



Návod k použití

Maquet Rolite Série XL

Autorská práva

Všechna práva vyhrazena. Veškeré rozmnožování, upravování nebo překlady jsou zakázány bez předchozího písemného souhlasu s výjimkou oprávnění obsažených v zákonech o autorských právech.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Technické změny vyhrazeny

V případě dalšího vývoje produktu se mohou vyobrazení a technické parametry prezentované nebo aplikované v tomto návodu mírně lišit od současného stavu.

V09 04.08.2025



Obsah

1	Úvod	7
1.1	Předmluva	7
1.2	Odpovědnost	7
1.3	Jiné dokumenty týkající se výrobku	7
1.4	Informace o dokumentu	8
1.4.1	Zkratky	8
1.4.2	Symboly používané v tomto dokumentu	8
1.4.2.1	Odkazování	8
1.4.2.2	Číselné označení	8
1.4.2.3	Činnosti a výsledky	8
1.4.2.4	Nabídka a tlačítka	9
1.4.2.5	Úroveň nebezpečnosti	9
1.4.2.6	Indikace	9
1.4.3	Definice	9
1.4.3.1	Skupina osob	9
1.4.3.2	Typ svítidla	10
1.5	Symboly na výrobku a obalu	10
1.6	Celkový pohled na výrobek	12
1.6.1	Komponenty	14
1.6.1.1	Kupole	14
1.6.2	Volitelné funkce	18
1.6.2.1	Volitelné funkce Maquet PowerLED II	18
1.6.2.2	Volitelné funkce Volista	19
1.6.3	Příslušenství	20
1.6.3.1	Kamera s bezdrátovým systémem OHDII FHD QL AIR05 (pouze u kupolí Volista)	20
1.6.3.2	Držáky rukojetí QL+ (pouze u Maquet PowerLED II)	20
1.6.3.3	Držáky rukojetí QL (pouze u Volista)	21
1.6.3.4	LMD (pouze u Maquet PowerLED II a Volista VSTII)	22
1.6.3.5	Napájecí kabely	22
1.7	Identifikační štítek zařízení	23
1.8	Použité normy	24
1.9	Informace o plánovaném použití	28
1.9.1	Předpokládané použití	28
1.9.2	Profil uživatele	28
1.9.3	Použití v rozporu s určením	29
1.9.4	Kontraindikace	29
1.10	Nezbytná funkčnost	29
1.11	Výhody pro klinickou praxi	29
1.12	Záruka	29
1.13	Životnost produktu	29
1.14	Pokyny pro omezení dopadu na životní prostředí	30



2	Informace týkající se bezpečnosti	31
2.1	Podmínky pro životní prostředí	31
2.2	Bezpečnostní pokyny	31
2.2.1	Bezpečné používání výrobku	31
2.2.2	Elektrická část	33
2.2.3	Optika	33
2.2.4	Infekce	33
2.3	Bezpečnostní štítky na výrobku	34
3	Řídicí rozhraní	35
3.1	Ovládací klávesnice kupole	36
3.2	Dotyková obrazovka	37
4	Použití	40
4.1	Každodenní kontrola před použitím	40
4.2	Ovládání osvětlení	43
4.2.1	Zapnutí/vypnutí osvětlení	43
4.2.1.1	Zapnutí mobilního svítidla	43
4.2.1.2	Na ovládací klávesnici kupole	44
4.2.1.3	Na dotykové obrazovce	44
4.2.2	Přizpůsobení osvětlení	45
4.2.2.1	Na ovládací klávesnici kupole	45
4.2.2.2	Na dotykové obrazovce	46
4.2.3	Osvětlení okolí	47
4.2.3.1	Na ovládací klávesnici kupole	47
4.2.3.2	Na dotykové obrazovce	48
4.2.4	AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT*	49
4.2.4.1	Na ovládací klávesnici kupole (pouze u Maquet PowerLED II)	49
4.2.4.2	Na dotykové obrazovce	50
4.2.5	Volista VisioNIR* (pouze u VSTII)	51
4.2.6	Comfort Light* (volitelné příslušenství k dispozici pouze u Maquet PowerLED II)	52
4.2.7	LMD* (pouze u Maquet PowerLED II a Volista VSTII)	53
4.2.8	Oblíbené	54
4.2.8.1	Výběr/uložení Oblíbených	54
4.2.8.2	Tovární přednastavení	55
4.3	Umístění osvětlení	57
4.3.1	Přemístění mobilního svítidla	57
4.3.2	Montáž sterilizovatelného držadla	59
4.3.2.1	Montáž a odnímání sterilizovatelné rukojeti STG PSX na kupoli	59
4.3.2.2	Montáž a odnímání sterilizovatelné rukojeti STG HLX na kupoli	60
4.3.2.3	Instalace a odnímání rukojeti typu DEVON®/DEROYAL®**	61
4.3.2.4	Montáž a odnímání sterilizovatelné rukojeti STG PSX VZ	62
4.3.3	Manipulace s kupolí	63
4.3.4	Laser pro snazší nastavení pozice (pouze u Maquet PowerLED II)	65
4.3.4.1	Na ovládací klávesnici kupole	65
4.3.4.2	Pomocí dotykové obrazovky	66
4.3.5	Příklady předběžného nastavení pozice	66



4.3.6	Skladování mobilního svítidla	67
4.4	Instalování/Odinstalování zařízení QL+	68
4.4.1	Montáž zařízení na kupoli Maquet PowerLED II	68
4.4.2	Demontáž zařízení	69
4.5	Instalování/Odinstalování zařízení QL	70
4.5.1	Předběžné umístění zařízení	70
4.5.1.1	U kamery a LMD QL	70
4.5.1.2	Na kupoli	71
4.5.2	Montáž zařízení na kupoli	71
4.5.3	Demontáž zařízení	72
4.5.4	Podstavec rukojeti na Quick Lock	73
4.6	Používání kamery	74
4.6.1	Bezdrátový videosystém (pouze u kupole Volista)	74
4.6.2	Ovládání kamery	76
4.6.2.1	Na ovládací klávesnici kupole	76
4.6.2.2	Z dotykové obrazovky	76
4.6.3	Nasměrování kamery	79
4.7	Parametry a fungování	80
4.7.1	Jas obrazovky	81
4.7.2	Datum, čas a funkce Stopky/Časovač	82
4.7.3	Rukojeť s náklonem (TILT)	83
4.7.4	Informace	84
4.8	Záložní akumulátor	85
4.8.1	Světelné kontrolky	85
4.8.2	Provedení testů výdrže akumulátorů	86
4.8.2.1	Z dotykové obrazovky	86
5	Funkční problémy a poruchy	87
5.1	Kontrolky alarmů	87
5.1.1	Kontrolky přítomné na ovládacích klávesnicích kupole	87
5.1.2	Kontrolky na dotykové obrazovce	87
5.2	Možné problémy a poruchy	88
6	Čištění/dezinfekce/sterilizace	90
6.1	Čištění a dezinfekce systému	90
6.1.1	Čištění zařízení	90
6.1.2	Dezinfekce zařízení	91
6.1.2.1	Dezinfekční prostředky, které mají být použity	91
6.1.2.2	Povolené aktivní složky	91
6.2	Čištění a sterilizace sterilizovatelných rukojetí Maquet Sterigrip	92
6.2.1	Příprava čištění	92
6.2.2	V rámci manuálního čištění	92
6.2.3	V rámci čištění v dezinfekčním roztoku	92
6.2.4	Sterilizace rukojetí Maquet Sterigrip	93
7	Údržba	94



8	Technické údaje	95
8.1	Optické údaje	95
8.1.1	Optické údaje kupolí Maquet PowerLED II	95
8.1.2	Optické údaje pro kupole VSTII	97
8.1.3	Optické údaje pro kupole VCSII	99
8.2	Elektrické vlastnosti	101
8.2.1	Maquet PowerLED II	101
8.2.2	Volista VSTII	101
8.2.3	Volista VCSII	102
8.3	Mechanické parametry	102
8.3.1	Maquet PowerLED II	102
8.3.2	Volista	102
8.4	Technické vlastnosti kamery a přijímače	103
8.5	Jiné vlastnosti	104
8.6	Deklarace CEM	105
8.6.1	FCC část 15 (pouze pro USA)	106
9	Řízení odpadů	107
9.1	Likvidace obalů	107
9.2	Výrobek	107
9.3	Elektrické a elektronické komponenty	107

1 Úvod

1.1 Předmluva

Vaše zdravotnické zařízení si vybralo novátorskou zdravotnickou techniku od společnosti Getinge. Děkujeme vám za důvěru, kterou jste do nás vložili.

Getinge je jedním z předních světových dodavatelů zdravotnických zařízení pro operační sály, hybridní sály, jednotky intenzivní péče a přepravu pacientů. Společnost Getinge při vývoji svých produktů vždy klade na první místo potřeby zdravotnického personálu a pacientů. Bez ohledu, zda jde o otázky bezpečnosti, účinnosti nebo hospodárnosti, společnost Getinge přináší řešení pro každý problém nemocnice.

Společnost Getinge je přeborníkem v know-how operačního osvětlení, distribučních stropních ramen a multimediálních řešení. Kvalitu a inovaci staví do centra svých zájmů, aby tak lépe mohla sloužit pacientům i zdravotnickým zaměstnancům. Operační osvětlení od společnosti Getinge jsou celosvětově uznávána díky svému designu a inovacím.

1.2 Odpovědnost

Změny na produktu

Bez předchozího souhlasu společnosti Getinge nelze na produktu provést žádnou změnu.

Použití v souladu s určením zařízení

Společnost Getinge neodpovídá za přímou či nepřímou škodu, která je důsledkem činností prováděných v rozporu s návodem k použití.

Instalace a údržba

Instalaci, údržbu a demontáž mohou provádět pouze osoby vyškolené a pověřené společností Getinge.

Školení týkající se zařízení

Školení musí přímo na zařízení provést zaměstnanec pověřený společností Getinge.

Kompatibilita s ostatními zdravotnickými zařízeními

V systému používejte pouze zdravotnické přístroje schválené podle normy IEC 60601-1.

Údaje o kompatibilitě jsou podrobně popsány v kapitole Technické údaje [► Strana 95].

Kompatibilní příslušenství je podrobně uvedeno v příslušné kapitole.

V případě nehody

Jakoukoliv nehodu související se zařízením je třeba oznámit výrobci a kompetentnímu úřadu členské země, ve které uživatel a/nebo pacient sídlí.

1.3 Jiné dokumenty týkající se výrobu

- Návod k instalaci (ref. č. ARD01834)
- Návod k údržbě (ref. č. ARD01830)
- Návod k opravě (ref. č. ARD01832)
- Návod k odinstalaci (ref. č. ARD01835)

1.4 Informace o dokumentu

Tento návod je určen každodenním uživatelům produktu, supervizorům zaměstnanců a správě nemocnice. Jeho cílem je seznámit uživatele s koncepcí, bezpečností a provozem výrobku. Návod je strukturovaný a rozdělený do více samostatných kapitol.

Zapamatujte si:

- Před prvním použitím výrobku si pozorně přečtěte celý návod.
- Vždy postupujte v souladu s informacemi obsaženými v návodu k použití.
- Tento návod uchovávejte v blízkosti zařízení.

1.4.1 Zkratky

AIM	AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT
CEM	Elektromagnetická kompatibilita
FSP*	Systém stability toku (Flux Stability Program)
HD	Vysoké rozlišení (High Definition)
IFU	Návod k použití (Instruction For Use)
K	Kelvin
LED	Luminiscenční dioda (Light Emitting Diode)
LMD	Luminance Management Device (Zařízení na správu svítivosti)
lx	lux
N/A	Nepoužívá se (Not Applicable)
QL(+)	Quick Lock(+)
SF	Jednoduché zavěšení (Single Fork)
WB	Vyvážení bílé (White Balance)

1.4.2 Symboly používané v tomto dokumentu

1.4.2.1 Odkazování

Reference na jiné stránky v návodu jsou označeny symbolem „▶▶“.

1.4.2.2 Číselné označení

Číselné označení ilustrací a textů se nacházejí uvnitř čtverce 1.

1.4.2.3 Činnosti a výsledky

Činnosti, které má uživatel provést, jsou označeny čísly, zatímco symbol „▶“ označuje výsledek činnosti.

Příklad:

Předpoklady:

- S tímto produktem je kompatibilní sterilizovatelná rukojeť.
1. Rukojeť nainstalujte na podstavec.
 - ▶ Uslyšíte zacvaknutí.
 2. Chcete-li rukojeť uzamknout, otáčejte jí, dokud neuslyšíte druhé zacvaknutí.

1.4.2.4 Nabídka a tlačítka

Názvy nabídek a tlačítek jsou uvedeny **tučně**.

Příklad:

1. Stiskněte tlačítko **Uložit**.
 - Změny se uloží a zobrazí se nabídka **Oblíbené**.

1.4.2.5 Úroveň nebezpečnosti

Text v bezpečnostních pokynech popisuje typ rizika a to, jak mu zabránit. Bezpečnostní pokyny jsou hierarchizovány do tří úrovní, a to:

Symbol	Stupeň nebezpečnosti	Význam
	NEBEZPEČÍ!	Označuje přímé a okamžité riziko, které může být smrtelné nebo může způsobit velmi vážná zranění, která způsobí smrt.
	VAROVÁNÍ!	Označuje potencionální riziko, které může způsobit zranění, nebezpečí pro zdraví nebo majetek, či vážné materiální škody vedoucí k poranění.
	UPOZORNĚNÍ!	Index potencionálního rizika, který může způsobit materiální škody.

Tab. 1: Úroveň nebezpečnosti bezpečnostních pokynů

1.4.2.6 Indikace

Symbol	Povaha indikace	Význam
	UPOZORNĚNÍ	Další pomoc nebo užitečné informace, které neza- hrnují riziko poranění ani riziko materiální škody.
	PROSTŘEDÍ	Informace týkající se recyklace nebo vhodné likvi- dace odpadu.

Tab. 2: Typ indikace uvedený v dokumentu

1.4.3 Definice

1.4.3.1 Skupina osob

Uživatelé

- Uživatelé jsou osoby oprávněné používat zařízení na základě své kvalifikace nebo osoby, které vyškolila schválená osoba.
- Uživatelé odpovídají za bezpečné používání zařízení, jakož i dodržování předpokládaného použití.

Kvalifikovaná osoba:

- Kvalifikovanými zaměstnanci jsou osoby, které získaly své znalosti díky vzdělání v oblasti medicínské techniky, nebo takové, které je získaly odbornými zkušenostmi nebo mají znalosti bezpečnostních pravidlech při plnění úkolů.
- V zemích, kde je medicínsko-technické vzdělání certifikované, se vyžaduje povolení, aby osoba mohla být označována za kvalifikovaného zaměstnance.

1.4.3.2 Typ svítidla

Chirurgické osvětlení

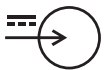
Osvětlení, které vyzařuje světelný paprsek, který lze nasměrovat nezávisle na jiných světelných paprscích pro zajištění osvětlení při chirurgických operacích. Chirurgické osvětlení nemůže být samo o sobě zabezpečené při prvním selhání. Pokud se však používá s jiným operačním osvětlením, musí být výsledný systém operačního osvětlení zabezpečený proti prvnímu selhání.

Chirurgický osvětlovací systém

Kombinace více chirurgických osvětlení usnadňujících vyšetření a ošetření určených pro použití na operačních sálech. Chirurgický osvětlovací systém musí mít integrovanou bezpečnost a musí zajišťovat vhodné centrální osvětlení lokálních částí těla pacienta, a to i při výskytu jedné závady.

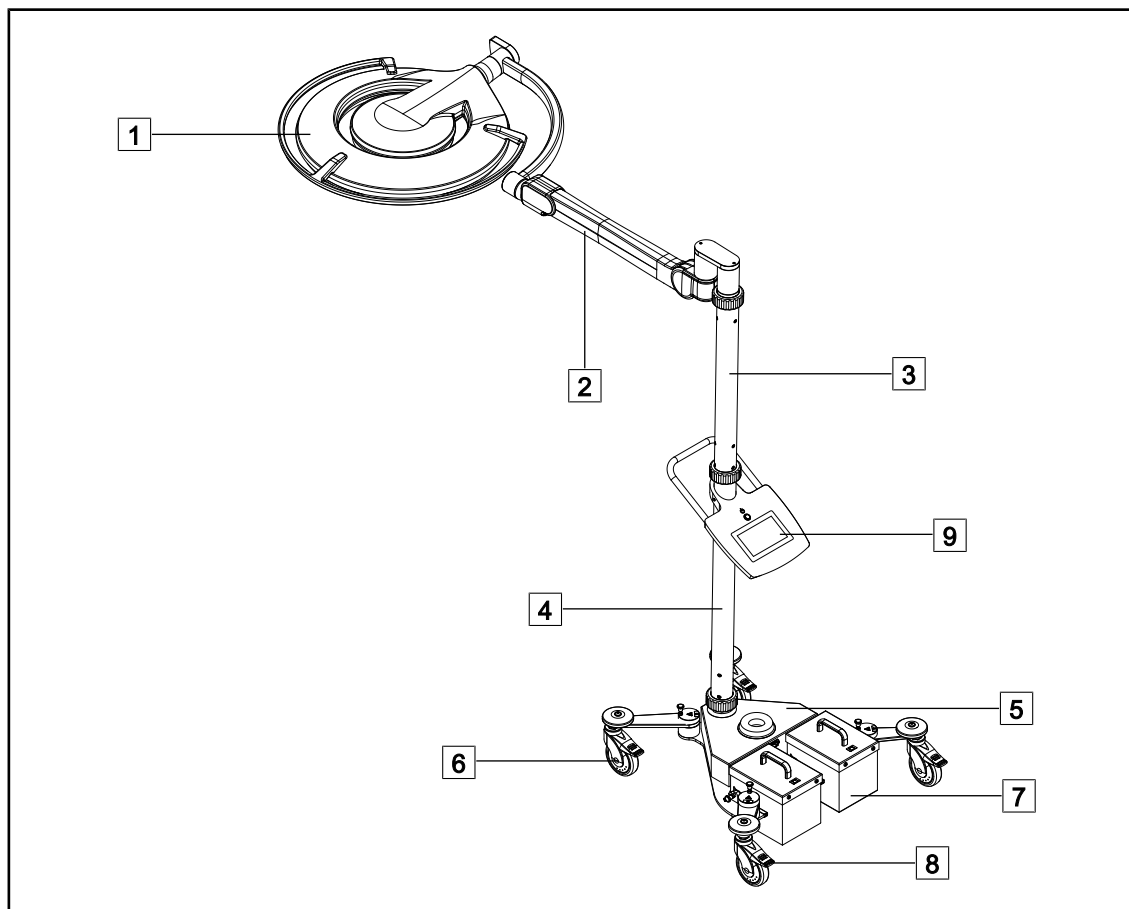
Příklad: Chirurgický osvětlovací systém se skládá ze dvou mobilních svítidel nebo jednoho mobilního svítidla použitého současně s jiným pomocným chirurgickým svítidlem (jednoduché stropní nebo nástěnné chirurgické svítidlo).

1.5 Symbole na výrobku a obalu

	Řiďte se návodem k používání (IEC 60601-1:2012)		Označení CE (Evropa)
	Řiďte se návodem k použití (IEC 60601-1:2005)		Označení UL (Kanada a Spojené státy)
	Řiďte se návodem k použití (IEC 60601-1:1996)		Nevyhazujte s běžným odpadem
	Výrobce + datum výroby		Označení Medical Device (Zdravotnický prostředek)
	Referenční číslo výrobku		Jedinečná identifikace prostředku (UDI)
	Sériové číslo výrobku		Neklopit
	Vstup AC		Křehké, zacházejte opatrně
	Vstup DC		Uchovávejte v suchu
	Výstup DC		Rozsah teplot pro skladování

	Stand-by		Rozsah vlhkosti pro skladování
	Laserové záření		Rozsah atmosférického tlaku pro skladování
	Ekvipotenciální zásuvka		Uzamčení otočných nožek v provozní poloze
	Nebezpečí: přítomnost neizolovaného napětí uvnitř výrobku		Riziko převrácení: Pokud jsou kolečka zajištěna, tak mobilní svítidlo neposouvejte a neopírejte se o jeho horní část.
	Na povrchu se sklonem se při přemísťování postavte vedle kupole. Při přemísťování je zařízení možné táhnout, ale pouze do svahu. Akumulátory musí směřovat ke spodní části šikmé plochy.		Přemísťujte mobilní svítidlo ROLITE tlačení. Při přemísťování ho netáhněte. Při umísťování mobilního svítidla ROLITE musí být rameno kupole sklopené.
	Právní zástupce dotčené země		

1.6 Celkový pohled na výrobek



Obr. 1: Celkový pohled na Maquet Rolite PowerLED II

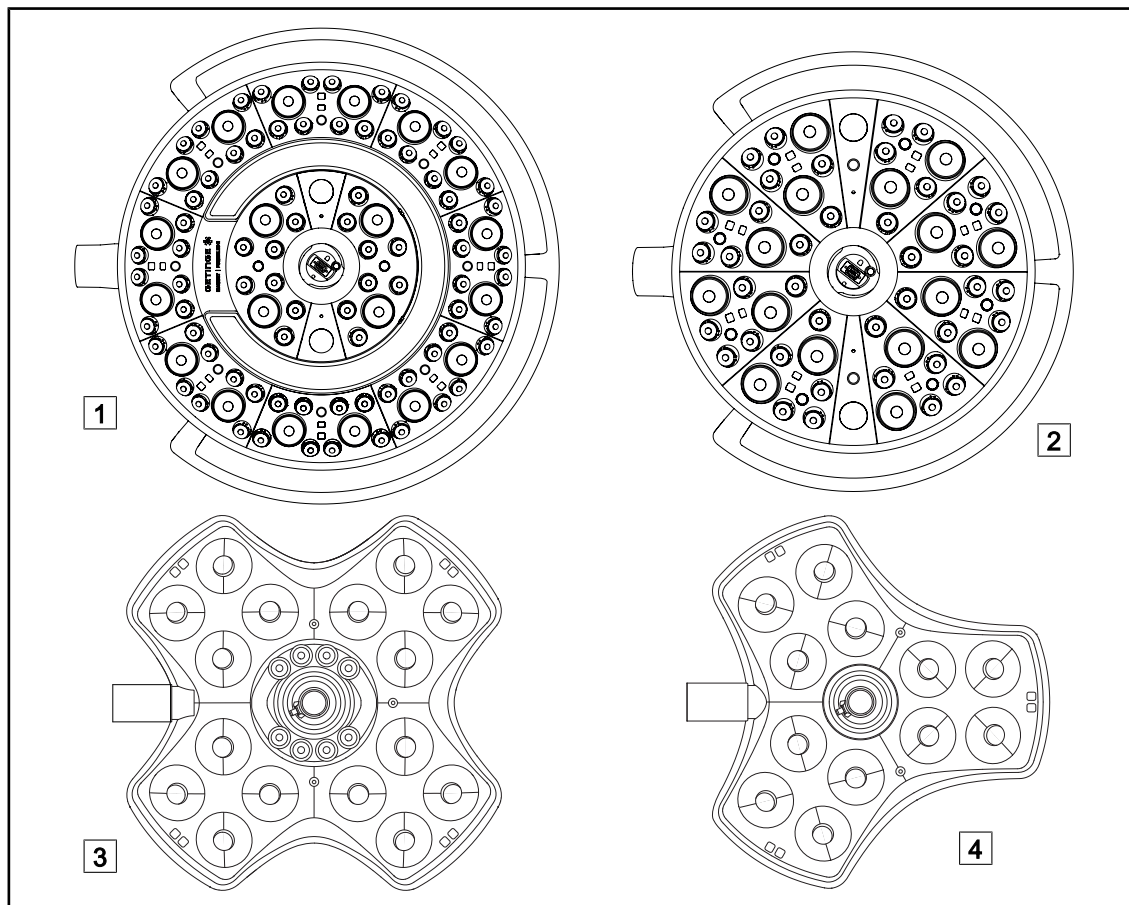
- | | |
|--------------------|--------------------------|
| 1 Kupole | 6 Otočná kolečka |
| 2 Pružinové rameno | 7 Elektrické akumulátory |
| 3 Horní stojan | 8 Brzdy koleček |
| 4 Dolní stojan | 9 Řídicí rozhraní |
| 5 Podstavec | |

Funkce	Volista VCSII	Volista VSTII	Maquet PWDII
Režim Boost	✓	✓	✓
Změna průměru světelného pole	✓	✓	✓
Ambientní osvětlení	✓	✓	✓
Režim AIM	✗	✓	✓
Laser Positioning System	✗	✗	✓
Antimikrobiální fólie na klávesnici kupole	✗	✗	✓
Teplota chromatičnosti volitelně při objednávce	✗	✗	✓
Režim proměnné barevné teploty	✓	✓	✗
Volista VisioNIR	✗	✓	✗
Comfort Light*	✗	✗	✓
Kamera s bezdrátovým systémem	✓	✓	✗
Držáky rukojetí QL+ s náklonem	✗	✗	✓
Držáky rukojetí QL s náklonem	✓	✓	✗
Sterilizovatelné rukojeti	✓	✓	✓
LMD	✗	✓	✓
Napájecí kabely	✓	✓	✓

Tab. 3: Funkce a příslušenství dostupné na různých kupolích

1.6.1 Komponenty

1.6.1.1 Kupole

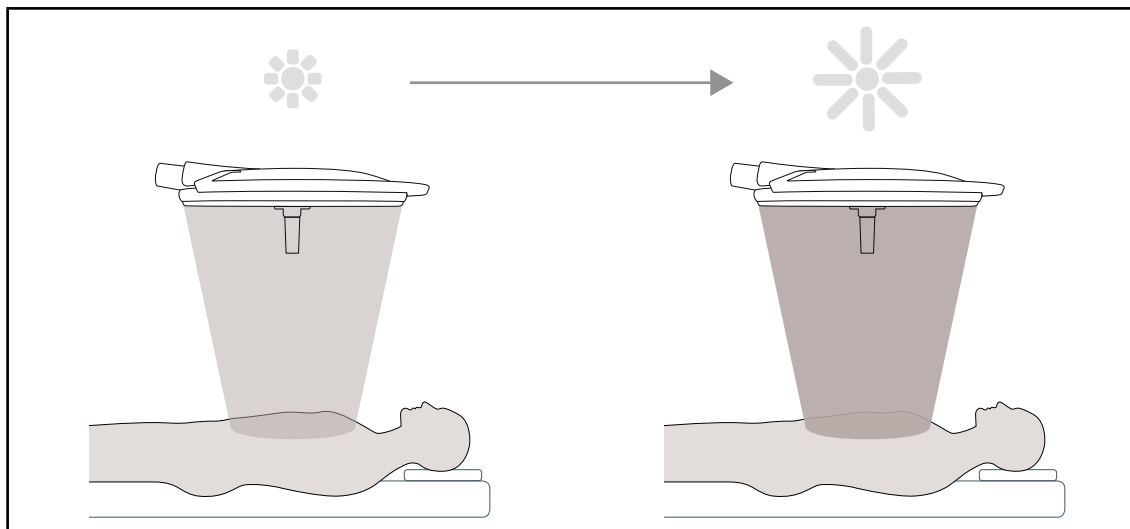


Obr. 2: Kupole dostupné u Maquet Rolite

- 1 Kupole Maquet PowerLED II 700
- 2 Kupole Maquet PowerLED II 500

- 3 Kupole Volista VSTII/VCSII 600
- 4 Kupole Volista VSTII/VCSII 400

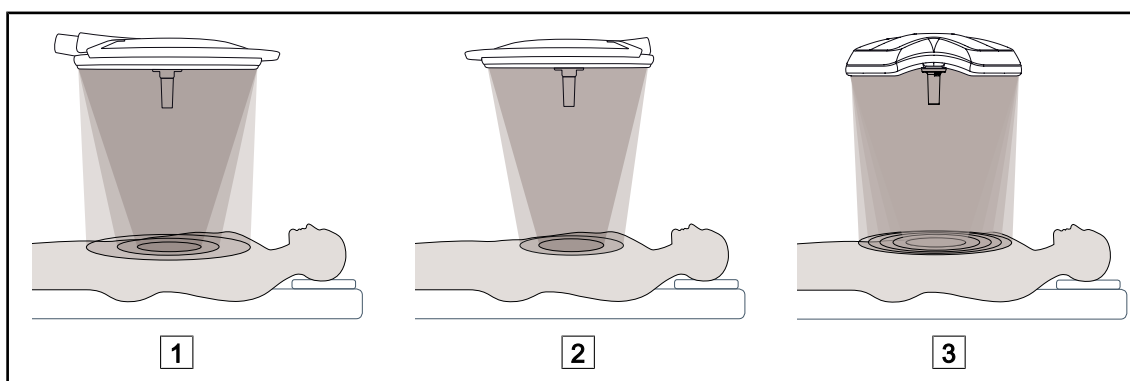
Režim Boost



Obr. 3: Režim Boost

Režim Boost (výhradně pro osvětlení) umožňuje zvýšit osvětlení na maximum, pokud to vyžadují podmínky chirurgického zákroku. Ve standardních podmínkách je nadbytečný, ale zesiluje světelný výkon a zapíná se pouze v případě potřeby.

Změna průměru světelného pole



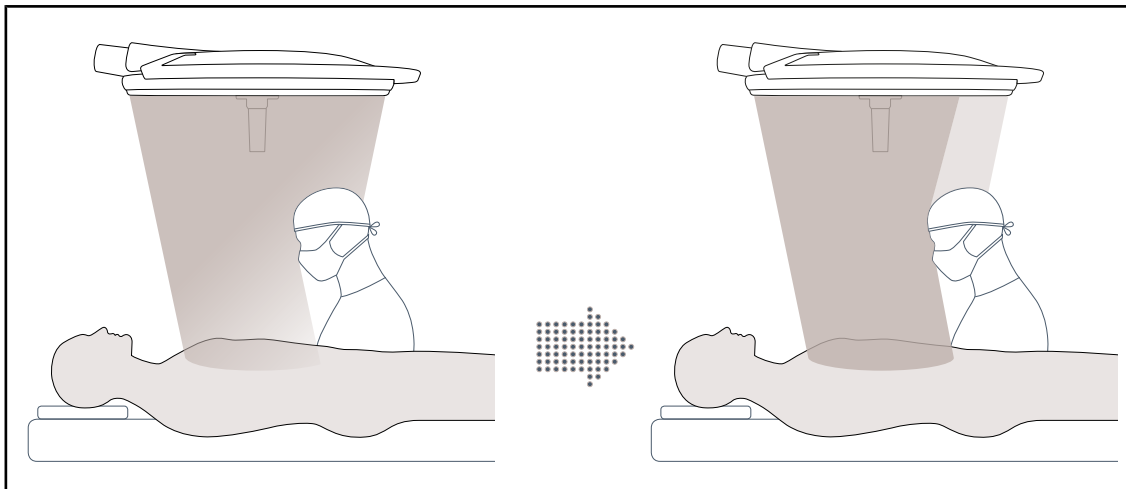
Obr. 4: Změna průměru světelného pole

1 Maquet PowerLED II 700

2 Maquet PowerLED II 500

3 Volista VSTII/VCSII 400/600

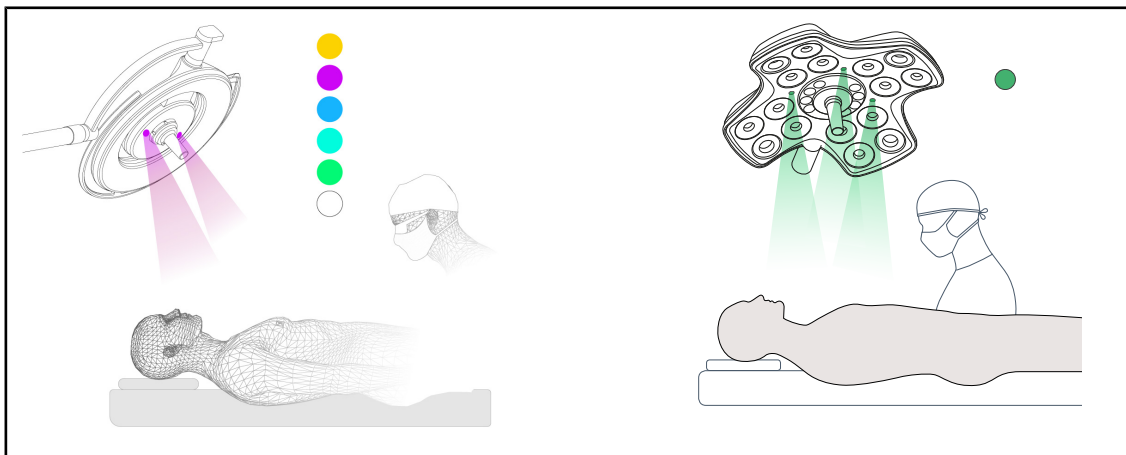
Tlačítko pro změnu průměru světelného pole umožňuje nastavit velikost operačního pole odpovídající velikosti řezu. Systém osvětlení Maquet PowerLED II umožňuje tři úrovně nastavení průměru u Maquet PowerLED II 700 (malá, střední a velká) a na dvě úrovně u Maquet PowerLED II 500 (malá a střední). Systém osvětlení Volista umožňuje pět úrovní nastavení průměru.

Mode AIM (pouze u Maquet PowerLED II a Volista VSTII)

Obr. 5: Přítomnost jednoho nebo dvou chirurgů

Tato funkce umožňuje automatickou kompenzaci úbytku osvětlení způsobenou přítomností překážek (hlavy, záda chirurgů) mezi osvětlovací kupolí a operačním polem. Osvětlení zastíněných LED se sníží, zatímco osvětlení nezastíněných LED se zvýší za účelem:

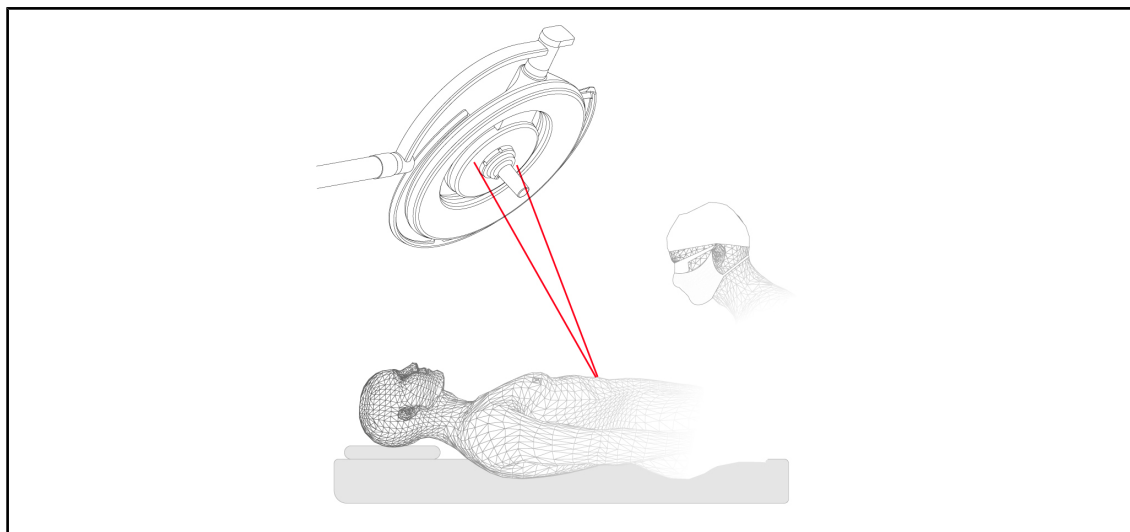
- stabilizace osvětlení v oblasti operačního pole,
- zcela volného pohybu chirurga,
- zlepšení pracovních podmínek chirurga.

Ambientní osvětlení

Obr. 6: Ambientní osvětlení

Barevné osvětlení okolí zvýrazní kontrast pro lepší zobrazování displejů při mini-invazivních zákrocích. Poskytuje týmu chirurgů a anesteziologů minimální osvětlení během mini-invazivních zákroků. Umožňují rovněž vytvoření klidné atmosféry pro přijetí pacienta a zmírnění jeho stresu.

Funkce laseru pro snazší nastavení pozice (pouze u Maquet PowerLED II)



Obr. 7: Pomůcka pro nastavení pozice pomocí laseru u Maquet PowerLED II

Tato funkce zajišťuje ideální nasměrování mezi operačním svítidlem a operačním polem. Chirurg může také pracovat za optimálních podmínek se zajištěním maximálního osvětlení operačního pole.



VAROVÁNÍ!

Riziko poranění

Dlouhodobé vystavení očí laserovému záření může způsobit poškození očí.

Nemiřte laserovým paprskem na oči pacienta, pokud nejsou chráněny. Uživatel se nesmí dívat přímo do laseru.

Antimikrobiální fólie na klávesnici kupole (pouze u Maquet PowerLED II)

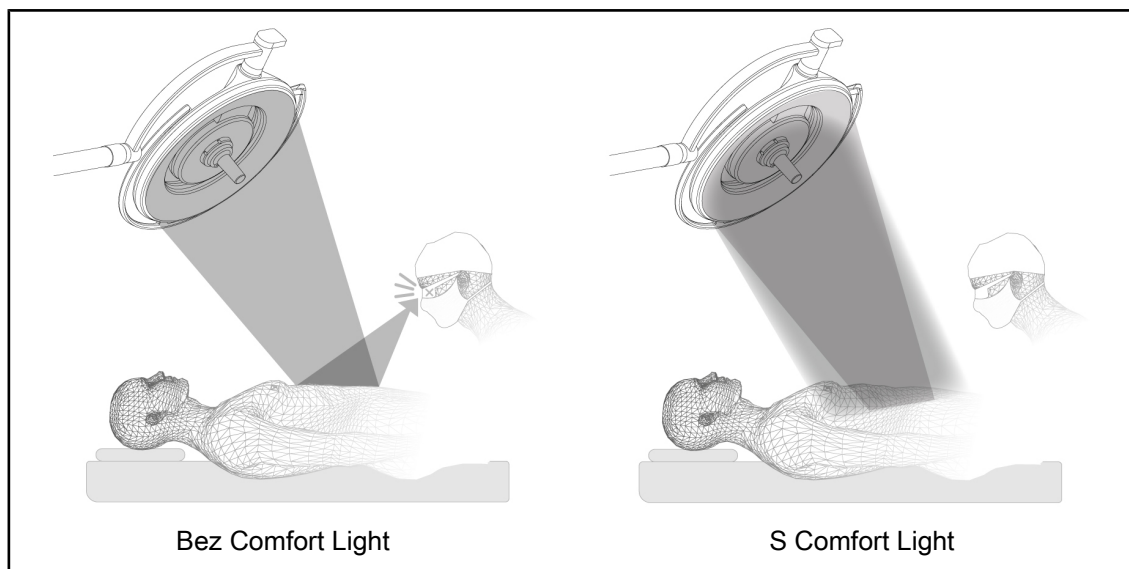
Fólie z PVC a nátěr obsahují ionty stříbra, které se nacházejí v nejvíce používaných místech kupolí (klávesnice, vnější rukojeť), aby byla zaručena antibakteriální účinnost ¹ mezi dvěma procesy čištění. Během čištění a za přítomnosti vlhkosti se uvolňují ionty stříbra. Ionty přicházejí do styku s bakteriemi a blokuji jejich metabolismus a/nebo přerušují jejich mechanismus množení, což vede k jejich zničení.

¹ ISO 22196:2011 Staphylococcus aureus a Escherichia coli redukce vyšší než LOG 2.

1.6.2 Volitelné funkce

1.6.2.1 Volitelné funkce Maquet PowerLED II

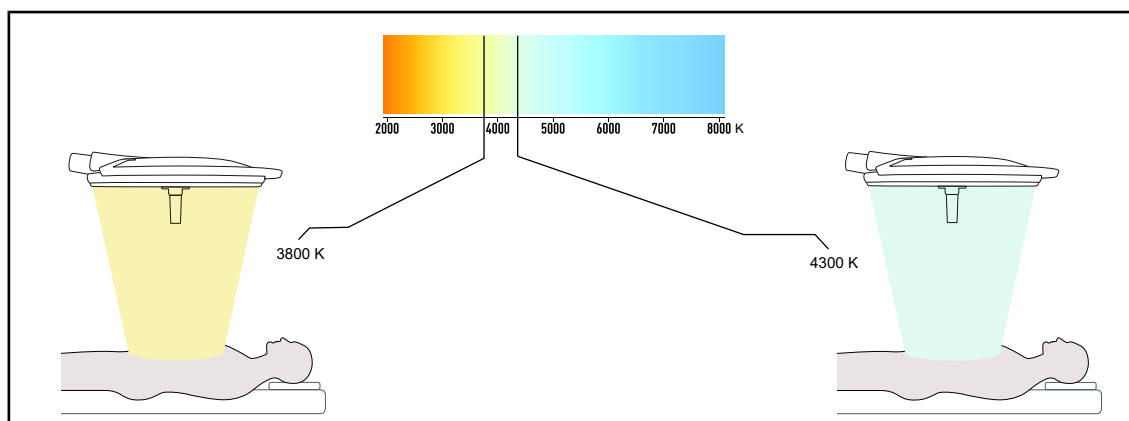
Comfort light*



Obr. 8: Comfort Light

Tato funkce umožňuje vytvořit světelný kruh slabé intenzity okolo hlavního operačního pole. Snížení světelného kontrastu pomocí periferního osvětlení zlepšuje komfort a vidění chirurgického týmu zejména snížením pocitu oslnění.

Teplota barvy



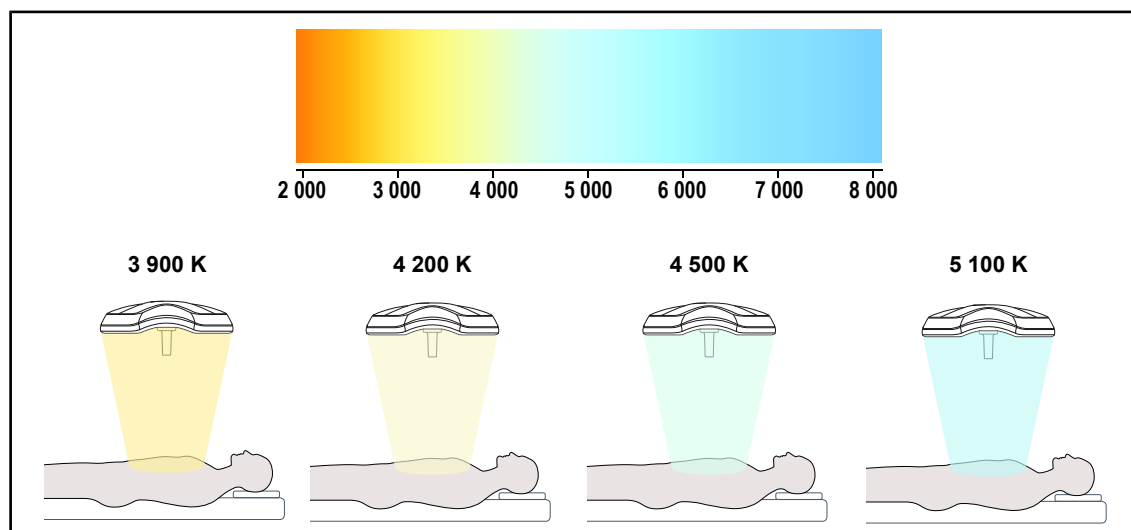
Obr. 9: Teplota barvy 3800 K a 4300 K

Operační osvětlení Maquet PowerLED II je k dispozici ve dvou verzích teploty barvy: 3800 K a 4300 K.

1.6.2.2 Volitelné funkce Volista

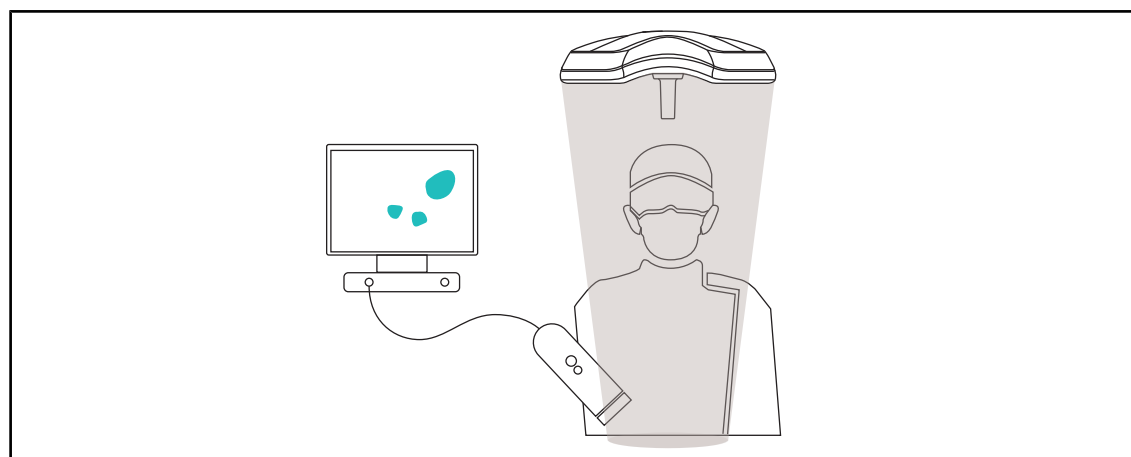
Režim proměnné barevné teploty

Operační svítidlo VSTII má tři teploty chromatičnosti: 3 900 K, 4 500 K a 5 100 K. Operační svítidlo VCSII má tři teploty chromatičnosti: 3 900 K, 4 200 K a 4 500 K.



Obr. 10: Teplota chromatičnosti

Volista VisioNIR (pouze na VSTII)



Obr. 11: Funkce Volista VisioNIR

Funkce Volista VisioNIR spočívá ve filtrování reziduálních blízkých infračervených paprsků ze spektra LED, aby byly udrženy na velmi nízké úrovni. Volista VisioNIR je vhodná pro používání kamery vybavené blízkým infračerveným zářením, aniž by docházelo k rušení signálu přenášeného na obrazovku. Volista VisioNIR lze rovněž použít při zákroku s použitím ICG (indocyaninové zeleně), tak i využitím přirozené vlastnosti některých tkání emitovat fluorescenční světlo v reakci na stimulaci (autofluorescence). Za tímto účelem se detekční zóna fluorescenční kamery musí nacházet ve vlnové délce vyšší než 740 nm (viz tabulku 35).

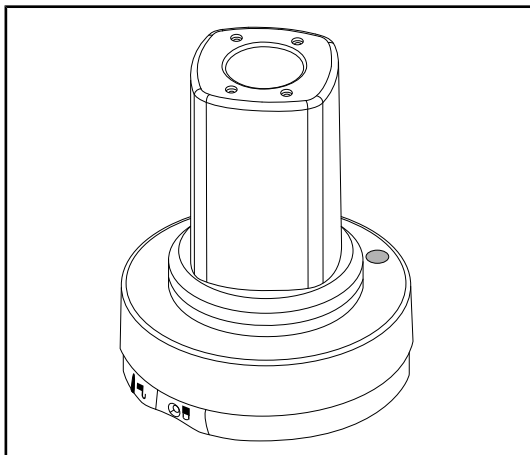


UPOZORNĚNÍ

Doporučujeme předem vyzkoušet zobrazovací metodu NIR a fluorescenční barvivo s funkcí Volista VisioNIR za účelem optimalizace nastavení.

1.6.3 Příslušenství

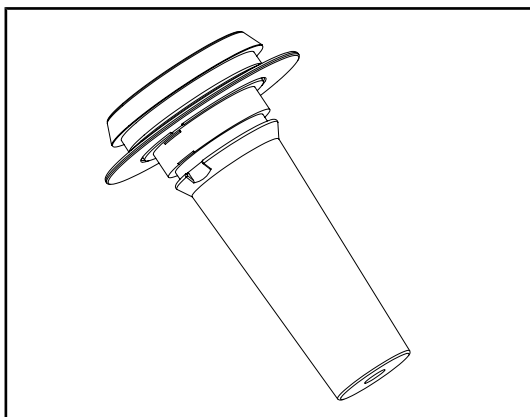
1.6.3.1 Kamera s bezdrátovým systémem OHDII FHD QL AIR05 (pouze u kupolí Volista)



Obr. 12: Kamera OHDII FHD QL AIR05

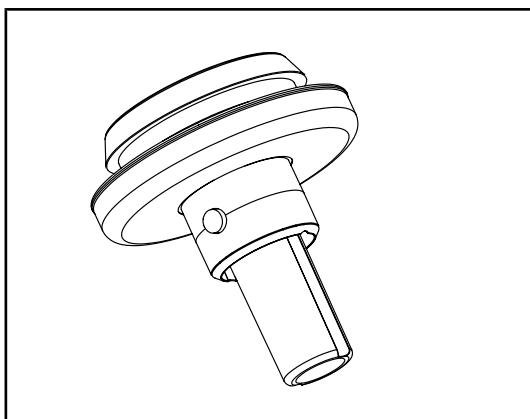
Tato kamera je přemístitelná z jednoho operačního sálu na jiný díky systému Quick Lock a pro tým chirurgů je velkou pomocí. Zlepšuje plynulost při operaci tak, že operovanou oblast při odborné přípravě rozšiřuje, a chirurga je tak možné lépe nejen sledovat, ale i předvídat, co bude potřebovat.

1.6.3.2 Držáky rukojetí QL+ (pouze u Maquet PowerLED II)



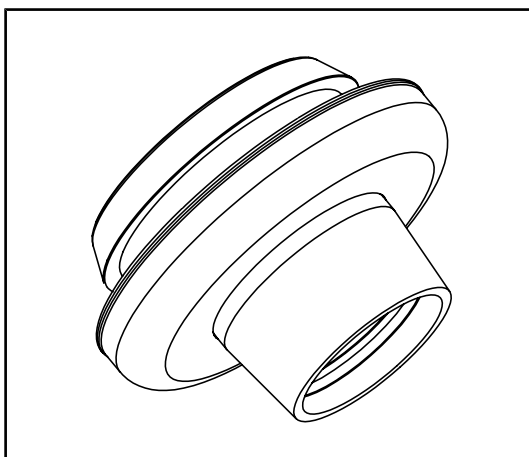
Obr. 13: Držák sterilizovatelné rukojeti STG PSX

Tento držák rukojeti může být namontován uprostřed kupole prostřednictvím systému QL+. Vkládá se do něj sterilizovatelná rukojeť typu STG PSX.



Obr. 14: Držák sterilizovatelné rukojeti STG HLX

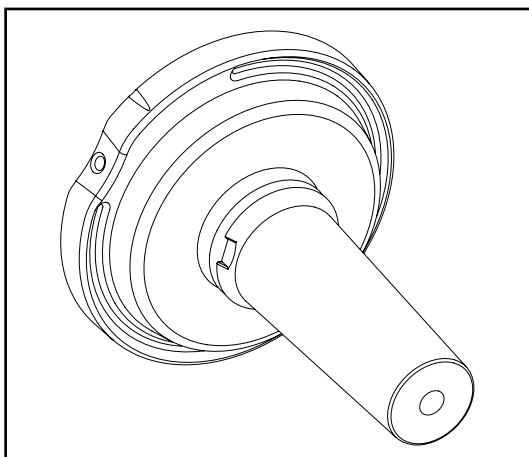
Tento držák rukojeti může být namontován uprostřed kupole prostřednictvím systému QL+. Vkládá se do něj sterilizovatelná rukojeť typu STG HLX.



Obr. 15: Adaptér pro rukojeť typu DEVON/DE-ROYAL

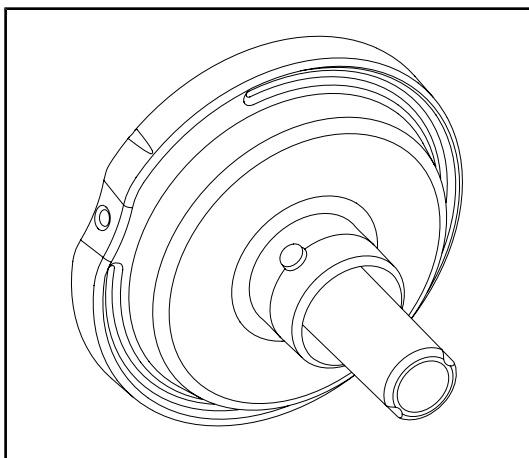
Tento adaptér pro rukojeť typu DEVON/DE-ROYAL může být namontován uprostřed kupole prostřednictvím systému QL+. Vkládá se do něj jednorázová rukojeť typu Devon® nebo Deroyal®. Je k dispozici ve dvou verzích: s nebo bez náklonu (TILT) (nastavitelný průměr světelného pole pomocí rukojeti)

1.6.3.3 Držáky rukojeti QL (pouze u Volista)



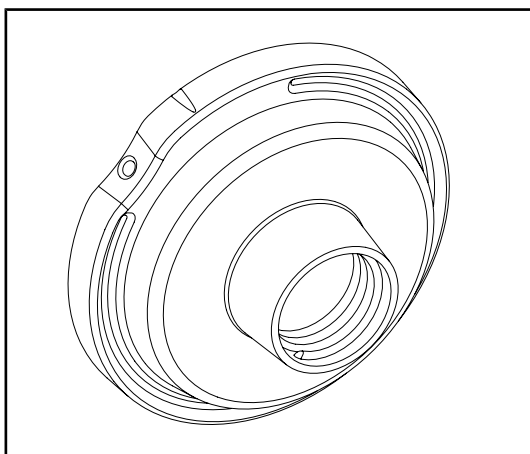
Obr. 16: Držák sterilizovatelné rukojeti STG PSX

Tento držák rukojeti může být namontován uprostřed kupole prostřednictvím systému QL. Vkládá se do něj sterilizovatelná rukojeť typu STG PSX.



Obr. 17: Držák sterilizovatelné rukojeti STG HLX

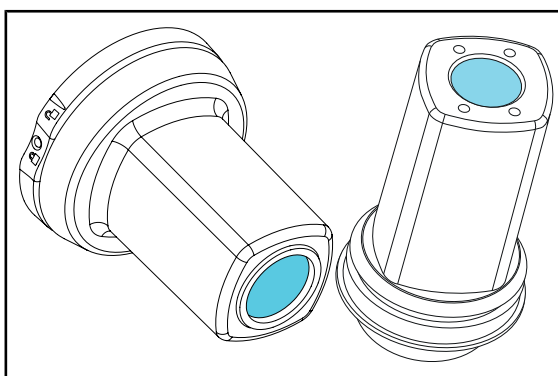
Tento držák rukojeti může být namontován uprostřed kupole prostřednictvím systému QL. Vkládá se do něj sterilizovatelná rukojeť typu STG HLX.



Obr. 18: Adaptér pro jednorázovou rukojeť s náklonem

Tento adaptér pro jednorázovou rukojeť může být namontován uprostřed kupole prostřednictvím systému QL. Vkládá se do něj jednorázová rukojeť typu Devon® nebo Deroyal®.

1.6.3.4 LMD (pouze u Maquet PowerLED II a Volista VSTII)



Obr. 19: Modul LMD

Systém LMD (Luminance Management Device) reguluje osvětlení oka chirurga. Tato inovace byla vytvořena s cílem udržet optimální ostrost zraku a zabránit problémům přizpůsobování zraku v případě změn osvětlení. Chirurg má tedy zaručenou stejnou úroveň osvětlení bez ohledu na to, zda se dívá do dutiny, nebo na světlá vlákna.

1.6.3.5 Napájecí kabely

Položka	Označení	Reference	Délka
POWER CORD C13 EUR	Napájecí kabel Evropa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD C13 GBR	Napájecí kabel Velká Británie	5 686 04 961	4 m
POWER CORD C13 US	Napájecí kabel Spojené státy	5 686 04 967	4 m
POWER CORD C13 BRA	Napájecí kabel Brazílie	5 686 04 963	4 m
POWER CORD C13 CHE	Napájecí kabel Švýcarsko	5 686 04 965	4 m
POWER CORD C13 AUS	Napájecí kabel Austrálie	5 686 04 964	4 m
POWER CORD C13 ITA	Napájecí kabel Itálie	5 686 04 962	4 m
POWER CORD C13 ARG	Napájecí kabel Argentina	5 686 04 968	2,5 m

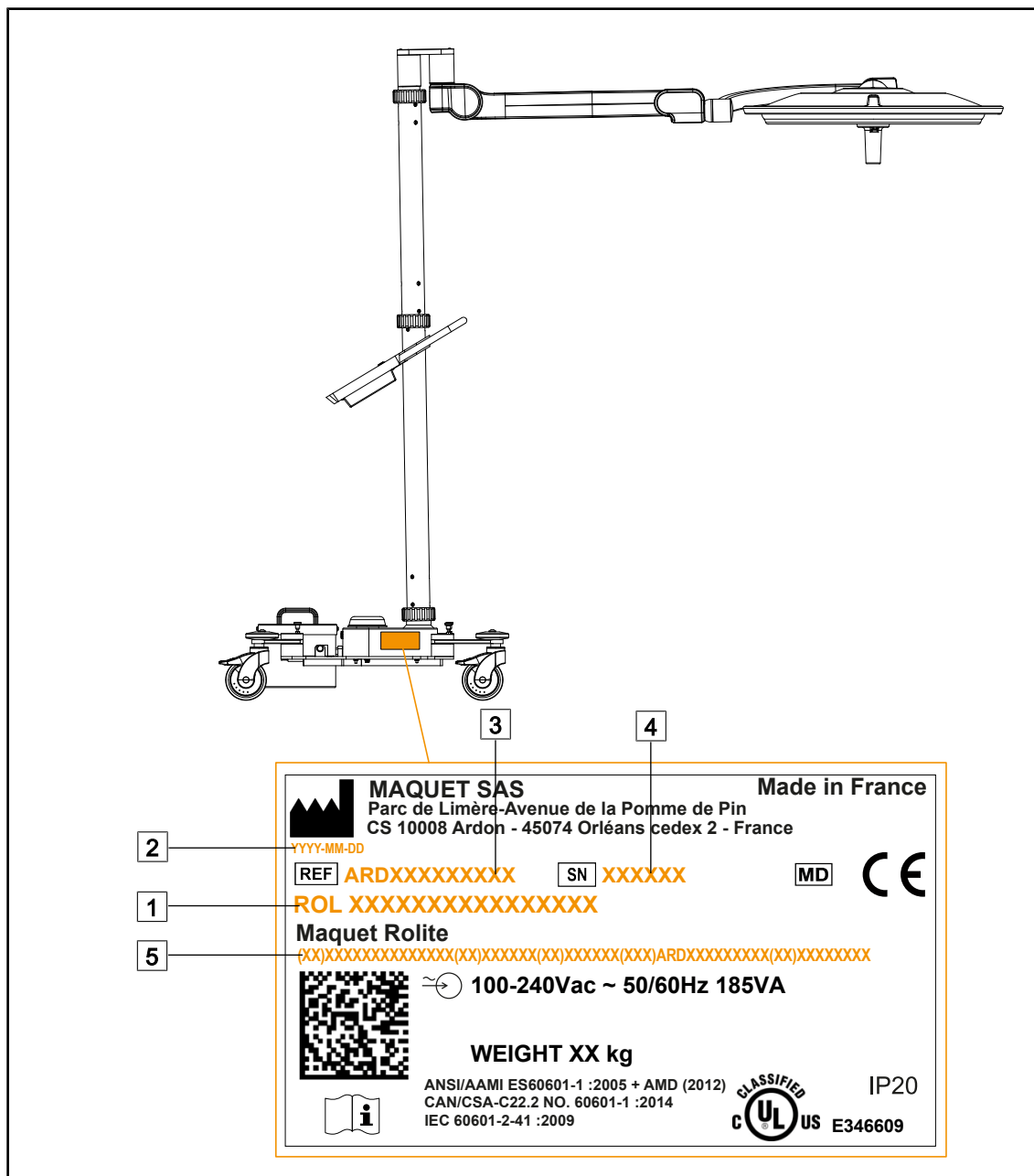
Tab. 4: Napájecí kabely



UPOZORNĚNÍ

V případě použití jiného napájecího kabelu nesmí jeho impedance překročit 100 mΩ.

1.7 Identifikační štítek zařízení



Obr. 20: Umístění identifikačního štítku výrobku

- | | | | |
|---|---------------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Název výrobku | 4 | Sériové č. |
| 2 | Datum výroby | 5 | Jedinečná identifikace výrobku (UDI) |
| 3 | Referenční číslo produktu | | |

1.8 Použité normy

Přístroj je v souladu s následujícími bezpečnostními normami a směrnicemi:

Reference	Název
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:22	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
IEC 60601-2-41:2021	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–41: Zvláštní požadavky na bezpečnost operačních a vyšetřovacích svítidel
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021) EN IEC 60601-1-2:2015/A1:2021	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–2: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Elektromagnetické rušení – požadavky a zkoušení
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a výkon – kolaterální norma: Použitelnost
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Související norma: Požadavky pro ekologicky odpovědný design
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky
IEC 62311:2019	Hodnocení elektronických a elektrických zařízení v souvislosti s omezeními vystavení člověka elektromagnetickým polím (0 Hz – 300 GHz)
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Software zdravotnického zařízení – proces životnosti softwaru
EN 62471:2008	Fotobiologická bezpečnost světelných zdrojů a soustav světelných zdrojů
IEC 60825-1:2014* EN 60825-1:2014+A11:2021*	Bezpečnost laserových zařízení – Část 1: Klasifikace zařízení a požadavky
ISO 20417:2020	Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem
ISO 15223-1:2021*	Zdravotnické prostředky – Značky, které mají být používány s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Všeobecné požadavky
21 CFR Part 1040*	Title 21--Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter J -- Radiological Health Part 1040 – Performance standards for light-emitting products

Tab. 5: Soulad s normami týkajícími se výrobku

* pouze pro kopule Maquet PowerLED II

Řízení kvality:

Reference	Rok	Název
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 Part 11	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. 6: Dodržování norem řízení kvality

Normy a ekologická nařízení:

Země	Reference	Verze	Název
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 celém světě	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
Spojené státy americké, Kalifornie	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
Čína	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. 7: Normy a ekologická nařízení

Země	Reference	Rok	Název
Argentina	Disposición 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento
Austrálie	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnia and Herzegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazílie	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 Diagnostics
Brazílie	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.
Brazílie	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Kanada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
Čína	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Kolumbie	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	Přepis 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
Indie	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonésie	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
Japonsko	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Keňa	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malajsie	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)

Tab. 8: Soulad s normami týkajícími se trhu

Země	Reference	Rok	Název
Černá Hora	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Maroko	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Nový Zéland	Regulace 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saúdská Arábie	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
Srbsko	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017. 105/2017
Jižní Korea	Act 14330	2016	Medical Device Act
Jižní Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Jižní Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Švýcarsko	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Tchaj-wan	Act	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thajsko	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
Spojené království	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR 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
USA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vietnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 8: Soulad s normami týkajícími se trhu

1.9 Informace o plánovaném použití

1.9.1 Předpokládané použití

Maquet Rolite je určeno k osvětlení těla pacienta při provádění operačních, vyšetřovacích nebo léčebných úkonů.

1.9.2 Profil uživatele

- Toto zařízení může používat pouze personál, který se obeznámil s tímto návodem.
- Čištění zařízení musí provést kvalifikovaný personál.

1.9.3 Použití v rozporu s určením

- Jako hlavní osvětlovací systém (dvě nebo tři kupole) pro všechny úkony, které mohou být u pacienta prováděny, a to s rizikem nebo bez rizika.
- Použití poškozeného výrobku (např. chybějící údržba).
- V jiném prostředí než v profesionálním zdravotnickém zařízení (např. v domácím prostředí).
- Používání kamery jako pomůcky při operaci nebo za účelem stanovení diagnózy.

1.9.4 Kontraindikace

Tento výrobek nevykazuje žádné kontraindikace.

1.10 Nezbytná funkčnost

Nezbytná funkčnost operačního světla Maquet Rolite spočívá v osvětlení operačního pole, přičemž snižuje přidruženou tepelnou energii.

1.11 Výhody pro klinickou praxi

Operační a vyšetřovací světla jsou považována za doplňky invazivních nebo neinvazivních léčebných metod nebo diagnostiky a jsou nezbytná k tomu, aby zajistila optimální vidění chirurgům a zdravotnickému personálu.

Pomoc poskytnutá při operacích a vyšetřeních dokazuje jejich nepřímé výhody pro klinickou praxi. Chirurgická světla na bázi LED poskytují několik výhod oproti jiným technologiím (např. žhavení).

Je-li jejich použití v souladu s určením:

- Zlepšují komfort pracovního prostoru a vizuální výkon rozptylováním světla na místo, kde ho chirurgové a zdravotnický personál potřebují, a snižují sálavé teplo.
- Eliminují stíny, a tak umožňující zdravotnickému personálu zaměřit se na operaci nebo na vyšetření.
- Mají delší životnost a snižují rizika spojená s částečným zhasínáním při operacích.
- Vykazují konstantní osvětlení po celou dobu používání.
- Poskytují přesné podání barev jednotlivých osvětlených tkání.

1.12 Záruka

Pro více informací o podmínkách záruky produktu kontaktujte svého místního zástupce společnosti Getinge.

1.13 Životnost produktu

Předpokládaná životnost produktu je 10 let.

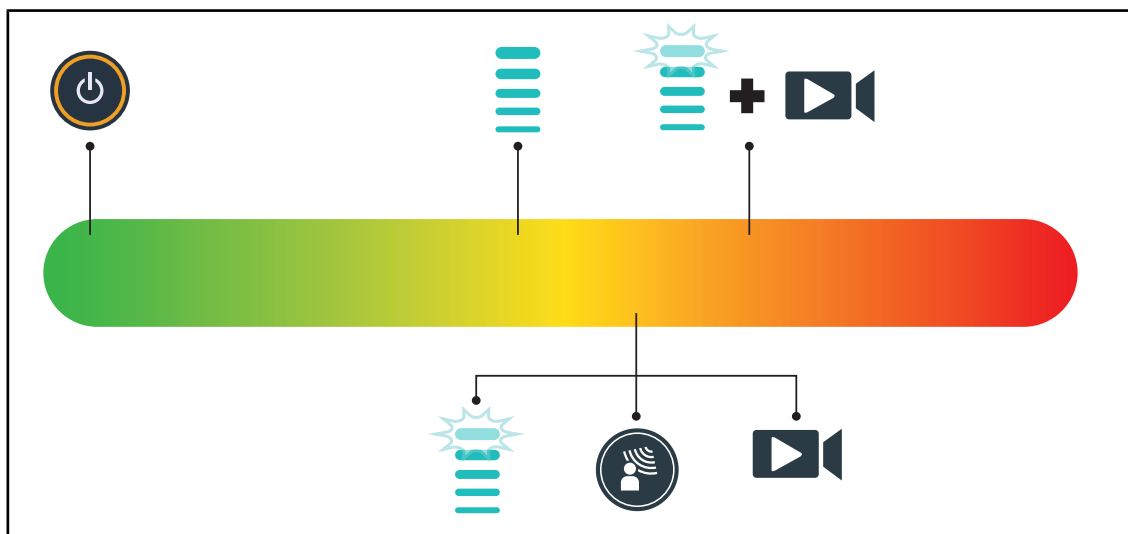
Tato životnost se nevztahuje na spotřební zboží, jakým jsou sterilizovatelné rukojeti.

10letá životnost platí v případě, že vyškolený personál schválený společností Getinge provádí každoroční pravidelné kontroly. Pokud zařízení i po tomto časovém období používáte, musí vyškolený personál schválený společností Getinge provést kontrolu s cílem potvrdit bezpečnost zařízení.

1.14 Pokyny pro omezení dopadu na životní prostředí

Aby bylo možné zařízení používat optimálně a zároveň omezit jeho dopad na životní prostředí, je nutné dodržovat několik následujících pravidel:

- Pokud zařízení nepoužíváte, tak ho za účelem snížení spotřeby energie vypněte.
- Zařízení správně umístěte, abyste nesprávné umístění nekompensovali zvýšením výkonu osvětlení.
- Dodržujte stanovené lhůty údržby tak, aby úroveň dopadu na životní prostředí byla co nejnižší.
- Ohledně dotazů týkajících se zpracování odpadů a recyklace zařízení viz kapitolu Řízení odpadů [► Strana 107].
- Jednotlivé možnosti používejte uvážene, aby nedocházelo ke zbytečné spotřebě energie:



Obr. 21: Spotřeba elektrické energie zařízení při používání



UPOZORNĚNÍ

Spotřeby energie zařízení jsou uvedeny v kapitole 9.2 Vlastnosti elektrického systému.

Zařízení neobsahuje nebezpečné látky v souladu se směrnicí RoHS (viz tab. 5) a nařízením REACH

2 Informace týkající se bezpečnosti

2.1 Podmínky pro životní prostředí

Okolní podmínky při přepravě a uskladnění

Teplota prostředí	-10 °C až +60 °C
Relativní vlhkost	20 % až 75 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1060 hPa

Tab. 9: Okolní podmínky přepravy/uskladnění

Provozní podmínky okolního prostředí

Teplota prostředí	+10 °C až +40 °C
Relativní vlhkost	20 % až 75 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1060 hPa

Tab. 10: Provozní podmínky okolního prostředí

2.2 Bezpečnostní pokyny

2.2.1 Bezpečné používání výrobku



VAROVÁNÍ!

Riziko poranění

Intenzivní magnetická pole mohou způsobit poruchu světla a nežádoucí přesun světla.

Nepoužívejte na sále MRI (magnetická rezonance).



VAROVÁNÍ!

Riziko popálení

Toto zařízení není ohnivzdorné. Jiskry, které nejsou vždy nebezpečné, mohou občas způsobit požár, a to zejména v oblastech s vysokým obsahem kyslíku.

Zařízení nepoužívejte v prostředí bohatém na hořlavé plyny nebo kyslík.



VAROVÁNÍ!

Riziko poranění/infekce

Používání poškozeného zařízení může uživateli způsobit riziko poranění nebo pacientovi riziko infekce.

Poškozené zařízení nepoužívejte.



VAROVÁNÍ!

Riziko elektrizace

Nesprávné odpojení zástrčky může způsobit poškození napájecího kabelu a zpřístupnit části pod napětím.

U mobilní verze neodpojujte síťovou zástrčku taháním za kabel.

**VAROVÁNÍ!****Riziko zranění****Mobilní svítidlo se může při nesprávné manipulaci převrhnout.****Mobilní svítidlo přemísťujte tlačení. Nikdy ho při přemísťování netáhněte, s výjimkou případu, kdy je povrch se sklonem.****VAROVÁNÍ!****Riziko poranění****Mobilní světlo se může převrátit, pokud se někdo o něj opře.****Nikdy se o mobilní světlo neopírejte.****VAROVÁNÍ!****Riziko reakce tkání****Světlo představuje energii, která může být vzhledem ke své vlnové délce neslučitelná s některými patologickými stavy.****Uživatel musí při používání osvětlení znát rizika, která netolerantním pacientům a fotosenzitivním osobám způsobuje UV a/nebo infračervené záření.****Před zákrokem se ujistěte, že je osvětlení kompatibilní s tímto typem patologie.****VAROVÁNÍ!****Riziko vysušení tkání nebo popálení****Světlo je energie, která může potenciálně způsobit poranění pacienta (např. zejména v případě překrývajících se světelných paprsků vyzařovaných z několika kopulí nebo v případě dlouhodobých zákroků).****Uživatel musí znát rizika související s vystavením otevřených ran příliš intenzivnímu světelnému zdroji. Uživatel by měl být opatrný a přizpůsobit úroveň osvětlení podle daného zásahu a pacienta, a to zejména u delších operací.****VAROVÁNÍ!****Riziko poranění****Rychle se vybíjející baterie může způsobit vznícení kupole během operace.****Každý měsíc provádějte test výdrže baterie, díky čemuž její výdrž odhadnete. V případě nefunkčnosti kontaktujte technické služby Getinge.**

2.2.2 Elektrická část



UPOZORNĚNÍ!

Riziko nefunkčnosti zařízení

Používání příslušenství, převodníků nebo kabelů, které nedodává ani nespecifikuje výrobce tohoto zařízení, může způsobit zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo snížení odolnosti tohoto zařízení a narušit fungování.

Používejte výlučně příslušenství a kabely dodávané nebo specifikované výrobcem.



VAROVÁNÍ!

Riziko úrazu elektrickým proudem

Osoba, která není vyškolená pro montáž, údržbu nebo demontáž, se vystavuje riziku poranění nebo elektrizace.

Montáž, údržba a demontáž zařízení nebo jeho komponent musí provést technik společnosti Getinge nebo servisní technik vyškolený společností Getinge.



VAROVÁNÍ!

Riziko úrazu elektrickým proudem

Tělem uživatele může projít elektrický proud, a to i v případě, že zařízení není připojeno k elektrické síti.

Pokud svítidlo není připojené k elektrické síti, připojte ekvipotenciální zásuvku zařízení k ekvipotenciální zásuvce na sále.

2.2.3 Optika



VAROVÁNÍ!

Riziko zranění

Tento výrobek vyzařuje potenciálně nebezpečné optické záření. Může dojít k poškození očí.

Uživatel se nesmí upřeně dívat do světla vyzařovaného operačním svítidlem. Oči pacienta je nutné při operaci v oblasti obličeje chránit.

2.2.4 Infekce



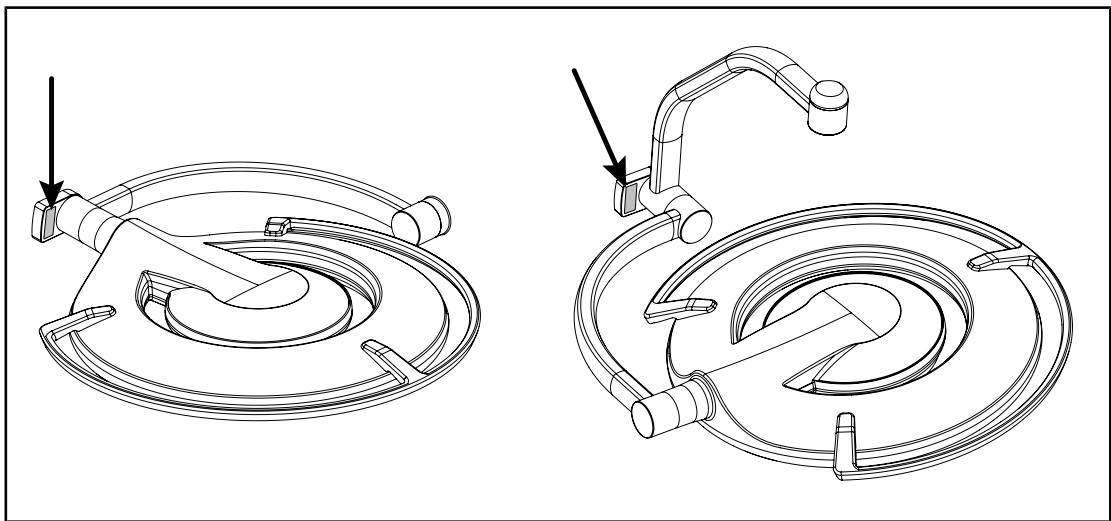
VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Provádění údržby nebo čištění může způsobit kontaminaci operačního pole.

Údržbu ani čištění neprovádějte v přítomnosti pacienta.

2.3 Bezpečnostní štítky na výrobku

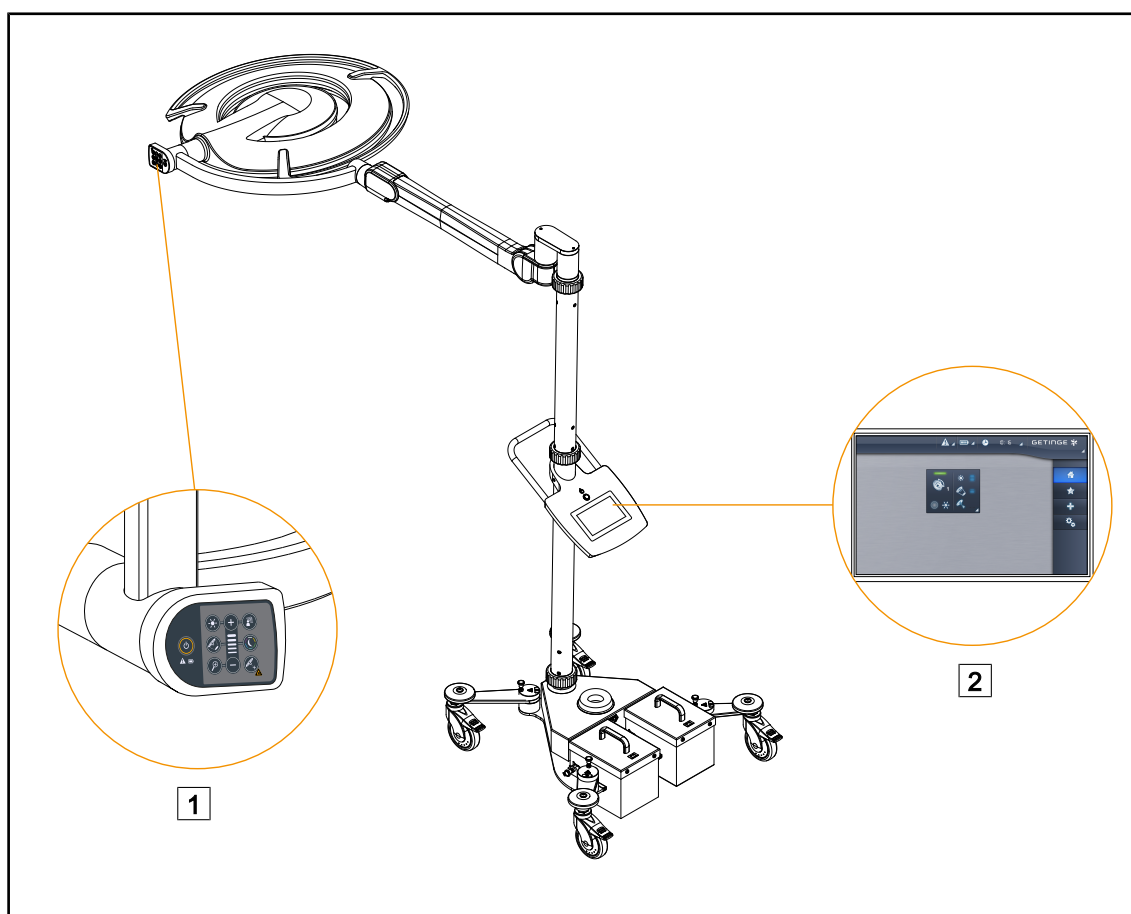


Obr. 22: Umístění štítku laseru

Štítek	Význam
	Laserové záření (pouze u Maquet Power-LED II) Nedívejte se do paprsku Laserové zařízení třídy 2
	Laserové záření (pouze u Maquet Power-LED II) Nedívejte se do paprsku Laserové zařízení třídy 2
	Riziko převrácení: Je zakázáno posunovat mobilní svítidlo nebo se o něj opírat, když jsou kolečka zajištěná.
	Přemísťujte mobilní svítidlo ROLITE tlačením. Při přemísťování ho netáhněte. Při umísťování mobilního svítidla ROLITE musí být rameno kupole sklopené.
	Na povrchu se sklonem se při přemísťování postavte vedle kupole. Při přemísťování je zařízení možné táhnout, ale pouze do svahu. Akumulátory musí směřovat ke spodní části šikmé plochy.

Tab. 11: Bezpečnostní štítek na výrobku

3 Řídicí rozhraní

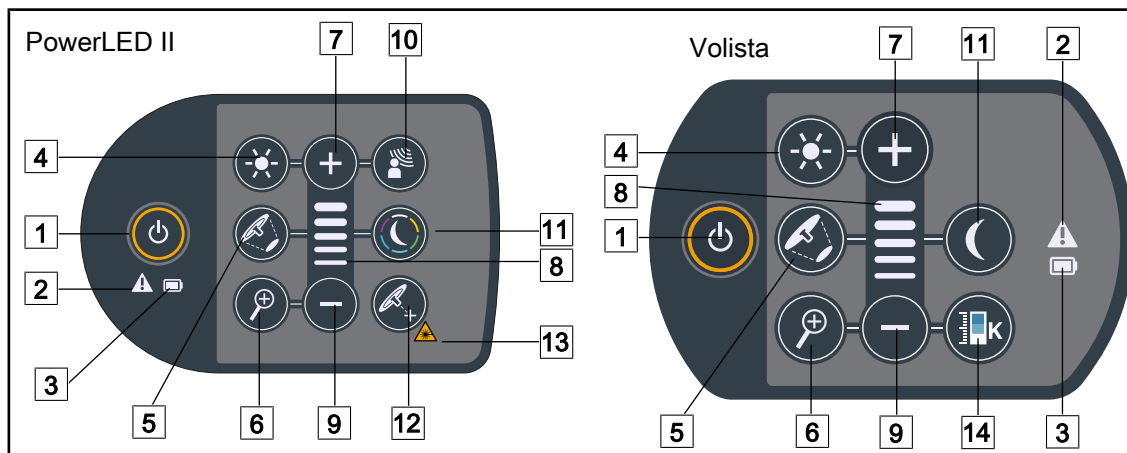


Obr. 23: Řídicí rozhraní

1 Ovládací klávesnice kupole

2 Dotyková obrazovka

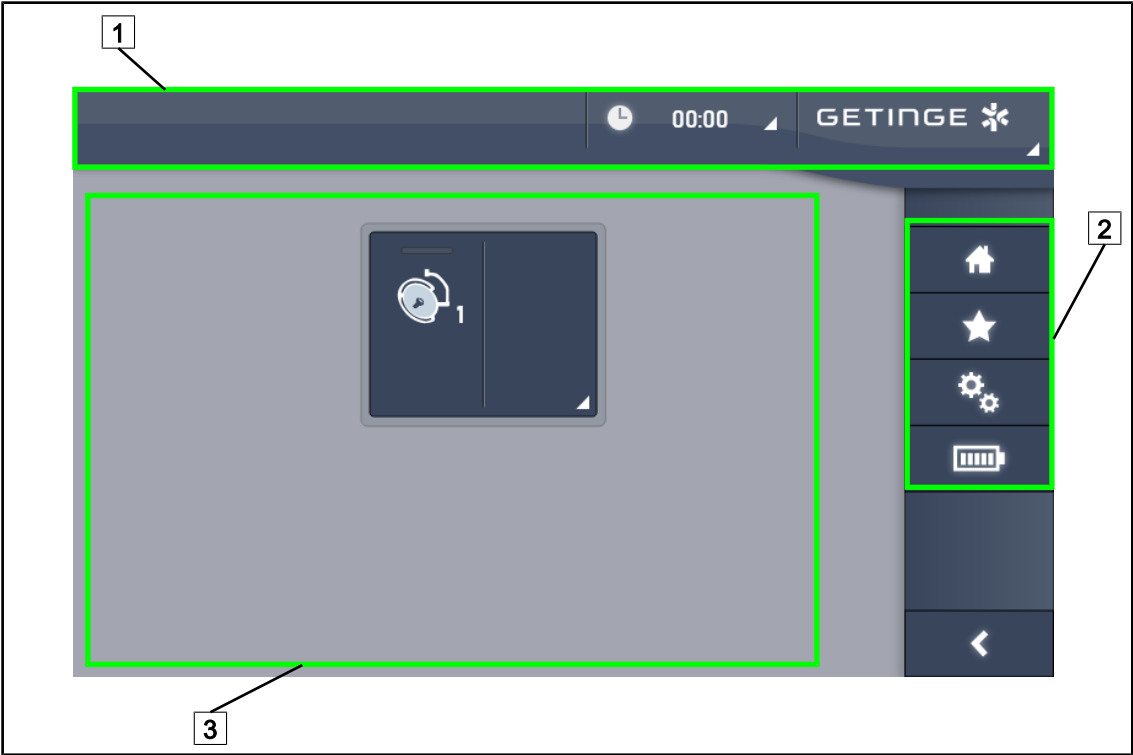
3.1 Ovládací klávesnice kupole



Obr. 24: Ovládací klávesnice umístěné na ramenech kupolí

- | | |
|--|---------------------------------|
| 1 Zapnutí/Vypnutí | 8 Kontrolka intenzity |
| 2 Výstražná kontrolka | 9 Minus (snížit intenzitu) |
| 3 Kontrolka akumulátoru | 10 Režim AIM |
| 4 Nastavení osvětlení | 11 Režim Ambientní osvětlení |
| 5 Změna průměru světelné skvrny | 12 Režim Laser Positionning* |
| 6 Zoom kamery (nefunkční u PowerLEDII) | 13 Symbol bezpečnosti laseru |
| 7 Plus (zvýšit intenzitu) | 14 Změna teploty chromatičnosti |

3.2 Dotyková obrazovka



Obr. 25: Dotyková ovládací obrazovka

- 1

Stavová lišta
- 2

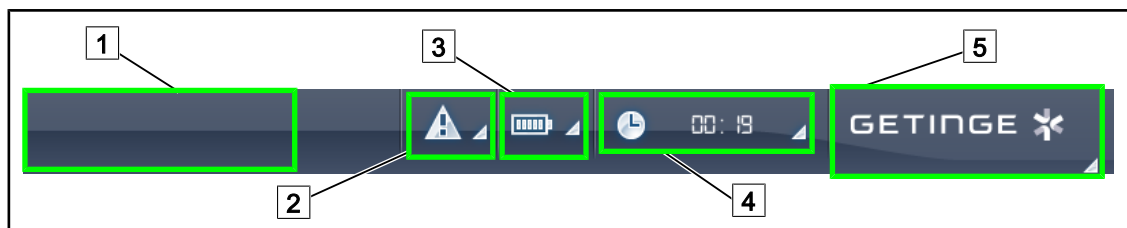
Panel nabídky
- 3

Aktivní oblast

Č.	Označení
1	Oblast obrazovky, na níž je zobrazen indikátor závady, indikátor akumulátoru, čas, logo Getinge a logo zákazníka.
2	Oblast obrazovky umožňující přístup k jednotlivým nabídkám, zejména: domovská stránka, oblíbené, funkce a nastavení.
3	Oblast obrazovky umožňující ovládání zařízení.

Tab. 12: Informace na dotykové obrazovce

Stavová lišta



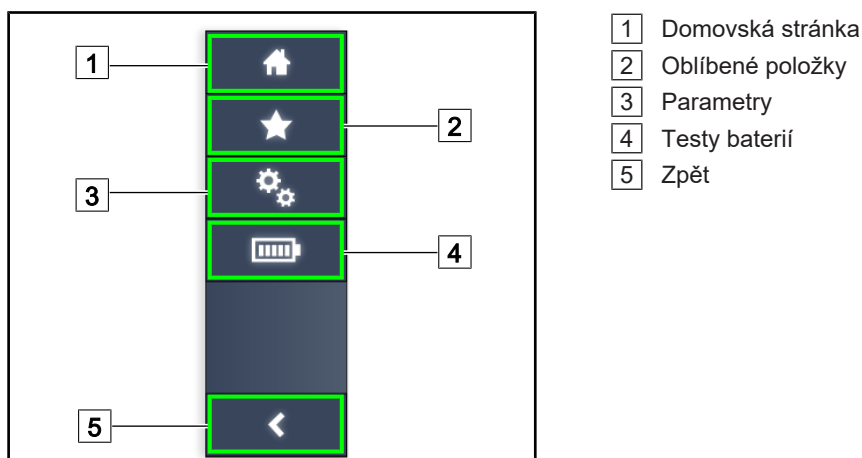
Obr. 26: Stavová lišta dotykové obrazovky

- | | |
|----------------------------|----------------|
| 1 Logo klienta (volitelné) | 4 Čas |
| 2 Indikátor závady | 5 Logo Getinge |
| 3 Indikátor akumulátoru | |

Č.	Označení	Možné činnosti
1	Logo zákazníka	Zákazník si na tomto místě může zobrazit logo svého zařízení. Pro provedení se obraťte na technický servis.
2	- Udává závadu systému. - Objeví se pouze v případě závady systému.	Pro zobrazení závad stiskněte Indikátor závady .
3	- Udává stav akumulátoru; pro více informací viz příslušnou kapitolu Kontrolky na dotykové obrazovce [► Strana 87]. - Zobrazí se pouze v případě použití záložního systému (např.: nepřipojeno do síťové zásuvky)	Pro zobrazení stavu jednotlivých akumulátorů stiskněte Indikátor akumulátoru .
4	Udává čas.	Pro přístup k nastavení data a času stiskněte Čas .
5	Logo Getinge	- Pro přístup k informacím o údržbě výrobku stiskněte Logo Getinge. - Pro přístup k nabídce pro techniky Getinge nebo kvalifikované osoby stiskněte ještě jednou Logo Getinge. Skupina osob.

Tab. 13: Informace na stavové liště dotykové obrazovky

Nabídková lišta



Obr. 27: Nabídková lišta dotykové obrazovky

Č.	Označení	Možné činnosti
1	Stránka poskytující přístup ke všem ovladačům a informacím.	Stisknutím možnosti Úvodní stránka se dostanete zpět na úvodní stránku.
2	Možnost „Oblíbené“ definovaná uživatelem.	Stisknutím tlačítka Oblíbené se dostanete na stránku všech přednastavených nastavení.
3	Nastavení parametrů a informace o konfiguraci	Stisknutím tlačítka Parametry se dostanete na stránku nastavení testů a informací o konfiguraci.
4	Testy baterií	Stisknutím na Testy baterií se dostanete na stránky testů záložního zdroje.
5	Zpět	Stisknutím tlačítka Zpět se dostanete na předchozí obrazovku.

Tab. 14: Informace o liště stavu na dotykové obrazovce

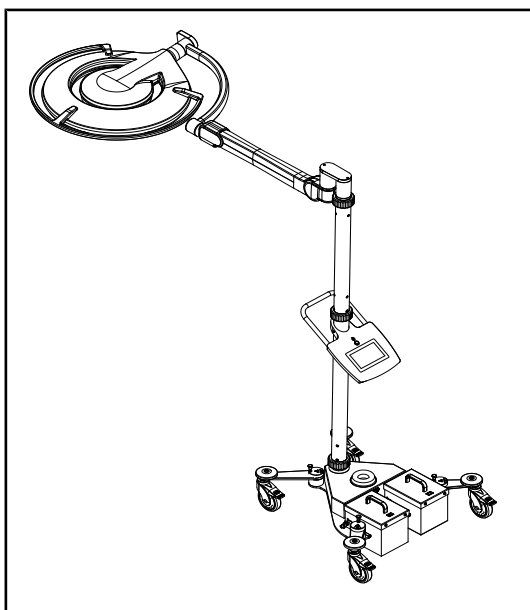
4 Použití

4.1 Každodenní kontrola před použitím



UPOZORNĚNÍ

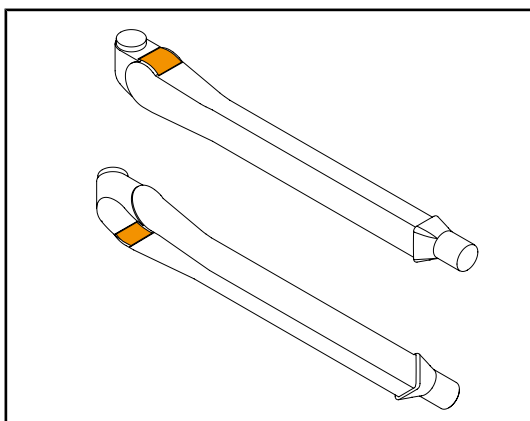
Aby výrobek byl používán v souladu se stanoveným účelem, je třeba, aby vyškolená osoba vykonávala vizuální a funkční kontroly. Doporučujeme výsledky těchto kontrol zaznamenávat, včetně data a podpisu osoby, která je provedla.



Obr. 28: Neporušenost zařízení

Neporušenost zařízení

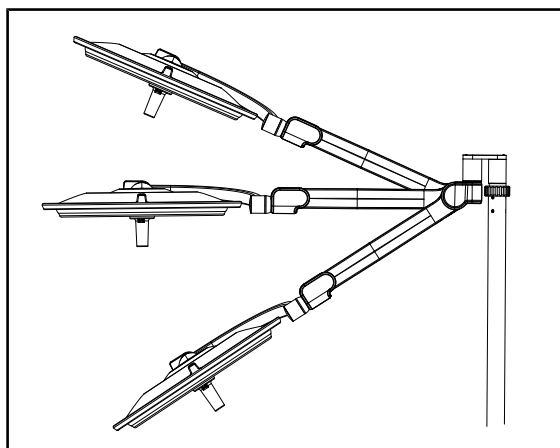
1. Zkontrolujte, zda nedošlo k nárazu nebo poškození zařízení.
2. Zkontrolujte, zda se nátěr neodlupuje nebo nechybí.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



Obr. 29: Kontrola jazýčků pružinových ramen

Jazýčky pružinových ramen

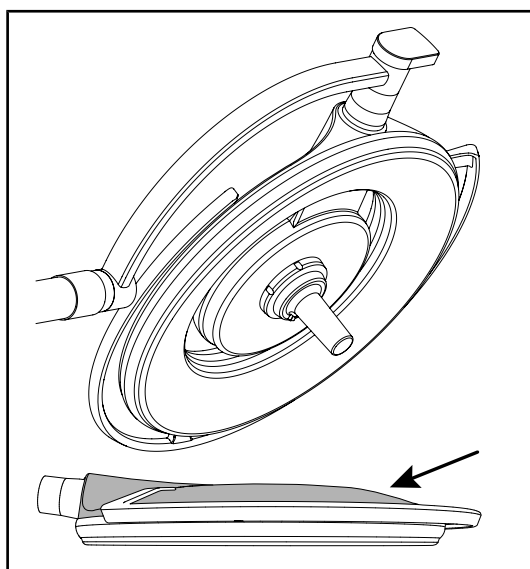
1. Zkontrolujte, zda se jazýčky pružinových ramen nacházejí na svém místě.
2. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



Obr. 30: Držení pružinového ramena

Držení pružinového ramena

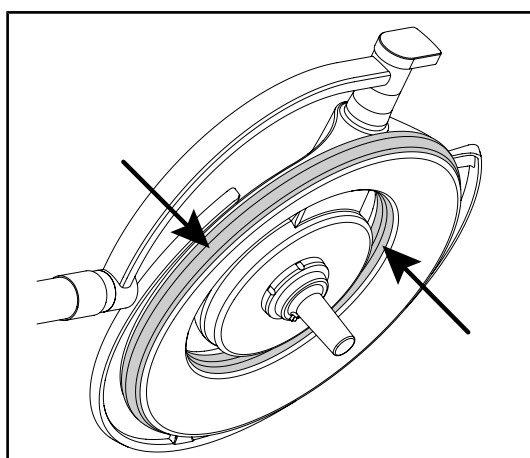
1. Pružinové rameno umístěte ke spodní zářáče, pak horizontálně a nakonec k horní zářáče.
2. Zkontrolujte, zda pružinové rameno drží v každé poloze.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



Obr. 31: Kontrola ochranných krytů

Silikonové kryty a kryt kupole

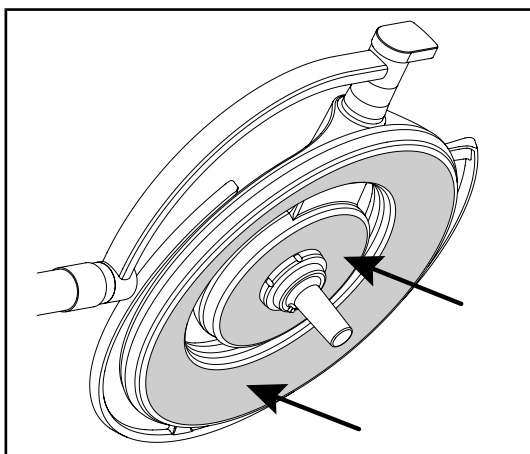
1. Zkontrolujte správné umístění a stav krytů kupole.
2. Zkontrolujte správné umístění a stav vrchního krytu kupole.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



Obr. 32: Kontrola těsnění kupolí

Těsnění kupole

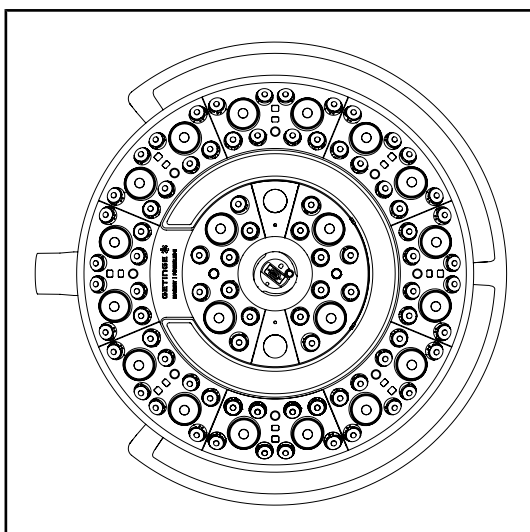
1. Zkontrolujte správné umístění a stav těsnění kupole.
2. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



Obr. 33: Kontrola spodní strany



Obr. 34: Stav klávesnice kupole



Obr. 35: Fungování LED

Spodní strana kupole

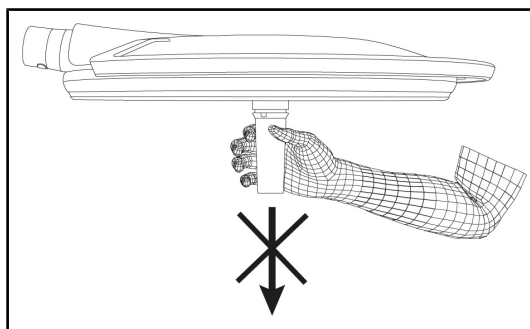
1. Zkontrolujte, zda není spodní strana poškozena (rýhy, skvrny atd.).
2. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.

Ovládací klávesnice kupole

1. Zkontrolujte stav a správné umístění ovládací klávesnice kupole.
2. Stiskněte tlačítko ON/OFF po dobu 5 sekund.
 - Všechna tlačítka a výstražné kontrolky jsou podsvícené.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.

Fungování LED

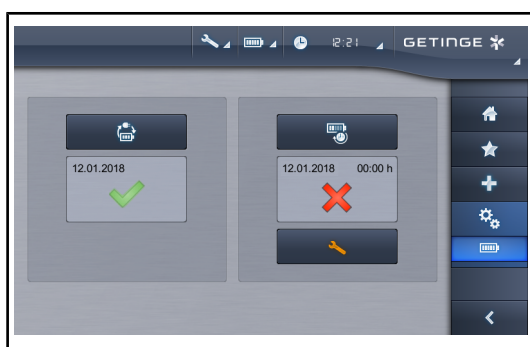
1. Pro zapnutí svítidla stiskněte tlačítko ON/OFF na ovládací klávesnici kupole.
2. Zkontrolujte, zda kupole reaguje na příkazy z klávesnice, a nastavujte intenzitu osvětlení kupole z minima na maximum.
 - Intenzita světla se mění v závislosti na zvolené úrovni.
3. Svítidlo zapnete tak, že vyberete největší průměr světelného pole (aby byly rozsvícené všechny LED) Přizpůsobení osvětlení [►► Strana 45].
4. Zkontrolujte, zda fungují všechny LED.



Obr. 36: Uchycení držáku rukojeti

Rozhraní rukojeti kupole

1. Vytáhněte držák rukojeti (Demontáž zařízení).
➤ Ujistěte se, že jste tento pohyb provedli snadno.
2. Držák rukojeti znovu upevněte na kupoli (Montáž zařízení na kupoli).
➤ Ujistěte se, že jste montáž provedli snadno a že je držák rukojeti správně nainstalován.



Obr. 37: Test akumulátoru

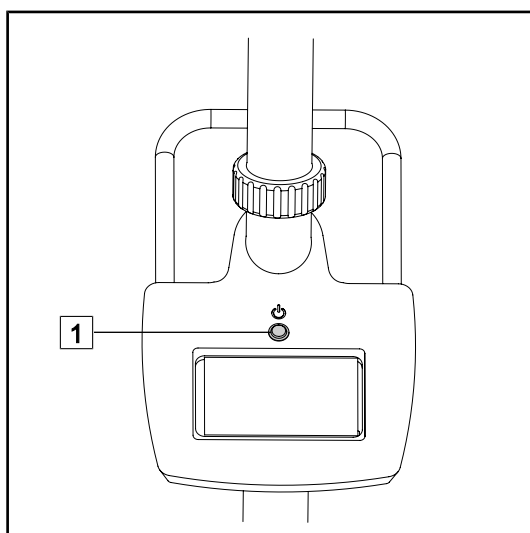
Test přepnutí na záložní zdroj

1. Proveďte test přepnutí na záložní zdroj prostřednictvím dotykové ovládací obrazovky (Z dotykové obrazovky).
2. Pokud se test nezdaří, kontaktujte technickou podporu.

4.2 Ovládání osvětlení

4.2.1 Zapnutí/vypnutí osvětlení

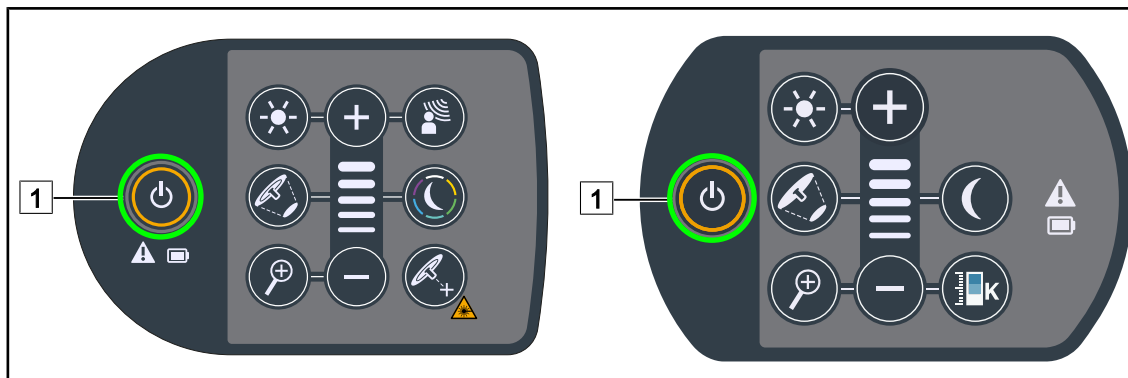
4.2.1.1 Zapnutí mobilního svítidla



Obr. 38: Zapnutí svítidla

1. Pro uvedení zařízení pod napětí stiskněte na mobilním svítidle tlačítko zapnutí **1**.

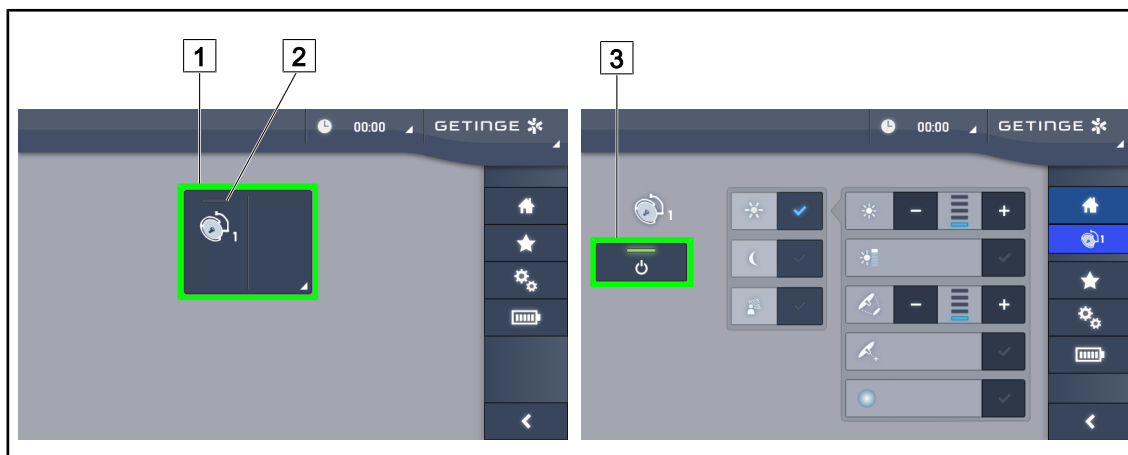
4.2.1.2 Na ovládací klávesnici kupole



Obr. 39: Rozsvícení/Zhasnutí osvětlení pomocí klávesnice na kupoli

1. Pro rozsvícení kupole stiskněte tlačítko **Zapnutí/Vypnutí** [1].
 - Kupole se rozsvítí a úroveň osvětlení se určí podle poslední použité hodnoty před zhasnutím.
2. Znovu stiskněte tlačítko **Zapnutí/Vypnutí** [1], dokud se klávesnice nezhasne.
 - Po uvolnění tlačítka kupole zhasne.

4.2.1.3 Na dotykové obrazovce



Obr. 40: Rozsvícení/Zhasnutí osvětlení pomocí dotykové klávesnice

Rozsvícení svítidla

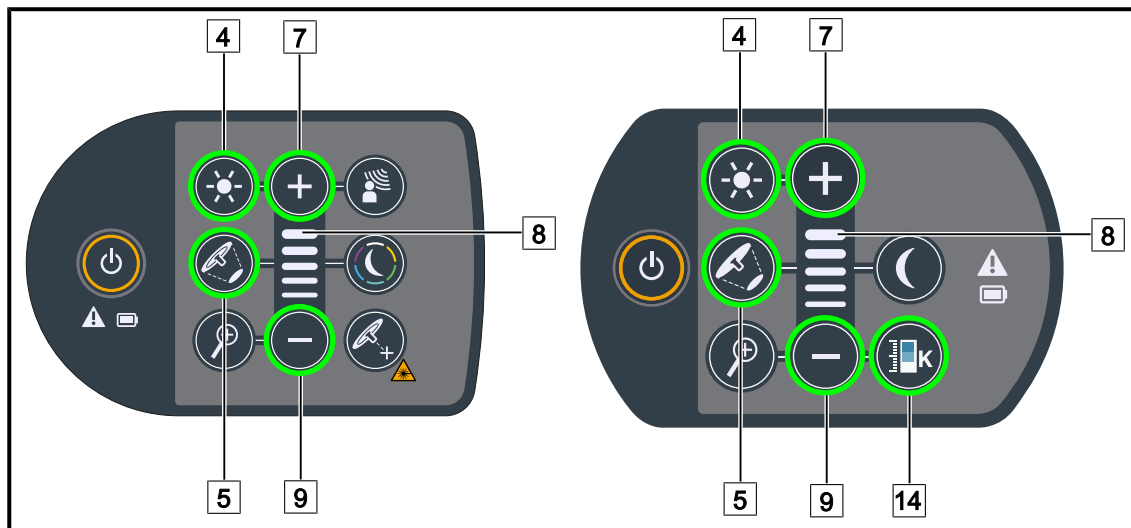
1. Stiskněte tlačítko **Aktivní zóna kupole** [1].
 - **Kontrolka zapnutí** [2] je aktivovaná a kupole se rozsvítí.

Vypnutí svítidla

1. Stiskněte tlačítko **Aktivní zóna kupole** [1].
 - Zobrazí se stránka pro ovládání kupole.
2. Stiskněte tlačítko **ON/OFF na kupoli** [3]
 - Kupole zhasne stejně jako **kontrolka zapnutí** na kupoli.
 - Svítidlo je zhasnuté.

4.2.2 Přizpůsobení osvětlení

4.2.2.1 Na ovládací klávesnici kupole



Obr. 41: Osvětlení přizpůsobíte pomocí obslužné klávesnice kupole

Nastavení intenzity světla

1. Stiskněte **Upravit intenzitu světla** [4].
➤ Tlačítko je na klávesnici podsvícené.
2. Stisknutím tlačítka **Plus** [7] zvyšujete intenzitu světla kupole.
3. Stisknutím tlačítka **Minus** [9] snižujete intenzitu světla kupole.

Aktivace/deaktivace režimu Boost

1. Když intenzita osvětlení dosáhne 100 %, držte déle stisknuté tlačítko **Plus** [7], dokud poslední LED kontrolka [8] nezačne blikat.
➤ Režim Boost je nyní aktivní.
2. K vypnutí režimu Boost stiskněte tlačítko **Minus** [9].
➤ Režim Boost je nyní deaktivovaný.

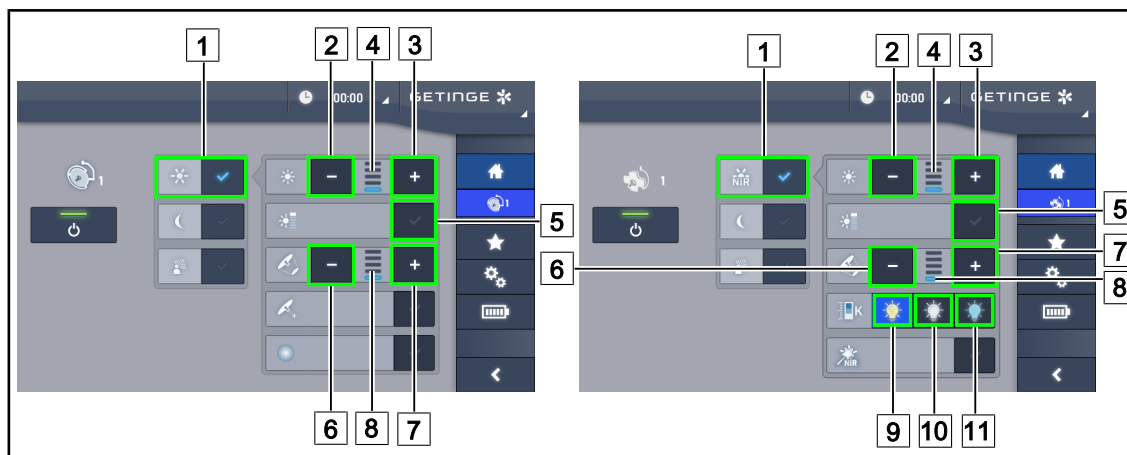
Nastavení průměru světelného pole

1. Stiskněte tlačítko **Změna průměru světelného pole** [5].
➤ Tlačítko je na klávesnici podsvícené.
2. Stisknutím tlačítka **Plus** [7] zvětšujete průměr osvětleného pole kupole.
3. Stisknutím tlačítka **Minus** [9] zmenšujete průměr světelného pole kupole.

Přizpůsobení teploty chromatičnosti

1. Stiskněte tlačítko **Teplota chromatičnosti** [14].
➤ Tlačítko je na klávesnici podsvícené.
2. Stiskněte tlačítko **Plus** [7] pro výběr chladnější teploty chromatičnosti.
3. Stiskněte tlačítko **Minus** [9] pro výběr teplejší teploty chromatičnosti.

4.2.2.2 Na dotykové obrazovce



Obr. 42: Nastavení osvětlení pomocí dotykové obrazovky

Nastavení intenzity světla

1. Když budete na stránce kupole, stiskněte tlačítko **Standardní režim** [1].
 - Tlačítko je zapnuté, když je modré.
2. Stiskněte **Zvýšit intenzitu** [3] pro zvýšení intenzity světla kupole.
3. Stiskněte **Snížit intenzitu** [2] pro snížení intenzity světla kupole.

Aktivování režimu Boost

1. Když budete na stránce kupole, stiskněte tlačítko **Standardní režim** [1].
 - Tlačítko je zapnuté, když je modré.
2. Stiskněte tlačítko **Režim Boost** [5].
 - Tlačítko je zapnuté, když svítí modře a poslední čárka indikátoru úrovně osvětlení [4] bliká. Režim Boost je na kupoli aktivní.

Nastavení průměru světelného pole

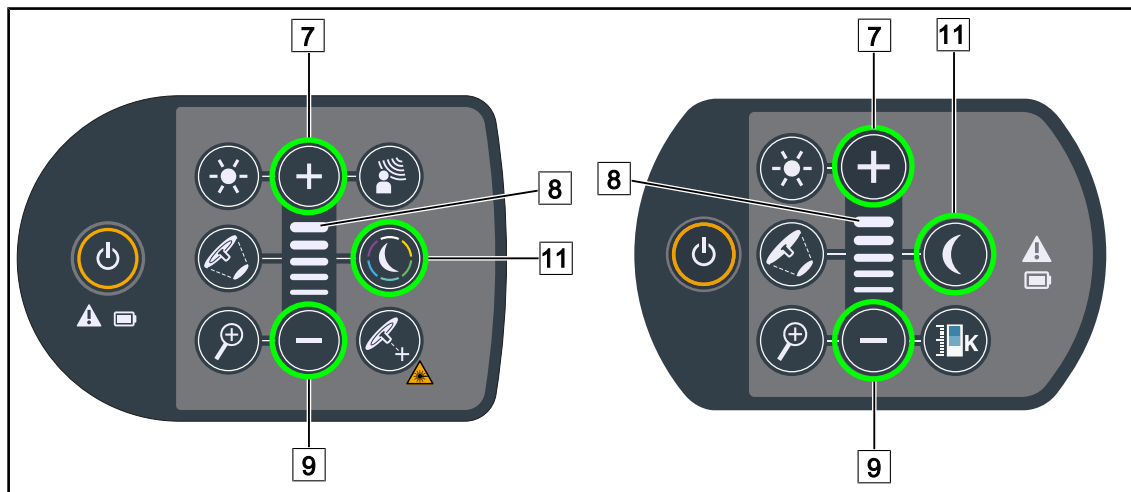
1. Když budete na stránce kupole, stiskněte tlačítko **Standardní režim** [1].
 - Tlačítko je zapnuté, když je modré.
2. Stiskněte **Zvýšit průměr** [7] pro zvýšení průměru osvětleného pole kupole [8].
3. Stiskněte **Snížit průměr** [6] pro snížení průměru osvětleného pole kupole [8].

Přizpůsobení teploty chromatičnosti

1. Když budete na stránce kupole, stiskněte tlačítko **Žlutá žárovka** [9], **Bílá žárovka** [10] nebo **Modrá žárovka** [11] a zvolte požadovanou barvu teploty.
 - Tlačítko je zapnuté, když je modré, a zvolená teplota chromatičnosti se použije na kupoli.

4.2.3 Osvětlení okolí

4.2.3.1 Na ovládací klávesnici kupole



Obr. 43: Nastavení ambientního osvětlení pomocí klávesnice na kupoli

Maquet PowerLED II

Výběr barvy ambientního osvětlení

1. Stiskněte **Režim ambientní osvětlení** [11].
➤ Tlačítko je na klávesnici podsvícené.
2. Pro výběr požadované teploty znovu stiskněte **Režim Ambientní osvětlení** [11]. Cyklus barev je následující: bílá, žlutá, zelená, tyrkysová, modrá a fialová.

Nastavte intenzitu světla ambientního osvětlení

1. Stiskněte **Režim ambientního osvětlení** [11].
➤ Tlačítko je na klávesnici podsvícené.
2. Stisknutím tlačítka **Plus** [7] zvyšujete intenzitu osvětlení kupole [8].
3. Stisknutím tlačítka **Minus** [9] snižujete intenzitu osvětlení kupole [8].

U svítidla Volista

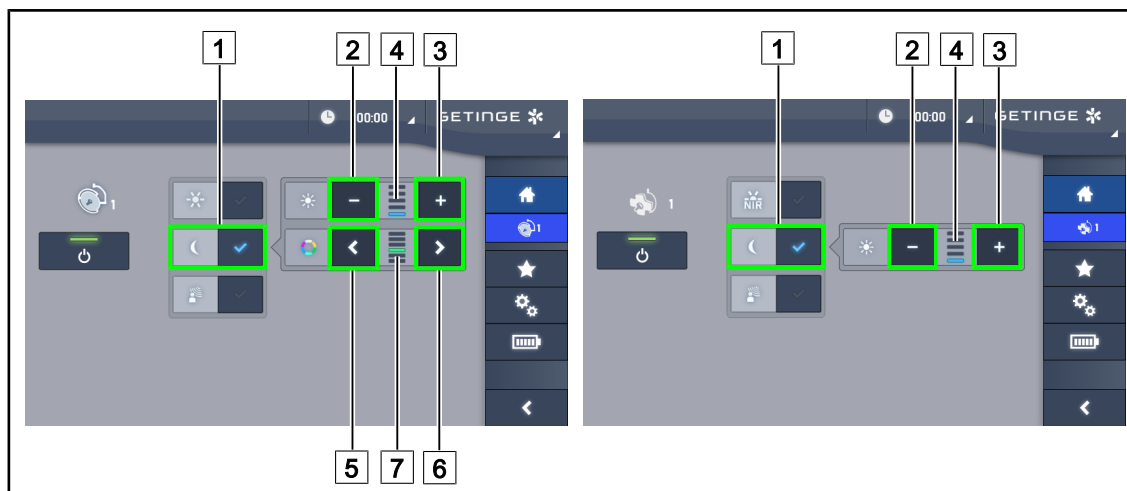
Aktivujte režim ambientního osvětlení

1. Stiskněte **Režim Ambientního osvětlení** [11].
➤ Tlačítko je na klávesnici podsvícené.

Nastavení úrovně ambientního osvětlení

1. Stiskněte **Režim Ambientního osvětlení** [11].
➤ Tlačítko je na klávesnici podsvícené.
2. Stiskněte **Plus** [7] pro zvýšení osvětlení kupole [8].
3. Stiskněte **Minus** [9] pro snížení osvětlení kupole [8].

4.2.3.2 Na dotykové obrazovce



Obr. 44: Nastavení ambientního osvětlení pomocí dotykové klávesnice

U Maquet PowerLED II

Výběr barvy ambientního osvětlení

1. Na stránce kupole stiskněte tlačítko **Režim Ambientní osvětlení** [1].
➤ Tlačítko je zapnuté, když je modré.
2. Stiskněte **Předchozí** [5] nebo **Následující** [6] pro výběr požadované barvy [7]. Cyklus barev je následující: bílá, žlutá, zelená, tyrkysová, modrá a fialová.

Nastavení intenzity světla ambientního osvětlení

1. Na stránce kupole stiskněte tlačítko **Režim Ambientní osvětlení** [1].
➤ Tlačítko je zapnuté, když je modré.
2. Stisknutím tlačítka **Plus** [3] zvyšujete intenzitu osvětlení kupole [4].
3. Stisknutím tlačítka **Minus** [2] snižujete intenzitu osvětlení kupole [4].

U svítidla Volista

Aktivování režimu Ambientní osvětlení

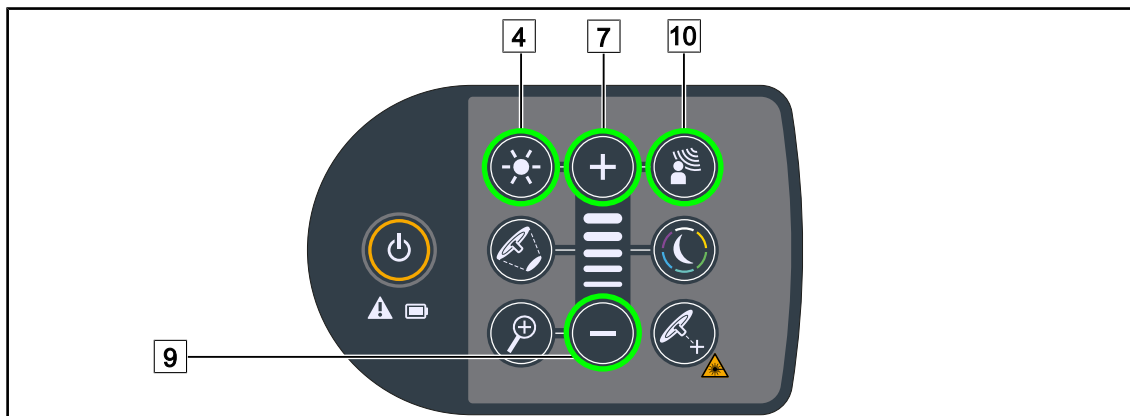
1. Na stránce kupole stiskněte tlačítko **Standardní/Ambientní osvětlení** [1].
➤ Tlačítko je zapnuté, když je modré.

Nastavení intenzity světla ambientního osvětlení

1. Na stránce kupole stiskněte tlačítko **Standardní/Ambientní osvětlení** [1].
➤ Tlačítko je zapnuté, když je modré.
2. Stisknutím tlačítka **Plus** [3] zvyšujete intenzitu osvětlení kupole [4].
3. Stisknutím tlačítka **Minus** [2] snižujete intenzitu osvětlení kupole [4].

4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT*

4.2.4.1 Na ovládací klávesnici kupole (pouze u Maquet PowerLED II)



Obr. 45: Režim AIM se nastavuje pomocí ovládací klávesnice kupole

Aktivace/Deaktivace režimu AIM

1. Aktivujte AIM stisknutím tlačítka **Režim AIM** [10].
 - Tlačítka **Režim AIM** [10] a **Nastavení osvětlení** [4] se na klávesnici podsvítí a režim AIM je aktivován.
2. Deaktivujte AIM stisknutím tlačítka **Režim AIM** [10].
 - Tlačítko **Režim AIM** [10] není na klávesnici již podsvícené a režim AIM je deaktivován.

Nastavení intenzity osvětlení s AIM

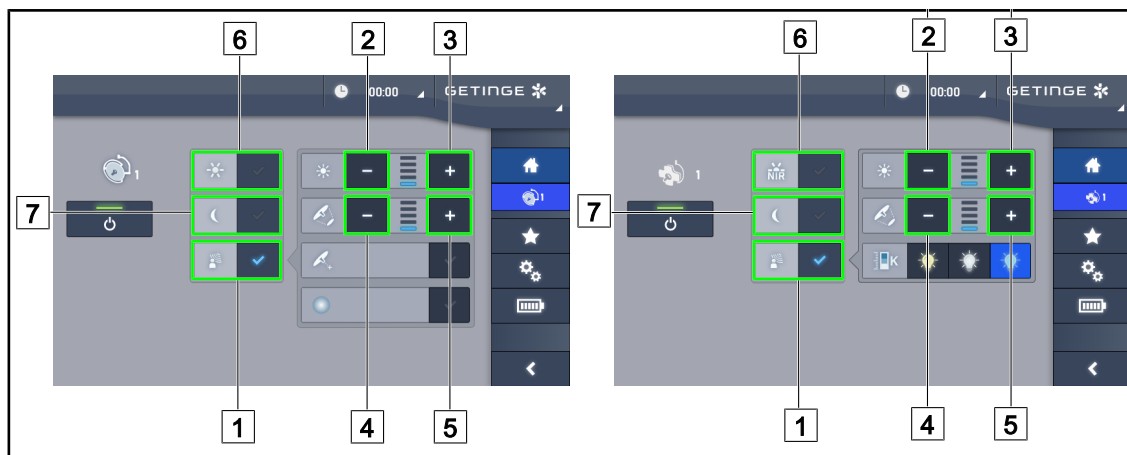
1. Po aktivování AIM stisknutím tlačítka **Plus** [7] zvyšujete intenzitu osvětlení kupole.
2. Po aktivování AIM stisknutím tlačítka **Minus** [9] snižujete intenzitu osvětlení kupole.



UPOZORNĚNÍ

Režim Boost je dostupný pouze tehdy, když je zapnutý AIM a osvětlení má 10 různých úrovní.

4.2.4.2 Na dotykové obrazovce



Obr. 46: Nastavení režimu AIM pomocí dotykové obrazovky

Aktivace/Deaktivace režimu AIM

1. Aktivujte funkci AIM stisknutím tlačítka **Režim AIM** [1].
 - Tlačítko je aktivované, když je modré, a na kupoli se aktivuje režim AIM.
2. Funkci AIM vypnete stisknutím tlačítka **Nastavení osvětlení** [6] nebo tlačítka **Režim Ambientní osvětlení** [7].
 - Tlačítko AIM zhasne a podsvítí se tlačítko zvoleného režimu. Režim AIM je na kupoli deaktivován.

Nastavení intenzity osvětlení s AIM

1. Stisknutím tlačítka **Zvýšit intenzitu** [3] zvyšujete intenzitu osvětlení kupole.
2. Stisknutím tlačítka **Snižit intenzitu** [2] snižujete intenzitu osvětlení kupole.

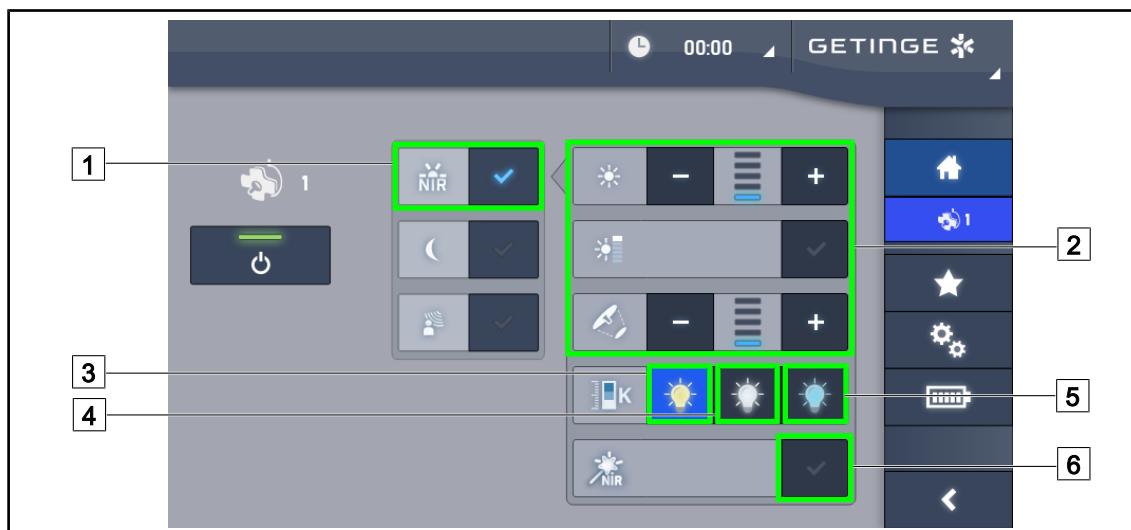
**UPOZORNĚNÍ**

Režim Boost není dostupný, když je aktivován režim AIM, svítidlo tak má 10 úrovní osvětlení u Maquet PowerLED II a 5 úrovní u Volista.

Nastavení průměru světelného pole při AIM

1. Stisknutím tlačítka **Zvětšit průměr** [5] zvětšujete průměr světelného pole na kupoli.
2. Stisknutím tlačítka **Zmenšit průměr** [4] zmenšujete průměr světelného pole kupole.

4.2.5 Volista VisionNIR* (pouze u VSTII)



Obr. 47: VisionNIR

Nastavení osvětlení kupole v režimu Volista VisionNIR

1. Na stránce kupole stiskněte tlačítko **Režim Volista VisionNIR** [1].
➤ Tlačítko je zapnuté, když je modré.
2. Aktivujte režim Boost, nastavte intenzitu světla nebo průměr světelného pole stejným způsobem jako u režimu Standard [2]. Přizpůsobení osvětlení.

Přizpůsobení teploty chromatičnosti

1. Když budete na stránce kupole, stiskněte tlačítko **3 900 K** [3], **4 500 K** [4] nebo **5 100 K** [5] a zvolte požadovanou teplotu chromatičnosti.
➤ Tlačítko je zapnuté, když je modré, a zvolená teplota chromatičnosti se použije na kupoli.

Aktivování/Deaktivování funkce VisionNIR Boost

1. Stiskněte tlačítko **VisionNIR Boost** [6] pro aktivování funkce VisionNIR Boost.
➤ Tlačítko je zapnuté, když je modré.
2. Stiskněte tlačítko **VisionNIR Boost** [6] pro deaktivování funkce VisionNIR Boost.



UPOZORNĚNÍ

Ve většině případů používání fluorescenční kamery s indocyaninovou zelení vykazuje standardní režim kupole Volista VisionNIR malé rušení fluorescenčního signálu. Při slabém signálu nebo pro zlepšení kontrastů na obrazovce lze optimalizovat nastavení použitím funkce VisionNIR Boost (viz tabulku 35). Kupole jsou tak automaticky nastaveny na teplotu chromatičnosti 5 100 K a LED diody středového kroužku na Volista 600 nesvítí.

4.2.6 Comfort Light* (volitelné příslušenství k dispozici pouze u Maquet PowerLED II)



Obr. 48: Comfort Light

Předpoklady:

- Je aktivován režim Standard nebo režim AIM [1].

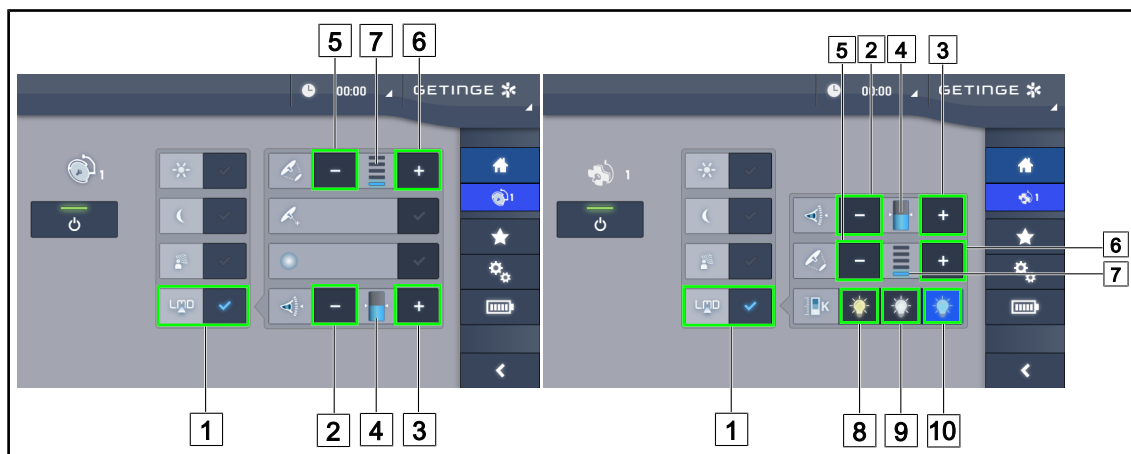
1. Stiskněte **Režim Comfort Light** [2].

- Tlačítko je zapnuté, když je modré, a Comfort Light je na kupoli aktivované.

2. Pro vypnutí zapnutého Comfort Light stiskněte znovu tlačítko **Comfort Light** [2].

- Tlačítko zhasne a Comfort Light je na kupoli deaktivované.

4.2.7 LMD* (pouze u Maquet PowerLED II a Volista VSTII)



Obr. 49: Ovládání LMD

Aktivace/Deaktivace režimu LMD

1. Nastavte si požadovanou intenzitu světla, která je pro chirurga příjemná.
2. Následně stiskněte tlačítko **LMD** [1].
 - Tlačítko je aktivované, když je modré, a LMD je aktivované.
3. Aktivované LMD deaktivujete stisknutím **LMD** [1].
 - Tlačítko zhasne a LMD se deaktivuje.

Nastavení požadované hodnoty svítivosti

1. Stisknutím tlačítka **Zvýšit svítivost** [3] zvyšujete svítivost kupole [4].
2. Stisknutím tlačítka **Snížit svítivost** [2] snižujete svítivost kupole [4].

Nastavení průměru světelného pole při LMD

1. Stisknutím tlačítka **Zvětšit průměr** [6] zvětšujete průměr světelného pole kupole [7].
2. Stisknutím tlačítka **Zmenšit průměr** [5] zmenšujete průměr světelného pole kupole [7].

Nastavení teploty chromatičnosti při aktivovaném LMD

1. Po aktivování LMD stiskněte tlačítko **3 900 K** [8], **4 500 K** [9] nebo **5 100 K** [10] a zvolte požadovanou teplotu chromatičnosti.
 - Tlačítko je zapnuté, když je modré, a zvolená teplota chromatičnosti se použije na kupoli.



UPOZORNĚNÍ

Pokud je kupole na svém maximu, svítivost nelze zvýšit a tlačítko **Plus** [3] je tedy šedé a neaktivní.

Pokud je kupole na svém minimu, svítivost není možné snížit a tlačítko **Minus** [2] je tedy šedé a neaktivní.

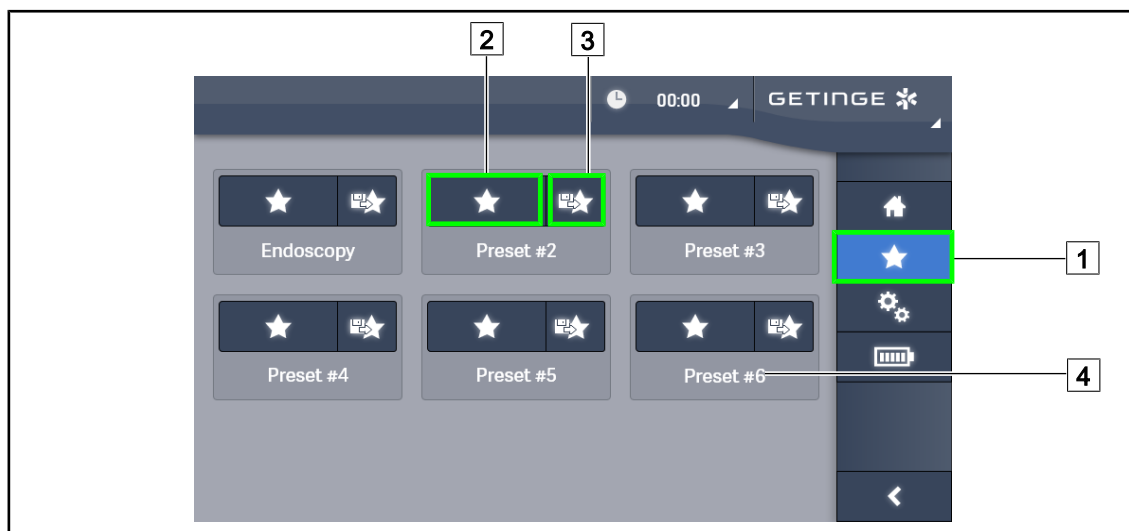
Indikátor úrovně svítivosti [4] umožňuje vizuální kontrolu dosažení uložené svítivosti:

	Bylo dosaženo nastavené hodnoty.
	Kupole je na svém minimu a svítivost je vyšší než zadaná hodnota (oranžový měřič je nad referenční hodnotou).
	Kupole je na svém maximu a svítivost je nižší než zadaná hodnota (oranžový měřič je pod referenční hodnotou).

Tab. 15: Úrovně svítivosti

4.2.8 Oblíbené

4.2.8.1 Výběr/uložení Oblíbených



Obr. 50: Stránka Oblíbené

Použit Oblíbené

1. Stisknutím tlačítka **Oblíbené** 1 se dostanete na stránku „Oblíbené“.
 - Na obrazovce se zobrazí stránka „Oblíbené“.
2. Mezi uloženými položkami „Oblíbené“ vyberte **Použit „Oblíbené“** 2 podle požadovaného názvu 4.
 - Použije se zvolená možnost „Oblíbené“.



Obr. 51: Uložení možnosti „Oblíbené“

Uložit možnost „Oblíbené“

- Osvětlení nastavte podle požadované konfigurace položky „Oblíbené“.
- Klepněte na tlačítko **uložit „Oblíbené“** [3].
 - Otevře se okno, do kterého zadáte možnost „Oblíbené“ (viz výše) [5].
- Pomocí klávesnice položku „Oblíbené“ pojmenujete [8].
- Stiskněte tlačítko **Uložit „Oblíbené“** [7] a položku „Oblíbené“ si uložíte. Změny můžete kdykoli zrušit stisknutím tlačítka **Zrušit změny** [6].
 - Automaticky se otevře okno, ve kterém potvrdíte uložení přednastavení předtím, než se vrátíte zpět k „Oblíbeným“.

4.2.8.2 Tovární přednastavení

Applikace	Urologie/Gynekologie		Laparotomie		Ortopedie	
	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700
Osvětlení	80 %	80 %	100 %	100 %	60 %	60 %
Průměr světelného pole	Malý	Malý	Střední	Velký	Střední	Střední
AIM	–	–	Aktivní	Aktivní	–	–
Laser auto	–	–	–	–	–	–
Comfort Light	Aktivní	Aktivní	Aktivní	Aktivní	Aktivní	Aktivní
Endo	–	–	–	–	–	–

Tab. 16: Oblíbené – Továrně přednastavené kupole Maquet PowerLED II

Aplikace	ORL		Plastická chirurgie		Kardiochirurgie	
	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700
Osvětlení	60 %	60 %	100 %	100 %	100 %	100 %
Průměr světelného pole	Malý	Malý	Střední	Velký	Střední	Velký
AIM	Aktivní	Aktivní	Aktivní	Aktivní	Aktivní	Aktivní
Laser auto	–	–	–	–	–	–
Comfort Light	Aktivní	Aktivní	Aktivní	Aktivní	Aktivní	Aktivní
Endo	–	–	–	–	–	–

Tab. 17: Továrně přednastavené oblíbené kupole Maquet PowerLED II (pokračování)

Aplikace	Osvětlení	Průměr světelného pole	Teplota chromatičnosti
Urologie/Gynekologie	80 %	Malý	4 500
Laparotomie	100 %	Velký	3 900
Ortopedie	60 %	Střední	5 100
ORL	60 %	Malý	4 500
Plastická chirurgie	100 %	Malý	5 100
Kardiologie	100 %	Malý	3 900

Tab. 18: Oblíbené – Továrně přednastavené kupole Volista

Aplikace	Zoom	WB	Kontrast
Laparotomie	50 %	Auto	Vysoký
Ortopedie	50 %	Auto	Střední
Plastická chirurgie	20 %	Auto	Standardní
Kardiologie	50 %	Auto	Vysoký

Tab. 19: Oblíbené – Továrně přednastavené kamery (pouze u Volista)

4.3 Umístění osvětlení

4.3.1 Přemístění mobilního svítidla



VAROVÁNÍ!

Riziko elektrizace

Nesprávné odpojení zástrčky může způsobit poškození napájecího kabelu a zpřístupnit části pod napětím.

U mobilní verze neodpojujte síťovou zástrčku taháním za kabel.



VAROVÁNÍ!

Riziko zranění

Mobilní svítidlo se může při nesprávné manipulaci převrhnout.

Mobilní svítidlo přemísťujte tlačení. Nikdy ho při přemísťování netáhněte, s výjimkou případu, kdy je povrch se sklonem.



VAROVÁNÍ!

Riziko problémů při používání

Nesprávné umístění může způsobit nekontrolovaný pohyb mobilního světla.

Dodržujte jednotlivé kroky umístění, které zaručují řádnou stabilitu zařízení.

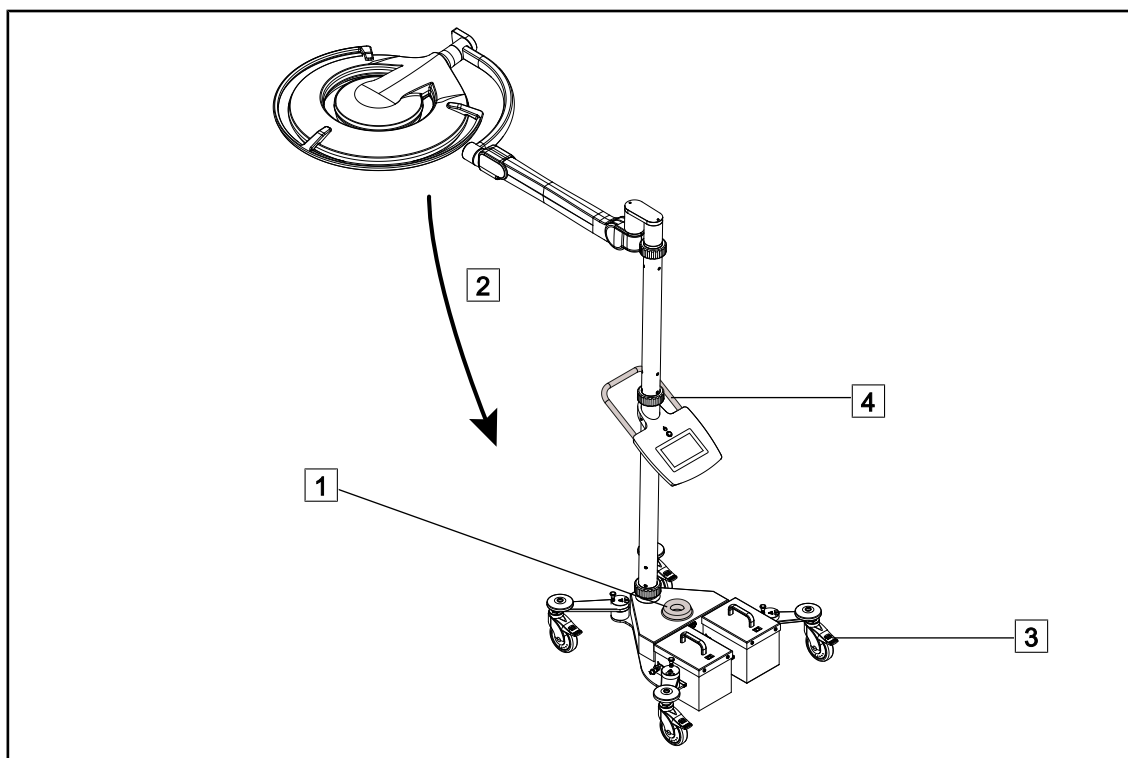


VAROVÁNÍ!

Riziko poranění

Mobilní světlo se může převrátit, pokud se někdo o něj opře.

Nikdy se o mobilní světlo neopírejte.



Obr. 52: Přemístění svítidla

1. Zkontrolujte, zda je kupole zhasnutá a zda mobilní svítidlo již není připojené k elektrické síti.
2. Omotejte síťový kabel kolem navíječe kabelu na podstavci [1].
3. Co nejvíce sklopte sestavu pružinového ramena [2], aby se omezil výkyv zařízení.
4. Před přemísťováním mobilního svítidla odjistěte kolečka zvednutím brzd koleček [3].
5. Zařízení přemísťujte pomocí rukojeti na spodním stojanu [4] a posouvejte ho po kolečkách.
6. Jakmile je zařízení umístěno, zajistěte ho na podlaze stisknutím brzd koleček [3].

4.3.2 Montáž sterilizovatelného držadla



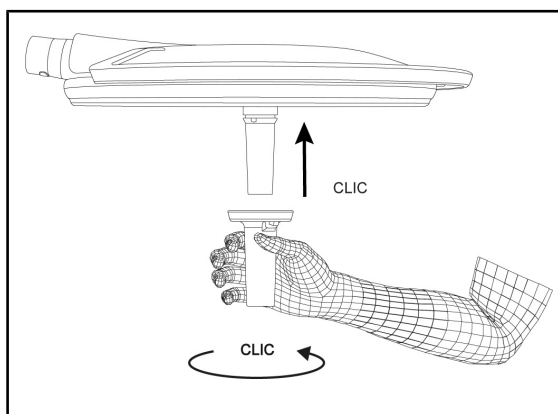
VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Sterilizovatelné rukojeti jsou jedinou komponentou zařízení, kterou je možné sterilizovat. Jakýkoliv kontakt sterilního týmu s jinou plochou může způsobit infekci. Jakýkoliv kontakt nesterilních zaměstnanců se sterilizovatelnými rukojetmi způsobuje riziko infekce.

Během operace musí sterilní tým manipulovat se zařízením sterilizovatelnými rukojetmi. V případě rukojetí HLX není tlačítko uzamčení sterilní. Nesterilní personál nesmí vstupovat do kontaktu se sterilizovatelnými rukojetmi.

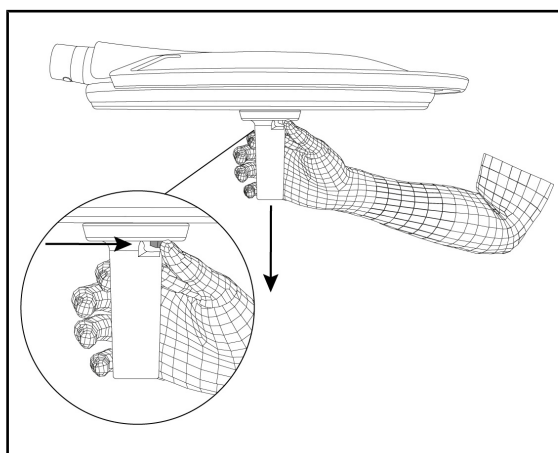
4.3.2.1 Montáž a odnímání sterilizovatelné rukojeti STG PSX na kupoli



Obr. 53: Montáž sterilizovatelné rukojeti STG PSX

Montáž sterilizovatelné rukojeti na kupoli

1. Zkontrolujte rukojeť a ujistěte se, zda nemá praskliny nebo znečištění.
2. Rukojeť zasuněte do držáku.
➤ Uslyšíte „cvaknutí“.
3. Otáčejte rukojetí, dokud neuslyšíte druhé „cvaknutí“.
4. Zkontrolujte, zda rukojeť dobře drží.
➤ Rukojeť je nyní zajištěna a připravena k použití.

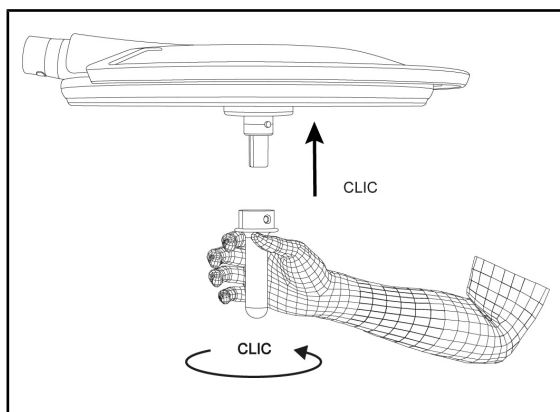


Obr. 54: Vyjmutí sterilizovatelné rukojeti STG PSX

Vyjmutí sterilizovatelné rukojeti z kupole

1. Stiskněte zajišťovací tlačítko.
2. Rukojeť vyjměte.

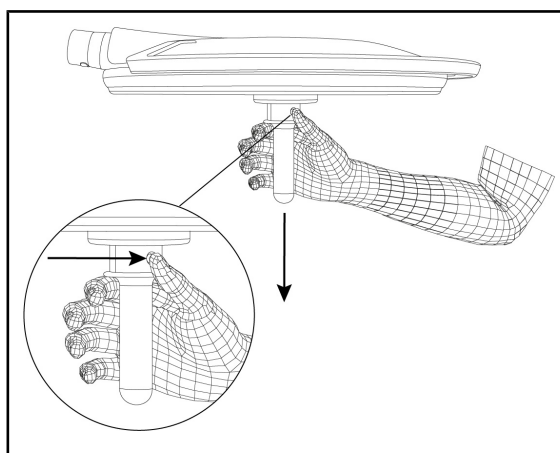
4.3.2.2 Montáž a odnímání sterilizovatelné rukojeti STG HLX na kupoli



Obr. 55: Montáž sterilizovatelné rukojeti STG HLX

Montáž sterilizovatelné rukojeti na kupoli

1. Zkontrolujte rukojeť a ujistěte se, zda nemá praskliny nebo znečištění.
2. Rukojeť zasuňte do držáku.
3. Otáčejte rukojetí až nadoraz.
 - Zajišťovací tlačítko povyskočí.
4. Zkontrolujte, zda rukojeť dobře drží.
 - Rukojeť je nyní zajištěna a připravena k použití.



Obr. 56: Vyjmutí sterilizovatelné rukojeti STG HLX

Vyjmutí sterilizovatelné rukojeti z kupole

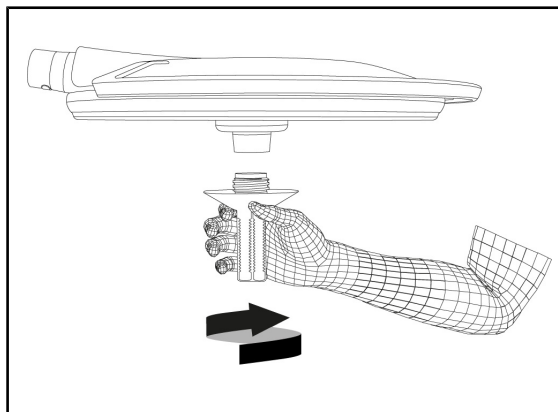
1. Stiskněte zajišťovací tlačítko.
2. Rukojeť vyjměte.

4.3.2.3 Instalace a odnímání rukojeti typu DEVON®/DEROYAL®**



UPOZORNĚNÍ

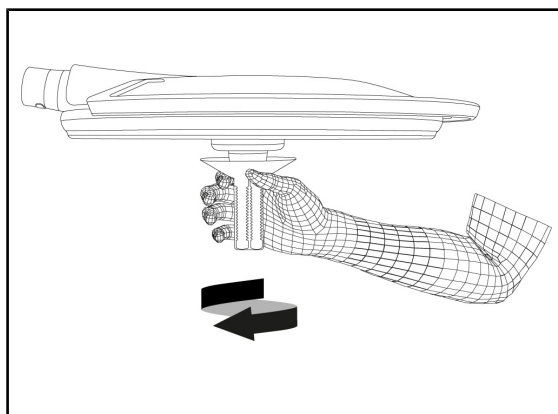
Přečtěte si návod k použití, který je dodáván spolu s rukojetí typu DEVON/DEROYAL.



Obr. 57: Instalace rukojeti typu DEVON/DEROYAL

Rukojeť typu DEVON/DEROYAL nainstalujte na kupoli

1. Našroubujte rukojeť na podstavec až po zarážku.
➤ Rukojeť je nyní připravena k použití.

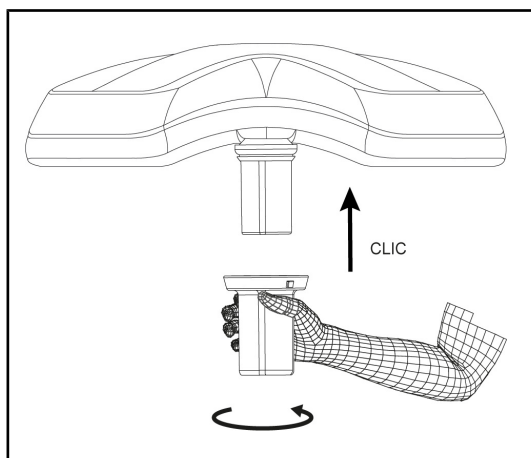


Obr. 58: Odnímání rukojeti typu DEVON/DEROYAL

Rukojeť typu DEVON/DEROYAL odeberte z kupole

1. Odšroubujte rukojeť z podstavce.

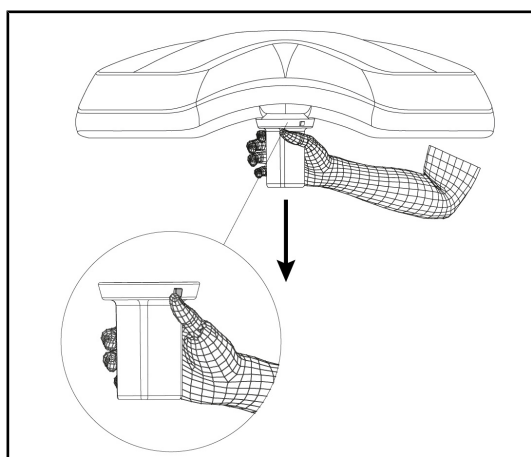
4.3.2.4 Montáž a odnímání sterilizovatelné rukojeti STG PSX VZ



Obr. 59: Montáž sterilizovatelné rukojeti STG PSX VZ

Rukojeť kamery nainstalujte na kupoli

1. Zkontrolujte rukojeť a ujistěte se, zda nemá praskliny nebo znečištění.
2. Rukojeť položte na kameru.
 - Uslyšíte zacvaknutí.
 - Rukojeť je namontována a připravena k použití.



Obr. 60: Vyjmutí sterilizovatelné rukojeti STG PSX VZ

Odeberte sterilizovatelnou rukojeť kupole

1. Stiskněte zajišťovací tlačítko.
2. Rukojeť sejměte.

4.3.3 Manipulace s kupolí



VAROVÁNÍ!

Riziko infekce / tkáňové reakce

Kolize mezi zařízením a jiným příslušenstvím může způsobit proniknutí částic do operačního pole.

Před příchodem pacienta zařízení předem umístěte. Zařízení přemístěte tak, že jím budete opatrně manipulovat, abyste zabránili kolizi.



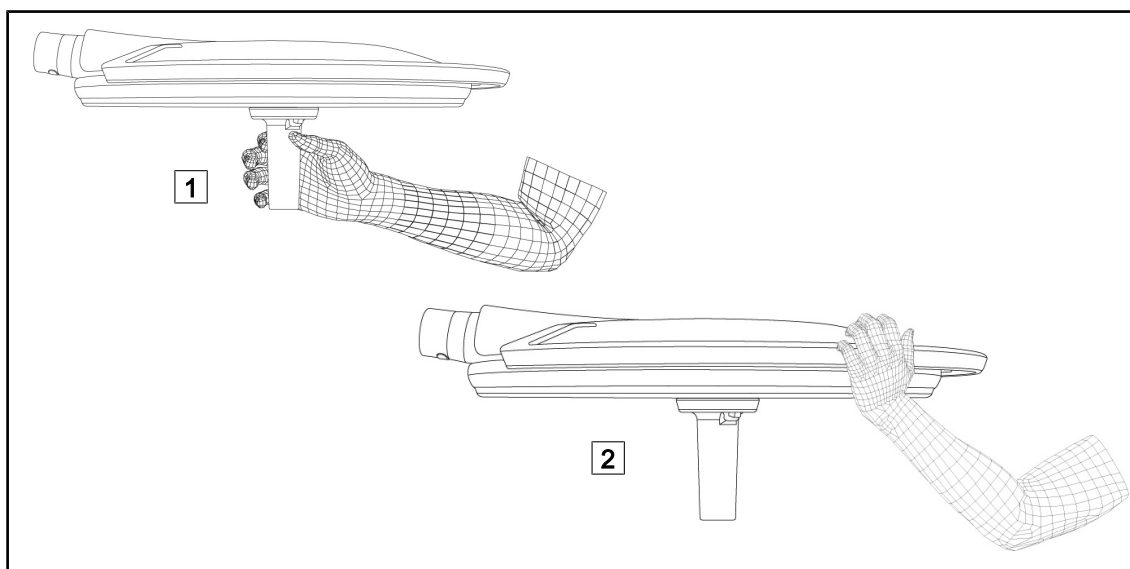
VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Sterilizovatelné rukojeti jsou jedinou komponentou zařízení, kterou je možné sterilizovat. Jakýkoliv kontakt sterilního týmu s jinou plochou může způsobit infekci. Jakýkoliv kontakt nesterilních zaměstnanců se sterilizovatelnými rukojetmi způsobuje riziko infekce.

Během operace musí sterilní tým manipulovat se zařízením sterilizovatelnými rukojetmi. V případě rukojetí HLX není tlačítko uzamčení sterilní. Nesterilní personál nesmí vstupovat do kontaktu se sterilizovatelnými rukojetmi.

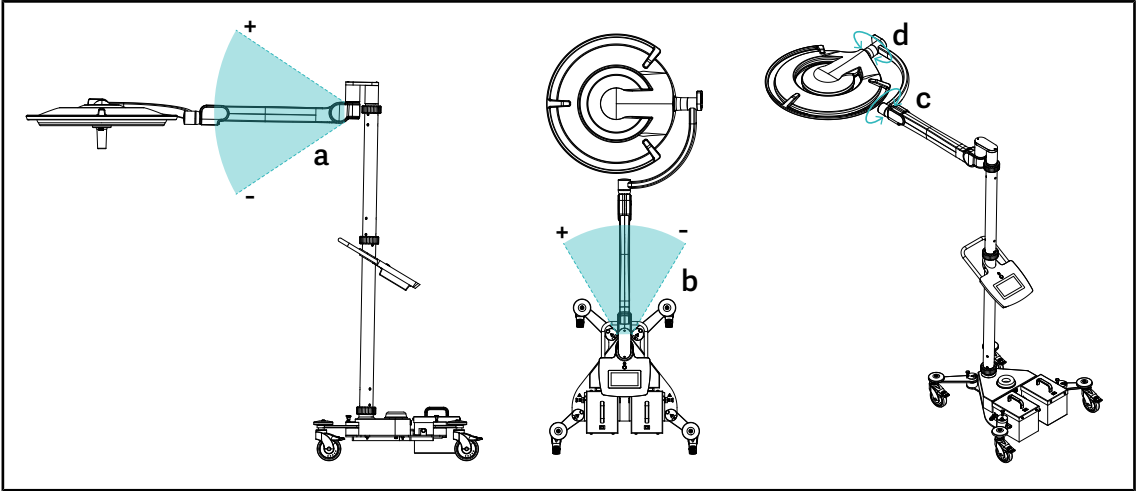
Manipulace s kupolí



Obr. 61: Manipulace s kupolí

- S kupolí lze manipulovat různými způsoby tak, že se přemístí:
 - pro sterilní personál: pomocí sterilní rukojeti uprostřed kupole určené pro tento účel [1].
 - pro nesterilní personál: přímým uchopením kupole nebo vnější rukojeti [2].

Úhly natočení svítidla

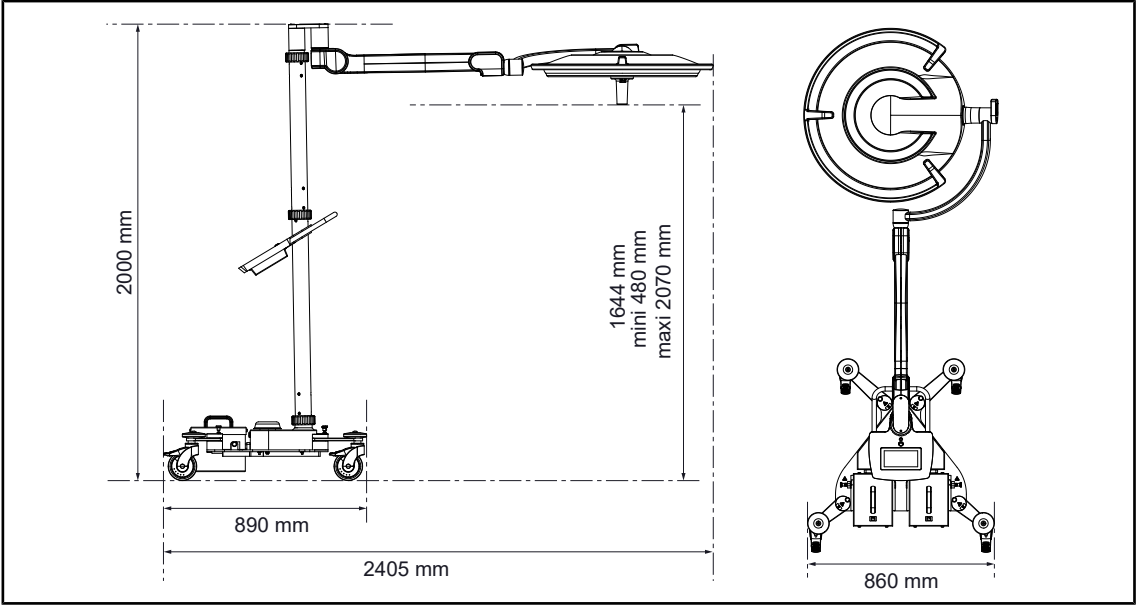


Obr. 62: Úhly natočení u Maquet Rolite

a	b	c	d
+20° / -70° (PWDII a Volista VSTII) +45° / -45° (Volista VCSII)	+15° / -15°	360°	260° (PWDII) 330° (Volista)

Tab. 20: Úhly natočení u Maquet Rolite

Rozměry svítidla



Obr. 63: Rozměry svítidla Maquet Rolite

4.3.4 Laser pro snazší nastavení pozice (pouze u Maquet PowerLED II)

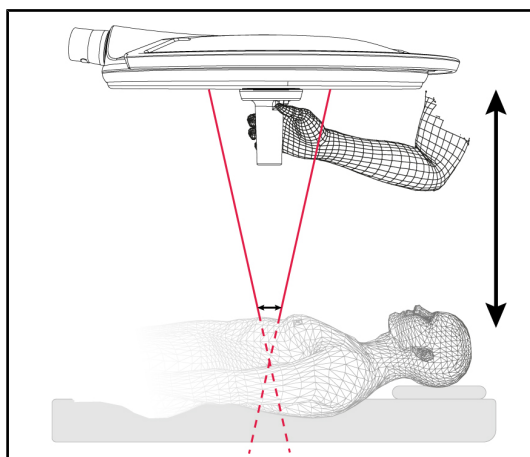


VAROVÁNÍ!

Riziko poranění

Dlouhodobé vystavení očí laserovému záření může způsobit poškození očí.

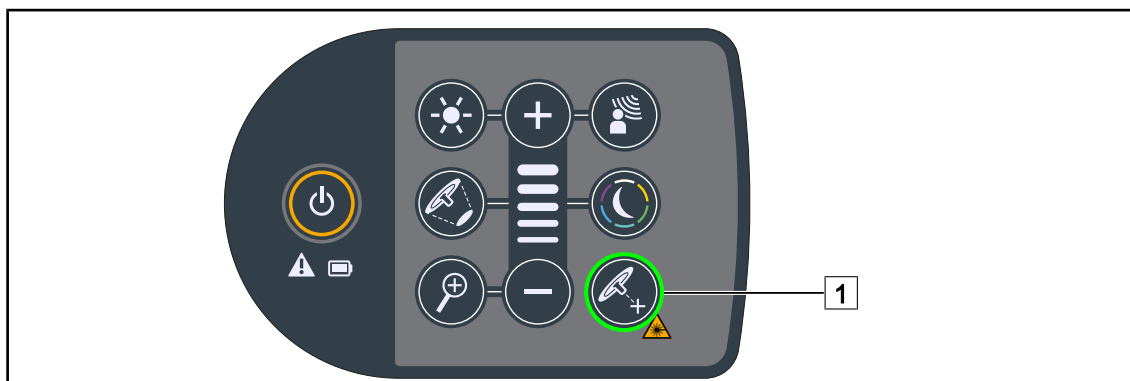
Nemířte laserovým paprskem na oči pacienta, pokud nejsou chráněny. Uživatel se nesmí dívat přímo do laseru.



Pro účely stanovení optimální polohy kupole je možné aktivovat polohovací pomůcku (viz níže). Na úrovni osvětleného kruhu se objeví dva lasery. Následně je třeba spustit nebo zvednout kupoli pro přiblížení k oběma světelným bodům.

Obr. 64: Polohování laseru

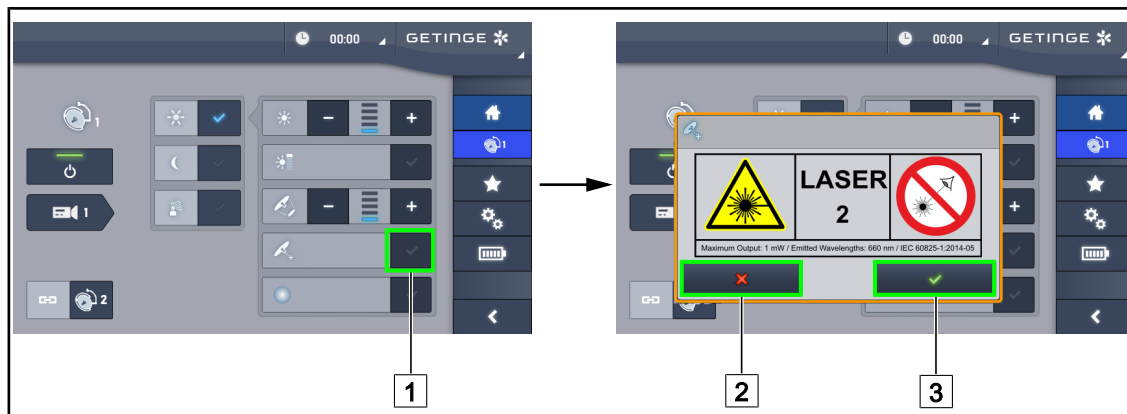
4.3.4.1 Na ovládací klávesnici kupole



Obr. 65: Aktivace laseru pro snazší nastavení pozice pomocí klávesnice.

1. Tiskněte **Laser** 1, dokud tlačítko nezačne blikat.
 - Intenzita osvětlení se sníží a oba laserové body se na dvacet sekund objeví.
2. Nastavte pozici kupole tak, aby se oba světelné body přiblížily.
 - Kupole je umístěna v optimální vzdálenosti od osvětlované zóny.
3. Stiskněte znovu **Laser** 1 pro ruční zhasnutí laseru před uplynutím dvaceti sekund.

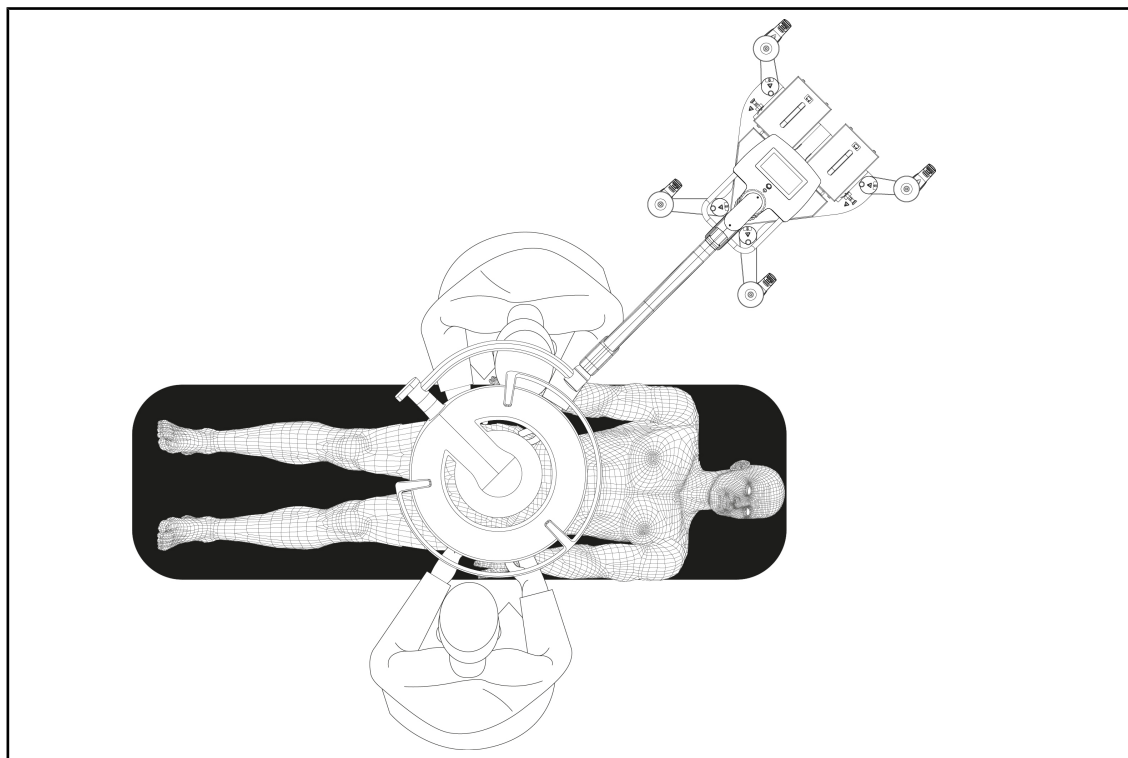
4.3.4.2 Pomocí dotykové obrazovky



Obr. 66: Aktivujte pomocný laser polohováním pomocí dotykové obrazovky.

1. Po vstupu na stránku kupole stiskněte tlačítko **Laser** [1].
 - Zobrazí se vyskakovací okno.
2. Stiskněte **Aktivovat Laser** [3] pro zapnutí pomocné funkce pro polohování nebo **Zrušit Laser** [2] pro návrat na stránku kupole.
 - Intenzita světla se sníží a oba laserové body se objeví na dvacet sekund.
3. Napoložujte kupoli tak, aby se oba světelné body přiblížily.
 - Kupole se uloží v optimální vzdálenosti od osvětlované zóny.

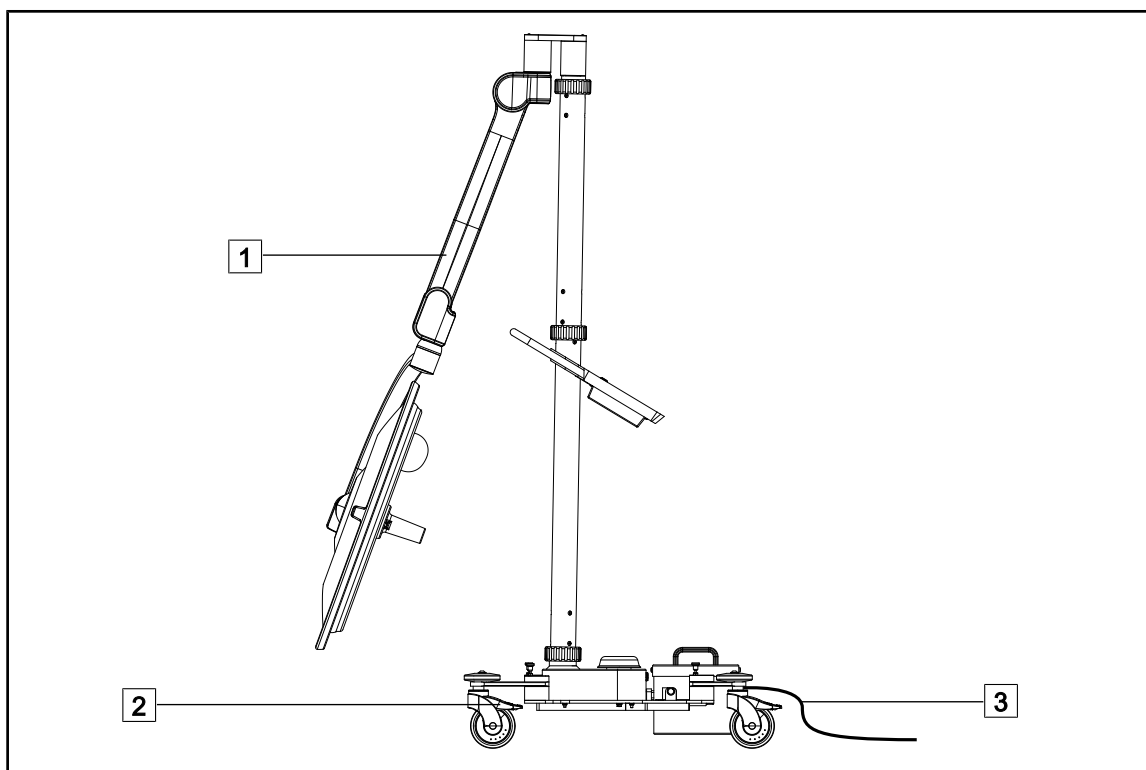
4.3.5 Příklady předběžného nastavení pozice



Obr. 67: Předběžné nastavení pozice u Maquet Rolite

4.3.6 Skladování mobilního svítidla

Pokud se mobilní svítidlo nepoužívá, je vhodné dodržovat následující pokyny pro skladování.



Obr. 68: Parkovací poloha

1. Pružinové rameno co nejvíce snižte [1].
2. Zajistěte zařízení na podlaze stisknutím brzd koleček [2].
3. Pro dobíjení akumulátorů, jsou-li přítomny, připojte kabel [3] k elektrické síti a ujistěte se, že je kupole vypnutá.



UPOZORNĚNÍ

Doba nabíjení akumulátorů se odhaduje přibližně na 14 hodin.



UPOZORNĚNÍ

Při skladování výrobku se akumulátory vybíjejí. Zařízení pravidelně připojujte k elektrické síti, aby se dobilo, a před použitím zkontrolujte úroveň nabití.

4.4 Instalování/Odinstalování zařízení QL+



VAROVÁNÍ!

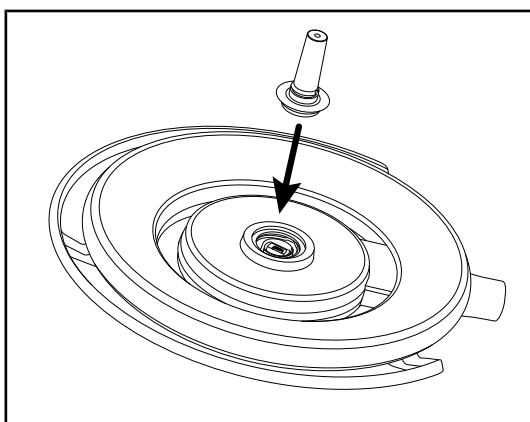
Riziko infekce

Montáž nebo odejmutí podstavce rukojeti nebo kamery během operace může vést k proniknutí částic do operačního pole.

Montáž nebo odnětí zařízení Quick Lock je třeba provést mimo místo výkonu operace.

4.4.1 Montáž zařízení na kupoli Maquet PowerLED II

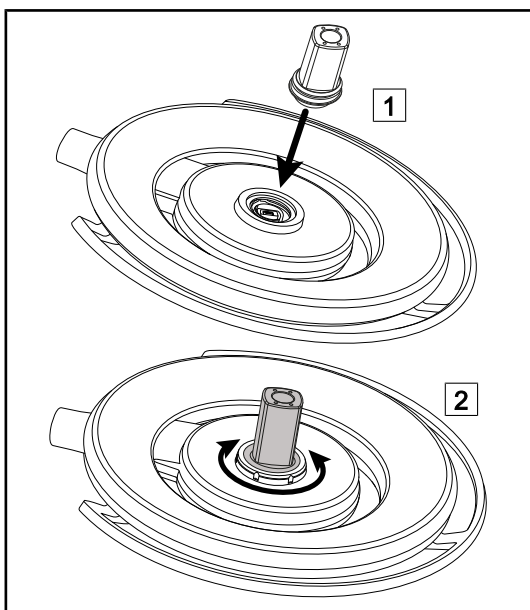
U držáků rukojetí



Obr. 69: Instalování zařízení QL+

1. Zasouvejte zařízení QL do jeho umístění uprostřed kupole, dokud nezapadne.
2. Pohybem kupole zkontrolujte správné upevnění zařízení QL+
 - Zařízení QL+ je instalováno.

U LMD



Obr. 70: Instalování zařízení QL+

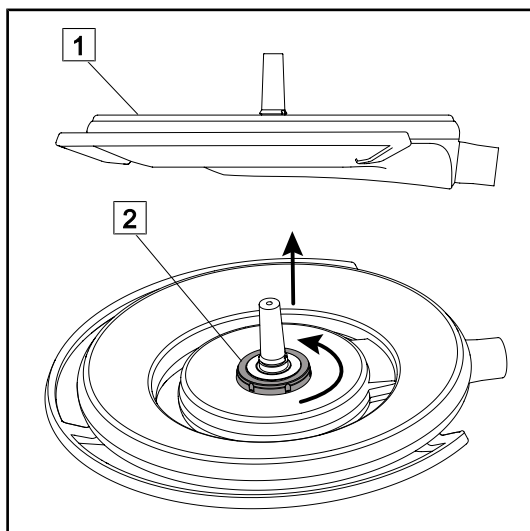
1. Zasuňte zařízení QL+ do jeho umístění uprostřed kupole [1].
2. Otáčejte příslušenstvím, dokud neuslyšíte „cvaknutí“ [2].
3. Pohybem kupole zkontrolujte správné upevnění zařízení QL+
 - Zařízení QL+ je instalováno.

4.4.2 Demontáž zařízení



UPOZORNĚNÍ

Otočit kupoli tak, aby spodní strana směřovala ke stropu, aby bylo možné odebrat podstavec rukojeti.



1. Otočit kupoli tak, aby spodní strana směřovala ke stropu [1].
2. Po otočení kupole otočit rozhraním zámku [2] v proti směru hodinových ručiček, čímž se vyjme zařízení Quick Lock za stálého držení rozhraní zámku [2].
➤ Zařízení Quick Lock je odinstalováno.

Obr. 71: Odinstalovat zařízení Quick Lock

4.5 Instalování/Odinstalování zařízení QL



VAROVÁNÍ!

Riziko poranění

Chybějící podstavec rukojeti nebo kamery umožňuje přístup ke komponentům pod napětím.

Před provedením montáže/demontáže příslušenství Quick Lock na kupoli prostřednictvím technika konfiguraci vypněte.



VAROVÁNÍ!

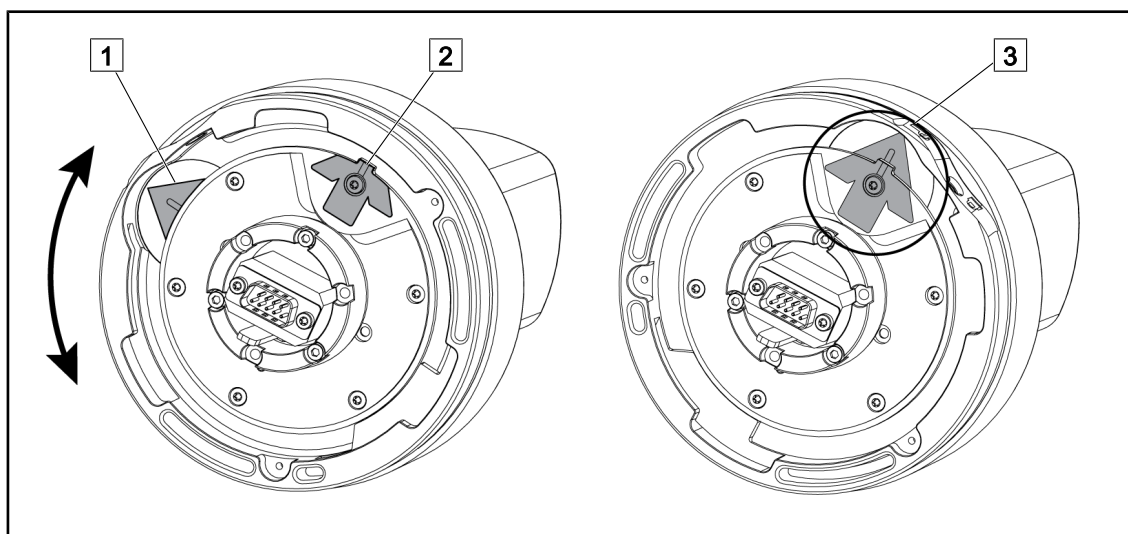
Riziko infekce

Montáž nebo odejmutí podstavce rukojeti nebo kamery během operace může vést k proniknutí částic do operačního pole.

Montáž nebo odnětí zařízení Quick Lock je třeba provést mimo místo výkonu operace.

4.5.1 Předběžné umístění zařízení

4.5.1.1 U kamery a LMD QL

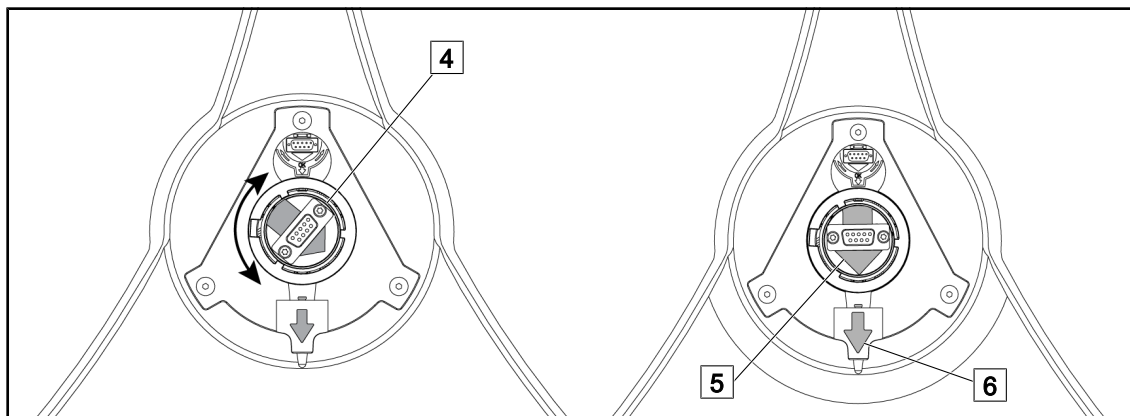


Obr. 72: Předumístění kamery Quick Lock

1. Otočte základnou [1], dokud se nedostanete ke špici [2] a nevytvoří se zelená šipka [3].

➤ Kamera je připravena a můžete ji umístit.

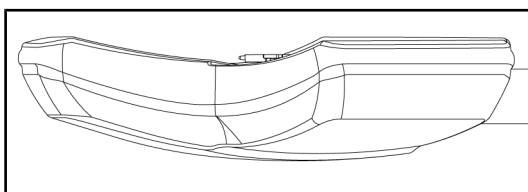
4.5.1.2 Na kupoli



Obr. 73: Předumístění kupole

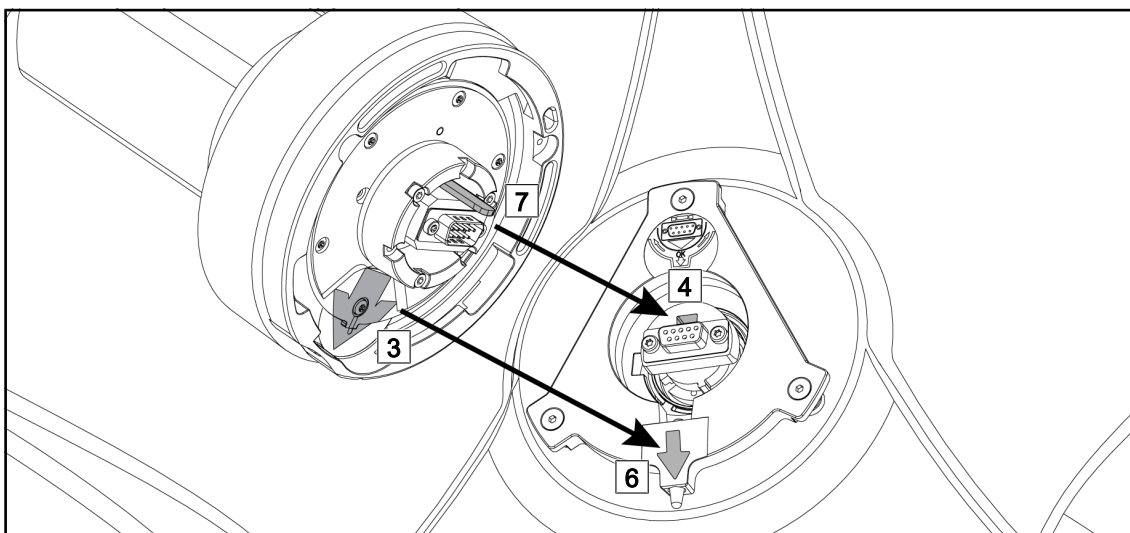
1. Uprostřed kupole nasměrujte konektor **4** tak, abyste zarovnali dvě **5** zelené **6** šipky.
➤ Do kupole můžete vložit kameru.

4.5.2 Montáž zařízení na kupoli



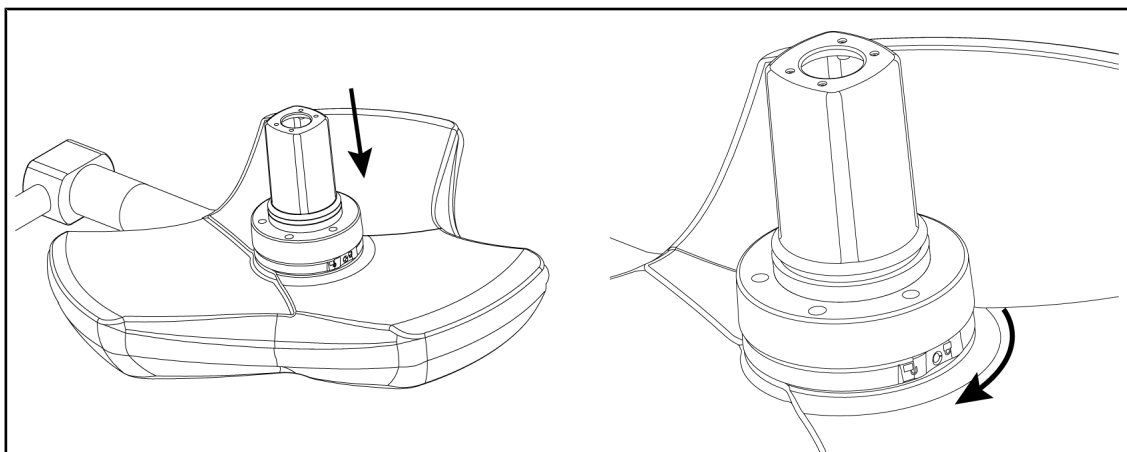
Obr. 74: Umístění kupole

1. Kupoli umístěte tak, aby byla její spodní část nasměrována nahoru.
➤ Montáž kamery na kupoli je nyní jednodušší.



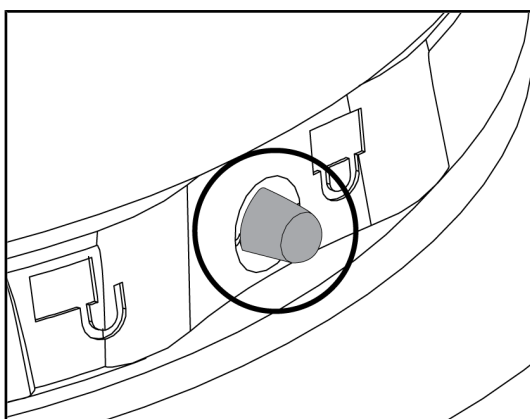
Obr. 75: Pokyny pro montáž Quick Lock

1. Kameru s držadlem **7** uložte před pouzdro **4**.
2. Dvě šipky **3** a **6** umístěte naproti sobě.



Obr. 76: Položení kamery na kupoli

1. Vložte kameru do kupole tak, aby základna kamery souměrně přilehla na doraz proti spodní části kupole.
2. Otočte oběma rukama základnou kamery ve směru hodinových ručiček, dokud neuslyšíte hlasité „klik“.

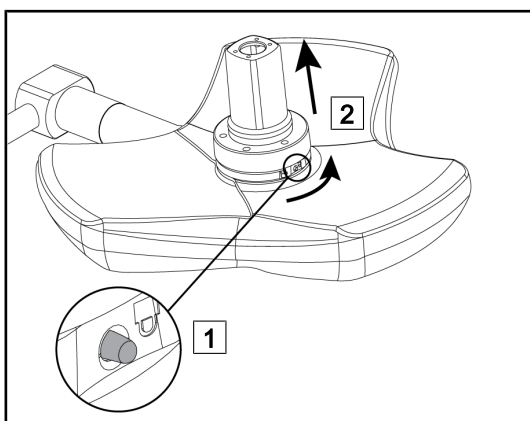


Obr. 77: Uzamčení kamery na kupoli

1. Zkontrolujte, zda je kamera správně umístěna a zda je tlačítko pro zablokování ve správné poloze.
 2. Přemístěte kupoli a použijte kameru pro zjištění, zda je zařízení správně umístěno.
 3. Zkontrolujte, zda se celá kamera správně otáčí o 330°.
- Zařízení je namontováno.

4.5.3

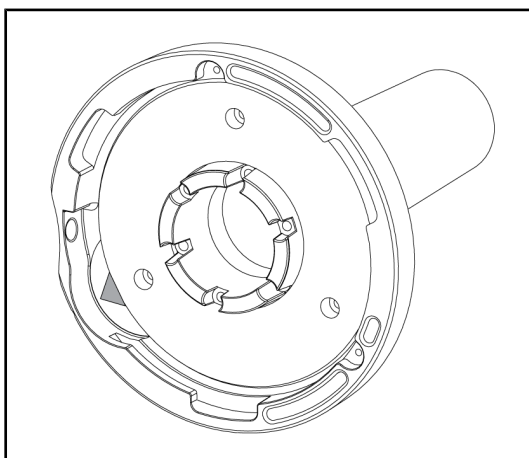
Demontáž zařízení



Obr. 78: Demontáž kupole

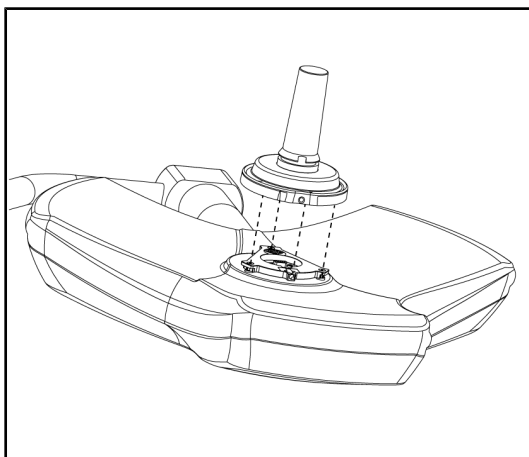
1. Zmáčkněte zajišťovací kolík.
 2. Tlačítko mějte stisknuté [1], dvěma rukama otočte podstavec zařízení do protisměru hodinových ručiček.
 3. Zvedněte kameru Quick Lock a vytáhněte ji směrem nahoru [2].
- Zařízení je odmontováno.

4.5.4 Podstavec rukojeti na Quick Lock



Obr. 79: Podstavec rukojeti Quick Lock

1. Fáze umísťování jsou stejné jako u kamery.
2. Zelené šipky musejí být zarovnané a konektor musí být ve správné poloze.



Obr. 80: Vložení rukojeti

1. Vsuňte rukojeť a zarovnejte zelené šipky (rukojeť nemá zarážku).
2. Stejně jako u kamery otočte základnou rukojeti ve směru hodinových ručiček a zkontrolujte, zda je zámek správně zapadlý.
 - Podstavec rukojeti je namontován.

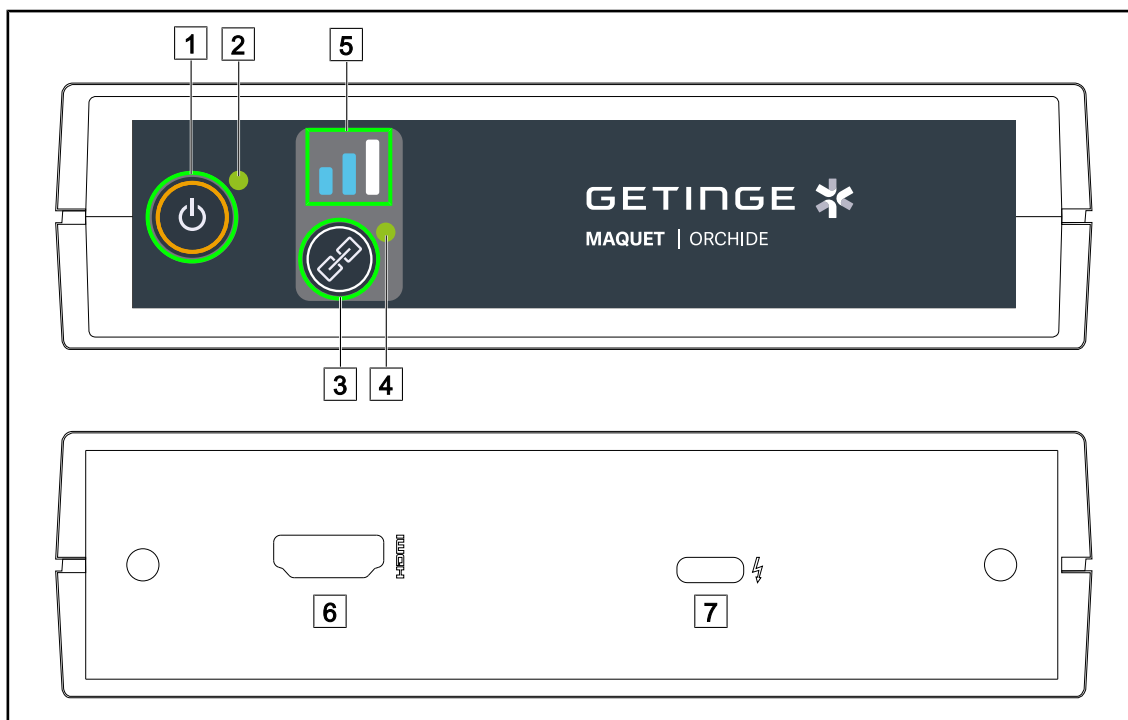
4.6 Používání kamery

4.6.1 Bezdrátový videosystém (pouze u kupole Volista)



UPOZORNĚNÍ

Pro optimální užívání systému nepoužívejte dvě kamery na stejné konfiguraci a neumisťujte kameru dále než 3 m od jejího přijímače.



Obr. 81: Přijímač bezdrátového videosystému

- 1 Tlačítko „Zapnutí/Vypnutí“
- 2 Kontrolka zapnutí
- 3 Tlačítko „Spárování“
- 4 Kontrolka spárování

- 5 Indikátor signálu
- 6 HDMI port
- 7 Konektor USB-C

Zapnutí/Vypnutí přijímače

- Přijímač zapnete stisknutím **Zapnutí/Vypnutí** 1, kontrolka zapnutí 2 se rozsvítí zeleně.
- Přijímač vypnete stisknutím **Zapnutí/Vypnutí** 1, dokud kontrolka zapnutí 2 nezasne.

Po 5 minutách nečinnosti přejde přijímač do pohotovostního režimu a bliká kontrolka zapnutí 2. Jakmile je detekována kamera, automaticky se znovu spustí.

Automatické párování kamery (automatický režim je ve výchozím nastavení aktivován)

- Zapněte kameru a přijímač.
- Během vyhledávání kamery kontrolka spárování 4 rychle bliká.
- Během párování kontrolka spárování 4 pomalu bliká.
- Jakmile kontrolka spárování 4 svítí zeleně nepřerušované, je kamera spárována.
- Pokud kontrolka spárování 4 svítí červeně, párování se nezdařilo. V takovém případě zkontrolujte, zda je kamera zapnutá, a znovu spusťte párování pomocí tlačítka párování.

	Nebezpečí ztráty obrazu		Slabý signál
	Střední signál		Dobrý signál

Tab. 21: Síla signálu

Aspekty operačního prostředí (personál, přítomnost jiného zařízení nebo uspořádání operačního sálu) mohou ovlivnit sílu signálu. Pro zlepšení síly signálu zkuste přemístit kameru a/nebo přijímač.



UPOZORNĚNÍ

Systém disponuje dvěma režimy párování:

- Automatické: Přijímač se automaticky spáruje s jakoukoliv zapnutou a dostupnou kamerou.
- Manuální: Spárování s jakoukoliv novou zapnutou a dostupnou kamerou proběhne až po spuštění procesu pomocí tlačítka párování.

Párování kamery

- V manuální režimu přijímače držte stisknuté **Párování** [3], dokud kontrolka spárování [4] nezačne rychle blikat zeleně.
- Jakmile je kamera nalezena, kontrolka spárování [4] začne během párování blikat pomaleji a po dokončení párování se trvale rozsvítí zeleně.

Změna režimu párování: Manuální nebo Automatický

- Přijímač již musí být spárován s kamerou.
- Držte stisknuté **Párování** [3], dokud svislý pruh indikátoru signálu [5] nezačne modře blikat. Pokud bliká nejmenší pruh vlevo, přijímač je v manuálním režimu párování; pokud bliká největší pruh vpravo, přijímač je v automatickém režimu párování.



Obr. 82: Automatický/Manuální režim



UPOZORNĚNÍ

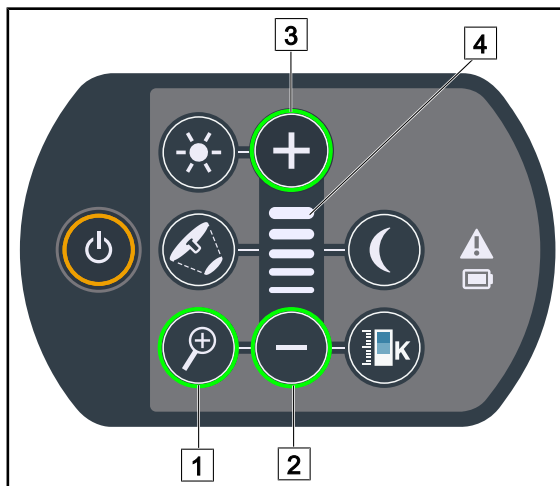
Pokud jsou k dispozici dvě kamery, přepnutí neproběhne automaticky, pokud je jedna z kamer vypnuta v manuálním režimu. Stisknutím tlačítka **párování** [3] přepnete na aktivní kameru.

Obnovení továrního nastavení

Stisknutím tlačítka **zapnutí/vypnutí** [1] na 5 sekund obnovíte tovární nastavení přijímače.

4.6.2 Ovládání kamery

4.6.2.1 Na ovládací klávesnici kupole



Obr. 83: Ovládání kamery z klávesnice

Nastavení zoomu kamery

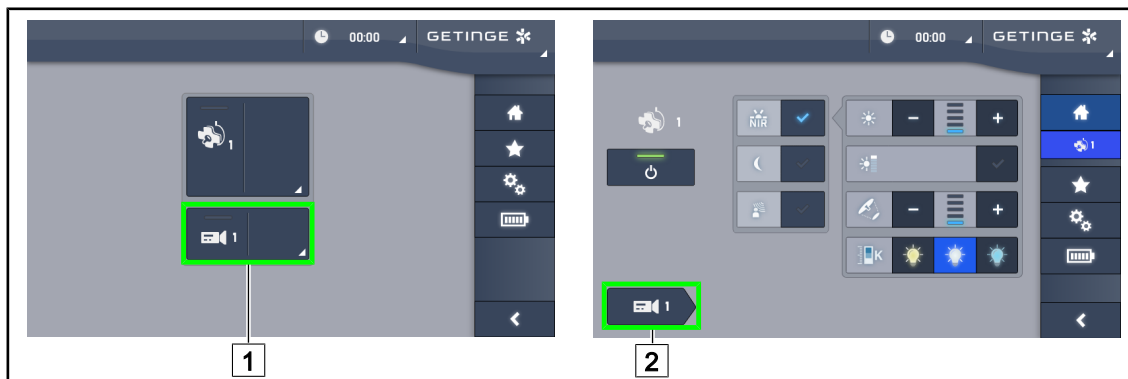
1. Stiskněte **Zoom kamery** [1].
2. Zoom přizpůsobíte tlačítky **Plus** [3] a **Minus** [2].
 - Úroveň zoomu kamery se mění v závislosti na kontrolce úrovně zvolené funkce [4].

4.6.2.2 Z dotykové obrazovky



UPOZORNĚNÍ

V případě dotykové obrazovky můžete kameru vypnout nebo zapnout nezávisle na osvětlení.



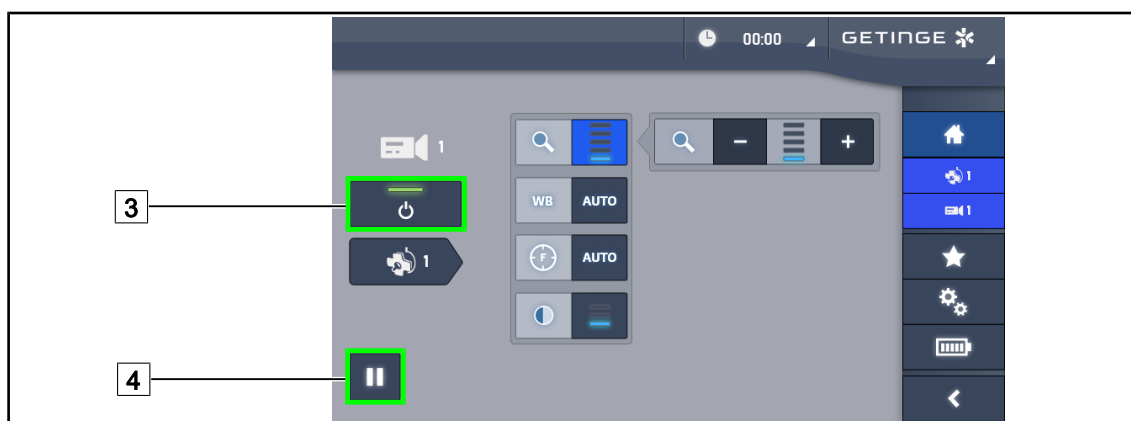
Obr. 84: Zapnutí kamery

Zapnutí kamery na domovské stránce

1. Stiskněte tlačítko **Aktivní zóna kamery** [1].
 - Zapnuté tlačítko je zelené a na obrazovce se zobrazí obraz.
2. Pro přístup ke stránce kamery opětovně stiskněte tlačítko **Aktivní zóna kamery** [1].

Zapnutí kamery na stránce kupole

1. Po vstupu na stránku kupole stiskněte tlačítko **Rychlé okno kamery** [2].
 - Stránka kamery se zobrazí, ale kamera je vypnutá.



Obr. 85: Stránka kamery

Vypnutí kamery

1. Když jste na stránce kamery, stiskněte **ON/OFF Kamera** [3] a kameru vypnete.
➤ Tlačítko i kamera se vypnou.

Pozastavení kamery

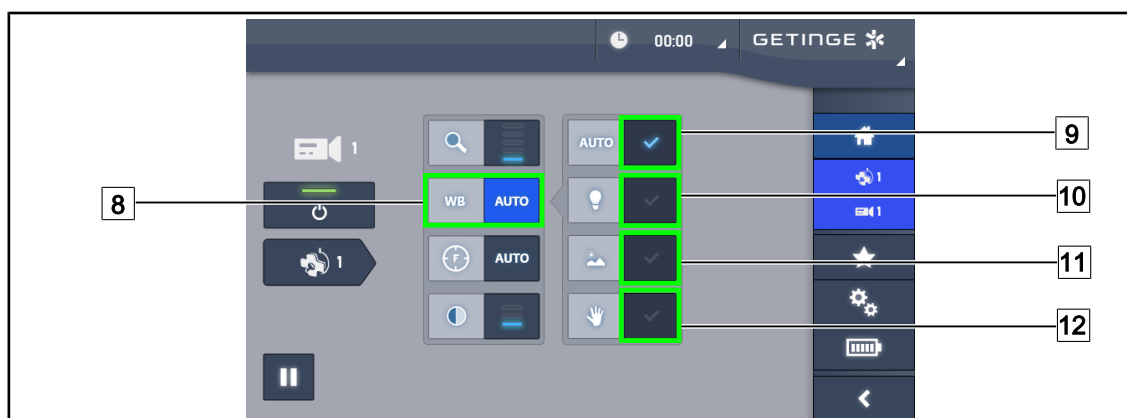
1. Pokud chcete obraz kamery pozastavit, stiskněte **Pauza kamery** [4].
➤ Tlačítko je aktivované, když je modré, a přenášený obraz je zmrazen.
2. Chcete-li pokračovat ve videu, opět stiskněte **Pauza kamery** [4].



Obr. 86: Nastavení zoomu

Přiblížení/Oddálení

1. Stiskněte **Zoom** [5] a dostanete se do nabídky nastavení přiblížení.
2. Stisknutím tlačítka **Zvětšit Zoom** [6] nebo **Zmenšit Zoom** [7] nastavíte velikost záběru na obrazovce v reálném čase.



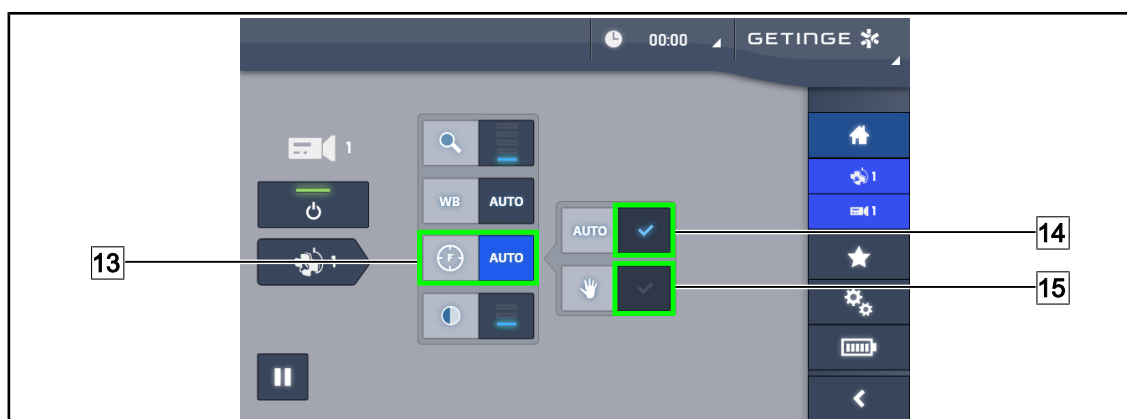
Obr. 87: Vyvážení bílé

Nastavení automatického vyvážení bílé

1. Stiskněte tlačítko **Vyvážení bílé** [8].
 2. Pokud se má vyvážení bílé provést automaticky, stiskněte tlačítko **Automatické vyvážení** [9]. Stiskněte tlačítko **Umělé osvětlení** [10], jestliže se má vyvážení bílé provést na hodnotu 3 200 K nebo tlačítko **Denní světlo** [11], jestliže se má vyvážení bílé provést na hodnotu 5 800 K.
- Zvolené tlačítko svítí modře a provádí se vyvažování bílé.

Manuální nastavení vyvážení bílé

1. Stiskněte tlačítko **Vyvážení bílé** [8].
 2. Pod kameru umístěte jednobarevnou bílou podložku.
 3. Stiskněte dvakrát tlačítko **Manuální vyvážení** [12] a vyvážení bílé se provede v závislosti na referenční podložce pod kamerou.
- Zvolené tlačítko svítí modře a provádí se vyvažování bílé.



Obr. 88: Nastavení zaostření

Automatické nastavení zaostření

1. Stiskněte tlačítko **Zaostření** [13] a dostanete se do nabídky nastavení zaostření.
 2. Stiskněte tlačítko **Automatické zaostření** [14].
- Tlačítko je zapnuté, když je modré, a úprava se provádí automaticky.

Manuální nastavení zaostření

1. Stiskněte tlačítko **Zaostření** [13] a dostanete se do nabídky nastavení zaostření.
2. Stiskněte tlačítko **Automatické zaostření** [14].
 - Tlačítko je zapnuté, když je modré, a úprava se provádí automaticky.
3. Umístěte kameru na požadovanou vzdálenost.
4. Stiskněte tlačítko **Manuální zaostření** [15].
 - Tlačítko je zapnuté, když je modré, a zaostření kamery se zafixuje.

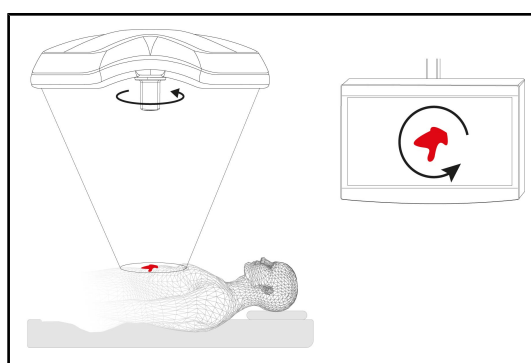


Obr. 89: Nastavení kontrastu

Nastavení kontrastu

1. Stiskněte **Kontrast** [16] a dostanete se do nabídky nastavení kontrastu.
2. Jednu ze tří úrovní kontrastů [9] si zvolíte stisknutím tlačítka **Zvýšit kontrast** [17] nebo **Snížit kontrast** [18].

4.6.3 Nasměrování kamery

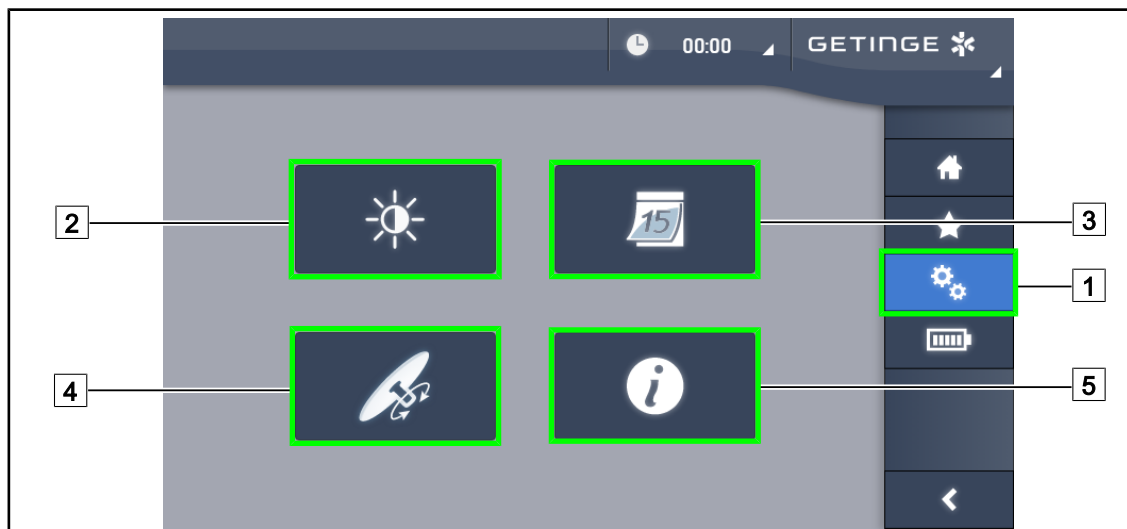


Obr. 90: Orientace kamery

Optimalizace orientace obrázku na obrazovce v závislosti na pozici pozorovatele

1. Rukojeť položte na kameru. Montáž a odnímání sterilizovatelných rukojetí kamery na kupoli
2. Pomocí rukojeti kameru otočte.
 - Otočení obrázku se provede na obrazovce.

4.7 Parametry a fungování



Obr. 91: Stránka nastavení dotykové obrazovky

Přístup k nastavení jasu obrazovky

1. V liště nabídky stiskněte tlačítko **Parametry** [1].
 - Zobrazí se stránka Parametry (viz výše).
2. Stiskněte tlačítko **Jas obrazovky** [2].
 - Zobrazí se stránka Nastavení jasu.

Přístup k nastavení data a času a k funkcím Stopky/Časovač.

1. V liště nabídky stiskněte tlačítko **Parametry** [1].
 - Zobrazí se stránka Parametry (viz výše).
2. Stiskněte tlačítko **Datum/Čas** [3].
 - Zobrazí se stránka nastavení data a času a funkcí Stopky/Časovač.

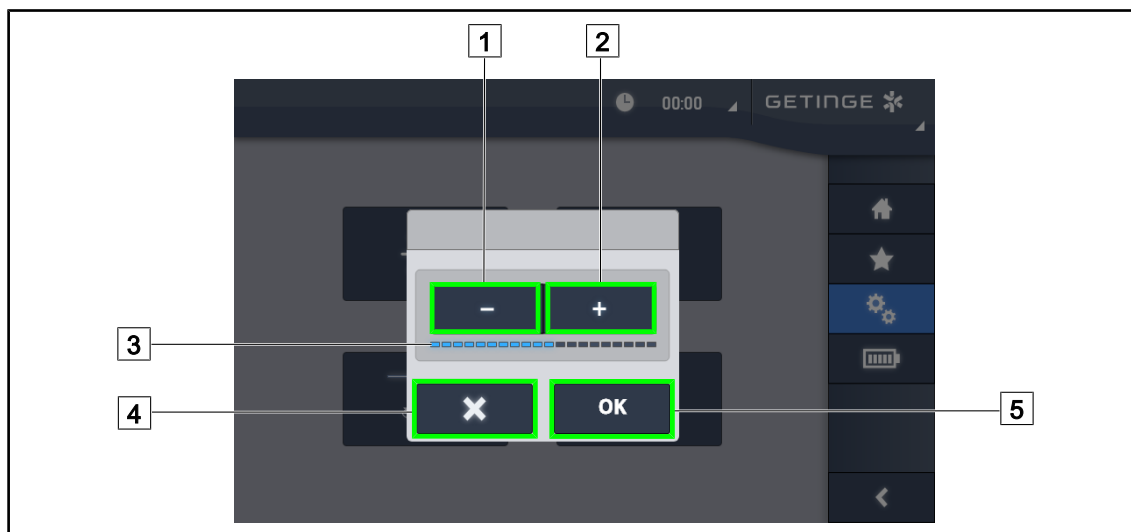
Přístup k nastavení rukojeti Tilt

1. V liště nabídky stiskněte tlačítko **Parametry** [1].
 - Zobrazí se stránka Parametry (viz výše).
2. Stiskněte **Rukojeť Tilt** [4].
 - Zobrazí se stránka nastavení rukojeti Tilt.

Přístup k informacím konfigurace

1. V liště nabídky stiskněte tlačítko **Parametry** [1].
 - Zobrazí se stránka Parametry (viz výše).
2. Stiskněte tlačítko **Informace** [5].
 - Zobrazí se stránka informací konfigurace.

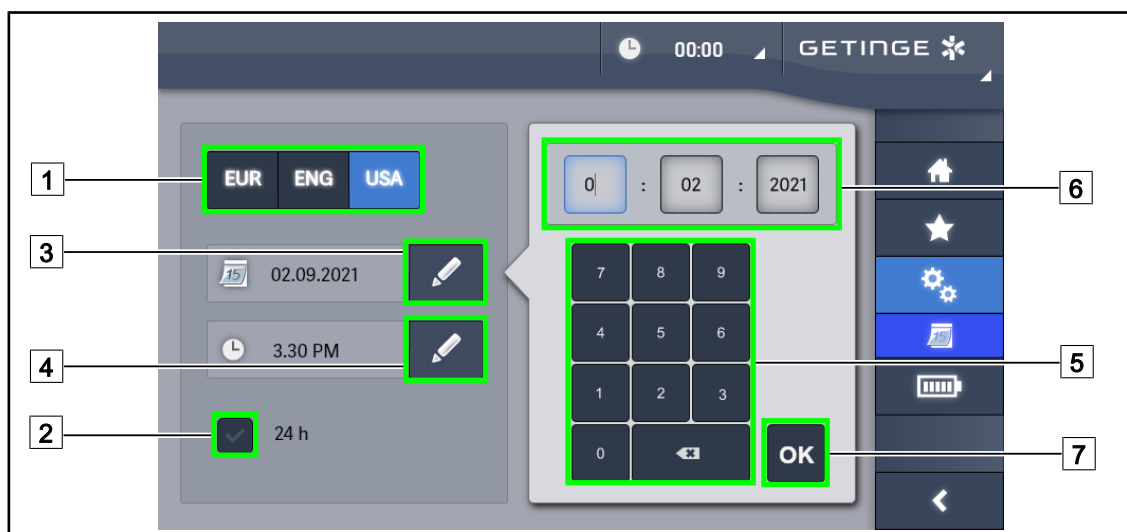
4.7.1 Jas obrazovky



Obr. 92: Nastavení jasu obrazovky

1. Stisknutím tlačítka **plus** [2] zvýšíte jas dotykové obrazovky a stisknutím tlačítka **mínus** [1] snížíte jas obrazovky.
 - Jas obrazovky se mění v závislosti na kontrolce úrovně jasu [3].
2. Stisknutím tlačítka **OK** [5] potvrdíte změny jasu a stisknutím tlačítka **Zrušit** [4] zrušíte aktuální změny.
 - Nastavený jas je uložen a použit.

4.7.2 Datum, čas a funkce Stopky/Časovač



Obr. 93: Nastavení data a času

Určení formátu času a data

1. Stisknutím tlačítka **Formát data** [1] vyberete požadovaný formát zobrazení data. Formát data může být evropský, anglický, nebo americký.
 - Zvolený formát má modré pozadí.
2. Stisknutím tlačítka **Formát času** [2] vyberete požadovaný formát zobrazení času.
 - Když je tlačítko stisknuto, je zvolen 24hodinový formát času, v ostatních případech je formát času 12hodinový.

Změna data

1. Stiskněte tlačítko **Změnit datum** [3].
 - Otevře se okno pro zadání hodnot.
2. Stiskněte políčko, které chcete změnit – den, měsíc nebo rok [6].
 - Okolí zvoleného tlačítka je modré.
3. Pomocí klávesnice zadejte požadovanou hodnotu [5] a stisknutím tlačítka **OK** [7] změny potvrďte.
 - Okno k zadání hodnot zmizí a změny jsou účinné.

Změna času

1. Stiskněte tlačítko **Změnit čas** [4].
 - Otevře se okno pro zadání hodnot.
2. Stiskněte políčko, které chcete změnit – hodiny nebo minuty [6].
 - Okolí zvoleného tlačítka je modré.
3. Pomocí klávesnice zadejte požadovanou hodnotu [5] a stisknutím tlačítka **OK** [7] změny potvrďte.
 - Okno k zadání hodnot zmizí a změny jsou účinné.

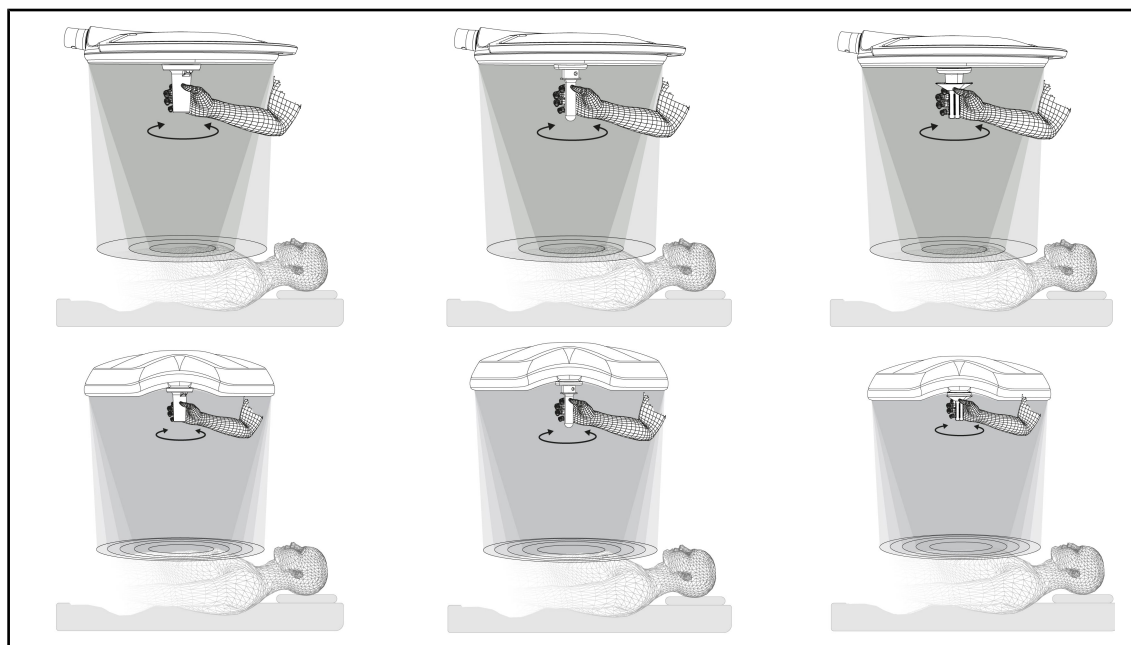
4.7.3 Rukojeť s náklonem (TILT)



Obr. 94: Nastavení parametrů rukojeti s náklonem (pouze u Volista)

Nastavení rukojeti Tilt

1. Stiskněte **Osvětlení** [1], aby rukojeť Tilt nastavila intenzitu světla kupole.
2. Stiskněte **Průměr pole** [2], aby rukojeť Tilt nastavila průměr světelného pole kupole.
3. Stiskněte **Teplota barvy** [3], aby rukojeť Tilt nastavila intenzitu světla kupole (kupolí).
4. Stiskněte **Neaktivní** [4], aby byla rukojeť Tilt neaktivní a nemohla nastavit žádný parametr osvětlení.



Obr. 95: Sestava rukojetí s náklonem

Nastavení průměru světelného pole (nebo vybraného parametru pouze u Volista) pomocí rukojeti s náklonem

1. Pro zvětšení nebo zmenšení světelného pole otáčejte rukojetí.

**UPOZORNĚNÍ**

Rukojeť s náklonem nemá zarážku.

4.7.4**Informace**

Obr. 96: Stránka Informace

- 1 Dotyková obrazovka
- 2 Kupole
- 3 Údržba
- 4 Napájení

- 5 Vyklápění záložní baterie
- 6 Výdrž baterií
- 7 Vady

Č.	Možné činnosti
1	Stisknutím tlačítka Dotyková obrazovka se dostanete k verzi softwaru a datu jeho aktualizace, jakož i k ref. č. dotykové obrazovky, jejímu sériovému číslu a datu instalace.
2	Stisknutím tlačítka Kupole získáte následující informace o nainstalované kupoli: referenční číslo produktu, sériové číslo, dostupné možnosti a hodiny používání.
3	Stisknutím tlačítka Údržba se dostanete k datům provedení údržby, jakož i ke kontaktním údajům společnosti Getinge.
4	Pokud se chcete dostat k historii přerušení napájení, stiskněte tlačítko Napájení .
5	Stiskněte tlačítko Překlopení na záložní baterii a dostanete se k historii testů přechodu na záložní baterie.
6	Stiskněte tlačítko Výdrž baterií a dostanete se k historii výdrže baterií.
7	Pokud se chcete dostat k historii chyb, stiskněte tlačítko Chyby .

Tab. 22: Všechny informační nabídky

4.8 Záložní akumulátor

4.8.1 Světelné kontrolky

Kontrolky	Označení	Význam
	Oranžová kontrolka akumulátoru	Přepnutí na záložní zdroj
	Blikající červená kontrolka	Bezprostřední přerušení

Tab. 23: Světelné kontrolky fungování záložního zdroje na klávesnici kupole

Kontrolky	Označení	Význam
	Oranžový akumulátor je plně nabitý	Přepnutí na záložní zdroj
	Oranžový akumulátor není plně nabitý	Zbývajících kapacita
	Blikající červená kontrolka	Bezprostřední přerušení

Tab. 24: Kontrolky fungování záložního zdroje na dotykové obrazovce

4.8.2 Provedení testů výdrže akumulátorů



VAROVÁNÍ!

Riziko poranění

Test výdrže baterií baterie zcela vybijí

Neprovádějte operaci bezprostředně po testu výdrže baterií. Dopřejte bateriím čas, aby se dobily.

4.8.2.1 Z dotykové obrazovky



Obr. 97: Test baterií

Spustíte test přepnutí na záložní zdroj.

1. Vypnutí osvětlení.
2. V liště nabídky stiskněte tlačítko **Testy baterií** [1].
 - Zobrazí se stránka testu baterií.
3. Stiskněte tlačítko **Test přepnutí** [2] a test se spustí.
 - Datum posledního testu přepnutí na záložní baterii [6] se aktualizuje a v případě úspěšného testu se objeví zelené políčko. Pokud je test neúspěšný, zobrazí se červený křížek i tlačítko **Informace o údržbě** [4].
4. Pokud je test neúspěšný, stiskněte tlačítko **Informace o údržbě** [4] a dostanete se k webu informací o údržbě. Poté můžete kontaktovat technickou službu společnosti Getinge.

Spuštění testu výdrže baterií

1. Zhasnutí osvětlení.
2. V liště nabídky stiskněte tlačítko **Testy baterií** [1].
 - Zobrazí se stránka testu baterií.
3. Stiskněte tlačítko **Test výdrže** [3] a test se spustí.
 - Datum posledního testu výdrže baterií [7] se aktualizuje a zároveň se aktualizuje výdrž baterií [8]. V případě úspěšného testu se zobrazí zelené políčko. Pokud je test neúspěšný, zobrazí se červený křížek i tlačítko **Informace o údržbě** [4].
4. Pokud je test neúspěšný, stiskněte tlačítko **Informace o údržbě** [4] a dostanete se k webu informací o údržbě. Poté můžete kontaktovat technickou službu společnosti Getinge.



UPOZORNĚNÍ

Test výdrže je možné kdykoliv zastavit stisknutím křížku [5].

5 Funkční problémy a poruchy

5.1 Kontrolky alarmů

5.1.1 Kontrolky přítomné na ovládacích klávesnicích kupole

Kontrolka	Označení	Význam
	Kontrolka nesvítí	Žádná závada
	Oranžová kontrolka	Konfigurace se závadou (např. vadná karta, porucha komunikace, jiné závady); příliš nízká úroveň záložního zdroje.

Tab. 25: Výstražné kontrolky

Kontrolka	Označení	Význam
	Kontrolka nesvítí	Konfigurace ze sítě
	Oranžová kontrolka	Konfigurace ze záložního zdroje
	Blikající červená kontrolka	Konfigurace ze záložního zdroje Akumulátory jsou téměř vybité, konfigurace se může vypnout během několika minut.

Tab. 26: Kontrolky akumulátoru

5.1.2 Kontrolky na dotykové obrazovce

Kontrolka	Označení	Význam
	Plně nabitý akumulátor	Konfigurace na elektrické síti, viditelné pouze na elektrické síti
	Oranžová kontrolka	Konfigurace ze záložního zdroje Počet čárek ukazuje úroveň nabití akumulátoru.
	Blikající červená kontrolka	Konfigurace ze záložního zdroje Akumulátory jsou téměř vybité, konfigurace se může za několik minut vypnout.
	Kontrolka nabíjení akumulátoru	Konfigurace při nabíjení

Tab. 27: Kontrolky akumulátoru

Kontrolka	Označení	Význam
—	Kontrolka nesvítí	Žádná chyba
	Výstražná kontrolka	Konfigurace při závadě

Tab. 28: Kontrolka upozornění

Kontrolka	Označení	Význam
—	Kontrolka nesvítí	Údržba aktualizována
	kontrolka údržby	Zajistěte každoroční údržbu

Tab. 29: Kontrolky údržby

5.2 Možné problémy a poruchy

Mechanika

Závada	Pravděpodobná příčina	Náprava
Sterilizovatelné držadlo se nezaklapne správně	Zajišťovací mechanismus je poškozený	Vyměňte držadlo
Obtížná manipulace se zařízením	Mechanické blokování	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge

Tab. 30: Závady a mechanické poruchy

Elektronika/Optika

Závada	Pravděpodobná příčina	Náprava
Kupole se nerozsvítí	Výpadek sítě	Kontaktujte technickou službu vaší společnosti
	Jiná příčina	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
Kupole nezhasíná	Komunikační problém	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
Část LED kontrolky nebo jedna LED kontrolka nesvítí	Karta LED je vadná	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
Blikající světlo	Karta LED je vadná	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
Ovládací tlačítko nereaguje	Ovládací klávesnice je vadná	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
	Komunikační problém	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
	Tato funkce není na vašem zařízení k dispozici	A

Tab. 31: Závady a optické poruchy

Chybové hlášky na dotykové obrazovce u Maquet PowerLED II jsou tvořeny následovně:

PWD2 A B C D, kde

A	Závada kupole (700 nebo 500)
B	Adresa kupole se závadou (1, 2, nebo 3)
C	Typ závady
D	Závadná součást

Chybové hlášky na dotykové obrazovce u Volista jsou tvořeny následovně:

A: B (C), kde

A	Příslušná součást (např. Volista 600 1, PowerSupply, ...)
B	Typ závady (např. Communication failure, Option failure, ...)
C	Vadný prvek (např. Power 2, Backup, ...)

Příklad chybových hlášek na dotykové obrazovce: Volista 600 1: Option failure (Backup)



UPOZORNĚNÍ

V každém případě kontaktujte technickou službu společnosti Getinge.

6 Čištění/dezinfekce/sterilizace

**VAROVÁNÍ!**

Riziko infekce

Postup sterilizace a čištění se výrazně mění podle zdravotnického zařízení a jiných místních nařízení.

Uživatel se musí obrátit na sanitární službu ve svém zdravotnickém zařízení. Je třeba používat doporučené přípravky a dodržovat doporučené postupy.

6.1 Čištění a dezinfekce systému

**VAROVÁNÍ!**

Riziko degradace materiálu

Proniknutí tekutiny dovnitř přístroje při čištění může narušit jeho provoz.

Zařízení nečistěte proudem vody ani na něj přímo nestříkejte roztok.

**VAROVÁNÍ!**

Riziko infekce

Některé produkty nebo postupy čištění mohou poškodit nátěr zařízení, který se může odlupovat, a během zákroku se jeho částice mohou dostat do operačního pole.

Dezinfekční prostředky s obsahem glutaraldehydu, fenolu nebo jodu jsou zakázány. Dezinfikování pomocí vykuřování je nevhodné a zakázané.

**VAROVÁNÍ!**

Riziko popálení

Určité části zařízení zůstávají po použití horké.

Před čištěním ověřte, zda je zařízení vypnuté a vychladlé.

Všeobecné pokyny pro čištění, dezinfekci a bezpečnost

Při standardním používání je k čištění a dezinfekci zařízení potřebná nízká úroveň dezinfekce. Zařízení je klasifikováno jako nekritické a úroveň rizika vzniku infekce je nízká. Nicméně v závislosti na riziku infekce lze uvážit střední až vysokou úroveň dezinfekce.

Odpovědný subjekt musí dodržovat vnitrostátní předpisy (normy a směrnice) v záležitostech hygieny a dezinfekce.

6.1.1 Čištění zařízení

1. Sejměte sterilizovatelnou rukojeť.
2. Zařízení očistěte hadříkem namočeným v povrchově aktivním činidle a dodržte doporučení výrobce týkající se poměru ředění, doby aplikování a teploty. Použijte univerzální čisticí prostředek, mírně alkalický (mýdlový roztok), který obsahuje účinné látky, jako jsou detergenty a fosfát. Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky, protože mohou poškodit povrch.
3. Čisticí prostředek odstraňte pomocí mírně navlhčeného hadříku a následně otřete suchým hadrem.

6.1.2 Dezinfekce zařízení

Aplikujte pomocí hadříku namočeného v dezinfekčním roztoku, stejně jako při dodržení doporučení výrobce.

6.1.2.1 Dezinfekční prostředky, které mají být použity

- Dezinfekční prostředky nejsou sterilizační prostředky. Umožňují dosáhnout kvalitativní a kvantitativní snížení přítomných mikroorganismů.
- Používejte pouze prostředky na dezinfekci ploch, které obsahují kombinace následujících účinných látek:
 - Kvartérní amoniové sloučeniny (bakteriostatické na Gram– a baktericidní na Gram+, variabilní účinek proti obaleným virům, žádný účinek proti holým virům, fungistatické, žádný sporicidní účinek)
 - Deriváty guanidinu
 - Alkoholy

6.1.2.2 Povolené aktivní složky

Třída	Účinné látky
Nízká úroveň dezinfekce	
Kvartérní amoniové sloučeniny	▪ Didecyldimethylamoniumchlorid ▪ Chlorid alkyl-dimethyl-benzyl-amoniak ▪ Chlorid dioktylmethylamoniak
Biguanidy	▪ Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid
Střední úroveň dezinfekce	
Alkoholy	▪ ISOPROPYLALKOHOL
Vysoká úroveň dezinfekce	
Kyseliny	▪ Kyselina amidosulfonová (5%) ▪ Kyselina jablečná (10%) ▪ Kyselina ethylendiamintetraoctová (2,5%)

Tab. 32: Seznam aktivních složek, které můžete použít

Příklady komerčních testovaných produktů

- Produkt ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Ostatní produkty: Isopropylalkohol 20 % nebo 45 %

6.2 Čištění a sterilizace sterilizovatelných rukojetí Maquet Sterigrip

6.2.1 Příprava čištění

Okamžitě po použití ponořte držadla do detergentního a dezinfekčního roztoku neobsahujícího aldehyd, aby nedošlo k zaschnutí znečištění.

6.2.2 V rámci manuálního čištění

1. Rukojeti ponořte do roztoku čisticího prostředku na 15 minut.
2. Vyčistěte je pomocí jemného kartáčku a hadříkem, ze kterého nevypadávají vlákna.
3. Zkontrolujte čistotu rukojetí, aby na nich nezůstalo žádné znečištění. Pokud to tak je, použijte ultrazvukový čistič.
4. Pořádně propláchněte v čisté vodě, abyste zcela odstranili čisticí prostředek.
5. Nechte volně vyschnout nebo rukojeti otřete suchým hadrem.



UPOZORNĚNÍ

Doporučujeme používat neenzymatické čisticí prostředky. Při použití enzymatických čisticích prostředků hrozí nebezpečí poškození materiálu, z něhož jsou držadla vyrobená. Enzymatické čisticí prostředky nesmí být používány pro dlouhodobější namáčení a je třeba je dokonale odstranit opláchnutím.

6.2.3 V rámci čištění v dezinfekčním roztoku

Rukojeti lze čistit v dezinfekčním roztoku a oplachovat při maximální teplotě 93 °C. Příklady doporučených cyklů:

Stadium	Teplota	Čas
Předběžné umytí	18–35 °C	60 sekund
Mytí	46–50 °C	5 min
Neutralizace	41–43 °C	30 sekund
Mytí 2	24–28 °C	30 sekund
Oplachování	92–93 °C	10 min
Sušení	na volném vzduchu	20 min

Tab. 33: Příklady čisticích cyklů v dezinfekčním roztoku

6.2.4 Sterilizace rukojetí Maquet Sterigrip



VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Rukojeť, jejíž doporučený počet sterilizačních cyklů byl překročen, může vypadnout z podstavce.

Při aplikaci uvedených parametrů sterilizace se záruka na použití sterilizovatelných rukojetí STG PSX vztahuje na max. 50 cyklů použití a u rukojetí STG HLX na max. 350 cyklů použití. Dodržujte doporučený počet cyklů.



UPOZORNĚNÍ

Sterilizovatelné rukojeti Maquet Sterigrip byly vytvořeny tak, aby je bylo možné sterilizovat v autoklávu.

1. Zkontrolujte, zda rukojeť nemá znečištění či prasknutí.
 - Pokud je rukojeť znečištěná, opět na ní proveďte cyklus čištění.
 - Pokud má rukojeť jednu nebo více prasklin, je nepoužitelná a je třeba ji zlikvidovat v souladu s platným postupem.
2. Rukojeti uložte na sterilizační podložku pomocí jedné ze tří popsaných metod:
 - Zabalte ji do sterilizačního obalu (dvojitý obal apod.).
 - Zabalte ji do papírového nebo plastového sterilizačního sáčku.
 - Pokud není v kapse nebo v obalu, uzamykací tlačítko musí být stisknuto dolů.
3. Přidejte biologické a/nebo chemické indikátory, které umožňují kontrolu sterilizačního cyklu podle platných předpisů.
4. Spusťte sterilizační cyklus podle pokynů výrobce sterilizačního přístroje.

Sterilizační cyklus	Teplota (°C)	Čas (min.)	Sušení (min.)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	—

Tab. 34: Příklad parního sterilizačního cyklu

7 Údržba

Aby se zachovala výkonnost a počáteční spolehlivost zařízení, je nutné jednou ročně provádět údržbu a kontrolu. V záruční době provádí údržbu a kontrolu technik společnosti Getinge nebo schválený distributor společnosti Getinge. Po uplynutí této doby může údržbu a kontrolu provádět technik společnosti Getinge, schválený distributor společnosti Getinge nebo technik nemocnice proškolený společností Getinge. Kontaktujte svého prodejce, aby vás informoval o požadovaném technickém školení.

Preventivní údržba	Provádí se každý rok
--------------------	----------------------

Některé součásti je nutné během životnosti zařízení vyměnit, intervaly naleznete v příručce pro údržbu. V příručce pro údržbu jsou uvedeny všechny elektrické, mechanické a optické kontroly, které je třeba provádět, a také opotřebitelné díly, které je třeba pravidelně vyměňovat, aby byla zachována spolehlivost a výkonnost operačních světel a zaručeno jejich bezpečné používání.



UPOZORNĚNÍ

Příručka pro údržbu je k dispozici u místního zástupce společnosti Getinge. Kontaktní údaje na místního zástupce společnosti Getinge naleznete na stránce <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Technické údaje

8.1 Optické údaje

8.1.1 Optické údaje kupolí Maquet PowerLED II



UPOZORNĚNÍ

Hodnoty naměřené v referenční vzdálenosti (D_{REF}) 1 metr (39,4 palců).

Vlastnosti	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolerance
Centrální osvětlení ($E_{c,MI}$)	od 15 000 do 160 000 lx		—
Maximální centrální osvětlení ($E_{c,MI}$) ²	160 000 lx		0/-10 %
Maximální centrální osvětlení ($E_{c,Ref}$) ³	150 000 lx		± 10 %
Průměr světelného pole d_{10}	13 / 20 / 27 cm	13 / 20 cm	±2 cm
Rozložení světla d_{50}/d_{10}	0,56		±0,06
Hloubka světla větší než 60 %	24 / 43 / 44 cm	38 / 53 cm	±10 %
Teplota chromatičnosti	Fixní: 3800 K až 4300 K		±400 K
Index podání barev (Ra)	96		±4
Specifický index podání (R9)	90		±10
Specifický index podání (R13)	96		±4
Specifický index podání (R15)	95		±5
Maximální záření (E_{Total}) ²	550 W/m ²		±10 %
Intenzita záření na úrovni 8 a nižší	< 350 W/m ²		—
Poměr ozáření a osvětlenosti ²	3,4 mW/m ² /lx		±0,4
UV osvětlení ²	≤ 0,7 W/m ²		—
Systém FSP	Ano		—
Osvětlení v režimu okolního osvětlení	< 500 lx		—

Tab. 35: Optické údaje kupolí Maquet PowerLED II podle normy IEC 60601-2-41

² Měřeno při maximální vzdálenosti osvětlení (D_{MI}) 95 cm / 37,4 palce (± 10 %)

³ Omezeno na 160 000 lx

Zbytkové osvětlení ⁴	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolerance
S jednou maskou	77 %	56 %	± 10
Se dvěma maskami	56 %	46 %	± 10
Se simulovanou dutinou	87 %	100 %	± 10
S jednou maskou se simulovanou dutinou	64 %	56 %	± 10
S dvěma maskami se simulovanou dutinou	45 %	46 %	± 10

Tab. 36: Zbytkové osvětlení kupolí Maquet PowerLED II 700 a Maquet PowerLED II 500

Charakteristiky AIM ⁴	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolerance
Jmenovité osvětlení (AIM aktivní)	130 000 lx		±10 %
Zastinitelnost s jednou posunutou maskou	100 %	100 %	± 10
Zastinitelnost se dvěma maskami	100 %	75 %	± 10

Tab. 37: Charakteristiky režimu AIM

Charakteristiky laseru	Hodnoty
Vlnová délka	650 nm
Rozptyl paprsku	0,58 mrad
Maximální výkon vyzařování	1 mW

Tab. 38: Charakteristiky laseru

Faktory fotobiologického nebezpečí



VAROVÁNÍ!

Riziko zranění

Tento výrobek vyzařuje potenciálně nebezpečné optické záření. Může dojít k poškození očí.

Uživatel se nesmí upřeně dívat do světla vyzařovaného operačním svítidlem. Oči pacienta je nutné při operaci v oblasti obličeje chránit.



VAROVÁNÍ!

Riziko poranění

Tento výrobek vyzařuje optické záření, které může způsobit škody uživateli nebo pacientovi.

Optické záření vyzařované tímto výrobkem splňuje limity expozice určené ke snížení rizika fotobiologického nebezpečí, jak je stanoveno v normě IEC 60601-2-41.

⁴ Optické hodnoty byly měřeny při největším průměru osvětlené plochy

8.1.2 Optické údaje pro kupole VSTII

**UPOZORNĚNÍ**

Hodnoty naměřené v referenční vzdálenosti (D_{REF}) 1 metr (39,4 palců) při 3900 K a 4500 K.

Specifikace	Kupole VSTII 600 a 400	Tolerance
Centrální osvětlení ($E_{c, MI}$)	10 000 lx až 160 000 lx	—
Maximální centrální osvětlení ($E_{c, MI}$) ⁵	160 000 lx	0/-10 %
Maximální centrální osvětlení ($E_{c, Ref}$) ⁶	150 000 lx	± 10 %
Průměr světelného pole d_{10}	20–25 cm	±15 %
Rozložení světla d_{50}/d_{10}	0,57	± 0,07
Hloubka světla větší než 60 %	52–58 cm	± 10 %
Teplota chromatičnosti	Fixní: 3900 K Variabilní: 3900 K / 4500 K / 5100 K ⁷	± 400 K
Index podání barvy (Ra)	95	± 5
Index pro zvláštní podání (R9)	90	+10/-20
Index pro zvláštní podání (R13)	95	± 5
Index pro zvláštní podání (R15)	95	± 5
Maximální záření (E_{celkem}) ⁵	550 W/m ²	± 10 %
Záření na úrovni 4 a nižší	< 350 W/m ²	—
Vyzařování ⁵	3,3 mW/m ² /lx	±0,5
UV osvětlení ⁵	≤ 0,7 W/m ²	—
Systém FSP	Ano	—
Osvětlení v režimu okolního osvětlení	< 500 lx	—

Tab. 39: Optické údaje kupolí Volista VSTII podle normy IEC 60601-2-41:2021

Zbytkové osvětlení	VSTII 600	VSTII 400	Tolerance
S jednou maskou	55 %	42 %	±10
Se dvěma maskami	50 %	45 %	±10
Se simulovanou dutinou	100 %		±10
S jednou maskou se simulovanou dutinou	55 %	42 %	±10
Se dvěma maskami bez simulované dutiny	50 %	45 %	±10

Tab. 40: Zbytkové osvětlení kupolí Volista VSTII podle normy IEC 60601-2-41:2021

⁵ Měřeno při maximální vzdálenosti osvětlení (D_{MI}) 95 cm / 37,4 palce (±10 %) s výjimkou aktivovaného NIR

⁶ Omezeno na 160 000 lx

⁷ 5300 K, pokud je aktivována volba VisioNIR.

**UPOZORNĚNÍ**

R9 se týká pouze jednoho konce spektra nad 650 nm, u kterého je citlivost oka snížena. Z tohoto důvodu na hodnotu 50 bodů nedochází k vlivu na barevné rozlišování chirurgem. Navýšení R9 nutně doprovází zvýšení energetického radiánu.

Intenzita ozáření příslušných oblastí, kterých se týká fluorescenční zobrazování v blízkém infračerveném záření při maximální vzdálenosti osvětlení (D_{MI})

	VSTII Standardní režim	VSTII Režim Visio- NIR
Energetické osvětlení v pásmu 710–800 nm	$\leq 35 \text{ W/m}^2$	$\leq 1,25 \text{ W/m}^2$
Intenzita ozáření v pásmu 800–870 nm	$\leq 2,1 \text{ W/m}^2$	$\leq 0,03 \text{ W/m}^2$

Tab. 41: Energetické osvětlení v blízkém infračerveném záření

Zbytkové osvětlení s aktivovaným AIM ⁸	VSTII 600/400	Tolerance
Centrální osvětlení na maximální úrovni ($E_{C, Ref}$)	130 000 lx	$\pm 10 \%$
Zastínitelnost s jednou posunutou maskou	86 %	± 10
Ředění stínů se dvěma maskami	58 %	± 10

Tab. 42: Zbytkové osvětlení s aktivovaným AIM

Faktory fotobiologického nebezpečí**VAROVÁNÍ!****Riziko zranění**

Tento výrobek vyzařuje potenciálně nebezpečné optické záření. Může dojít k poškození očí.

Uživatel se nesmí upřeně dívat do světla vyzařovaného operačním svítidlem. Oči pacienta je nutné při operaci v oblasti obličeje chránit.

**VAROVÁNÍ!****Riziko poranění**

Tento výrobek vyzařuje optické záření, které může způsobit škody uživateli nebo pacientovi.

Optické záření vyzařované tímto výrobkem splňuje limity expozice určené ke snížení rizika fotobiologického nebezpečí, jak je stanoveno v normě IEC 60601-2-41.

⁸ Měřeno na malém osvětleném poli

8.1.3 Optické údaje pro kupole VCSII

**UPOZORNĚNÍ**Hodnoty naměřené v referenční vzdálenosti (D_{REF}) 1 metr (39,4 palců).

Vlastnosti	Kupole VCSII 600 a 400	Tolerance
Centrální osvětlení ($E_{c,MI}$)	10 000 lx až 160 000 lx	–
Maximální centrální osvětlení ($E_{c,MI}$) ⁹	160 000 lx	0/- 10 %
Maximální centrální osvětlení ($E_{c,Ref}$) ¹⁰	150 000 lx	±10 %
Průměr světelného pole d_{10}	20–25 cm	±15 %
Rozložení světla d_{50}/d_{10}	0,57	±0,07
Hloubka světla větší než 60 %	52–58 cm	±10 %
Teplota chromatičnosti	Fixní: 4200 K Různá: 3900 K / 4200 K / 4500 K	±400 K
Index podání barev (Ra)	95	±5
Specifický index podání (R9)	90	+10 / -20
Specifický index podání (R13)	96	±4
Specifický index podání (R15)	95	±5
Maximální záření (E_{Total}) ⁹	550 W/m ²	±10 %
Intenzita záření na úrovni 4 a nižší	< 350 W/m ²	–
Poměr ozáření a osvětlenosti ⁹	3,3 mW/m ² /lx	±0,5
UV osvětlení ⁹	≤ 0,7 W/m ²	–
Systém FSP	Ano	–
Osvětlení v režimu ambientního osvětlení	< 500 lx	–

Tab. 43: Optické údaje kupolí Volista VCSII podle normy IEC 60601-2-41:2021

Zbytkové osvětlení ¹¹	VCSII 600	VCSII 400	Tolerance
S jednou maskou	62 %	55 %	±10
Se dvěma maskami	50 %	46 %	±10
Se simulovanou dutinou	100 %		±10
S jednou maskou se simulovanou dutinou	62 %	55 %	±10
S dvěma maskami se simulovanou dutinou	50 %	46 %	±10

Tab. 44: Zbytkové osvětlení kupolí Volista VCSII podle normy IEC 60601-2-41:2021

⁹ Měřeno při maximální vzdálenosti osvětlení (D_{MI}) 95 cm / 37,4 palce (± 10 %)¹⁰ Omezeno na 160 000 lx¹¹ Měřeno při 4200 K

Faktory fotobiologického nebezpečí**VAROVÁNÍ!**

Riziko zranění

Tento výrobek vyzařuje potenciálně nebezpečné optické záření. Může dojít k poškození očí.

Uživatel se nesmí upřeně dívat do světla vyzařovaného operačním svítidlem. Oči pacienta je nutné při operaci v oblasti obličeje chránit.

**VAROVÁNÍ!**

Riziko poranění

Tento výrobek vyzařuje optické záření, které může způsobit škody uživateli nebo pacientovi.

Optické záření vyzařované tímto výrobkem splňuje limity expozice určené ke snížení rizika fotobiologického nebezpečí, jak je stanoveno v normě IEC 60601-2-41.

8.2 Elektrické vlastnosti

8.2.1 Maquet PowerLED II

Vlastnosti elektrické instalace	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500
Vstupní napětí	100–240 VAC, 50/60 Hz	
Příkon	185 VA	
Spotřeba kupole	110 VA	80 VA
Vstup kupole	20–28 V DC	
Počet LED	100	56
Průměrná životnost LED	60 000 hodin podle normy TM-21:2012 55 000 hodin podle normy TM-21:2016	
Doba nabíjení baterií	14 hodin	
Výdrž baterie	Minimálně 8 hodin	
Typ akumulátorů	Gel olovo	

Tab. 45: Tabulka vlastností elektrické instalace Maquet PowerLED II

8.2.2 Volista VSTII

Vlastnosti	VOLISTA VSTII 600	VOLISTA VSTII 400
Vstupní napětí	100–240 VAC, 50/60 Hz	
Příkon	185 VA	
Spotřeba kupole	90 VA	60 VA
Vstup kupole	20–28 VDC	
Průměrná životnost LED	60 000 hodin podle normy TM-21:2012 55 000 hodin podle normy TM-21:2016	
Doba nabíjení baterií	14 hodin	
Výdrž baterie	Minimálně 8 hodin	
Typ akumulátorů	Gel olovo	

Tab. 46: Spotřeba kupolí Volista VSTII

8.2.3 Volista VCSII

Vlastnosti	Volista VCSII 600	Volista VCSII 400
Vstupní napětí	100–240 VAC, 50/60 Hz	
Příkon	185 VA	
Spotřeba kupole	70 VA	70 VA
Vstup kupole	20–28 VDC	
Průměrná životnost LED	60 000 hodin podle normy TM-21:2012 55 000 hodin podle normy TM-21:2016	
Doba nabíjení baterií	14 hodin	
Výdrž baterie	Minimálně 8 hodin	
Typ akumulátorů	Gel olovo	

Tab. 47: Spotřeba kupolí Volista

8.3 Mechanické parametry**8.3.1 Maquet PowerLED II**

Mechanické vlastnosti	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500
Hmotnost kupole s jedním ramenem	16,8 kg	12,3 kg
Průměr kupole (včetně rukojeti)	797 mm	637 mm

Tab. 48: Tabulka mechanických vlastností

8.3.2 Volista**Volista VCSII**

Vlastnosti	Volista VCSII 600	Volista VCSII 400
Hmotnost kupole s jedním ramenem	13,5 kg	11,5 kg
Průměr kupole	700 mm	630 mm

Tab. 49: Mechanické vlastnosti osvětlení VCSII

Volista VSTII

Vlastnosti	Volista VSTII 600	Volista VSTII 400
Hmotnost kupole s jedním ramenem	14 kg	13 kg
Průměr kupole	700 mm	630 mm

Tab. 50: Mechanické vlastnosti osvětlení VSTII

8.4 Technické vlastnosti kamery a přijímače

Technické vlastnosti kamery

Vlastnosti	OHDII FHD QL AIR05
Snímač	1/3" CMOS
Počet pixelů	~ 2,48 megapixelů
Standardní video	1080p
Obnovovací frekvence záběru	50 / 60 fps
Formát	16 : 9
Expoziční čas	1/30 až 1/30 000 s
Široký zorný úhel (diagonální)	68°
Zorný úhel teleobjektivu (diagonální)	6,7°
Signál/Hluk	>50 dB
Optický zoom (poměr ohniskových vzdáleností)	10×
Digitální zoom	6×
Celkový zoom	60×
Ohnisková vzdálenost (velký úhel s teleobjektivem)	f = 5,1 do 51 mm
Zorné pole (d × V) ve vzdálenosti 1 m od spodní plochy (velký úhel s teleobjektivem)	865 × 530 mm u 20 × 12 mm
Anti-Flicker	Ano
Ostření (Focus) ¹²	Auto / Focus Freeze (zmrazení fokusu)
Vyvážení bílé ¹²	Automatické / Vnitřní / Venkovní / Ruční
Zlepšení kontrastu ¹²	Ano (3 stupně)
Freeze (zmrazení obrazu) ¹²	Ano
Preset ¹²	6
Typ přenosu	Bezdrátový
Rozhraní RS32	Ano
Hmotnost bez sterilní rukojeti	850 g
Rozměr bez sterilní rukojeti (Ø × V)	132 x 198 mm

Tab. 51: Technické vlastnosti kamery

¹² Pouze přes dotykovou obrazovku.

Technické vlastnosti přijímače AIR05

Vlastnosti	AIR05 RECEIVER
Video výstup	HDMI 1.4
Hmotnost (bez/s držákem)	400 g / 1200 g
Rozměry přijímače	155 × 105 × 40 mm
Vysílací frekvence	60 GHz
Vstupní napětí	5 V 2 A

Tab. 52: Technické vlastnosti AIR05 RECEIVER

8.5 Jiné vlastnosti

Ochrana před úrazem elektrickým proudem	Třída I
Klasifikace zdravotnického prostředku v Evropě, Kanadě, Koreji, Japonsku, Brazílii, Austrálii, Švýcarsku a Spojeném království	Třída I
Klasifikace zdravotnického zařízení v USA, Číně a na Tchaj-wanu	Třída II
Stupeň krytí celého zařízení	IP 20
Stupeň krytí kupolí	IP 44
Kód EMDN	Z12010702
Kód GMDN	36843

Tab. 53: Normativní a regulační charakteristiky

8.6 Deklarace CEM



UPOZORNĚNÍ!

Riziko nefunkčnosti zařízení

Používání zařízení společně s jinými přístroji může pozměnit fungování a výkon přístroje.

Nepoužívejte zařízení v blízkosti jiných přístrojů nebo nastohovaný s jinými přístroji bez předchozího ověření normálního fungování tohoto zařízení a ostatních přístrojů.



UPOZORNĚNÍ!

Riziko nefunkčnosti zařízení

Používání příslušenství, převodníků nebo kabelů, které nedodává ani nespecifikuje výrobce tohoto zařízení, může způsobit zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo snížení odolnosti tohoto zařízení a narušit fungování.

Používejte výlučně příslušenství a kabely dodávané nebo specifikované výrobcem.



UPOZORNĚNÍ!

Riziko nefunkčnosti zařízení

Používání vysokofrekvenčních zařízení pro mobilní komunikaci (včetně anténních kabelů a externích antén) v blízkosti zařízení nebo specifikovaných kabelů může narušit funkci a výkon zařízení.

Nepoužívejte vysokofrekvenční mobilní komunikační zařízení ve vzdálenosti do 30 cm od zařízení.



UPOZORNĚNÍ!

Riziko nefunkčnosti zařízení

Používání vysokofrekvenčního generátoru (např. elektrického skalpelu) v blízkosti zařízení může narušit jeho funkci a výkon.

V případě zjištěné poruchy fungování upravte polohu kupolí až do zmizení rušení.



UPOZORNĚNÍ!

Riziko nefunkčnosti zařízení

Používání zařízení v nevhodném prostředí může pozměnit fungování a výkon přístroje.

Používejte toto zařízení pouze v prostorách určených k profesionální zdravotní péči.



UPOZORNĚNÍ

Elektromagnetické rušení může způsobit dočasnou ztrátu jasu nebo dočasné blikání zařízení, které se vrátí k původním parametrům, jakmile bude rušení odstraněno.

Typ testu	Metoda testu	Frekvenční rozsah
Měření emisí vodičů na hlavních portech	EN 55011 GR1 CL A ¹³	0,15–0,5 MHz
		0,5–5 MHz
		5–30 MHz
Měření vyzařovaného elektromagnetického pole	EN 55011 GR1 CL A ¹³	30–230 MHz
		230–1000 MHz

Tab. 54: Deklarace CEM

Typ testu	Metoda testu	Úroveň testu: prostředí zdravotnictví
Odolnost vůči elektrostatickým výbojům	EN 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Vzduch: ± 2 ; 4; 8; 15 kV
Odolnost vůči vyzařovaným vysokofrekvenčním elektromagnetickým polím	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1 kHz
		Vysokofrekvenční bezdrátové frekvence 9 při 28 V/m Mod AM 80%/1 kHz
Odolnost vůči prudkým/dočasným elektrickým zábleskům	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV–100 kHz IO > 3 m: ± 1 kV–100 kHz
Odolnost vůči přepětí na přívodu	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 kV Diff $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Běžný režim
Odolnost vůči rušení vodičů elektromagnetickými poli	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mód AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff Mód AM 80%/1 kHz
Odolnost vůči poklesu napětí a krátkodobému výpadku	EN 61000-4-11	0% Ut, 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20 ms 70% Ut, 500 ms 0% Ut, 5 s
Emise harmonického proudu	EN 61000-3-2	Třída A
Změny napětí, kolísání napětí a fluktuace v rozvodných sítích nízkého napětí	EN 61000-3-3	Vyhovuje

Tab. 55: Deklarace CEM

8.6.1 FCC část 15 (pouze pro USA)

Toto zařízení prošlo zkouškami, jejichž výsledky prokazují, že splňuje požadavky limitů a tolerancí povolených pro digitální přístroj třídy A podle ustanovení části 15 předpisů FCC. Tyto limity jsou zadány tak, aby byla zaručena rozumná ochrana proti škodlivému rušení při používání zařízení v komerčním prostředí. Toto zařízení vysílá, využívá a může vyzařovat energii radiové frekvence a, pokud není nainstalováno a používáno podle návodu k instalaci a obsluze, může být příčinou rušení škodlivého pro radiokomunikace. Fungování tohoto zařízení v rezidenční síti může způsobovat rušení: v takovém případě je uživatel povinen toto rušení odstranit na vlastní náklady.

¹³ Charakteristiky emisí z této jednotky umožňují použití v průmyslových oblastech a v nemocnicích (třída A je definována v CISPR 11). V případě používání v domácím prostředí (pro které je normálně požadována třída B definovaná v CISPR 11) tento přístroj nemůže zaručit vhodnou ochranu vůči komunikačním službám a rozhlasovým frekvencím. Uživatel může být nucen přijmout opravná opatření, například změnu zapojení nebo změnu orientace přístroje.

9 Řízení odpadů

9.1 Likvidace obalů

Všechny obaly související s používáním výrobku je třeba zpracovávat v souladu s životním prostředím tak, aby mohly být opět recyklovány.

9.2 Výrobek

Toto zařízení se nesmí likvidovat spolu s komunálním odpadem, protože se musí likvidovat separovaným sběrem za účelem jeho zhodnocení, opětovného využití nebo recyklace.

Pro více informací o zacházení se zařízením poté, když se již nepoužívá, kontaktujte svého místního zástupce Getinge.

Kontaminované sterilizovatelné rukojeti se nesmějí vyhodit do komunálního odpadu.

9.3 Elektrické a elektronické komponenty

Všechny elektrické a elektronické komponenty používané během životnosti výrobku musí být likvidovány v souladu s životním prostředím a podle místních norem.

* MAQUET ROLITE, POWERLED II, VOLISTA, VOLISTA VISIONIR, AIM, COMFORT LIGHT, LASER POSITIONING, FSP, POWERLED, ROLITE, MAQUET, GETINGE a GETINGE GROUP jsou ochranné známky nebo registrované známky společnosti Getinge AB, jejích poboček a dceřiných společností.

** DEVON je ochranná známka nebo registrovaná známka společnosti Covidien LP, jejích poboček a dceřiných společností.

** DEROTAL je ochranná známka nebo registrovaná známka společnosti Covidien LP, jejích poboček a dceřiných společností.

** SURFANIOS je ochranná známka nebo registrovaná známka společnosti Laboratoires ANIOS, jejích poboček a dceřiných společností.

** ANIOS je ochranná známka nebo registrovaná známka společnosti Laboratoires ANIOS, jejích poboček a dceřiných společností.

GETINGE 



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

IFU 01831 CS 09 2025-08-04

