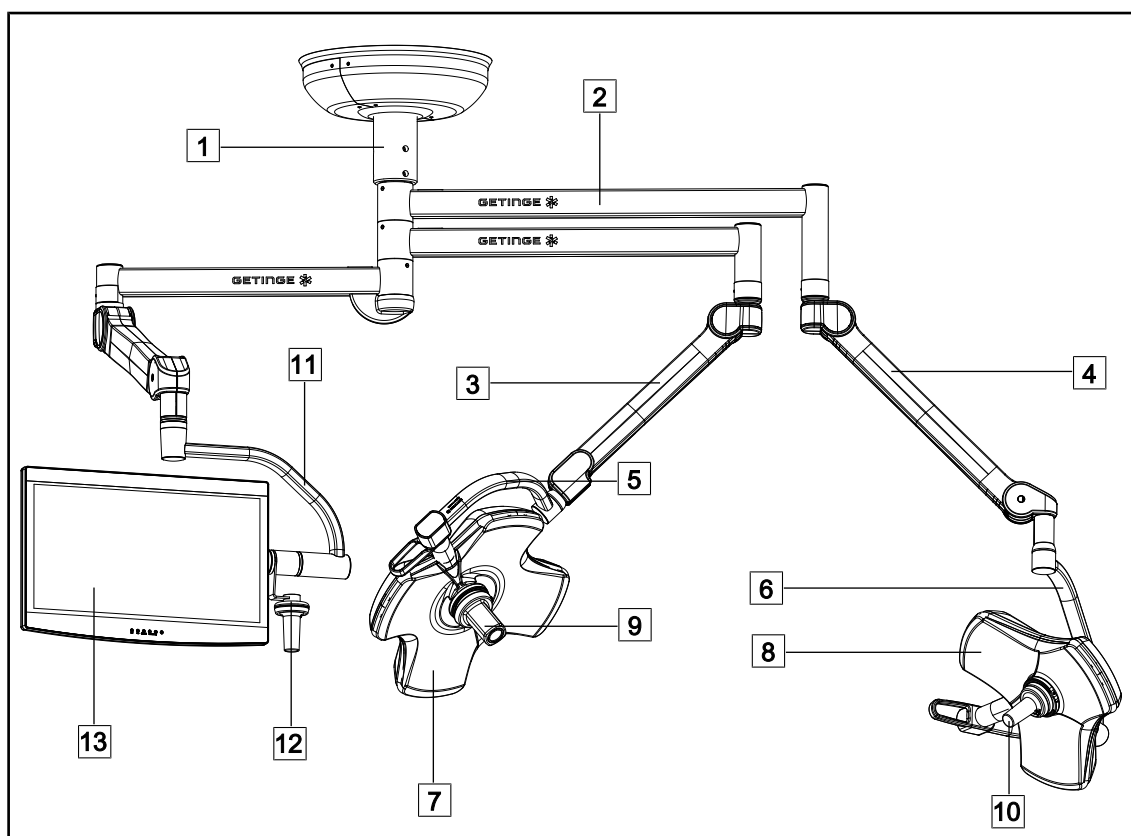
- Serija VCSII Volista (Volista Access 2. generacija)
- Serija VCSII Volista (Volista StandOP 2. generacija)

1.5 Simboli na izdelku in embalaži

	Upoštevati navodila za uporabo (IEC 60601-1:2012)		Znamka medicinskih pripomočkov (MD)
	Upoštevati navodila za uporabo (IEC 60601-1:2005)		Edinstveni identifikator pripomočka
	Upoštevati navodila za uporabo (IEC 60601-1:1996)		Oznaka CE (Evropa)
	Proizvajalec + datum proizvodnje		Oznake UL (Kanada in ZDA)
	Ref. oznaka izdelka		Oznake UR (Kanada in ZDA)
	Serijska št. izdelka		Zakoniti zastopnik zadevne države
	Vhod AC		Smer za ovojnino
	Vhod DC		Lomljivo: Previdno pri rokovanju.
	Izhod DC		Ne izpostavljati na dež.

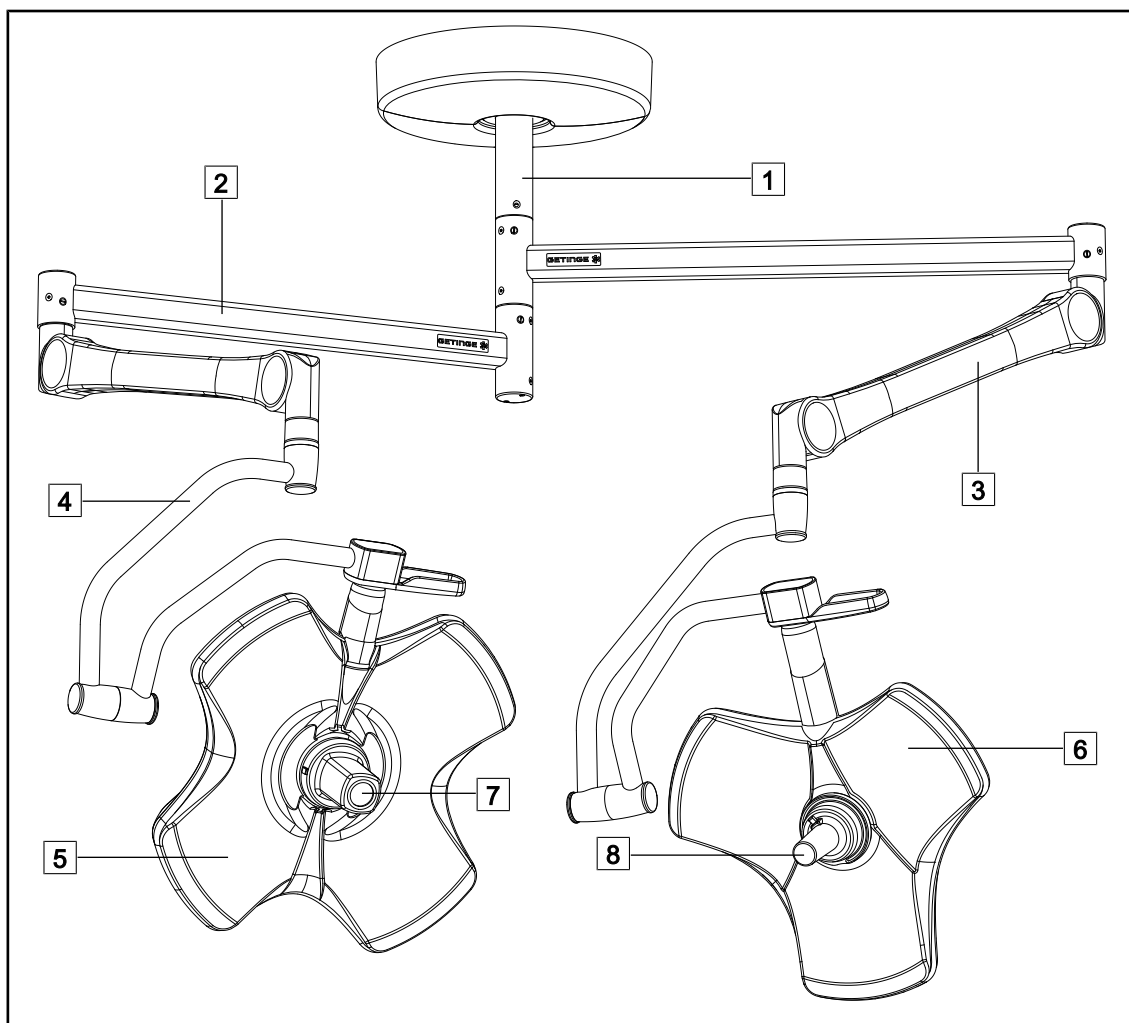
	V pripravljenosti		Temperatura za skladiščenje
	Ne zavržite med običajne odpadke		Vlažnost za skladiščenje
	Nevarnost uščipa v roko		Zračni tlak za skladiščenje

1.6 Pregled izdelka



Sl. 1: Primer konfiguracije: VSTII64SFDF

- | | |
|--------------------|---------------------------------------|
| 1 Cev za obešanje | 8 Kupola VSTII 400 |
| 2 Nosilna roka | 9 Kamera |
| 3 Vzmetna roka SF | 10 Sterilizabilna ročica |
| 4 Vzmetna roka DF | 11 Nosilec zaslona |
| 5 Enojni lok | 12 Možnost: ročica za nosilec zaslona |
| 6 Dvojni lok | 13 Zaslona |
| 7 Kupola VSTII 600 | |



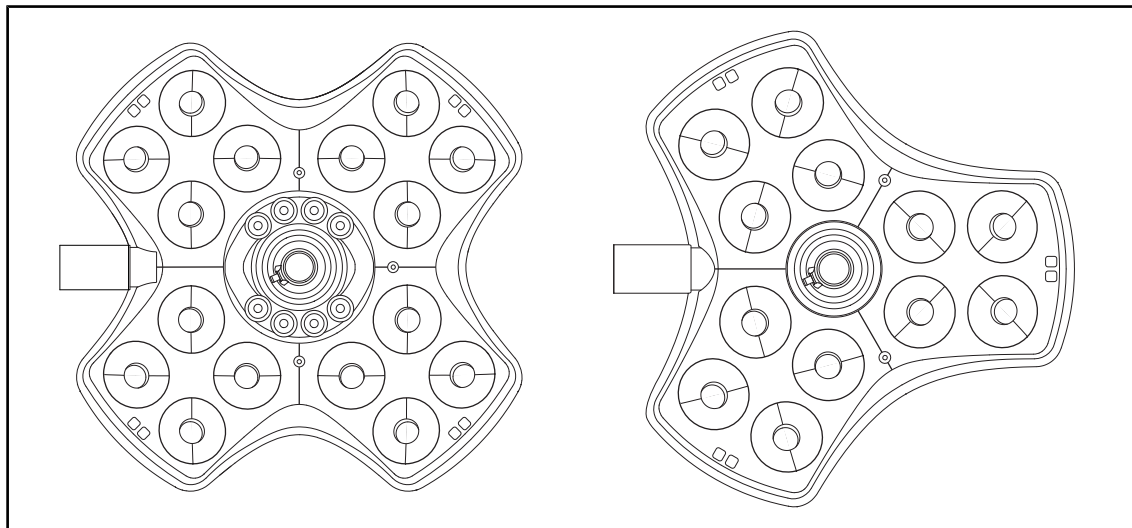
Sl. 2: Primer konfiguracije: VCSII64DF

- 1 Cev za obežanje
- 2 Nosilna roka
- 3 Vzmetna roka
- 4 Lok

- 5 Kupola VSII 600
- 6 Kupola VSII 400
- 7 Kamera
- 8 Sterilizabilna ročica

1.6.1 Sestavni deli

1.6.1.1 Kupole



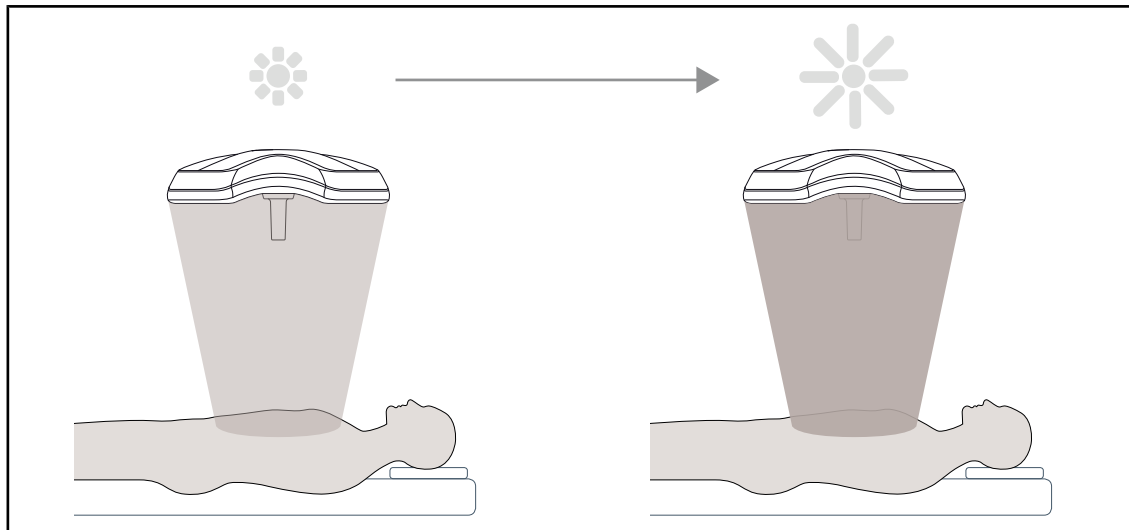
Sl. 3: Kupola Volista 600 in Volista 400

Vse kupole sestavljajo naslednji elementi:

- Nosilec za ročico in sterilizabilna ročica
- Tipkovnica za upravljanje kupole
- Zunanja ročica

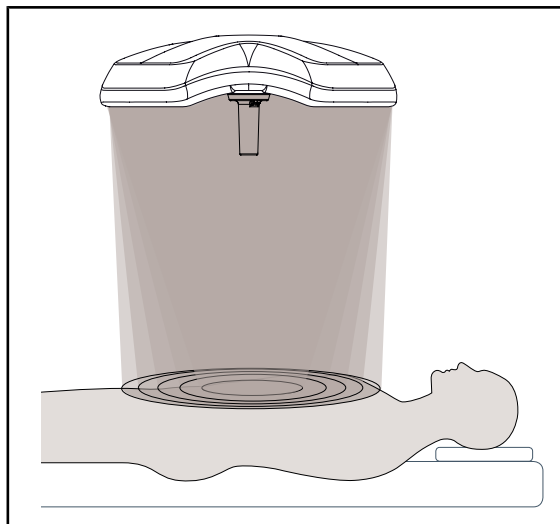
Vse kupole imajo naslednje funkcije:

- Način večanja „Boost“
- Spreminjanje premera snopa
- Zelena ambientalna osvetljenost
- AIM – AVTOMATSKO UPRAVLJANJE OSVETLITVE (samo na VSTII)
- Način LMD (možnost in samo na VSTII)
- Variacija v barvni temperaturi (možnost)
- Funkcija Volista VisionNIR (možnost in samo na VSTII)

Način večanja »Boost«

Sl. 4: Način večanja »Boost«

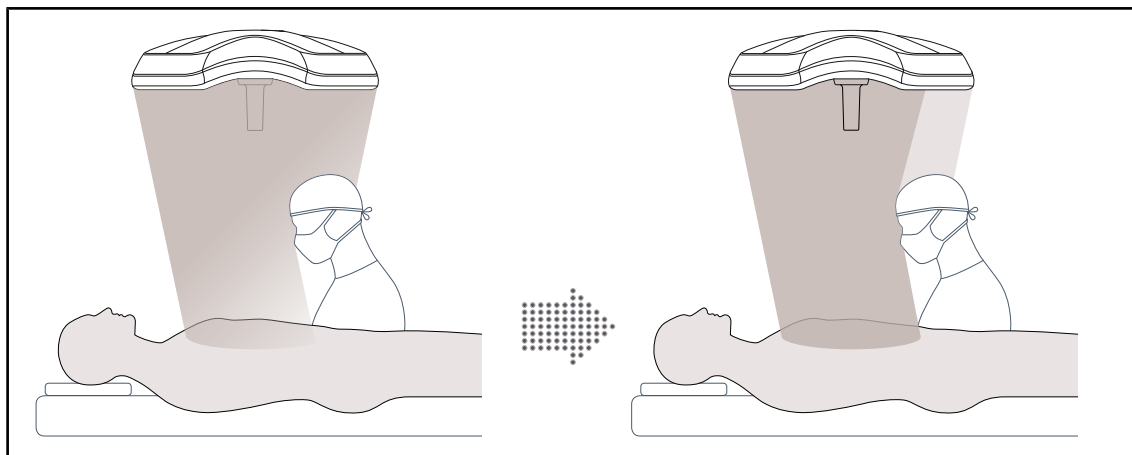
Način večanja „Boost“ (pomožna dodatna osvetlitev) v asortimentu Volista omogoča največje povečanje osvetljenosti po potrebi, če tako zahtevajo kirurški pogoji. Je porok obsevanja (obsevanje), ki ga obvlada kot rezultat prostovoljne aktivacije in se ne shrani, ko lučka ne sveti. Ko se vključi, začnejo utripati signalne svetilke v zadnji vrsti na kupoli, tako da uporabnik nadzoruje obsevanje in zazna morebitno prekoračitev, ko se svetlobni snopi prekrijejo.

Variacija premera snopa

Sl. 5: Variacija premera snopa

S spreminjanjem premera snopa lahko nastavite velikost osvetljenega območja in pokrivanje snopa ustrezno velikosti reza. Sistem svetilk Volista omogoča nastavitve premera na pet stopenj.

AIM – AVTOMATSKO UPRAVLJANJE OSVETLITVE (samo na VSTII)

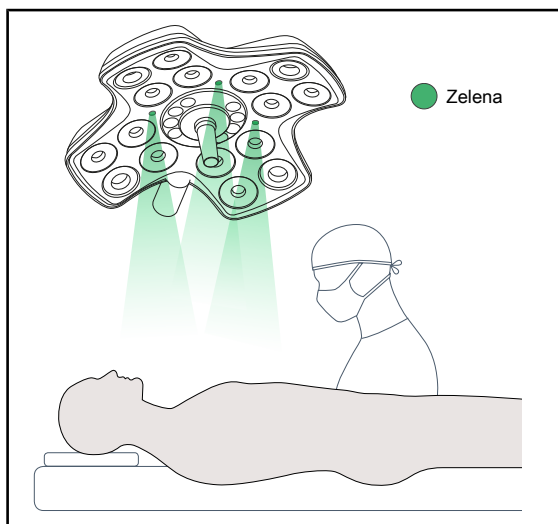


Sl. 6: Nadomestitev izgube svetlobe zaradi prisotnosti kirurga

Ta funkcija avtomatično nadomesti izgubo osvetlitve, ki nastane zaradi morebitne ovire (glave, ramena kirurškega osebja) med kupolo in operativnim poljem. Svetloba maskiranih LED se zmanjša, medtem ko se svetloba drugih poveča:

- osvetlitev je enakomerna na ravni operativnega polja;
- Kirurško osebje se lahko giblje popolnoma prosto.
- izboljšani pogoji za delo kirurškega osebja.

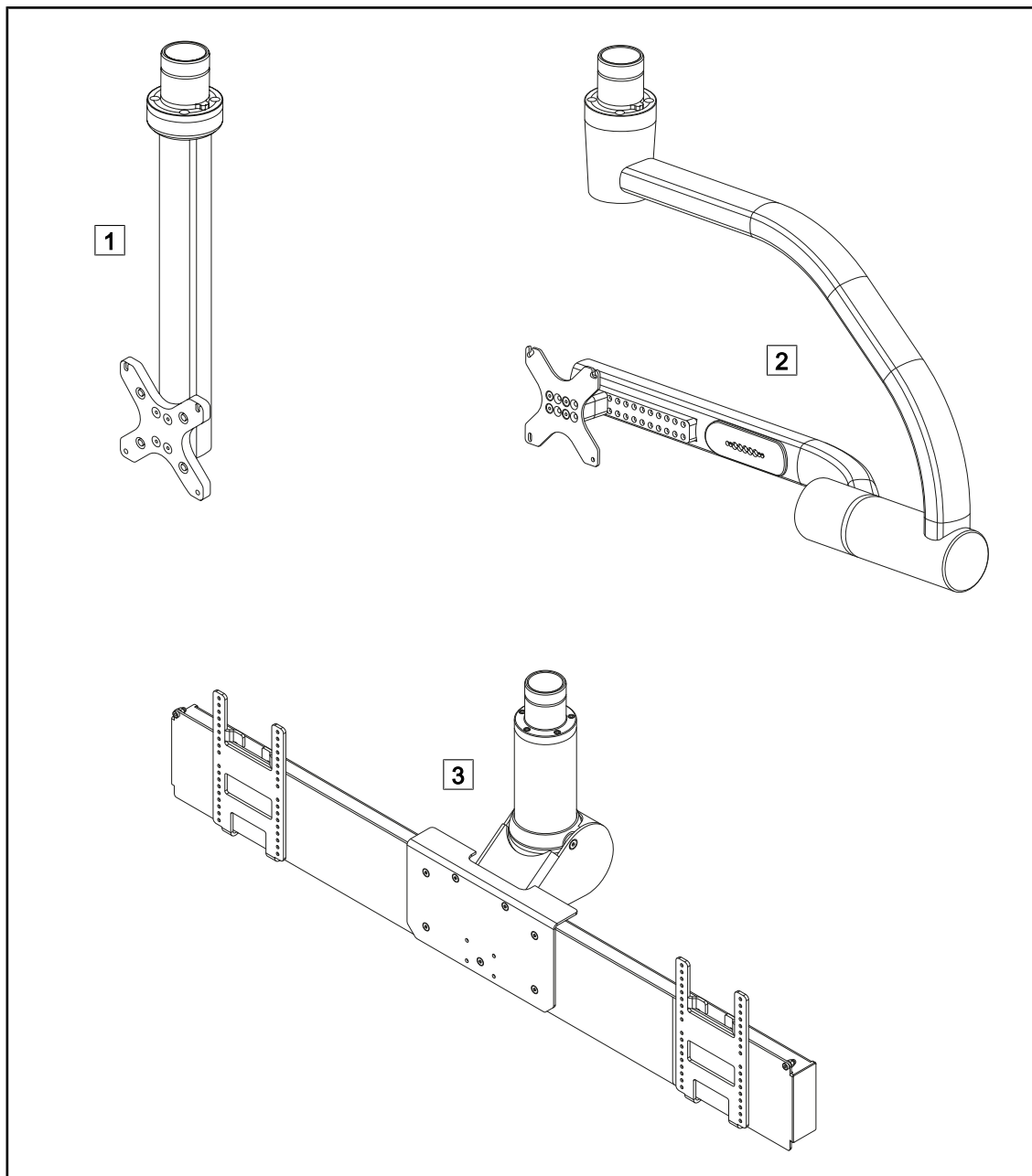
Prostorske svetilke



Sl. 7: Funkcija ambientalnih svetilk

Prostorske svetilke so oblikovane in izdelane, da poudarijo kontrast za boljši prikaz zaslonov med manj invazivnimi postopki. Za kirurško osebje in anesteziologije osvetlijo zadostno in ustvarijo pomirjeno vzdušje za pacienta pri sprejemu, za čim manj stresa.

1.6.1.2 Nosilec zaslona, vgrajen v pripomoček



Sl. 8: Nosilci za zaslone, ki so na voljo z Volisto

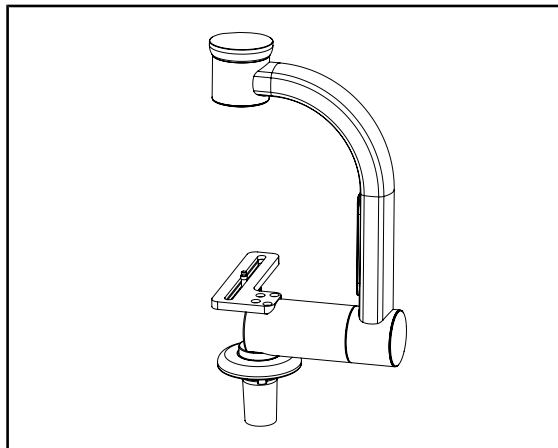
1 FHS0 / MHS0

2 XHS0

3 XHD1

1.6.1.3 Nosilec kamere, vgrajen v pripomoček

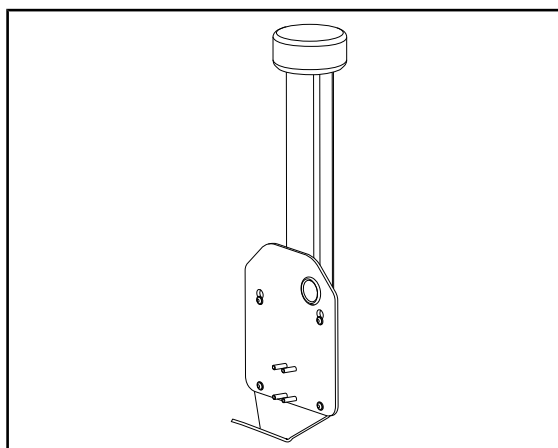
Nosilec kamere SC05



Sl. 9: Nosilec kamere SC05

Nosilec kamere je oblikovan in izdelan za medicinske videokamere z visoko ločljivostjo in za prenos celovitih signalov, kar omogoča široki premer prehoda. Kamera, ki je montirana na nosilec z vijakom Kodak, je vrtljiva v vse smeri, tako da je mogoče zajeti posnetke kirurškega mesta z različnih kotov.

PLOŠČA ZA DRŽALO KAMERE



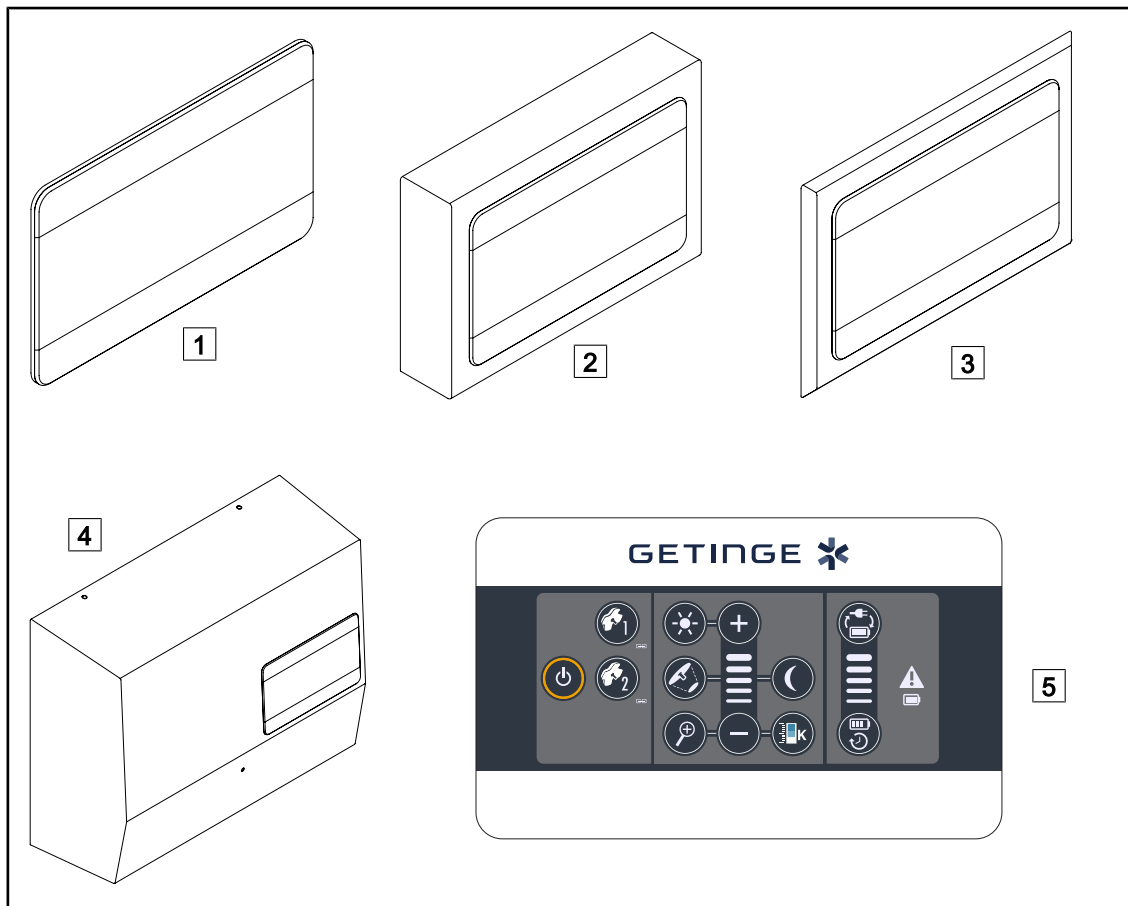
Sl. 10: PLOŠČA ZA DRŽALO KAMERE

Ploščo za držalo CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH je mogoče namestiti na strukturo nosilca zaslona FHS0 ali MHS0. Nosilec kamere je oblikovan in izdelan za medicinske videokamere z visoko ločljivostjo, ki jih je mogoče priključiti na vmesnik 100 × 100 VESA. Kamero, nameščena na nosilec, je mogoče postaviti v optimalni položaj in zagotoviti zajem kirurškega mesta z različnih kotov.

1.6.2 Možnosti

1.6.2.1 Stenska nadzorna plošča

Stenska upravljalna tipkovnica (samo na VCSII)

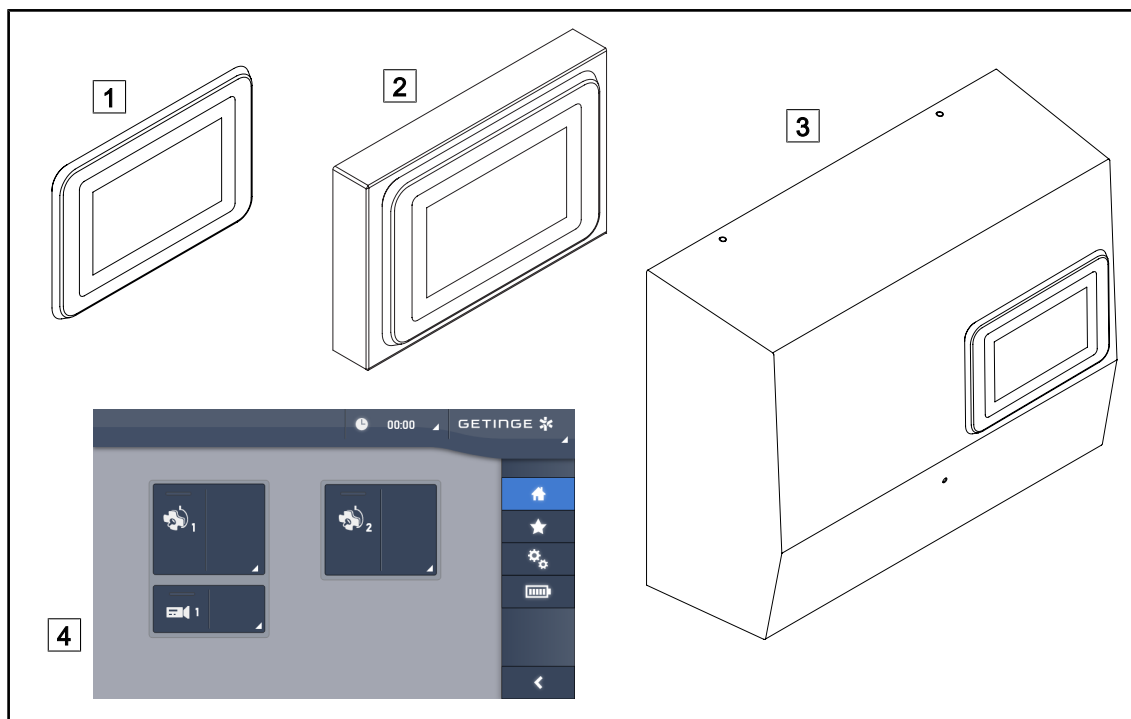


Sl. 11: Stenske upravljalne tipkovnice na voljo (samo na VCSII)

- 1** Ugreznjena izvedba
- 2** Površinska izvedba
- 3** Ugreznjeno s sprednjo ploščo

- 4** Izvedba z napajanjem
- 5** Upravljalna tipkovnica

Zaslon na dotik

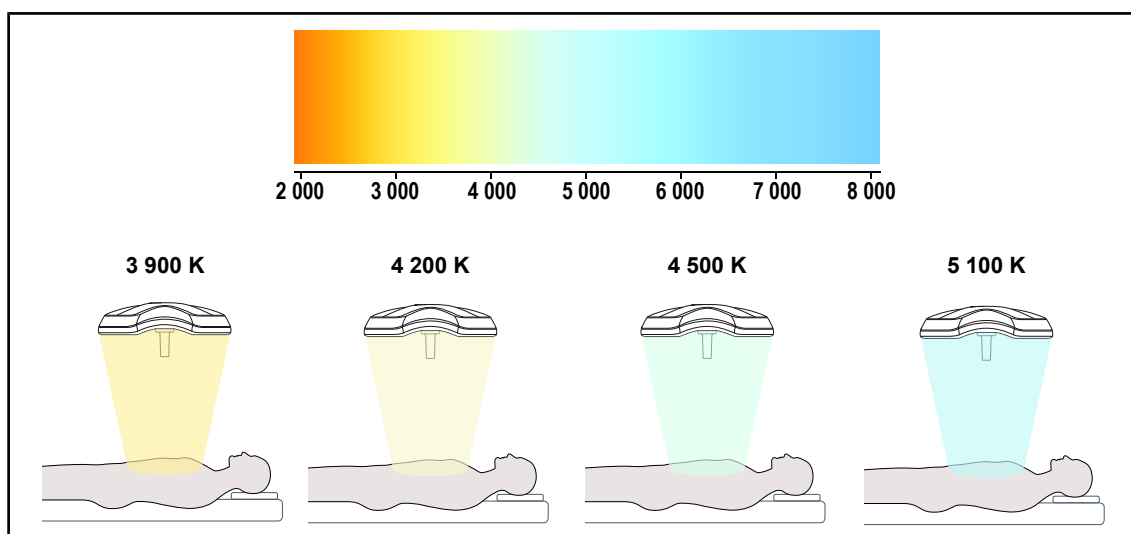


Sl. 12: Zasloni na dotik na voljo

- | | |
|-----------------------------|----------------------------------|
| 1 Ugreznjena izvedba | 3 Izvedba z napajanjem |
| 2 Površinska izvedba | 4 Zaslom z ukazi na dotik |

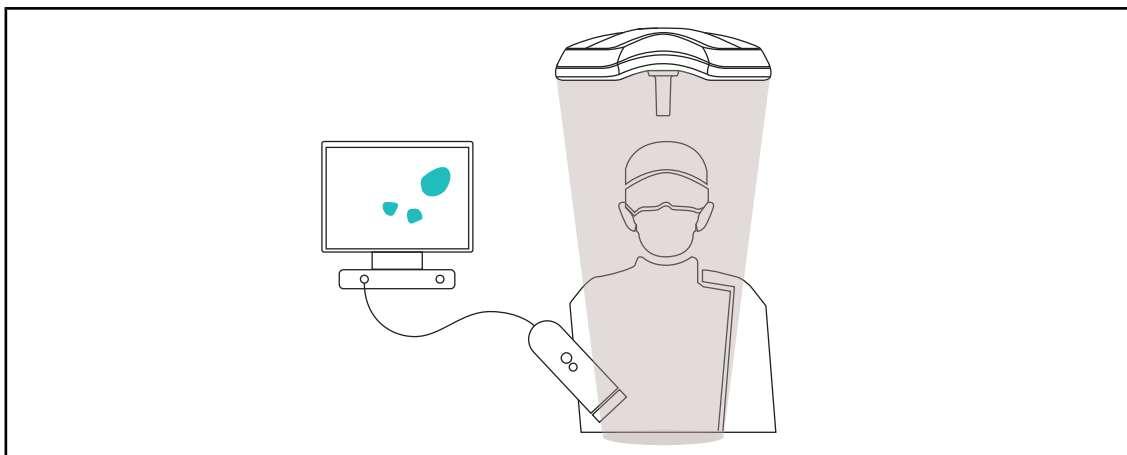
1.6.2.2 Spremenljiva barvna temperatura

Operacijske svetilke VSTII so lahko treh barvnih temperatur: 3900 K, 4500 K in 5100 K. Operacijske svetilke VCSII so lahko treh barvnih temperatur: 3900 K, 4200 K in 4500 K.



Sl. 13: Barvna temperatura

1.6.2.3 Volista VisioNIR (samo na VSTII)



Sl. 14: Delovanje VisioNIR Volista

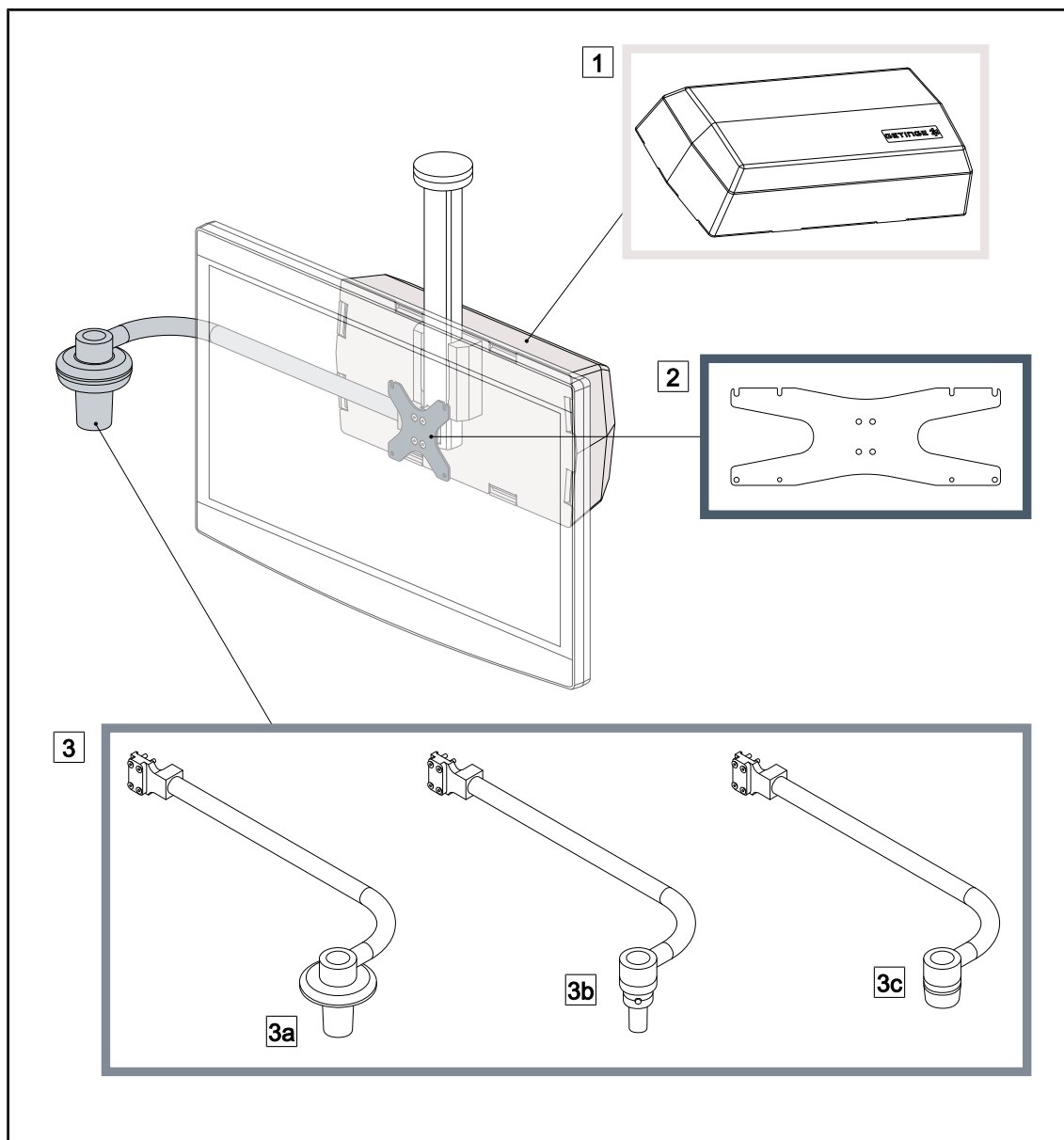
Funkcija VisioNIR Volista vključuje filtriranje ostankov žarkov bližnje infrardeče spektra LED s ciljem ohraniti jih na nizki ravni. VisioNIR Volista je prilagojena za kamero bližnje infrardeče, ne da bi motila signal prenosa na zaslon. VisioNIR Volista je dovoljeno uporabiti tudi med operacijo z uporabo ICG (indocianin zeleno), z uporabo naravne lastnosti, ki jo imajo nekatere tkiva, to je prenašanja fluorescenčno svetlobo po stimulaciji (avtofluorescenca). Za to mora biti območje zaznavanja fluorescence na valovni dolžini več kot 740 nm (glej preglednico 35).



NAPOTEK

Priporočamo, da najprej preizkusite sistem za slikanje s bližnjo infrardečo (NIR) in fluorescentnim barvilom s funkcijo VisioNIR Volista za najboljšo nastavitvev.

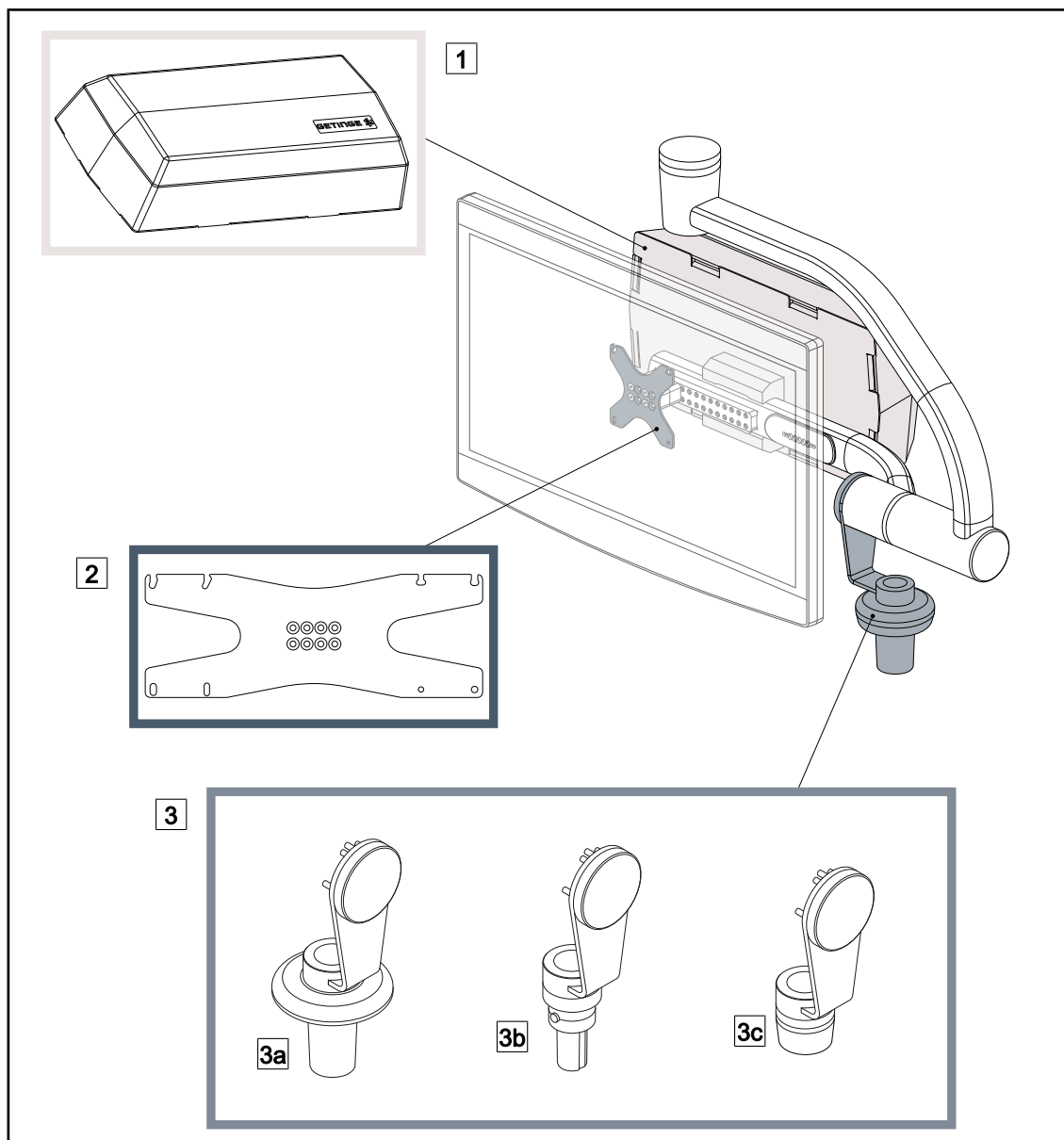
1.6.2.4 Dodatne možnosti za FHS0/MHS0



Sl. 15: Dodatne možnosti za FHS0/MHS0

- | | |
|--|-----------------------------|
| 1 Zadnji okvir | 2 Plošča nosilca zaslona MH |
| 3 Ročica (3 opcije, namestitvev na levo ali desno stran zaslona) | |
| 3a Držalo ročaja PSX FH/MH | 3b Držalo ročaja HLX FH/MH |
| 3c Držalo ročaja DAX FH/MH | |

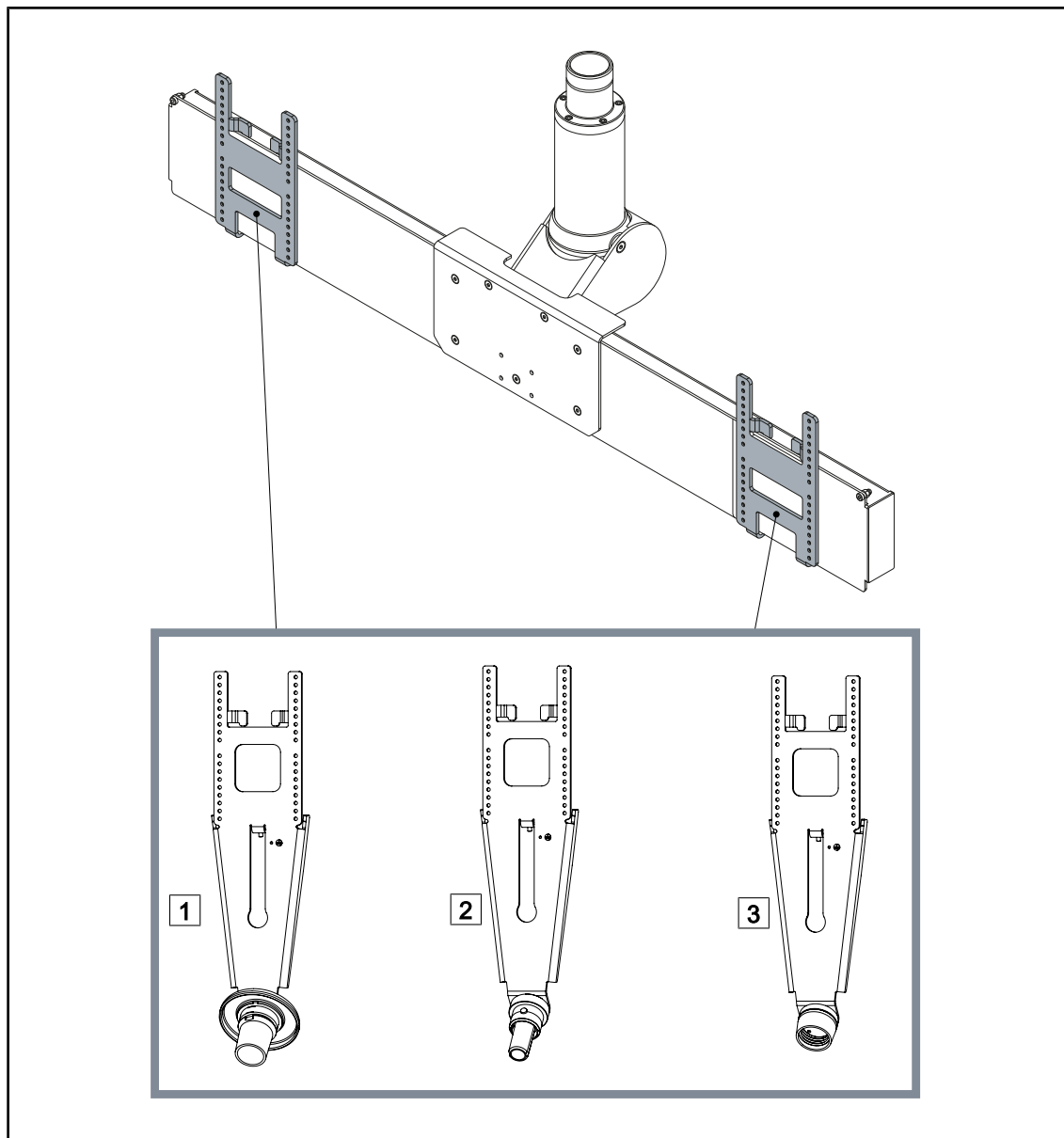
1.6.2.5 Možnosti za XHS0



Sl. 16: Opcije za XHS0

- | | |
|--------------------------|-----------------------------|
| 1 Zadnji okvir | 2 Plošča nosilca zaslona XH |
| 3 Ročica (3 možnosti) | |
| 3a Nosilec ročice PSX XH | 3b Nosilec ročice HLX XH |
| 3c Nosilec ročice DAX XH | |

1.6.2.6 Možnost za XHD1

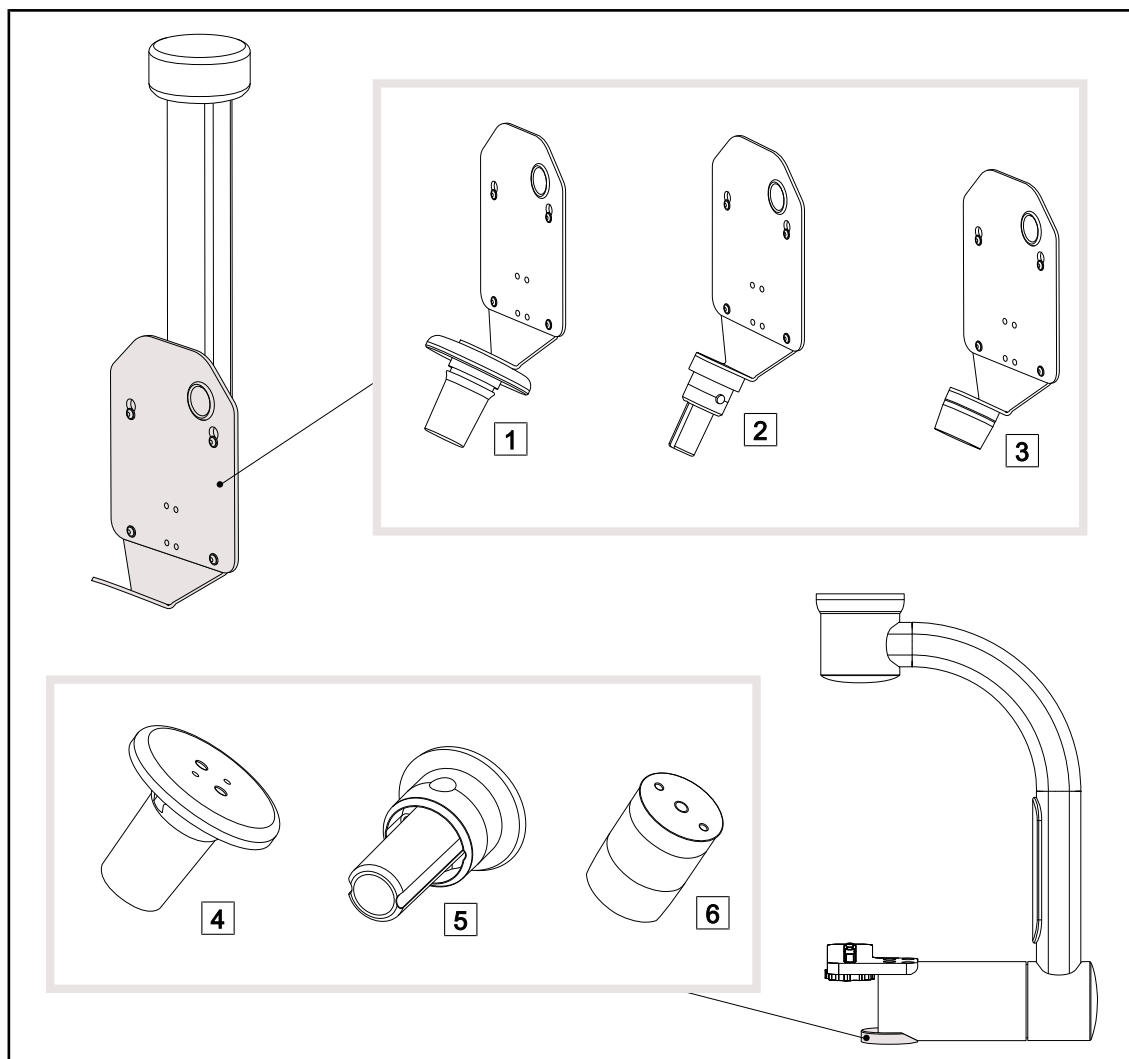


Sl. 17: Možnost za XHD1

- 1 Nosilna plošča za zaslon PSX XHD1
- 2 Nosilna plošča za zaslon HLX XHD1

- 3 Nosilna plošča za zaslon DAX XHD1

1.6.2.7 Možnosti za podporo kamere

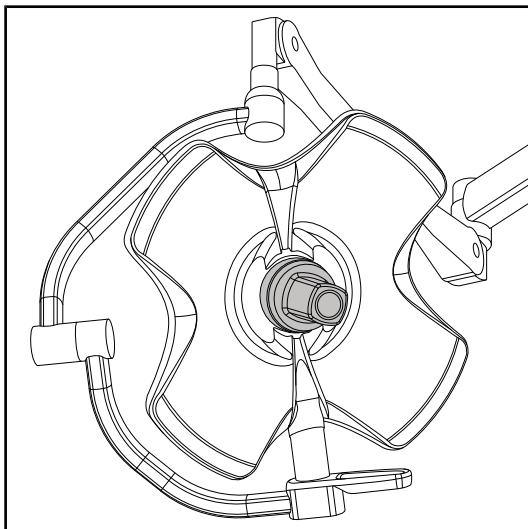


Sl. 18: Opcije, ki so na voljo z nosilci kamere

- | | |
|----------------------------------|---|
| 1 PLOŠČA ZA DRŽALO KAMERE PSX FH | 4 Nosilec ročice PSX za SC05 |
| 2 PLOŠČA ZA DRŽALO KAMERE HLX FH | 5 Nosilec ročice HLX za SC05 |
| 3 PLOŠČA ZA DRŽALO KAMERE DAX FH | 6 Nosilec ročice DEVON/DEROYAL® za SC05 |

1.6.3 Dodatna oprema

1.6.3.1 Kamere



Kamero lahko montirate na sredino kupole, s sistemom hitrega zaklepanja „Quick Lock“.

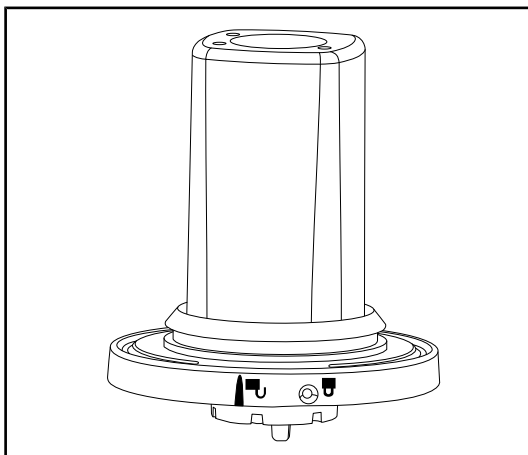
Sl. 19: Volista s kamero



NAPOTEK

Uporabljajte samo eno kamero na posamezno konfiguracijo.

Ožičena kamera: OHDII FHD QL VP01 (samo na VSTII)



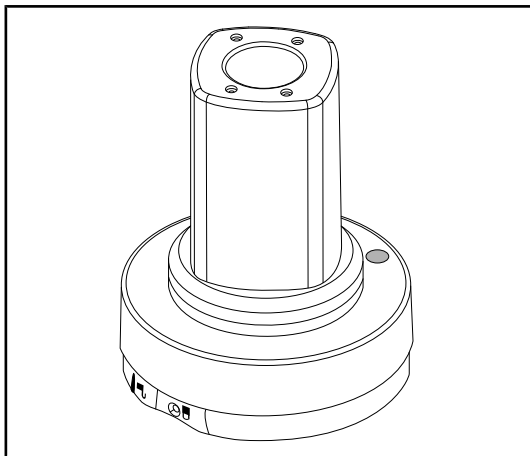
Sl. 20: Kamera OHDII FHD QL VP01

Ta kamera, ki jo lahko prenašate iz ene operacijske dvorane v drugo zaradi sistema hitrega zaklepanja „Quick Lock“, je zelo uporaben pripomoček za kirurško osebje. Izboljša potek operacije tako, da sprosti operativno območje med fazami usposabljanja in omogoči boljše povratne informacije za kirurško osebje ter načrtovanje potreb kirurškega osebja. Montirate jo lahko samo na kupolo, povezano z videosis-temom.



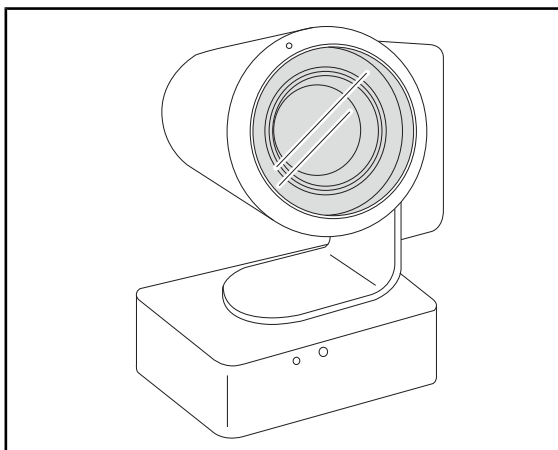
NAPOTEK

Preden montirate ožičeno kamero, preverite in potrdite, da je kupola ustrezno videopovezana tako, da sledite navodilom na etiketi kupole. Na etiketi mora biti navedeno „H6“. Če kamero inštalirate na kupolo, ki ni videopovezana, sistem sicer kamero zazna, vendar ni videoprikaza.

Kamera z brezžičnim sistemom: OHDII FHD QL AIR05

Sl. 21: Kamera OHDII FHD QL AIR05

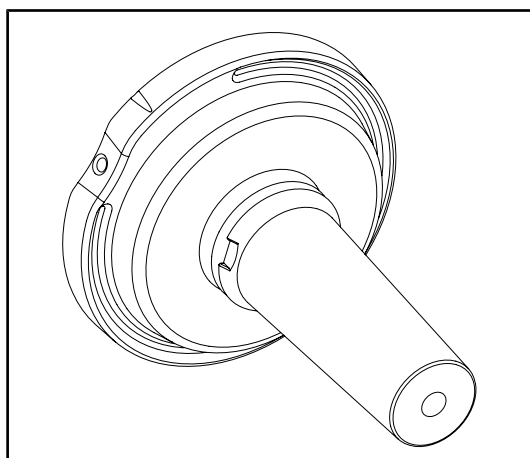
Ta kamera, ki jo lahko prenašate iz ene operacijske dvorane v drugo zaradi sistema hitrega zaklepanja „Quick Lock“, je zelo uporaben pripomoček za kirurško osebje. Izboljša potek operacije tako, da sprostí operativno območje med fazami usposabljanja in omogoči boljše povratne informacije za kirurško osebje ter načrtovanje potreb kirurškega osebja.

Kamera SC430-PTR

Sl. 22: Kamera SC430-PTR

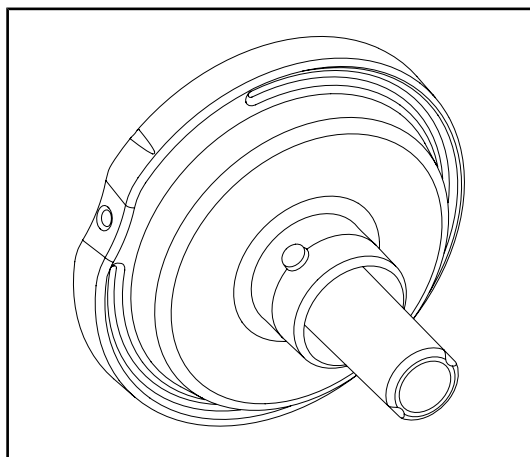
To kamero je mogoče namestiti na ploščo za držalo kamere CAMERA HOLDER PLATE. Zagotavlja boljše spremljanje kirurgovih kretanj, kar omogoča, da lahko boljše predvidite njegove potrebe. Omogoča izboljšani potek operacije med fazami usposabljanja, saj naredi prosto operativno območje.

1.6.3.2 Nosilec za ročico



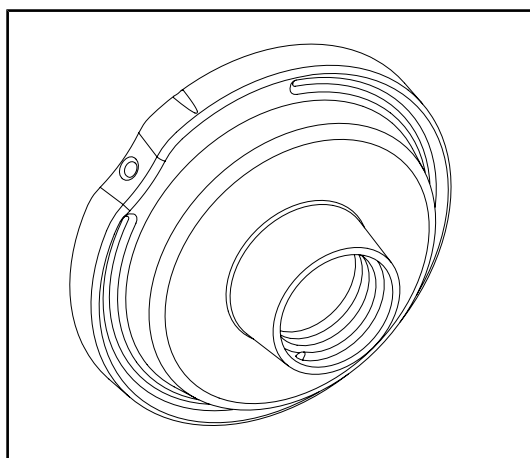
Sl. 23: Nosilec za sterilizabilno ročico STG PSX

Ta nosilec za ročico stoji na sredini kupole, zaklenjen na mesto s sistemom hitrega zaklepanja „Quick Lock“. Primeren je za sterilizabilno ročico tipa STG PSX.



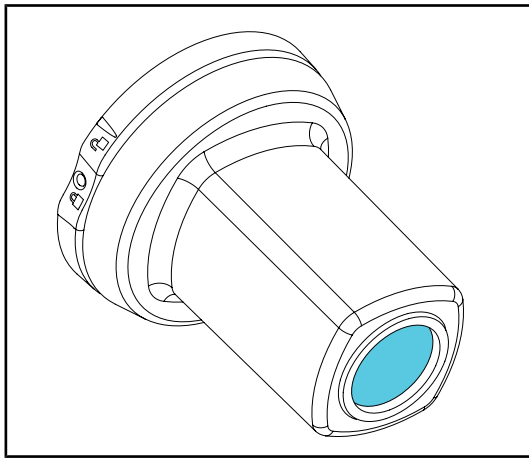
Sl. 24: Nosilec za sterilizabilno ročico STG HLX

Ta nosilec za ročico stoji na sredini kupole, zaklenjen na mesto s sistemom hitrega zaklepanja „Quick Lock“. Primeren je za sterilizabilno ročico tipa STG HLX.



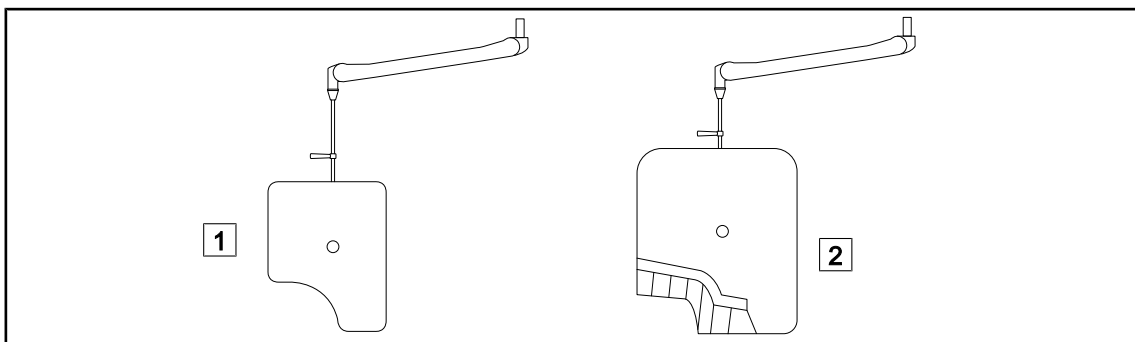
Sl. 25: Vmesnik za ročico za enkratno uporabo

Ta vmesnik za ročico za enkratno uporabo stoji na sredini kupole, zaklenjen na mesto s sistemom hitrega zaklepanja „Quick Lock“. Primeren je za ročico za enkratno uporabo tipa Devon® ali Deroyal®.

1.6.3.3 LMD* (samo na Volista VSTII)

Sl. 26: Modul LMD

Sistem LMD (Luminance Management Device) upravlja osvetlitev, ki jo zazna kirurško oko. Namen te inovacije je ohranjati optimalno ostrino vida in preprečiti težave s prilagajanjem vida morebitnim spremembam svetilnosti. Kirurško osebje ima tako zagotovljeno isto stopnjo osvetljenosti, ko gleda v temne odprtine ali v svetlo tkivo.

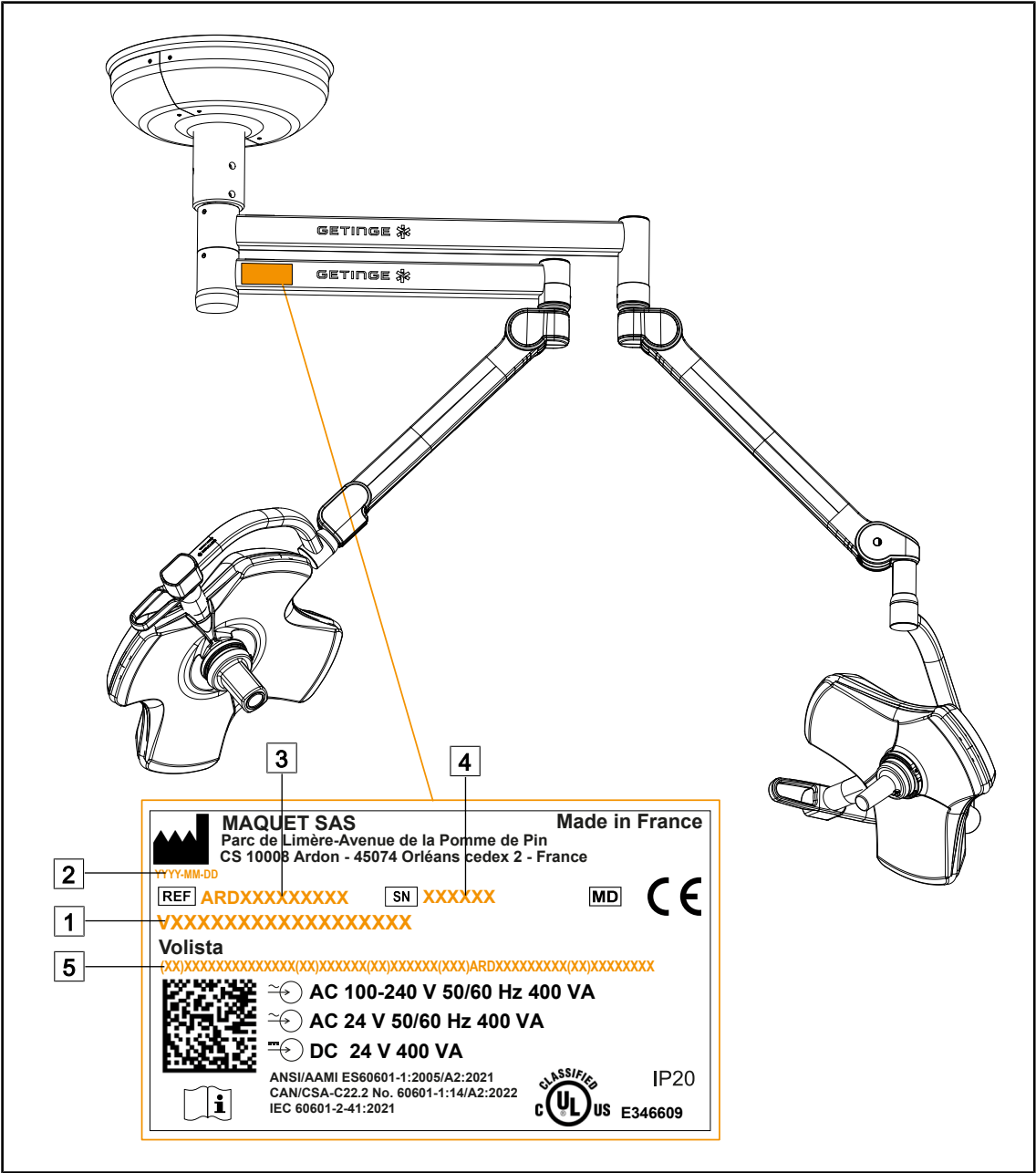
1.6.3.4 Svinčene plošče

Sl. 27: Svinčene plošče

1 Svinčen zaslon brez trakov za zaščito pred sevanjem

2 Svinčen zaslon s trakovi za zaščito pred sevanjem

1.7 Etiketa s podatki o pripomočku



Sl. 28: Etiketa z identifikacijskimi podatki

- 1

Ime proizvoda
- 2

Datum proizvodnje
- 3

Ref. oznaka izdelka
- 4

Serijska številka
- 5

Identifikacija UDI

1.8 Pomembni standardi

Naprava je v skladu z varnostnimi določili naslednjih standardov in direktiv:

Referenca	Naslov
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:2022	Medicinske naprave – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti
IEC 60601-2-41:2021	Električna medicinska oprema – Del 2–41: Posebne zahteve za varnost kirurških in diagnostičnih svetilk
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 No. 60601-1-2:16 (R2021)	Medicinska električna oprema – 1.–2. del: Splošne zahteve za varnost – Kolateralni standard: Elektromagnetne motnje – Zahteve in preizkusi
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Električna medicinska oprema – Del 1–6: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmožljivosti – Dodatni standard: Uporabnost
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Medicinska električna oprema – 1.–9. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – Dodatni standard: Zahteve za ekološko zasnovo
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medicinski pripomočki – 1. del: Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Programje za medicinske pripomočke – Procesi življenjskega ciklusa programja
ISO 20417:2020	Medicinski pripomočki – Informacije, ki jih mora podati proizvajalec
ISO 15223-1:2021	Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati proizvajalec – 1. del: Splošne zahteve
EN 62471:2008	Fotobiološka varnost svetilk in naprav, ki uporabljajo svetilke
IEC 62311:2019	Ocena elektronske in električne opreme v zvezi z omejitvami izpostavljanja ljudi elektromagnetnim poljem (0 Hz–300 GHz)

Tab. 3: Skladnost s standardi, pomembnimi za izdelek

Vodenje kakovosti:

Referenca	Leto	Naslov
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 11. del	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
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 PART 820 - Quality System Regulation

Tab. 4: Skladnost s standardi vodenja kakovosti

Okoljski standardi in predpisi:

Država	Referenca	Različica	Naslov
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
Po vsem svetu	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
ZDA _ Kalifornija	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Kitajska	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 5: Okoljski standardi in predpisi

Država	Referenca	Leto	Naslov
Argentina	Dispocision 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 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosna in Hercegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazilija	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
Brazilija	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Brazilija	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Kanada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
Kitajska	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Kolumbija	Decree 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
EU	Regulation 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
Indija	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonezija	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
Izrael	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japonska	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenija	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malezija	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Črna gora	Law 53-09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Maroko	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices

Tab. 6: Skladnost s standardi, ki določajo

Država	Referenca	Leto	Naslov
Nova Zelandija	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Savdska Arabija	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
Srbija	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, "Official Gazette of the Republic of Serbia," No. 105/2017
Južna Koreja	Act 14330	2016	Medica Device Act
Južna Koreja	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Južna Koreja	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Švica	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Zakon	2020	Taiwanese Medical Device Act
Tajska	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
Združeno kraljestvo	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
ZDA	21 CFR Part 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
ZDA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vietnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 6: Skladnost s standardi, ki določajo

Druge informacije (samo Ljudska republika Kitajska)

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 Informacije o predvideni uporabi

1.9.1 Predvidena uporaba

Operacijske svetilke VOLISTA so oblikovane in izdelane za osvetlitev pacientovega telesa med kirurškim posegom, diagnosticiranjem ali zdravljenjem.

1.9.2 Navedbe

Svetilke v asortimentu VOLISTA so oblikovane in izdelane za uporabo na področju kirurgije, zdravljenja in pregledovanja, za kar je potrebna posebna osvetlitev.

1.9.3 Predvideni uporabniki

- To opremo lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki so prebrali ta navodila.
- Opremo lahko čisti samo tehnično usposobljeno osebje.

1.9.4 Neustrezna uporaba

- Uporaba v smislu kirurških svetilk (kupola), če prekinitev delovanja pomeni smrtno nevarnost za pacienta.
- Uporaba poškodovanega proizvoda (npr.: pomanjkljivo vzdrževanje).
- V okolju, ki ni okolje profesionalno okolje za zagotavljanje zdravstvene oskrbe (npr.: nega na domu).
- Uporaba kamere kot pomoč med operacijo ali za postavitve diagnoze.
- Uporaba nosilca zaslona ali nosilca kamere za drug predmet, ki ni zaslon oziroma kamera.
- Namestitev pretežkega ali prevelikega zaslona, ki ni po priporočilih.

1.9.5 Kontraindikacije

Ta izdelek nima kontraindikacij.

1.10 Osnovno delovanje

Operacijske svetilke Volista osvetlijo v smeri operativnega polja, hkrati omejujejo povezano toplotno energijo.

1.11 Klinične koristi

Operacijske svetilke in ambulantne svetilke so obvezen pripomoček za invazivno in neinvazivno zdravljenje ali diagnosticiranje; omogočajo najboljšo osvetlitev, pri kateri kirurgi in zdravstveno osebje najbolje vidijo.

Podpora, ki jo svetilke zagotovijo med kirurškimi posegi in med pregledi v ambulantni, je njihova neposredna klinična korist. Kirurške svetilke na osnovi LED zagotovijo še več preko drugih tehnologij (npr.: inkandescenca).

Med pravilno uporabo svetilke:

- Izboljšajo udobje delovnega prostora in vizualno zaznavanje tako, da razpršijo svetlobo po območju, ki mora biti najboljše osvetljeno za kirurge in zdravstveno osebje, ter oddajajo manj toplote.
- Omogočijo upravljanje senc, tako da se lahko zdravstveno osebje osredotoči na kirurški poseg ali diagnosticiranje.
- Svetilke imajo daljšo tehnično življenjsko dobo, zaradi česar je manjša nevarnost delnega izpada med operacijami.
- Dovajajo stalno in neprekinjeno svetlobo ves čas uporabe.
- Dovajajo pravilno barvo različnih svetlobnih vlaken.

1.12 Garancija

Za garancijske pogoje, ki veljajo za izdelek, prosite lokalnega zastopnika Getinge.

1.13 Življenjska doba izdelka

Predvidena tehnična življenjska doba proizvoda je 10 let.

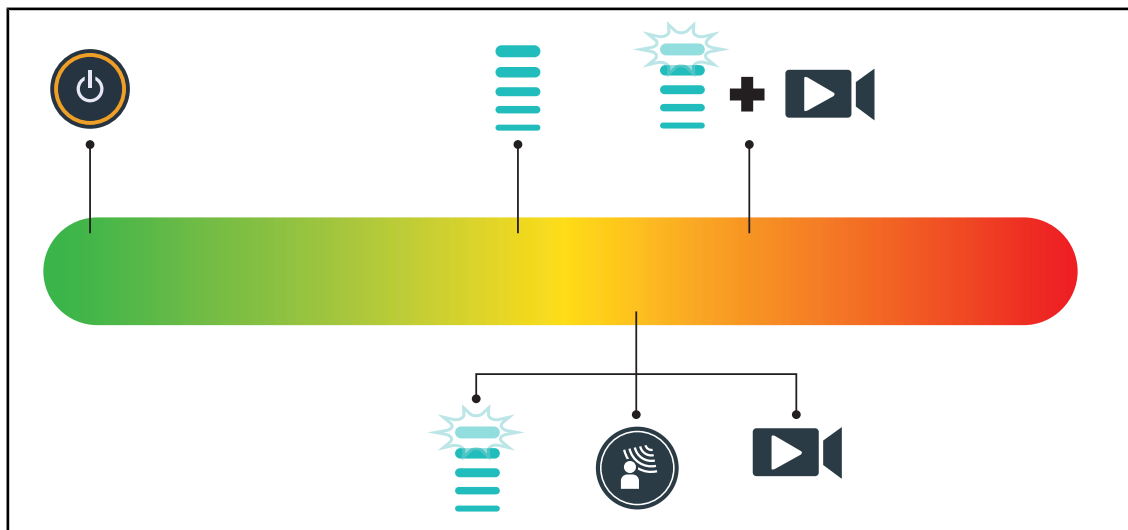
Ta življenjska doba ne velja za potrošni material, kot so sterilizabilne ročice.

Redno servisiranje opreme je pogoj za izpolnitev predvidene življenjske dobe 10 let. Servisirati jo morajo ustrezno usposobljeni serviserji, ki jih odobri Gentige, pog.Vzdrževanje [►► Stran 110]. Če oprema ostane v uporabi po preteku življenjske dobe, jo mora pregledati ustrezno usposobljen serviser, ki ga odobri Getinge, tako da zagotovi varnost opreme.

1.14 Navodila o tem, kako zmanjšati vpliv na okolje

Pripomoček boste uporabljali najbolje, če boste omejili vpliv pripomočka na okolje. Za to upoštevajte nekaj navodil v nadaljevanju:

- Za čim manjšo porabo energije izključite pripomoček, ko ga ne uporabljate.
- Pripomoček pravilno postavite tako, da ni treba nadomestiti izgube zaradi neustrezne postavitve z večanjem moči svetilnosti.
- Upoštevajte roke vzdrževanja, ki so določeni z namenom zmanjšanja škodljivega vpliva na okolje.
- Odgovore na morebitna vprašanja o odlaganju in recikliranju pripomočka glejte poglavje Ravnanje z odpadki [►► Stran 123].
- Premišljeno uporabljajte različne možnosti, ki zagotovijo varčno porabo energije:



Sl. 29: Poraba električne energije med uporabo pripomočka



NAPOTEK

Več o porabi energije pripomočka je navedeno v poglavju 9.2 Električne lastnosti. Pripomoček je v skladu z direktivo RoHS in uredbami REACH o snoveh (glejte preglednico 5).

2 Informacije, povezane z varnostjo

2.1 Okoljski pogoji

Ambientni pogoji transporta in shranjevanja

Ambientna temperatura	10 °C +60 °C
Relativna vlažnost	Od 20 % do 75 %
Atmosferski tlak	Od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 7: Ambientni pogoji transport/shranjevanje

Ambientni pogoji uporabe

Ambientna temperatura	10 °C +40 °C
Relativna vlažnost	Od 20 % do 75 %
Atmosferski tlak	Od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 8: Ambientni pogoji uporaba



NAPOTEK

Za informacije o delovanju v elektromagnetnem okolju glejte Izjava o elektromagnetni združljivosti

2.2 Varnostna navodila

2.2.1 Varna uporaba izdelka



OPOZORILO!

Nevarnost poškodb

Če se baterija prehitro izprazni, se lahko kupola izključi med operacijo.

Vsak mesec testirajte avtonomijo baterije. Če ne deluje pravilno, naročite servis Getinge.



OPOZORILO!

Nevarnost tkivne reakcije

Svetloba je energija, ki je zaradi oddajanja valov določenih dolžin lahko nezdržljiva z nekaterimi bolezenskimi stanji.

Uporabnik mora poznati nevarnosti uporabe svetilk nad osebami, ki so intolerantni za UV in/ali infrardeče žarke, ali osebami, ki so občutljive za svetlobo. Pred posegom je treba preveriti in potrditi, da so svetilke združljive z bolezenskim stanjem.



OPOZORILO!

Nevarnost izsušitve tkiva ali opeklin

Svetloba je energija, ki lahko potencialno povzroči poškodbe na pacientu (npr.: sušenje tkiva, ožig mrežnice), predvsem pri prekrivanju več pramen svetlobe z različnih kupol ali pri dolgotrajnem posegu.

Uporabnik mora poznati nevarnosti, povezane z izpostavljanjem odprtih ran zelo intenzivni svetlobi. Uporabnik mora ravnati skrbno in premišljeno ter prilagoditi osvetljenosti po meri posega in pacienta, predvsem med dolgotrajnejšim posegom.

**OPOZORILO!**

Nevarnost opeklin

Ta naprava ni odporna proti eksploziji. Iskrenje, ki v normalnih pogojih ni nevarno, lahko sproži požar v okolju, v katerem je visoka vsebnost kisika.

Ne uporabiti naprave v okolju, v katerem je velika vsebnost vnetljivih plinov in kisika.

**OPOZORILO!**

Nevarnost poškodb/okuženja

Poškodovana naprava pomeni nevarnost poškodb za uporabnika in nevarnost okužbe za pacienta.

Če je naprava poškodovana, je ne uporabite.

2.2.2**Elektrika****OPOZORILO!**

Nevarnost usmrtilve z električnim tokom

Oseba, ki ni usposobljena za montažo, vzdrževanje, popravilo ali demontažo naprave, se lahko med temi opravili poškoduje zaradi električnega toka.

Napravo ali sestavne dele naprave lahko montirajo, vzdržujejo, popravljajo in demontirajo samo serviserji Getinge ali serviserji, ki se za to usposobijo pri Getinge.

**OPOZORILO!**

Nevarnost poškodb

Pri prekinitvi napajanja med operacijo se kupole svetilk izključijo, če ni pomožnega napajanja.

Bolnišnica mora ravnati v skladu z veljavnimi standardi o uporabi medicinskih pripomočkov in zagotoviti sistem pomožnega električnega napajanja.

2.2.3**Optika****OPOZORILO!**

Nevarnost poškodb

Ta izdelek oddaja potencialno nevarno optično sevanje. Nastanejo lahko okularne poškodbe.

Uporabnik ne sme gledati v svetlobo, ki jo oddaja kirurška luč. Med operacijo na obrazu mora imeti pacient zaščitene oči.

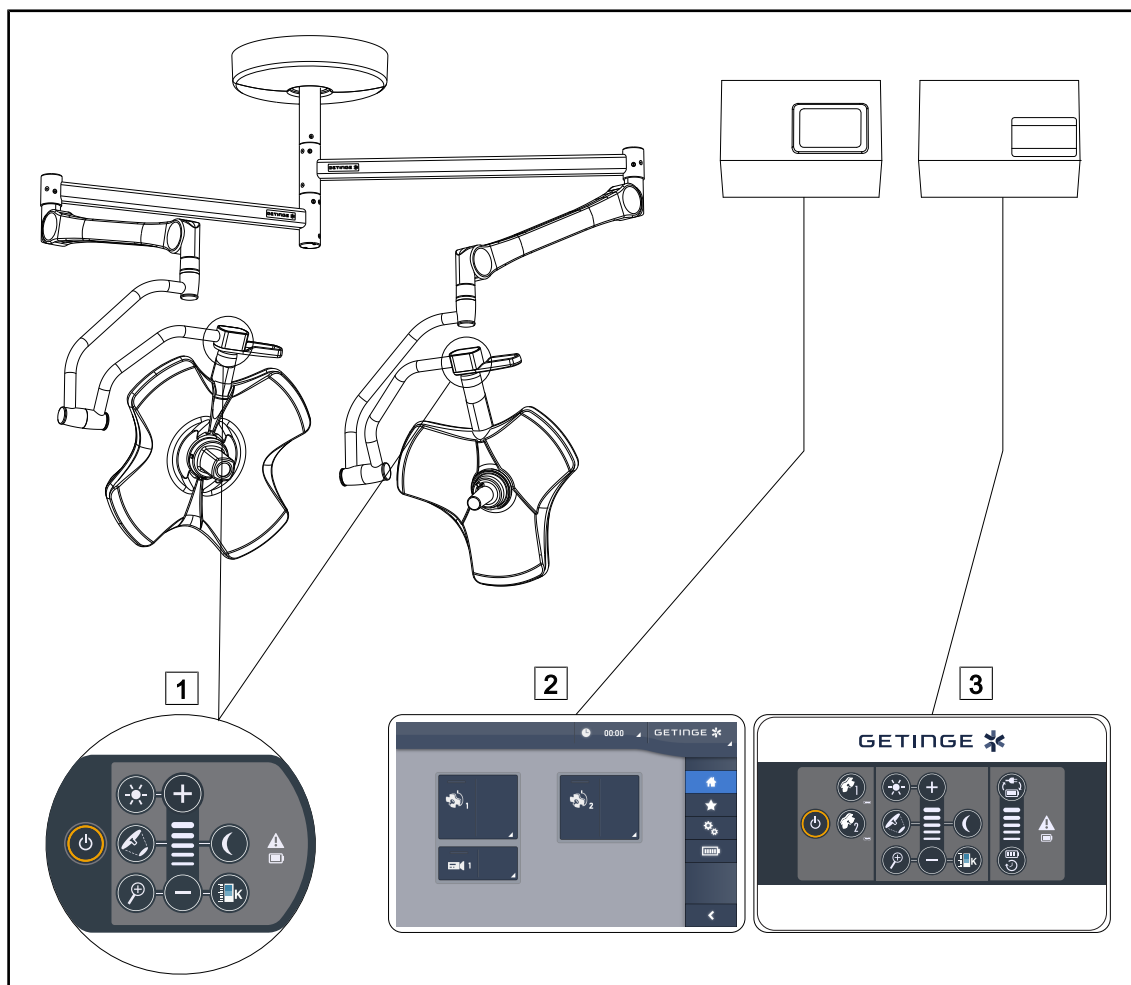
2.2.4**Okužba****OPOZORILO!**

Nevarnost okužbe

Pri tehničnih in čistilnih procesih obstaja nevarnost kontaminacije v operativnem polju.

Tehničnih in čistilnih procesov ni dovoljeno izvajati v prisotnosti pacienta.

3 Kontrolni vmesnik



Sl. 30: Kontrolni vmesnik Volista

- 1 Upravljalna tipkovnica kupole
- 2 Zaslona na dotik (možnost)

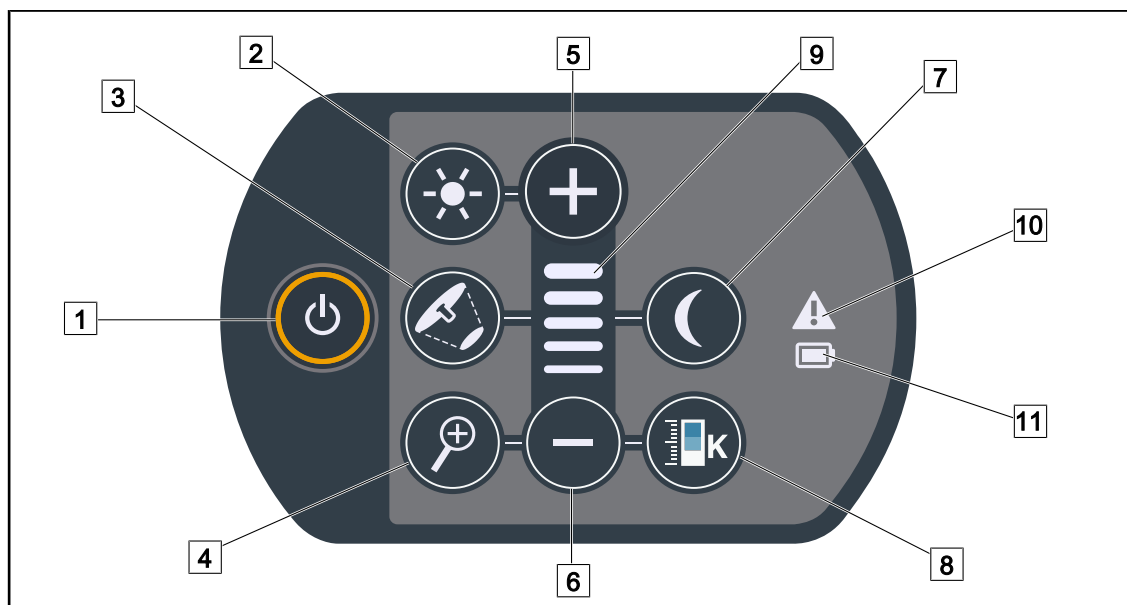
- 3 Stenska upravljalna tipkovnica (samo na VCSII, možnost)



NAPOTEK

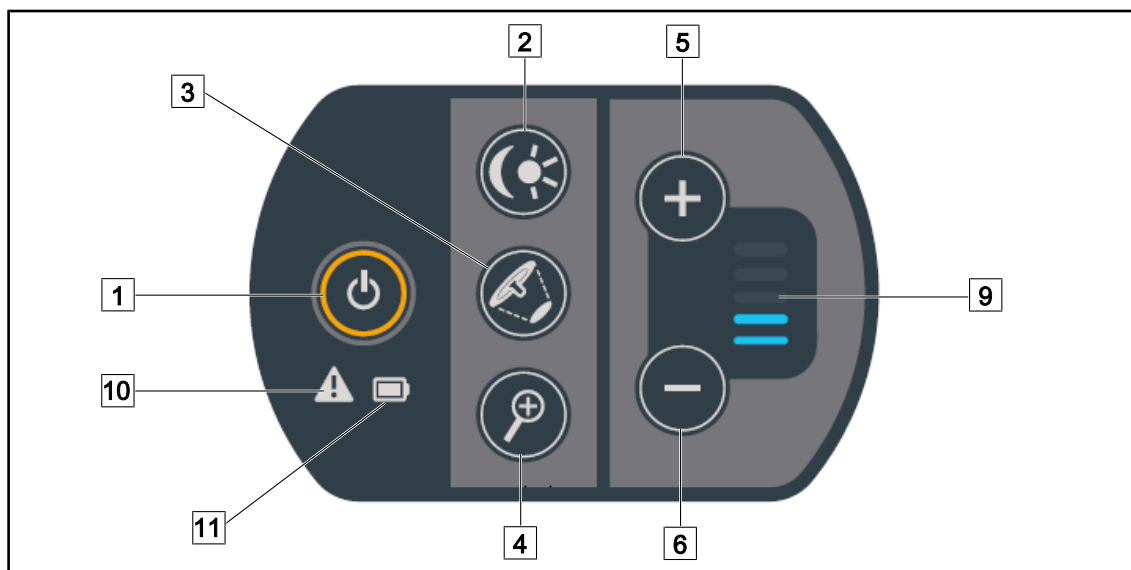
Osvetlitev je možno upravljati tudi preko zunanje kontrolne opreme tipa integratorja ter spojiti osvetljevanje z drugimi zunanjimi opreme (laminarni tok ...). Za več informacij prosite zastopnika Getinge.

3.1 Upravljalne tipkovnice kupole



Sl. 31: Upravljalna tipkovnica VCSII

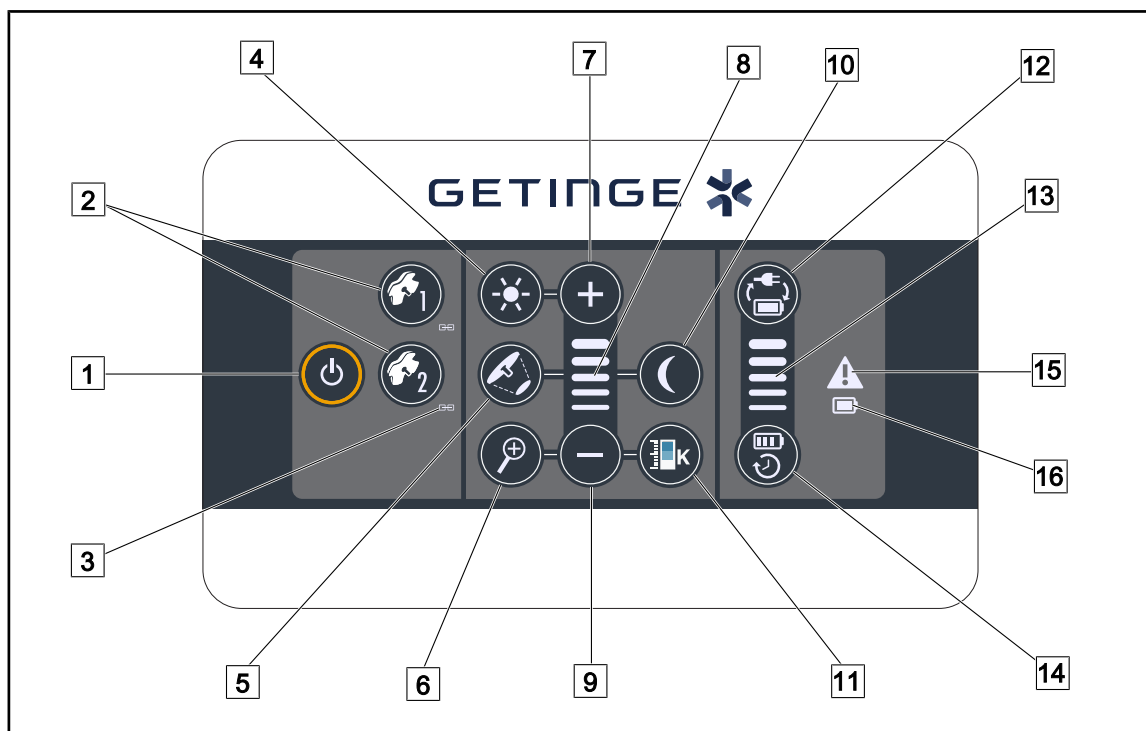
- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1 Zagon/zaustavitev | 7 Način ambientalne osvetljenosti |
| 2 Nastavitev osvetlitve | 8 Variacija barvne temperature |
| 3 Variacija premera snopa | 9 Kazalnik stopnje |
| 4 Zum kamere | 10 Opozorilna svetilka |
| 5 Plus (zvišaj stopnjo) | 11 Signalna svetilka za baterijo |
| 6 Minus (zmanjšaj stopnjo) | |



Sl. 32: Upravljalna tipkovnica VSTII

- | | |
|---|----------------------------------|
| 1 Zagon/zaustavitev | 6 Minus (zmanjšaj stopnjo) |
| 2 Upravljanje osvetljenosti/način ambientalne osvetljenosti | 9 Kazalnik stopnje |
| 3 Variacija premera snopa | 10 Opozorilna svetilka |
| 4 Zum kamere | 11 Signalna svetilka za baterijo |
| 5 Plus (zvišaj stopnjo) | |

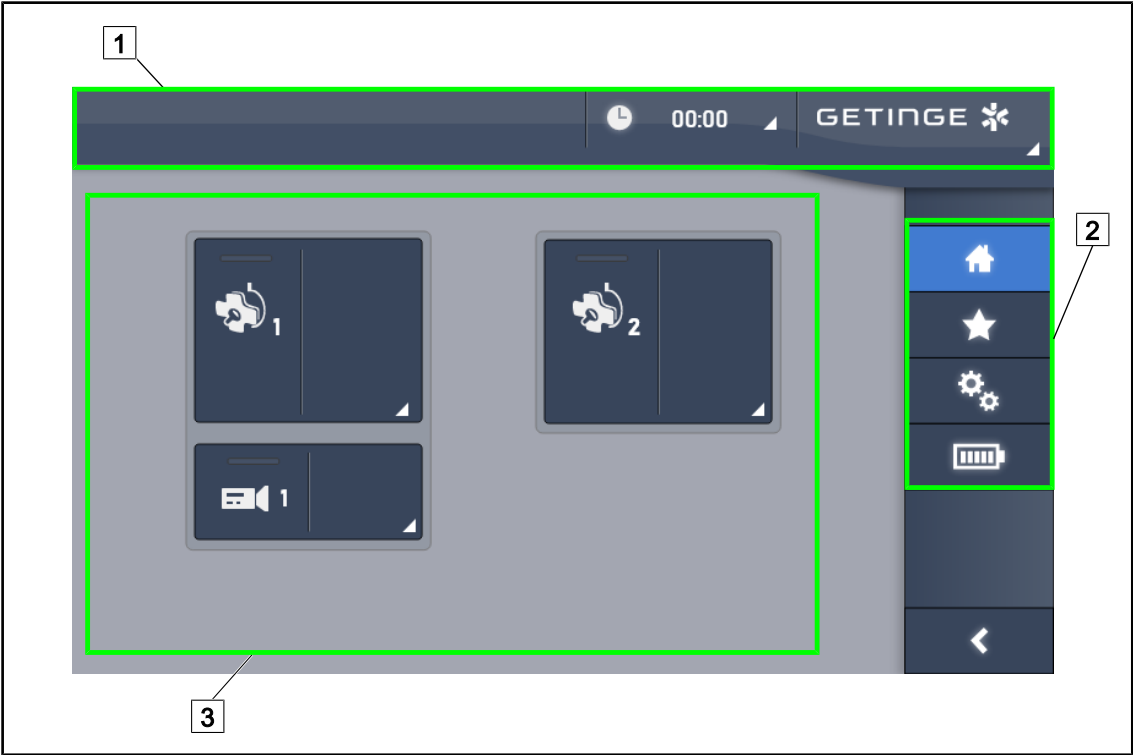
3.2 Stenska upravljalna tipkovnica (samo za VCSII)



Sl. 33: Stenska upravljalna tipkovnica

- | | |
|----------------------------|------------------------------------|
| 1 Zagon/zaustavitev | 9 Minus (znižaj stopnjo) |
| 2 Izbira kupole (1 ali 2) | 10 Način ambientalne osvetljenosti |
| 3 Kazalnik sinhroniziranja | 11 Variacija barvne temperature |
| 4 Nastavitev osvetlitve | 12 Preklop baterije |
| 5 Variacija premera snopa | 13 Kazalnik stanja baterije |
| 6 Zum kamere | 14 Avtonomija baterije |
| 7 Plus (zvišaj stopnjo) | 15 Opozorilna svetilka |
| 8 Kazalnik stopnje | 16 Signalna svetilka za baterijo |

3.3 Zaslону na dotik



Sl. 34: Zaslón z ukazi na dotik

- 1

Vrstica stanja
- 2

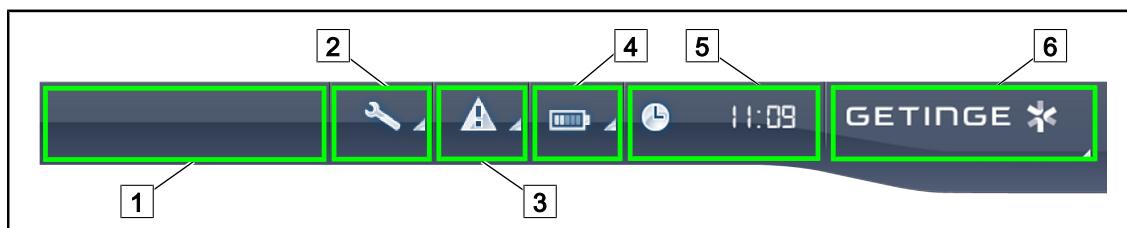
Menijska vrstica
- 3

Aktivno območje

Št.	Ime
1	Območje zaslona, na katerem se označijo indikator napake, indikator baterij, ura, logotip Maquet in logotip kupca.
2	Območje zaslona za dostop do različnih menijev: vhodna stran, priljubljeni, funkcije in parametri.
3	Območje zaslona za upravljanje naprave.

Tab. 9: Informacije zaslona na dotik

Vrstica stanja



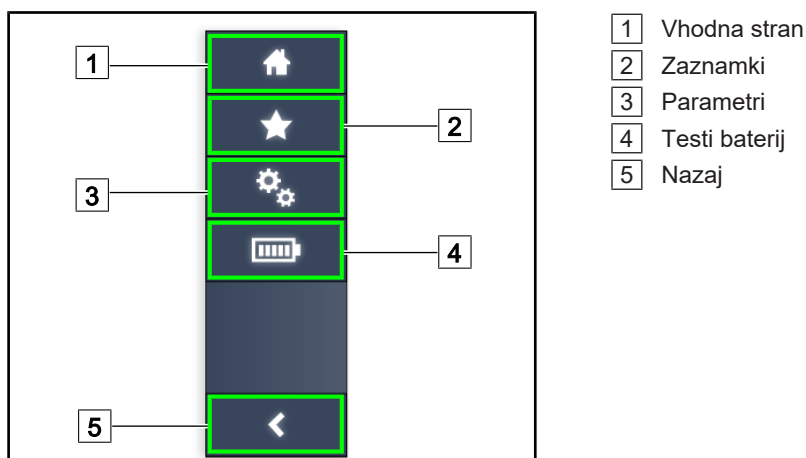
Sl. 35: Vrstica stanja na zaslonu na dotik

- | | | | |
|---|----------------------|---|-----------------------|
| 1 | Logo kupca (možnost) | 2 | Indikator vzdrževanja |
| 3 | Indikator napake | 4 | Indikator baterije |
| 5 | Ura | 6 | Logo Getinge |

Št.	Ime	Možna dejanja
1	Logo kupca (možnost)	/
2	Označi, da je nujna revizija. Izpiše se med vzdrževanjem.	Pritisnite na Indikator vzdrževanja za dostop do okna za potrditev revizije.
3	Označi sistemsko napako. Izpiše se samo ob sistemski napaki.	Pritisnite na Indikator napake za pregled napak.
4	Označi stanje baterij; za več informacij glejte poglavje Signalne oznake na zaslonu na dotik [► Stran 103] Izpiše se samo ob sistemu pomožnega napajanja.	Pritisnite na Indikator baterij , da se odpre stanje različnih baterij.
5	Označi uro	Pritisnite na Uro za dostop do nastavitev datuma in ure.
6	Logo Getinge	Pritisnite na Logotip Getinge za dostop do informacij o vzdrževanju izdelka. Znova pritisnite na Logo Getinge , da dostopite do menija za serviserje Getinge ali pooblaščene delavce.

Tab. 10: Vrstica stanja zaslona na dotik

Menijska vrstica



Sl. 36: Menijska vrstica na zaslonu na dotik

Št.	Ime	Možna dejanja
1	S strani dostopate do ukazov in informacij.	Pritisnite na Vhodna stran , da odprete vhodno stran.
2	Zaznamki, ki ji določi uporabnik	Pritisnite na Zaznamki , da dostopite do strani prednastavitev.
3	Nastavljive nastavitve in podatki o konfiguracijah	Pritisnite na Parametri , da dostopite do strani nastavitev in podatkov o konfiguracijah.
4	Testi baterij	Pritisnite na Testi baterij , da dostopite do strani za preizkuse delovanja v sili.
5	Nazaj	Pritisnite na Nazaj , da se vrnete na prejšnji zaslon.

Tab. 11: Vrstica stanja na zaslonu na dotik

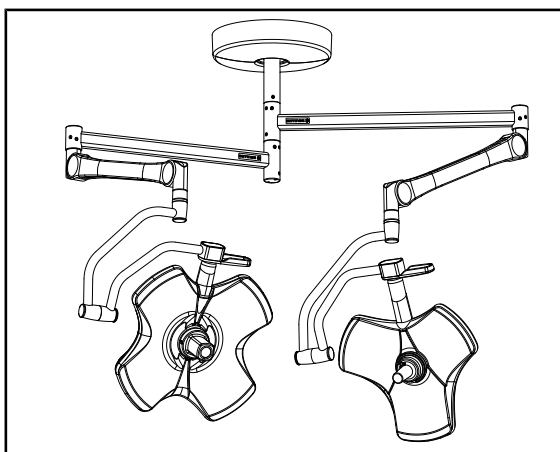
4 Uporaba

4.1 Dnevni pregledi



NAPOTEK

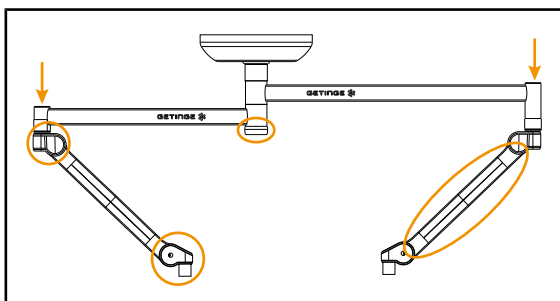
Pravilno uporabo zagotovite tako, da serviser vsak dan proizvod pregleda s prostim očesom in ga preizkusi. Priporočamo, da se vodi evidenca rezultatov pregleda po datumu in s podpisom serviserja, ki je pregled opravil.



Sl. 37: Celovitost naprave

Celovitost naprave

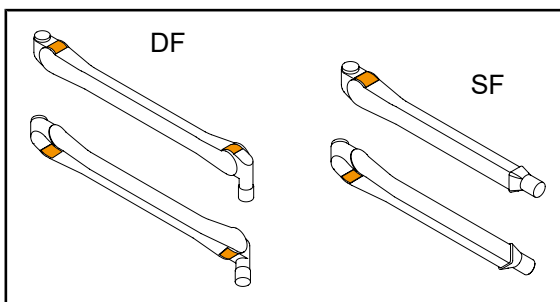
1. Preglejte in potrdite, da naprava ni prestregla udarca in da ni uničena.
2. Preglejte in potrdite, da naprava pravilno sveti in da ni poškodovan barvni premaz.
3. Če odkrijete poškodbo, pokličite servis.



Sl. 38: Pokrovi za viseče dele

Pokrovi za viseče dele

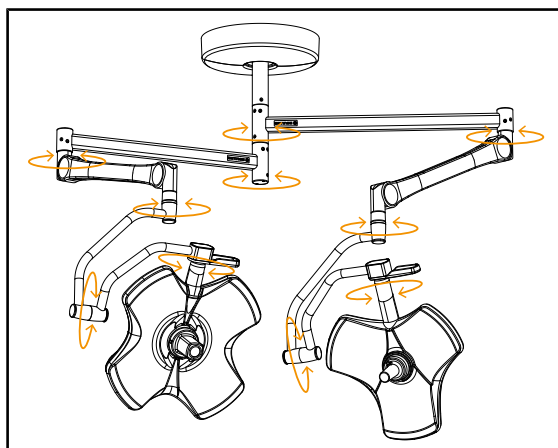
1. Preglejte in potrdite, da so pokrovi vzmetnih rok na pravem mestu in v dobrem stanju.
2. Preglejte in potrdite, da so pokrovi elementov za obešanje na pravem mestu in v dobrem stanju, tudi tistih pod središčno osjo.
3. Če odkrijete poškodbo, pokličite servis.



Sl. 39: Kovinski jezički vzmetnih rok

Kovinski jezički vzmetnih rok

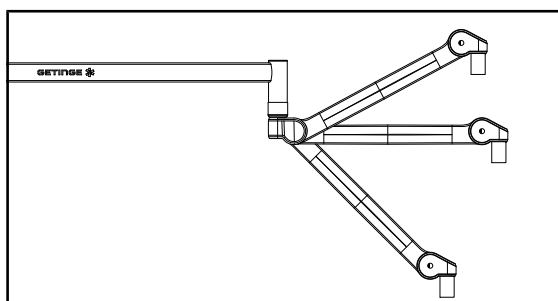
1. Preglejte in potrdite, da so kovinski jezički vzmetnih rok na svojem mestu.
2. Če odkrijete poškodbo, pokličite servis.



Sl. 40: Stabilnost/odklon naprave.

Stabilnost/odklon naprave.

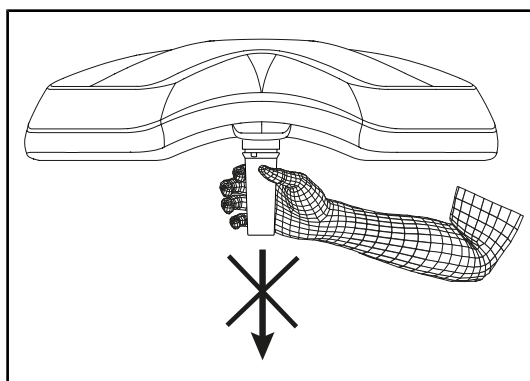
1. Naredite več premikov naprave, da spustite viseče roke, vzmetne roke in kupole.
 - Sestav naprave se mora enostavno in neovirana premikati.
2. Napravo prestavite v več položajev.
 - Sestav naprave mora ostati na mestu, ne da bi se prestavil v predhodno nastavljen položaj.
3. Če odkrijete poškodbo, pokličite servis.



Sl. 41: Vzdrževanje vzmetne roke

Vzdrževanje vzmetne roke

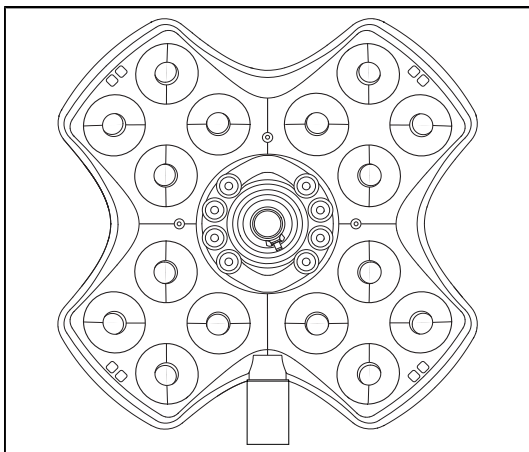
1. Prestavite vzmetno roko do konca giba dol, nato vodoravno in na koncu do konca giba gor.
2. Vzmetna roka mora ostati na mestu v vseh položajih.
3. Če odkrijete poškodbo, pokličite servis.



Sl. 42: Nosilec sterilizabilnih ročic

Nosilec sterilizabilnih ročic

1. Odstranite nosilec za ročico na mestu.
 - Odstranitev ne sme biti ovirana ali otežena.
2. Znova namestite nosilec za ročico na kupolo.
 - Namestitev ne sme biti ovirana ali otežena, pravilno namestite nosilec za ročico.



Sl. 43: Delovanje sijalk LED

Delovanje sijalk LED

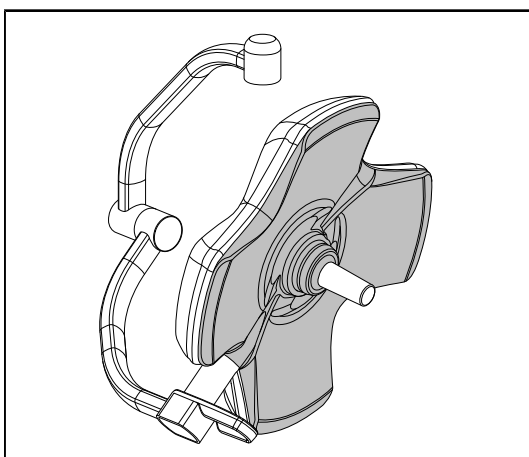
1. Vključite svetilko tako, da pritisnete na tipko vkl./izk. na tipkovnici kupole.
2. Preizkusite, ali se kupola pravilno odziva na ukaze s tipkovnice, tako, da prestavite intenzivnost osvetljenosti s kupole z najmanjše (min.) na največjo (maks.) vrednost.
 - Svetilnost je odvisna od izbrane ravni.
3. Vključite svetilko tako, da izberete največji premer snopa (pri katerem zasvetijo vse LED) Nastaviti svetilke [► Stran 53].
4. Preizkusite, ali delujejo vse LED.



Sl. 44: Skladnost tipkovnice

Skladnost tipkovnice

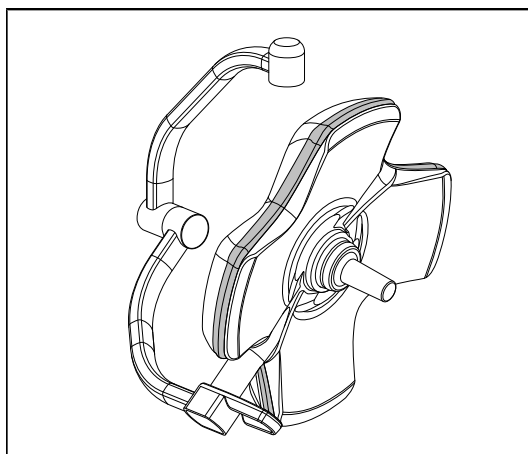
1. Preglejte, ali je tipkovnica na pravem mestu na kupoli.
2. Preverite stanje tipkovnice tako, da jo pregledate s prostim očesom.
3. Če odkrijete poškodbo, pokličite servis.



Sl. 45: Spodnja stran kupole

Spodnja stran kupole

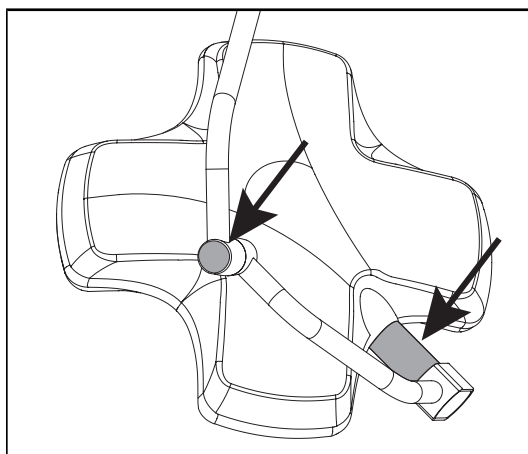
1. Pregledati spodnjo stran, ali je uničena (praske, umazanija itd.)
2. Če odkrijete poškodbo, pokličite servis.



Sl. 46: Skladnost zunanjega spoja

Skladnost zunanjega spoja

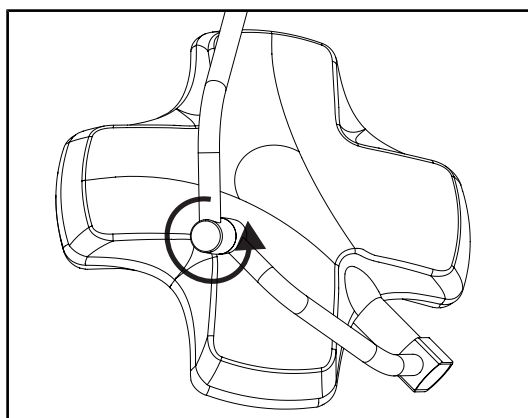
1. Preglejte in potrdite, da je zunanji spoj na pravem mestu.
2. Preglejte s prostim očesom, da je spoj v dobrem stanju.
3. Če odkrijete poškodbo, pokličite servis.



Sl. 47: Celovitost osnega spoja kupole in pokrova vilic

Celovitost osnega spoja kupole in pokrova vilic

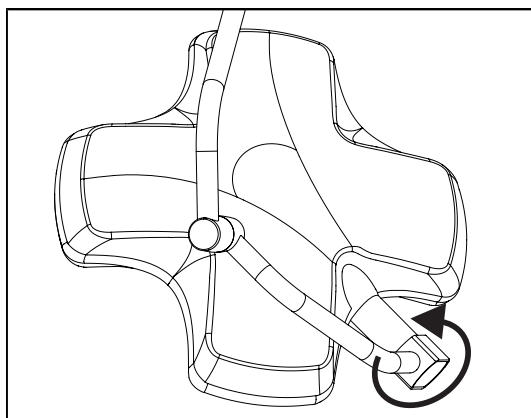
1. Preglejte in potrdite, da sta osni spoj kupole in pokrov vilic dobro postavljeni.
2. Preglejte in potrdite, da sta osni spoj kupole in pokrov vilic v dobrem stanju.
3. Če odkrijete poškodbo, pokličite servis.



Sl. 48: Celovitost vmesnih vilic

Celovitost vmesnih vilic

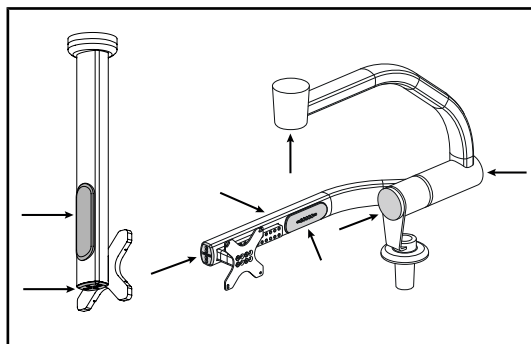
1. Preizkusite, če se vmesne vilice pravilno vrtijo.
2. Preizkusite, če vilice zdravajo.
3. Če odkrijete poškodbo, pokličite servis.



Sl. 49: Skladnost kupole

Skladnost kupole

1. Preglejte, ali so kupole morda poškodovane (barva, udarci, uničenje).
2. Preizkusite, če se kupola pravilno vrti.
3. Preizkusite, če kupolo zdrsava.
4. Če odkrijete poškodbo, pokličite servis.

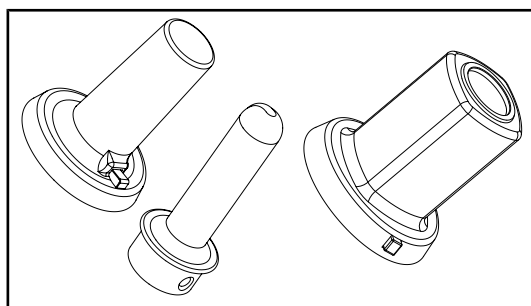


Sl. 50: Varovalni elementi nosilca zaslona

Silikonski pokrovi in kabske uvodnice za nosilec zaslona

1. Preglejte in potrdite, da so silikonski varovalni deli na nosilcu zaslona na pravem mestu in v dobrem stanju.
2. Preglejte in potrdite, da so kabske uvodnice na nosilcu zaslona na pravem mestu in v dobrem stanju.

Za osebje, odgovorno za sterilizacijo



Sl. 51: Sterilizabilne ročice

Celovitost sterilizabilne ročice

1. Po sterilizaciji preglejte in potrdite, da ročica ni razpokana ali umazana.
2. Pri ročicah tipa PSX po sterilizaciji preglejte in potrdite, da mehanizem deluje.



NAPOTEK

Če je naprava opremljena s sistemom pomožnega napajanja, preizkusite samodejni preklop na to napajanje. Če je tipkovnica nadzorne plošče na steni, izključite kupole; ko zasveti gumb za zagon testa, lahko zaženete test. Če je tipkovnica na zaslonu na dotik, se v vrstici stanja označi ikona baterije.



Sl. 52: Test samodejnega preklopa na pomožno napajanje

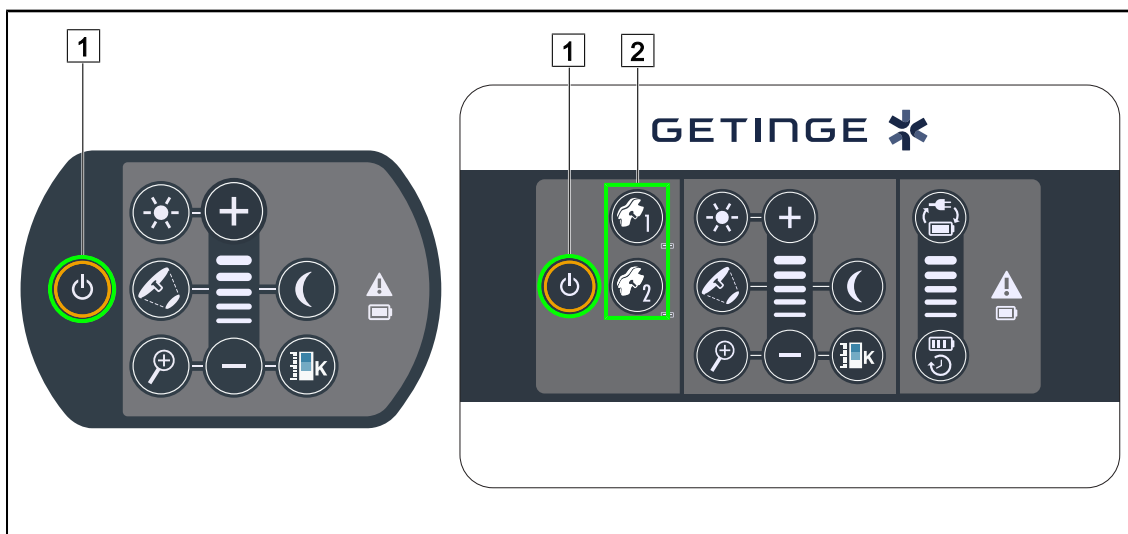
Test samodejnega preklopa na pomožno napajanje (samo če je povezan sistem pomožnega napajanja)

1. Test samodejnega preklopa na pomožno napajanje zaženete na tipkovnici stenske nadzorne plošče (Preko stenske upravljalne tipkovnice (samo na VCSII) [► Stran 101]) ali preko zaslona na dotik (Z zaslona na dotik [► Stran 102]).
2. Če test ne uspe, pokličite servis.

4.2 Upravljati svetilke

4.2.1 Vključiti/izključiti svetilke

4.2.1.1 Na tipkovnici nadzorne plošče na kupoli ali steni



Sl. 53: Vključiti/izključiti osvetljevanje preko tipkovnice

Vključiti osvetljevanje kupole s kupolo

1. Če je na voljo stenska tipkovnica, pritisnite na tipko kupole [2], tako da sveti, dokler je gumb osvetljen v ozadju.
2. Pritisnite na **Zagon/zaustavitev** [1]; kupola zasveti.
 - LED zasvetijo ena za drugo; raven osvetljenosti je enaka nastavljeni vrednosti pred zadnjo izključitvijo.

Vključiti sistem osvetljevanja (samo preko stenske tipkovnice)

1. Pritisnite na **Zagon/zaustavitev** [1].
 - LED vse kupol zasvetijo ena za drugo; stopnja osvetljenosti je enaka nastavljeni vrednosti pred zadnjo izključitvijo.

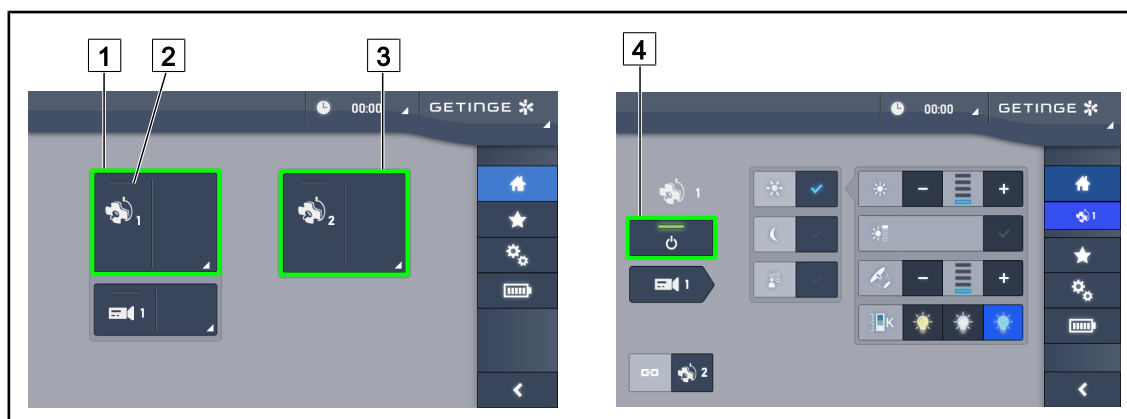
Izključiti osvetljevanje preko tipkovnice kupole

1. Pritiskajte na **Zagon/zaustavitev** [1], dokler se tipkovnica ne izključi.
 - LED kupole se izključijo ena za drugo, ko spustite gumb.

Izključiti osvetljevanje preko stenske tipkovnice

1. Pritiskajte na tipko kupole [2], dokler sveti ozadje tipke.
2. Pritiskajte na **Zagon/zaustavitev** [1], dokler se ne izključi tipka kupole.
 - LED kupole se izključijo ena za drugo, ko spustite gumb.

4.2.1.2 Z zaslona na dotik



Sl. 54: Vhodna stran

Vključitev svetilk

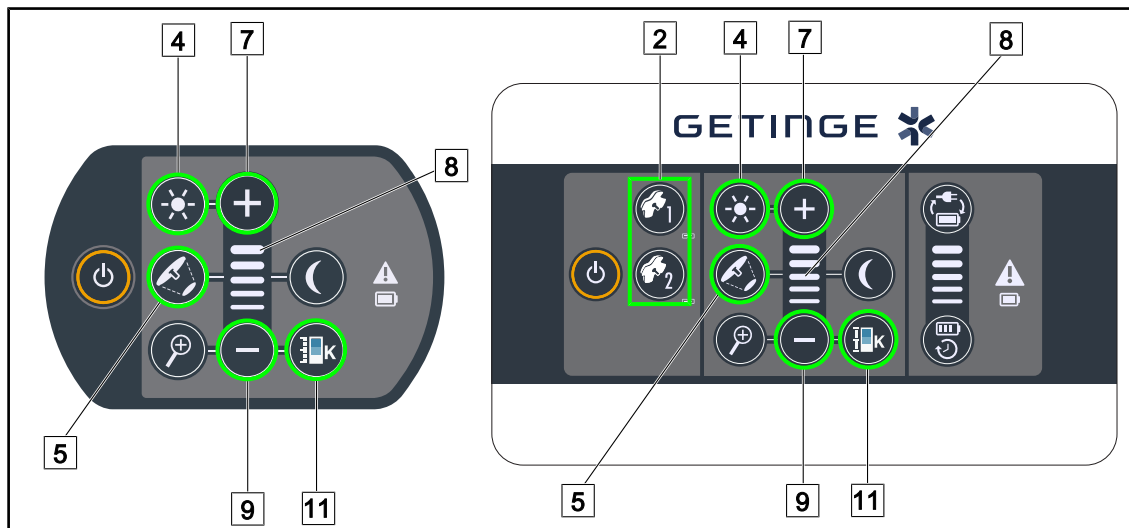
1. Pritisnite na **Aktivno območje kamere 1** [1].
 - **Signalna ikona za zagon** [2] se vključi, zasveti kupola 1.
2. Pritisnite na **Aktivno območje kupole 2** [3], če je na voljo.
 - Zasvetijo vse svetilke.

Izključitev svetilk

1. Pritisnite na **Aktivno območje kamere 1** [1].
 - Odpre se krmilna stran za kupolo
2. Pritisnite na **Vkl./izk (ON/OFF) kupole** [4].
 - Kupola 1 se izključi, prav tako **Signalna ikona zagona** kupole 1.
3. Naredite enako za vse ostale vključene kupole.
 - Vse svetilke se izključijo.

4.2.2 Nastaviti svetilke

4.2.2.1 Na tipkovnici nadzorne plošče na kupoli ali steni



Sl. 55: Nastaviti svetilko preko upravljalnih tipkovnic

Če je na voljo stenska upravljalna tipkovnica, najprej izberite kupolo [2], na kateri želite spreminjati nastavitve.

Prilagoditi svetilnost

1. Pritisnite na **Standardna/ambientalna osvetljenost** [4].
➤ Zasveti ozadje tipke na upravljalni tipkovnici.
2. Pritiskajte na **Plus** [7], da povečate svetilnost kupole ali kupol.
3. Pritiskajte na **Minus** [9], da zmanjšate svetilnost kupole ali kupol.

Vključiti/izključiti način večanja „Boost“

1. Ko je svetilnost 100 %, pritisnite in zadržite **Plus** [7], dokler se začne utripati zadnja signalna LED stopnje [8].
➤ Način večanja „Boost“ je zdaj vključen.
2. Način večanja „Boost“ izključite tako, da pritisnete na **Minu** [9].
➤ Način večanja „Boost“ se izključi.

Nastaviti premer snopa

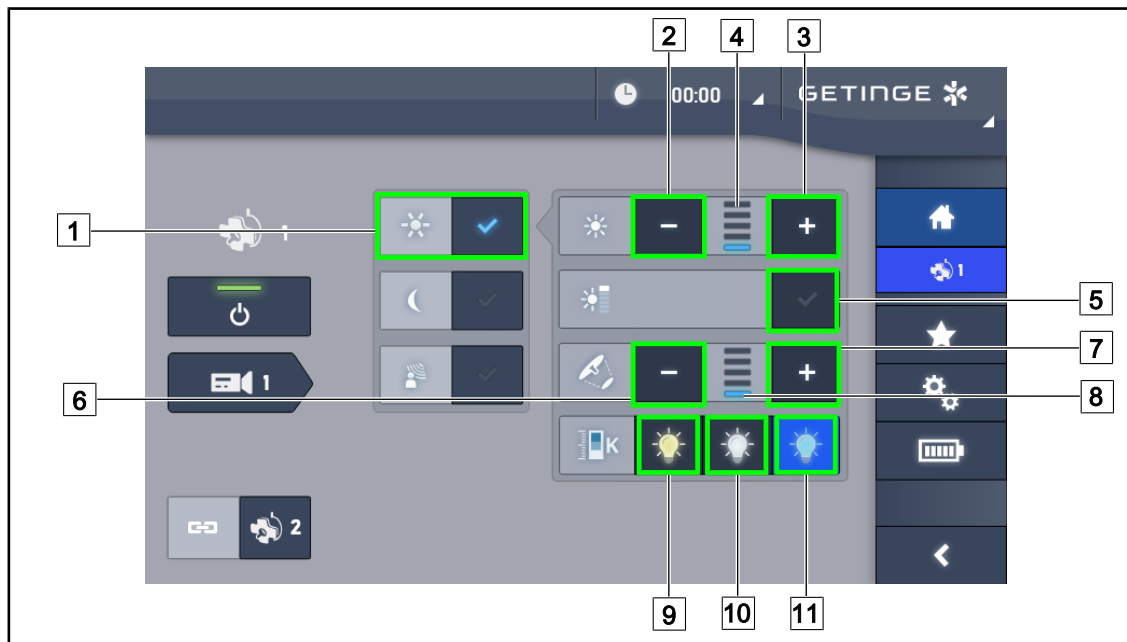
1. Pritiskajte na **Variacija premera snopa** [5].
➤ Zasveti ozadje tipke na upravljalni tipkovnici.
2. Pritiskajte na **Plus** [7], da povečate premer snopa kupole.
3. Pritiskajte na **Minus** [9], da zmanjšate premer snopa kupole.

Nastaviti barvno temperaturo

1. Pritisnite na **Barvna temperatura** [11].
➤ Zasveti ozadje tipke na upravljalni tipkovnici.
2. Pritiskajte na **Plus** [7], da izberete hladnejšo barvno temperaturo.

3. Pritiskajte na **Minus** [9], da izberete toplejšo barvno temperaturo.

4.2.2.2 Z zaslona na dotik



Sl. 56: Nastaviti osvetljenost preko zaslona na dotik

Prilagoditi svetilnost kupole ali kupol

1. Odprite stran kupole, pritisnite na **Način standardna osvetljenost** [1].
➤ Tipka zasveti modro.
2. Pritiskajte na **Povečaj intenzivnost** [3], da povečate svetilnost [4].
3. Pritiskajte na **Zmanjšaj intenzivnost** [2], da zmanjšate svetilnost [4].

Vključiti način večanja „Boost“

1. Odprite stran kupole, pritisnite na **Način standardna osvetljenost** [1].
➤ Tipka zasveti modro.
2. Pritisnite na **Način večanja „Boost“** [5].
➤ Tipka zasveti modro, utripati začne zadnja vrstica kazalnika stopnje osvetlitve [4]. Način večanja „Boost“ je vključen na določeni kupoli ali kupolah.

Nastaviti premer snopa kupole ali kupol.

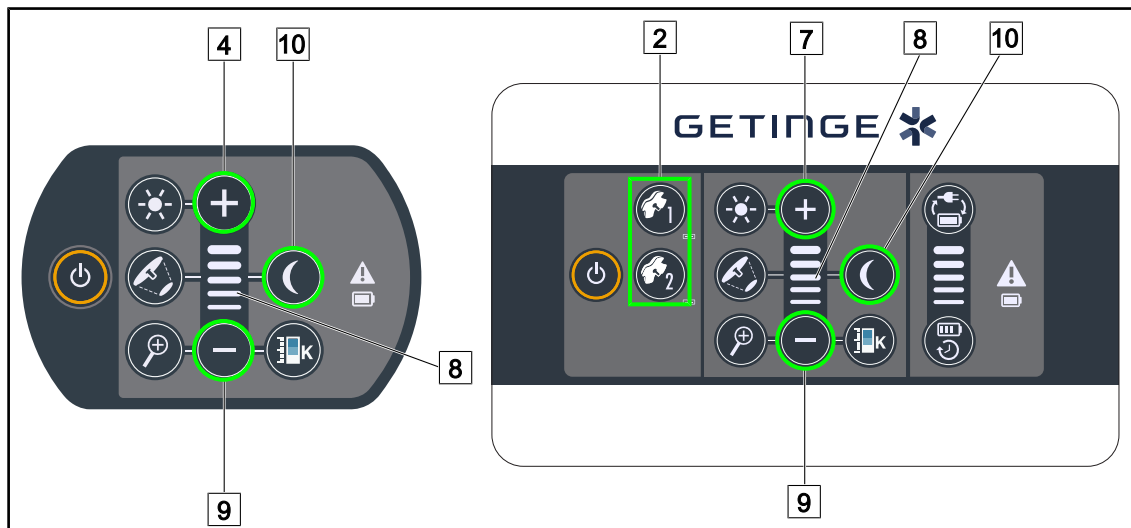
1. Odprite stran kupole, pritisnite na **Način standardna osvetljenost** [1].
➤ Tipka zasveti modro.
2. Pritiskajte na **Povečaj premer** [7], da povečate premer snopa [8].
3. Pritiskajte na **Zmanjšaj premer** [6], da zmanjšate premer snopa [8].

Nastaviti barvno temperaturo

1. V območju kupole pritisnite na [9] [10] ali [11], tako da nastavite želeno barvno temperaturo.
➤ Tipka zasveti modro, sistem uporabi izbrano barvno temperaturo na kupoli.

4.2.3 Ambientalne svetilke

4.2.3.1 Na tipkovnici nadzorne plošče na kupoli ali steni



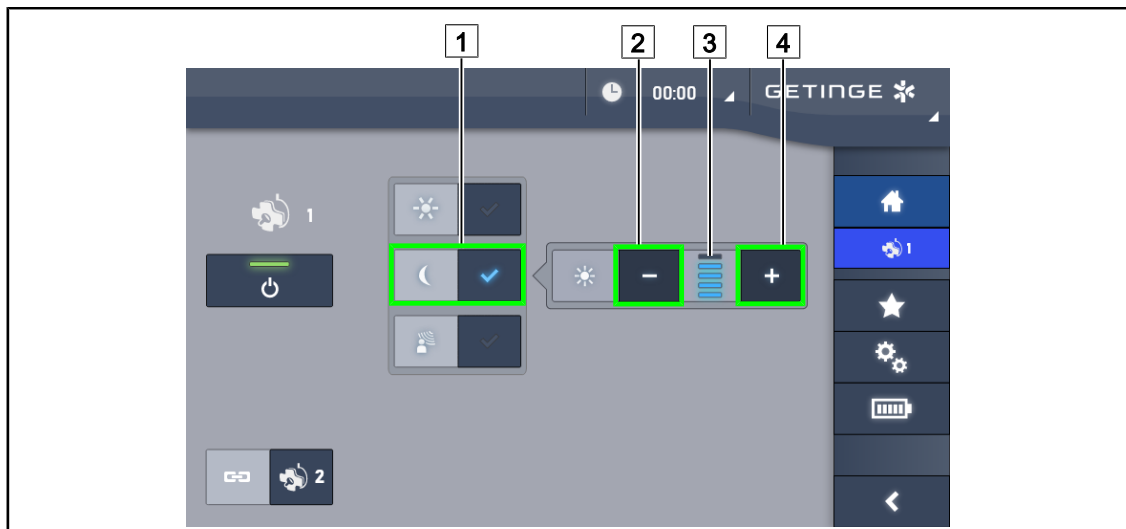
Sl. 57: Ambientalna osvetljenost preko tipkovnic

Če je na voljo stenska upravljalna tipkovnica, najprej izberite kupolo [2], na kateri želite spremeniti nastavitve.

Nastaviti stopnjo ambientalne osvetljenosti

1. Izberite kupolo [2].
2. Pritisnite na **Ambientalna osvetljenost** [10].
 - Ambientalno osvetljevanje se vključi in na tipkovnici zasveti ozadje tipke.
3. Pritiskajte na **Plus** [7], da povečate svetilnost kupole ali kupol [8].
4. Pritiskajte na **Minus** [9], da zmanjšate svetilnost kupole ali kupol [8].

4.2.3.2 Z zaslona na dotik



Sl. 58: Ambientalne osvetljenost prek zaslona na dotik

Vključiti način ambientalne osvetljenosti

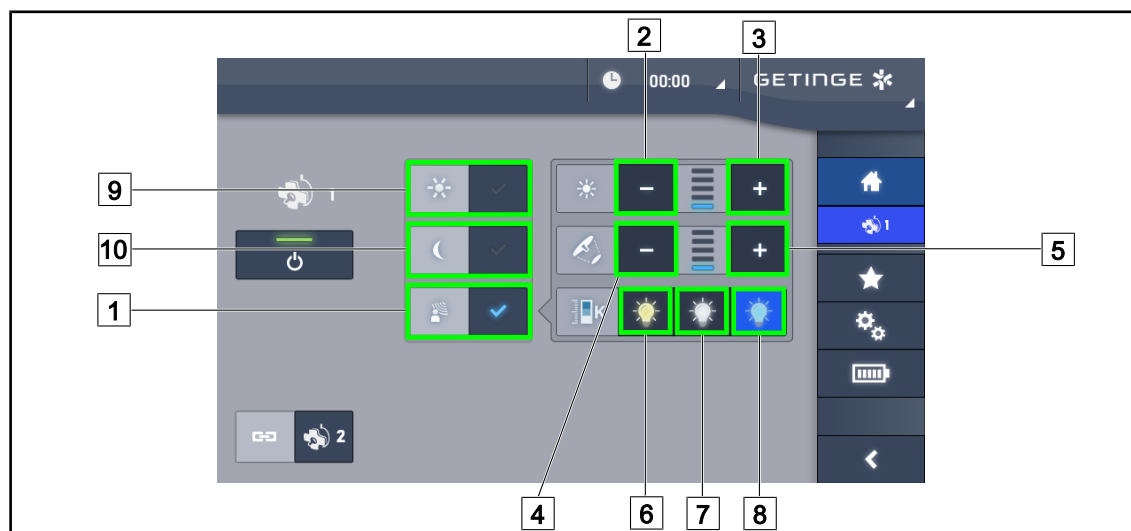
1. Odprite stran kupole, pritisnite na **Standardna/ambientalna osvetljenost** [1].
➤ Tipka zasveti modro.

Prilagoditi svetilnost ambientalnih svetilk.

1. Odprite stran kupole, pritisnite na **Standardna/ambientalna osvetljenost** [1].
➤ Tipka zasveti modro.
2. Pritiskajte na **plus** [4], da povečate osvetljenost kupole ali kupol [3].
3. Pritiskajte na **minus** [2], da zmanjšate osvetljenost kupole ali kupol [3].

4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (samo na Volista VSTII z zaslonom na dotik)

Samo z zaslonom na dotik



Sl. 59: Stran AIM

Vključiti/izključiti način AIM

1. Odprite stran kupole, pritisnite na **Način AIM** [1].
 - Tipka zasveti modro, vključi se način AIM na določeni kupoli ali kupolah.
2. Funkcijo AIM izključite tako, da pritisnete na **Način standardne osvetljenosti** [9] ali **Način prostorske osvetljenosti** [10].
 - Tipka se izključi, način AIM se izključi na kupoli ali kupolah.

Prilagoditi svetilnost z AIM

1. Pritiskajte na **Povečaj intenzivnost** [3], da povečate svetilnost kupole ali kupol.
2. Pritiskajte na **Zmanjšaj intenzivnost** [2], da zmanjšate svetilnost kupole ali kupol.



NAPOTEK

Način večanja „Boost“ ni na voljo, ko je vključen način AIM; svetilke imajo 5 ravni osvetljenosti.

Nastaviti premer snopa z AIM

1. Pritiskajte na **Povečaj premer** [5], da povečate premer snopa kupole ali kupol.
2. Pritiskajte na **Zmanjšaj premer** [4], da zmanjšate premer snopa kupole ali kupol.

Prilagodite barvno temperaturo (za VSTII opremljen s to izbiro)

1. V območju kupole pritisnite na [6], [7] ali [8], tako da nastavite zeleno barvno temperaturo.
 - Tipka zasveti modro, sistem uporabi izbrano barvno temperaturo na kupoli ali kupolah.

4.2.5 Volista VisioNIR* (samo na Volista VSTII z zaslonom na dotik)



Sl. 60: VisioNIR

Vključiti/izključiti funkcijo večanja VisioNIR

1. Pritisnite na **Način večanja Svetilke** [1].
2. Pritisnite na **VisioNIR** [2], da vključite funkcijo večanja VisioNIR.
 - Tipka zasveti modro.
3. Pritisnite na **VisioNIR** [2], da izključite funkcijo večanja VisioNIR.

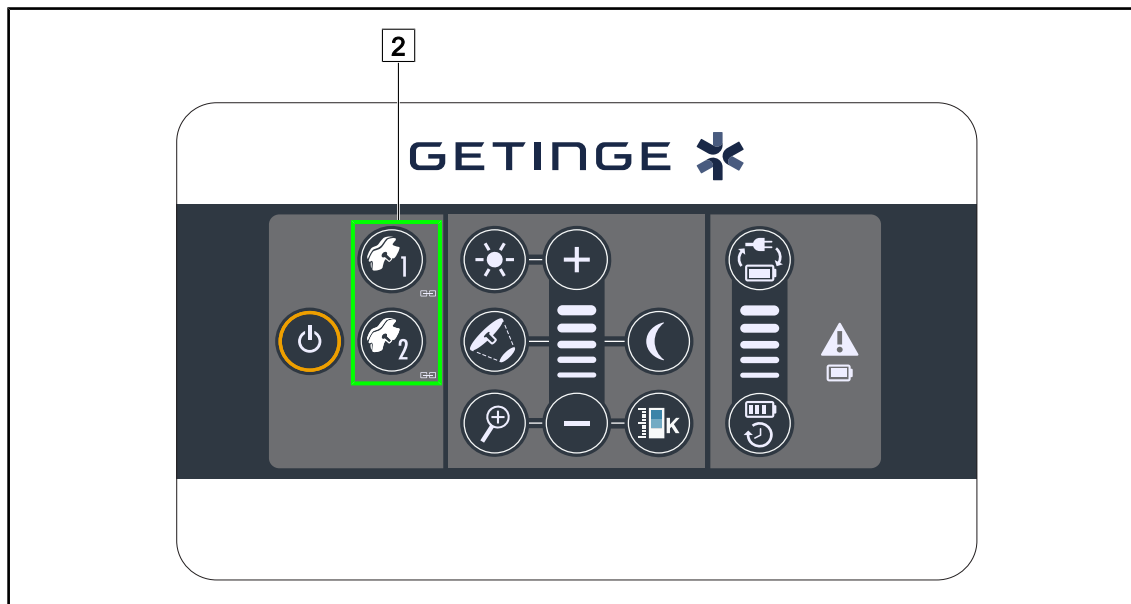


NAPOTEK

Funkcija večanja VisioNIR Volista se avtomatično uporabi za vse kupole v konfiguraciji. Kupole sistem avtomatično nastavi na 5100 K [8] in izključi svetilke LED v središčnem obroču na Volista 600.

4.2.6 Sinhronizacija kupol

4.2.6.1 S tipkovnico stenske nadzorne plošče



Sl. 61: Sinhroniziranje kupole preko stenske tipkovnice

Sinhronizirati/desinhronizirati kupole

1. Nastavite eno od kupol na želene parametre.
2. Pritiskajte na tipko kupole [2], ki jo želite sinhronizirati, dokler ne zasveti ozadje tipke.
 - Kupole so sinhronizirane; vsaka sprememba na eni se zgodi tudi na drugi.
3. Pritiskajte na tipko kupole [2], za katero želite odpraviti sinhronizacijo, dokler se ne izključi osvetlitev tipke v ozadju, ali spremenite stanje kupole preko lokalne tipkovnice, tako da odpravite sinhronizacijo želene kupole.
 - Kupole niso več sinhronizirane.



NAPOTEK

Poseben primer: Kupole sinhronizirate v načinu ambientalne osvetljenosti tako, da pred sinhroniziranjem vključite način na teh kupolah.

4.2.6.2 Z zaslona na dotik



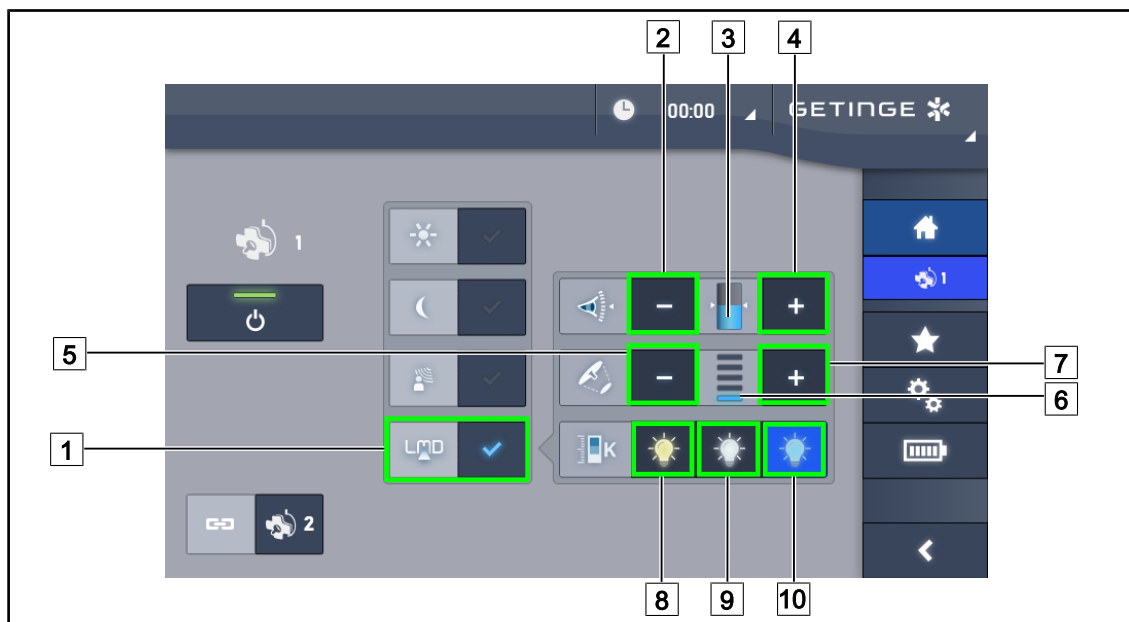
Sl. 62: Sinhronizirati kupole

1. Nastavite eno od kupol [1] na želene parametre.
2. Pritisnite na **Sinhroniziraj** [2].
 - Kupole so sinhronizirane; vse spremembe na eni se zgodijo tudi na drugih kupolah.
3. Znova pritisnite na **Sinhroniziraj** [2], da desinhronizirate kupole.
 - Kupole se desinhronizirajo.

**NAPOTEK**

Posebni primer: Če želite kupole sinhronizirati v načinu ambientalne osvetlitve, vključite način na teh svetilkah pred sinhroniziranjem.

4.2.7 LMD (samo na Volista VSTII z zaslonom na dotik)



Sl. 63: Stran LMD

Vključiti/izključiti način LMD

- Nastavite želeno svetilnost po meri potreb kirurškega osebja.
- Pritisnite na **LMD** [1].
 - Gumb je omogočen v modri barvi, LMD pa je omogočen na zadevni kupoli in kupole se samodejno sinhronizirajo.
- Vključen način LMD izključite tako, da pritisnete na **LMD** [1].
 - Tipka ugasne, način LMD se izključi na določeni kupoli ali kupolah.

Nastaviti referenčno vrednost svetilnosti

- Pritiskajte **Povečaj svetilnost** [4], da povečate svetilnost kupole ali kupol [3].
- Pritiskajte na **Zmanjšaj svetilnost** [2], da zmanjšate svetilnost kupole ali kupol [3].

Nastaviti premer snopa z LMD

- Pritiskajte na **Povečaj premer** [7], da povečate premer snopa kupole ali kupol [6].
- Pritiskajte na **Zmanjšaj premer** [5], da zmanjšate premer snopa kupole ali kupol [6].

Nastaviti barvno temperaturo, ko je vključen LMD

- V območju kupole pritisnite na [8] [9] ali [10], tako da nastavite želeno barvno temperaturo.
 - Tipka zasveti modro; na kupoli je nastavljena izbrana barvna temperatura.



NAPOTEK

Če je kupola nastavljena na največjo dovoljeno vrednost, svetilnosti ni mogoče povečati; tipka **plus** [4] je siva in neaktivna.

Če je kupola nastavljena na najmanjšo dovoljeno vrednost, svetilnosti ni mogoče zmanjšati; tipka **minus** [2] je siva in neaktivna.

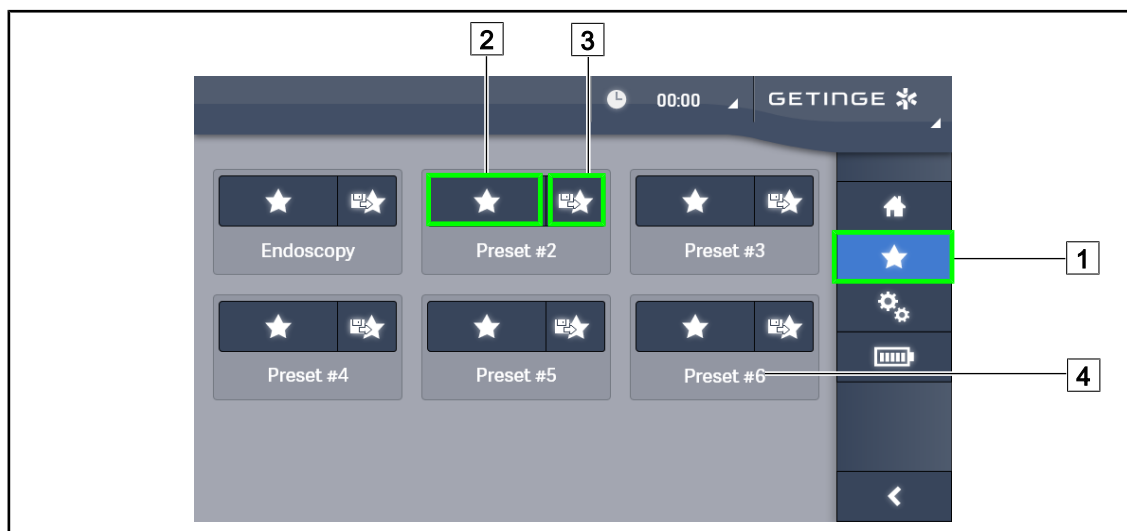
Indikator ravni svetilnosti [3] podpira nadzor in ohranjanje shranjene vrednosti svetilnosti:

	Nastavljena vrednost je dosežena.
	Kupola je na najnižji vrednosti in svetilnost ostane večja od nastavljene vrednosti (oranžni merilec nad referenčno vrednostjo).
	Kupola je na najvišji vrednosti in oddana svetloba ostane manjša od nastavljene vrednosti (oranžni merilec pod referenčno vrednostjo).

Tab. 12: Ravni svetilnosti

4.2.8 Zaznamki (samo z zaslonom na dotik)

4.2.8.1 Izbrati/shraniti med zaznamke



Sl. 64: Stran zaznamkov

Uporabiti zaznamke

1. Pritisnite na **Zaznamki** 1, da dostopite do strani.
 - Stran zaznamkov se odpre na zaslonu.
2. Med šestimi shranjenimi zaznamki pritisnite na **Uporabi zaznamek** 2 po imenu izbranega zaznamka 4.
 - Sistem uporabi izbran zaznamek.



Sl. 65: Shraniti zaznamke

Shraniti zaznamek

1. Nastavite izbrane parametre osvetlitve za zaznamek.
2. Pritisnite na **Shrani zaznamke** [3].
 - Odpre se okno za vnos zaznamka (glej zgoraj), v katerem je označen izbran zaznamek [5].
3. Vnesite ime zaznamka preko tipkovnice [8].
4. Pritisnite na **Shrani zaznamke** [7], da ga shranite. Spremembe lahko kadar koli prekličete tako, da pritisnete **Prekliči spremembo** [6].
 - Odpre se pojavno okno, ki potrdi, da so prednastavitve shranjene, nato znova odpre stran zaznamkov

4.2.8.2 Tovarniške prednastavitve

Ob odpremi iz tovarne so prednastavljeni naslednji profili:

Aplikacije	Osvetljenost	Premier snopa	Barvna temperatura
Urologija/ginekologija	80 %	Majhen	Srednji
Laparotomija	100 %	Zelo visoka	Nizka
Ortopedija	60 %	Srednji	Visoka
ORL	60 %	Majhen	Srednji
Plastična kirurgija	100 %	Majhen	Visoka
Srčna kirurgija	100 %	Majhen	Nizka

Tab. 13: Prednastavljeni zaznamki kupol ob odpremi iz tovarne

Aplikacije	Zum	WB (čb)	Kontrast
Laparotomija	50 %	Avtom.	Povišana
Ortopedija	50 %	Avtom.	Sred.
Plastična kirurgija	20 %	Avtom.	Standardna
Srčna kirurgija	50 %	Avtom.	Povišana

Tab. 14: Tovarniško prednastavljeni zaznamki kamere

4.3 Postaviti svetilko

4.3.1 Montaža sterilizabilne ročice

**OPOZORILO!**

Tveganje prenosa okužbe

Z ročice, ki se lahko sterilizira in ki ni v dobrem stanju, lahko odpadejo delci v sterilno okolje.

Po vsaki sterilizaciji in pred vsako ponovno uporabo preglejte ročico, če je morda razpokana.

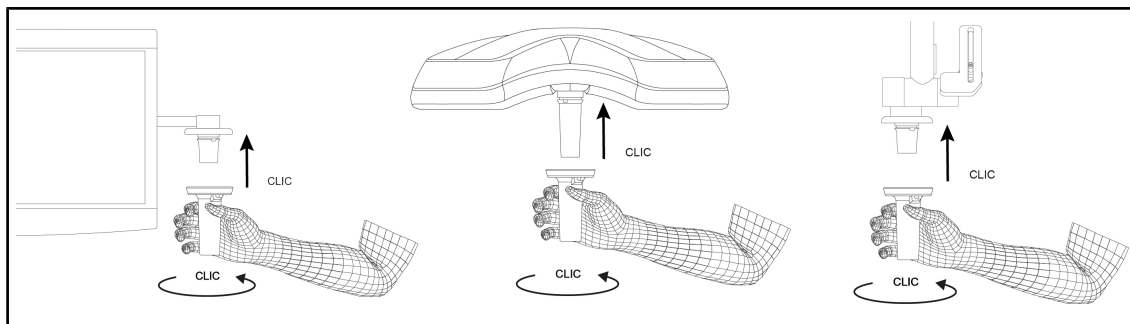
**OPOZORILO!**

Tveganje prenosa okužbe

Te ročice so edini elementi opreme, ki se lahko sterilizirajo. Vsak stik sterilne ekipe z drugo površino pomeni tveganje prenosa okužbe. Vsak stik nesterilnega osebja z ročicami, ki se lahko sterilizirajo, pomeni tveganje prenosa okužbe.

Med kirurškim posegom mora sterilna ekipa upravljati opremo samo z ročicami, ki se lahko sterilizirajo. Na ročicah HLX gumb za zaklepanje ni sterilen. Nesterilno osebje se ne sme dotakniti ročic, ki se lahko sterilizirajo.

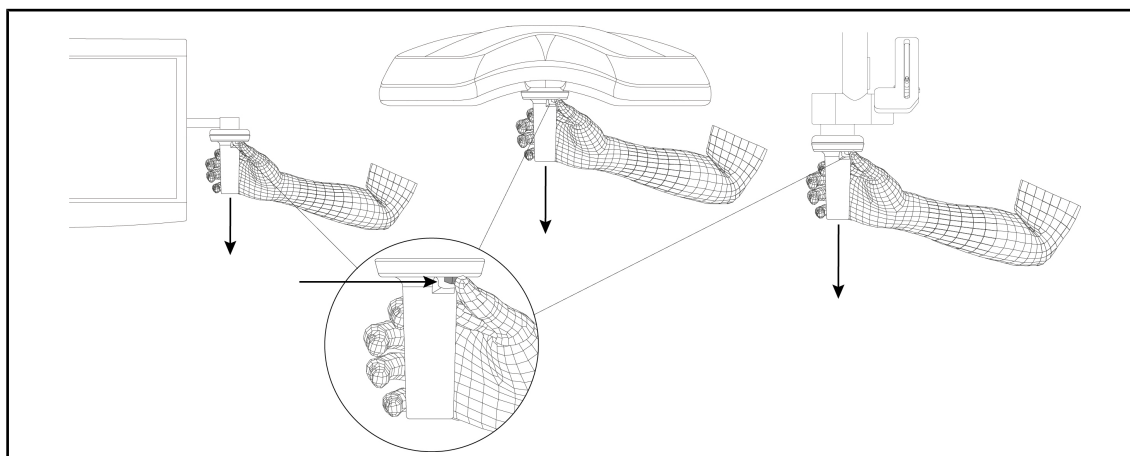
4.3.1.1 Namestite in odstranite sterilizabilno ročico STG PSX



Sl. 66: Namestiti sterilizabilno ročico STG PSX

Namestiti sterilizabilno ročico STG PSX

1. Preglejte ročico, če je onesnažena.
2. Potisnite ročice na podporo.
 - Zasliši se klik.
3. Obrnite ročico, dokler ne boste zaslišali drugega klika.
4. Preglejte oprijem ročice.
 - Ročica je zdaj zaklenjena in pripravljena za uporabo.

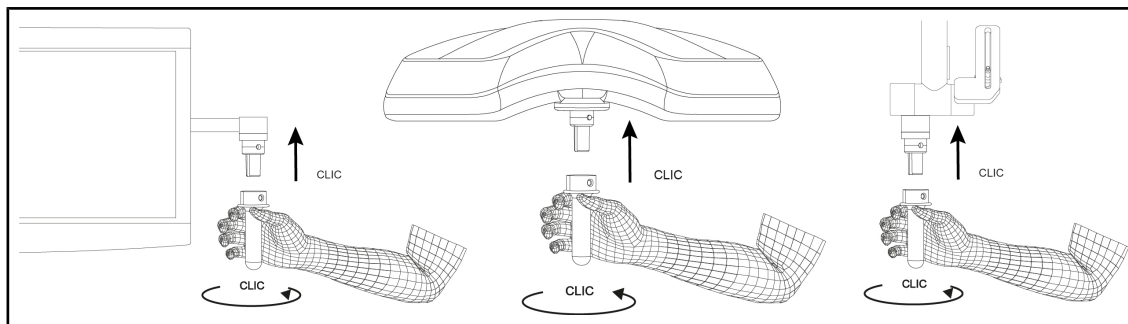


Sl. 67: Odstranite sterilizabilno ročico STG PSX

Odstranite sterilizabilno ročico STG PSX

1. Pritisnite na gumb za zaklepanje.
2. Odstranite ročico.

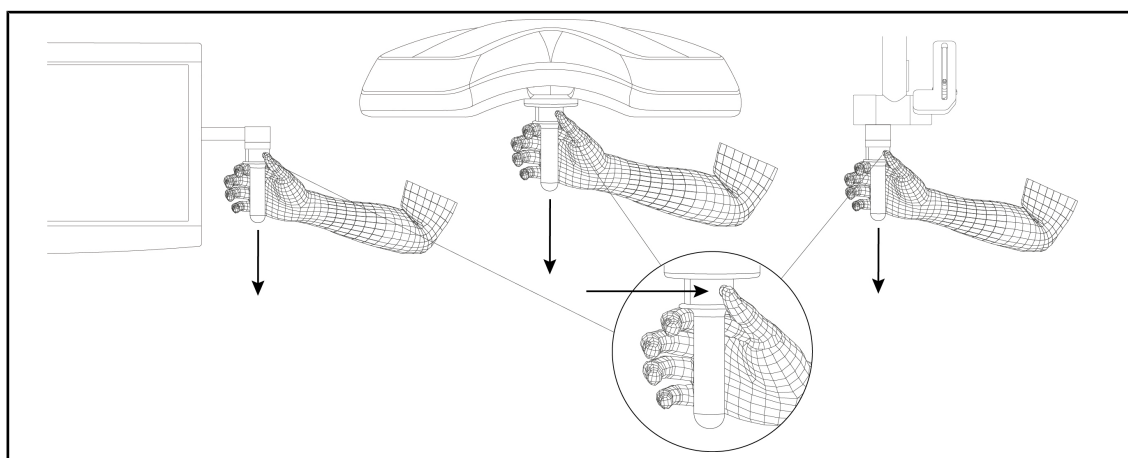
4.3.1.2 Namestite in odstranite sterilizabilno ročico STG HLX



Sl. 68: Namestiti sterilizabilno ročico STG HLX

Namestiti sterilizabilno ročico STG HLX

1. Preglejte ročico, če je onesnažena.
2. Potisnite ročice na podporo.
3. Zavrtite ročico tako, da se zaskoči na mesto.
 - Gumb za zaklepanje ni v svojem ohišju.
4. Preglejte oprijem ročice.
 - Ročica je zdaj zaklenjena in pripravljena za uporabo.



Sl. 69: Odstranite sterilizabilno ročico STG HLX

Odstranite sterilizabilno ročico STG HLX

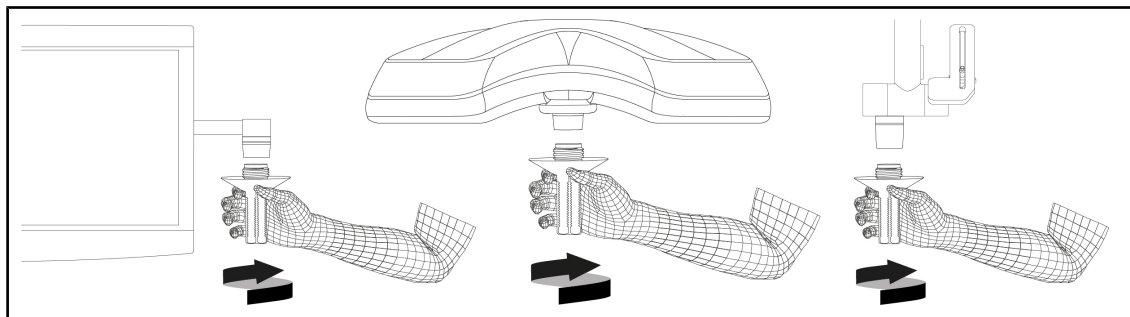
1. Pritisnite na gumb za zaklepanje.
2. Odstranite ročico.

4.3.1.3 Namestiti in odstraniti ročico tipa DEVON®/DEROYAL®**



NAPOTEK

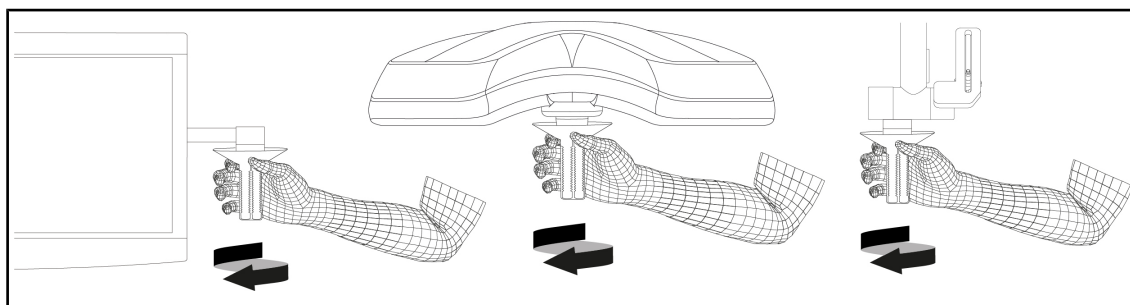
Glejte navodila, priložena k ročici tipa DEVON/DEROYAL.



Sl. 70: Namestite zaskočno ročico tipa DEVON/DEROYAL

Namestite zaskočno ročico tipa DEVON/DEROYAL

1. Privijte ročico v nosilec do konca giba.
➤ Ročica je zdaj pripravljena za uporabo.

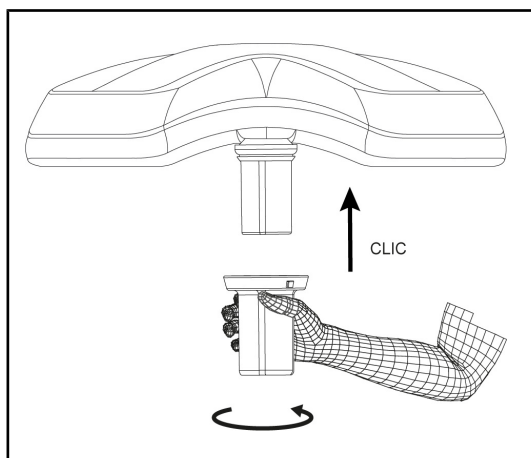


Sl. 71: Odstranite ročico tipa DEVON/DEROYAL

Odstranite ročico tipa DEVON/DEROYAL

1. Odvijte ročico z nosilca.

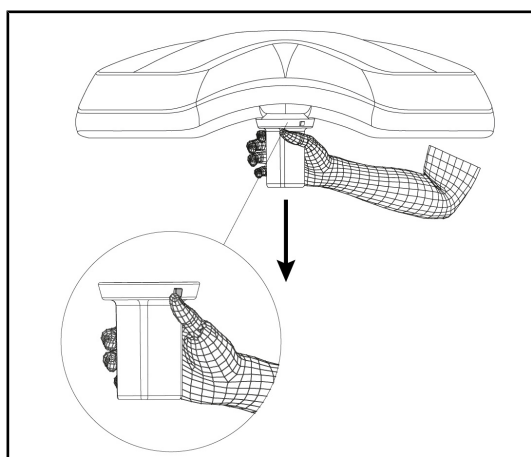
4.3.1.4 Namestitev in odstranitev sterilizabilne ročice STG PSX VZ



Sl. 72: Namestiti sterilizabilno ročico STG PSX VZ

Namestiti sterilizabilno ročico za kamero na kupoli

1. Preglejte ročico, če je onesnažena.
2. Pritrdite ročico na kamero.
 - Zasliši se klik.
 - Ročica je zdaj zaklenjena in pripravljena za uporabo.



Sl. 73: Odstraniti sterilizabilno ročico STG PSX VZ

Odstraniti ročico, ki se lahko sterilizira, za kamero kupole

1. Pritisnite na gumb za zaklepanje.
2. Odstranite ročico.

4.3.2 Nastaviti kupolo



OPOZORILO!

Nevarnost infekcije/tkivne reakcije

Pri trku naprave ob drugo opremo lahko delci padejo v operativno polje.

Napravo postavite na mesto pred prihodom pacienta. Opremo prestavite previdno, preprečite trke.



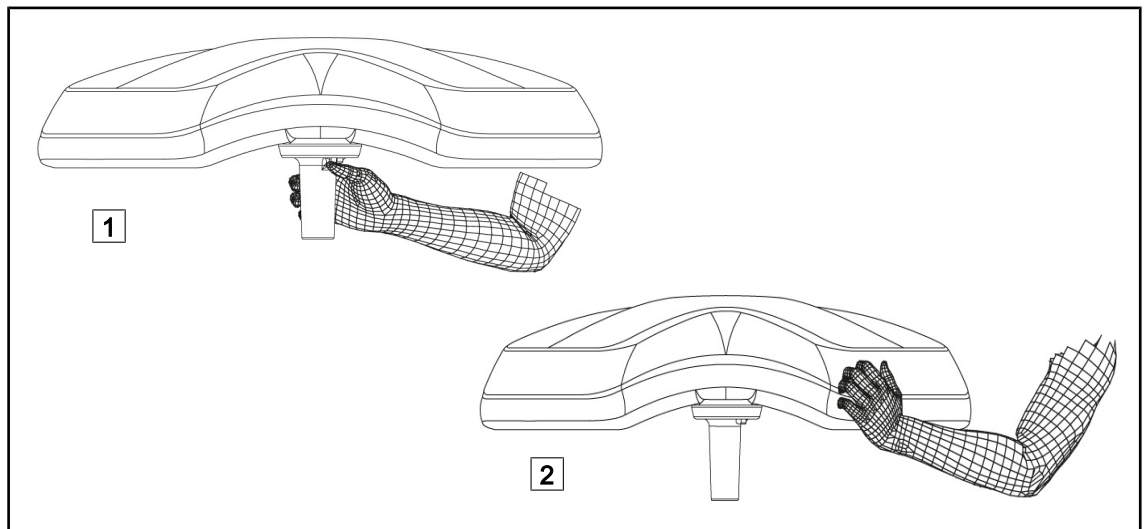
OPOZORILO!

Tveganje prenosa okužbe

Te ročice so edini elementi opreme, ki se lahko sterilizirajo. Vsak stik sterilne ekipe z drugo površino pomeni tveganje prenosa okužbe. Vsak stik nesterilnega osebja z ročicami, ki se lahko sterilizirajo, pomeni tveganje prenosa okužbe.

Med kirurškim posegom mora sterilna ekipa upravljati opremo samo z ročicami, ki se lahko sterilizirajo. Na ročicah HLX gumb za zaklepanje ni sterilen. Nesterilno osebje se ne sme dotakniti ročic, ki se lahko sterilizirajo.

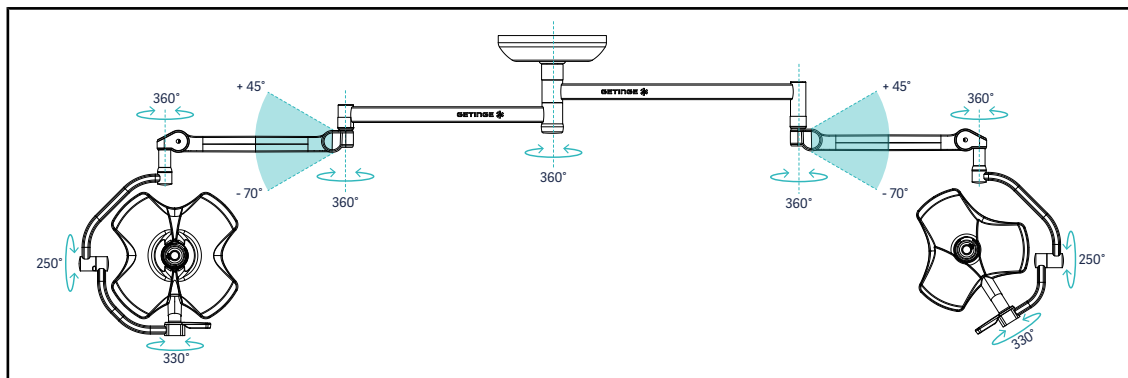
Rokovati s kupolo



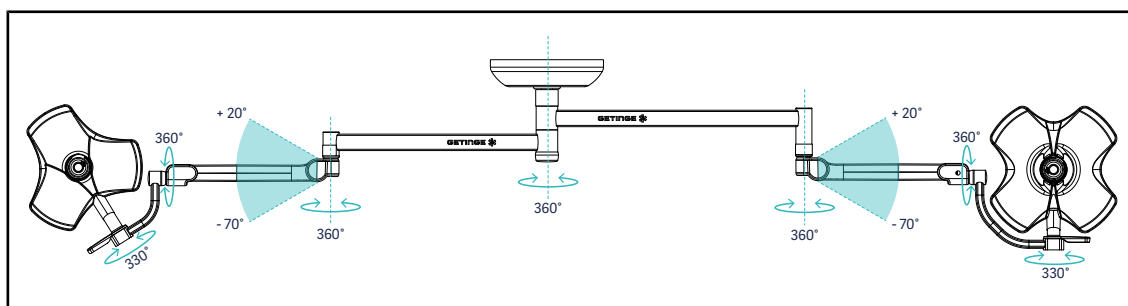
Sl. 74: Rokovanje s kupolo

- S kupolo se lahko rokuje in jo premika različno:
 - Sterilno osebje: s sterilno ročico na sredini kupole, ki je predvidena za ta namen **1**.
 - Nesterilno osebje: neposredno s kupolo **2** ali zunanjo ročico na loku.

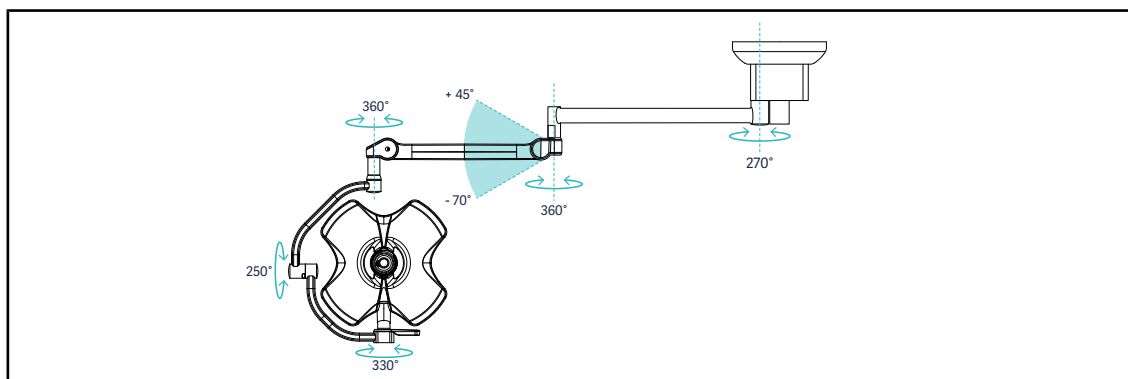
Koti vrtenja svetilk



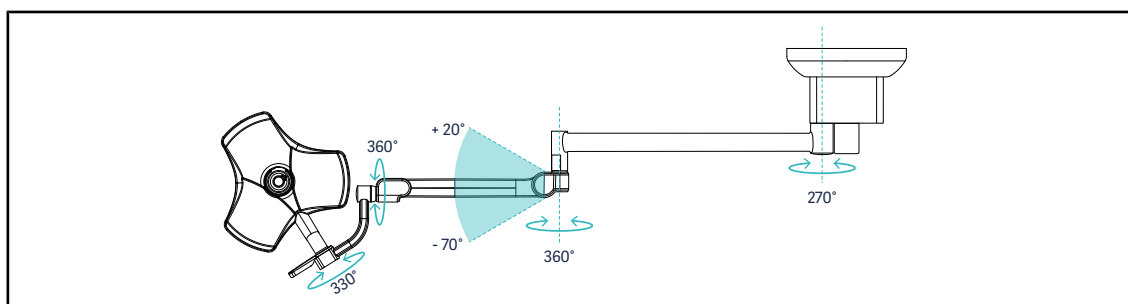
Sl. 75: Možnosti vrtenja na dvojni konfiguraciji VSTII64DF na vzmeti SAX



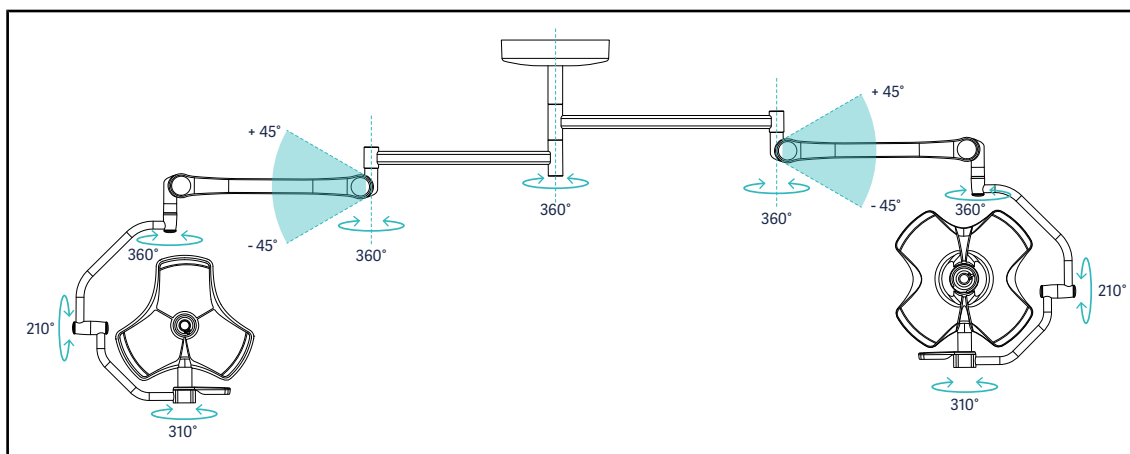
Sl. 76: Možnosti vrtenja na dvojni konfiguraciji VSTII64SF na vzmeti SAX



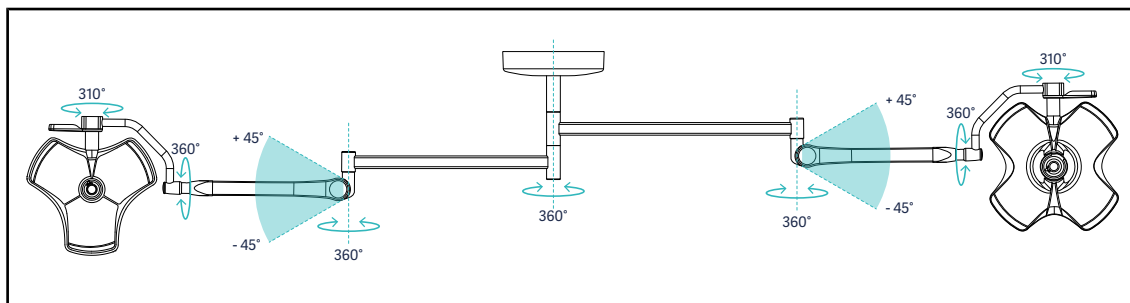
Sl. 77: Možnosti vrtenja na enojni konfiguraciji VSTII60DF na vzmeti SATX



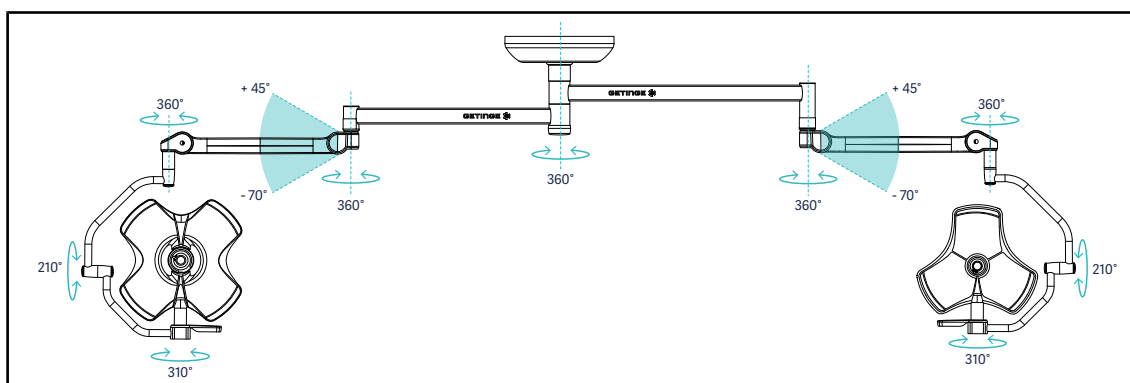
Sl. 78: Možnosti vrtenja na enojni konfiguraciji VSTII40SF na vzmeti SATX



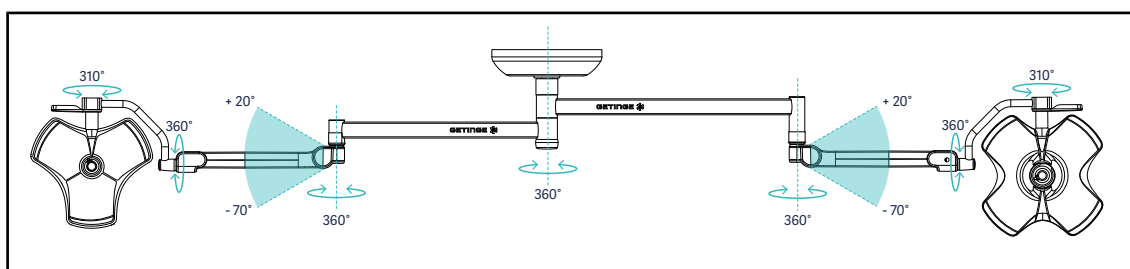
Sl. 79: Možnosti vrtenja na dvojni konfiguraciji VCSII64DF na vzmeti SB



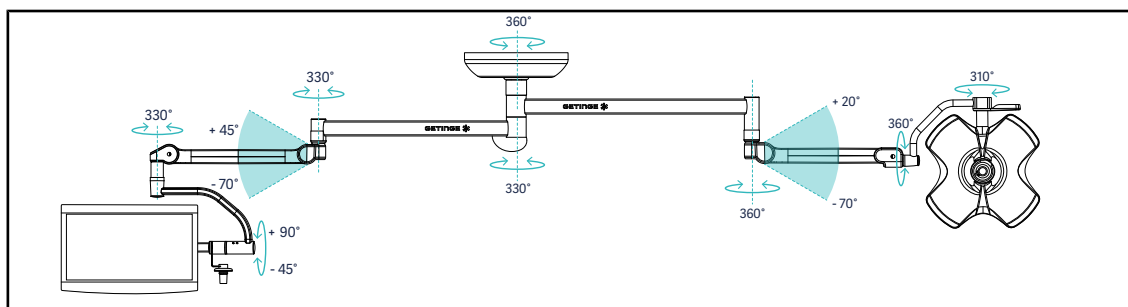
Sl. 80: Možnosti vrtenja na dvojni konfiguraciji VCSII64SF na vzmeti SB



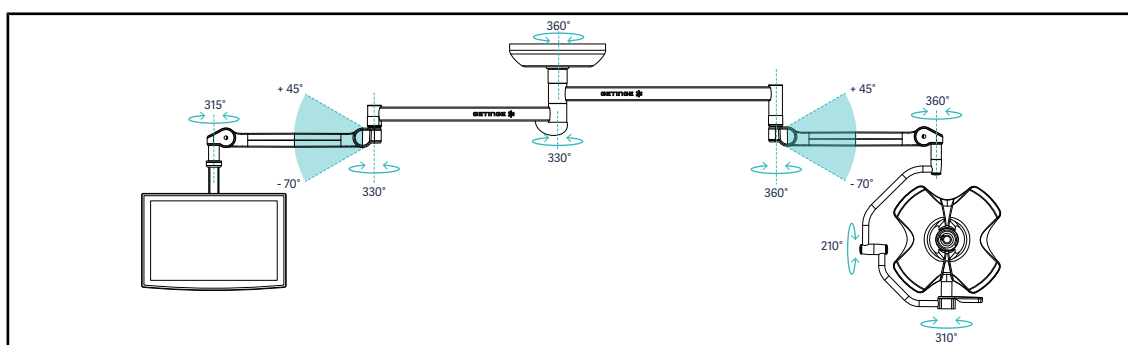
Sl. 81: Možnosti vrtenja na dvojni konfiguraciji VCSII64DF na vzmeti SAX



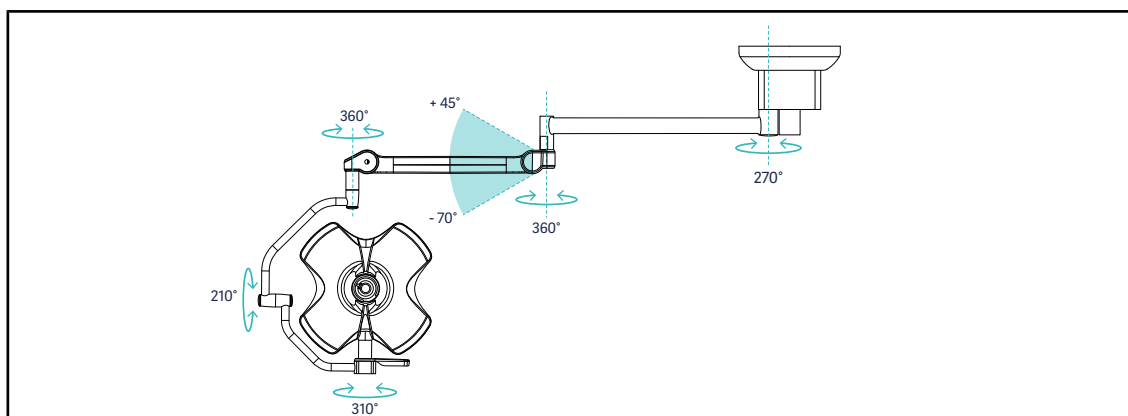
Sl. 82: Možnosti vrtenja na dvojni konfiguraciji VCSII64SF na vzmeti SAX



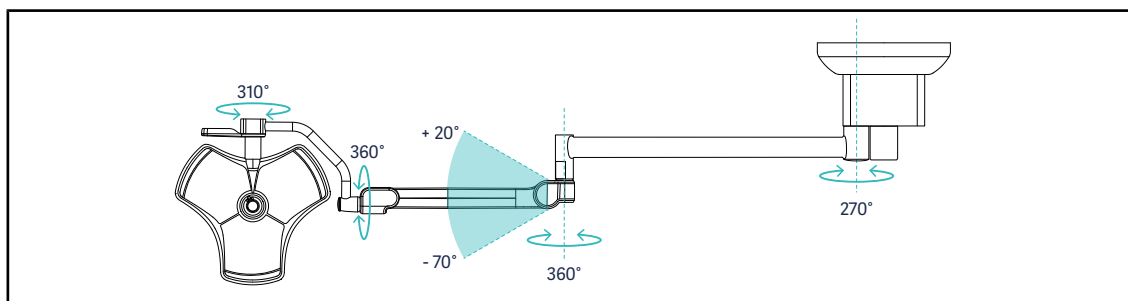
Sl. 83: Možnosti vrtenja na dvojni konfiguraciji VCSII60SF z nosilcem za zaslon XHS0 na vzmeti SAX



Sl. 84: Možnosti vrtenja na dvojni konfiguraciji VCSII60DF z nosilcem za zaslon FHS0 na vzmeti SAX



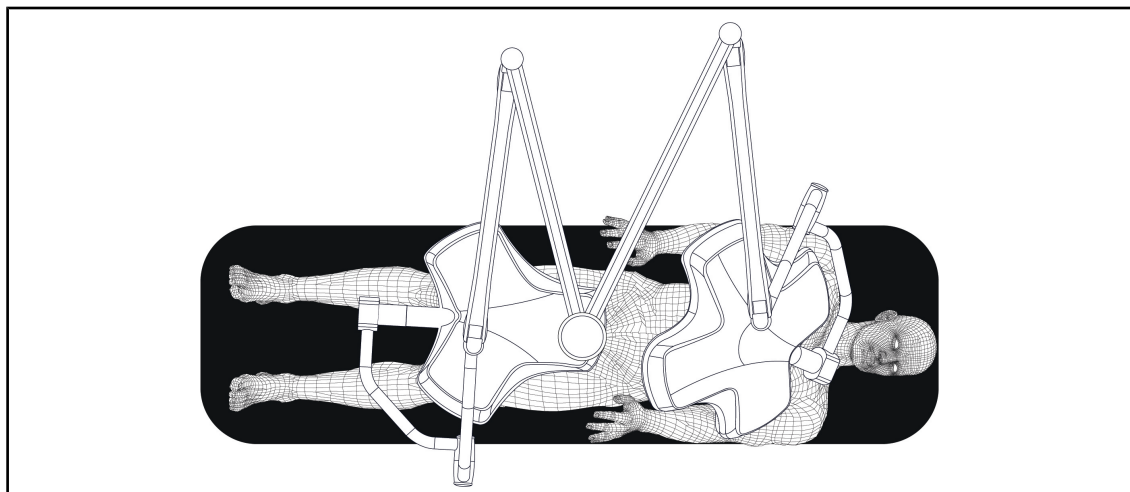
Sl. 85: Možnosti vrtenja na enojni konfiguraciji VCSII60DF na vzmeti SATX



Sl. 86: Možnosti vrtenja na enojni konfiguraciji VCSII40SF na vzmeti SATX

4.3.3 Primeri prestavljanja

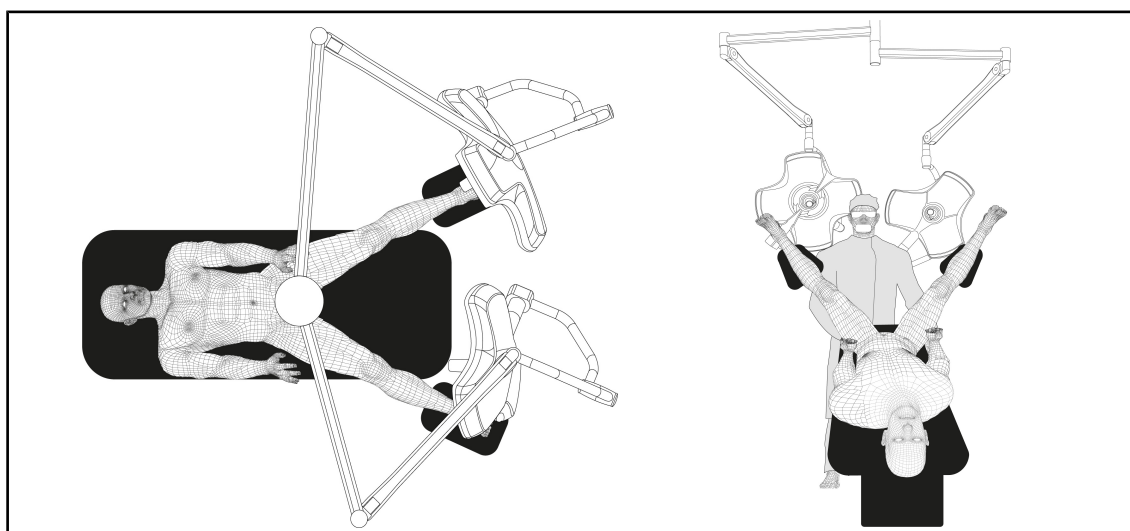
Splošna kirurgija, abdominalna kirurgija, torakalna kirurgija



Sl. 87: Predhodna postavitve za splošno kirurgijo, abdominalno kirurgijo ali torakalno kirurgijo

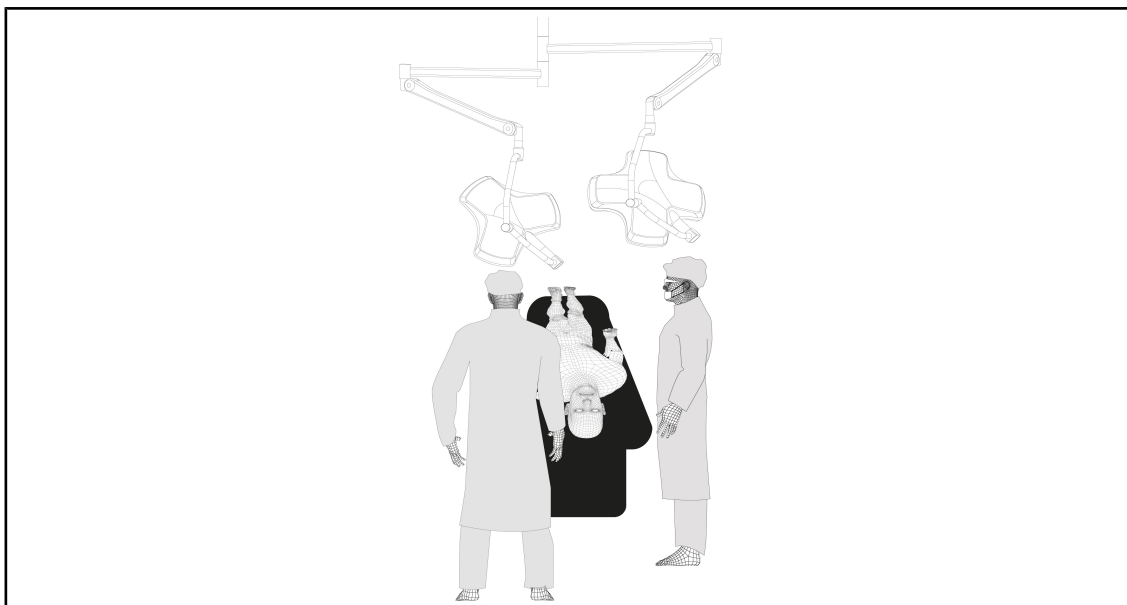
- Viseče roke in vzmetne roke je treba postaviti nasproti osebi, ki upravlja s svetilko na način, da tvori obliko črke M.
- Po potrebi predhodno preverite dostop do ukazov kupole za zdravstveno osebje, ki ne izpolnjujejo posebnih sterilnih pogojev.
- Svetilke morajo biti nameščene nad operacijsko mizo:
 - glavno kupolo tik nad odprtino.
 - Sekundarno kupolo lahko premikate več in jo nastavljate v po želji.

Urologija, ginekologija



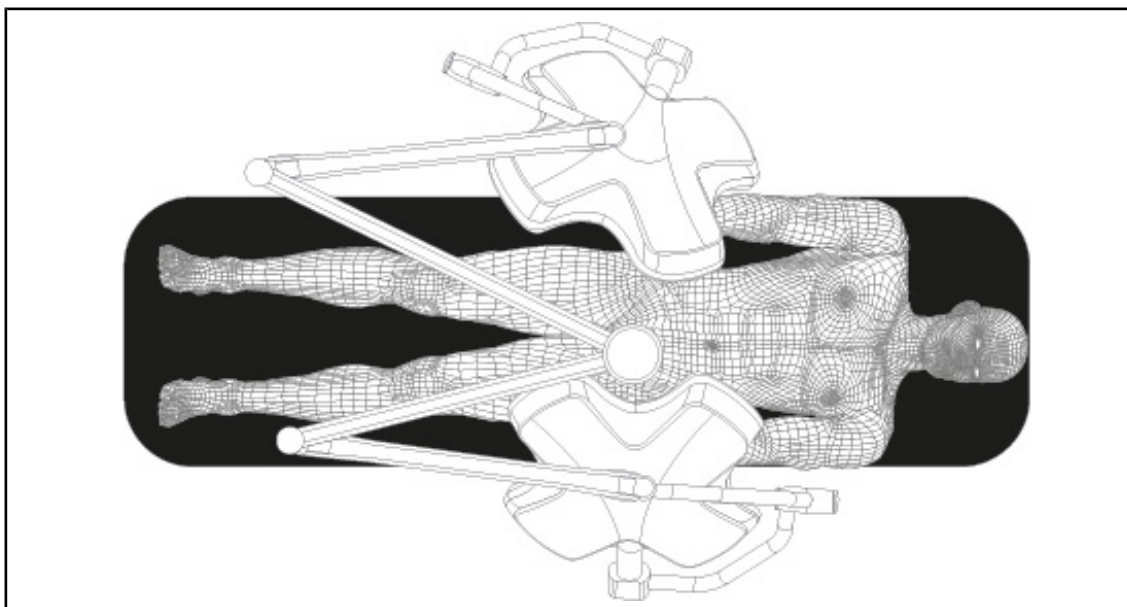
Sl. 88: Predhodna postavitve za urologijo ali ginekologijo

- Viseče roke in vzmetne roke je treba postaviti na zunanjo stran mize, tako da ne ovirajo prostora nad pacientom in kirurgovo glavo.
- Svetilki morata stati na obeh straneh ob kirurgovih ramen.

ORL, nevrologija, stomatologija, oftalmologija

Sl. 89: Predhodna postavitev za ORL, nevrologijo, stomatologijo ali oftalmologijo

- Svetilke morajo biti nameščene nad operacijsko mizo:
 - glavno kupolo tik nad odprtino.
 - Sekundarno kupolo lahko več premikate in jo nastavljate na različne točke po želji.

Plastična kirurgija

Sl. 90: Predhodna postavitev za plastično kirurgijo

Za plastično kirurgijo velja priporočilo namestiti dve enako veliki kupoli, da se zagotovi enaka osvetljenost simetrično.

4.4 Montirati/demontirati sistem za hitro zaklepanje „Quick Lock“ naprave (kamera ali nosilec za ročice)



OPOZORILO!

Nevarnost poškodb

Ko ni nosilca za ročico ali kamere, so dostopni deli pod napetostjo.

Pred montažo/demontažo priključkov „Quick Lock“ na kupolo serviser izključi napajanje konfiguracije.

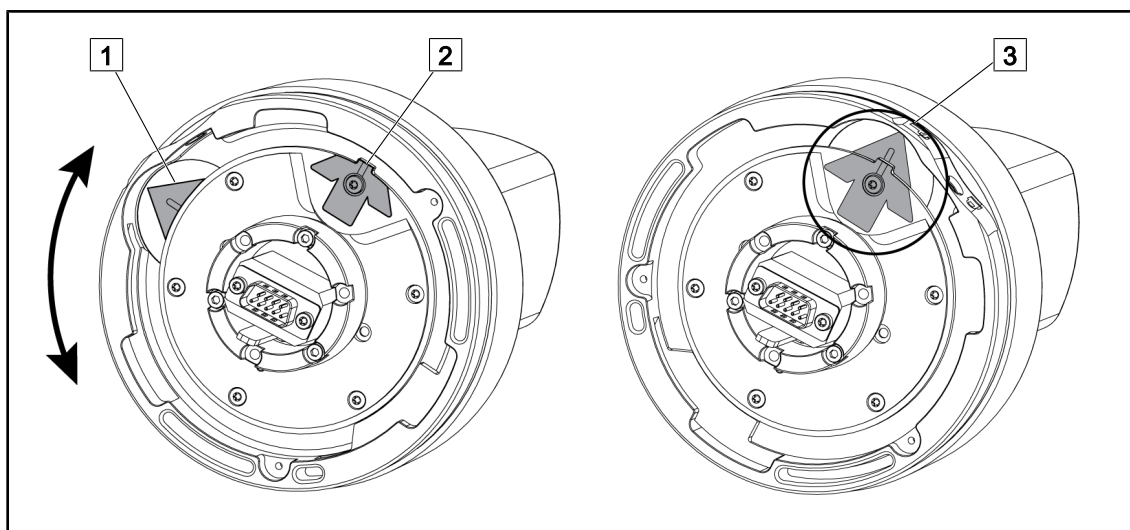


NAPOTEK

Ožičeno kamero lahko montirate samo na kupolo spodnje roke podaljška. Če je nameščena na zgornjo roko podaljška, ni možno priključiti videosistema.

4.4.1 Najprej določite položaj naprave

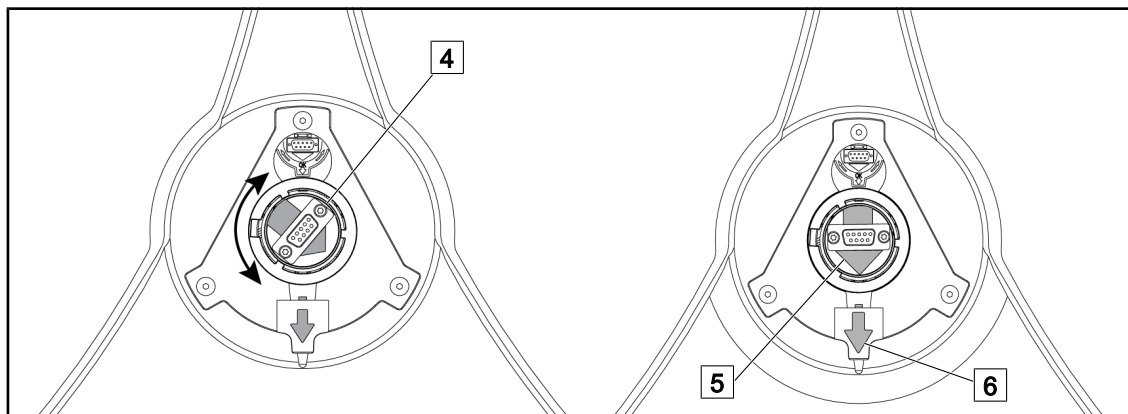
4.4.1.1 Na kameri „Quick Lock“



Sl. 91: Predhodna postavitve kamere „Quick Lock“

1. Zavrtite osnovno enoto **1** do stika z vrhom **2** in postavite zelene puščice **3**.
 - Kamera je pripravljena, da jo lahko postavite na mesto.

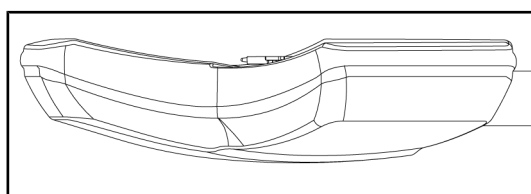
4.4.1.2 Na kupoli



Sl. 92: Predhodna postavitev kupole

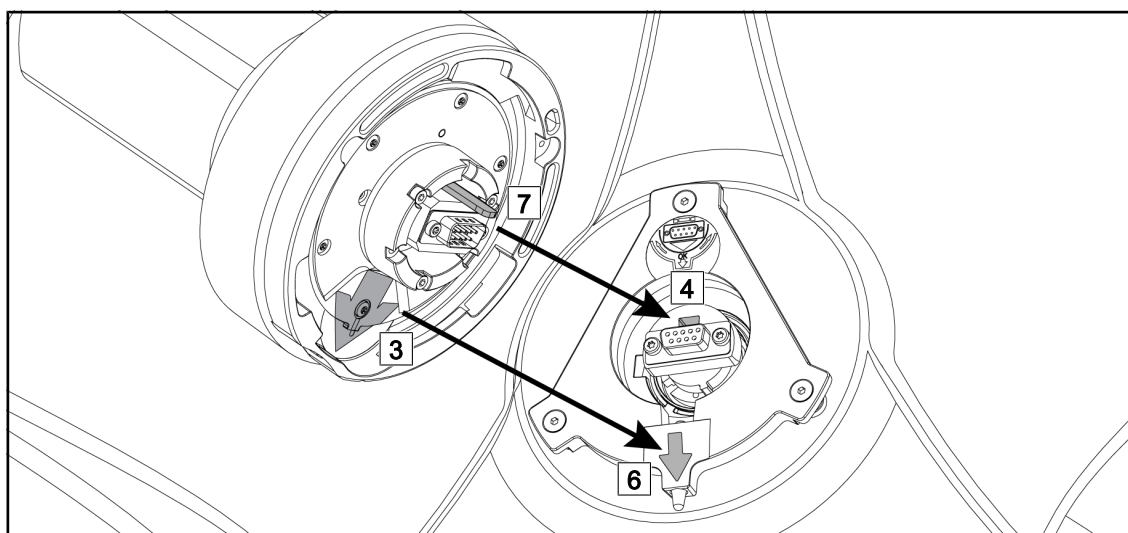
1. Na sredini kupole, usmerite konektor [4] tako, da se zeleni puščici [5] in [6] poravnata.
 - Kupola je pripravljena, da nanjo namestite kamero.

4.4.2 Montaža naprave na kupolo



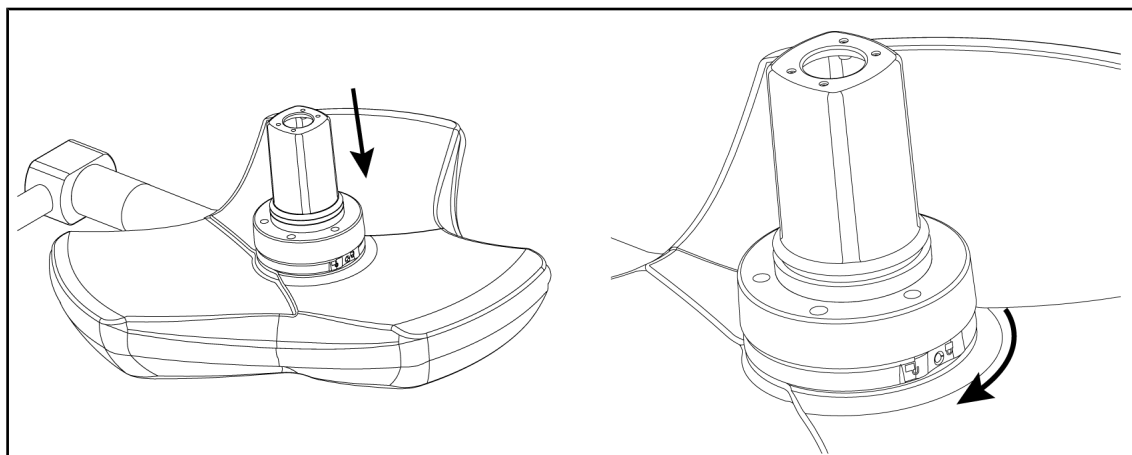
Sl. 93: Postavitev kupole

1. Postavite kupolo, tako da je spodnja stran obrnjena v strop.
 - Kamero zdaj enostavneje namestite na kupolo.



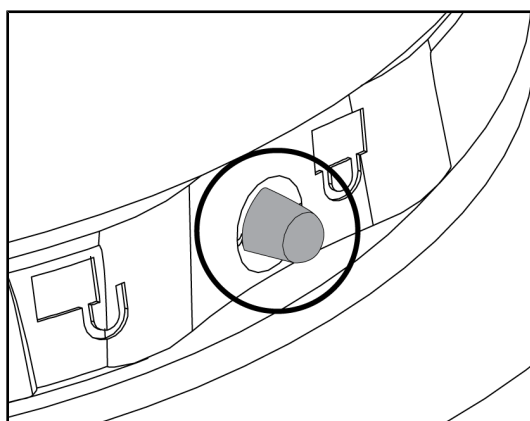
Sl. 94: Navodila za montažo naprave za hitro zaklepanje „Quick Lock“

1. Namestite kamero z zatičem [7] pred ohišje [4].
2. Postavite puščici [3] in [6] spredaj.



Sl. 95: Forma kamere na kupoli

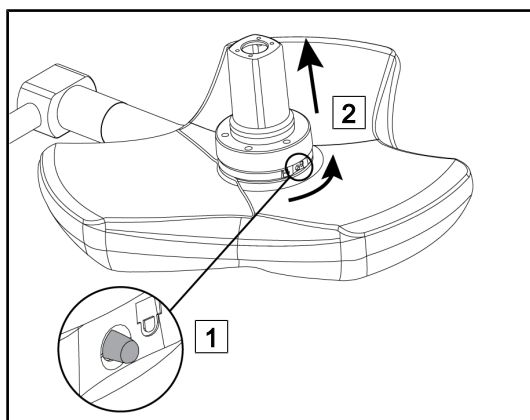
1. Vstavite kamero v kupolo, tako da spodnji sestav kamere pravilno sede na spodnjo stran.
2. Z obema rokama zavrite spodnji sestav kamere v smeri urnega kazalca, tako da klikne.



Sl. 96: Zaklepanje kamere na kupolo

1. Preverite in potrdite, da kamera stoji dobro na mestu in da je gumb za zaklepanjem pravilno izstopil iz ohišja.
 2. Premaknite kupolo s kamero, tako da preverite in potrdite, da naprava stoji na pravem mestu.
 3. Preverite in potrdite, da se sestav kamere neovirano zavrti za 330°.
- Naprava je nameščena.

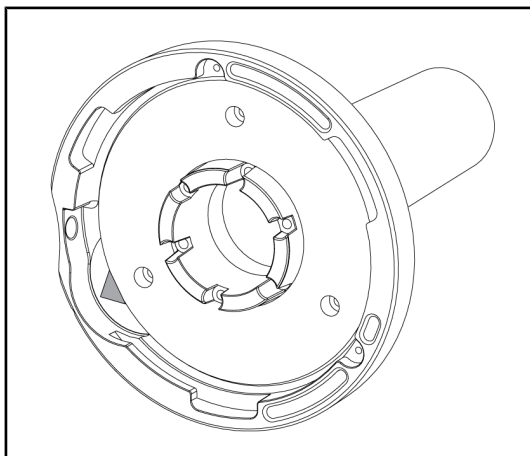
4.4.3 Demontaža naprave



Sl. 97: Demontaža kupole

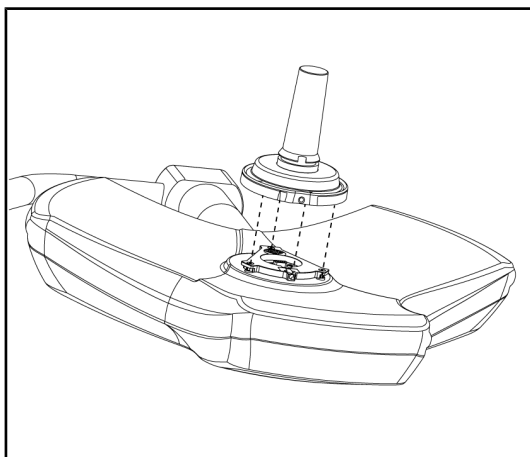
1. Pritisnite na gumb za zaklepanje.
 2. Pritisnite in zadržite gumb [1], z obema roka zavrite osnovno enoto naprave v nasprotni smeri urnega kazalca.
 3. Odklopite napravo za hitro zaklepanje kamere "Quick Lock" tako, da jo povlečete gor [2].
- Naprave je demontirana.

4.4.4 Nosilec za ročico na „Quick Lock“



Sl. 98: Nosilec za ročico „Quick Lock“

1. Veljajo enaka navodila za namestitev kot za kamero.
2. Poravnajte zelene puščice in pravilno postavite konektor.



Sl. 99: Forma ročice

1. Vstavite ročico tako, da poravnate zelene puščice (ročica nima zatiča).
2. Enako kot velja za kamero, zavrtite osnovno enoto ročice v smeri urnega kazalca; preverite in potrdite, da se je zaklep pravilno vklopil.
 - Nosilec za ročico je nameščen.

4.5 Uporabljati kamero

4.5.1 Žični videosistem



NAPOTEK

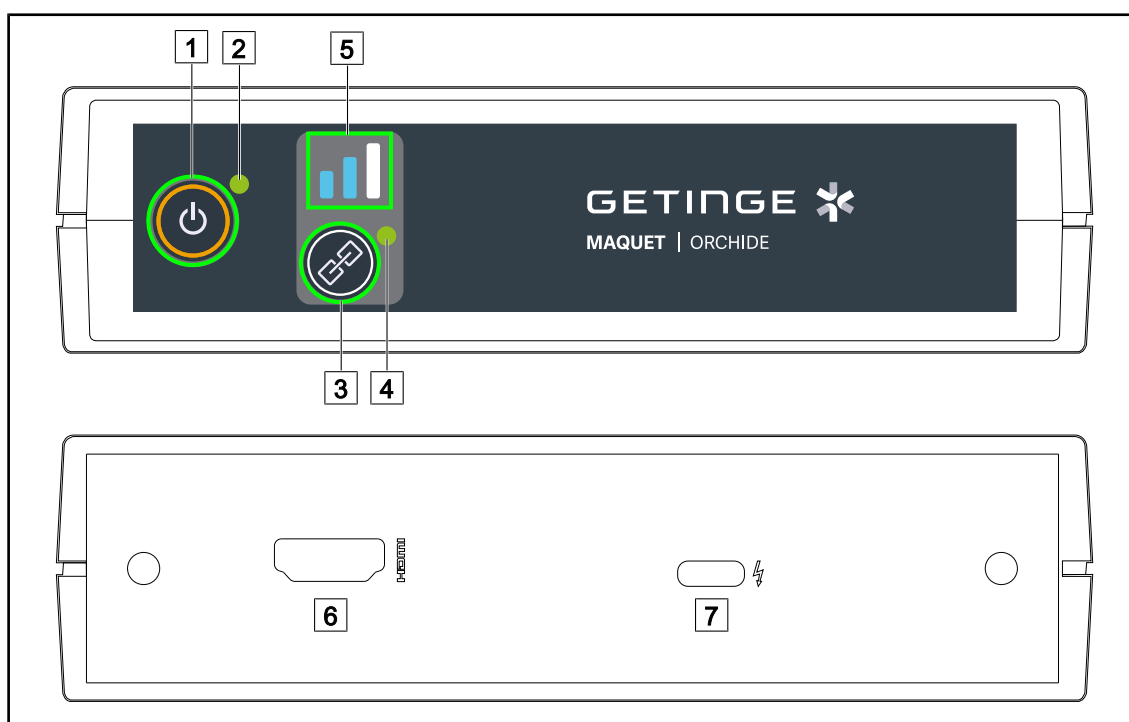
Potem ko namestite kamero OHDII VP01 QL FHD na kupolo (glej Montirati/demonstrirati sistem za hitro zaklepanje „Quick Lock“ naprave (kamera ali nosilec za ročice) [» Stran 75]), ni dodatnih navodil. To kamero je treba konfigurirati za video in povezati s sprejemnikom VP01.

4.5.2 Brezžični videosistem



NAPOTEK

Za optimalno uporabo sistema ne uporabljajte dveh kamer na isti konfiguraciji in ne namestite kamere več kot 3 m od sprejemnika.



SI. 100: Brezžični videosistem sprejemnika

- | | |
|-------------------------|---------------------|
| 1 Gumb vkl./izk. | 5 Indikator signala |
| 2 Indikator zagona | 6 Vtič HDMI |
| 3 Gumb za seznanjanje | 7 Vtičnica USB-C |
| 4 Indikator seznanjanja | |

Vkl./izk. sprejemnika

- Pritisnite na **vkl./izk.** 1, da vključite sprejemnik; indikator vkl. 2 zasveti zeleno.
- Pritiskajte na **vkl./izk.** 1, dokler se ne izključi indikator vkl. 2 in se izključi sprejemnik.

Po 5 minutah nedejavnosti se sprejemnik preklopi v stanje pripravljenosti in indikator vklopa 2 utripa. Avtomatsko se znova zažene, ko zazna kamero.

Avtomatsko upari kamero (avtomatski način je privzeto vključen)

- Vključite kamero in sprejemnik.
- Med iskanjem kamere indikator uparjanja [4] utripa hitro.
- Med uparjanjem indikator uparjanja [4] utripa počasi.
- Ko indikator uparjanja [4] zasveti zeleno, je kamera uparjena.
- Če indikator uparjanja [4] zasveti rdeče, uparjenje ni uspelo. V tem primeru preverite, da je kamera vključena, in s pritiskom na ustrezen gumb znova zaženite uparjenje.

	Nevarnost izgube slike		Šibek signal
	Srednji signal		Dober signal

Tab. 15: Moč signala

Na moč signala lahko vplivajo elementi v operacijskem okolju (osebje, druga naprava, konfiguracija bloka). Signal lahko izboljšate tako, da premaknete kamero in/ali sprejemnik.

**NAPOTEK**

Sistem pozna dva načina uparjanja:

- Avtomatsko: Sprejemnik se upari avtomatsko z vsako kamero, ki je vključena in na voljo.
- Ročno: Uparjenje z novo kamero, ki je vključena in na voljo, se zažene po postopku s pritiskom na gumb uparjanje.

Uparjenje kamere

- Ko je sprejemnik v ročnem načinu, pritisnite **Uparjenje** [3], dokler indikator uparjanja [4] ne začne hitro utripati zeleno.
- Ko sistem najde kamero, indikator uparjanja [4] začne počasneje utripati med uparjenjem; ko upari, zasveti zeleno.

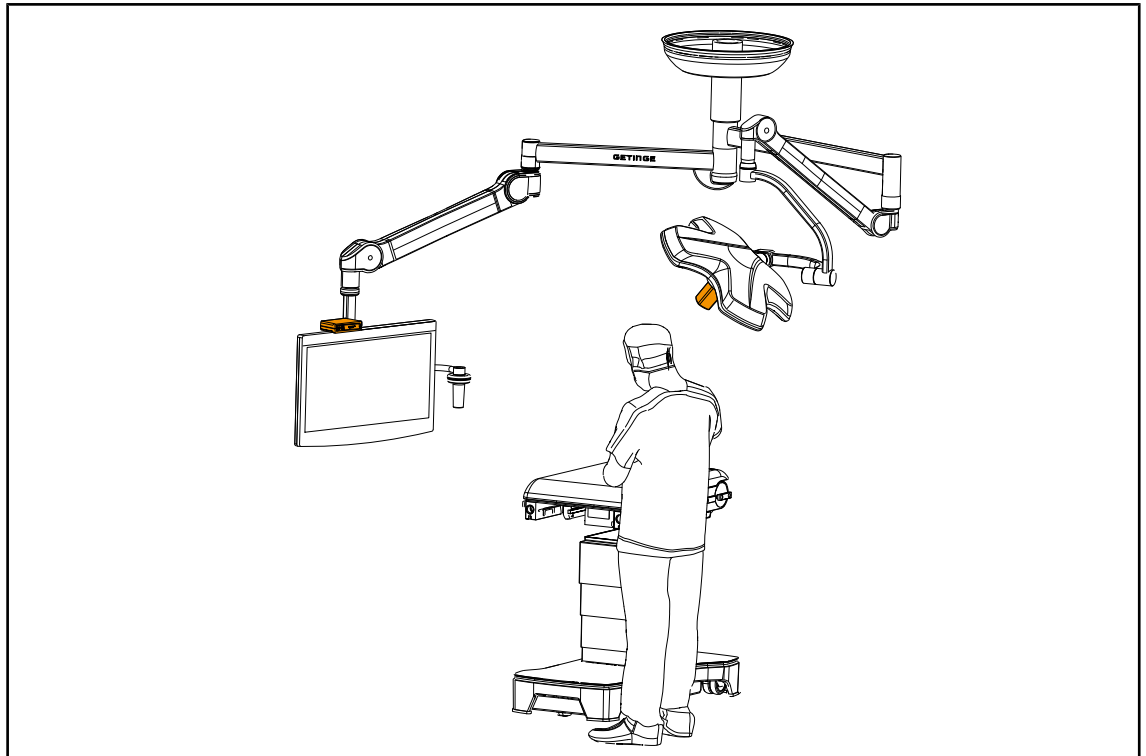
Spremeni način uparjanja: Ročno ali avtomatsko

- Sprejemnik mora že biti uparjen s kamero.
- Pritisnite **Uparjenje** [3], dokler ena paličica indikatorja signala [5] ne začne utripati modro. Če je najmanjša na levi, je sprejemnik v načinu ročnega uparjenja; če je največja na desni, je sprejemnik v načinu avtomatskega uparjenja.

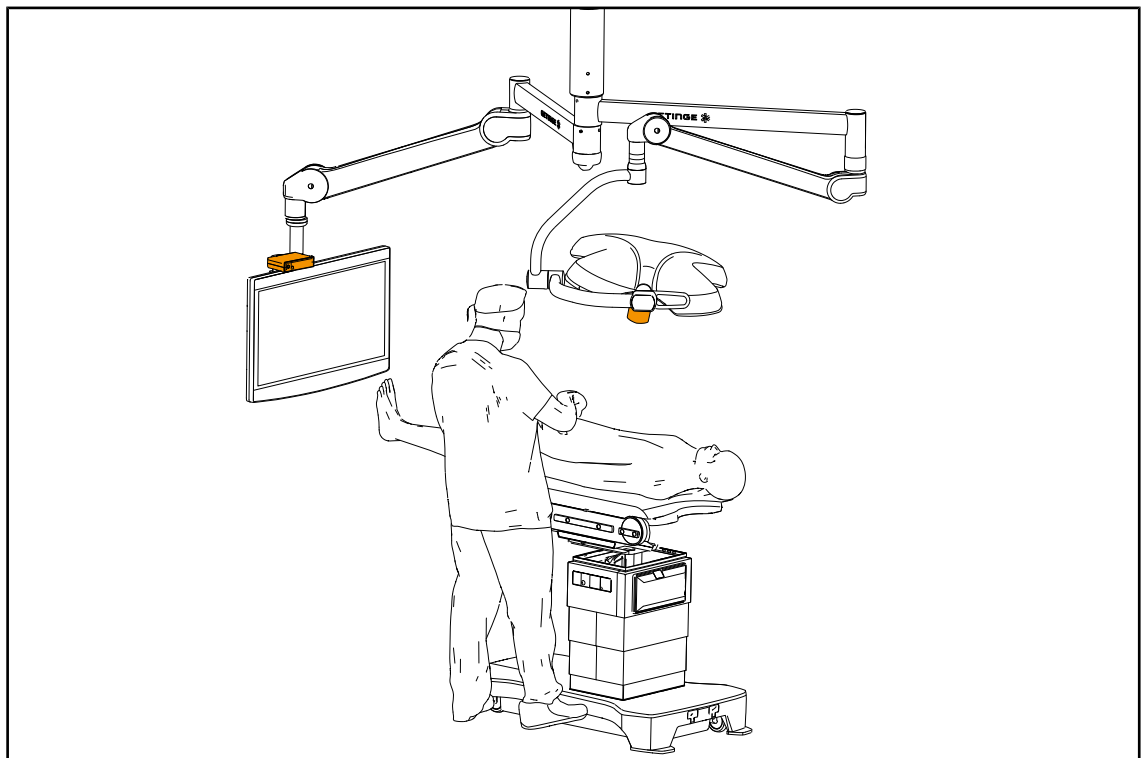


Sl. 101: Način Avtom./ročno

Priporočeni položaji pripomočka



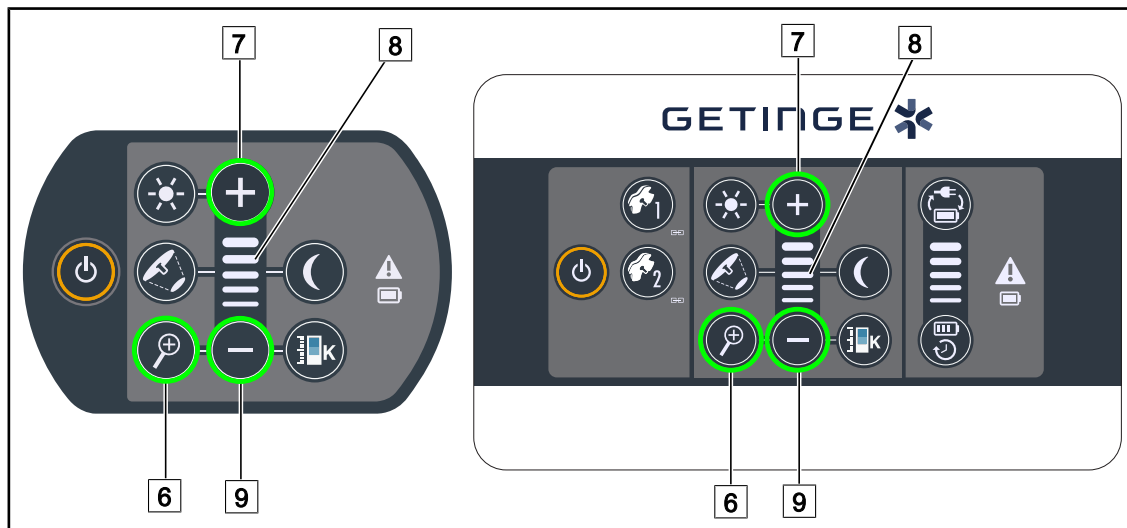
Sl. 102: Določitev položaja, ko je zaslon usmerjen proti kirurgu



Sl. 103: Določitev položaja, ko je zaslon bočno na kirurga

4.5.3 Upravljanje kamero

4.5.3.1 S tipkovnico kupole ali stenske nadzorne plošče (samo zum)



Sl. 104: Tipkovnica za upravljanje kamere

Nastaviti zum kamere

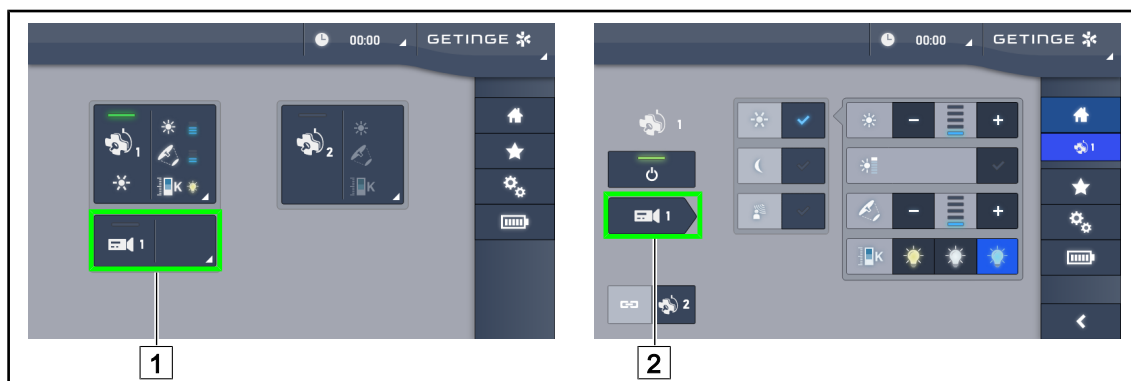
1. Pritisnite na **Zum kamere** [6].
2. Pritiskajte na **Plus** [7] ali **minus** [9], da povečate oziroma pomanjšate sliko.
 - Zum kamere se spreminja glede na indikator stopnje izbrane funkcije [8].

4.5.3.2 Z zaslona na dotik



NAPOTEK

Na zaslonu na dotik lahko kamero vključite ali izključite neodvisno od osvetlitve.



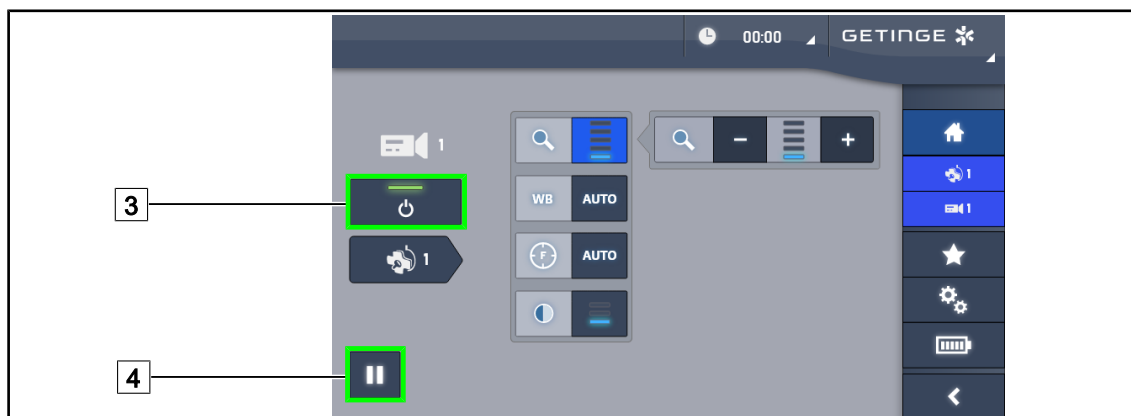
Sl. 105: Vključiti kamero

Vključiti kamero na vhodni strani

1. Pritisnite na **Aktivno območje kamere** [1].
➤ Tipka zasveti zeleno in na zaslonu se prikaže slika.
2. Znova pritisnite na **Aktivno območje kamere** [1], da dostopite do strani kamere.

Vključiti kamero na strani kupole

1. Na strani kupole pritisnite na **Bližnjico kamere** [2].
➤ Odpre se stran kamere, kamera je vključena.



Sl. 106: Stran kamere

Izključiti kamero

1. Odprite stran kamere, pritisnite na **Vkl./izk. (ON/OFF) kamero** [3], da izključite kamero.
➤ Tipka in kamera se izključita.

Zaustaviti kamero

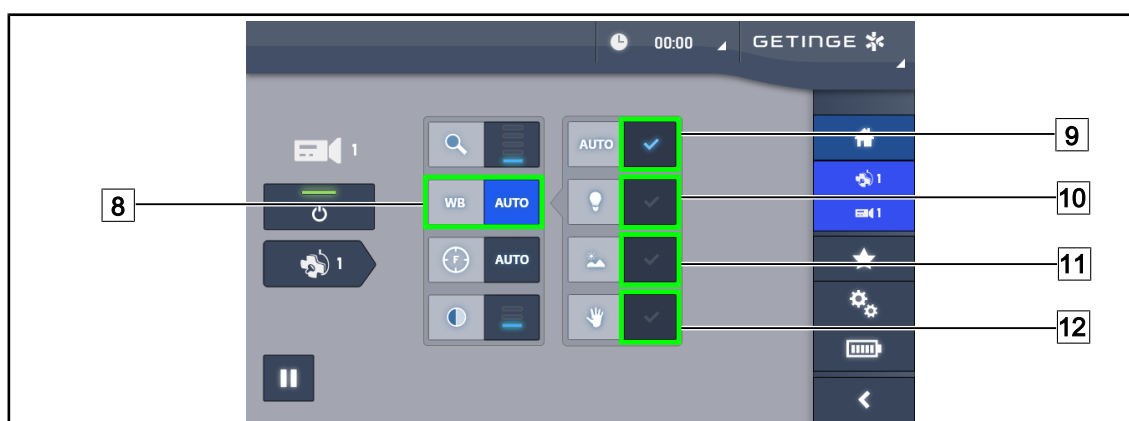
1. Pritisnite na **Zaustavi kamero** [4], da zaustavite začasno kamero.
➤ Tipka zasveti modro in slika prenosa zmrzne.
2. Znova pritisnite na **Zaustavi kamero** [4], da znova zaženete videosnemanje.



Sl. 107: Nastavitev zum

Povečaj zum/zmanjšaj zum

1. Pritisnite na **Zum** [5], da dostopite do menija za nastavitev zooma.
2. Pritisnite na **Povečaj zum** [6] ali na **Zmanjšaj zum** [7], da nastavite v resničnem času velikost slike na zaslonu.



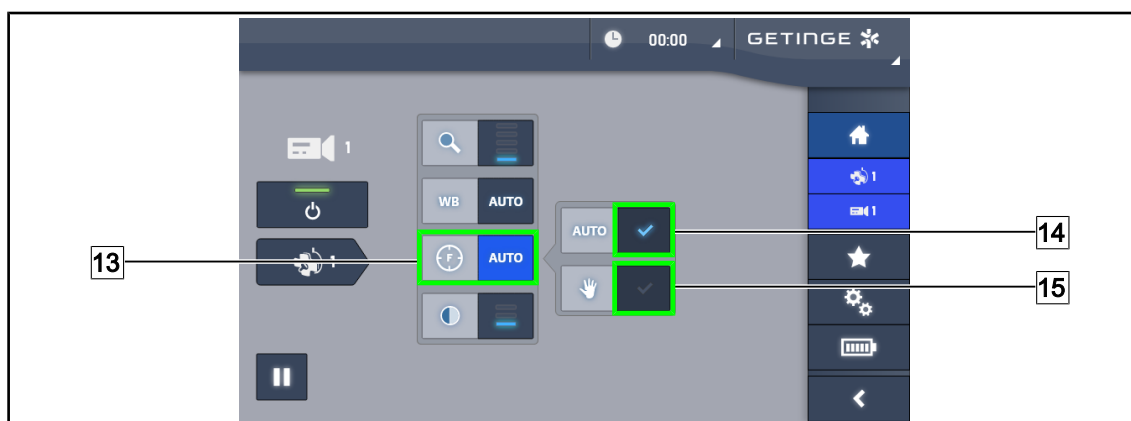
Sl. 108: Ravnesje beline

Avtomatična nastavitve ravnesja beline

1. Pritisnite na **Ravnesje beline** [8].
2. Pritisnite na **Ravnesje avtom.** [9], da se ravnesje beline nastavi avtomatično; pritisnite na **Umetna svetloba** [10], da se ravnesje beline nastavi na 3200 K; pritisnite na **Dnevna svetloba** [11], da se ravnesje beline nastavi na 5800 K.
 - Izbrana tipka zasveti modro in ravnesje beline deluje.

Ročno nastaviti ravnesje beline

1. Pritisnite na **Ravnesje beline** [8].
2. Postavite pod kamero enakomerno belo površino, da pokrije celotno polje kamere.
3. Pritisnite na **Ravnesje ročno** [12], da se ravnesje beline uravna po označeni točki pod kamero.
 - Izbrana tipka zasveti modro in ravnesje beline deluje.



Sl. 109: Nastaviti fokusiranje

Nastaviti avtom. fokusiranje

1. Pritisnite na **Fokusiraj** [13], da dostopite do menija za nastavitve fokusiranja.
2. Pritisnite na **Fokusiraj avtom.** [14].
 - Tipka zasveti modro in sistem avtomatično fokusira.

Ročno nastaviti fokusiranje

1. Pritisnite na **Fokusiraj** [13], da dostopite do menija za nastavitve fokusiranja.
2. Postavite kamero na želeno oddaljenost.
3. Pritisnite **Fokusiraj avtom.** [14], da določite polje fokusiranja.
4. Pritisnite na **Fokusiraj ročno** [15].
 - Fokus bo ostal na določenem območju, tudi ko se v polju pojavijo drugi elementi (npr.: roke kirurškega osebja)

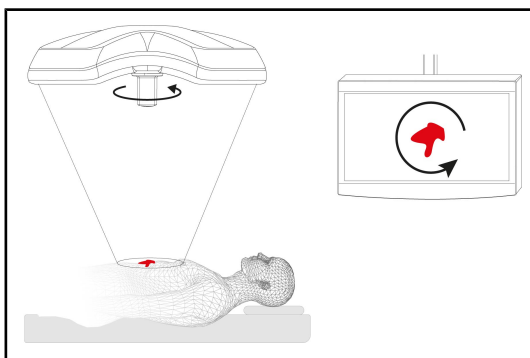


Sl. 110: Nastavitev kontrasta

Nastaviti kontrast

1. Pritisnite na **Kontrast** [16], da dostopite do menija za nastavitve kontrasta.
2. Pritisnite na **Povečaj kontrast** [17] ali **Zmanjšaj kontrast** [18], da nastavite eno od treh stopenj kontrasta.

4.5.4 Usmeriti kamero



Sl. 111: Usmeritev kamere

Usmeriti sliko najboljše za opazovalca

1. Pritrdite ročico na kamero.
2. Z ročico zavrtite kamero.
 - Na zaslonu se zavrti slika.

4.6 Določiti položaj nosilca zaslona

4.6.1 Uporabite in namestite podporo zaslona



OPOZORILO!

Nevarnost okužbe

Sterilizabilna ročica je edini element pripomočka, ki ga je mogoče sterilizirati. Zaslona, podpora zaslona in dodatna oprema zaslona niso sterilni, zato ob stiku s sterilno opremo lahko pride do nevarnosti okužbe za pacienta.

Med operacijo se zaslona, podpore zaslona in dodatne opreme zaslona v nobenem primeru ne smete dotikati s sterilno opremo, ročice pa v nobenem primeru ne sme uporabljati nesterilno osebje.



OPOZORILO!

Nevarnost infekcije/tkivne reakcije

Pri trku naprave ob drugo opremo lahko delci padejo v operativno polje.

Napravo postavite na mesto pred prihodom pacienta. Opremo prestavite previdno, preprečite trke.



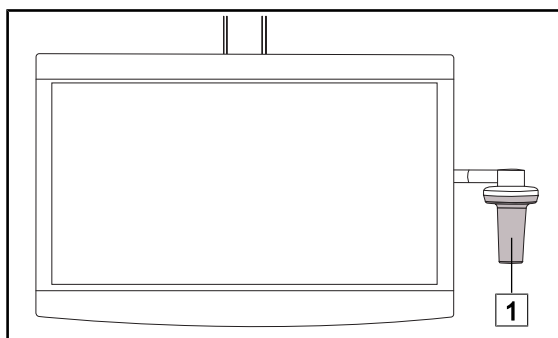
OPOZORILO!

Nevarnost poškodb

Neustrezna uporaba podpore zaslona XHD1 lahko povzroči poškodbo roke.

Upoštevajte varnostne indikacije na izdelku.

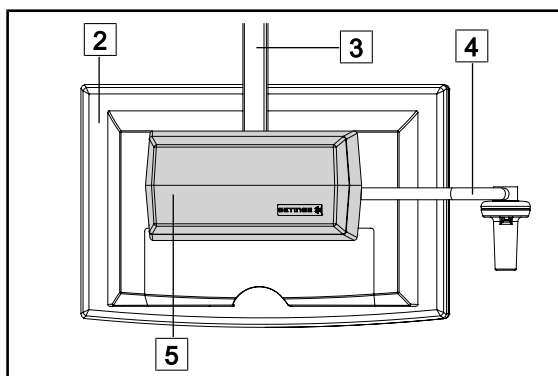
Manipulirajte z nosilcem zaslona za sterilno osebje



Sl. 112: Manipuliranje sterilnega osebja

1. Premaknite pripomoček tako, da ga prime-
te sterilizabilno ročico [1] ali sterilno ročico
tipa DEVON/DEROYAL.

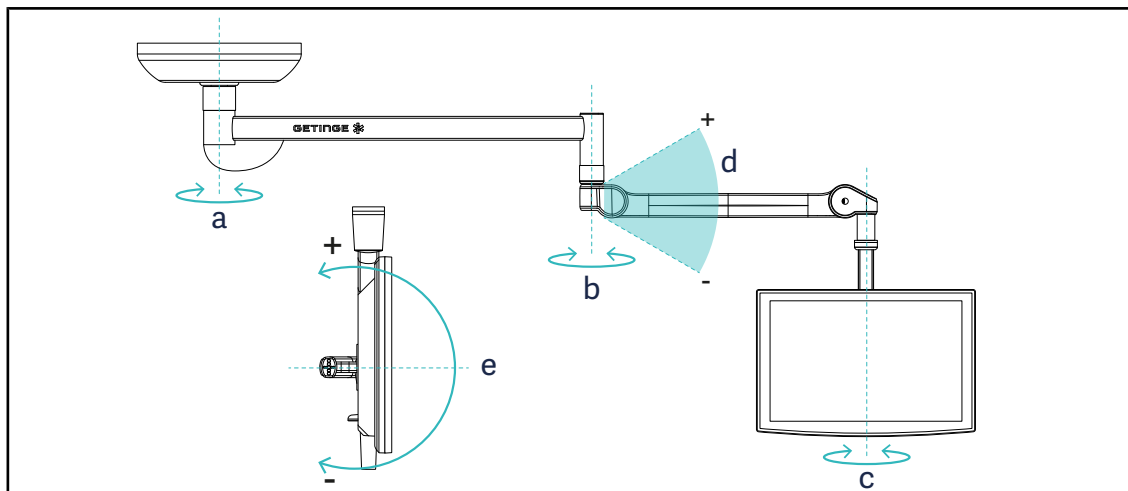
Minuplirajte z nosilcem zaslona za nesterilno osebje



Sl. 113: Manipuliranje za nesterilno osebje

1. Premaknite pripomoček tako, da primete
ploski zaslon [2], okvir nosilca zaslona [3],
lok ročice [4] ali kaseto Rear Box [5].

Namestite nosilec zaslona

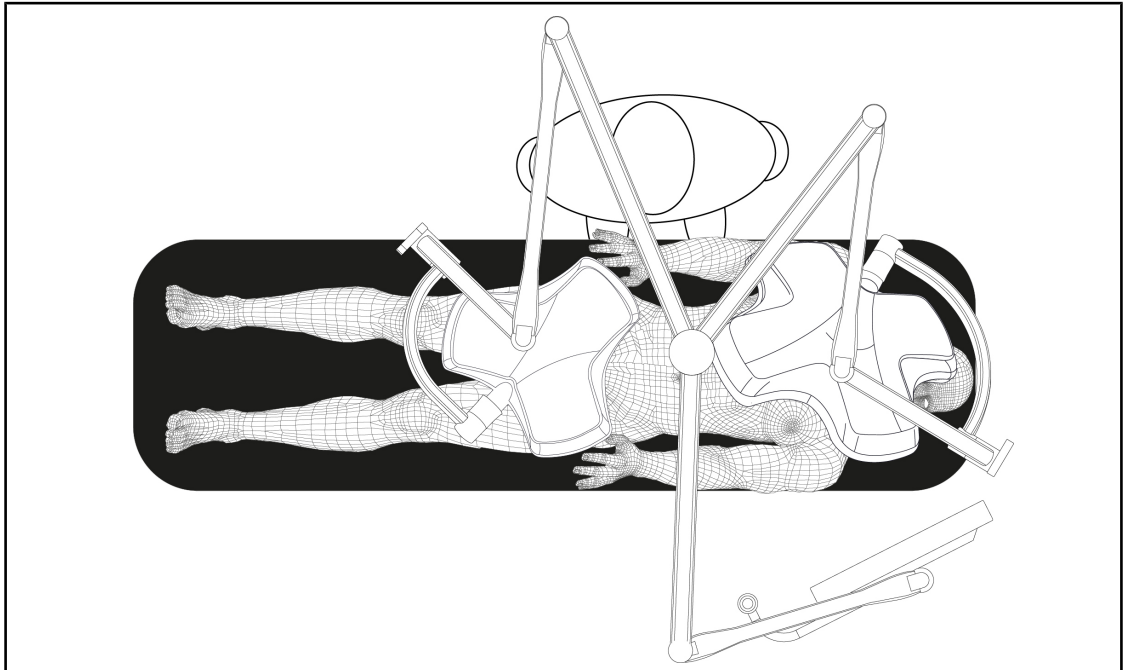


Sl. 114: Vrtenje, mogoče pri stropnem nosilcu SAX

Nosilec zaslona	a	b	c	d	e
FHS0 / MHS0	330°	330°	315°	+45° / -70°	–
XHS0	330°	330°	315°	+45° / -70°	-45° / +90°
XHD1	330°	330°	330°	+45° / -70°	-60° / +10°
XO	360°	360°	360°	+45° / -50°	–

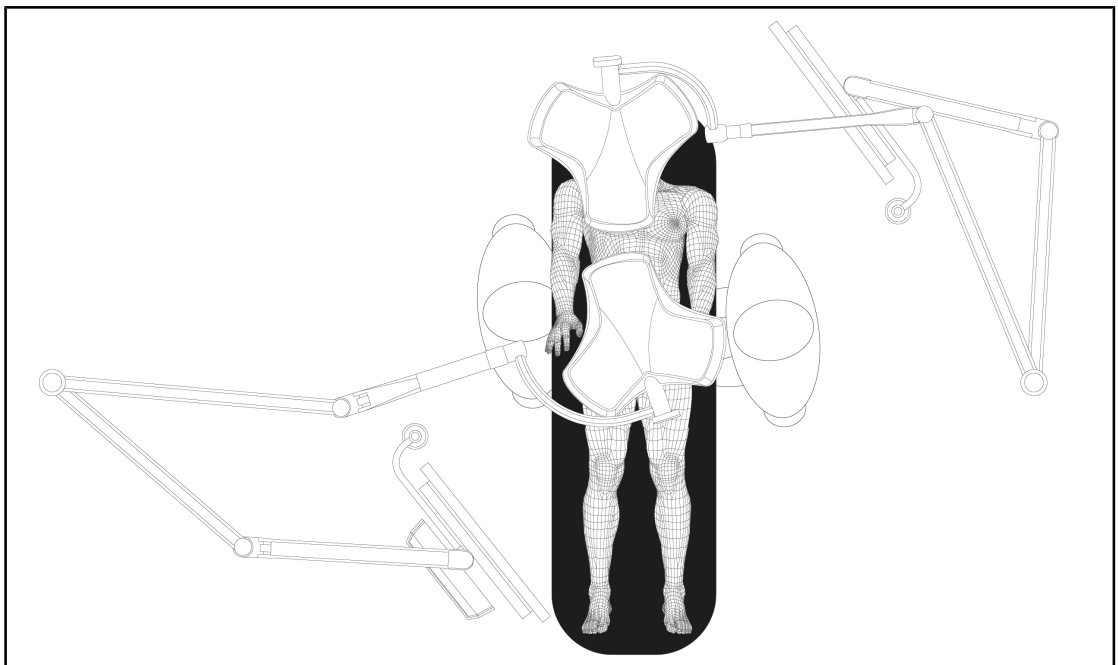
Tab. 16: Velikost kota vrtnja pri vzmetni roki SAX

4.6.2 Primeri preddoločitve položaja nosilcev zaslonov



Sl. 115: Primer preddoločitve položaja pri trojni konfiguraciji z nosilcem zaslona

- Postavitev zaslona je odvisna od vrste kirurškega posega in kirurškega osebja.
- Namestiti je treba tako, da kirurško osebje vidi in lahko bere vse informacije.
- Postaviti je treba dovolj umaknjeno, da ni mogoč stik s sterilnim osebjem.



Sl. 116: Primer preddoločitve položaja pri dvojnih konfiguracijah z dvema nosilcema zaslonov

- Določitev položaja zaslonov je odvisna od vrste kirurškega posega in kirurškega osebja.
- Namestiti je treba tako, da kirurško osebje vidi in lahko bere vse informacije.
- Postaviti je treba dovolj umaknjeno, da ni mogoč stik s sterilnim osebjem.

4.6.3 Vmesnik kontrole zaslonov



NAPOTEK

Več o funkcijah si preberite v priloženih navodilih proizvajalca za uporabo zaslona.

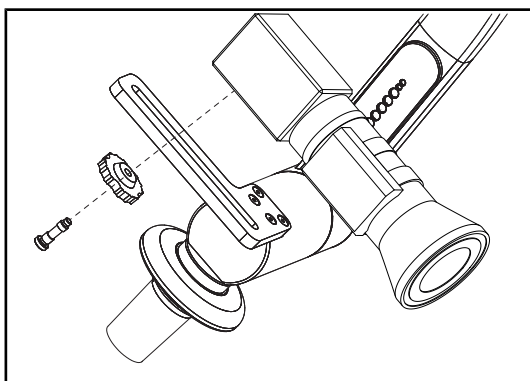
4.7 Določiti položaj nosilca kamere

4.7.1 Namestite kamero na podporo kamere SC



NAPOTEK

Na to podporo lahko namestite le medicinske videokamere, ki so v skladu s standardi IEC 60601-1 in ki so opremljene z oblikovanimi konektorji, ki jih je mogoče odstraniti, z navojem 1/4". Za izbiro kamere, kablov in načina napeljave kablov na podporo je odgovorna stranka.



Sl. 117: Namestite kamero na podporo SC

1. Vstavite vijak v odprtino na pritrdilno ploščo.
2. Namestite kamero na pritrdilno ploščo in jo privijte do konca.
3. Pravilno namestite ohišje kamere v odnosu do pritrdilne plošče.
4. Zavrtite zaporno matico v smeri urinega kazalca, da se kamera zaskoči.
5. Priključite kable, ki ste jih prej speljali skozi vzmetenje na modulu kamere.

4.7.2 Uporaba podpore kamere



OPOZORILO!

Nevarnost infekcije/tkivne reakcije

Pri trku naprave ob drugo opremo lahko delci padejo v operativno polje.

Napravo postavite na mesto pred prihodom pacienta. Opremo prestavite previdno, preprečite trke.

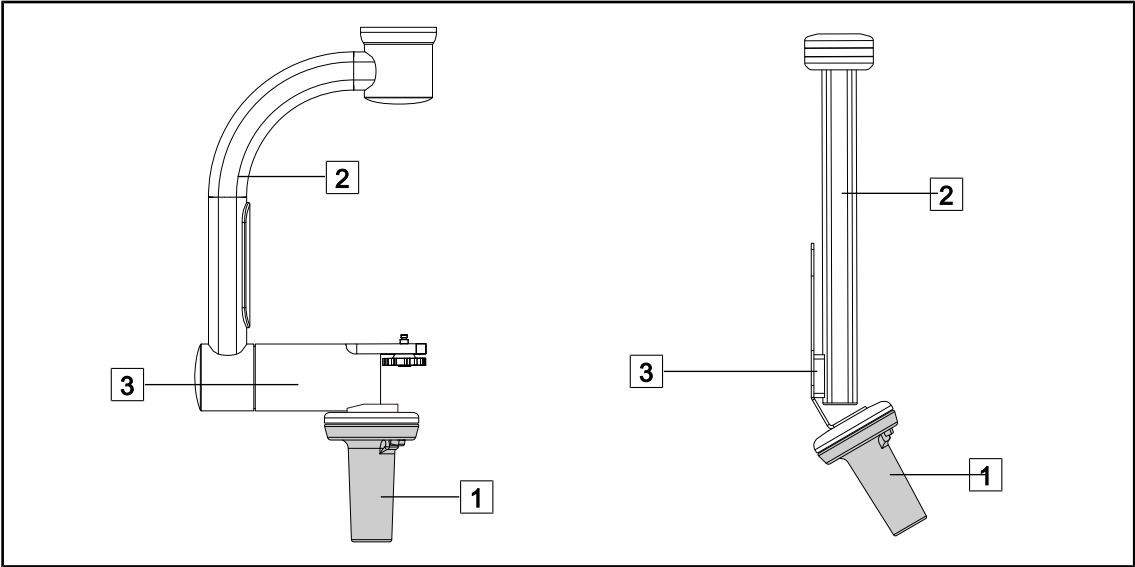


OPOZORILO!

Tveganje prenosa okužbe

Te ročice so edini elementi opreme, ki se lahko sterilizirajo. Vsak stik sterilne ekipe z drugo površino pomeni tveganje prenosa okužbe. Vsak stik nesterilnega osebja z ročicami, ki se lahko sterilizirajo, pomeni tveganje prenosa okužbe.

Med kirurškim posegom mora sterilna ekipa upravljati opremo samo z ročicami, ki se lahko sterilizirajo. Na ročicah HLX gumb za zaklepanje ni steril. Nesterilno osebje se ne sme dotakniti ročic, ki se lahko sterilizirajo.

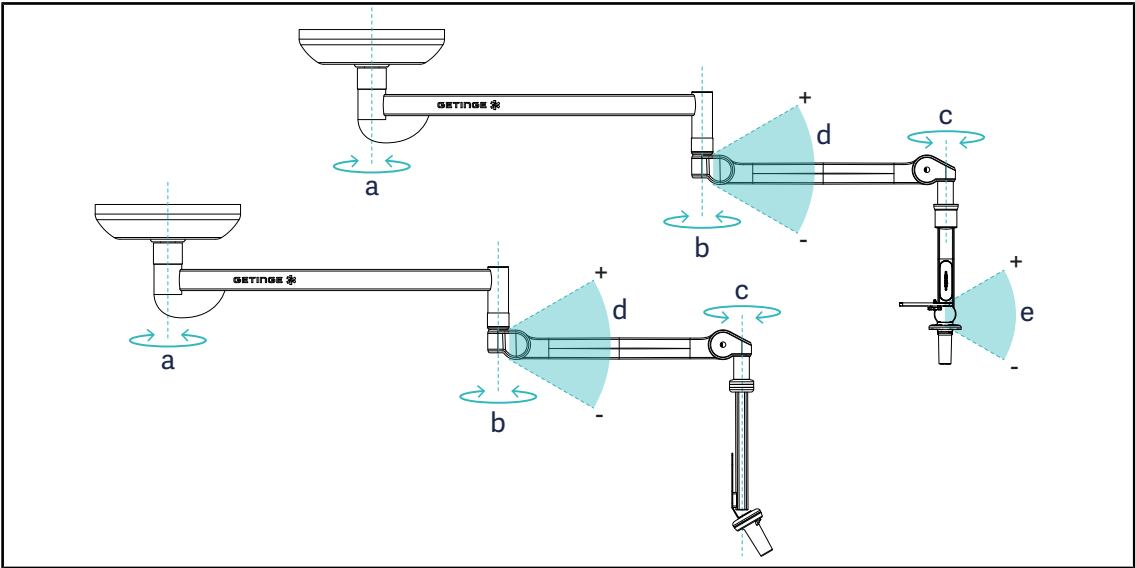


Sl. 118: Uporaba nosilca kamere

Nosilec kamere lahko premikate na različne načine:

- za sterilno osebje: s temu namenjeno sterilno ročico [1].
- za nesterilno osebje: s fiksnimi ročicami [2] ali s pomočjo nosilca [3].

Koti vrtenja



Sl. 119: Koti vrtenja podpore kamere

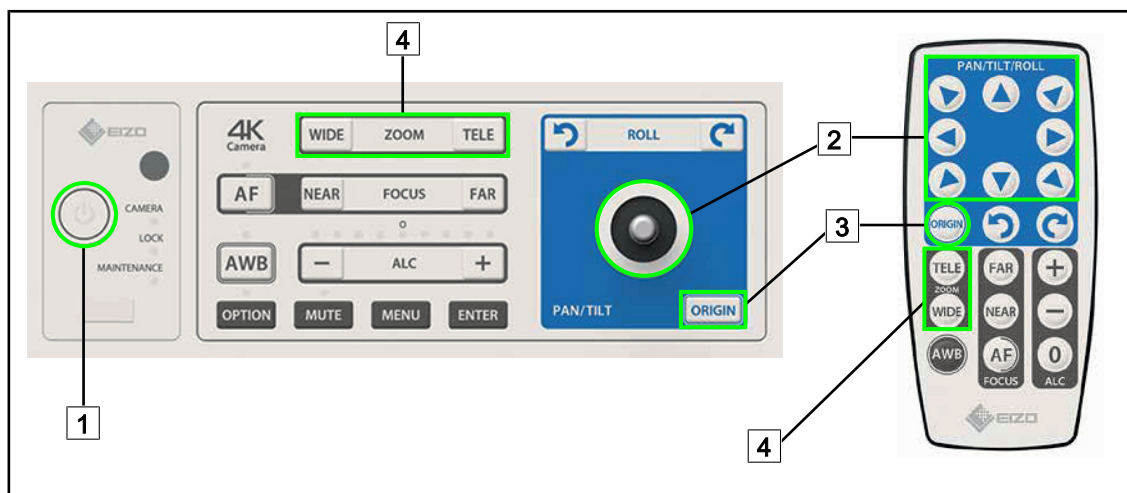
	a	b	c	d	e
SC05	SAX: 330° SATX: 270°	330°	315°	+45°/-70°	+15°/-105°
DRŽALO KAMERE FH					—

4.7.3 Uporabljati kamero SC430-PTR



NAPOTEK

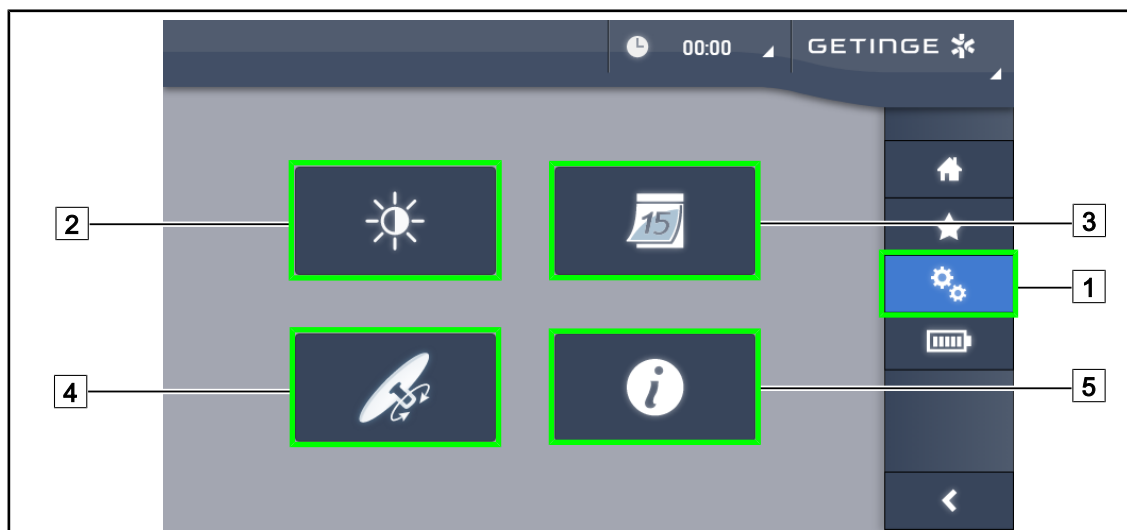
Preberite obvestilo, priloženo kameri, kjer so zapisane vse njene funkcije. V nadaljevanju so opisani le osnovni ukazi za hitro uporabo.



Sl. 120: Glavni ukazi kamere SC430-PTR

- | | |
|----------------------|-------------------------------|
| 1 Zagon/zaustavitev | 3 Ponovna vzpostavitev kamere |
| 2 Premesčanje kamere | 4 Tipke za povečavo |

4.8 Nastavitve in funkcije



Sl. 121: Stran za nastavitve zaslona na dotik

Dostopiti do nastavitve svetlosti zaslona

1. Pritisnite na **Parametri** [1] v menijski vrstici.
 - Odpre se stran parametrov (glej zgoraj).
2. Pritisnite na **Svetlost zaslona** [2].

- Odpre se stran za nastavitve svetlosti.

Dostopiti do nastavitve datuma in ure ter funkcij kronometra/merilnika časa

1. Pritisnite na **Parametri** [1] v menijski vrstici.
 - Odpre se stran parametrov (glej zgoraj).
2. Pritisnite na **Datum/ura** [3].
 - Odpre se stran za nastavitve datuma in ure ter funkcij kronometra/merilnika.

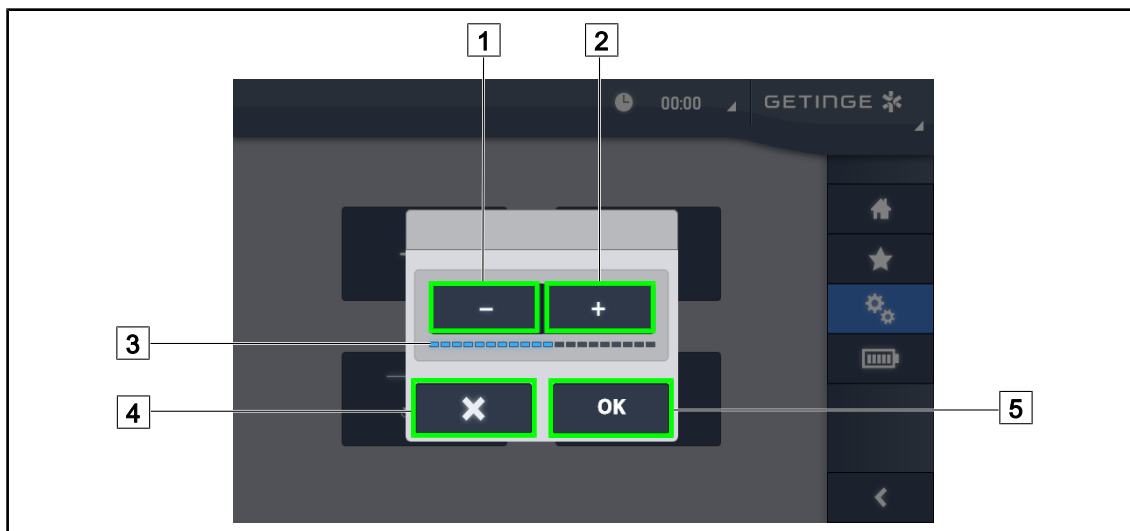
Dostopiti do nastavitve ročice Tilt

1. Pritisnite na **Parametri** [1] v menijski vrstici.
 - Odpre se stran parametrov (glej zgoraj).
2. Pritisnite na **Ročica Tilt** [4].
 - Odpre se stran za nastavitve ročice Tilt.

Dostopiti do informacij o konfiguraciji

1. Pritisnite na **Parametri** [1] v menijski vrstici.
 - Odpre se stran parametrov (glej zgoraj).
2. Pritisnite na **Informacije** [5].
 - Odpre se stran z informacijami o konfiguraciji.

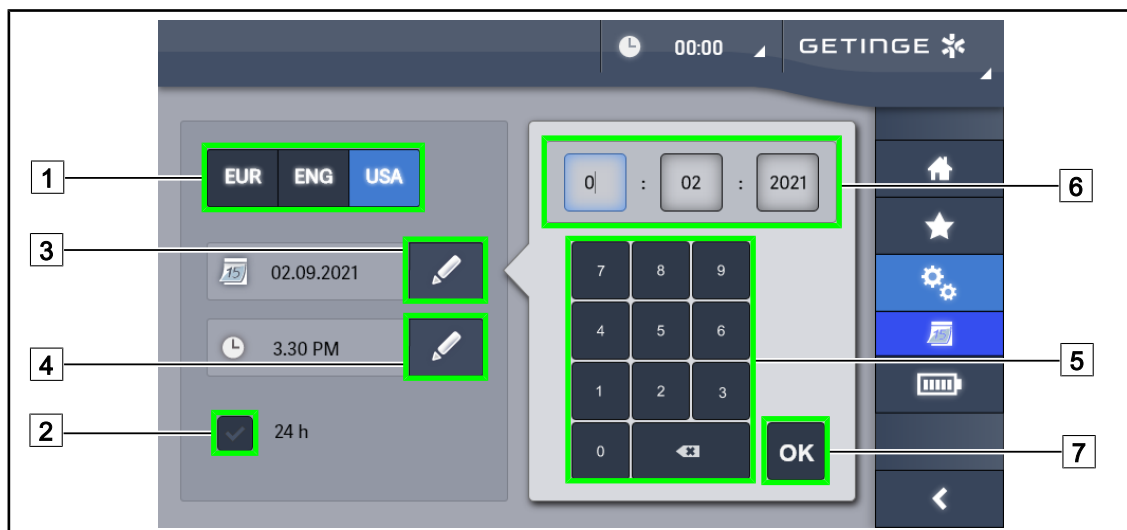
4.8.1 Svetlost zaslona



Sl. 122: Nastavitve svetlosti zaslona

1. Pritiskajte na **plus** [2], da povečate svetlost zaslona na dotik, ali na **minus** [1], da zmanjšate svetlost zaslona.
 - Svetlost zaslona ustreza vrednosti na indikatorju svetlosti [3].
2. Pritisnite na **V redu** [5], da potrdite spremembe svetlosti, ali na **Prekliči** [4], da prekličete spremembe v teku.
 - Nastavljeno vrednost sistem shrani in uporabi.

4.8.2 Datum, ura in funkcije kronometra/merilnika časa



Sl. 123: Nastavitve datuma in ure

Določiti format datuma in ure

1. Pritisnite na **Format datuma** [1], da nastavite želen format prikaza datuma. Konfigurirate lahko formate, ki jih uporabljajo v Evropi, Angliji in Ameriki.
 - Ozadje izbranega formata se obarva modro.
2. Pritisnite na **Format ure** [2], da nastavite želen format prikaza ure.
 - Ko vključite tipko, je nastavljen 24-urni format, v drugem primeru je izbran 12-urni format.

Spremeniti datum

1. Pritisnite na **Uredi datum** [3].
 - Odpre se okno za vnos.
2. Pritisnite na polje, ki ga želite spremeniti: dan, mesec ali leto [6].
 - Izbrano polje se obarva modro.
3. Vtipkajte vrednost na tipkovnic [5], nato pritisnite na **V redu** [7], da potrdite spremembe.
 - Okno za vnos se zapre in sistem nastavi spremembe.

Spremeniti uro

1. Pritisnite na **Uredi uro** [4].
 - Odpre se okno za vnos.
2. Pritisnite na polje, ki ga želite spremeniti: ure ali minute [6].
 - Izbrano polje se obarva modro.
3. Vtipkajte vrednost na tipkovnic [5], nato pritisnite na **V redu** [7], da potrdite spremembe.
 - Okno za vnos se zapre in sistem nastavi spremembe.

4.8.3 Funkcija kronometer/merilnik časa (samo na zaslonu na dotik)



Sl. 124: Stran s funkcijami

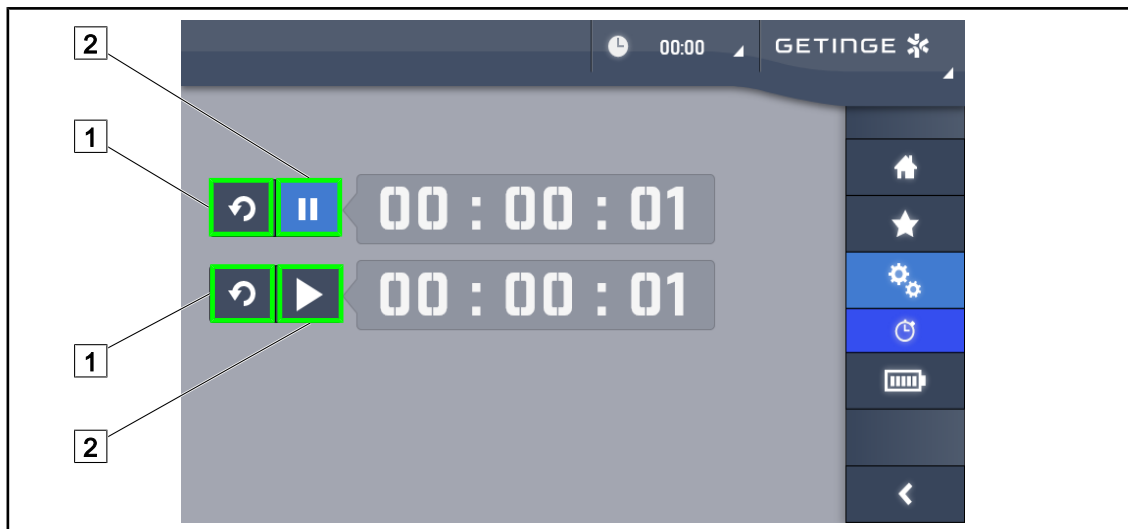
Dostopiti do kronometra

1. Pritisnite na **Kronometer**¹ v menijski vrstici.
 - Odpre se stran kronometra.

Dostopiti do merilnika časa

1. Pritisnite na **Merilnik časa** ² v menijski vrstici.
 - Odpre se stran merilnika časa.

4.8.3.1 Kronometer



Sl. 125: Stran kronometra

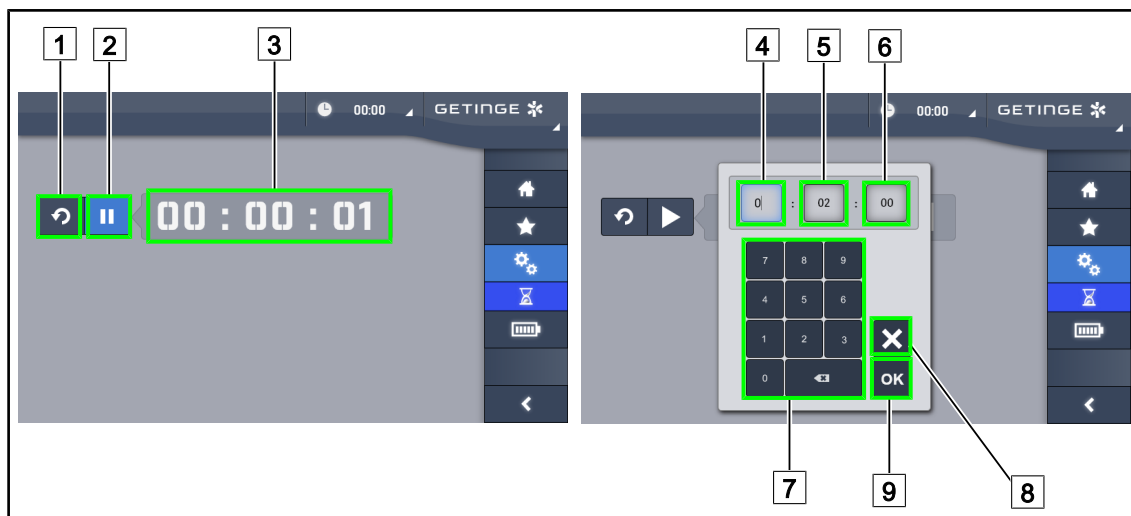
Sprožiti/ponastaviti kronometer

1. Pritisnite na **Zaustavi/zaženi** [2], da sprožite kronometer.
 - Kronometer se sproži.
2. Pritisnite na **Ponastavi** [1], da nastavite števec na nič.
 - Kronometer se nastavi na nič.

Zaustavit/znova zagnati kronometer

1. Ko se kronometer sproži, pritisnite na **Zaustavi/zaženi** [2], da ga začasno zaustavite.
 - Števec začne utripati.
2. Pritisnite na **Zaustavi/zaženi** [2], da znova zaženete kronometer.
 - Števec preneha utripati in nadaljuje.

4.8.3.2 Merilnik časa



Sl. 126: Stran merilnika časa

Sprožiti/ponastaviti merilnik časa

1. Pritisnite na **Zaustavi/zaženi** [2], da sprožite merilnik časa.
 - Merilnik časa se sproži.
2. Pritisnite na **Ponastavi** [1], da nastavite števec na nič.
 - Merilnik časa se ponastavi na predhodno nastavljeno vrednost.

Zaustaviti/znova zagnati merilnik časa

1. Ko se merilnik časa sproži, pritisnite na **Zaustavi/zaženi** [2], da začasno zaustavite merilnik časa.
 - Števec začne utripati.
2. Pritisnite na **Zaustavi/zaženi** [2], da znova zaženete merilnik časa.
 - Števec preneha utripati in nadaljuje.



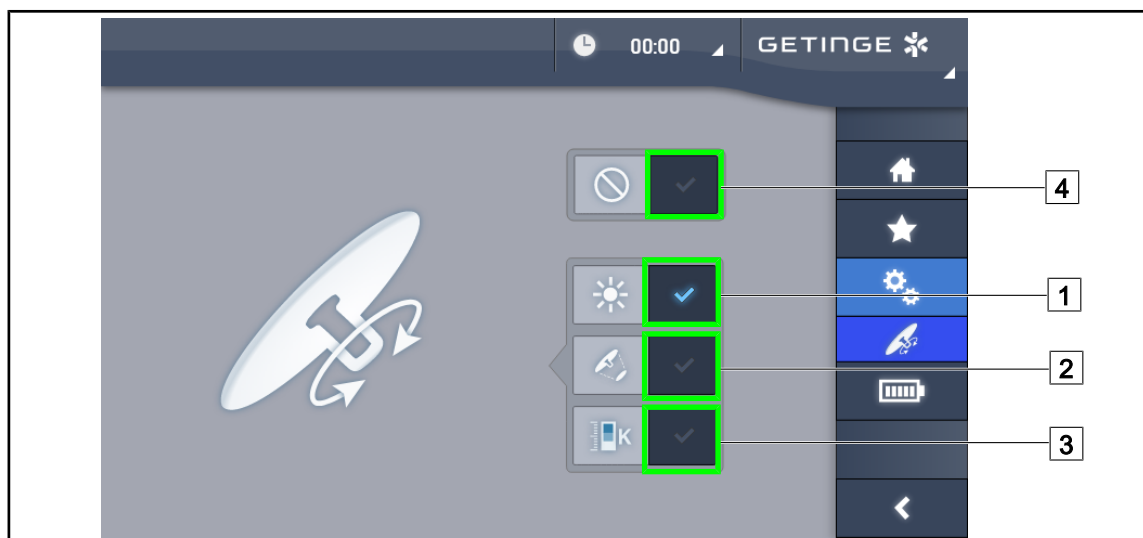
NAPOTEK

Po preteku nastavljenega časa, števec merilnika časa utripa oranžno.

Nastaviti merilnik časa

1. Pritisnite na **Števec merilnika časa** [3].
 - Odpre se okno za nastavev merilnika časa (glej zgoraj).
2. Izberite polje, ki ga želite nastaviti: **Ure** [4], **Minute** [5] ali **Sekunde** [6].
 - Izbrano polje se označi modro.
3. Vtipkajte vrednost na tipkovnici [7].
4. Ko vnesete vrednost pritisnite na **Potrdi** [9], da shranite. Spremembe prekličete tako, da pritisnete na **Prekliči** [8].
 - Okno za nastavev merilnika časa se zapre in merilnik časa je pripravljen; sprožil se bo za vneseno vrednost.

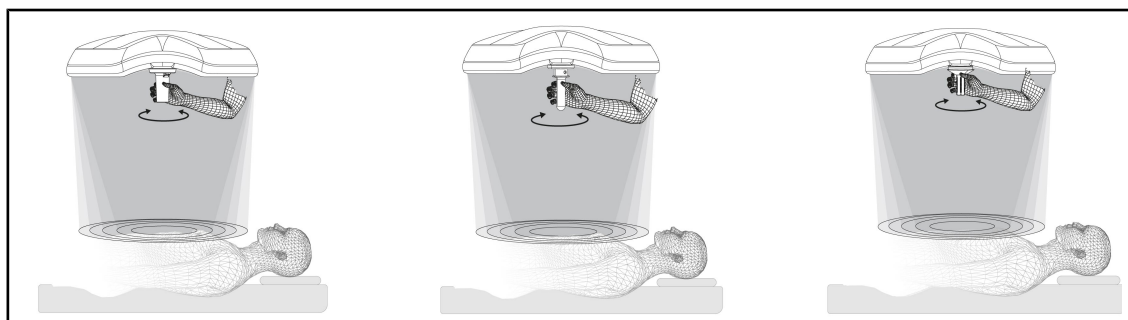
4.8.4 Ročica TILT



Sl. 127: Nastavitve ročice Tilt

Nastaviti ročico Tilt

1. Pritisnite na **Osvetlitev** [1], da ročica Tilt nastavi intenzivnost svetlobe kupole.
2. Pritisnite na **Premjer snopa** [2], da ročica Tilt nastavi premer svetlobnega snopa kupole.
3. Pritisnite na **Barvna temperatura** [3], da ročica Tilt nastavi temperaturo svetlobe kupole ali kupol.
4. Pritisnite na **Neaktivno** [4], da izključite ročico Tilt in ne nastavite osvetljenosti.



Sl. 128: Sestav ročic TILT

Nastaviti osvetlitev z ročico TILT

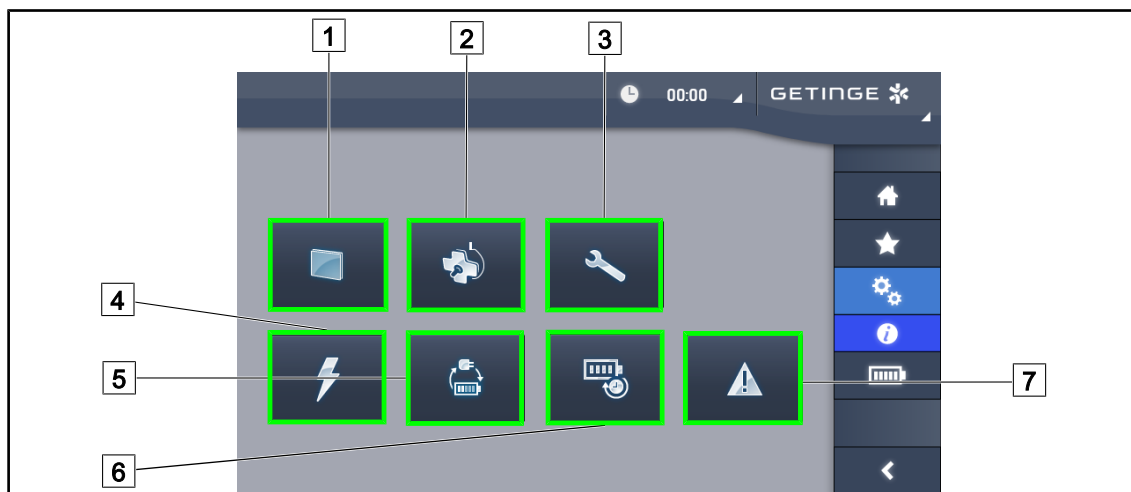
1. Vrtite ročico, da nastavite intenzivnost svetlobe, premer snopa ali barvno temperaturo izbrane nastavitve.



NAPOTEK

Ročica TILT nima točke zaustavitve.

4.8.5 Informacije



Sl. 129: Stran Informacije

- | | | | |
|---|-----------------|---|-----------------------------|
| 1 | Zaslon na dotik | 5 | Preklop na varnostni sistem |
| 2 | Kupole | 6 | Avtonomija baterij |
| 3 | Vzdrževanje | 7 | Napake |
| 4 | Napajanje | | |

Št.	Možno dejanje
1	Pritisnite na Zaslon na dotik , da dostopite do različice programja in datuma posodobitve programja, referenčne oznake zaslona na dotik, serijske številke in datuma namestitve.
2	Pritisnite na Kupole , da dostopite do informacij o nameščeni kupoli ali kupolah, in sicer: referenčna oznaka, serijska številka, možnosti, ki so na voljo, in ure obratovanja.
3	Pritisnite na Vzdrževanje , da dostopite do datumov opravljenih vzdrževalnih delih in podatkov o stiku Getinge.
4	Pritisnite na Napajanje , da dostopite do zgodovine izpadov.
5	Pritisnite na Preklop na pomožno napajanje , da dostopite do zgodovine testov preklopa na zunanji sistem pomožnega napajanja.
6	Pritisnite na Avtonomija baterij , da dostopite do zgodovine testov avtonomije baterij.
7	Pritisnite na Napake , da dostopite do zgodovine napak.

Tab. 17: Meniji informacij

4.9 Pomožne baterije



NAPOTEK

Baterije se polnijo, samo ko je svetilka izključena.

4.9.1 Svetlobni indikatorji

Signalne svetilke	Ime	Pomen
	Oranžna signalna svetilka za baterijo	Preklop na zunanji sistem za pomožno napajanje
	Utripajoča rdeča signalna svetilka	Skorajšnja prekinitev (samo na sistemu za pomožno napajanje Getinge)

Tab. 18: Signalne svetilke delovanja sistema za pomožno napajanje tipkovnice kupole

Signalne svetilke	Ime	Pomen
	1 rdeča LED	Zelo nizka stopnja zunanjega sistema (samo na sistemu za pomožno napajanje Getinge)
	2 rdeči LED svetita	Nizka stopnja zunanjega sistema (samo na sistemu za pomožno napajanje Getinge)
	3 oranžne LED svetijo	Dokaj nizka stopnja zunanjega sistema (samo na sistemu za pomožno napajanje Getinge)
	4 zelene LED svetijo	Dobra stopnja zunanjega sistema (samo na sistemu za pomožno napajanje Getinge)
	5 zelene LED svetijo	Zelo dobra stopnja zunanjega sistema (s sistemom za pomožno napajanje Getinge) ali opreme na sistemu za pomožno napajanje (s sistemom kupca)
	Zelene LED zasvetijo ena za drugo	Način lovilnika: polnjenje baterij v teku (samo na sistemu za pomožno napajanje Getinge)

Tab. 19: Signalne svetilke delovanja sistema za pomožno napajanje stenske tipkovnice

Signalne svetilke	Ime	Pomen
	Oranžna baterija polna	Preklop na zunanji sistem za pomožno napajanje
	Oranžna baterija ni polna	Preostala avtonomija (samo na sistemu za pomožno napajanje Getinge)
	Utripajoča rdeča signalna svetilka	Skorajšnja prekinitev (samo na sistemu za pomožno napajanje Getinge)

Tab. 20: Signalne svetilke za delovanje sistema za pomožno napajanje zaslona na dotik

4.9.2 Opravite teste baterij



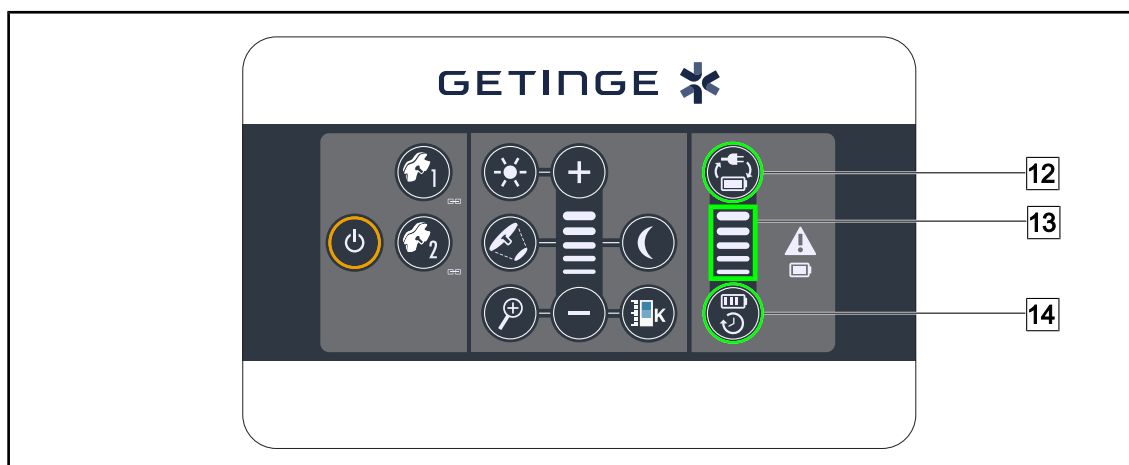
OPOZORILO!

Nevarnost poškodb

Test avtonomije baterij popolnoma izprazni baterije.

Po testu avtonomije baterij počakajte nekaj časa, preden nadaljujete z operacijo. Počakajte, dokler se baterije ne napolnijo.

4.9.2.1 Preko stenske upravljalne tipkovnice (samo na VCSII)



Sl. 130: Test baterij preko stenske tipkovnice

Zagnati test samodejnega preklopa na pomožno napajanje

1. Izključite osvetljevanje.
2. Pritisnite na **Test preklopa** [12].
 - Če test uspe, začne utripati zelena signalna svetilka stopnje napolnjenosti baterij [13]. Če test ne uspe, začne utripati rdeča signalna svetilka stopnje napolnjenosti baterij [13].
3. Če test ne uspe, pokličite servis Getinge.
4. Pritiskajte na **Test preklopa** [12], dokler se ta gumb ne izkluči.
 - Osvetlitev ostane na ravni 3 in je pripravljena za uporabo.

Zagnati test avtonomije baterij (samo na sistemu pomožnega napajanja Getinge)

1. Izključite osvetljevanje.
2. Pritiskajte na **Test avtonomije** [14], dokler ne zasveti ozadje tipke.
 - Če test uspe, začne utripati zelena signalna svetilka stopnje napolnjenosti baterije [13]. Če test ne uspe, začne utripati rdeča signalna svetilka stopnje napolnjenosti baterij [13].
3. Če test ne uspe, pokličite servis Getinge.
 - Ko je test končan, se osvetljevanje izkluči.
4. Pritiskajte na **Test avtonomije** [14], dokler se gumb ne izkluči.



NAPOTEK

Test avtonomije lahko kadarkoli prekinite tako, da pritisnete na **Test avtonomije** [14].

4.9.2.2 Z zaslona na dotik



Sl. 131: Test baterij

Zaženi test preklopa na pomožno napajanje

1. Izključi osvetlitev
2. Pritisnite na **Testi baterij** [1] v menijski vrstici.
 - Odpre se stran za test baterij.
3. Pritisnite na **Test samodejnega preklopa** [2], da zaženete test.
 - Sistem posodobi datum zadnjega samodejnega preklopa na pomožno napajanje [6], zasveti zeleno okence, če je test uspešen. Nasprotno se pri neuspelem testu označita rdeč križec in tipka **Informacije o vzdrževanju** [4].
4. Če test ne uspe, pritisnite na **Informacije o vzdrževanju** [4], da dostopite do strani Informacij o vzdrževanju, preden pokličite servis Getinge.

Zaženi test avtonomije baterij (samo na sistemu pomožnega napajanja Getinge)

1. Izključi osvetlitev
2. Pritisnite na **Testi baterij** [1] v menijski vrstici.
 - Odpre se stran za test baterij.
3. Pritisnite na **Test avtonomije** [3], da zaženete test.
 - Sistem posodobi zadnji test avtonomije baterij [7] in trajanje avtonomije baterij [8]; zasveti zeleno okence, če je test uspešen. Nasprotno se pri neuspelem testu označita rdeč križec in tipka **Informacije o vzdrževanju** [4].
4. Če test ne uspe, pritisnite na **Informacije o vzdrževanju** [4], da dostopite do strani Informacij o vzdrževanju, preden pokličite servis Getinge.



NAPOTEK

Test avtonomije je mogoče kadarkoli prekiniti s pritiskom na rdeči križec [5].

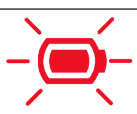
5 Okvare in nepravilnosti v delovanju

5.1 Alarmne signalne svetilke

5.1.1 Signalne svetilke so na tipkovnici kupole in na stenski tipkovnici.

Signalna ikona	Ime	Pomen
	Signalna ikona ugasne.	Ni napake
	Oranžna signalna ikona	Konfiguracija z okvaro (primeri: okvarjena kartica, napaka komunikacije, druge napake); stopnja sistema pomožnega napajanja prenizka.

Tab. 21: Opozorilne signalne svetilke

Signalna ikona	Ime	Pomen
	Signalna ikona ugasne.	Konfiguracija območja
	Oranžna signalna ikona	Konfiguracije zunanje napajalne naprave
	Utripajoča rdeča signalna ikona (samo s sistemom za pomožno napajanje Getinge)	Konfiguracije zunanje napajalne naprave Baterije so skoraj izpraznjene; v nekaj minutah se konfiguracija lahko izključi.

Tab. 22: Signalne svetilke za baterijo

5.1.2 Signalne oznake na zaslonu na dotik

Signalna ikona	Ime	Pomen
–	Signalna ikona ugasne.	Ni napake
	Opozorilna signalna ikona	Konfiguracija z okvaro

Tab. 23: Opozorilne signalne svetilke

Signalna ikona	Ime	Pomen
–	Signalna ikona ugasne.	Dnevno vzdrževanje
	Signalna ikona za vzdrževanje	Načrtovano letno vzdrževanje

Tab. 24: Vzdrževalne svetilke

5.2 Okvare in nepravilnosti v delovanju

Mehansko

Nepravilnost	Možni vzrok	Popravni ukrep
Ročica, ki jo lahko večkrat sterilizirate, se ne zapira pravilno	Prekoračitev parametrov sterilizacije (temperatura, čas)	Preveriti in potrditi, da delujejo pravilno mehanizem zaklepanja (klik) in ročice
	Najdaljša tehnična življenjska doba je presežena/ročica je poškodovana	Zamenjajte ročico
Odklon kupole	Nosilna cev ni vodoravna	Pokličite tehnični servis Getinge.
	Zavora ni dobro nastavljena	Zavoro nastavi strokovno usposobljen delavec
S kupolo ne morete rokovati, ker se prelahko ali pretrdo premika	Zavora ni dobro nastavljena	Zavoro nastavi strokovno usposobljen delavec
	Ni dovolj podmazano	Pokličite tehnični servis Getinge.

Tab. 25: Okvare in nepravilnosti v mehanskem delovanju

Optika

Nepravilnost	Možni vzrok	Popravni ukrep
Kupola ne zasveti	Prekinitev omrežnega napajanja polja	Preverite, če se druga naprava napaja v istem omrežju
	Ni preklopa na zasilno napajanje	Pokličite tehnični servis Getinge.
	Drugi vzrok	Pokličite tehnični servis Getinge.
Kupola ne ugasne	Težava s komunikacijo med napajanjem in kupolo	Pokličite tehnični servis Getinge.
Ne svetijo vse kupole	Posamezno kupolo upravlja ločeno stikalo	Preverite in potrdite stanje svetilke, ki sveti na plošči Lexan na posamezni kupoli
Polje svetilk LED ali LED ne zasveti.	Kartica LED ali LED je v okvari	Pokličite tehnični servis Getinge.
	Elektronska kartica ne komunicira s kartico LED	Pokličite tehnični servis Getinge.
Svetilke utripajo	Inštalacija ni pravilna	Pokličite tehnični servis Getinge.
Način ambientne svetilke se ne vključi	Tipka je v okvari	Pokličite tehnični servis Getinge.
	Težava s komunikacijo med napajanjem in kupolo	Pokličite tehnični servis Getinge.

Tab. 26: Okvare in nepravilnosti v optičnem delovanju

Nepravilnost	Možni vzrok	Popravni ukrep
Način AIM se ne vključi	Ta funkcija ne obstaja za to kupolo	Preverite in potrdite, da je na etiketi na izdelku označeno AIM
	Tipka je v okvari	Pokličite tehnični servis Getinge.

Tab. 26: Okvare in nepravilnosti v optičnem delovanju

Drugo

Nepravilnost	Možni vzrok	Popravni ukrep
Dve kupoli hkrati upravlja napaka	Težave s komunikacijo med napajanjem in kupolami	Pokličite tehnični servis Getinge.

Tab. 27: Druge okvare in nepravilnosti v delovanju



NAPOTEK

Napake in okvare delovanja, povezane s kamero, so v navodilih za uporabo Maquet Orchide (ARD04661).

6 Čiščenje/razkuževanje/steriliziranje



OPOZORILO!

Tveganje prenosa okužbe

Postopki čiščenja in steriliziranja so zelo razlikujejo, odvisno od zdravstvene ustanove in lokalnih predpisov.

Uporabnik se je dolžen posvetovati s sanitarnimi strokovnimi delavci v svoji ustanovi. Upoštevajte priporočila v povezavi s postopki in izdelki.

6.1 Čiščenje in razkuževanje sistema



OPOZORILO!

Nevarnost uničenja opreme

Če vdre tekočina med čiščenjem v napravo, lahko naprave začne delovati nepravilno.

Naprave ne spirajte z vodo ali škropite raztopine neposredno na napravo.



OPOZORILO!

Nevarnost okužbe

Določeni izdelki ali postopki čiščenja lahko poškodujejo barvo naprave, da se ta razprši v delce in pade v operativno polje med posegom.

Izdelki za razkuževanje vsebujejo glutaraldehid; ne uporabljajte fenola ali joda. Metode parnega razkuževanja niso primerne in zato niso dovoljene.



OPOZORILO!

Nevarnost opeklin

Določeni deli opreme se med uporabo segrejejo.

Pred vsakim čiščenjem se prepričajte, da je naprava izključena in hladna.

Splošna navodila za čiščenje, razkuževanje in varnost

Za standardno uporabo velja nizka raven čiščenja in razkuževanja pripomočka. Pripomoček je razvrščen v razred nekritičnih pripomočkov z nizko ravno nevarnosti okužbe. Vseeno je raven razkuževanja odvisna od tveganja za okužbo: srednje do visoko.

Pristojni organ je dolžen spremljati in upoštevati lokalne predpise (standarde in direktive) o higieni in razkuževanju.

6.1.1 Čiščenje naprave

1. Odstranite sterilizabilno ročico.
2. Opremo čistite s krpo, namočeno v čistilo za površine, in pri tem upoštevajte proizvajalčeva priporočila za pripravo raztopine, trajanje nanosa in temperaturo. Čistite z univerzalnim čistilom, blago alkalnim (milnica), ki vsebuje osnovne učinkovine, kot so detergenti in fosfati. Ne čistite z abrazijskimi izdelki, saj lahko s takšnimi izdelki poškodujete površine.
3. Z vlažno krpo odstranite čistilo in s suho krpo obrišite do suhega.

6.1.2 Razkuževanje naprave

S krpo, namočeno z razkužilno raztopino, enakomerno nanesite razkužilo na napravo in upoštevajte navodila proizvajalca.

6.1.2.1 Razkužila, ki jih lahko uporabite

- Razkužila niso tudi sterilizacijska sredstva. Kvalitativno in kvantitativno zmanjšajo obstoječe mikroorganizme.
- Uporabljajte le površinska razkužila, ki vsebujejo kombinacijo aktivnih snovi:
 - kvaterne amonijeve spojine (bakteriostatične na gram – in baktericid na gram +, različne aktivne snovi na virus z ovojnico, nič na virus, fungistatično, ni sporicidne učinkovine)
 - derivati gvanidina
 - alkoholi

6.1.2.2 Dovoljene aktivne snovi

Razred	Aktivne snovi
Nizka raven razkuževanja	
kvaterne amonijeve spojine	▪ didecildimetilamonijev klorid ▪ alkil-benzil-demetilamonijev klorid ▪ dioktildimetilamonijev klorid
bigvanidi	▪ hidroklorid poliheksametilen bigvanid
Srednja raven razkuževanja	
Alkoholi	▪ PROPAN-2-OL
Visoka raven razkuževanja	
Kislina	▪ sulfaminska kislina (5 %) ▪ jabolčna kislina (10 %) ▪ etilendiamintetra očetna kislina (2,5 %)

Tab. 28: Seznam aktivnih snovi, ki jih je dovoljeno uporabiti

Primeri izdelkov, preizkušenih za komercialno uporabo

- Pripravek ANIOS®** : Surfa'Safe®**
- Drugi pripravki: izopropilni alkohol 20 do 45 %

6.2 Čiščenje in steriliziranje ročic Maquet Sterigrip

6.2.1 Priprava za čiščenje

Po končani uporabi, ročice namočite v čistilo-razkužilo, ki ne vsebuje aldehida, da se umazanija ne sprime.

6.2.2 Ročno čiščenje

1. Ročice namočite v raztopino čistilnega sredstva za 15 minut.
2. Očistite z mehko krtačo in krpo, ki ne pušča kosmov.
3. Preglejte ročice, če so čiste in niso onesnažene. V nasprotnem primeru očistite z ultrazvokom.
4. Dobro sperite s čisto vodo, tako da popolnoma odstranite sledi raztopine detergenta.
5. Pustite ročico na zraku, da se posuši, ali jo obrišite s krpo.



NAPOTEK

Priporočamo, da uporabite čistilno sredstvo, ki ni encimsko. Encimska čistila lahko poškodujejo material. Teh čistil ne uporabljajte za daljše namakanje in jih temeljito sperite.

6.2.3 Čiščenje v pralno razkuževalni napravi

Ročice lahko čistite v pralno razkuževalni napravi in sperete na temperaturi maks. 93 °C. Primer priporočenih ciklusov:

Raven	Temperatura	Trajanje
Predpranje	18–35 °C	60 s
Pranje	46–50 °C	5 min
Nevtraliziranje	41–43 °C	30 s
Pranje 2	24–28 °C	30 s
Spiranje	92–93 °C	10 min
Sušenje	na zraku	20 min

Tab. 29: Primeri ciklusov čiščenje v pralno razkuževalni napravi

6.2.4 Sterilizacija ročic Maquet Sterigrip



OPOZORILO!

Nevarnost okužbe:

Sterilizabilna ročica po priporočenem številu ciklov sterilizacije lahko pade z nosilca.

Z določenimi nastavitvami sterilizacije velja jamstvo za sterilizabilne ročice STG PSX do 50 uporab in za ročice STG HLX do 350 uporab. Upoštevajte priporočeno število ciklov.



NAPOTEK

Sterilizabilne ročice Maquet Sterigrip sterilizirate v avtoklavu.

1. Ročico preglejte, če je onesnažena ali razpokana.
 - Če je ročica onesnažena, ponovite ciklus čiščenja.
 - Če je na ročici ena ali več razpok, ročica ni uporabna in jo je treba zavreči po veljavnih protokolih.
2. Ročice položite na pladenj sterilizatorja na enega od naslednjih načinov:
 - Ovito v embalažo za steriliziranje (dvojna embalaža ali enakovredno).
 - Ovito v vrečo za steriliziranje iz papirja ali plastike.
 - Brez embalaže in brez vreče, gumb za zaklepanje na dol.
3. Nastavite biološke in/ali kemične kazalnike, ki omogočajo nadzor postopka sterilizacije v skladu z veljavnimi predpisi.
4. Cikel sterilizacije zaženite po navodilih proizvajalca sterilizatorja.

Ciklus steriliziranja	Temperatura (°C)	Trajanje (min)	Sušenje (min)
ATNC (Prion) Predvakuum	134	18	–

Tab. 30: Primer ciklusa steriliziranja s paro

7 Vzdrževanje

Za pravilno in zanesljivo delovanje svetilk enkrat na leto opravite redno vzdrževanje in servis opreme. V garancijskem obdobju mora opremo vzdrževati in servisirati serviser Getinge ali serviser, ki ga odobri Getinge. Po izteku tega obdobja lahko opremo vzdržuje in servisira serviser Getinge, pooblaščen zastopnik Getinge ali bolnišnični serviser, ki se ustrezno usposobi pri Getinge. Za ustrezno tehnično usposabljanje se obrnite na prodajalca.

Preventivno vzdrževanje	Izvesti vsako leto
-------------------------	--------------------

Določene sestavne dele je treba zamenjati v tehničnem življenju pripomočka; za časovni načrt zamenjav glejte navodila za vzdrževanje. V navodilu za vzdrževanje so določeni redni pregledi električnih, mehanskih in optičnih delov ter potrošni deli, ki jih je treba redno menjati, da kirurške svetilke deluje zanesljivo in varno.



NAPOTEK

Navodilo za vzdrževanje dobite pri lokalnem zastopniku Getinge. Podatke o stiku lokalnega zastopnika Getinge najdete na:
<https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Tehnične lastnosti

8.1 Optične lastnosti kupol VSTII



NAPOTEK

Vrednosti, izmerjeni na referenčni razdalji (D_{REF}) 1 meter (39,4 palca) na 3900 K in 4500 K.

Lastnosti	Kupola VSTII 600 in 400	Dovoljeno odstopanje
Osrednja osvetljava ($E_{c, MI}$)	Od 10 000 lx do 160 000 lx	–
Maks. osrednja osvetljava ($E_{c, MI}$) ¹	160 000 lx	0/-10 %
Maks. osrednja osvetljava ($E_{c, Ref}$) ²	150 000 lx	± 10 %
Premer polja osvetljevanja d_{10}	20–25 cm	± 15 %
Porazdelitev svetlobe d_{50}/d_{10}	0,57	± 0,07
Globina osvetlitve večja od 60 %	52–58 cm	± 10 %
Barvna temperatura	Stalna: 3900 K Spremenljiva: 3900 K/4500 K/5100 K ³	± 400 K
Indeks barvnega videza (Ra)	95	± 5
Posebni indeks barvnega videza (R9)	90	+10/-20
Posebni indeks barvnega videza (R13)	95	± 5
Posebni indeks barvnega videza (R15)	95	± 5
Maks. obsevanje (E_{Skupaj}) ¹	550 W/m ²	± 10 %
Obsevanje na stopnji 4 in nižje	< 350 W/m ²	–
Sevanje (E_c, MI) ¹	3,3 mW/m ² /lx	± 0,5
UV svetloba ¹	≤ 0,7 W/m ²	–
Sistem FSP	Da	–
Osvetlitev v ambientalnem načinu	< 500 lx	–

Tab. 31: Optični podatki kupol Volista VSTII po standardu IEC 60601-2-41:2021

Preostala osvetlitev	VSTII 600	VSTII 400	Dovoljeno odstopanje
V prisotnosti maske	55 %	42 %	±10
V prisotnosti dveh mask	50 %	45 %	±10
S simulirano votlino	100 %		±10
V prisotnosti maske, s simulirano votlino	55 %	42 %	±10
V prisotnosti dveh mask, s simulirano votlino	50 %	45 %	±10

Tab. 32: Preostala osvetlitev kupol Volista VSTII po standardu IEC 60601-2-41:2021

¹ Izmerjeno pri maks. razdalji osvetlitve (D_{MI}) 95 cm/37,4 palca (± 10 %), samo ko ni aktiviran način NIR

² Omejeno na 160 000 lx

³ 5300 K pri vkl. možnosti VisionNIR.

**NAPOTEK**

R9 velja samo za zunanji del spektra, večji od 650 nm, na katerem je občutljivost očesa zmanjšana. Zato od vrednosti 50 točk ni več učinka na razlikovanje barv pri kirurgu. Povečanje R9 spremlja povečanje sevalne energije.

Obsevanje polj, vključenih v fluorescenčno slikanje v bližnji infrardeči svetlobi pri največji razdalji (D_{MI})

	VSTII Standardni način	VSTII Način Visio- nNIR
Obsevanje v območju 710–800 nm	$\leq 35 \text{ W/m}^2$	$\leq 1,25 \text{ W/m}^2$
Obsevanje v območju 800–870 nm	$\leq 2,1 \text{ W/m}^2$	$\leq 0,03 \text{ W/m}^2$

Tab. 33: Obsevanje v območju bližnje infrardeče svetilke

Preostala osvetljenost Aktivirana AIM ⁴	VSTII 600/400	Dovolje- no odstopa- nje
Maks. osrednja osvetljava ($E_{C, Ref}$)	130 000 lx	$\pm 10 \%$
Izenačevanje senc pri dveh maskah	86 %	± 10
Izenačevanje senc v prisotnosti dveh mask	58 %	± 10

Tab. 34: Preostala osvetljenost z aktivirano AIM

Fotobiološki dejavniki tveganja
**OPOZORILO!****Nevarnost poškodb**

Ta izdelek oddaja potencialno nevarno optično sevanje. Nastanejo lahko okularne poškodbe.

Uporabnik ne sme gledati v svetlobo, ki jo oddaja kirurška luč. Med operacijo na obrazu mora imeti pacient zaščitene oči.

**OPOZORILO!****Nevarnost poškodb**

Ta izdelek oddaja optično sevanje, ki lahko poškoduje uporabnika ali bolnika.

Optično sevanje, ki ga oddaja ta izdelek, ustreza mejnim vrednostim izpostavljenosti za zmanjšanje tveganja fotobioloških nevarnosti, kot je opredeljeno v IEC 60601-2-41.

⁴ Izmerjeno v majhnem snopu

8.2 Optične lastnosti kupol VCSII



NAPOTEK

Vrednosti, izmerjeni na referenčni razdalji (D_{REF}) 1 meter (39,4 palca).

Lastnosti	Kupole VCSII 600 in 400	Dovoljeno odstopanje
Osrednja osvetljava ($E_{c, MI}$)	Od 10 000 lx do 160 000 lx	–
Maks. osrednja osvetljava ($E_{c, MI}$) ⁵	160 000 lx	0/-10 %
Maks. osrednja osvetljava ($E_{c, Ref}$) ⁶	150 000 lx	± 10 %
Premer polja osvetljevanja d_{10}	20–25 cm	± 15 %
Porazdelitev svetlobe d_{50}/d_{10}	0,57	± 0,07
Globina osvetlitve večja od 60 %	52–58 cm	± 10 %
Barvna temperatura	Stalna: 4200 K Spremenljiva: 3900 K/4200 K/4500 K	± 400 K
Indeks barvnega videza (Ra)	95	±5
Posebni indeks barvnega videza (R9)	90	+10/-20
Posebni indeks barvnega videza (R13)	96	± 4
Posebni indeks barvnega videza (R15)	95	± 5
Maks. obsevanje (E_{Skupaj}) ⁵	550 W/m ²	± 10 %
Obsevanje na stopnji 4 in nižje	< 350 W/m ²	–
Sevanje ⁵	3,3 mW/m ² /lx	± 0,5
Uv-osvetlitev ⁵	≤ 0,7 W/m ²	–
Sistem FSP	Da	–
Osvetlitev v ambientalnem načinu	< 500 lx	–

Tab. 35: Optični podatki kupol Volista VCSII po standardu IEC 60601-2-41:2021

Preostala osvetlitev ⁷	VCSII 600	VCSII 400	Dovoljeno odstopanje
V prisotnosti maske	62 %	55 %	±10
V prisotnosti dveh mask	50 %	46 %	±10
S simulirano votlino	100 %		±10
V prisotnosti maske, s simulirano votlino	62 %	55 %	±10
V prisotnosti dveh mask, s simulirano votlino	50 %	46 %	±10

Tab. 36: Preostala osvetlitev kupol Volista VCSII po standardu IEC 60601-2-41:2021

⁵ Izmerjeno pri največji razdalji osvetlitve (D_{MI}) 95 cm/37,4 palca (±10 %)

⁶ Omejeno na 160 000 lx

⁷ Izmerjeno pri 4200 K

Fotobiološki dejavniki tveganja

**OPOZORILO!**

Nevarnost poškodb

Ta izdelek oddaja potencialno nevarno optično sevanje. Nastanejo lahko okularne poškodbe.

Uporabnik ne sme gledati v svetlobo, ki jo oddaja kirurška luč. Med operacijo na obrazu mora imeti pacient zaščitene oči.

**OPOZORILO!**

Nevarnost poškodb

Ta izdelek oddaja optično sevanje, ki lahko poškoduje uporabnika ali bolnika.

Optično sevanje, ki ga oddaja ta izdelek, ustreza mejnim vrednostim izpostavljenosti za zmanjšanje tveganja fotobioloških nevarnosti, kot je opredeljeno v IEC 60601-2-41.

8.3 Električne lastnosti

8.3.1 Električne lastnosti VSTII

Električne lastnosti	VSTII 400	VSTII 600
Vhodna napetost WPS	100–240 V AC, 50/60 Hz	
Vhodna napetost WPSXXX24	24 V AC, 50/60 Hz, 24 V DC	
Moč	Enojna konfiguracija: 200 VA Dvojna konfiguracija: 400 VA	
Poraba kupole	65 W	90 W
Vhod kupole	20–28 V DC	
Povprečna življenjska doba LED	55 000 ur po standardu TM-21:2016	
Čas napajanja baterij	14 ur (komplet 3 H)/7 ur (komplet 1 H)	

Tab. 37: Preglednica električnih lastnosti napajanja WPS

Električna združljivost z drugimi pripomočki

Združljivi električni pripomočki	Združljivost
Zunanja naprava za upravljanje	RS232 (samo na WPS z možnostjo RS232)
Vodenje zunanjih informacij	Suhi stik

Tab. 38: Preglednica električne združljivosti

8.3.2 Električne lastnosti VCSII

Električne lastnosti	VCSII 400	VCSII 600
Vhodna napetost WPS	100–240 V AC, 50/60 Hz	
Vhodna napetost WPSXXX24	24 V AC, 50/60 Hz, 24 V DC	
Moč	Enojna konfiguracija: 200 VA Dvojna konfiguracija: 400 VA	
Poraba kupole	70 W	70 W
Vhod kupole	20–28 V DC	
Povprečna življenjska doba LED	55 000 ur po standardu TM-21:2016	
Čas napajanja baterij	14 ur (komplet 3 H)/7 ur (komplet 1 H)	

Tab. 39: Preglednica električnih lastnosti napajanja WPS

Električne lastnosti	VCSII 400	VCSII 600
Vhodna napetost EPS	100–240 V AC, 50/60 Hz	
Vhodna napetost EPSXXX24	24 V AC, 50/60 Hz, 24 V DC	
Moč	Enojna konfiguracija: 110 VA Dvojna konfiguracija: 220 VA	
Poraba kupole	70 W	70 W
Vhod kupole	20–28 V DC	
Povprečna življenjska doba LED	55 000 ur po standardu TM-21:2016	
Čas napajanja baterij	9 ur (komplet 3 H)/5 ur (komplet 1 H)	

Tab. 40: Preglednica električnih lastnosti napajanja EPS

Električna združljivost z drugimi pripomočki

Združljivi električni pripomočki	Združljivost
Zunanja naprava za upravljanje	RS232 (samo na WPS z možnostjo RS232)
Vodenje zunanjih informacij	Suhi stik

Tab. 41: Preglednica električne združljivosti

8.4 Mehanske lastnosti

8.4.1 Svetilke

Za Volista VSTII

Lastnosti	VOLISTA VSTII 600	VOLISTA VSTII 400
Masa dvojne kupole na vilicah	15,5 kg	14,5 kg
Masa enojne kupole na vilicah	14 kg	13 kg
Premer kupole	700 mm	630 mm

Tab. 42: Mehanske lastnosti svetilke VSTII

Za Volista VCSII

Lastnosti	VOLISTA VCSII 600	VOLISTA VCSII 400
Masa dvojne kupole na vilicah	15,5 kg	13,5 kg
Masa enojne kupole na vilicah	13,5 kg	11,5 kg
Premer kupole	700 mm	630 mm

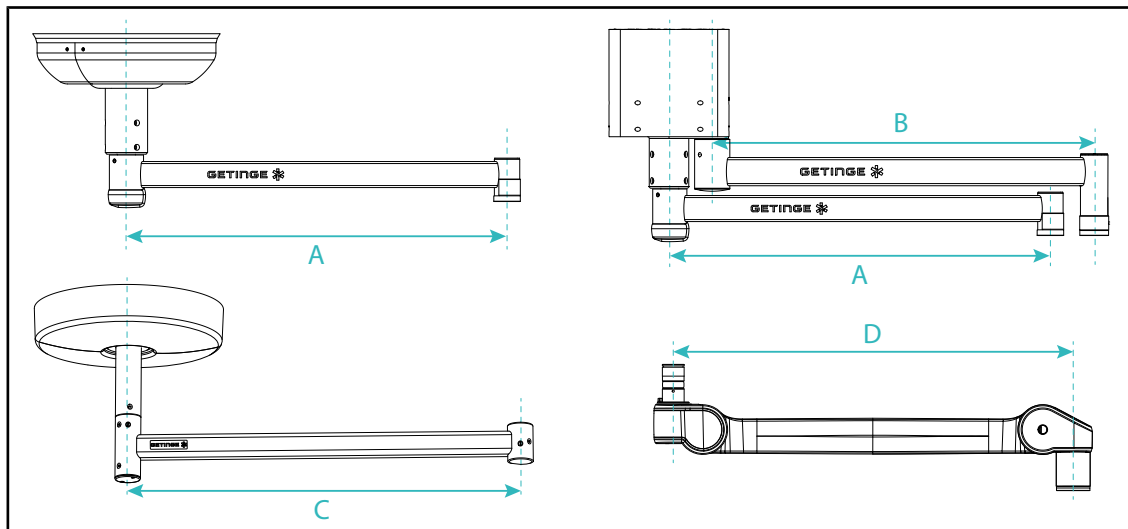
Tab. 43: Mehanske lastnosti svetilke VCSII

Mehanska združljivost svetilke

Pripomoček	Združljivost
Ročica ali navojni nosilec ročice	DEVON®/DEROYAL®

Tab. 44: Mehanska združljivost svetilke

8.4.2 Nosilna roka in vzmetna roka



Sl. 132: Mere nosilnih rok in vzmetnih rok

Nosilna roka SAX (A)	Nosilna roka SATX (B)	Nosilna roka SB (C)	Vzmet roke (D)
850 mm (≈ 33.5 in) 1050 mm (≈ 41.5 in) 1250 mm (≈ 49 in) 1450 mm (≈ 57 in) 1650 mm (≈ 65 in)	1350 mm (≈ 53 in) 1550 mm (≈ 61 in)	850 mm (≈ 33.5 in) 1000 mm (≈ 39.5 in) 1150 mm (≈ 45 in)	SF na vzmeti SAX: 735 mm (≈ 29 in) DF na vzmeti SAX: 920 mm (≈ 36 in) SF na vzmeti SB: 790 mm (≈ 31 in) DF na vzmeti SB: 910 mm (≈ 35.5 in)

Tab. 45: Možne mere nosilnih rok in vzmetnih rok

8.4.3 Podpora zaslona(-ov)

Nosilec zaslona	Nosilnost podstavka	Največje dovoljene velikosti zaslona
FHS019	19 kg	809 × 518 mm (32")
MHS019	19 kg	
XHS016	16 kg	
XHS021	21 kg	
XHD127	27 kg	

Tab. 46: Mehanske lastnosti nosilcev zaslona

8.4.4 Mehanska združljivost

Pripomoček	Združljivost
Kamera za SC05	Kamera z navojem 1/4", ki tehta manj kot 5 kg
Zaslon za nosilec zaslona	Vmesnik VESA (16 kg maks.)

Tab. 47: Seznam združljivih pripomočkov

8.5 Videolastnosti

8.5.1 Tehnične lastnosti kamer in sprejemnikov

Tehnične lastnosti kamer

Lastnosti	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR05
Senzor	1/3" CMOS	
Število pikslov	~2,48 megapikslov	
Standardni video	1080i/1080p	1080p
Frekvenca osveževanja slike	50/60 fps	
Format	16:9	
Hitrost zaklopa	1/30 do 1/30.000 s	
Kot širokega vidnega polja (diagonalno)	68°	
Kot gledanja tel. (diagonalno)	6,7°	
Signal/hrup	>50 dB	
Optični zoom (glede na fokus)	x10	
Digitalni zum	x6	
Zum skupaj	x60	
Fokalno (širokokotni do oddaljeni)	f = 5,1 do 51 mm	
Vidno polje (DxH) na 1 m pod obrazom (širokokotni do oddaljeni)	865 × 530/20 × 12	
Filter proti utripanju in bleščanju (Antiflicker)	Da	
Aktivni gradnik („Focus“) ⁸	Avtom. / Gorišče Zmrzni	
Ravnovesje beline ⁸	Avtom./Notranjost/Zunanost/Ročno	
Izboljšanje beline ⁸	Da (3 ravni)	
„Freeze“ (zmrzni sliki) ⁸	Da	
Prednastavi ⁸	6	
Tip prenosa	Ožičeno	Brezžično
Vmesnik RS32	Da	
Teža brez sterilne ročice	820 g	850 g
Mere brez sterilne ročice (Ø × v)	129 × 167	132 × 198

Tab. 48: Tehnične lastnosti kamer



NAPOTEK

Elementi v preglednici, izpisani krepko, so privzete lastnosti kamere.

⁸ samo preko zaslona na dotik

Tehnične lastnosti SPREJEMNIK VP01

Lastnosti	SPREJEMNIK VP01
Videovhod	RJ45 (lastnik)
Videoizhod	3G-SDI
Teža (brez/z nosilcem)	230 g/260 g
Mere z nosilcem (d × š × v)	143 x 93 x 32 mm

Tab. 49: Tehnične lastnosti SPREJEMNIK VP01

Tehnične lastnosti sprejemnika AIR05

Lastnosti	Sprejemnik AIR05
Videoizhod	HDMI 1.4
Teža (brez/z nosilcem)	400 g/1200 g
Mere sprejemnika	155 x 105 x 40 mm
Frekvence prenosa	60 GHz ⁹
Vhodna napetost	5 V 2 A

Tab. 50: Tehnične lastnosti sprejemnika AIR05

8.6 Druge lastnosti

Zaščita pred električnim udarom	Razred I
Razvrstitev medicinskih pripomočkov Evropa, Kanada, Koreja, Japonska, Brazilija in Avstralija	Razred I
Razvrstitev medicinskih pripomočkov ZDA, Kitajska in Tajvan	Razred II
Raven zaščite celotne naprave	IP 20
Raven zaščite kupol	IP 44
Koda EMDN	Z12010701
Koda GMDN	12 282
Leto oznake CE	2013

Tab. 51: Normativne in predpisane lastnosti

⁹ kanal 2: 60,48 GHz ali kanal 3: 62,64 GHz

8.7 Izjava o elektromagnetni združljivosti



POZOR!

Nevarnost nepravilnega delovanja naprave

Če uporabljate to opremo skupaj z drugimi napravami, lahko to negativno vpliva na delovanje in delovne učinke opreme.

Ne uporabljajte opreme v bližini drugih naprav in ne zložite opreme med druge naprave, ne da bi najprej preverili, če oprema in druge naprave normalno delujejo.



POZOR!

Nevarnost nepravilnega delovanja naprave

Če uporabljate prenosno RF komunikacijsko napravo (tudi antenske kable in zunanje antene) v bližini naprave ali določenih kablov, to lahko negativno vpliva na delovanje in rezultate opreme.

Prenosno RF komunikacijsko opremo uporabljajte najmanj 30 cm stran od naprave.



POZOR!

Nevarnost nepravilnega delovanja naprave

Če uporabljate visokofrekvenčni generator (npr. elektrokavter) v bližini naprave, to lahko negativno vpliva na delovanje in rezultate opreme.

Če oprema neprekinjeno deluje nepravilno, predstavljajte kupole, dokler motnje ne prenehajo.



POZOR!

Nevarnost uničenja opreme

Če uporabite to opremo v neprimernem okolju, lahko to negativno vpliva na delovanje in delovne učinke opreme.

Opremo uporabljajte samo v zdravstvenih ustanovah.



POZOR!

Nevarnost nepravilnega delovanja pripomočka

Zaradi uporabe dodatne opreme ali kablov, ki jih ne dobavi ali odobri proizvajalec, se lahko povečajo elektromagnetne emisije ali zmanjša odpornost in ustvari nevarnost nepravilnega delovanja pripomočka.

Uporabljajte samo dodatno opremo in kable, ki jih dobavi ali odobri proizvajalec.



NAPOTEK

Zaradi elektromagnetnih motenj lahko oprema preneha svetiti začasno ali nekaj časa utripa. Oprema ponastavi normalne nastavitve, ko motnje izginejo.

Tip testa	Metoda testa	Frekvenčno območje	Mejne vrednosti
Prevod emisij na glavnih vratih	EN 55011 GR1 CL A ¹⁰	0,15–0,5 MHz	66 dB μ V–56 dB μ V QP 56 dB μ V–46 dB μ V A
		0,5–5 MHz	56 dB μ V QP 46 dB μ V A
		5–30 MHz	60 dB μ V QP 50 dB μ V A
Elektromagnetno polje	EN 55011 GR1 CL A ¹⁰	30–230 MHz	40 dB μ V/m QP 10 m
		230–1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10 m

Tab. 52: Izjava o elektromagnetni združljivosti

Tip testa	Metoda testa	Raven testa: zdravstveno okolje
Imunost proti elektrostatični razelektritvi	EN 61000-4-2	Stik: ± 8 kV Zrak: ± 2 ; 4; 8; 15 kV
Imunost proti RF elektromagnetnem polju	EN 61000-4-3	80 MHz 2,7 GHz 3 V/m mod AM 80 %/1 kHz
		Frekvence RF brezžično 9 do 28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Imunost proti hitrim električnim prehodom/razpokom	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV–100 kHz IO >3 m: ± 1 kV–100 kHz
Imunost proti prenapetosti na napajanje	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 kV Dif. $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV normalni način
Imunost proti prevodnim motnjam zaradi elektromagnetnega polja	EN 61000-4-6	150 kHz 80 MHz 3 V _{eff} Mod AM 80 %/1 kHz
		ISM 6 V _{eff} Mod AM 80 %/1 kHz
Imunost proti izpadu napetosti in krajši prekinitev	EN 61000-4-11	0 % U _t , 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0 % U _t , 20 ms 70 % U _t , 500 ms 0 % U _t , 5 s

Tab. 53: Izjava o elektromagnetni združljivosti

8.7.1 FCC DEL 15 (le za ZDA)

Ta material je bil preizkušen in rezultati preizkusa so pokazali, da izpolnjuje zahteve v zvezi z omejitvami, ki veljajo za digitalne merilne naprave razreda A, 15. del pravil FCC. Te omejitve so zasnovane, da nudijo razumno zaščito pred škodljivimi motnjami, če napravo uporabljate v komercialnem okolju. Ta naprava oddaja, uporablja in lahko seva energijo radijskih frekvenc, in če je ne uporabljate po navodilih priročnika o namestitvi in uporabi, lahko povzroči škodljive motnje na sistemih radijske komunikacije. Ta naprava lahko v stanovanjskih okoljih povzroči škodljive motnje; v tem primeru uporabnik odpravi motnje na lastne stroške.

¹⁰ Zaradi svojih emisijskih značilnosti je ta naprava primerna za uporabo v industrijskem in bolnišničnem okolju (razred A po CISPR 11). Če jo uporabite v stanovanjskem območju (za kar je praviloma primeren razred B po CISPR 11), ta enota ne zagotovi zadostne zaščite pred RF komunikacijskimi storitvami. V določeni situacijah je treba izvesti popravilne ukrepe: prestaviti opremo ali jo preusmeriti.

9 Ravnanje z odpadki

9.1 Odlaganje embalaže

Embalažo naprave je treba zavržeti okolju prijazno, reciklirati.

9.2 Izdelek

Te opreme ni dovoljeno zavržeti med gospodinjske odpadke. Odpadke ločeno zavržite za poznejšo obdelavo, ponovno uporabo ali recikliranje.

Za vse informacije o odlaganju izrabljene naprave glejte navodilo za demontažo Volista (ARD01785). Ta dokument dobite pri lokalnem zastopniku Getinge.

9.3 Električni in elektronski sestavni deli

Vse električne in elektronske sestavne dele, ki jih izdelek uporabi v času svoje tehnične življenjske dobe, je treba zavržeti okolju prijazno v skladu z veljavnimi lokalnimi standardi.

*VOLISTA, Volista VisioNIR, STANDOP, AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT, LMD, FSP, MAQUET, GETINGE in GETINGE GROUP so registrirane znamke ali znamke v lasti Getinge AB, njenih enot ali podružnic.

**DEVON je registrirana znamka ali znamka v lasti družbe Covidien LP, njenih enot ali podružnic.

**DEROYAL je registrirana znamka ali znamka v lasti družbi Covidien LP, njenih enot ali podružnic.

**SURFA'SAFE je registrirana znamka ali znamka v lasti družbe Laboratoires ANIOS, njenih enot ali podružnic.

**ANIOS je registrirana znamka ali znamka v lasti družbe Laboratoires ANIOS, njenih enot ali podružnic.

GETINGE 



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

IFU 01781 SL 24 2026-01-13

CE