



Istruzioni per l'Uso

Maquet Rolite Serie XL

Copyright

Tutti i diritti sono riservati. La riproduzione, l'adattamento o la traduzione senza previo consenso scritto sono vietati, tranne per quanto consentito dalle leggi sul copyright.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Soggetto a modifiche tecniche

In caso di ulteriori migliorie apportate al prodotto, è possibile che le illustrazioni e le caratteristiche tecniche fornite/riportate nel presente manuale possano leggermente differire dallo stato attuale.

V09 04.08.2025



Sommarario

1	Introduzione.....	7
1.1	Prefazione	7
1.2	Responsabilità	7
1.3	Altri documenti correlati al prodotto	7
1.4	Informazioni sul documento.....	8
1.4.1	Abbreviazioni	8
1.4.2	Simboli utilizzati nel documento	8
1.4.2.1	Rinvii.....	8
1.4.2.2	Riferimenti numerici.....	8
1.4.2.3	Azioni e risultati	8
1.4.2.4	Menu e pulsanti	9
1.4.2.5	Livelli di pericolo	9
1.4.2.6	Indicazioni	9
1.4.3	Definizioni	9
1.4.3.1	Gruppi di persone.....	9
1.4.3.2	Tipo di lampada.....	10
1.5	Simboli sul prodotto e l'imballaggio	10
1.6	Vista d'insieme del prodotto.....	12
1.6.1	Componenti.....	14
1.6.1.1	Cupole	14
1.6.2	Opzioni.....	18
1.6.2.1	Opzioni Maquet PowerLED II	18
1.6.2.2	Opzioni Volista	19
1.6.3	Accessori	20
1.6.3.1	Telecamera con sistema wireless OHDII FHD QL AIR05 (solo su cupole Volista)	20
1.6.3.2	Supporto manipolo QL+ (solo su Maquet PowerLED II)	20
1.6.3.3	Supporti manipolo QL (solo su Volista).....	21
1.6.3.4	LMD (solo su Maquet PowerLED II e Volista VSTII).....	22
1.6.3.5	Cavi di alimentazione	22
1.7	Etichetta di identificazione del dispositivo	23
1.8	Norme applicate	24
1.9	Informazioni sulla destinazione d'uso	28
1.9.1	Destinazione d'uso.....	28
1.9.2	Utilizzatore previsto.....	28
1.9.3	Utilizzo scorretto	29
1.9.4	Controindicazioni	29
1.10	Prestazioni essenziali	29
1.11	Beneficio clinico	29
1.12	Garanzia	29
1.13	Durata del prodotto.....	29
1.14	Istruzioni per la riduzione dell'impatto ambientale	30



2	Informazioni legate alla sicurezza	31
2.1	Condizioni ambientali	31
2.2	Istruzioni di sicurezza	31
2.2.1	Utilizzo sicuro del prodotto	31
2.2.2	Elettriche	33
2.2.3	Ottiche	33
2.2.4	Infezione	33
2.3	Etichette di sicurezza sul prodotto	34
3	Interfacce di controllo.....	35
3.1	Tastiere di comando cupola	36
3.2	Schermo touch screen.....	37
4	Utilizzo.....	40
4.1	Ispezioni quotidiane prima dell'utilizzo.....	40
4.2	Comandare la lampada	43
4.2.1	Accendere/spegnere la lampada	43
4.2.1.1	Accensione della lampada mobile	43
4.2.1.2	Dalla tastiera di comando cupola	44
4.2.1.3	Dallo schermo touch screen.....	44
4.2.2	Regolare l'illuminazione	45
4.2.2.1	Dalla tastiera di comando cupola	45
4.2.2.2	Dallo schermo touch screen.....	46
4.2.3	Illuminazione ambiente	47
4.2.3.1	Dalla tastiera di comando cupola	47
4.2.3.2	Dallo schermo touch screen.....	48
4.2.4	AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT*	49
4.2.4.1	Dalla tastiera di comando cupola (solo con Maquet PowerLED II)	49
4.2.4.2	Dallo schermo touch screen.....	50
4.2.5	Volista VisioNIR* (solo su VSTII)	51
4.2.6	Comfort Light* (opzione disponibile solo su Maquet PowerLED II)	52
4.2.7	LMD* (solo su Maquet PowerLED II e Volista VSTII)	53
4.2.8	Preferiti.....	54
4.2.8.1	Selezionare/memorizzare un preferito	54
4.2.8.2	Pre-regolazioni in fabbrica.....	55
4.3	Posizionare la lampada	57
4.3.1	Spostare la lampada mobile	57
4.3.2	Montaggio del manipolo sterilizzabile	59
4.3.2.1	Installazione e rimozione del manipolo sterilizzabile STG PSX sulla cupola	59
4.3.2.2	Installazione e rimozione del manipolo sterilizzabile STG HLX sulla cupola	60
4.3.2.3	Installazione e rimozione del manipolo di tipo DEVON®/DEROYAL®**	61
4.3.2.4	Installazione e rimozione del manipolo sterilizzabile STG PSX VZ sulla cupola	62
4.3.3	Manipolare la cupola.....	63
4.3.4	Posizionamento laser assistito (solo su Maquet PowerLED II).....	65
4.3.4.1	Dalla tastiera di comando cupola	65
4.3.4.2	Utilizzando lo schermo touch screen.....	66
4.3.5	Esempi di pre-posizionamento.....	66



4.3.6	Immagazzinare la lampada mobile	67
4.4	Installare/disinstallare un dispositivo QL+	68
4.4.1	Montaggio del dispositivo sulla cupola Maquet PowerLED II	68
4.4.2	Smontaggio del dispositivo	69
4.5	Installare/disinstallare un dispositivo QL	70
4.5.1	Preposizionamento del dispositivo.....	70
4.5.1.1	Sulla telecamera e LMD QL	70
4.5.1.2	Sulla cupola.....	71
4.5.2	Montaggio del dispositivo sulla cupola.....	71
4.5.3	Smontaggio del dispositivo	72
4.5.4	Supporto manipolo su Quick Lock	73
4.6	Utilizzare la telecamera	74
4.6.1	Sistema video wireless (esclusivamente su cupola Volista)	74
4.6.2	Comandare la telecamera.....	76
4.6.2.1	Dalla tastiera di comando cupola	76
4.6.2.2	Dallo schermo touch screen.....	76
4.6.3	Orientare la telecamera	79
4.7	Parametri e funzioni.....	80
4.7.1	Luminosità dello schermo	81
4.7.2	Data, ora e funzioni cronometro/timer.....	82
4.7.3	Manipolo TILT	83
4.7.4	Informazioni	84
4.8	Batteria di backup	85
4.8.1	Indicatori luminosi	85
4.8.2	Eseguire i test delle batterie.....	86
4.8.2.1	Dallo schermo touch screen.....	86
5	Anomalie e guasti	87
5.1	Indicatori di allarme	87
5.1.1	Indicatori presenti sulle tastiere di comando cupola	87
5.1.2	Indicatori sullo schermo touch screen.....	87
5.2	Anomalie e guasti possibili	88
6	Pulizia/Disinfezione/Sterilizzazione.....	90
6.1	Pulizia e disinfezione del sistema	90
6.1.1	Pulizia del dispositivo	90
6.1.2	Disinfezione del dispositivo.....	91
6.1.2.1	Disinfettanti utilizzabili	91
6.1.2.2	Principi attivi autorizzati.....	91
6.2	Pulizia e sterilizzazione dei manipoli sterilizzabili Maquet Sterigrip	92
6.2.1	Operazioni preliminari per la pulizia.....	92
6.2.2	In caso di pulizia manuale.....	92
6.2.3	In caso di pulizia in apparecchio di lavaggio e disinfezione.....	92
6.2.4	Sterilizzazione dei manipoli Maquet Sterigrip	93
7	Manutenzione	94



8	Caratteristiche tecniche	95
8.1	Caratteristiche ottiche	95
8.1.1	Caratteristiche ottiche delle cupole Maquet PowerLED II	95
8.1.2	Caratteristiche ottiche delle cupole VSTII	97
8.1.3	Caratteristiche ottiche delle cupole VCSII	99
8.2	Caratteristiche elettriche	101
8.2.1	Maquet PowerLED II	101
8.2.2	Volista VSTII	101
8.2.3	Volista VCSII	102
8.3	Caratteristiche meccaniche	102
8.3.1	Maquet PowerLED II	102
8.3.2	Volista	102
8.4	Caratteristiche tecniche della telecamera e del ricevitore	103
8.5	Altre specifiche	104
8.6	Dichiarazione CEM	105
8.6.1	FCC PARTE 15 (solo per gli USA)	106
9	Gestione dei rifiuti.....	107
9.1	Eliminazione dell'imballaggio	107
9.2	Prodotto	107
9.3	Componenti elettrici ed elettronici	107

1 Introduzione

1.1 Prefazione

Il vostro ospedale ha scelto l'innovativa tecnologia medica di Getinge. Vi ringraziamo per la fiducia accordataci.

Getinge è uno dei primi fornitori al mondo di apparecchiature medicali per sale operatorie, sale ibride, sale pre-operatorie, unità di cura intensiva e trasporto dei pazienti. La nostra azienda dedica sempre la massima attenzione alle esigenze del personale sanitario e dei pazienti durante lo sviluppo dei suoi prodotti. Getinge propone delle soluzioni in grado di soddisfare le esigenze degli ospedali, che si tratti di sicurezza, di efficienza o di risparmio.

Forte del suo know-how in materia di lampade scialitiche, bracci di distribuzione a soffitto e soluzioni multimediali, Getinge considera la qualità e l'innovazione una priorità assoluta, per poter servire al meglio i pazienti e il personale sanitario. Le lampade scialitiche Getinge sono conosciute in tutto il mondo per il loro design e le loro innovazioni.

1.2 Responsabilità

Modifiche apportate al prodotto

Non è possibile apportare alcuna modifica al prodotto senza previo consenso di Getinge.

Utilizzo conforme del dispositivo

Getinge non potrà essere ritenuta responsabile di danni, diretti o indiretti, derivanti da azioni non conformi a quanto riportato nel presente manuale d'uso.

Installazione e manutenzione

Le operazioni di installazione, manutenzione e smontaggio devono essere eseguite da personale formato e autorizzato da Getinge.

Formazione sul dispositivo

La formazione deve essere fornita direttamente sul dispositivo da personale autorizzato da Getinge.

Compatibilità con altri dispositivi medici

Installare sul sistema solo dispositivi medici omologati secondo la norma IEC 60601-1.

I dati di compatibilità sono riportati nel capitolo Caratteristiche tecniche [►► Pagina 95].

Gli accessori compatibili sono descritti nel relativo capitolo.

In caso di incidente

Qualsiasi incidente grave riconducibile al dispositivo dovrà essere sottoposto all'attenzione del fabbricante e dell'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

1.3 Altri documenti correlati al prodotto

- Manuale d'installazione (rif. ARD01834)
- Manuale di manutenzione (rif. ARD01830)
- Manuale di riparazione (rif. ARD01832)
- Manuale di disinstallazione (rif. ARD01835)

1.4 Informazioni sul documento

Questo manuale d'uso è destinato agli utilizzatori abituali del prodotto, ai supervisor del personale e all'amministrazione dell'ospedale. Il suo scopo è di consentire agli utilizzatori di familiarizzare con la concezione, la sicurezza e il funzionamento del prodotto. Il manuale è strutturato e suddiviso in più capitoli separati.

Si ricorda di:

- Leggere attentamente e integralmente il manuale d'uso prima di utilizzare il prodotto per la prima volta.
- Attenersi sempre alle informazioni contenute nel manuale d'uso.
- Conservare il manuale vicino all'apparecchiatura.

1.4.1 Abbreviazioni

AIM	AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT
CEM	Compatibilità Elettromagnetica
FSP*	Flux Stability Program (Programma di stabilità del flusso)
HD	High Definition (Alta definizione)
IFU	Instruction For Use (Manuale d'uso)
K	Kelvin
LED	Light Emitting Diode (Diodo elettroluminescente)
LMD	Luminance Management Device
lx	lux
N/A	Non Applicabile (Not Applicable)
QL(+)	Quick Lock(+)
SF	Single Fork (Arco a singola forcina)
WB	White Balance (Bilanciamento del bianco)

1.4.2 Simboli utilizzati nel documento

1.4.2.1 Rinvii

I riferimenti ad altre pagine del manuale sono identificati dal simbolo "►".

1.4.2.2 Riferimenti numerici

I riferimenti numerici nelle illustrazioni e nei testi sono riportati all'interno di un quadrato 1.

1.4.2.3 Azioni e risultati

Le azioni che devono essere eseguite dall'utilizzatore sono ordinate numericamente mentre il simbolo "➤" rappresenta il risultato di un'azione.

Esempio:

Prerequisiti:

- Il manipolo sterilizzabile è compatibile con il prodotto.
1. Installare il manipolo sul supporto.
 - Si sente un "clic".
 2. Ruotare il manipolo fino a sentire il secondo "clic" di blocco in posizione.

1.4.2.4 Menu e pulsanti

I nomi dei menu e dei pulsanti sono in **grassetto**.

Esempio:

1. Premere il pulsante **Salvare**.

- Le modifiche vengono memorizzate e compare il menu **Preferiti**.

1.4.2.5 Livelli di pericolo

Il testo nelle istruzioni di sicurezza descrive il tipo di rischio e come prevenirlo. Le istruzioni di sicurezza sono suddivise in tre livelli:

Simbolo	Grado di pericolo	Significato
	PERICOLO!	Indica un rischio diretto e immediato che può essere mortale o causare lesioni molto gravi che possono portare alla morte.
	AVVERTENZA!	Indica un rischio potenziale che può provocare lesioni, un rischio per la salute oppure gravi danni materiali che possono provocare lesioni.
	ATTENZIONE!	Indica un rischio potenziale che può provocare danni materiali.

Tab. 1: Livelli di pericolo delle istruzioni di sicurezza

1.4.2.6 Indicazioni

Simbolo	Natura dell'indicazione	Significato
	NOTA	Assistenza supplementare o informazioni utili che non implicano rischi di lesione né rischi di danni materiali.
	AMBIENTE	Informazioni relative al riciclaggio o al corretto smaltimento dei rifiuti.

Tab. 2: Tipi di indicazioni presenti nel documento

1.4.3 Definizioni

1.4.3.1 Gruppi di persone

Utilizzatori

- Gli utilizzatori sono le persone autorizzate a utilizzare il dispositivo in ragione delle loro qualifiche o della formazione ricevuta da una persona accreditata.
- Gli utilizzatori sono responsabili della sicurezza di utilizzo del dispositivo oltre che del rispetto dell'uso previsto.

Personale qualificato:

- Il personale qualificato raggruppa le persone che hanno acquisito le loro conoscenze per mezzo di una formazione specifica nel settore della tecnica medica, oppure che hanno maturato un'esperienza professionale o che conoscono le regole della sicurezza attinenti alle attività svolte.
- Nei paesi in cui l'esercizio di una professione medico-tecnica è vincolata a una certificazione, è richiesta un'autorizzazione per essere riconosciuti come personale qualificato.

1.4.3.2 Tipo di lampada**Lampada scialitica**

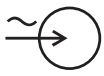
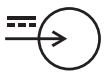
Illuminazione che emette un fascio di luce orientabile indipendentemente da altri fasci di luce per garantire illuminazione negli interventi chirurgici. Una lampada scialitica non dispone della protezione in condizione di primo guasto. Tuttavia, se utilizzata in combinazione con un'altra lampada scialitica, il sistema di lampade scialitiche risultante deve disporre della protezione in condizione di primo guasto.

Sistema di lampade scialitiche

Combinazione di più lampade scialitiche destinata all'uso in sala operatoria, per facilitare le procedure diagnostiche e terapeutiche. Un sistema di lampade scialitiche deve essere sicuro e fornire un'illuminazione centrale adatta ad illuminare localmente il corpo del paziente anche in condizione di primo guasto.

Esempio: Due lampade mobili oppure una lampada mobile utilizzata congiuntamente a un'altra lampada scialitica (lampada scialitica a soffitto o a parete singola) formano un sistema di lampade scialitiche.

1.5 Simboli sul prodotto e l'imballaggio

	Attenersi alle istruzioni di utilizzo (IEC 60601-1:2012)		Marcatura CE (Europa)
	Attenersi alle istruzioni di utilizzo (IEC 60601-1:2005)		Marcatura UL (Canada e Stati Uniti)
	Attenersi alle istruzioni di utilizzo (IEC 60601-1:1996)		Non smaltire con i normali rifiuti urbani
	Fabbricante + data di fabbricazione		Marcatura Medical Device (MD)
	Riferimento del prodotto		Unique Device Identification
	Numero di serie del prodotto		Orientamento dell'imballaggio
	Ingresso AC		Fragile, maneggiare con cura
	Ingresso DC		Riparare dalla pioggia

	Uscita DC		Range di temperatura per lo stoccaggio
	Standby		Range tasso di umidità per lo stoccaggio
	Radiazione laser		Range pressione atmosferica per lo stoccaggio
	Presa equipotenziale		Blocco delle rotelle pivotanti in posizione di utilizzo
	Pericolo: presenza di tensione non isolata all'interno del prodotto		Rischio di oscillazione: Non spingere la lampada mobile né appoggiarsi alla stessa quando le rotelle sono bloccate.
 	Se il terreno è in pendenza, posizionarsi sul lato cupola durante lo spostamento del dispositivo. È possibile tirare l'apparecchio per spostarlo, ma solo quando il terreno è in pendenza. Le batterie devono essere orientate verso il basso della pendenza.	 	Spostare la lampada mobile ROLITE spingendola. Non spostarla tirandola. Durante lo spostamento, la lampada mobile ROLITE deve essere posizionata con il braccio della cupola ripiegato.
	Rappresentante legale del paese interessato		

1.6 Vista d'insieme del prodotto

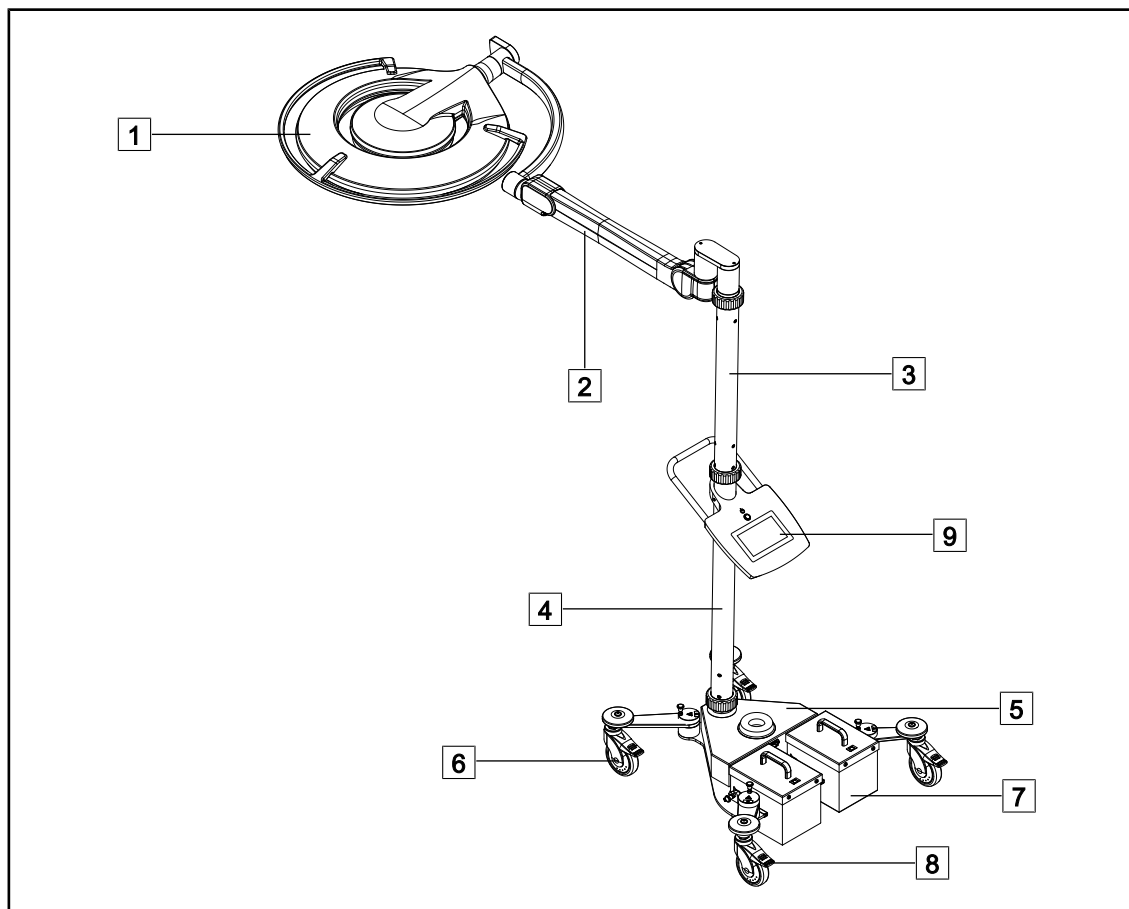


Fig. 1: Vista d'insieme Maquet Rolite PowerLED II

- | | |
|---------------------|----------------------------|
| 1 Cupola | 6 Rotelle pivotanti |
| 2 Braccio snodabile | 7 Batterie |
| 3 Asta superiore | 8 Freni rotelle |
| 4 Asta inferiore | 9 Interfaccia di controllo |
| 5 Base | |

Funzioni	Volista VCSII	Volista VSTII	Maquet PWDII
Modo Boost	✓	✓	✓
Variazione diametro di campo	✓	✓	✓
Illuminazione ambiente	✓	✓	✓
Modo AIM	✗	✓	✓
Laser Positioning System	✗	✗	✓
Pellicola antimicrobica tastiera cu- pola	✗	✗	✓
Temperatura di colore seleziona- bile durante il comando	✗	✗	✓
Temperatura di colore variabile	✓	✓	✗
Volista VisioNIR	✗	✓	✗
Comfort Light*	✗	✗	✓
Telecamera con sistema wireless	✓	✓	✗
Supporti manipoli QL+ con tilt	✗	✗	✓
Supporti manipoli QL con tilt	✓	✓	✗
Manipoli sterilizzabili	✓	✓	✓
LMD	✗	✓	✓
Cavi di alimentazione	✓	✓	✓

Tab. 3: Funzioni e accessori disponibili sulle varie cupole

1.6.1 Componenti

1.6.1.1 Cupole

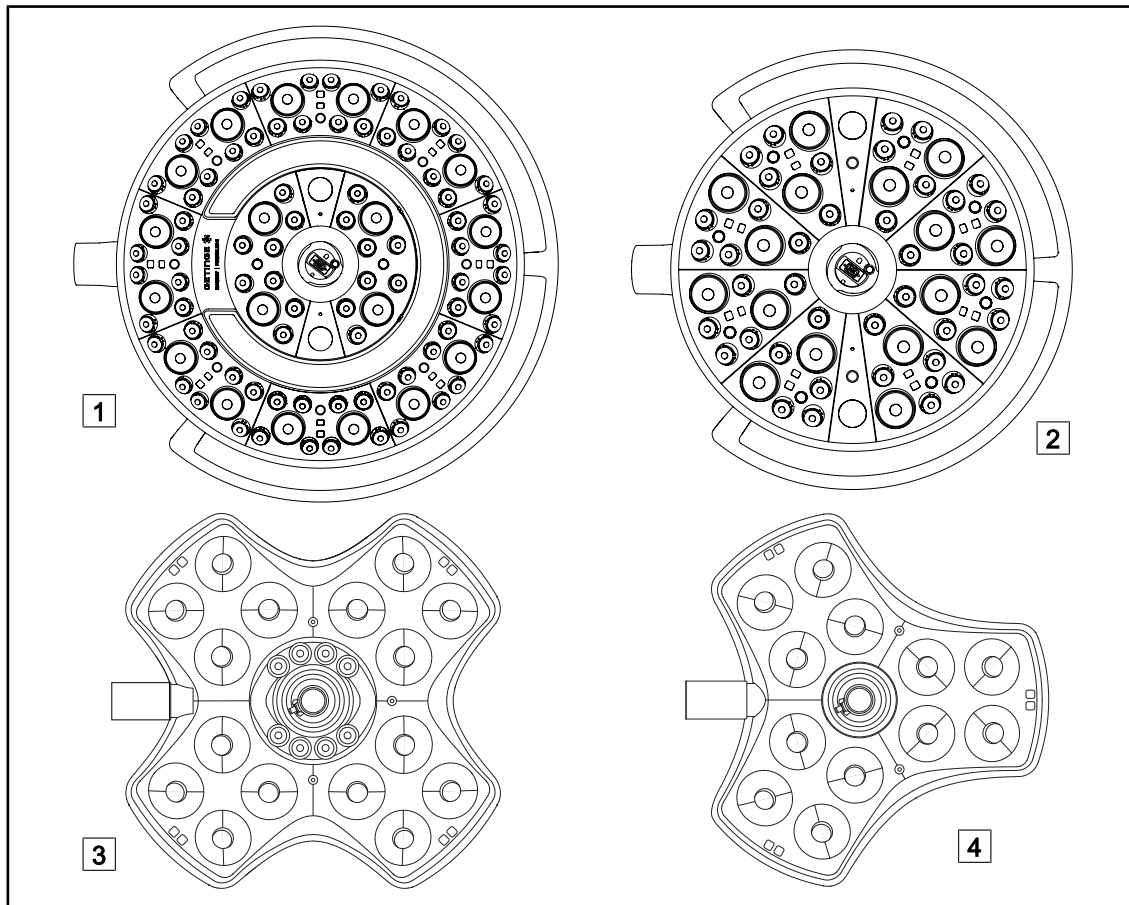


Fig. 2: Cupole disponibili su Maquet Rolite

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

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

Modo Boost

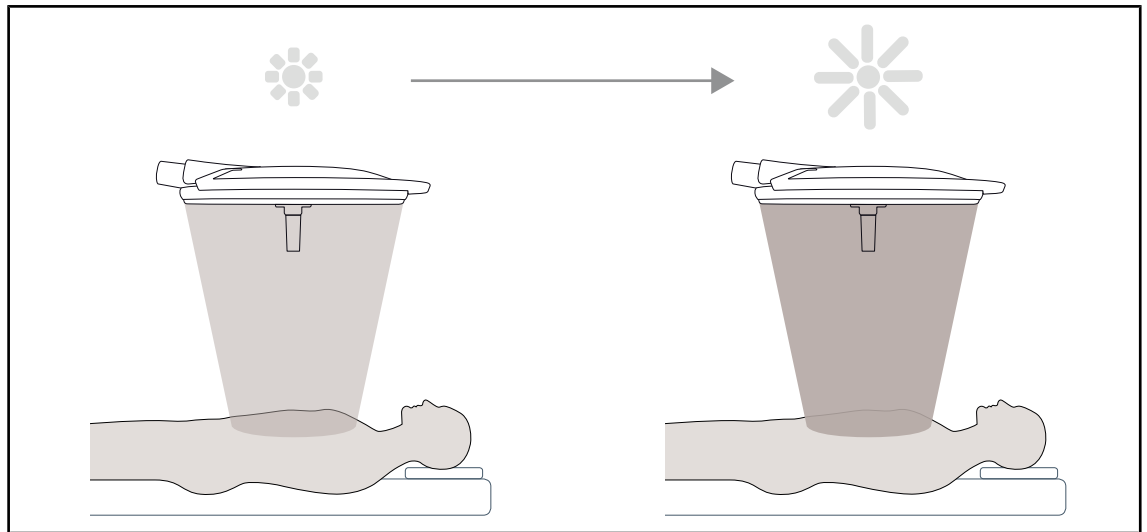


Fig. 3: Modo Boost

Il modo Boost (riserva di illuminazione supplementare) consente di aumentare l'illuminazione al massimo quando le condizioni operatorie lo richiedono. Superfluo in presenza di condizioni normali, questo modo potenzia l'illuminazione e si attiva solo se necessario.

Variazione del diametro di campo

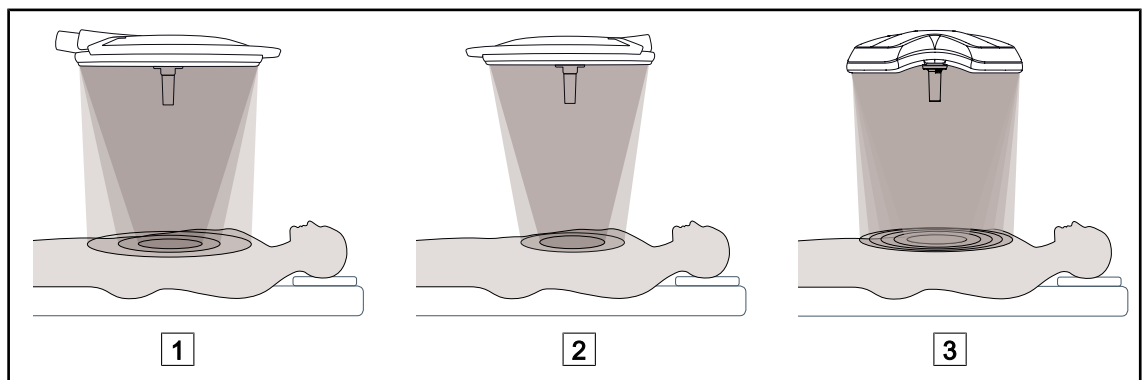


Fig. 4: Variazione del diametro di campo

1 Maquet PowerLED II 700

2 Maquet PowerLED II 500

3 Volista VSTII/VCSII 400/600

La variazione del diametro di campo permette di regolare la grandezza del campo operatorio in modo da farlo coincidere con le dimensioni dell'incisione. Il sistema di lampade Maquet PowerLED II permette di regolare il diametro su tre livelli per Maquet PowerLED II 700 (piccolo, medio e grande) e su due livelli per Maquet PowerLED II 500 (piccolo e medio). Il sistema di lampade Volista permette di regolare il diametro su cinque livelli.

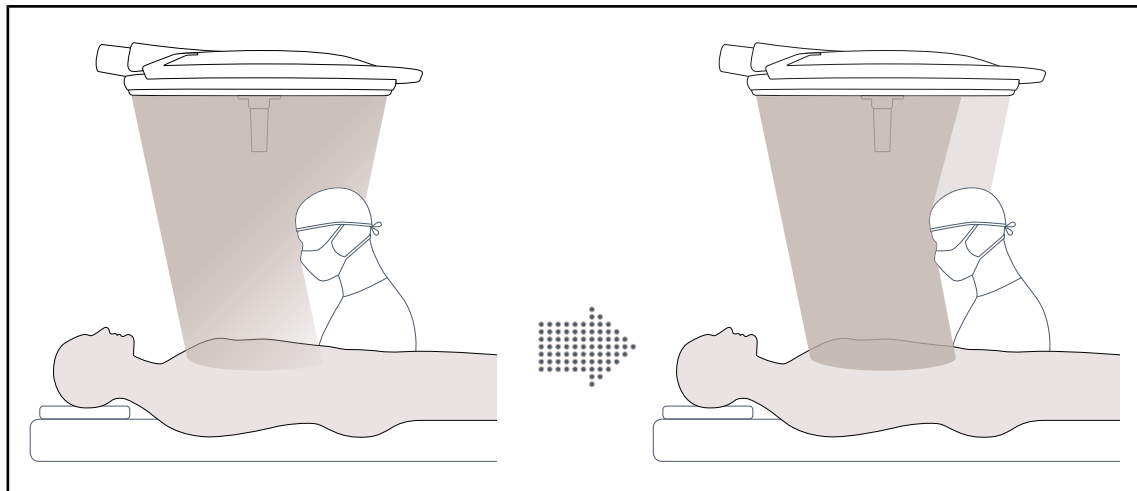
Modo AIM (solo su Maquet PowerLED II e Volista VSTII)

Fig. 5: Presenza di uno o due chirurghi

Questa funzione permette di compensare automaticamente la perdita di illuminazione dovuta alla presenza di ostacoli (teste, spalle del chirurgo) tra la cupola e il campo operatorio. L'illuminazione dei LED mascherati diminuisce mentre aumenta l'illuminazione dei LED non mascherati in modo che:

- l'illuminazione sia stabile a livello del campo operatorio
- il chirurgo abbia una totale libertà di movimento
- migliorare le condizioni di lavoro del chirurgo

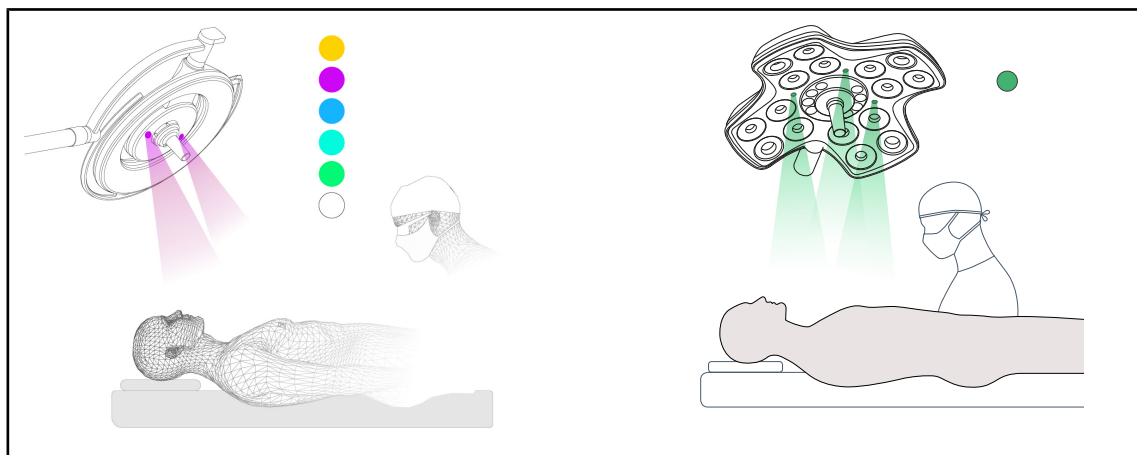
Illuminazione ambiente

Fig. 6: Illuminazione ambiente

L'illuminazione ambiente multicolore accentua il contrasto in modo da migliorare la visualizzazione degli schermi durante le procedure mininvasive. Questa funzione fornisce all'equipe chirurgica e all'anestesista un'illuminazione minima durante le procedure mininvasive e consente anche di creare un'atmosfera serena per il paziente, al fine di ridurne lo stress.

Funzione posizionamento laser assistito (solo su Maquet PowerLED II)

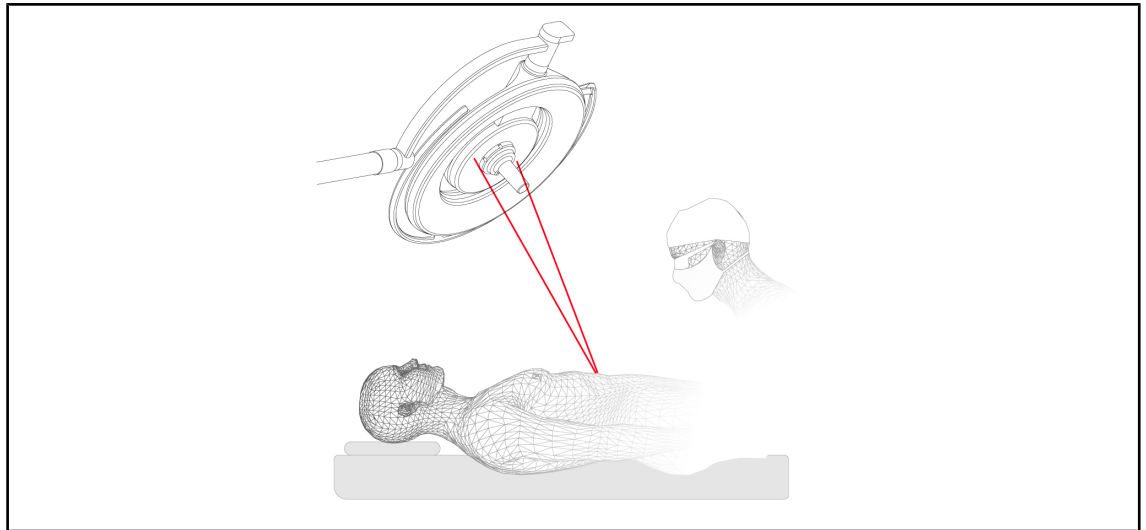


Fig. 7: Posizionamento assistito da laser su Maquet PowerLED II

Questa funzione assicura il posizionamento ideale della lampada scialitica rispetto all'incisione. Il chirurgo può così lavorare nelle condizioni ottimali assicurandosi la migliore illuminazione sulla zona d'interesse.



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

Un'esposizione prolungata al raggio laser può provocare lesioni oculari.

Non dirigere il raggio laser verso gli occhi del paziente se questi non sono protetti. L'utilizzatore non deve guardare direttamente il laser.

Pellicola antimicrobica sulla tastiera cupola (solo su Maquet PowerLED II)

Le aree più utilizzate delle cupole (tastiere, manipolo esterno) sono rivestite con una pellicola in PVC e una vernice contenente ioni di argento, al fine di garantire un'efficace protezione antibatterica ¹ nell'intervallo tra due pulizie. Durante le operazioni di pulizia, ma anche in presenza di umidità, gli ioni di argento vengono liberati. Questi ioni vengono a contatto con i batteri e bloccano il loro metabolismo e/o interrompono il loro meccanismo di moltiplicazione, portando alla loro distruzione.

¹ ISO 22196 : 2011 Staphylococcus aureus e Escherichia coli riduzione superiore a LOG 2.

1.6.2 Opzioni

1.6.2.1 Opzioni Maquet PowerLED II

Comfort light*

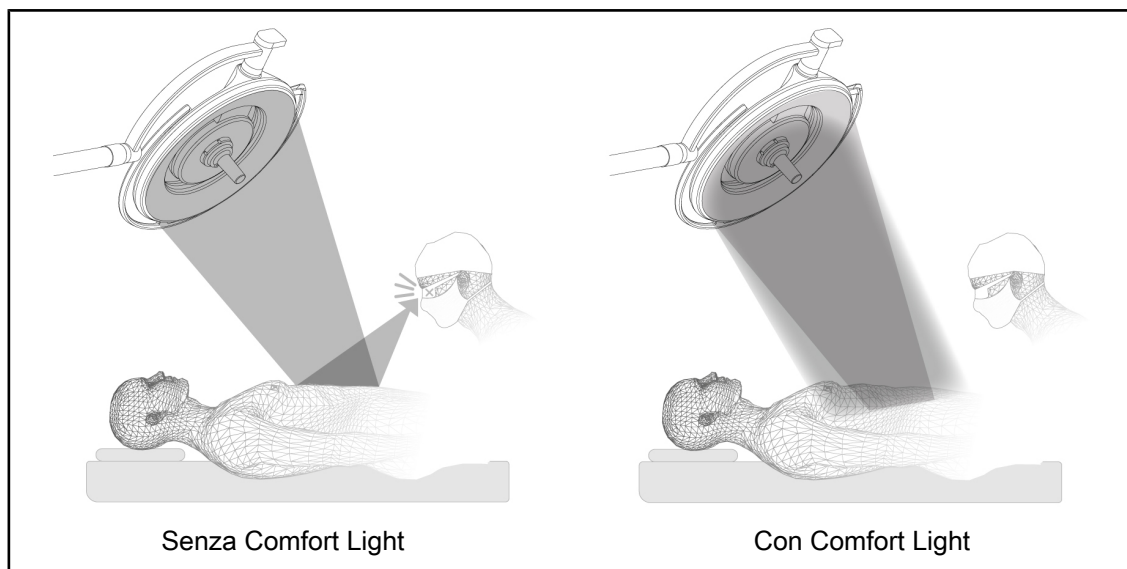


Fig. 8: Comfort Light

Questa funzione permette di creare un campo luminoso di debole intensità intorno al campo operatorio principale. La riduzione del contrasto luminoso indotta dall'aggiunta di questa illuminazione periferica permette di migliorare il comfort e le prestazioni visive dell'equipe chirurgica, soprattutto diminuendo la sensazione di abbagliamento.

Temperatura di colore

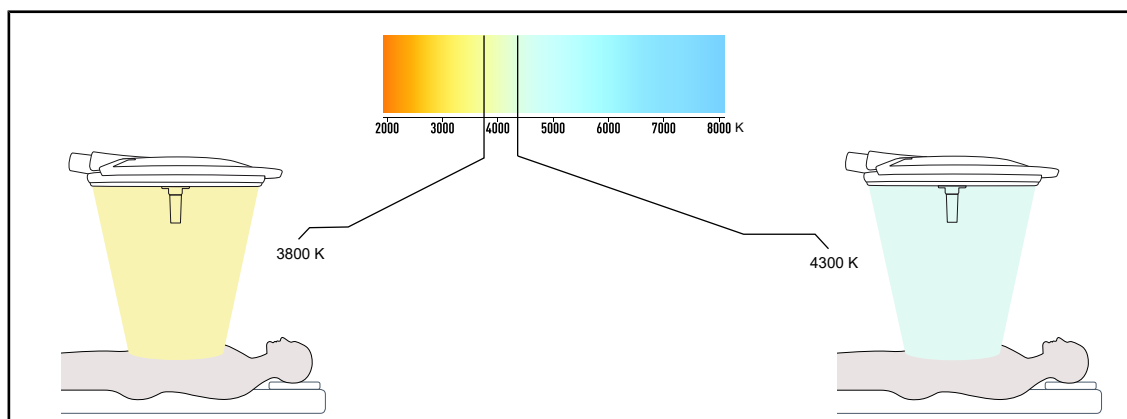


Fig. 9: Temperatura di colore di 3800K e 4300K

La lampada scialitica Maquet PowerLED II è disponibile in due versioni di temperatura di colore: 3800K e 4300K.

1.6.2.2 Opzioni Volista

Temperatura di colore variabile

La lampada scialitica VSTII dispone di tre temperature di colore: 3.900K, 4.500K e 5.100K. La lampada scialitica VCSII dispone di tre temperature di colore: 3.900 K, 4.200 K et 4.500 K.

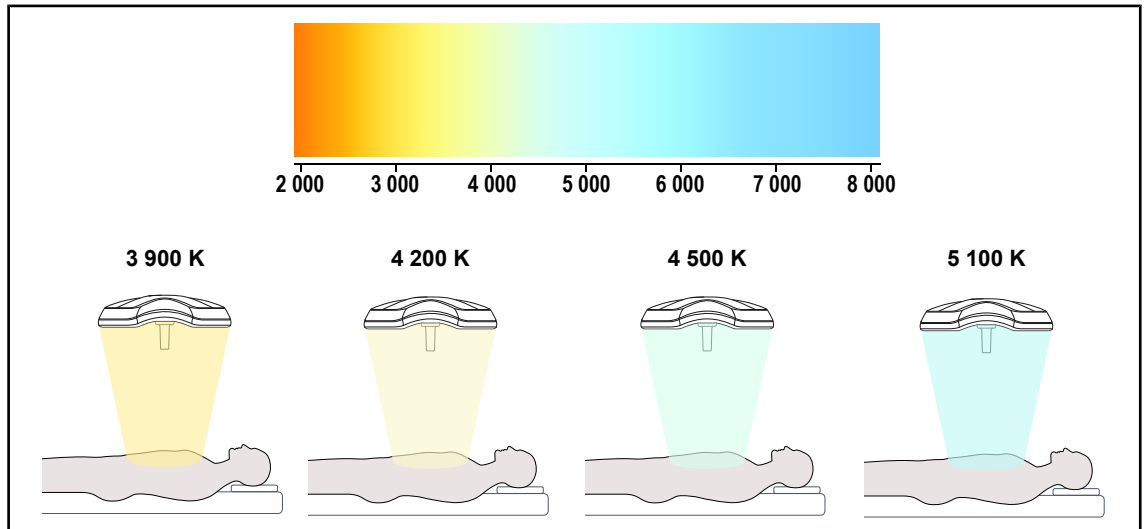


Fig. 10: Temperatura di colore

Volista VisionNIR (solo su VSTII)

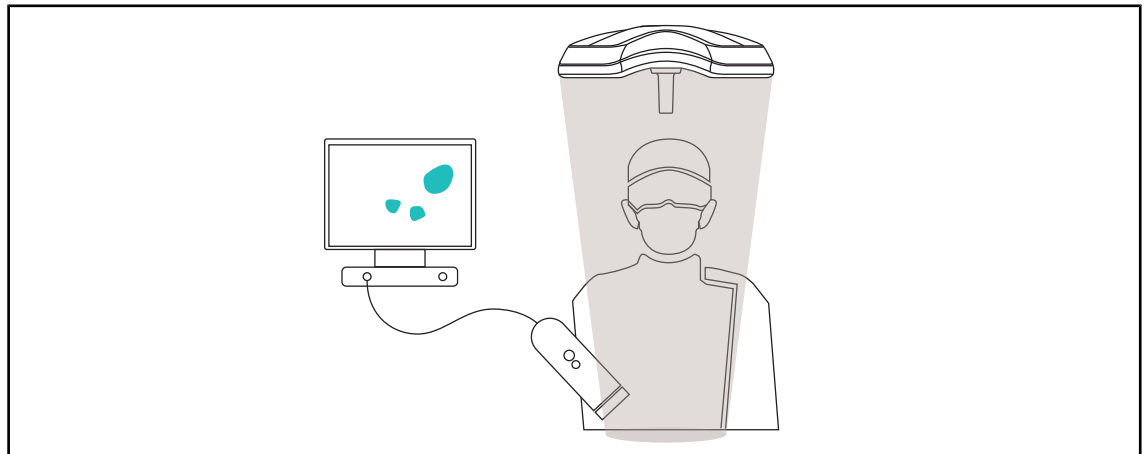


Fig. 11: Funzione Volista VisionNIR

La funzione Volista VisionNIR consiste nel filtrare i raggi vicini infrarossi residui emessi dallo spettro del LED in modo da mantenerli a un livello molto basso. Volista VisionNIR è ideale per l'utilizzo della telecamera nel vicino infrarosso, senza compromettere il segnale ritrasmesso sullo schermo. Volista VisionNIR è applicabile durante gli interventi sia quando si utilizza l'ICG (verde indocianina) sia quando si sfrutta la proprietà naturale che hanno alcuni tessuti di emettere una luce fluorescente a seguito di stimolazione (autofluorescenza). In questo caso, l'area di rilevamento della telecamera a fluorescenza deve essere compresa in una lunghezza d'onda superiore a 740 nm (vedi tabella 35).



NOTA

Si raccomanda di testare preventivamente il sistema di imaging NIR e il colorante fluorescente con la funzione Volista VisionNIR per ottimizzare le regolazioni.

1.6.3 Accessori

1.6.3.1 Telecamera con sistema wireless OHDII FHD QL AIR05 (solo su cupole Volista)

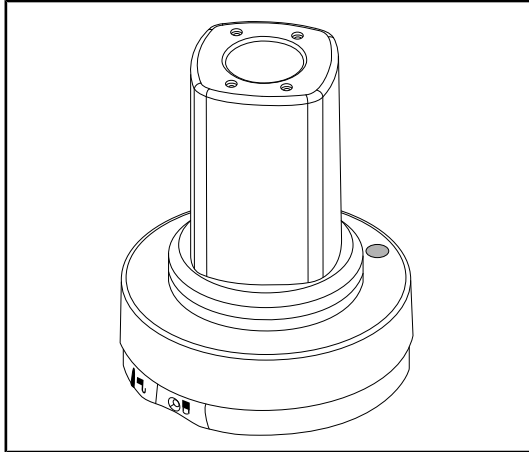


Fig. 12: Telecamera OHDII FHD QL AIR05

Questa telecamera, che può essere facilmente spostata da un blocco operatorio a un altro grazie al sistema Quick Lock, rappresenta un valido aiuto per l'equipe chirurgica. Migliora il flusso operatorio liberando la zona chirurgica durante le fasi di formazione e consentendo di seguire meglio i movimenti del chirurgo e di anticiparne le esigenze.

1.6.3.2 Supporto manipolo QL+ (solo su Maquet PowerLED II)

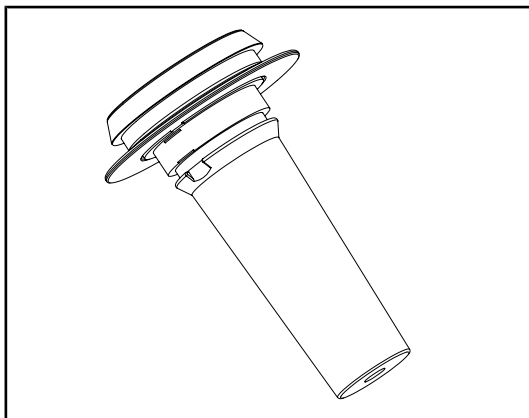


Fig. 13: Supporto per manipolo sterilizzabile STG PSX

Questo supporto manipolo si posiziona al centro della cupola tramite il sistema QL+. È destinato ad accogliere un manipolo sterilizzabile di tipo STG PSX.

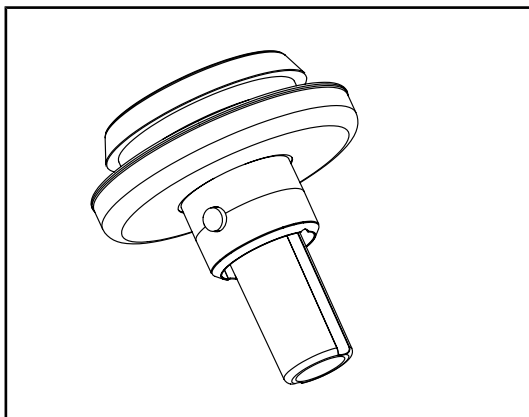


Fig. 14: Supporto per manipolo sterilizzabile STG HLX

Questo supporto manipolo si posiziona al centro della cupola tramite il sistema QL+. È destinato ad accogliere un manipolo sterilizzabile di tipo STG HLX.

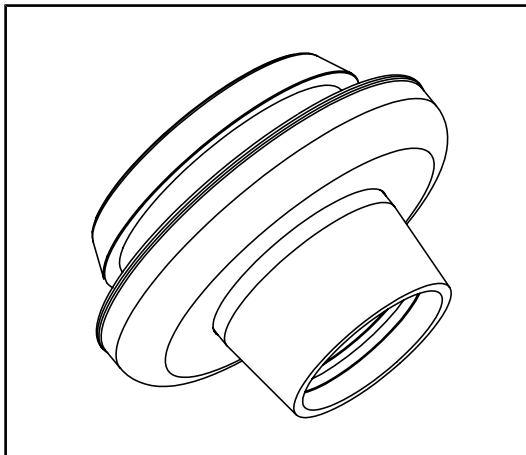


Fig. 15: Adattatore per manipolo di tipo DEVON/DEROYAL

Questo adattatore per manipolo di tipo DEVON/DEROYAL si posiziona al centro della cupola tramite il sistema QL+. È destinato ad accogliere un manipolo monouso di tipo Devon® o Deroyal®. È disponibile in due versioni: con o senza TILT (variazione del diametro di campo mediante manipolo)

1.6.3.3 Supporti manipolo QL (solo su Volista)

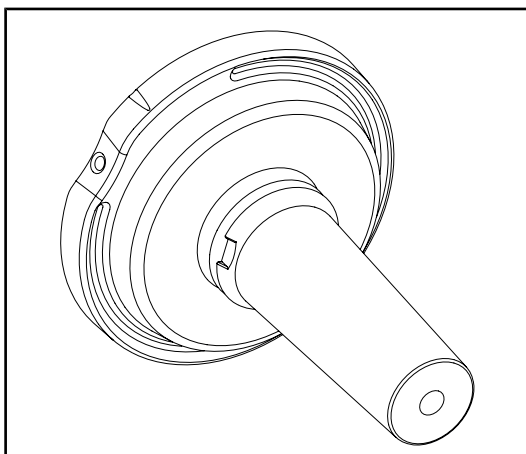


Fig. 16: Supporto per manipolo sterilizzabile STG PSX

Questo supporto manipolo si posiziona al centro della cupola tramite il sistema QL. È destinato ad accogliere un manipolo sterilizzabile di tipo STG PSX.

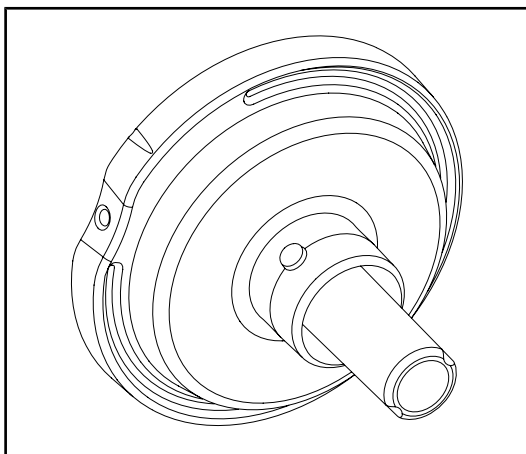


Fig. 17: Supporto per manipolo sterilizzabile STG HLX

Questo supporto manipolo si posiziona al centro della cupola tramite il sistema QL. È destinato ad accogliere un manipolo sterilizzabile di tipo STG HLX.

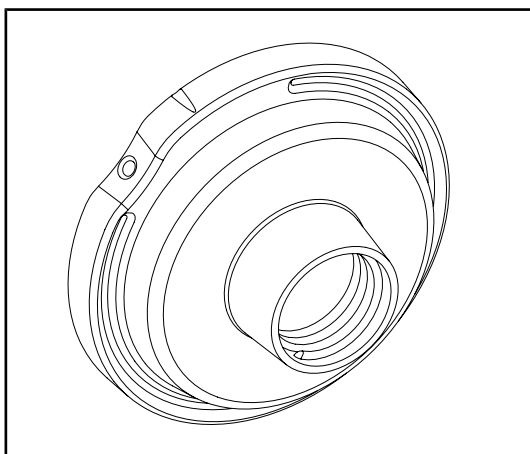


Fig. 18: Adattatore per manipolo monouso con tilt

Questo adattatore per manipolo monouso si posiziona al centro della cupola tramite il sistema QL. È destinato ad accogliere un manipolo monouso di tipo Devon® o Deroyal®.

1.6.3.4 LMD (solo su Maquet PowerLED II e Volista VSTII)

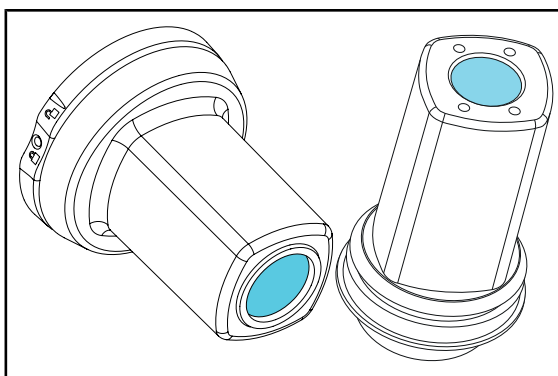


Fig. 19: Modulo LMD

Il sistema LMD (Luminance Management Device) regola l'illuminazione percepita dall'occhio del chirurgo. Questa innovazione è stata pensata per mantenere un'acuità visiva ottimale ed evitare i problemi di adattamento della vista in caso di variazione di luminosità. Il chirurgo ha così la certezza di disporre dello stesso livello di illuminazione, sia che guardi delle cavità scure sia che guardi dei tessuti chiari.

1.6.3.5 Cavi di alimentazione

Articolo	Descrizione	Riferimento	Lunghezza
POWER CORD C13 EUR	Cavo di alimentazione Europa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD C13 GBR	Cavo di alimentazione Gran Bretagna	5 686 04 961	4 m
POWER CORD C13 US	Cavo di alimentazione Stati Uniti	5 686 04 967	4 m
POWER CORD C13 BRA	Cavo di alimentazione Brasile	5 686 04 963	4 m
POWER CORD C13 CHE	Cavo di alimentazione Svizzera	5 686 04 965	4 m
POWER CORD C13 AUS	Cavo di alimentazione Australia	5 686 04 964	4 m
POWER CORD C13 ITA	Cavo di alimentazione Italia	5 686 04 962	4 m
POWER CORD C13 ARG	Cavo di alimentazione Argentina	5 686 04 968	2,5 m

Tab. 4: Cavi di alimentazione



NOTA

Se si utilizza un altro cavo di alimentazione, non deve superare un'impedenza di 100 mΩ.

1.7 Etichetta di identificazione del dispositivo

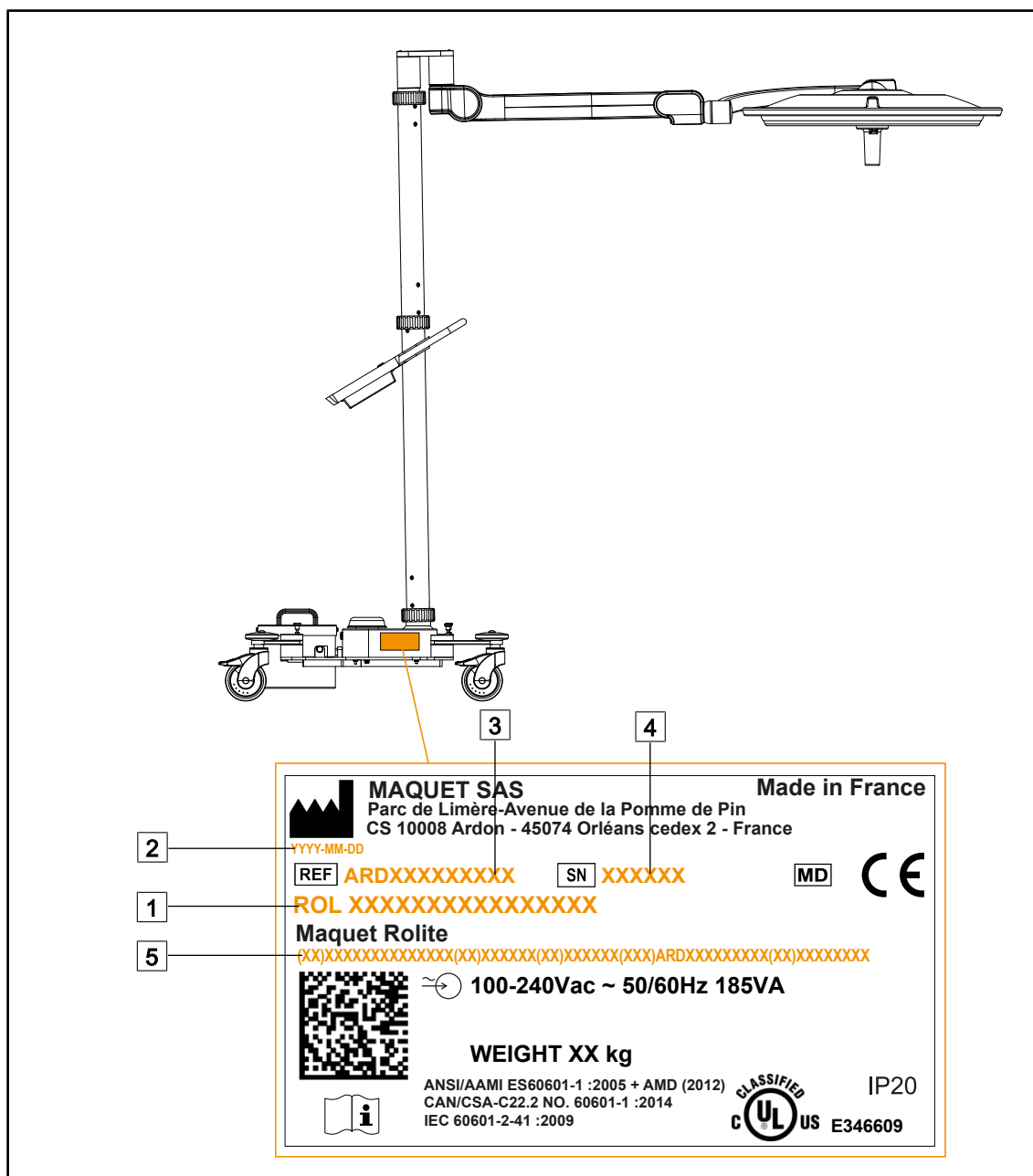


Fig. 20: Posizione dell'etichetta di identificazione del prodotto

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1 Nome del prodotto | 4 N. di serie |
| 2 Data di fabbricazione | 5 Identificazione univoca del prodotto (UDI) |
| 3 Riferimento del prodotto | |

1.8 Norme applicate

L'apparecchio è conforme ai requisiti di sicurezza delle seguenti norme e direttive:

Riferimento	Titolo
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+A-MD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:22	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
IEC 60601-2-41:2021	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-41: Prescrizioni particolari per la sicurezza di apparecchi di illuminazione per uso chirurgico e per la diagnosi
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	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+A-MD2:2020	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+A-MD2:2020	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-9: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per una progettazione ecologicamente consapevole
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Dispositivi medici – Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
IEC 62311:2019	Valutazione degli apparecchi elettronici ed elettrici in relazione ai limiti di base per l'esposizione umana ai campi elettromagnetici (0 Hz – 300 GHz)
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Software per dispositivi medici – Processi del ciclo di vita del software
EN 62471:2008	Sicurezza fotobiologica delle lampade e degli apparecchi che utilizzano delle lampade
IEC 60825-1:2014* EN 60825-1:2014+A11:2021*	Sicurezza degli apparecchi laser - Parte 1: Classificazione delle apparecchiature, prescrizioni e guida per l'utilizzatore
ISO 20417:2020	Dispositivi medici – Informazioni fornite dal fabbricante
ISO 15223-1:2021*	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante – Parte 1: Requisiti generali
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: Conformità alle norme relative al prodotto

*solo su cupole Maquet PowerLED II

Gestione della qualità:

Riferimento	Anno	Titolo
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: Conformità alle normative sulla gestione della qualità

Normativa ambientale:

Nazione	Riferimento	Versione	Titolo
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
Worldwide	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
USA _ California	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
China	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 7: Normativa ambientale

Nazione	Riferimento	Anno	Titolo
Argentina	Disposición 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnia and Herzegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brasile	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
Brazil	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.
Brasile	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Canada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
China	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Colombia	Decree 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
India	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonesia	Regulation 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products
Israel	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japan	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenya	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malaysia	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)

Tab. 8: Conformità alle norme relative al mercato

Nazione	Riferimento	Anno	Titolo
Montenegro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Morocco	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
New Zealand	Regolamento 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudi Arabia	Regulation	2017	"Medical Device Interim Regulation" issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbia	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, "Official Gazette of the Republic of Serbia," No. 105/2017
South Korea	Act 14330	2016	Medical Device Act
South Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
South Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Act	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	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: Conformità alle norme relative al mercato

1.9 Informazioni sulla destinazione d'uso

1.9.1 Destinazione d'uso

Maquet Rolite è progettata per illuminare il corpo del paziente durante interventi chirurgici, procedure diagnostiche o terapeutiche.

1.9.2 Utilizzatore previsto

- Questo sistema può essere utilizzato solo dal personale medico informato di queste istruzioni.
- La pulizia dell'apparecchiatura deve essere eseguita da personale qualificato.

1.9.3 Utilizzo scorretto

- Come sistema di illuminazione principale (due o tre cupole) per tutti gli interventi eseguibili su un paziente, con o senza rischio.
- Utilizzo di un prodotto danneggiato (es.: assenza di manutenzione).
- In un contesto diverso da un ambiente di assistenza sanitaria professionale (es.: assistenza domiciliare).
- Utilizzo della telecamera come supporto durante un intervento o per la formulazione di una diagnosi.

1.9.4 Controindicazioni

Questo prodotto non presenta alcuna controindicazione.

1.10 Prestazioni essenziali

Le prestazioni essenziali della lampada scialitica Maquet Rolite consistono nell'erogare l'illuminazione in direzione del campo operatorio limitando l'energia termica ad essa associata.

1.11 Beneficio clinico

Le lampade scialitiche e d'esame sono considerate complementari ai trattamenti e alle indagini diagnostiche invasive e non invasive e sono essenziali per consentire una visione ottimale a chirurghi e personale sanitario.

Il supporto fornito durante gli interventi chirurgici e gli esami dimostra il loro beneficio clinico indiretto. Le lampade scialitiche a LED offrono numerosi vantaggi rispetto ad altre tecnologie (per esempio, le lampade a incandescenza).

Questi dispositivi, se utilizzati in modo adeguato:

- Migliorano sia il comfort dello spazio di lavoro sia le prestazioni visive diffondendo la luce nel punto in cui chirurghi e personale sanitario ne hanno più bisogno, e riducendo al tempo stesso il calore emesso.
- Provvedono alla gestione delle ombre per consentire al personale medico di concentrarsi sull'intervento chirurgico o sull'esame diagnostico.
- Durano più a lungo, riducendo il rischio di spegnimento parziale durante gli interventi.
- Garantiscono un'illuminazione costante per tutto il tempo di utilizzo.
- Forniscono una resa cromatica precisa dei diversi tessuti illuminati.

1.12 Garanzia

Per le condizioni di garanzia del prodotto, contattare il rappresentante Getinge locale.

1.13 Durata del prodotto

La durata prevista del prodotto è di 10 anni.

Questa durata non riguarda i materiali di consumo come i manipoli sterilizzabili.

La durata di 10 anni è subordinata all'esecuzione di controlli annuali da parte di personale formato e autorizzato da Getinge. Al termine della durata prevista, qualora il dispositivo sia ancora in uso, è necessario sottoporlo a un'ispezione da parte di personale formato e autorizzato da Getinge al fine di garantirne la sicurezza.

1.14 Istruzioni per la riduzione dell'impatto ambientale

Per assicurare l'utilizzo ottimale del dispositivo limitandone l'impatto sull'ambiente, attenersi alle seguenti regole:

- Per diminuire il consumo energetico, spegnere il dispositivo quando non viene utilizzato.
- Posizionare correttamente il dispositivo in modo da non dover aumentare la potenza luminosa per compensare il posizionamento errato.
- Rispettare le scadenze di manutenzione definite in modo da ridurre al minimo l'impatto sull'ambiente.
- Per le questioni riguardanti il trattamento dei rifiuti e il riciclo del dispositivo, fare riferimento al capitolo Gestione dei rifiuti [► Pagina 107].
- Utilizzare le diverse opzioni in modo appropriato al fine di non consumare energia:

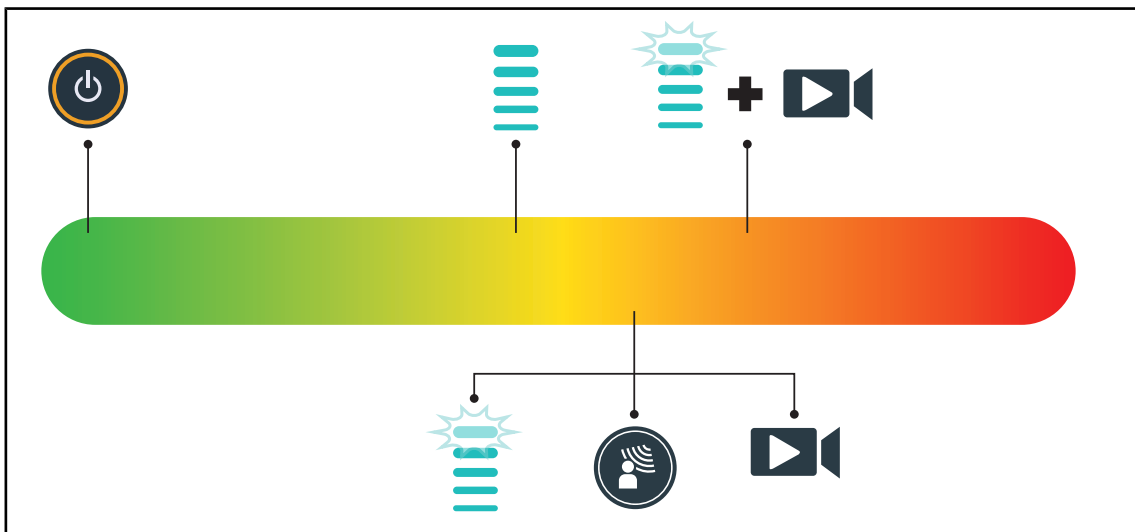


Fig. 21: Consumo energetico del dispositivo durante l'uso



NOTA

I consumi energetici del dispositivo sono riportati nel capitolo 9.2 Caratteristiche elettriche.

Il dispositivo non contiene sostanze pericolose in conformità alla direttiva RoHS (vedere Tab. 5) e al regolamento Reach.

2 Informazioni legate alla sicurezza

2.1 Condizioni ambientali

Condizioni ambienti di trasporto e di stoccaggio

Temperatura ambiente	10 °C +60 °C
Umidità relativa	Da 20% a 75%
Pressione atmosferica	Da 500 hPa a 1060 hPa

Tab. 9: Condizioni ambienti di trasporto/stoccaggio

Condizioni ambienti operativi

Temperatura ambiente	10 °C +40 °C
Umidità relativa	Da 20% a 75%
Pressione atmosferica	Da 500 hPa a 1060 hPa

Tab. 10: Condizioni ambienti operativi

2.2 Istruzioni di sicurezza

2.2.1 Utilizzo sicuro del prodotto



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

I forti campi magnetici possono compromettere il corretto funzionamento della lampada e provocare un suo spostamento intempestivo.

Non utilizzare il prodotto in una sala IRM.



AVVERTENZA!

Rischio di ustione

Questo dispositivo non è antideflagrante. Le scintille, che normalmente non comportano alcun pericolo, possono provocare incendi in atmosfere ricche di ossigeno.

Non utilizzare il dispositivo in ambienti ricchi di gas infiammabili o di ossigeno.



AVVERTENZA!

Rischio di lesione/infezione

L'uso di un dispositivo danneggiato può comportare un rischio di lesione per l'utilizzatore o un rischio d'infezione per il paziente.

Non utilizzare un dispositivo danneggiato.



AVVERTENZA!

Rischio di folgorazione

L'errato disinserimento della spina può causare il deterioramento del cavo di alimentazione e rendere accessibili le parti sotto tensione.

Non tirare il cavo per staccare la spina dalla presa di corrente.

**AVVERTENZA!**

Rischio di lesioni

La lampada mobile può rovesciarsi in caso di manipolazione errata.

Spostare la lampada mobile spingendola. Non spostarla mai tirandola, se non quando il terreno è in pendenza.

**AVVERTENZA!**

Rischio di lesioni

La lampada mobile può rovesciarsi se una persona si appoggia ad essa.

È vietato appoggiarsi alla lampada mobile.

**AVVERTENZA!**

Rischio di reazione tissutale

La luce è un'energia che, per l'emissione di alcune lunghezze d'onda, può essere incompatibile con alcune patologie.

L'utilizzatore è tenuto a conoscere i rischi legati all'uso della lampada su persone intolleranti ai raggi UV e/o agli infrarossi e sulle persone fotosensibili. Verificare prima dell'intervento che la lampada sia compatibile con questo tipo di patologia.

**AVVERTENZA!**

Rischio di essiccamento dei tessuti o di ustione

La luce è un'energia che può potenzialmente causare lesioni al paziente (es.: essiccamento dei tessuti, ustioni retiniche), soprattutto in caso di sovrapposizione di fasci luminosi emessi da più cupole o di interventi lunghi.

L'utilizzatore è tenuto a conoscere i rischi legati all'esposizione di ferite aperte a una fonte luminosa troppo intensa. Rientra nelle responsabilità dell'utilizzatore adattare il livello di illuminazione al tipo di intervento e di paziente, in particolare nel caso di interventi lunghi.

**AVVERTENZA!**

Rischio di lesioni

Una batteria che si scarica troppo velocemente può causare lo spegnimento della cupola durante un intervento.

Valutare l'autonomia della batteria eseguendo mensilmente il relativo test. Contattare il servizio tecnico Getinge in caso di problemi di funzionamento.

2.2.2 Elettriche



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

L'utilizzo di accessori, trasduttori o cavi diversi da quelli forniti o specificati dal fabbricante di questo apparecchio può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità di questo apparecchio e causare un funzionamento inadeguato.

Utilizzare esclusivamente gli accessori e i cavi forniti o specificati dal fabbricante.



AVVERTENZA!

Rischio di folgorazione

Una persona non formata per le operazioni di installazione, manutenzione, riparazione o disinstallazione si espone al rischio di lesione o folgorazione.

L'installazione, la manutenzione, la riparazione e la disinstallazione dell'apparecchio o dei suoi componenti devono essere eseguite da un tecnico Getinge o da un tecnico dell'assistenza formato da Getinge.



AVVERTENZA!

Rischio di folgorazione

Un utente può rimanere folgorato se il dispositivo non è collegato alla presa di corrente.

Se la lampada non è collegata alla presa di corrente, collegare la presa equipotenziale del dispositivo alla presa equipotenziale della sala.

2.2.3 Ottiche



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

Questo prodotto emette delle radiazioni ottiche che possono essere pericolose. Può verificarsi una lesione oculare.

L'utente non deve fissare la luce emessa dalla lampada scialitica. È necessario proteggere gli occhi del paziente durante un'operazione a livello del viso.

2.2.4 Infezione



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

Un intervento tecnico o un'operazione di pulizia può comportare la contaminazione del campo operatorio.

Non eseguire alcun intervento tecnico o operazione di pulizia in presenza del paziente.

2.3 Etichette di sicurezza sul prodotto

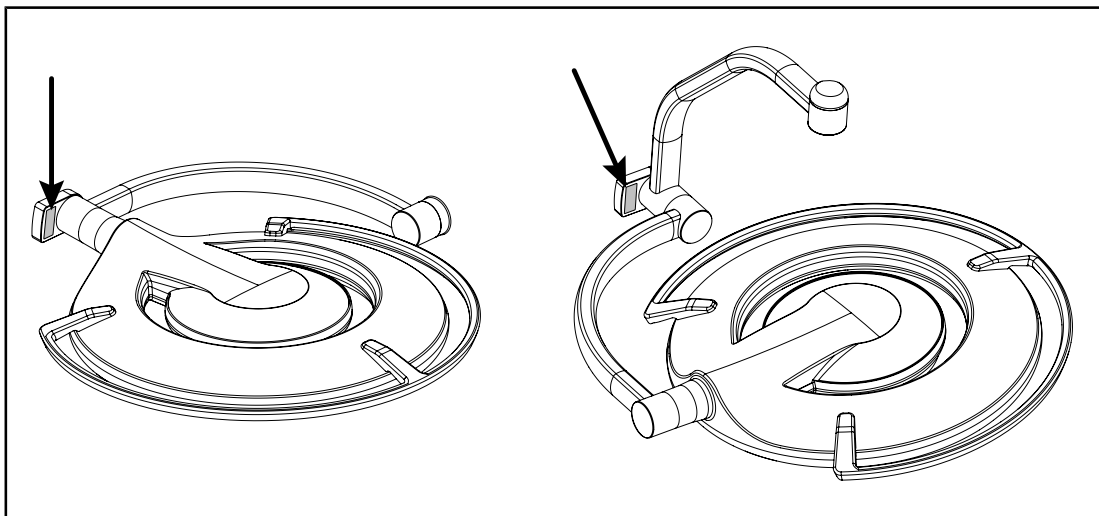


Fig. 22: Posizionamento etichetta laser

Etichetta	Significato
	Radiazione laser (solo su Maquet PowerLED II) Non dirigere lo sguardo verso il raggio Apparecchio laser di classe 2
	Radiazione laser (solo su Maquet PowerLED II) Non dirigere lo sguardo verso il raggio Apparecchio laser di classe 2
	Rischio di oscillazione: Divieto di spingere la lampada mobile o di appoggiarsi alla stessa quando le rotelle sono bloccate.
 	Spostare la lampada mobile ROLITE spingendola. Non spostarla tirandola. Durante lo spostamento, la lampada mobile ROLITE deve essere posizionata con il braccio della cupola ripiegato.
 	Se il terreno è in pendenza, posizionarsi sul lato cupola durante lo spostamento del dispositivo. È possibile tirare l'apparecchio per spostarlo, ma solo quando il terreno è in pendenza. Le batterie devono essere orientate verso il basso della pendenza.

Tab. 11: Etichetta di sicurezza sul prodotto

3 Interfacce di controllo

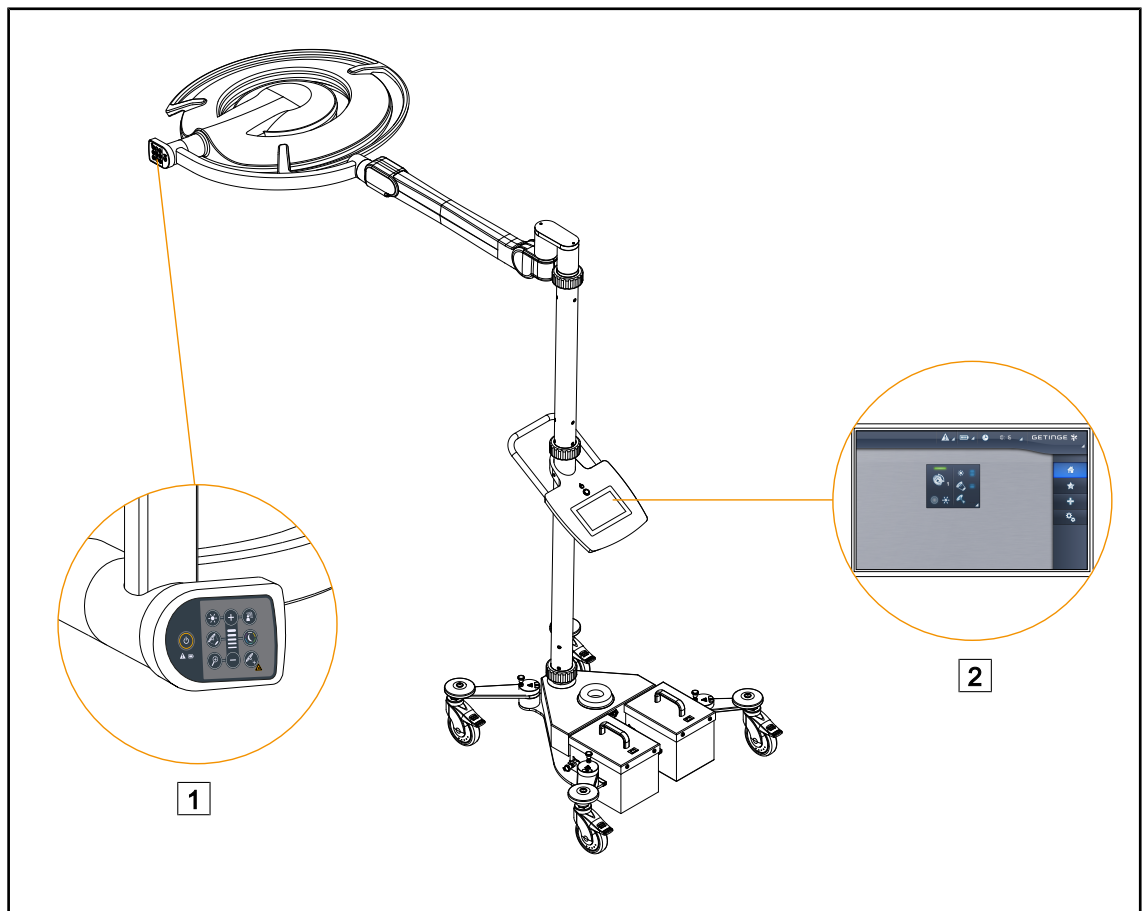


Fig. 23: Interfacce di controllo

1 Tastiera di comando cupola

2 Schermo touch screen

3.1 Tastiere di comando cupola

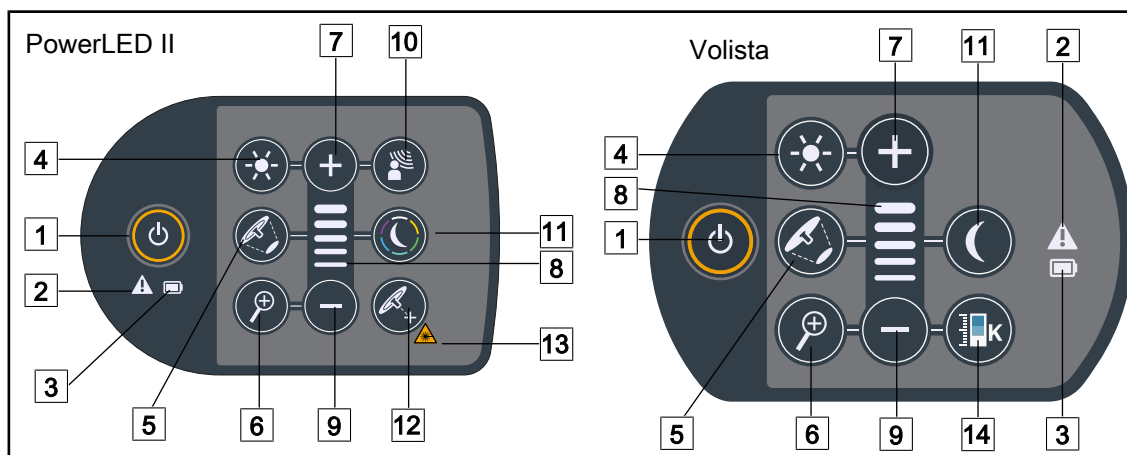


Fig. 24: Tastiere di comando collocate sulle forcelle delle cupole

- | | | | |
|---|---|----|--|
| 1 | Avvio/Arresto | 8 | Indicatore di livello |
| 2 | Indicatore di avviso | 9 | Meno (diminuire il livello) |
| 3 | Indicatore batteria | 10 | Modo AIM |
| 4 | Regolazione illuminazione | 11 | Modo illuminazione ambiente |
| 5 | Variazione diametro di campo | 12 | Modo Laser Positioning* |
| 6 | Zoom telecamera (non funzionante su PowerLEDII) | 13 | Simbolo di sicurezza laser |
| 7 | Più (aumentare il livello) | 14 | Variazione della temperatura di colore |

3.2 Schermo touch screen

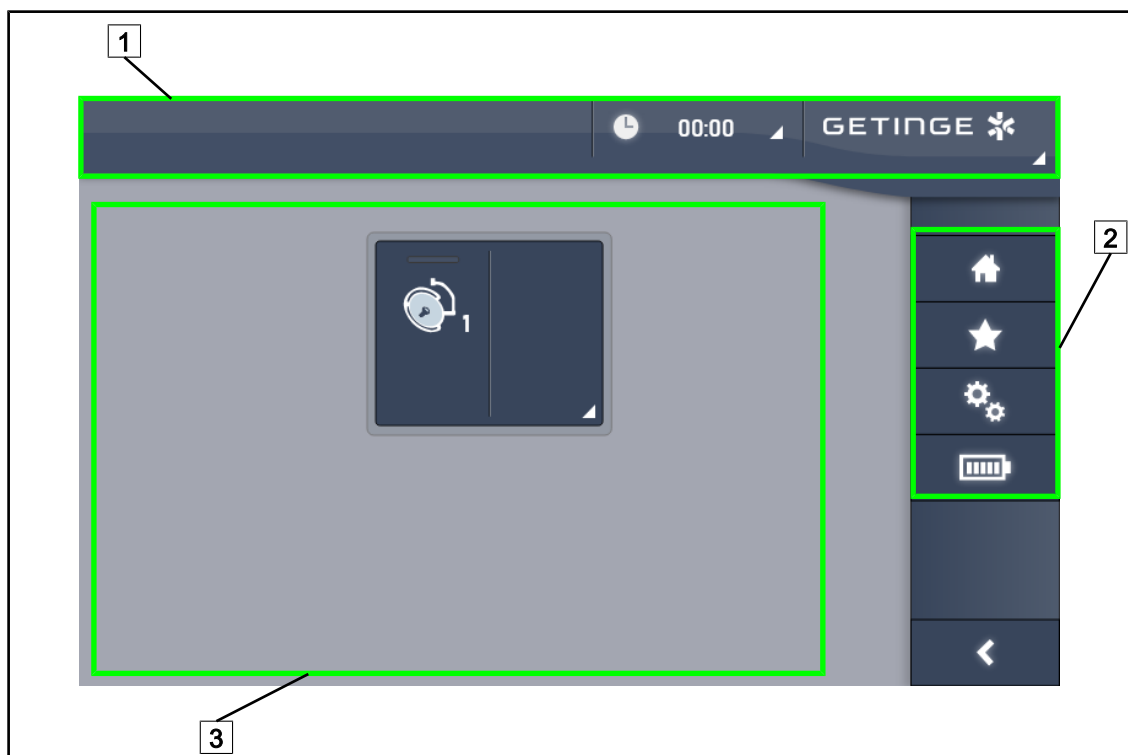


Fig. 25: Schermo touch screen

- | | |
|-------------------------|----------------------|
| 1 Barra di stato | 3 Zona attiva |
| 2 Barra menu | |

N.	Descrizione
1	Zona dello schermo nella quale sono visualizzati l'indicatore di guasto, l'indicatore della batteria, l'ora, il logo Getinge e il logo cliente.
2	Zona dello schermo che consente di accedere ai diversi menu: pagina iniziale, preferiti, funzioni e parametri.
3	Zona dello schermo che consente di comandare il dispositivo.

Tab. 12: Informazioni schermo touch screen

Barra di stato

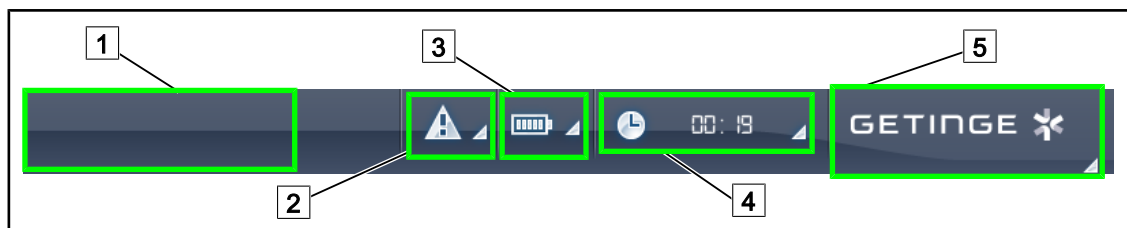


Fig. 26: Barra di stato schermo touch screen

- | | |
|---------------------------------|-----------------------|
| 1 Logo cliente (opzione) | 4 Orologio |
| 2 Indicatore guasto | 5 Logo Getinge |
| 3 Indicatore batteria | |

N.	Descrizione	Azioni possibili
1	Logo cliente	Il cliente ha la possibilità di visualizzare il logo della sua azienda in questa posizione. Contattare il servizio tecnico.
2	- Segnala un guasto del sistema. - Compare solo quando si verifica un guasto sul sistema.	Premere Indicatore guasto per visualizzare i guasti.
3	- Segnala lo stato della batteria; per ulteriori informazioni vedere il capitolo dedicato Indicatori sullo schermo touch screen [►► Pagina 87] - Appare solo quando è utilizzato un sistema di alimentazione di backup (es.: non collegato a una presa elettrica)	Premere Indicatore batteria per visualizzare lo stato delle diverse batterie.
4	Indica l'ora	Premere Orologio per accedere alle regolazioni della data e dell'ora.
5	Logo Getinge	- Premere Logo Getinge per accedere alle informazioni inerenti alla manutenzione del prodotto. - Premere una seconda volta Logo Getinge per accedere a un menu riservato ai tecnici Getinge o al personale qualificato, vedi Gruppi di persone.

Tab. 13: Informazioni barra di stato schermo touch screen

Barra menu

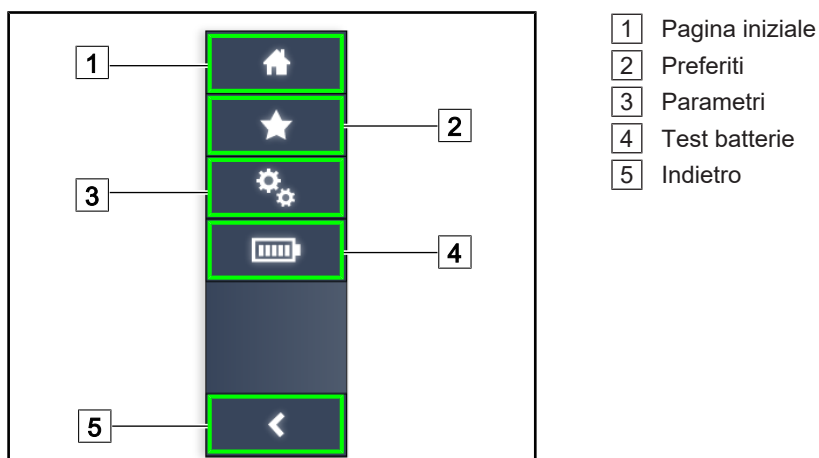


Fig. 27: Barra di menu schermo touch screen

N.	Descrizione	Azioni possibili
1	Pagina che permette di accedere ai comandi e alle informazioni.	Premere Pagina iniziale per tornare alla pagina iniziale.
2	Preferiti definiti dall'utilizzatore.	Premere Preferiti per accedere alla pagina che elenca le regolazioni pre-registrate (preset).
3	Impostazioni configurabili e informazioni sulla configurazione	Premere Parametri per accedere alla pagina delle impostazioni e delle informazioni sulla configurazione.
4	Test batterie	Premere Test batterie per accedere alla pagina dei test di alimentazione di backup.
5	Indietro	Premere Indietro per ritornare alla schermata precedente.

Tab. 14: Informazioni barra di stato schermo touch screen

4 Utilizzo

4.1 Ispezioni quotidiane prima dell'utilizzo



NOTA

Al fine di assicurare un utilizzo conforme del prodotto, è necessario procedere a ispezioni visive e funzionali su base giornaliera da parte di una persona debitamente formata. Si consiglia di annotare i risultati di queste ispezioni, includendo la data e la firma della persona che le ha effettuate.

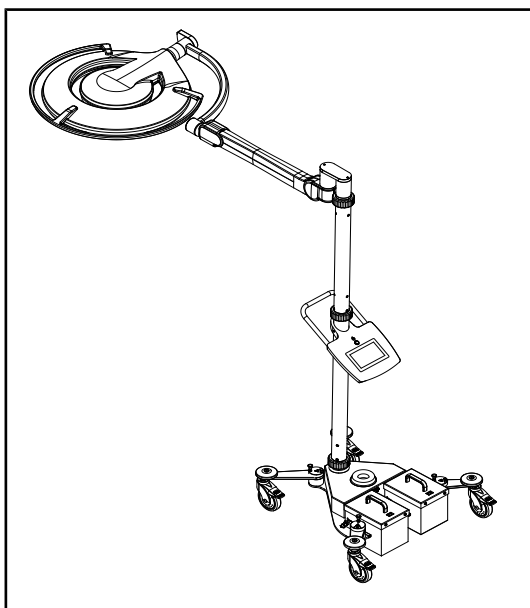


Fig. 28: Integrità del dispositivo

Integrità del dispositivo

1. Verificare che il dispositivo non abbia subito urti e non presenti segni di deterioramento.
2. Verificare l'assenza di frammenti di vernice.
3. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

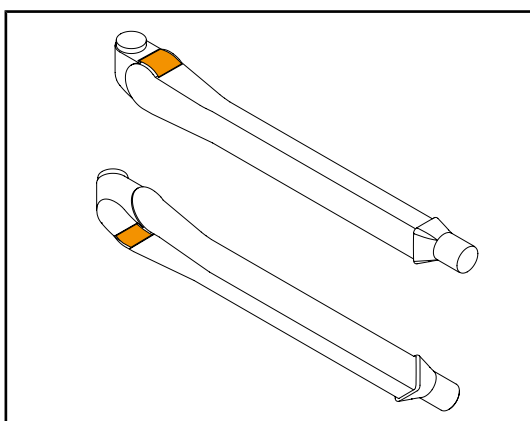


Fig. 29: Ispezione linguette braccio snodabile

Linguette metalliche dei bracci snodabili

1. Verificare che le linguette del braccio snodabile siano inserite a fondo nel loro alloggiamento.
2. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

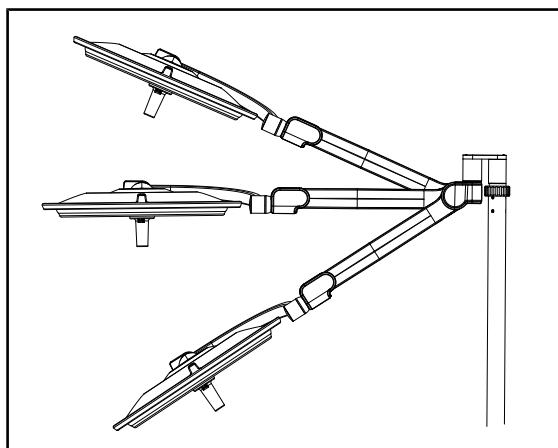


Fig. 30: Mantenimento in posizione del braccio snodabile

Mantenimento in posizione del braccio snodabile

1. Posizionare il braccio snodabile a fine corsa basso, quindi in orizzontale e infine a fine corsa alto.
2. Verificare che il braccio snodabile rimanga in tutte queste posizioni.
3. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

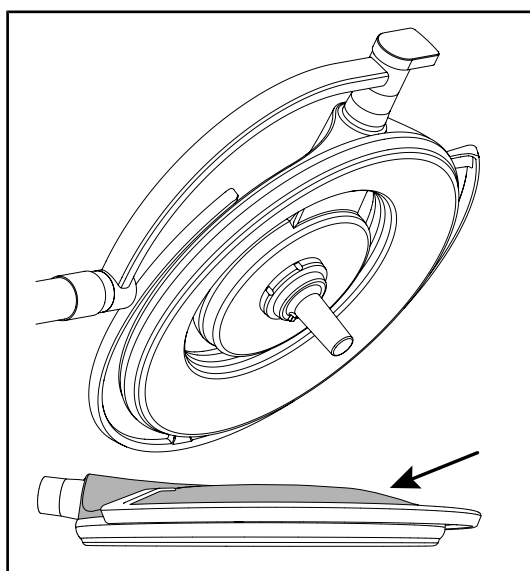


Fig. 31: Ispezione coperchi e coperture

Coperchi in silicone e copertura della cupola

1. Verificare il corretto posizionamento e il buono stato dei coperchi della cupola.
2. Verificare il corretto posizionamento e il buono stato della copertura della cupola.
3. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

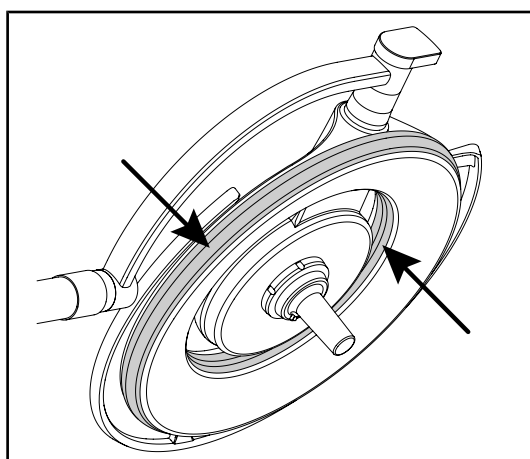


Fig. 32: Ispezione guarnizioni cupole

Guarnizioni della cupola

1. Verificare il corretto posizionamento e il buono stato delle guarnizioni della cupola.
2. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

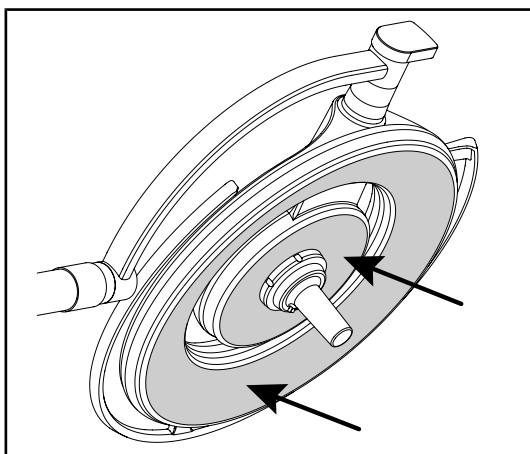


Fig. 33: Ispezione superficie inferiore



Fig. 34: Stato tastiera cupola

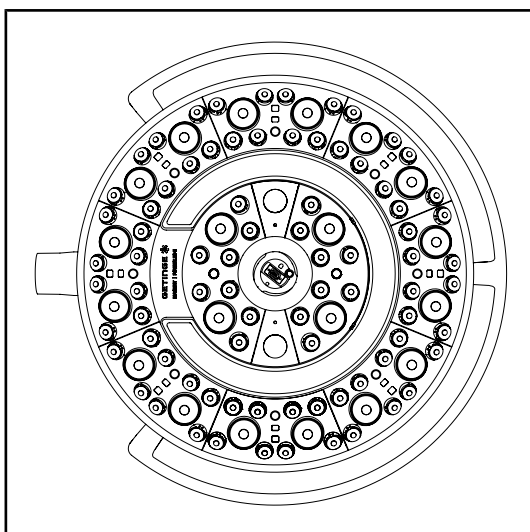


Fig. 35: Funzionamento LED

Superficie inferiore della cupola

1. Verificare che la superficie inferiore non sia deteriorata (graffi, macchie, ecc.)
2. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

Tastiera di comando cupola

1. Verificare lo stato e il corretto posizionamento della tastiera di comando cupola.
2. Premere il tasto ON/OFF per 5 secondi.
 - Tutti i tasti e gli indicatori d'allarme appaiono retroilluminati.
3. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

Funzionamento dei LED

1. Premere il tasto ON/OFF della tastiera di comando cupola per accendere la lampada.
2. Verificare che la cupola risponda correttamente ai comandi della tastiera regolando l'illuminazione della cupola, dal valore minimo al valore massimo.
 - L'intensità luminosa varia correttamente in funzione del livello selezionato.
3. Accendere la lampada selezionando il diametro di campo più grande (in modo che tutti i LED siano accesi) Regolare l'illuminazione [► Pagina 45].
4. Verificare che tutti i LED funzionino.

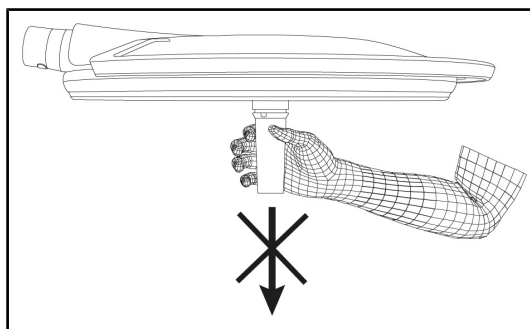


Fig. 36: Tenuta supporto manipolo

Interfaccia manipolo cupola

1. Rimuovere il supporto manipolo (Smontaggio del dispositivo).
 - Verificare che il supporto possa essere rimosso facilmente.
2. Installare di nuovo il supporto manipolo sulla cupola (Montaggio del dispositivo sulla cupola).
 - Verificare che il supporto possa essere installato correttamente, senza problemi.

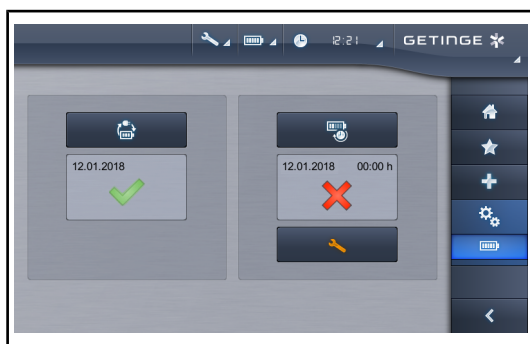


Fig. 37: Test batteria

Test di commutazione all'alimentazione di backup

1. Eseguire un test di commutazione all'alimentazione di backup utilizzando lo schermo touch screen (Dallo schermo touch screen).
2. In caso di fallimento del test, contattare il supporto tecnico.

4.2 Comandare la lampada

4.2.1 Accendere/spegnere la lampada

4.2.1.1 Accensione della lampada mobile

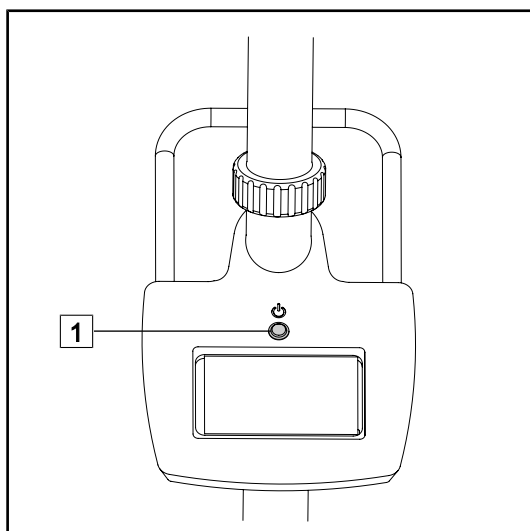


Fig. 38: Accensione della lampada

1. Premere il pulsante di accensione 1 della lampada mobile per accendere il dispositivo.

4.2.1.2 Dalla tastiera di comando cupola

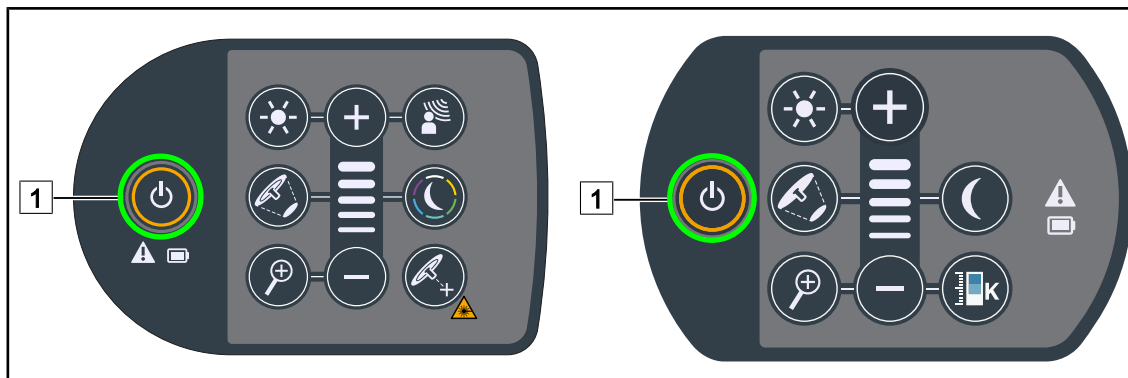


Fig. 39: Accendere/Spegnere la lampada tramite la tastiera cupola

1. Premere **Avvio/Arresto** [1] per accendere la cupola.
 - La lampada si accende e il livello di illuminazione viene impostato secondo l'ultimo valore utilizzato allo spegnimento.
2. Premere di nuovo **Avvio/Arresto** [1] fino a spegnere la tastiera.
 - La cupola si spegne dopo avere rilasciato il pulsante.

4.2.1.3 Dallo schermo touch screen

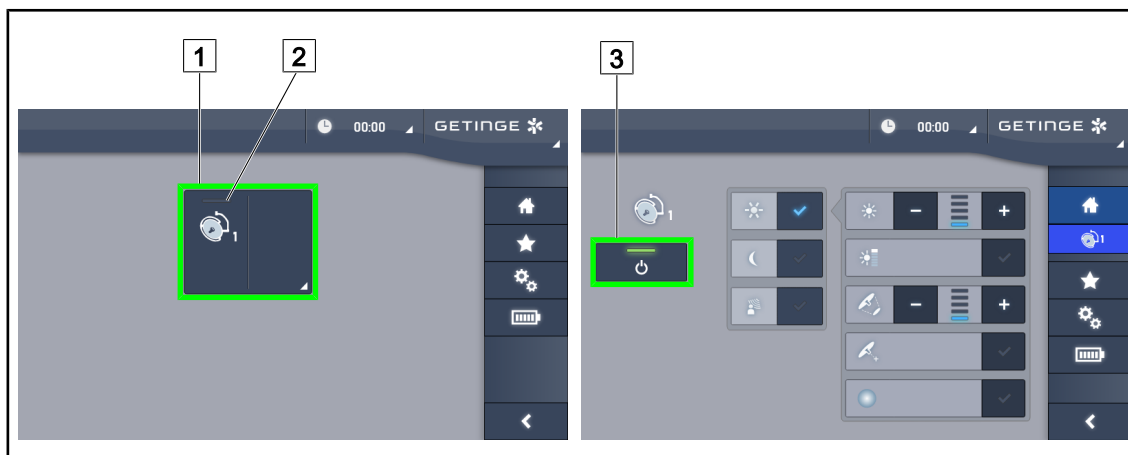


Fig. 40: Accendere/spegnere la lampada tramite lo schermo touch screen

Accendere la lampada

1. Premere la **Zona attiva cupola** [1].
 - L'**indicatore di funzionamento** [2] è attivato e la cupola si accende.

Spegnere la lampada

1. Premere la **Zona attiva cupola** [1].
 - Viene visualizzata la pagina di controllo della cupola.
2. Premere **ON/OFF Cupola** [3].
 - La cupola si spegne insieme all'**indicatore di funzionamento** della cupola.
 - La lampada è spenta.

4.2.2 Regolare l'illuminazione

4.2.2.1 Dalla tastiera di comando cupola

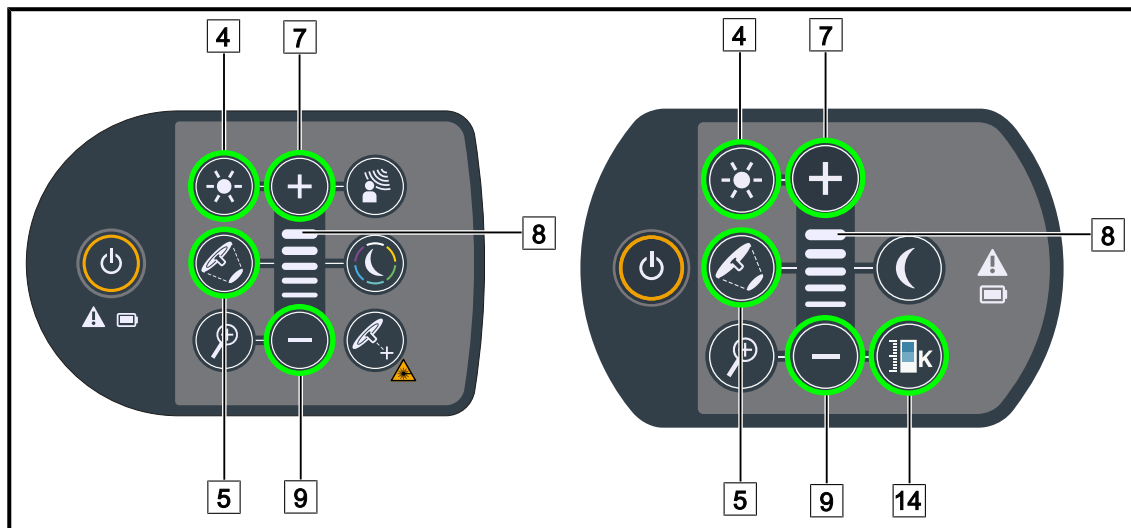


Fig. 41: Regolare l'illuminazione tramite la tastiera di comando cupola

Regolare l'intensità luminosa

1. Premere **Regolare l'intensità luminosa** [4].
 - Il tasto è retroilluminato sulla tastiera.
2. Premere **Più** [7] per aumentare l'intensità luminosa della cupola.
3. Premere **Meno** [9] per diminuire l'intensità luminosa della cupola.

Attivare/disattivare il modo Boost

1. Quando l'intensità luminosa è al 100%, premere a lungo **Più** [7] fino a far lampeggiare l'ultimo LED dell'indicatore del livello [8].
 - Il modo Boost è ora attivato.
2. Per disattivare il modo Boost, premere **Meno** [9].
 - Il modo Boost è ora disattivato.

Regolare il diametro di campo

1. Premere **Variazione diametro di campo** [5].
 - Il tasto è retroilluminato sulla tastiera.
2. Premere **Più** [7] per aumentare il diametro di campo della cupola.
3. Premere **Meno** [9] per diminuire il diametro di campo della cupola.

Regolare la temperatura di colore

1. Premere **Temperatura di colore** [14].
 - Il tasto è retroilluminato sulla tastiera.
2. Premere **Più** [7] per selezionare una temperatura di colore più calda.
3. Premere **Meno** [9] per selezionare una temperatura di colore più fredda.

4.2.2.2 Dallo schermo touch screen

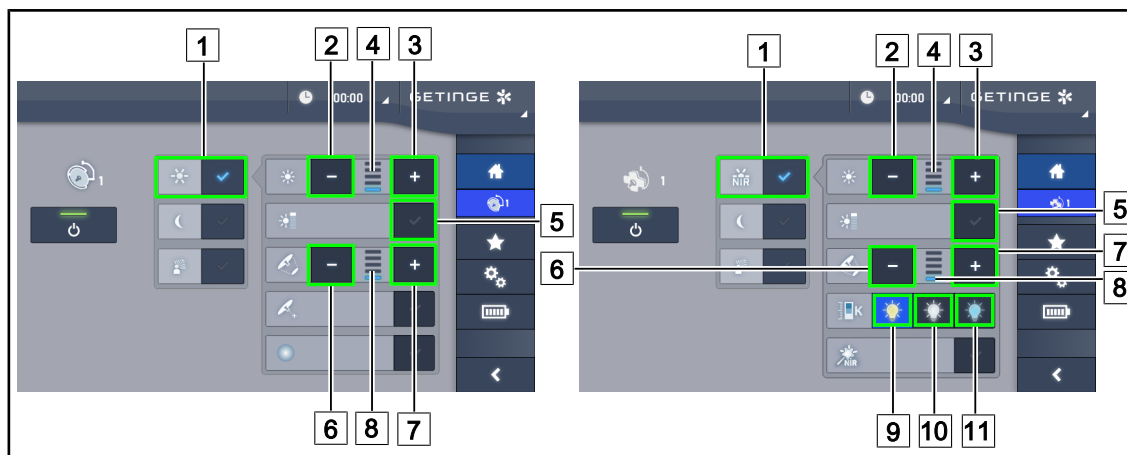


Fig. 42: Regolare l'illuminazione tramite lo schermo touch screen

Regolare l'intensità luminosa

1. Sulla pagina cupola, premere **Modo standard** [1].
➤ Il tasto è attivato in blu.
2. Premere **Aumentare intensità** [3] per incrementare l'intensità luminosa della cupola.
3. Premere **Diminuire intensità** [2] per diminuire l'intensità luminosa della cupola.

Attivare il modo Boost

1. Sulla pagina cupola, premere **Modo standard** [1].
➤ Il tasto è attivato in blu.
2. Premere **Modo Boost** [5].
➤ Il tasto è attivato in blu e l'ultima barra dell'indicatore del livello di illuminazione [4] lampeggia. Il modo Boost è attivato sulla cupola.

Regolare il diametro di campo

1. Sulla pagina cupola, premere **Modo standard** [1].
➤ Il tasto è attivato in blu.
2. Premere **Aumentare diametro** [7] per aumentare il diametro di campo della cupola [8].
3. Premere **Diminuire diametro** [6] per diminuire il diametro di campo della cupola [8].

Regolare la temperatura di colore

1. Sulla pagina cupola, premere **Lampadina gialla** [9], **Lampadina bianca** [10] oppure **Lampadina blu** [11] per scegliere la temperatura di colore desiderata.
➤ Il tasto è attivato in blu e la temperatura di colore selezionata viene applicata alla cupola.

4.2.3 Illuminazione ambiente

4.2.3.1 Dalla tastiera di comando cupola

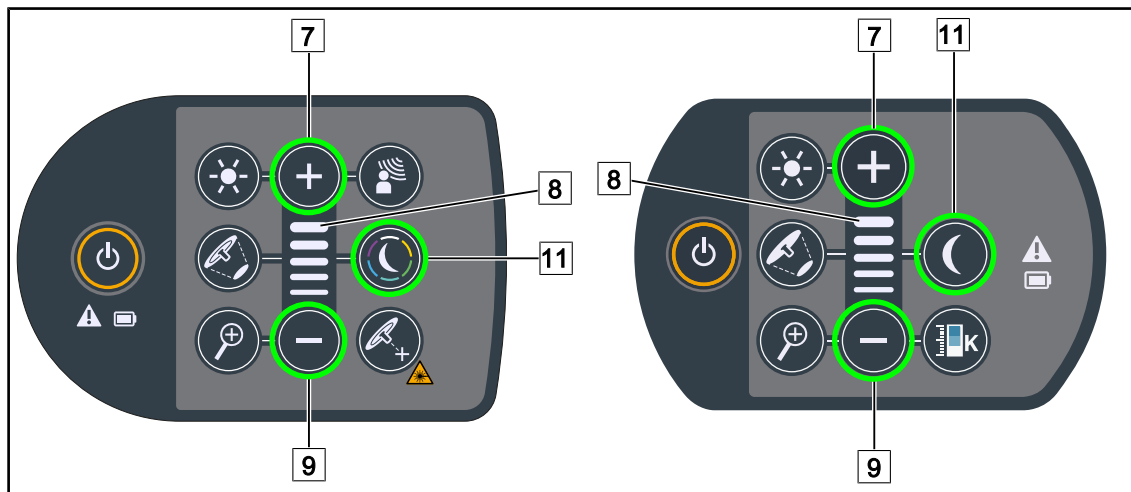


Fig. 43: Regolare l'illuminazione ambiente tramite la tastiera cupola

Maquet PowerLED II

Scegliere il colore d'illuminazione ambiente

1. Premere **Modo illuminazione ambiente** [11].
➤ Il tasto è retroilluminato sulla tastiera.
2. Premere di nuovo **Modo illuminazione ambiente** [11] per selezionare il colore desiderato. Il ciclo dei colori è il seguente: bianco, giallo, verde, turchese, blu e viola.

Regolare l'intensità luminosa dell'illuminazione ambiente

1. Premere **Modo illuminazione ambiente** [11].
➤ Il tasto è retroilluminato sulla tastiera.
2. Premere **Più** [7] per aumentare l'intensità luminosa della cupola [8].
3. Premere **Meno** [9] per diminuire l'intensità luminosa della cupola [8].

Per Volista

Attivare il modo illuminazione ambiente

1. Premere **Modo illuminazione ambiente** [11].
➤ Il tasto è retroilluminato sulla tastiera.

Regolare il livello di illuminazione ambiente.

1. Premere **Modo illuminazione ambiente** [11].
➤ Il tasto è retroilluminato sulla tastiera.
2. Premere **Più** [7] per aumentare l'illuminazione della cupola [8].
3. Premere **Meno** [9] per diminuire l'illuminazione della cupola [8].

4.2.3.2 Dallo schermo touch screen

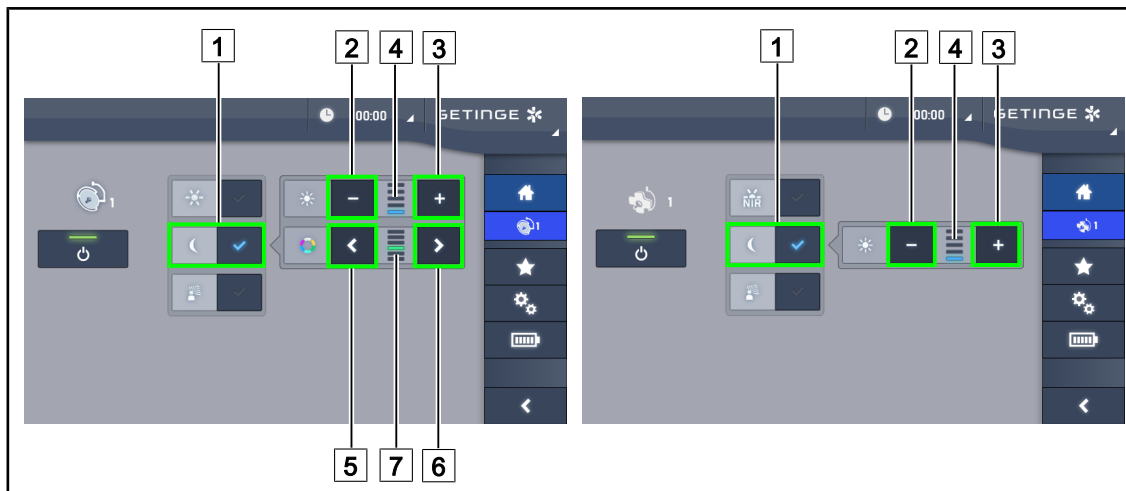


Fig. 44: Regolare l'illuminazione ambiente tramite lo schermo touch screen

Per Maquet PowerLED II**Scegliere il colore d'illuminazione ambiente**

1. Sulla pagina cupola, premere **Modo illuminazione ambiente** [1].
➤ Il tasto è attivato in blu.
2. Premere **Indietro** [5] o **Avanti** [6] per selezionare il colore desiderato [7]. Il ciclo dei colori è il seguente: bianco, giallo, verde, turchese, blu e viola.

Regolare l'intensità luminosa dell'illuminazione ambiente

1. Sulla pagina cupola, premere **Modo illuminazione ambiente** [1].
➤ Il tasto è attivato in blu.
2. Premere **Più** [3] per aumentare l'intensità luminosa della cupola [4].
3. Premere **Meno** [2] per diminuire l'intensità luminosa della cupola [4].

Per Volista**Attivare il modo illuminazione ambiente**

1. Sulla pagina cupola, premere **Illuminazione standard/Ambiente** [1].
➤ Il tasto è attivato in blu.

Regolare l'intensità luminosa dell'illuminazione ambiente

1. Sulla pagina cupola, premere **Illuminazione standard/Ambiente** [1].
➤ Il tasto è attivato in blu.
2. Premere **Più** [3] per aumentare l'intensità luminosa della cupola [4].
3. Premere **Meno** [2] per diminuire l'intensità luminosa della cupola [4].

4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT*

4.2.4.1 Dalla tastiera di comando cupola (solo con Maquet PowerLED II)

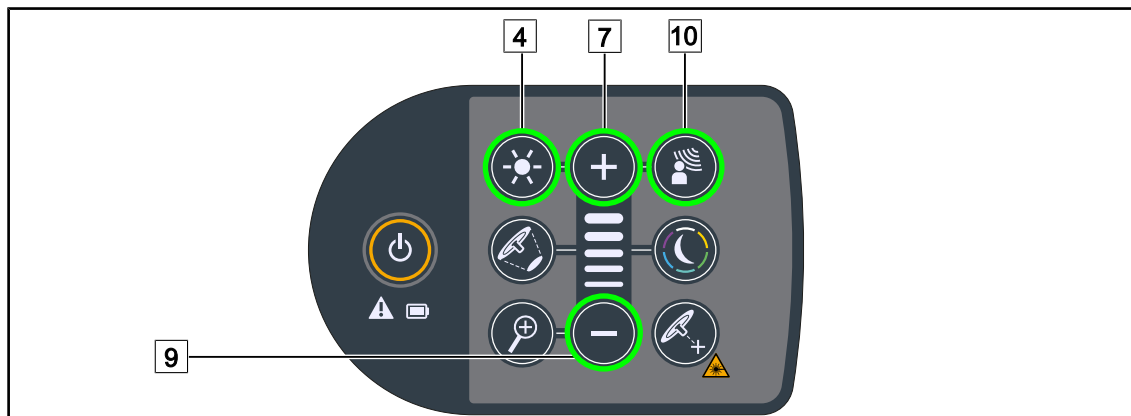


Fig. 45: Modo AIM tramite la tastiera di comando cupola

Attivare/disattivare il modo AIM

1. Attivare il modo AIM premendo **Modo AIM** [10].
 - I tasti **Modo AIM** [10] e **Regolazione illuminazione** [4] appaiono retroilluminati e il modo AIM si attiva.
2. Disattivare il modo AIM premendo **Modo AIM** [10].
 - Il tasto **Modo AIM** [10] non appare più retroilluminato e il modo AIM si disattiva.

Regolare l'intensità luminosa con AIM

1. Dopo avere attivato il modo AIM, premere **Più** [7] per aumentare l'intensità luminosa della cupola.
2. Dopo avere attivato il modo AIM, premere **Meno** [9] per diminuire l'intensità luminosa della cupola.



NOTA

Il modo Boost non è disponibile quando il AIM è attivato; sono pertanto disponibili 10 livelli di illuminazione.

4.2.4.2 Dallo schermo touch screen

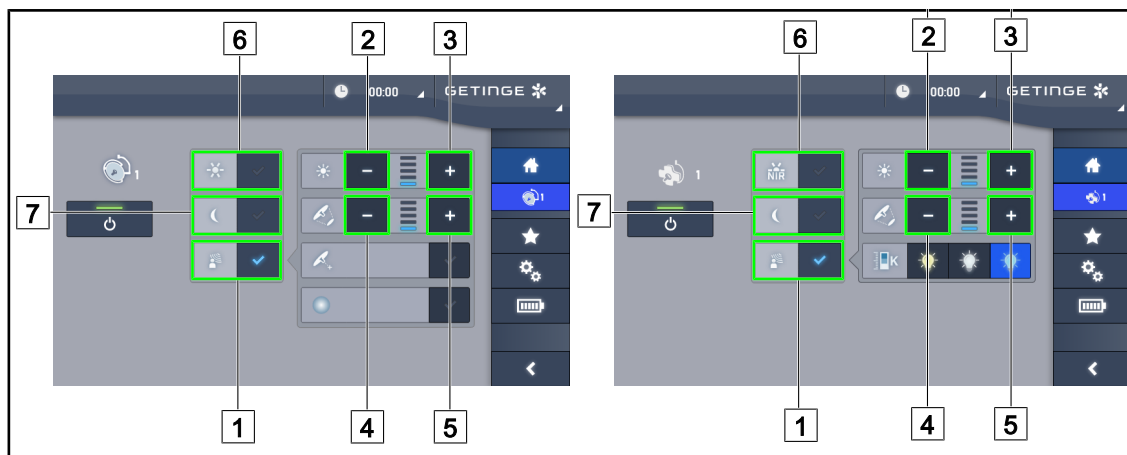


Fig. 46: Modo AIM tramite lo schermo touch screen

Attivare/disattivare il modo AIM

1. Attivare la funzione AIM premendo **Modo AIM** [1].
 - Il tasto è attivato in blu e il modo AIM è attivo sulla cupola.
2. Disattivare la funzione AIM premendo **Regolazione illuminazione** [6] o **Modo illuminazione ambiente** [7].
 - Il tasto AIM si spegne e quello del modo selezionato appare retroilluminato. Il modo AIM è quindi disattivato sulla cupola.

Regolare l'intensità luminosa con AIM

1. Premere **Aumentare intensità** [3] per incrementare l'intensità luminosa della cupola.
2. Premere **Diminuire intensità** [2] per diminuire l'intensità luminosa della cupola.

**NOTA**

Il modo Boost non è disponibile quando il modo AIM è attivato; sono pertanto disponibili 10 livelli di illuminazione per Maquet PowerLED II e 5 per Volista.

Regolare il diametro di campo con AIM

1. Premere **Aumentare diametro** [5] per aumentare il diametro di campo della cupola.
2. Premere **Diminuire diametro** [4] per diminuire il diametro di campo della cupola.

4.2.5 Volista VisionNIR* (solo su VSTII)

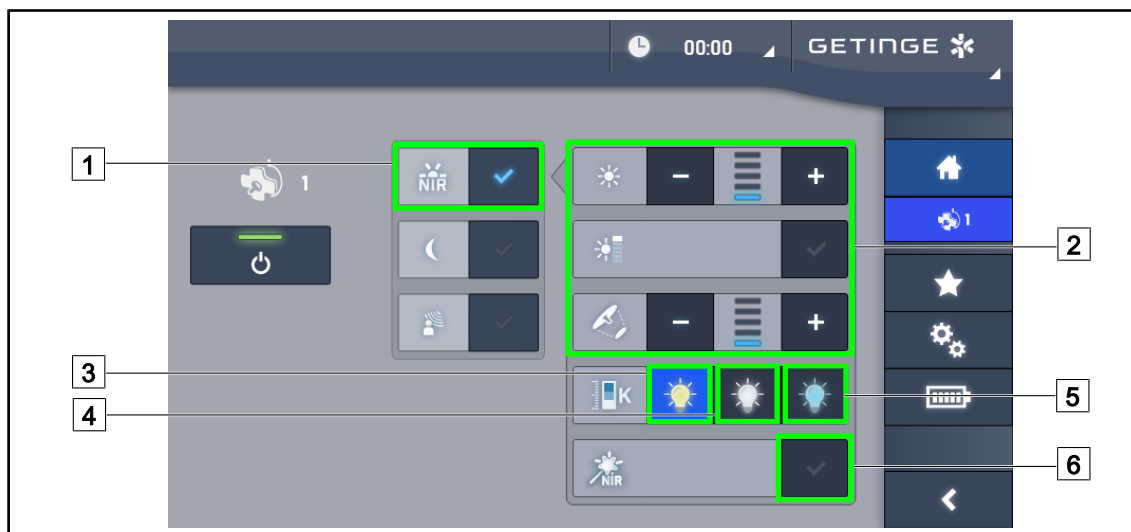


Fig. 47: VisionNIR

Regolare l'illuminazione della cupola in modalità Volista VisionNIR

1. Sulla pagina cupola, premere **Modo Volista VisionNIR** [1].
 - Il tasto è attivato in blu.
2. Attivare il modo Boost, regolare l'intensità luminosa o il diametro di campo utilizzando la stessa procedura adottata per il modo Standard [2] Regolare l'illuminazione.

Regolare la temperatura di colore

1. Sulla pagina cupola, premere **3900K** [3], **4500K** [4] oppure **5100K** [5] per scegliere la temperatura di colore desiderata.
 - Il tasto è attivato in blu e la temperatura di colore selezionata viene applicata alla cupola.

Attivare/disattivare la funzione VisionNIR Boost

1. Premere **VisionNIR Boost** [6] per attivare la funzione VisionNIR Boost.
 - Il tasto è attivato in blu.
2. Premere **VisionNIR Boost** [6] per disattivare la funzione VisionNIR Boost.



NOTA

Nella maggior parte dei casi in cui si utilizza la telecamera a fluorescenza con il verde indocianina, la modalità standard della cupola Volista VisionNIR riduce al minimo le interferenze del segnale di fluorescenza. In caso di segnale debole o per migliorare i contrasti sullo schermo, è possibile ottimizzare le regolazioni utilizzando la funzione VisionNIR Boost (vedi tabella 35). Questa funzione imposta automaticamente il colore di temperatura 5100K per le cupole e spegne i LED dell'anello centrale di Volista 600.

4.2.6 Comfort Light* (opzione disponibile solo su Maquet PowerLED II)



Fig. 48: Comfort Light

Prerequisiti:

- Il modo Standard o il modo AIM è attivato **1**.
1. Premere **Comfort Light** **2**.
 - Il tasto è attivato in blu e Comfort Light è quindi attivo sulla cupola.
 2. Dopo avere attivato il modo LMD, premere **LMD** **2** per disattivarlo.
 - Il tasto si spegne e Comfort Light è disattivato sulla cupola.

4.2.7 LMD* (solo su Maquet PowerLED II e Volista VSTII)

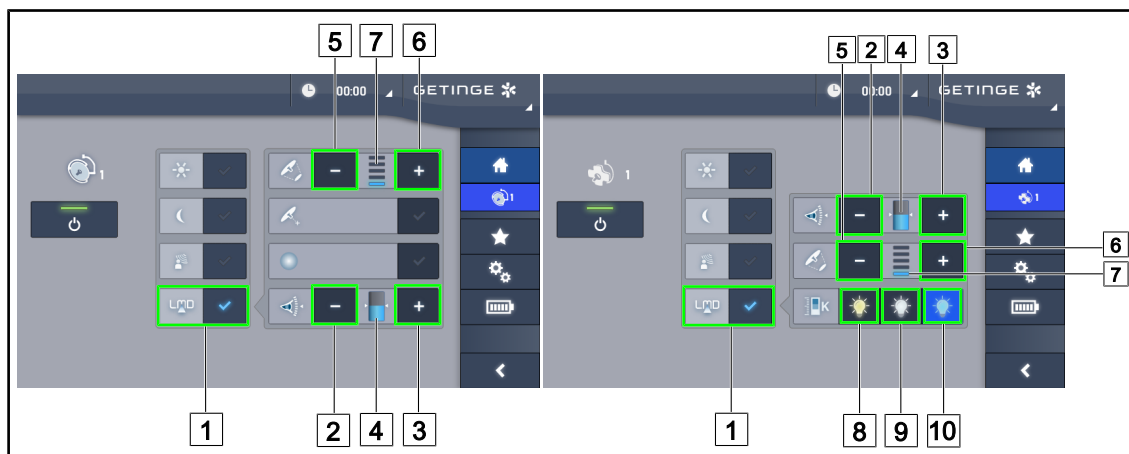


Fig. 49: Comandare LMD

Attivare/disattivare il modo LMD

1. Regolare l'intensità luminosa desiderata, in modo da garantire il comfort del chirurgo.
2. Premere quindi **LMD** [1].
 - Il tasto è attivato in blu e LMD è attivo.
3. Dopo avere attivato il modo LMD, premere **LMD** [1] per disattivarlo.
 - Il tasto si spegne e LMD è disattivato.

Regolare il valore indicato di luminanza

1. Premere **Più** [3] per aumentare l'illuminazione della cupola [4].
2. Premere **Meno** [2] per diminuire l'illuminazione della cupola [4].

Regolare il diametro di campo con LMD

1. Premere **Aumentare diametro** [6] per aumentare il diametro di campo della cupola [7].
2. Premere **Diminuire diametro** [5] per diminuire il diametro di campo della cupola [7].

Regolare la temperatura di colore con LMD attivato

1. Dopo avere attivato il modo LMD, premere **3900K** [8], **4500K** [9] oppure **5100K** [10] per scegliere la temperatura di colore desiderata.
 - Il tasto è attivato in blu e la temperatura di colore selezionata viene applicata alla cupola.



NOTA

Se la cupola è al massimo, la luminanza non può essere aumentata e il tasto **Più** [3] è oscurato e disattivato.

Se la cupola è al minimo, la luminanza non può essere diminuita e il tasto **Meno** [2] è oscurato e disattivato.

L'indicatore del livello di luminanza [4] permette di controllare visivamente il mantenimento della luminanza memorizzata:

	Il valore indicato viene raggiunto correttamente.
	La cupola è al minimo e la luminanza riflessa resta superiore al valore indicato (indicatore arancio al di sopra del valore di riferimento).
	La cupola è al massimo e la luce riflessa resta inferiore al valore indicato (indicatore arancio al di sotto del valore di riferimento).

Tab. 15: Livelli di luminanza

4.2.8 Preferiti

4.2.8.1 Selezionare/memorizzare un preferito

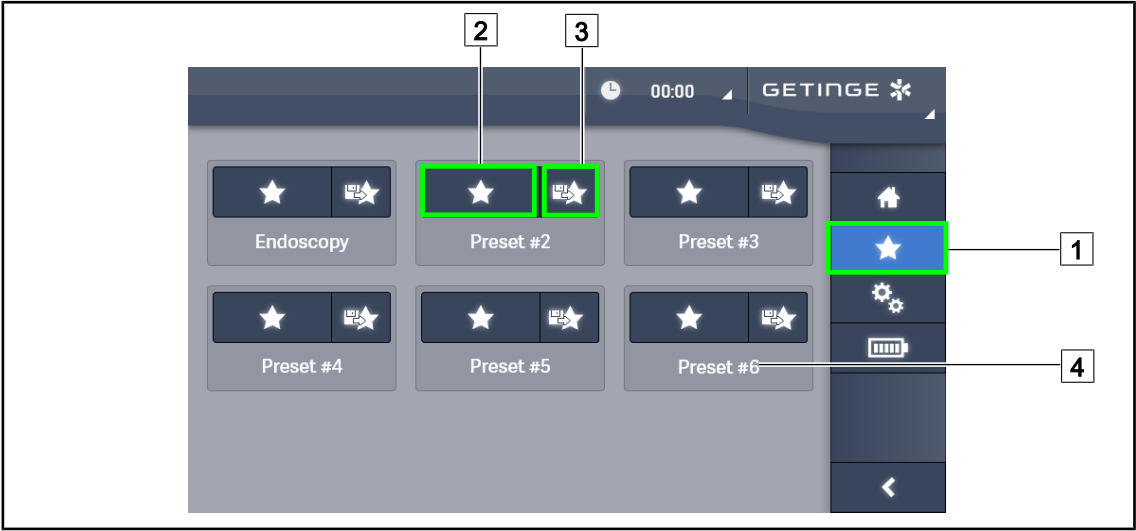


Fig. 50: Pagina Preferiti

Applicare un preferito

1. Premere **Preferiti** 1 per accedere alla pagina Preferiti.
 - La pagina dei preferiti appare sullo schermo.
2. Tra i sei preferiti memorizzati, premere **Applicare preferito** 2 in corrispondenza del nome di preferito 4 desiderato.
 - Il preferito selezionato viene applicato.

Applicazioni	ORL		Chirurgia plastica		Cardiochirurgia	
	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700
Illuminazione	60%	60%	100%	100%	100%	100%
Diametro di campo	Piccolo	Piccolo	Medio	Grande	Medio	Grande
AIM	Attivo	Attivo	Attivo	Attivo	Attivo	Attivo
Laser auto	–	–	–	–	–	–
Comfort Light	Attivo	Attivo	Attivo	Attivo	Attivo	Attivo
Endo	–	–	–	–	–	–

Tab. 17: Preferiti cupole Maquet PowerLED II pre-regolati in fabbrica (segue)

Applicazioni	Illuminazione	Diametro di campo	Temperatura di colore
Urologia/Ginecologia	80%	Piccolo	4.500
Laparotomia	100%	Grande	3.900
Ortopedia	60%	Medio	5.100
ORL	60%	Piccolo	4.500
Chirurgia plastica	100%	Piccolo	5.100
Cardiologia	100%	Piccolo	3.900

Tab. 18: Preferiti cupole Volista pre-regolati in fabbrica

Applicazioni	Zoom	WB	Contrasto
Laparotomia	50%	Auto	Elevato
Ortopedia	50%	Auto	Medio
Chirurgia plastica	20%	Auto	Standard
Cardiologia	50%	Auto	Elevato

Tab. 19: Preferiti telecamera predefiniti in fabbrica (solo su Volista)

4.3 Posizionare la lampada

4.3.1 Spostare la lampada mobile



AVVERTENZA!

Rischio di folgorazione

L'errato disinserimento della spina può causare il deterioramento del cavo di alimentazione e rendere accessibili le parti sotto tensione.

Non tirare il cavo per staccare la spina dalla presa di corrente.



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

La lampada mobile può rovesciarsi in caso di manipolazione errata.

Spostare la lampada mobile spingendola. Non spostarla mai tirandola, se non quando il terreno è in pendenza.



AVVERTENZA!

Rischio di intralcio durante l'utilizzo

Un errato posizionamento può comportare lo spostamento non controllato della lampada mobile.

Rispettare la procedura di posizionamento che garantisce la stabilità del dispositivo.



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

La lampada mobile può rovesciarsi se una persona si appoggia ad essa.

È vietato appoggiarsi alla lampada mobile.

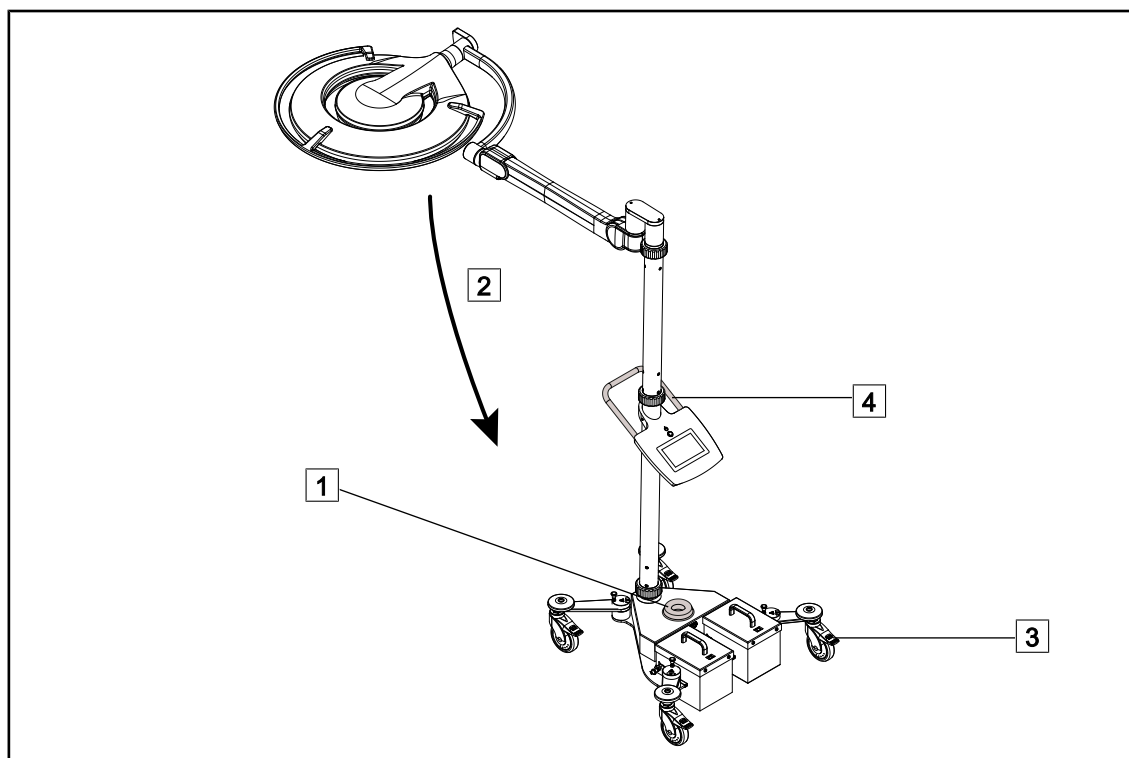


Fig. 52: Spostamento della lampada

1. Assicurarsi che la cupola sia spenta e che la lampada mobile non sia più collegata alla presa di corrente.
2. Avvolgere il cavo di alimentazione sull'avvolgicavo posto sulla base [1].
3. Ripiegare al massimo il gruppo braccio snodabile [2] in modo da limitare l'oscillazione dell'apparecchio.
4. Prima di spostare la lampada mobile, sbloccare le rotelle togliendo i freni delle rotelle [3].
5. Spostare l'apparecchio utilizzando la maniglia posta sull'asta inferiore [4] e spingerlo facendolo scorrere.
6. Dopo aver posizionato l'apparecchio, bloccarlo premendo i freni delle rotelle [3].

4.3.2 Montaggio del manipolo sterilizzabile



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

I manipoli sterilizzabili sono gli unici elementi del dispositivo soggetti a sterilizzazione. Qualsiasi contatto dell'equipe sterile con un'altra superficie comporta un rischio d'infezione. Qualsiasi contatto del personale non sterile con i manipoli sterilizzabili comporta un rischio d'infezione.

Durante l'intervento chirurgico, l'equipe sterile deve manipolare il dispositivo per mezzo dei manipoli sterilizzabili. Nel caso del manipolo HLX, il pulsante di blocco non è sterile. Il personale non sterile non deve entrare in contatto con i manipoli sterilizzabili.

4.3.2.1 Installazione e rimozione del manipolo sterilizzabile STG PSX sulla cupola

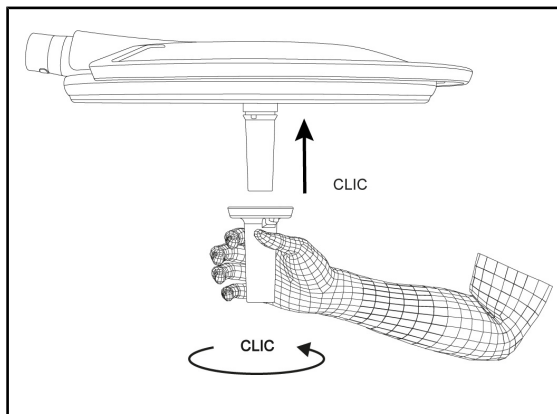


Fig. 53: Installare il manipolo sterilizzabile STG PSX

Installare un manipolo sterilizzabile sulla cupola

1. Ispezionare il manipolo e verificare che non presenti né incrinature né tracce di sporco.
2. Inserire il manipolo sul supporto.
 - Si sente un "clic".
3. Ruotare il manipolo fino a sentire un secondo "clic".
4. Verificare la corretta tenuta del manipolo.
 - Il manipolo è ora bloccato e pronto all'uso.

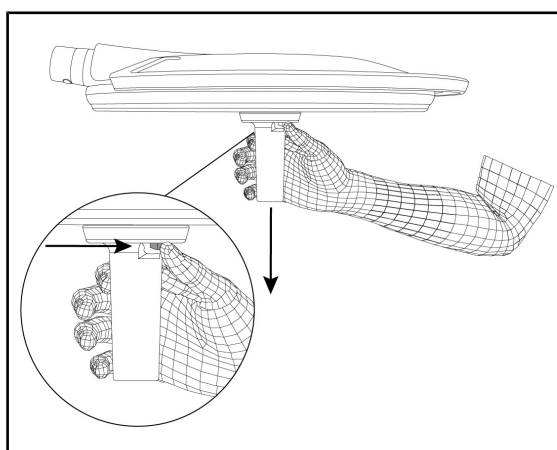


Fig. 54: Rimuovere il manipolo sterilizzabile STG PSX

Rimuovere il manipolo sterilizzabile da una cupola

1. Premere il pulsante di blocco.
2. Rimuovere il manipolo.

4.3.2.2 Installazione e rimozione del manipolo sterilizzabile STG HLX sulla cupola

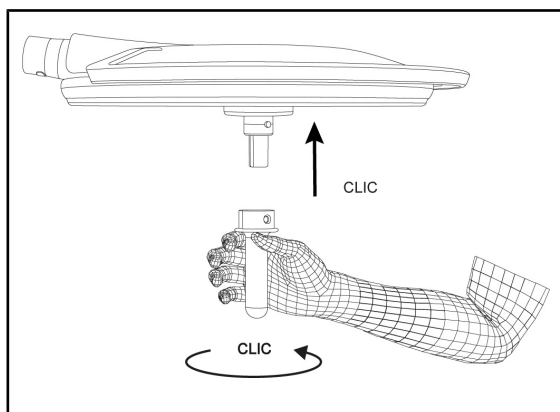


Fig. 55: Installare il manipolo sterilizzabile STG HLX

Installare un manipolo sterilizzabile sulla cupola

1. Ispezionare il manipolo e verificare che non presenti né incrinature né tracce di sporco.
2. Inserire il manipolo sul supporto.
3. Ruotare il manipolo fino a bloccarlo in posizione.
 - Il pulsante di blocco fuoriesce dal suo alloggiamento.
4. Verificare la corretta tenuta del manipolo.
 - Il manipolo è ora bloccato e pronto all'uso.

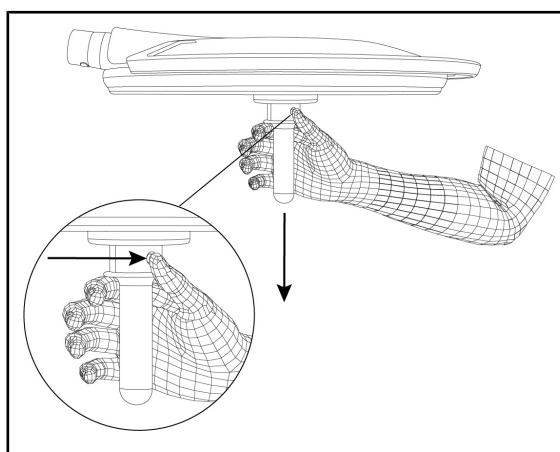


Fig. 56: Rimuovere il manipolo sterilizzabile STG HLX

Rimuovere il manipolo sterilizzabile da una cupola

1. Premere il pulsante di blocco.
2. Rimuovere il manipolo.

4.3.2.3 Installazione e rimozione del manipolo di tipo DEVON®/DEROYAL®**



NOTA

Consultare il manuale consegnato con il manipolo di tipo DEVON/DEROYAL.

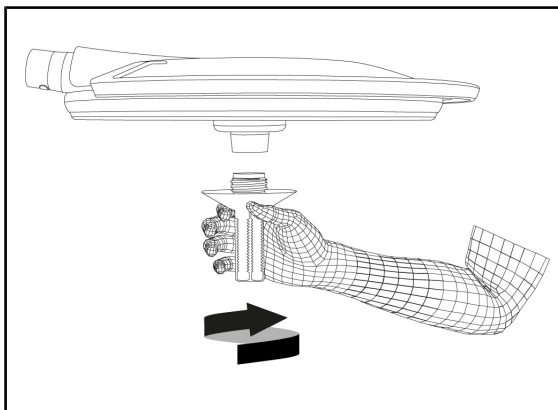


Fig. 57: Installare il manipolo di tipo DEVON/DEROYAL

Installare il manipolo di tipo DEVON/DEROYAL sulla cupola

1. Avvitare il manipolo sul supporto fino a fine corsa.
➤ Il manipolo è ora pronto all'uso.

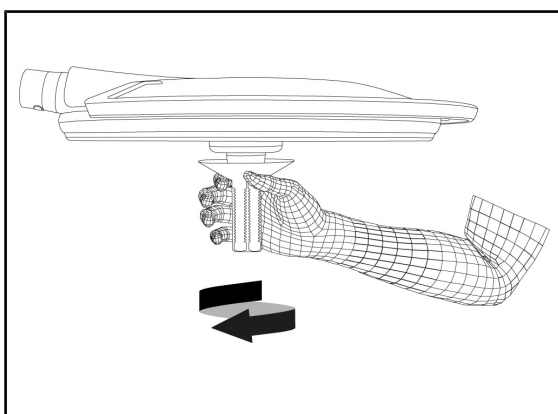


Fig. 58: Rimuovere il manipolo di tipo DEVON/DEROYAL

Rimuovere il manipolo di tipo DEVON/DEROYAL da una cupola

1. Svitare il manipolo dal supporto.

4.3.2.4 Installazione e rimozione del manipolo sterilizzabile STG PSX VZ sulla cupola

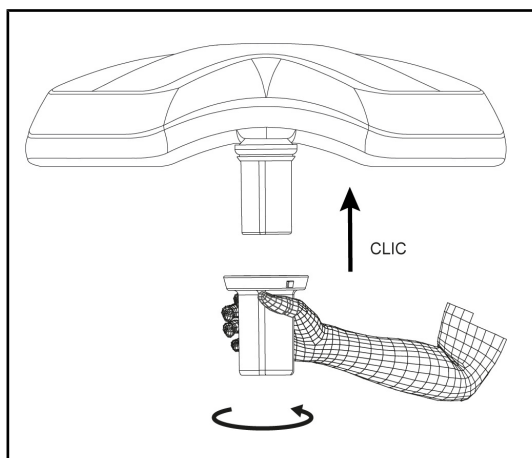


Fig. 59: Installare il manipolo sterilizzabile STG PSX VZ

Installare il manipolo sterilizzabile per telecamera sulla cupola

1. Ispezionare il manipolo e verificare che non presenti né incrinature né tracce di sporco.
2. Inserire il manipolo sulla telecamera.
 - Si sente un "clic".
 - Il manipolo è ora bloccato e pronto all'uso.

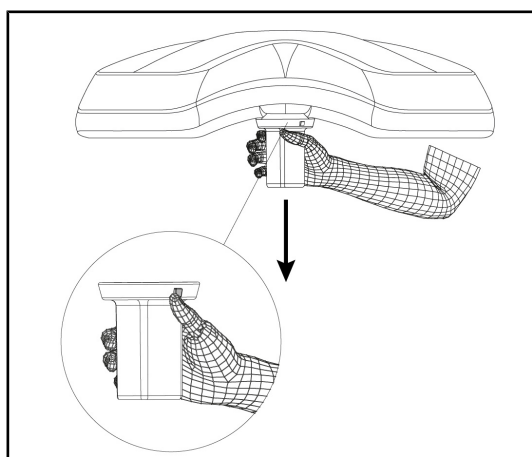


Fig. 60: Rimuovere il manipolo sterilizzabile STG PSX VZ

Rimuovere il manipolo sterilizzabile per telecamera da una cupola

1. Premere il pulsante di blocco.
2. Rimuovere il manipolo.

4.3.3 Manipolare la cupola



AVVERTENZA!

Rischio di infezione / di reazione tissutale

Una collisione tra il dispositivo e un'altra apparecchiatura può comportare la caduta di particelle sul campo operatorio.

Posizionare il dispositivo prima dell'arrivo del paziente. Spostare il dispositivo manipolandolo con precauzione al fine di evitare qualsiasi collisione.



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

I manipoli sterilizzabili sono gli unici elementi del dispositivo soggetti a sterilizzazione. Qualsiasi contatto dell'equipe sterile con un'altra superficie comporta un rischio d'infezione. Qualsiasi contatto del personale non sterile con i manipoli sterilizzabili comporta un rischio d'infezione.

Durante l'intervento chirurgico, l'equipe sterile deve manipolare il dispositivo per mezzo dei manipoli sterilizzabili. Nel caso del manipolo HLX, il pulsante di blocco non è sterile. Il personale non sterile non deve entrare in contatto con i manipoli sterilizzabili.

Manipolare la cupola

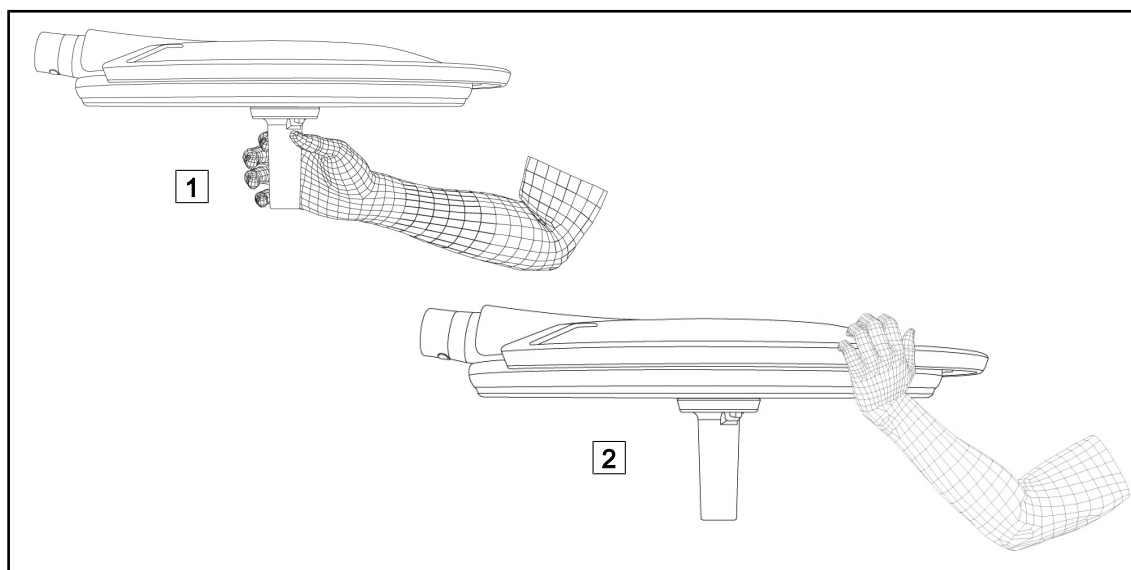


Fig. 61: Manipolazione della cupola

- È possibile manipolare la cupola in diversi modi per spostarla:
 - per il personale sterile: con il manipolo sterile al centro della cupola, previsto per questo scopo **1**.
 - per il personale non sterile: afferrando direttamente la cupola o il suo manipolo esterno **2**.

Angoli di rotazione della lampada

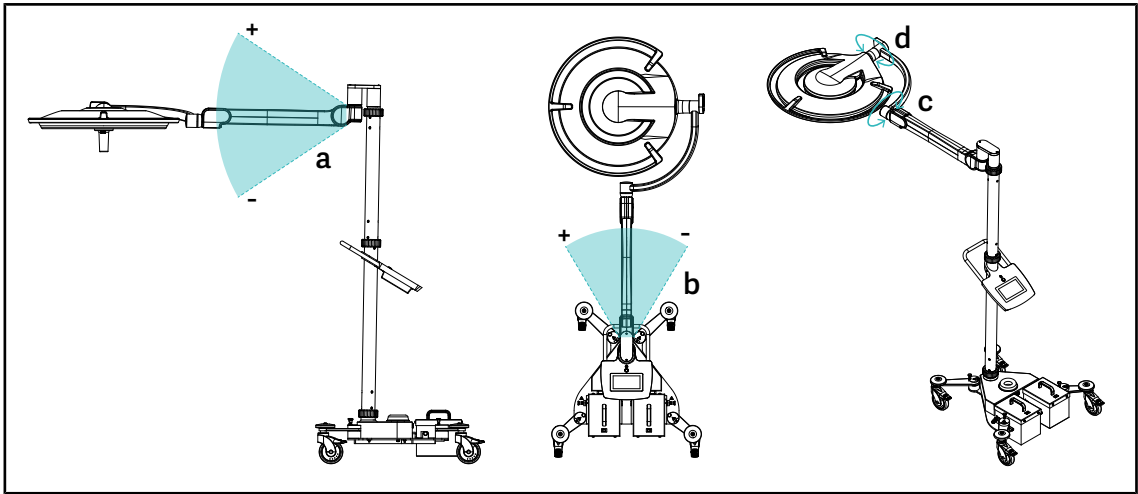


Fig. 62: Angoli di rotazione Maquet Rolite

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

Tab. 20: Angoli di rotazione Maquet Rolite

Dimensioni della lampada

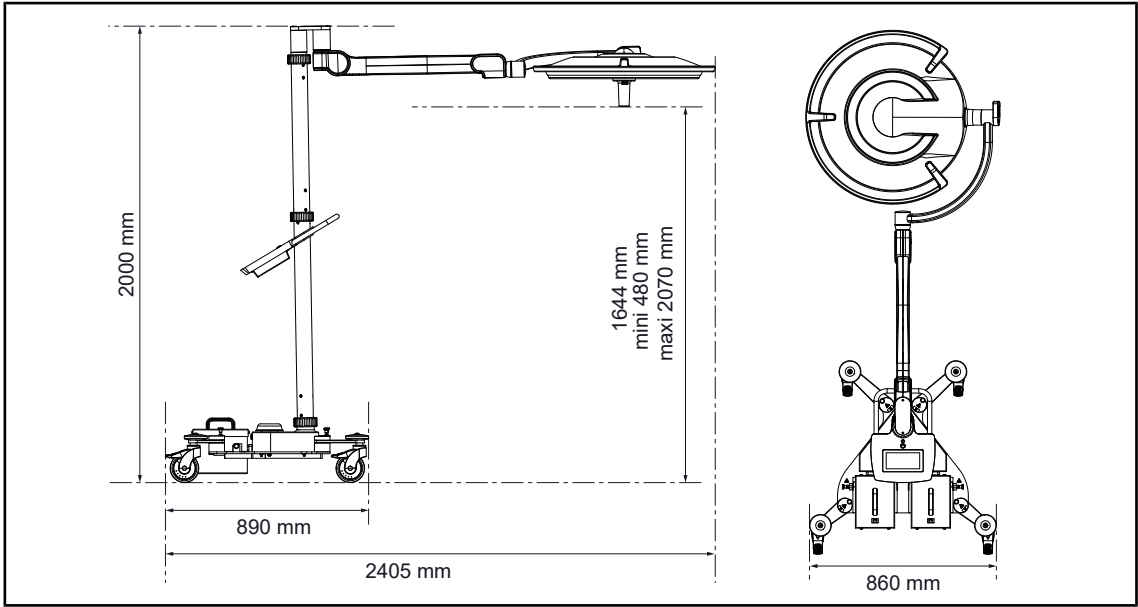


Fig. 63: Dimensioni della lampada Maquet Rolite

4.3.4 Posizionamento laser assistito (solo su Maquet PowerLED II)

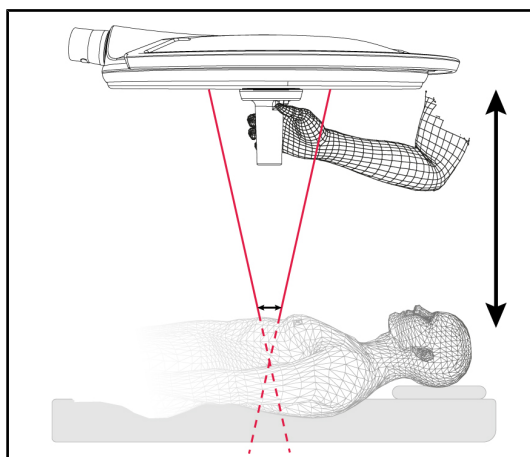


AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

Un'esposizione prolungata al raggio laser può provocare lesioni oculari.

Non dirigere il raggio laser verso gli occhi del paziente se questi non sono protetti. L'utilizzatore non deve guardare direttamente il laser.



Per definire la posizione ottimale della cupola, è possibile attivare il posizionamento assistito (vedere di seguito). Due laser appaiono all'altezza del campo luminoso. Occorre abbassare o alzare la cupola in modo da avvicinare i due punti luminosi.

Fig. 64: Posizionamento laser

4.3.4.1 Dalla tastiera di comando cupola

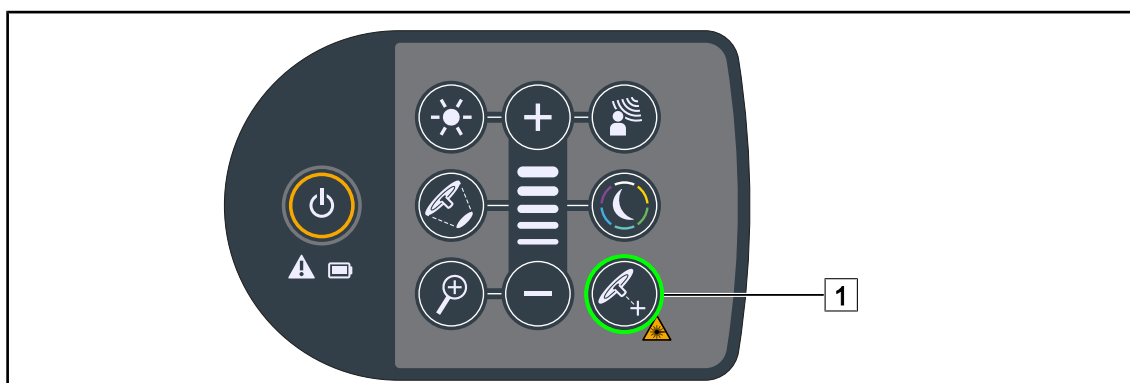


Fig. 65: Attivazione del posizionamento laser assistito tramite le tastiere

1. Premere **Laser** 1 fino a quando il tasto non inizia a lampeggiare.
 - L'intensità luminosa diminuisce e i due punti laser appaiono per venti secondi.
2. Posizionare la cupola in modo da avvicinare i due punti luminosi.
 - La cupola è posizionata alla distanza ottimale dalla zona da illuminare.
3. Premere di nuovo **Laser** 1 per spegnere manualmente il laser prima che siano trascorsi venti secondi.

4.3.4.2 Utilizzando lo schermo touch screen

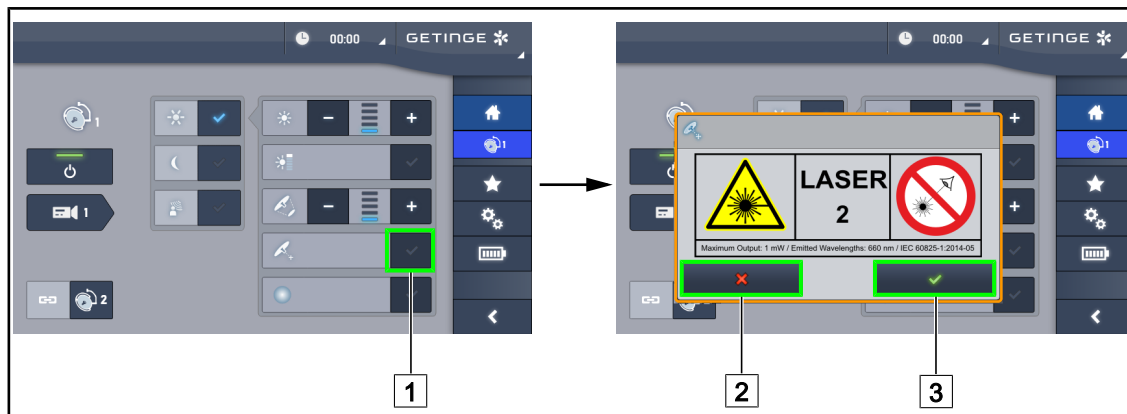


Fig. 66: Attivazione del posizionamento laser assistito tramite lo schermo touch screen

1. Sulla pagina cupola, premere **Laser** **1**.
 - Appare una finestra pop-up.
2. Premere **Attivare Laser** **3** per attivare la funzione di posizionamento assistito oppure **Annullare Laser** **2** per tornare alla pagina cupola.
 - L'intensità luminosa diminuisce e i due punti laser appaiono per venti secondi.
3. Posizionare la cupola in modo da avvicinare i due punti luminosi.
 - La cupola è posizionata alla distanza ottimale dalla zona da illuminare.

4.3.5 Esempi di pre-posizionamento

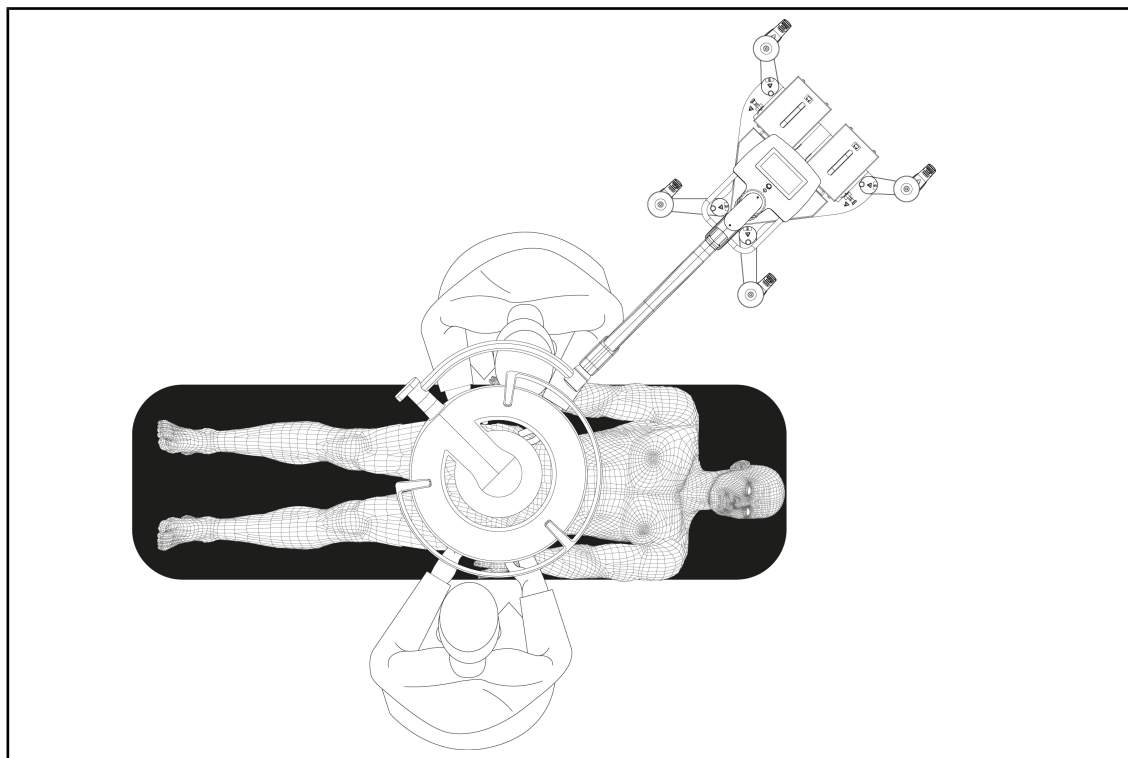


Fig. 67: Pre-posizionamento Maquet Rolite

4.3.6 Immagazzinare la lampada mobile

Quando la lampada mobile non è in uso, si consiglia di riportarla attenendosi alle seguenti istruzioni.

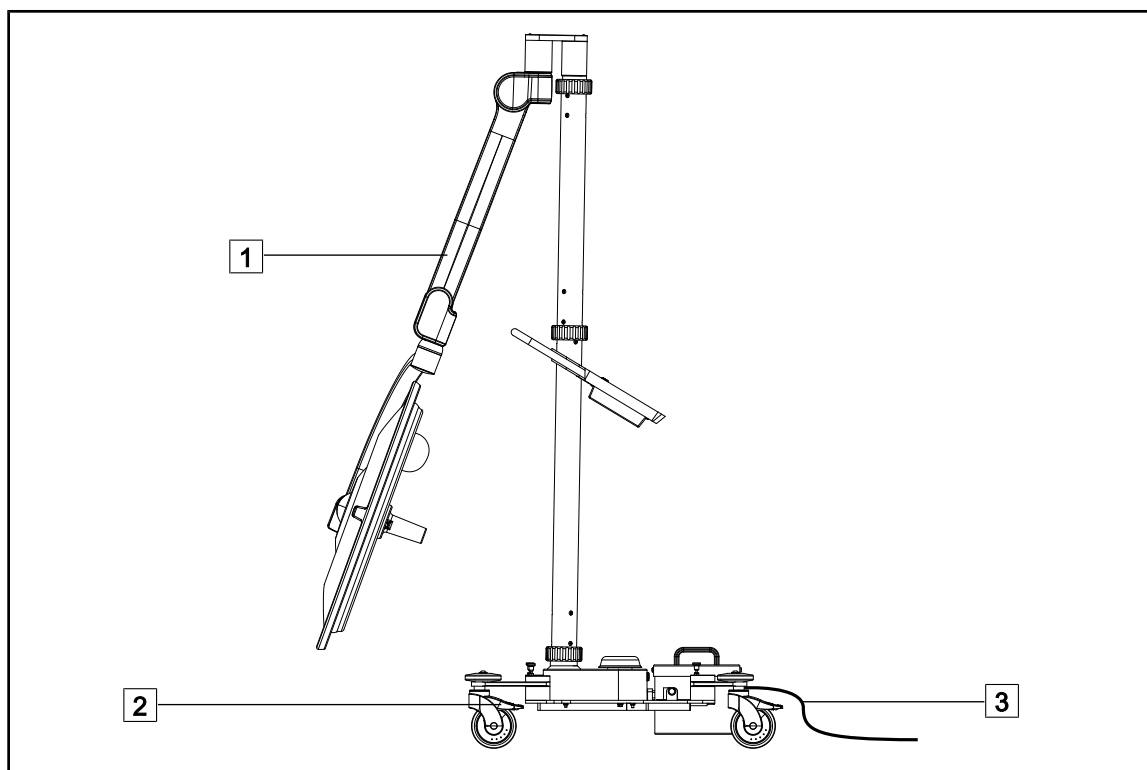


Fig. 68: Posizione di parcheggio

1. Abbassare completamente il braccio snodabile [1].
2. Bloccare l'apparecchio premendo i freni delle rotelle [2].
3. In presenza delle batterie, collegare il cavo di alimentazione [3] per ricaricarle, assicurandosi che la cupola sia spenta.



NOTA

La carica delle batterie ha una durata di circa 14 ore.



NOTA

Le batterie si scaricano quando il prodotto è immagazzinato. Collegare regolarmente l'apparecchio alla presa di corrente per ricaricarlo e verificare il livello della batteria prima dell'utilizzo.

4.4 Installare/disinstallare un dispositivo QL+



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

L'installazione o la rimozione di un supporto manipolo o di una telecamera durante l'intervento può provocare una caduta di particelle nel campo operatorio.

L'installazione o la rimozione di un dispositivo Quick Lock deve essere effettuata lontano dalla zona operatoria.

4.4.1 Montaggio del dispositivo sulla cupola Maquet PowerLED II

Per i supporti manipoli

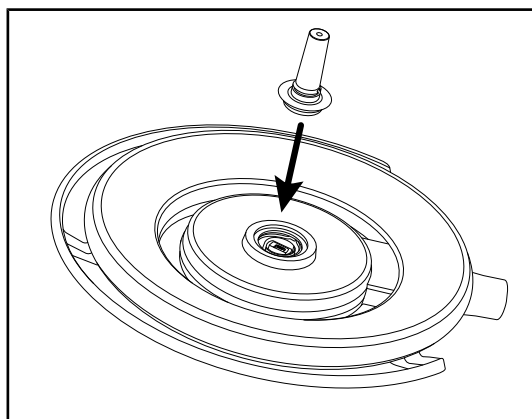


Fig. 69: Installare un dispositivo QL+

1. Inserire il dispositivo QL+ nel suo alloggiamento al centro della cupola fino a bloccarlo in posizione.
2. Verificare il corretto fissaggio del dispositivo QL+ spostando la cupola.
 - Il dispositivo QL+ è installato.

Per LMD

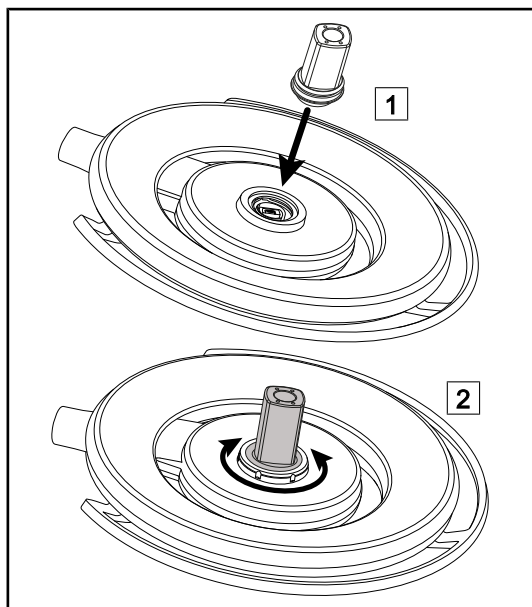


Fig. 70: Installare un dispositivo QL+

1. Inserire il dispositivo QL+ nel suo alloggiamento al centro della cupola [1].
2. Ruotare l'accessorio fino a sentire un "clic" [2].
3. Verificare il corretto fissaggio del dispositivo QL+ spostando la cupola.
 - Il dispositivo QL+ è installato.

4.4.2 Smontaggio del dispositivo

**NOTA**

Per rimuovere il supporto manipolo, capovolgere la cupola in modo che la sua superficie inferiore sia rivolta verso il soffitto.

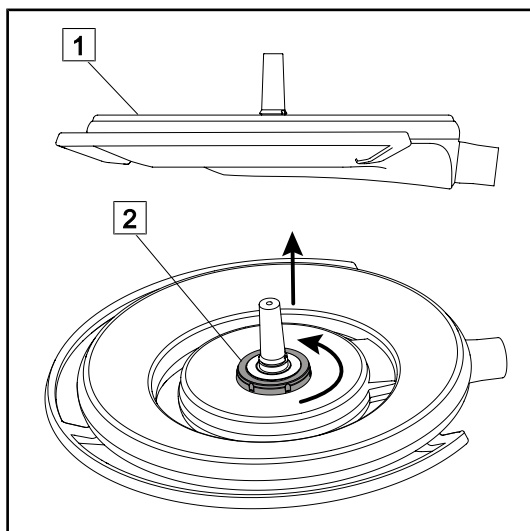


Fig. 71: Disinstallare un dispositivo Quick Lock

1. Capovolgere la cupola in modo che la sua superficie inferiore sia rivolta verso il soffitto¹
2. Dopo avere capovolto la cupola, ruotare l'interfaccia di blocco ² in senso antiorario quindi rimuovere il dispositivo Quick Lock tenendo l'interfaccia di blocco ².
➤ Il dispositivo Quick Lock è disinstallato.

4.5 Installare/disinstallare un dispositivo QL



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

L'assenza di supporto manipolo o di telecamera consente di accedere alle parti sotto tensione.

Spegnere la configurazione prima di procedere all'installazione/disinstallazione degli accessori Quick Lock sulla cupola. L'operazione deve essere eseguita da un tecnico qualificato.



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

L'installazione o la rimozione di un supporto manipolo o di una telecamera durante l'intervento può provocare una caduta di particelle nel campo operatorio.

L'installazione o la rimozione di un dispositivo Quick Lock deve essere effettuata lontano dalla zona operatoria.

4.5.1 Preposizionamento del dispositivo

4.5.1.1 Sulla telecamera e LMD QL

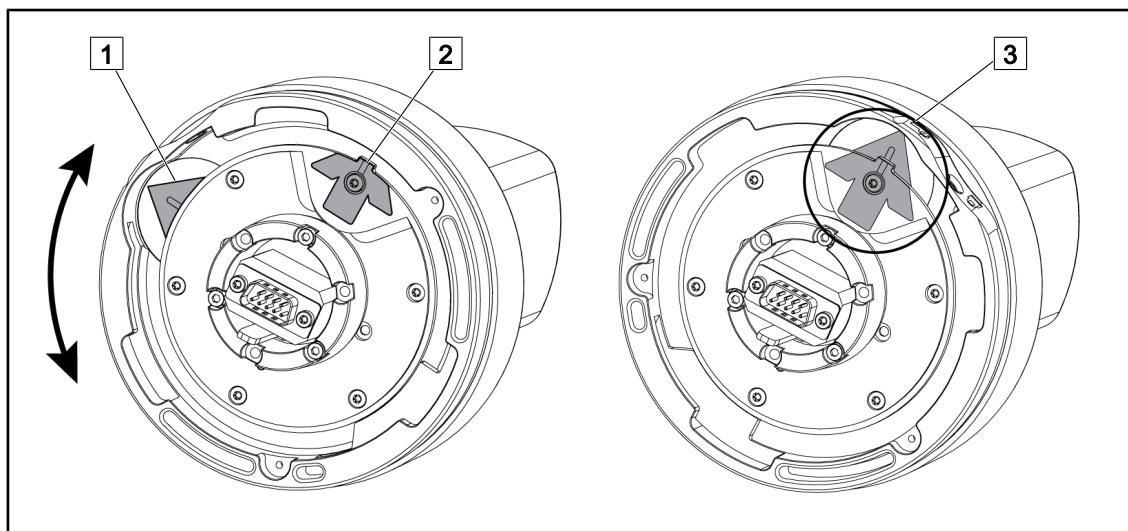


Fig. 72: Preposizionamento della telecamera Quick Lock

1. Ruotare la base [1] per raggiungere la punta [2] e formare una freccia verde [3].

➤ La telecamera è pronta per essere posizionata.

4.5.1.2 Sulla cupola

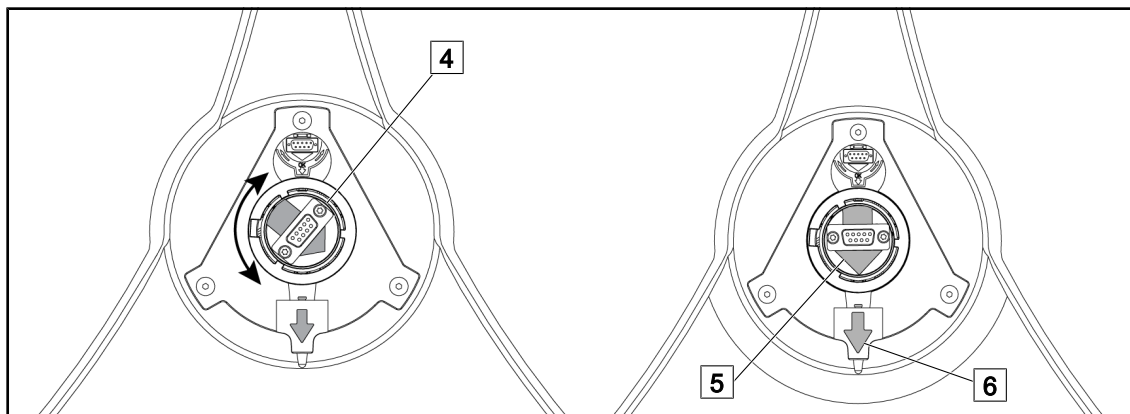


Fig. 73: Preposizionamento della cupola

1. Al centro della cupola, orientare il connettore **4** in modo che le due frecce verdi **5** e **6** siano allineate.
 - La cupola è pronta a ricevere la telecamera.

4.5.2 Montaggio del dispositivo sulla cupola

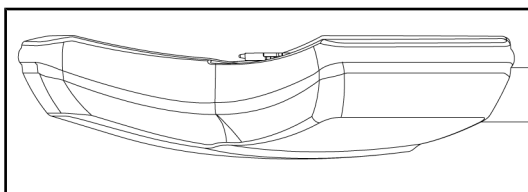


Fig. 74: Posizionamento della cupola

1. Posizionare la cupola in modo che la parte inferiore sia rivolta verso il soffitto.
 - Sarà così più semplice installare la telecamera sulla cupola.

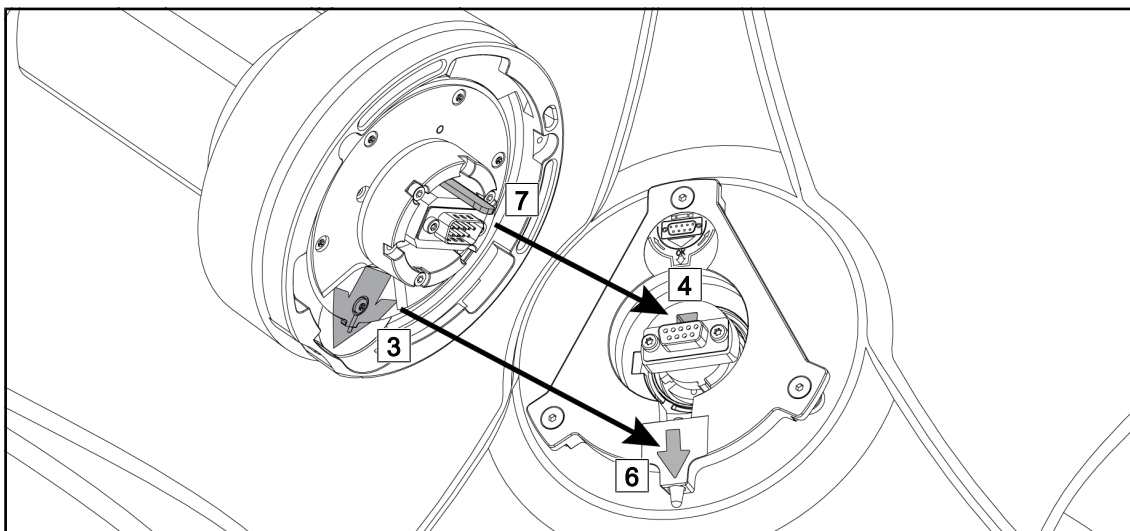


Fig. 75: Istruzioni per il montaggio di Quick Lock

1. Posizionare la telecamera in modo che il perno **7** si trovi di fronte al relativo alloggiamento **4**.
2. Posizionare le due frecce **3** e **6** davanti.

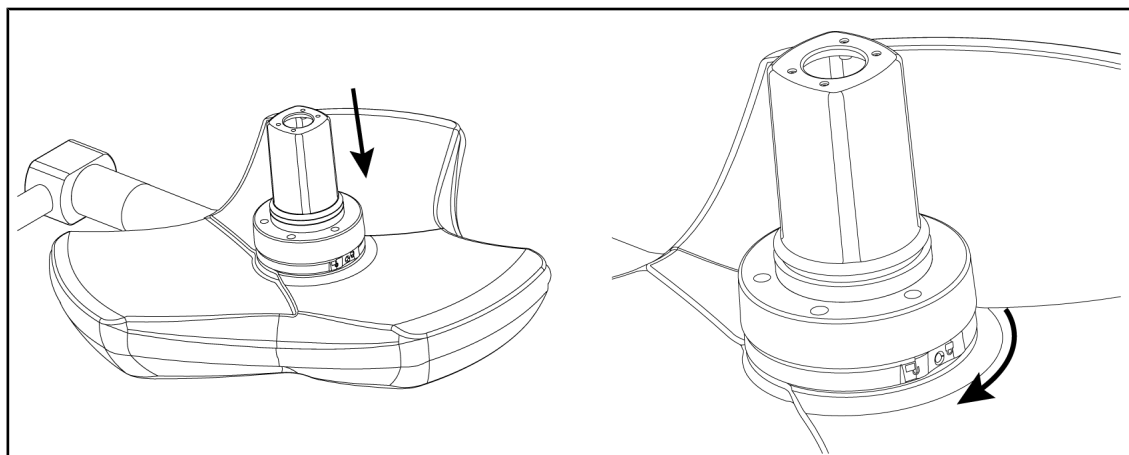


Fig. 76: Presentazione della telecamera sulla cupola

1. Inserire la telecamera nella cupola facendo in modo che la sua base aderisca perfettamente alla parte inferiore della cupola.
2. Ruotare con entrambe le mani la base della telecamera in senso orario fino a udire un "clic".

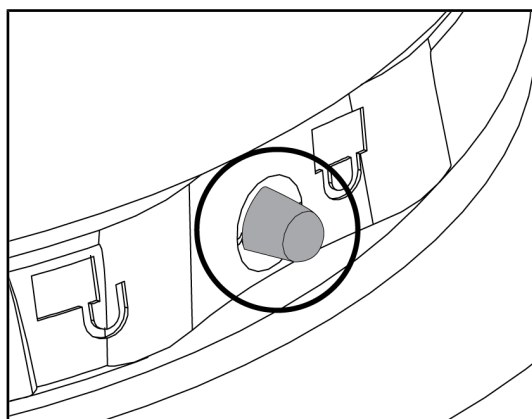


Fig. 77: Bloccaggio della telecamera sulla cupola

1. Verificare che la telecamera sia in posizione e che il pulsante di blocco sia fuoriuscito completamente.
 2. Spostare la cupola utilizzando la telecamera per controllare che il dispositivo sia agganciato correttamente.
 3. Verificare che il gruppo telecamera ruoti a 330°.
- Il dispositivo è installato.

4.5.3 Smontaggio del dispositivo

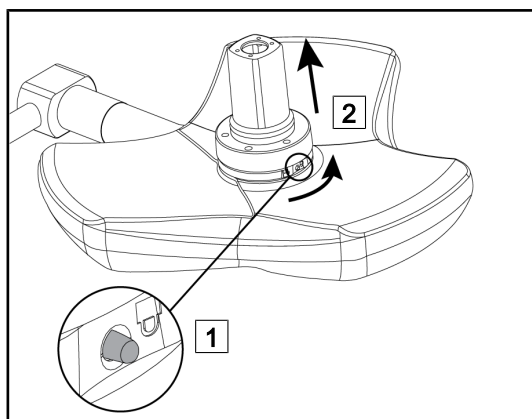


Fig. 78: Disinstallazione della cupola

1. Esercitare una pressione sul pulsante di blocco.
 2. Tenendo premuto il pulsante [1], ruotare con entrambe le mani la base del dispositivo in senso antiorario.
 3. Rimuovere la telecamera Quick Lock tirando verso l'alto [2].
- Il dispositivo è disinstallato.

4.5.4 Supporto manipolo su Quick Lock

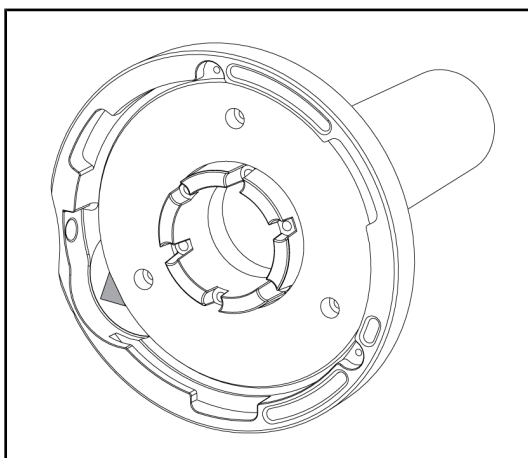


Fig. 79: Supporto manipolo Quick Lock

1. La procedura di posizionamento è identica a quella prevista per la telecamera.
2. Le frecce verdi devono essere allineate e il connettore deve essere posizionato correttamente.

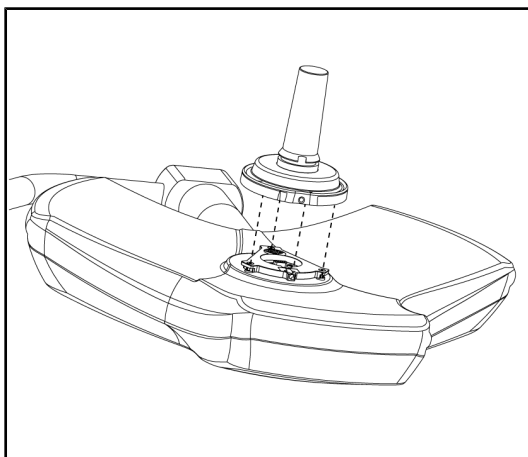


Fig. 80: Presentazione del manipolo

1. Inserire il manipolo allineando le frecce verdi (il manipolo non è dotato di perno).
2. Come nel caso della telecamera, ruotare la base del manipolo in senso orario quindi verificare che sia agganciato correttamente.
 - Il supporto manipolo è installato.

4.6 Utilizzare la telecamera

4.6.1 Sistema video wireless (esclusivamente su cupola Volista)



NOTA

Per l'utilizzo ottimale del sistema, non utilizzare 2 telecamere sulla stessa configurazione e non posizionare la telecamera a più di 3 m dal suo ricevitore.

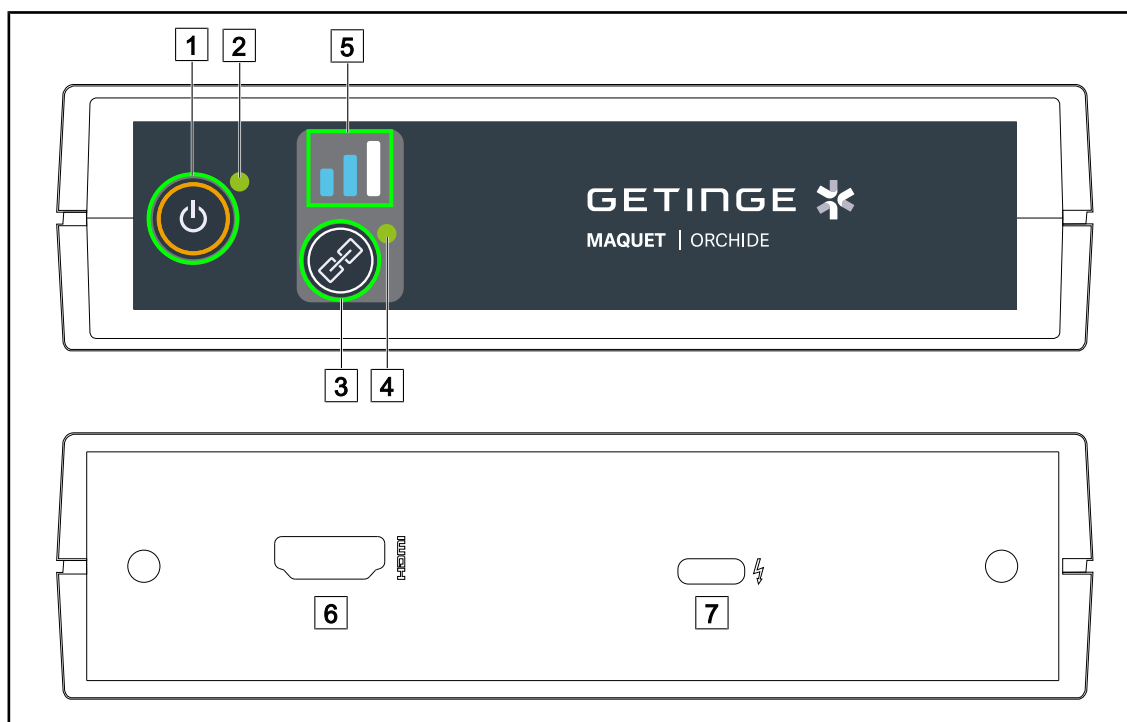


Fig. 81: Ricevitore sistema video wireless

- | | |
|---------------------------------|---------------------------|
| [1] Pulsante On/Off | [5] Indicatore di segnale |
| [2] Indicatore di funzionamento | [6] Presa HDMI |
| [3] Pulsante accoppiamento | [7] Presa USB-C |
| [4] Indicatore di accoppiamento | |

Accendere/spegnere il ricevitore

- Premere **On/Off** [1] per accendere il ricevitore, l'indicatore di funzionamento [2] diventa verde.
- Per spegnere il ricevitore, premere **On/Off** [1] fino a far spegnere l'indicatore di funzionamento [2].

Dopo 5 minuti di inattività, il ricevitore passa in modalità sleep e l'indicatore di funzionamento [2] lampeggia. Il ricevitore si rimette in funzione automaticamente al rilevamento di una telecamera.

Accoppiare automaticamente una telecamera (modo automatico attivato per impostazione predefinita)

- Accendere la telecamera e il ricevitore.
- L'indicatore di accoppiamento [4] lampeggia rapidamente durante la ricerca della telecamera.
- L'indicatore di accoppiamento [4] lampeggia lentamente durante l'accoppiamento.
- Quando l'indicatore di accoppiamento [4] resta acceso in verde, la telecamera è accoppiata.
- Se l'indicatore di accoppiamento [4] diventa rosso, l'operazione di accoppiamento non è riuscita. In questo caso, verificare che la telecamera sia accesa e riavviare l'operazione di accoppiamento premendo il pulsante di accoppiamento.

	Pericolo di perdita dell'immagine		Segnale debole
	Segnale medio		Segnale buono

Tab. 21: Forza del segnale

Gli elementi dell'ambiente operatorio (personale, altro dispositivo, configurazione del blocco) possono influire sulla forza del segnale. È possibile migliorare la forza del segnale spostando la telecamera e/o il ricevitore.

**NOTA**

Il sistema dispone di due modi di accoppiamento:

- Automatico: Il ricevitore si accoppia automaticamente a qualsiasi telecamera accesa e disponibile.
- Manuale: L'accoppiamento con una nuova telecamera accesa e disponibile avviene solo dopo l'avvio della procedura tramite il pulsante di accoppiamento.

Accoppiare una telecamera

- Dopo avere impostato il ricevitore nel modo manuale, premere **Accoppiamento** [3] fino a quando l'indicatore di accoppiamento [4] lampeggia rapidamente in verde.
- Quando la telecamera è stata trovata, l'indicatore di accoppiamento [4] lampeggia più lentamente durante l'operazione di accoppiamento, al termine della quale rimane acceso in verde.

Modificare il modo di accoppiamento: manuale o automatico

- Il ricevitore deve già essere accoppiato a una telecamera.
- Premere **Accoppiamento** [3] fino a quando una barra dell'indicatore di segnale [5] inizia a lampeggiare in blu. Se lampeggia la barra più piccola a sinistra, il ricevitore è nel modo accoppiamento manuale, se lampeggia la barra più grande a destra, il ricevitore è nel modo accoppiamento automatico.



Fig. 82: Modo Auto/Manuale

**NOTA**

In presenza di due telecamere, la commutazione non avviene automaticamente allo spegnimento manuale di una delle telecamere. Premere **Accoppiamento** [3] per commutare alla telecamera attiva.

Ripristino dei parametri di fabbrica

Premere il **Pulsante On/Off** [1] per cinque secondi per ripristinare i parametri di fabbrica del ricevitore.

4.6.2 Comandare la telecamera

4.6.2.1 Dalla tastiera di comando cupola

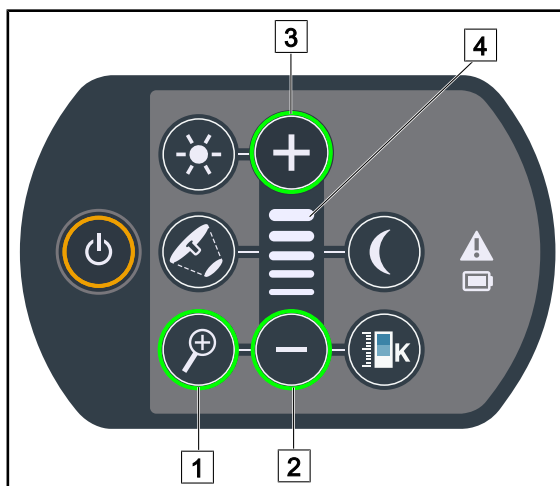


Fig. 83: Comando telecamera tastiera

Regolare lo zoom della telecamera

1. Premere **Zoom telecamera** [1].
2. Premere **Più** [3] e **Meno** [2] per modificare il livello di zoom.
 - Il livello di zoom della telecamera varia in funzione dell'indicatore del livello della funzione selezionata [4].

4.6.2.2 Dallo schermo touch screen



NOTA

In caso di schermo touch screen, la telecamera può essere accesa o spenta indipendentemente dalla lampada.



Fig. 84: Accendere la telecamera

Accendere una telecamera sulla pagina iniziale

1. Premere **Zona attiva telecamera** [1].
 - Il tasto è attivato in verde e l'immagine appare sullo schermo.
2. Premere di nuovo **Zona attiva telecamera** [1] per accedere alla pagina telecamera.

Accendere una telecamera sulla pagina cupola

1. Sulla pagina cupola, premere **Selezione veloce telecamera** [2].
 - Appare la pagina telecamera e la telecamera si accende.

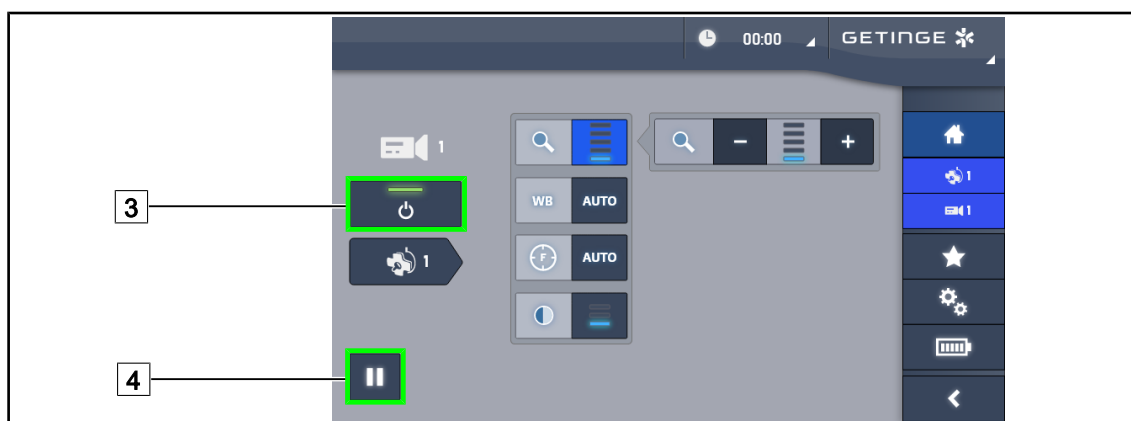


Fig. 85: Pagina telecamera

Spegnere la telecamera

1. Sulla pagina telecamera, premere **ON/OFF Telecamera** [3] per spegnere la telecamera.
 - Il tasto e la telecamera si spengono.

Mettere la telecamera in pausa

1. Premere **Pausa telecamera** [4] per mettere la telecamera in pausa.
 - Il tasto è attivato in blu e l'immagine ritrasmessa rimane fissa.
2. Premere di nuovo **Pausa telecamera** [4] per riprendere il video.



Fig. 86: Regolazione dello zoom

Ingrandire / Ridurre

1. Premere **Zoom** [5] per accedere al menu di regolazione dello zoom.
2. Premere **Aumentare zoom** [6] o **Diminuire zoom** [7] per regolare in tempo reale la grandezza dell'immagine sullo schermo.

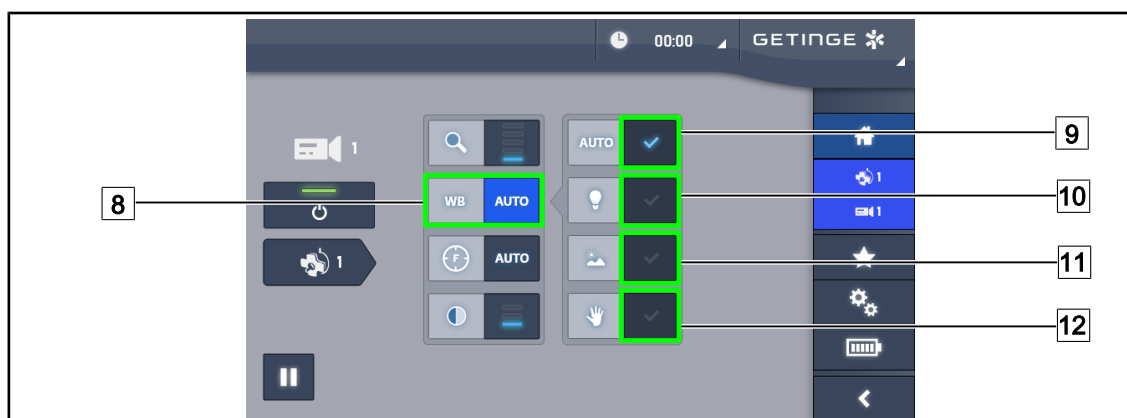


Fig. 87: Bilanciamento dei bianchi

Regolare il bilanciamento del bianco automaticamente

1. Premere **Bilanciamento del bianco** [8].
 2. Premere **Bilanciamento automatico** [9] per fare in modo che il bilanciamento del bianco venga eseguito automaticamente, **Luce artificiale** [10] per fare in modo che il bilanciamento del bianco venga effettuato su un riferimento di 3200K o **Luce del giorno** [11] per fare in modo che il bilanciamento del bianco venga effettuato su un riferimento di 5800K.
- Il tasto selezionato è attivato in blu e il bilanciamento del bianco è effettivo.

Regolare il bilanciamento del bianco manualmente

1. Premere **Bilanciamento del bianco** [8].
 2. Posizionare una superficie bianca uniforme sotto la telecamera.
 3. Premere due volte **Bilanciamento manuale** [12] per fare in modo che il bilanciamento del bianco venga eseguito in funzione del riferimento posizionato sotto la telecamera.
- Il tasto selezionato è attivato in blu e il bilanciamento del bianco è effettivo.

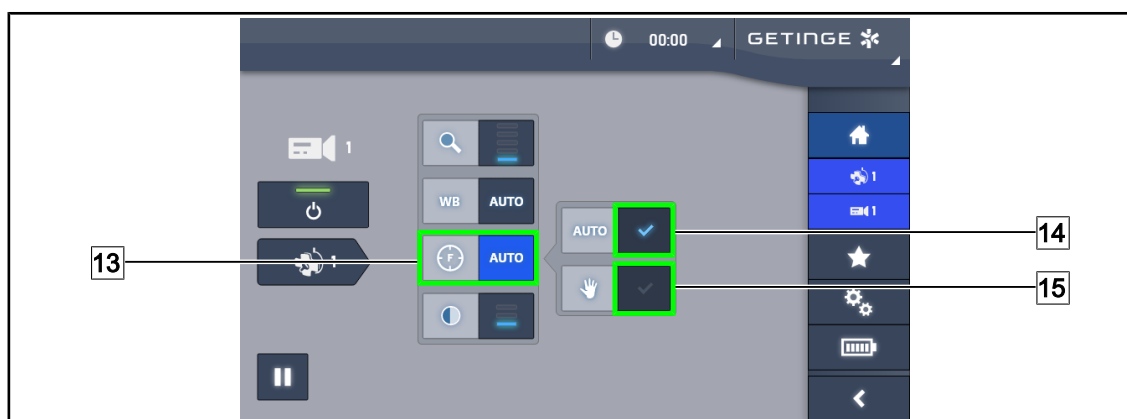


Fig. 88: Regolazione della focalizzazione

Regolare la focalizzazione automaticamente

1. Premere **Messa a fuoco** [13] per accedere al menu di regolazione della focalizzazione.
 2. Premere **Messa a fuoco Auto** [14].
- Il tasto è attivato in blu e la messa a fuoco viene eseguita automaticamente.

Regolare la focalizzazione manualmente

1. Premere **Messa a fuoco** [13] per accedere al menu di regolazione della focalizzazione.
2. Premere **Messa a fuoco Auto** [14].
 - Il tasto è attivato in blu e la messa a fuoco viene eseguita automaticamente.
3. Posizionare la telecamera alla distanza desiderata.
4. Premere **Messa a fuoco manuale** [15].
 - Il tasto è attivato in blu e la focalizzazione della telecamera è bloccata.



Fig. 89: Regolazione contrasto

Regolare il contrasto

1. Premere **Contrasto** [16] per accedere al menu di regolazione del contrasto.
2. Premere **Aumentare contrasto** [17] o **Diminuire contrasto** [18] per scegliere uno dei tre livelli di contrasto [9].

4.6.3 Orientare la telecamera

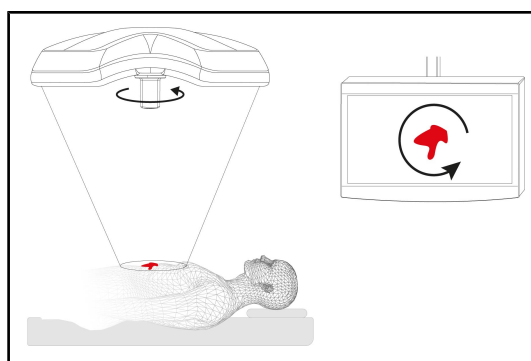


Fig. 90: Orientamento della telecamera

Ottimizzare l'orientamento dell'immagine sullo schermo in funzione della posizione dell'osservatore

1. Inserire un manipolo sulla telecamera. Installazione e rimozione del manipolo sterilizzabile per telecamera sulla cupola
2. Utilizzando il manipolo, ruotare la telecamera.
 - L'immagine viene ruotata sullo schermo.

4.7 Parametri e funzioni

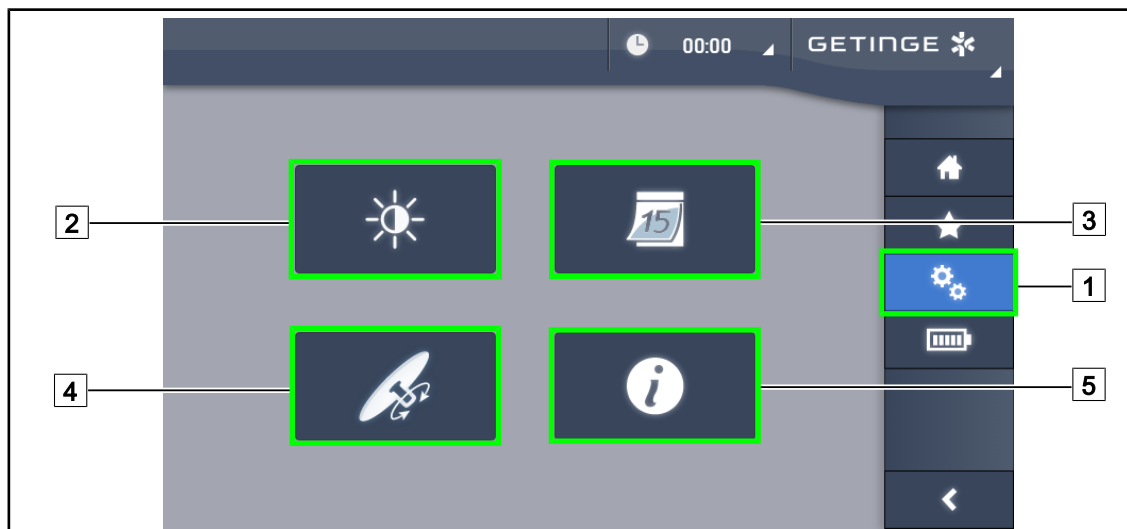


Fig. 91: Pagina regolazioni schermo touch screen

Accedere alla Regolazione della luminosità dello schermo

1. Premere **Parametri** [1] nella barra menu.
 - Appare la pagina Parametri (vedere sopra).
2. Premere **Luminosità schermo** [2].
 - Appare la pagina di Regolazione della luminosità.

Accedere alla Regolazione della data e dell'ora e alle funzioni Cronometro/Timer

1. Premere **Parametri** [1] nella barra menu.
 - Appare la pagina Parametri (vedere sopra).
2. Premere **Data/Ora** [3].
 - Appare la pagina di Regolazione della data e dell'ora e delle funzioni Cronometro/Timer.

Accedere alla Regolazione del manipolo Tilt

1. Premere **Parametri** [1] nella barra menu.
 - Appare la pagina Parametri (vedere sopra).
2. Premere **Manipolo Tilt** [4].
 - Appare la pagina di Regolazione del manipolo Tilt.

Accedere alle informazioni di configurazione

1. Premere **Parametri** [1] nella barra menu.
 - Appare la pagina Parametri (vedere sopra).
2. Premere **Informazioni** [5].
 - Appare la pagina delle informazioni sulla configurazione.

4.7.1 Luminosità dello schermo

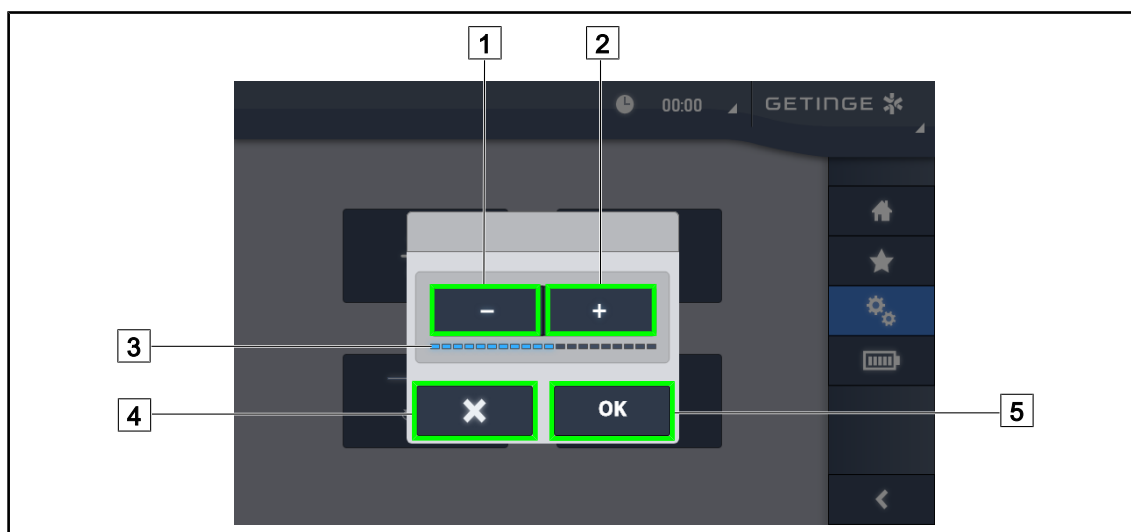


Fig. 92: Regolazione luminosità schermo

1. Premere **Più** [2] per aumentare la luminosità dello schermo touch screen o **Meno** [1] per ridurre.
 ➤ La luminosità dello schermo varia in funzione dell'indicatore del livello di luminosità [3].
2. Premere **OK** [5] per confermare le modifiche della luminosità, oppure **Annullare** [4] per annullare le modifiche in corso.
 ➤ La luminosità impostata viene memorizzata e applicata.

4.7.2 Data, ora e funzioni cronometro/timer

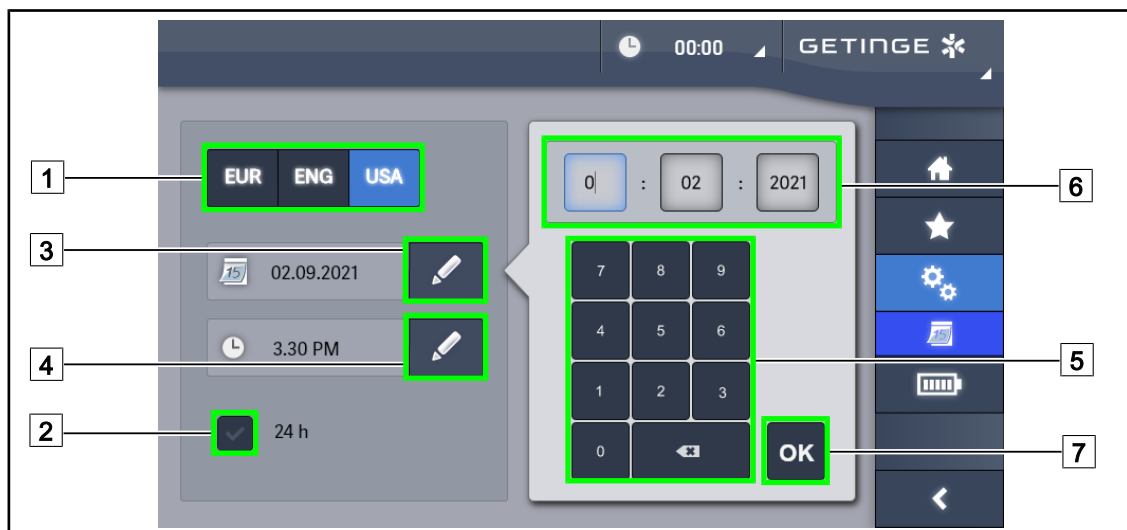


Fig. 93: Regolazioni data e ora

Definire il formato della data e dell'ora

1. Premere **Formato data** [1] per scegliere il formato di visualizzazione della data. È possibile configurare la data in formato europeo, inglese o americano.
 - Il formato selezionato appare su sfondo blu.
2. Premere **Formato ora** [2] per scegliere il formato di visualizzazione dell'ora.
 - Quando il tasto è attivato, il formato scelto è 24 ore, altrimenti il formato è 12 ore.

Cambiare la data

1. Premere **Modificare data** [3].
 - Si apre la finestra di immissione.
2. Premere sul campo che si desidera modificare; giorno, mese o anno [6].
 - Il campo selezionato è contornato di blu.
3. Immettere il valore desiderato utilizzando la tastiera [5] quindi premere **OK** [7] per confermare le modifiche.
 - La finestra di immissione scompare e le modifiche diventano effettive.

Cambiare l'ora

1. Premere **Modificare ora** [4].
 - Si apre la finestra di immissione.
2. Premere sul campo che si desidera modificare: ore o minuti [6].
 - Il campo selezionato è contornato di blu.
3. Immettere il valore desiderato utilizzando la tastiera [5] quindi premere **OK** [7] per confermare le modifiche.
 - La finestra di immissione scompare e le modifiche diventano effettive.

4.7.3 Manipolo TILT



Fig. 94: Configurazione del manipolo Tilt (solo su Volista)

Configurare il manipolo Tilt

1. Premere **Illuminazione** [1] per fare in modo che il manipolo Tilt regoli l'intensità luminosa della cupola.
2. Premere **Diametro campo** [2] per fare in modo che il manipolo Tilt regoli il diametro dello spot luminoso della cupola.
3. Premere **Temperatura di colore** [3] per fare in modo che il manipolo Tilt regoli la temperatura luminosa della cupola o delle cupole.
4. Premere **Disattivato** [4] per fare in modo che il manipolo Tilt sia disattivato e non regoli alcun parametro di illuminazione.

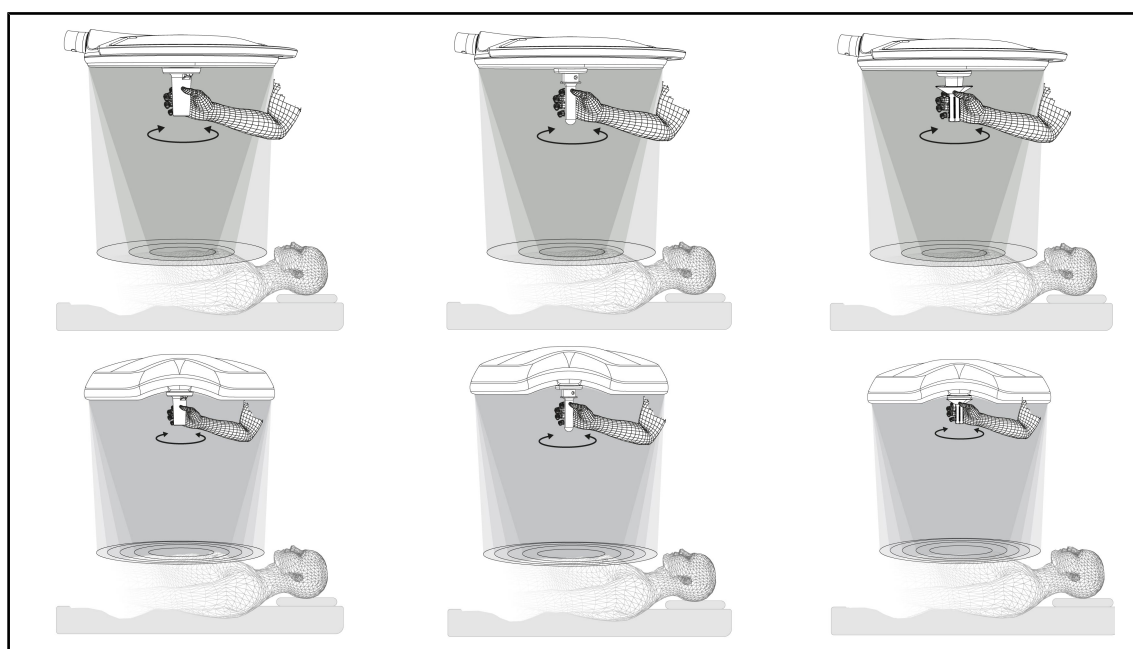


Fig. 95: Gruppo dei manipoli TILT

Regolare il diametro di campo (o il parametro scelto solo su Volista) con il manipolo TILT

1. Ruotare il manipolo per ingrandire o ridurre il campo luminoso.



NOTA
 Il manipolo TILT è privo di fine corsa.

4.7.4 **Informazioni**

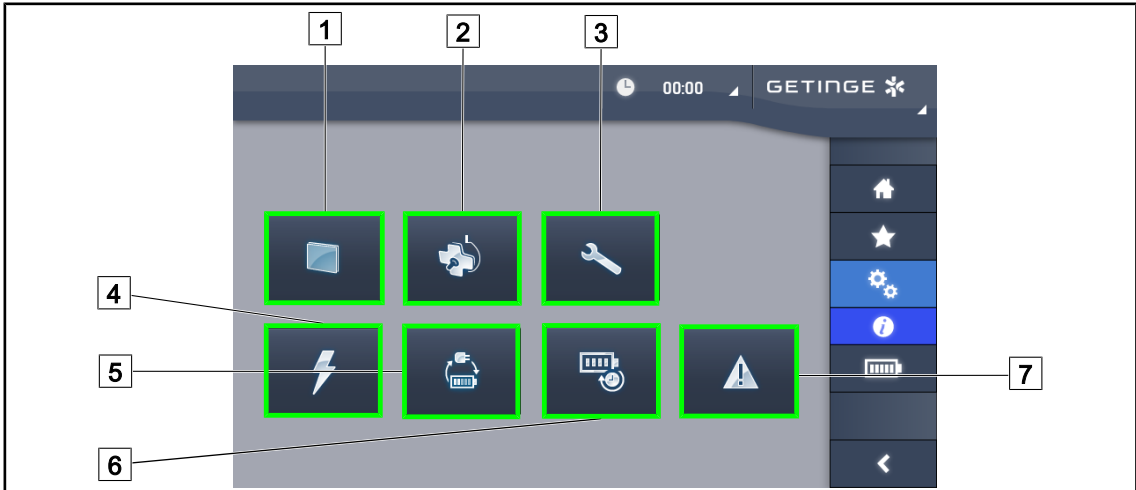


Fig. 96: Pagina informazioni

- 1

Schermo touch screen
- 2

Cupole
- 3

Manutenzione
- 4

Alimentazione
- 5

Commutazione alimentazione di backup
- 6

Autonomia batterie
- 7

Guasti

N.	Azione possibile
1	Premere Schermo touch screen per accedere alla versione del software e alla data del suo aggiornamento, oltre che al riferimento del prodotto, al suo numero di serie e alla data di installazione.
2	Premere Cupole per accedere alle informazioni sulla(e) cupola(e) installata(e), ossia: riferimento prodotto, numero di serie, opzioni disponibili e ore di utilizzo.
3	Premere Manutenzione per accedere alle date delle manutenzioni effettuate e ai recapiti del contatto Getinge.
4	Premere Alimentazione per accedere alla cronologia delle interruzioni dell'alimentazione elettrica.
5	Premere Commutazione all'alimentazione di backup per accedere alla cronologia dei test di commutazione all'alimentazione di backup.
6	Premere Autonomia batterie per accedere alla cronologia dei test di autonomia delle batterie.
7	Premere Guasti per accedere alla cronologia dei guasti.

Tab. 22: Insieme dei menu d'informazione

4.8 Batteria di backup

4.8.1 Indicatori luminosi

Indicatori	Descrizione	Significato
	Indicatore batteria arancio	Commutazione sull'alimentazione di backup
	Indicatore rosso lampeggiante	Interruzione imminente

Tab. 23: Indicatori funzionamento alimentazione di backup della tastiera cupola

Indicatori	Descrizione	Significato
	Batteria arancio piena	Commutazione sull'alimentazione di backup
	Batteria arancio non piena	Autonomia residua
	Indicatore rosso lampeggiante	Interruzione imminente

Tab. 24: Indicatori funzionamento alimentazione di backup dello schermo touch screen

4.8.2 Eseguire i test delle batterie



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

Il test di autonomia delle batterie scarica completamente le batterie.

Non procedere a un intervento immediatamente dopo un test di autonomia delle batterie. Attendere che le batterie si ricarichino.

4.8.2.1 Dallo schermo touch screen



Fig. 97: Test batterie

Avviare un test di commutazione all'alimentazione di backup

1. Spegnerne la lampada.
2. Premere **Test batterie** [1] nella barra menu.
 - Appare la pagina dei test batterie.
3. Premere **Test commutazione** [2] per avviare il test.
 - La data dell'ultimo test di commutazione all'alimentazione di backup [6] si aggiorna e un segno di spunta verde appare in caso di riuscita del test. Per contro, se il test fallisce, appaiono una croce rossa e il tasto **Informazioni manutenzione** [4] .
4. Se il test fallisce, premere **Informazioni manutenzione** [4] per accedere alla pagina Info manutenzione prima di contattare il servizio tecnico Getinge.

Avviare un test di autonomia batterie

1. Spegnerne la lampada.
2. Premere **Test batterie** [1] nella barra menu.
 - Appare la pagina dei test batterie.
3. Premere **Test autonomia** [3] per avviare il test.
 - La data dell'ultimo test di autonomia delle batterie [7] si aggiorna insieme alla durata dell'autonomia delle batterie [8] e un segno di spunta verde appare in caso di riuscita del test. Per contro, se il test fallisce, appaiono una croce rossa e il tasto **Informazioni manutenzione** [4] .
4. Se il test fallisce, premere **Informazioni manutenzione** [4] per accedere alla pagina Info manutenzione prima di contattare il servizio tecnico Getinge.



NOTA

È possibile interrompere in qualsiasi momento il test di autonomia premendo la croce [5].

5 Anomalie e guasti

5.1 Indicatori di allarme

5.1.1 Indicatori presenti sulle tastiere di comando cupola

Indicatore	Descrizione	Significato
	Indicatore spento	Nessun guasto
	Indicatore arancio	Presenza di guasto sulla configurazione (esempi: scheda difettosa, errore di comunicazione, altri errori); livello dell'alimentazione di backup troppo basso.

Tab. 25: Indicatori di avviso

Indicatore	Descrizione	Significato
	Indicatore spento	Configurazione su rete elettrica
	Indicatore arancio	Configurazione su alimentazione di backup
	Indicatore rosso lampeggiante	Configurazione su alimentazione di backup Le batterie sono quasi scariche, la configurazione può spegnersi entro pochi minuti.

Tab. 26: Indicatori batteria

5.1.2 Indicatori sullo schermo touch screen

Indicatore	Descrizione	Significato
	Batteria carica	Configurazione su rete elettrica, visibile solo su rete elettrica
	Indicatore arancio	Configurazione su alimentazione di backup Il numero di barre indica il livello della batteria.
	Indicatore rosso lampeggiante	Configurazione su alimentazione di backup Le batterie sono quasi scariche, la configurazione può spegnersi entro pochi minuti.
	Indicatore di batteria in carica	Configurazione in carica

Tab. 27: Indicatori batteria

Indicatore	Descrizione	Significato
—	Indicatore spento	Nessun guasto
	Indicatore di avviso	Presenza di guasto sulla configurazione

Tab. 28: Indicatori di avviso

Indicatore	Descrizione	Significato
—	Indicatore spento	Manutenzione OK
	Indicatore manutenzione	Programmare la manutenzione annuale

Tab. 29: Indicatori di manutenzione

5.2 Anomalie e guasti possibili

Sezione meccanica

Anomalia	Probabile causa	Azione correttiva
Il manipolo sterilizzabile non si aggancia correttamente	Il meccanismo di blocco è danneggiato	Sostituire il manipolo
Dispositivo troppo duro da manipolare	Blocco meccanico	Contattare l'assistenza tecnica Getinge

Tab. 30: Anomalie e guasti della sezione meccanica

Sezione elettronica/optica

Anomalia	Probabile causa	Azione correttiva
La cupola non si accende	Guasto alla rete elettrica	Contattare l'assistenza tecnica locale
	Causa diversa	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
La cupola non si spegne	Problema di comunicazione	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
Non si accende un settore di LED oppure un LED	La scheda LED è difettosa	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
Scintillio della lampada	La scheda LED è difettosa	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
Un tasto di comando non risponde	La tastiera di comando è difettosa	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
	Problema di comunicazione	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
	Questa funzione non è disponibile sul dispositivo in uso	A

Tab. 31: Anomalie e guasti della sezione ottica

I messaggi di errore dello schermo touch screen per Maquet PowerLED II sono articolati come indicato di seguito:

PWD2 A B C D dove

A	Cupola in stato di errore (700 o 500)
B	Indirizzo della cupola errato (1, 2 o 3)
C	Tipo di errore
D	Componente in stato di errore

I messaggi di errore dello schermo touch screen per Volista sono articolati come indicato di seguito:

A: B (C) dove

A	Componente interessato (es.: Volista 600 1, PowerSupply, ecc.)
B	Tipo di errore (es.: Communication failure, Option failure,...)
C	Elemento in stato di errore (es.: Power 2, Backup, ecc.)

Esempio di messaggio di errore dello schermo touch screen: Volista 600 1: Option failure (Backup)



NOTA

In tutti i casi riscontrati, contattare il servizio tecnico Getinge.

6 Pulizia/Disinfezione/Sterilizzazione



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

Le procedure di pulizia e sterilizzazione variano notevolmente da ospedale a ospedale, anche in funzione delle normative locali vigenti.

L'utilizzatore deve rivolgersi agli specialisti sanitari del proprio ospedale. Rispettare le procedure indicate e utilizzare i prodotti raccomandati.

6.1 Pulizia e disinfezione del sistema



AVVERTENZA!

Rischio di deterioramento materiale

La penetrazione di liquido all'interno del dispositivo durante la sua pulizia può comprometterne il funzionamento.

Non pulire il dispositivo con getti di acqua né spruzzare direttamente una soluzione su di esso.



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

Alcuni prodotti o alcune procedure di pulizia possono danneggiare la pellicola del dispositivo che può cadere sotto forma di particelle nel campo operatorio durante un intervento.

I prodotti disinfettanti contenenti glutaraldeide, fenolo o iodio sono vietati. La disinfezione mediante fumigazione è inadatta e vietata.



AVVERTENZA!

Rischio di ustione

Alcune parti del dispositivo restano calde dopo l'utilizzo.

Prima di qualunque intervento di pulizia, assicurarsi che l'apparecchio sia spento e che si sia raffreddato.

Istruzioni generali per la pulizia, la disinfezione e la sicurezza

In modalità di utilizzo standard, il livello di trattamento richiesto per la pulizia e la disinfezione del dispositivo è una disinfezione di basso livello. Infatti, il dispositivo è classificato non critico e il livello di rischio d'infezione è basso. In funzione del rischio infettivo, è comunque possibile prevedere delle disinfezioni di livello da medio ad alto.

L'ente responsabile deve attenersi ai requisiti nazionali (norme e direttive) in materia d'igiene e disinfezione.

6.1.1 Pulizia del dispositivo

1. Rimuovere il manipolo sterilizzabile.
2. Pulire il dispositivo con un panno leggermente inumidito con un detergente per superfici e rispettare le istruzioni di diluizione, la durata di applicazione e la temperatura indicate dal fabbricante. Utilizzare un prodotto di pulizia universale a bassa alcalinità (soluzione saponata) contenente principi attivi come i detergenti e il fosfato. Non utilizzare prodotti abrasivi che possono danneggiare le superfici.
3. Rimuovere il detergente con un panno leggermente inumidito con acqua, quindi asciugare con un panno asciutto.

6.1.2 Disinfezione del dispositivo

Utilizzare un panno per applicare un prodotto disinfettante in modo uniforme, attenendosi alla raccomandazioni del fabbricante.

6.1.2.1 Disinfettanti utilizzabili

- I disinfettanti non sono agenti sterilizzanti. Consentono semplicemente di ridurre la qualità e la quantità di micro-organismi presenti.
- Utilizzare esclusivamente i disinfettanti di superficie contenenti combinazioni dei seguenti principi attivi:
 - ammonio quaternario (batteriostatico sui batteri Gram negativi e battericida sui batteri Gram positivi, attività variabile sui virus rivestiti, nulla sui virus nudi, fungistatico, nessuna azione sporicida)
 - Derivati di guanidina
 - Alcool

6.1.2.2 Principi attivi autorizzati

Classe	Principi attivi
Basso livello di disinfezione	
Ammonio quaternario	▪ Cloruro di didecildimetilammonio ▪ Cloruro di alchil-benzil-dimetilammonio ▪ Diottildimetilammonio cloruro
Biguanidi	▪ Cloridrato di poliesametilene biguanide
Livello medio di disinfezione	
Alcool	▪ 2-PROPANOLO
Livello elevato di disinfezione	
Acidi	▪ Acido sulfammico (5%) ▪ Acido malico (10%) ▪ Acido etilendiamminotetraacetico (2,5%)

Tab. 32: Elenchi dei principi attivi utilizzabili

Esempi di prodotti commerciali testati

- Prodotto ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Altro prodotto: Alcool isopropilico al 20% o 45%

6.2 Pulizia e sterilizzazione dei manipoli sterilizzabili Maquet Sterigrip

6.2.1 Operazioni preliminari per la pulizia

Subito dopo l'utilizzo dei manipoli, per evitare che lo sporco si secchi, immergerli in un bagno detergente-disinfettante privo di aldeide.

6.2.2 In caso di pulizia manuale

1. Immergere i manipoli in una soluzione detergente per 15 minuti.
2. Lavare utilizzando una spazzola morbida e un panno che non perde le fibre.
3. Verificare lo stato di pulizia dei manipoli per accertarsi della completa rimozione dello sporco. In presenza di eventuali residui, procedere con la pulizia ultrasonica.
4. Risciacquare con abbondante acqua pulita in modo da eliminare completamente la soluzione detergente.
5. Lasciare asciugare all'aria o asciugare il manipolo con un panno asciutto.



NOTA

Si raccomanda l'utilizzo di un detergente non enzimatico. I detergenti enzimatici possono deteriorare il materiale utilizzato. Pertanto, non devono essere utilizzati per ammolli prolungati e devono essere eliminati tramite risciacquo.

6.2.3 In caso di pulizia in apparecchio di lavaggio e disinfezione

I manipoli possono essere puliti in un apparecchio di lavaggio e disinfezione e risciacquati a una temperatura massima di 93°C. Esempio di cicli raccomandati:

Fase	Temperatura	Tempo
Pre-lavaggio	18 - 35°C	60 sec
Lavaggio	46 - 50°C	5 min
Neutralizzazione	41 - 43°C	30 sec
Lavaggio 2	24 - 28°C	30 sec
Risciacquo	92 - 93°C	10 min
Asciugatura	all'aria	20 min

Tab. 33: Esempio di cicli di pulizia in apparecchio di lavaggio e disinfezione

6.2.4 Sterilizzazione dei manipoli Maquet Sterigrip



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

Un manipolo sterilizzabile che abbia superato il numero di cicli di sterilizzazione raccomandato rischia di staccarsi dal suo supporto.

Con i parametri di sterilizzazione indicati, i manipoli sterilizzabili STG PSX vengono garantiti fino a un massimo di 50 utilizzi e i manipoli STG HLX fino a un massimo di 350 utilizzi. Rispettare il numero di cicli raccomandato.



NOTA

I manipoli sterilizzabili Maquet Sterigrip sono progettati per essere sterilizzati in autoclave.

1. Verificare che il manipolo non presenti né incrinature né tracce di sporco.
 - In caso di presenza di tracce di sporco, ripetere il ciclo di pulizia.
 - In presenza di una o più incrinature, il manipolo è inutilizzabile e deve essere smaltito attenendosi ai protocolli in vigore.
2. Disporre i manipoli sul vassoio dello sterilizzatore, secondo uno dei tre metodi descritti di seguito:
 - Avvolti in un imballaggio di sterilizzazione (imballaggio doppio o equivalente).
 - Avvolti in un sacchetto di sterilizzazione di carta o plastica.
 - Senza imballaggio né sacchetto, con pulsante di blocco verso il basso.
3. Unire gli indicatori biologici e/o chimici che permettono di sorvegliare il processo di sterilizzazione, attenendosi alle disposizioni in vigore.
4. Avviare il ciclo di sterilizzazione, in conformità alle istruzioni fornite dal produttore dello sterilizzatore.

Ciclo di sterilizzazione	Temperatura (°C)	Tempo (min)	Asciugatura (min)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	—

Tab. 34: Esempio di ciclo di sterilizzazione a vapore

7 Manutenzione

Per preservare le prestazioni e l'affidabilità iniziale del dispositivo, eseguire gli interventi di manutenzione e di controllo una volta all'anno. Durante il periodo di garanzia, le operazioni di manutenzione e di controllo devono essere effettuate da un tecnico Getinge o da un distributore autorizzato da Getinge. Oltre questo periodo, le operazioni di manutenzione e di controllo possono essere effettuate da un tecnico Getinge, da un distributore autorizzato da Getinge o anche da un tecnico dell'ospedale formato da Getinge. Per seguire la formazione tecnica richiesta, contattare il rivenditore.

Manutenzione preventiva	Eseguire tutti gli anni
-------------------------	-------------------------

Nel corso del ciclo di vita del prodotto è necessario sostituire alcuni componenti; per conoscere tali scadenze, consultare il Manuale di manutenzione. Il Manuale di manutenzione riporta tutti i controlli elettrici, meccanici e ottici oltre alle parti soggette a usura da sostituire periodicamente per preservare l'affidabilità e le prestazioni delle lampade scialitiche e garantirne la sicurezza di utilizzo.



NOTA

Per il Manuale di manutenzione, rivolgersi al rappresentante Getinge locale. Per trovare i dati di contatto del rappresentante Getinge locale, consultare la pagina <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Caratteristiche tecniche

8.1 Caratteristiche ottiche

8.1.1 Caratteristiche ottiche delle cupole Maquet PowerLED II



NOTA

Valori misurati a una distanza di riferimento (D_{REF}) di 1 metro (39,4 pollici).

Caratteristiche	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolleranza
Illuminazione centrale ($E_{c,MI}$)	da 15.000 a 160.000		—
Illuminazione centrale massima ($E_{c,MI}$) ²	160.000 lx		0/- 10%
Illuminazione centrale massima ($E_{c,Ref}$) ³	150.000 lx		± 10%
Diametro del campo luminoso d_{10}	13 / 20 / 27 cm	13 / 20 cm	± 2 cm
Distribuzione della luce d_{50}/d_{10}	0,56		± 0,06
Profondità di illuminazione superiore a 60%	24 / 43 / 44 cm	38 / 53 cm	± 10%
Temperatura di colore	Fissa: 3.800 K / 4.300 K		± 400 K
Indice di resa cromatica (Ra)	96		± 4
Particolare indice di resa (R9)	90		± 10
Particolare indice di resa (R13)	96		± 4
Particolare indice di resa (R15)	95		± 5
Energia irradiata massima (E_{Total}) ²	550 W/m ²		± 10%
Energia irradiata massima a livello 8 e inferiore	< 350 W/m ²		—
Energia radiante ²	3,4 mW/m ² /lx		± 0,4
Illuminazione UV ²	≤ 0,7 W/m ²		—
Sistema FSP	Sì		—
Illuminazione nel modo illuminazione ambiente	< 500 lx		—

Tab. 35: Dati ottici delle cupole Maquet PowerLED II secondo la norma IEC 60601-2-41

² Misurata alla distanza di illuminazione massima (D_{MI}) di 95 cm / 37.4 pollici (± 10%)

³ Limitata a 160.000

Illuminazione residua ⁴	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolleranza
In presenza di una maschera	77%	56%	± 10
In presenza di due maschere	56%	46%	± 10
Con cavità simulata	87%	100%	± 10
In presenza di una maschera, con cavità simulata	64%	56%	± 10
In presenza di due maschere, con cavità simulata	45%	46%	± 10

Tab. 36: Illuminazione residua delle cupole Maquet PowerLED II 700 e Maquet PowerLED II 500

Caratteristiche AIM ⁴	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolleranza
Illuminazione nominale (AIM attivo)	130.000 lx		± 10%
Dissolvenza delle ombre in presenza di una maschera sfalsata	100%	100%	± 10
Dissolvenza delle ombre in presenza di due maschere	100%	75%	± 10

Tab. 37: Caratteristiche del modo AIM

Caratteristiche laser	Valori
Lunghezza d'onda	650 nm
Divergenza del raggio	0,58 mrad
Emissione massima di potenza	1 mW

Tab. 38: Caratteristiche laser

Fattori di rischio fotobiologico



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

Questo prodotto emette delle radiazioni ottiche che possono essere pericolose. Può verificarsi una lesione oculare.

L'utente non deve fissare la luce emessa dalla lampada scialitica. È necessario proteggere gli occhi del paziente durante un'operazione a livello del viso.



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

Questo prodotto emette delle radiazioni ottiche che possono causare danni all'utente o al paziente.

Le radiazioni ottiche emesse da questo prodotto rispettano i limiti di esposizione permettendo di ridurre i rischi fotobiologici come stabilito dalla normativa IEC 60601-2-41.

⁴ Valori ottici misurati con il diametro di campo più grande

8.1.2 Caratteristiche ottiche delle cupole VSTII



NOTA

Valori misurati a una distanza di riferimento (D_{REF}) di 1 metro (39,4 pollici) a 3.900 K e 4.500 K.

Caratteristiche	Cupola VSTII 600 e 400	Tolleranza
Illuminazione centrale ($E_{c,MI}$)	da 10.000 lx a 160.000 lx	—
Illuminazione centrale massima ($E_{c,MI}$) ⁵	160.000 lx	0/- 10%
Illuminazione centrale massima ($E_{c,Ref}$) ⁶	150.000 lx	± 10%
Diametro del campo luminoso d_{10}	20 - 25 cm	± 15%
Distribuzione della luce d_{50}/d_{10}	0,57	± 0,07
Profondità di illuminazione superiore a 60%	52 - 58 cm	± 10%
Temperatura di colore	Fissa: 3.900 K Variabile: 3.900 K / 4.500 K / 5.100 K ⁷	± 400 K
Indice di resa cromatica (Ra)	95	± 5
Particolare indice di resa (R9)	90	+10 /-20
Particolare indice di resa (R13)	95	± 5
Particolare indice di resa (R15)	95	± 5
Energia irradiata massima (E_{Total}) ⁵	550 W/m ²	± 10%
Energia irradiata massima a livello 4 e inferiore	< 350 W/m ²	—
Energia radiante ⁵	3,3 mW/m ² /lx	± 0,5
Illuminazione UV ⁵	≤ 0,7 W/m ²	—
Sistema FSP	Sì	—
Illuminazione nel modo illuminazione ambiente	< 500 lx	—

Tab. 39: Dati ottici delle cupole Volista VSTII secondo la norma IEC 60601-2-41:2021

Illuminazione residua	VSTII 600	VSTII 400	Tolleranza
In presenza di una maschera	55%	42%	± 10
In presenza di due maschere	50%	45%	± 10
Con cavità simulata	100%		± 10
In presenza di una maschera, con cavità simulata	55%	42%	± 10
In presenza di due maschere, con cavità simulata	50%	45%	± 10

Tab. 40: Illuminazione residua delle cupole Volista VSTII secondo la norma IEC 60601-2-41:2021

⁵ Misurata alla distanza di illuminazione massima (D_{MI}) di 95 cm / 37.4 pollici (± 10%) tranne quando è attivo NIR

⁶ Limitata a 160.000

⁷ 5.300 K quando è attivata l'opzione VisionNIR.

**NOTA**

R9 riguarda solo un'estremità dello spettro, oltre 650 nm, su cui la sensibilità dell'occhio è ridotta. Per questo motivo, con un valore superiore a 50 punti non vi è più alcun impatto sulla discriminazione dei colori da parte del chirurgo. Un aumento di R9 comporta necessariamente un aumento dell'energia radiante.

Energia irradiata dei range interessati dall'imaging di fluorescenza nel vicino infrarosso alla distanza di illuminazione massima (D_{MI})

	VSTII Modo stan- dard	VSTII Modalità Vi- sioNIR
Energia irradiata nella banda 710-800 nm	$\leq 35 \text{ W/m}^2$	$\leq 1,25 \text{ W/m}^2$
Energia irradiata nella banda 800-870 nm	$\leq 2,1 \text{ W/m}^2$	$\leq 0,03 \text{ W/m}^2$

Tab. 41: Energia irradiata nel vicino infrarosso

Illuminazione residua AIM attivo ⁸	VSTII 600/400	Tolleranza
Illuminazione centrale massima ($E_{C,Ref}$)	130.000 lx	$\pm 10\%$
Dissolvenza delle ombre in presenza di una maschera sfalsata	86%	± 10
Dissolvenza delle ombre in presenza di due maschere	58%	± 10

Tab. 42: Illuminazione residua con AIM attivato

Fattori di rischio fotobiologico
**AVVERTENZA!****Rischio di lesioni**

Questo prodotto emette delle radiazioni ottiche che possono essere pericolose. Può verificarsi una lesione oculare.

L'utente non deve fissare la luce emessa dalla lampada scialitica. È necessario proteggere gli occhi del paziente durante un'operazione a livello del viso.

**AVVERTENZA!****Rischio di lesioni**

Questo prodotto emette delle radiazioni ottiche che possono causare danni all'utente o al paziente.

Le radiazioni ottiche emesse da questo prodotto rispettano i limiti di esposizione permettendo di ridurre i rischi fotobiologici come stabilito dalla normativa IEC 60601-2-41.

⁸ Misurata in campo piccolo

8.1.3 Caratteristiche ottiche delle cupole VCSII



NOTA

Valori misurati a una distanza di riferimento (D_{REF}) di 1 metro (39,4 pollici).

Caratteristiche	Cupole VCSII 600 e 400	Tolleranza
Illuminazione centrale ($E_{c,MI}$)	da 10.000 lx a 160.000 lx	—
Illuminazione centrale massima ($E_{c,MI}$) ⁹	160.000 lx	0/- 10%
Illuminazione centrale massima ($E_{c,Ref}$) ¹⁰	150.000 lx	± 10%
Diametro del campo luminoso d_{10}	20 - 25 cm	± 15%
Distribuzione della luce d_{50}/d_{10}	0,57	± 0,07
Profondità di illuminazione superiore a 60%	52 - 58 cm	± 10%
Temperatura di colore	Fissa: 4.200 K Variabile: 3.900 K / 4.200 K / 4.500 K.	± 400 K
Indice di resa cromatica (Ra)	95	± 5
Particolare indice di resa (R9)	90	+10 /-20
Particolare indice di resa (R13)	96	± 4
Particolare indice di resa (R15)	95	± 5
Energia irradiata massima (E_{Total}) ⁹	550 W/m ²	± 10%
Energia irradiata massima a livello 4 e inferiore	< 350 W/m ²	—
Energia radiante ⁹	3,3 mW/m ² /lx	± 0,5
Illuminazione UV ⁹	≤ 0,7 W/m ²	—
Sistema FSP	Sì	—
Illuminazione nel modo illuminazione ambiente	< 500 lx	—

Tab. 43: Dati ottici delle cupole Volista VCSII secondo la norma IEC 60601-2-41:2021

Illuminazione residua ¹¹	VCSII 600	VCSII 400	Tolleranza
In presenza di una maschera	62%	55%	± 10
In presenza di due maschere	50%	46%	± 10
Con cavità simulata	100%		± 10
In presenza di una maschera, con cavità simulata	62%	55%	± 10
In presenza di due maschere, con cavità simulata	50%	46%	± 10

Tab. 44: Illuminazione residua delle cupole Volista VCSII secondo la norma IEC 60601-2-41:2021

⁹ Misurata alla distanza di illuminazione massima (D_{MI}) di 95 cm / 37.4 pollici (± 10%)

¹⁰ Limitata a 160.000

¹¹ Misurata a 4.200 K

Fattori di rischio fotobiologico**AVVERTENZA!**

Rischio di lesioni

Questo prodotto emette delle radiazioni ottiche che possono essere pericolose. Può verificarsi una lesione oculare.

L'utente non deve fissare la luce emessa dalla lampada scialitica. È necessario proteggere gli occhi del paziente durante un'operazione a livello del viso.

**AVVERTENZA!**

Rischio di lesioni

Questo prodotto emette delle radiazioni ottiche che possono causare danni all'utente o al paziente.

Le radiazioni ottiche emesse da questo prodotto rispettano i limiti di esposizione permettendo di ridurre i rischi fotobiologici come stabilito dalla normativa IEC 60601-2-41.

8.2 Caratteristiche elettriche

8.2.1 Maquet PowerLED II

Caratteristiche elettriche	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500
Tensione di ingresso	100-240 Vac, 50/60 Hz	
Potenza	185 VA	
Consumo cupola	110 VA	80 VA
Ingresso cupola	20 - 28 Vdc	
Numero di LED	100	56
Durata media dei LED	60.000 ore in conformità alla normativa TM-21:2012 55.000 ore in conformità alla normativa TM-21:2016	
Tempo di carica delle batterie	14 ore	
Autonomia delle batterie	8 ore minimo	
Tipo di batterie	Piombo-gel	

Tab. 45: Tabella delle caratteristiche elettriche Maquet PowerLED II

8.2.2 Volista VSTII

Caratteristiche	VOLISTA VSTII 600	VOLISTA VSTII 400
Tensione di ingresso	100-240 Vac, 50/60 Hz	
Potenza	185 VA	
Consumo cupola	90 VA	60 VA
Ingresso cupola	20 - 28 Vdc	
Durata media dei LED	60.000 ore in conformità alla normativa TM-21:2012 55.000 ore in conformità alla normativa TM-21:2016	
Tempo di carica delle batterie	14 ore	
Autonomia delle batterie	8 ore minimo	
Tipo di batterie	Piombo-gel	

Tab. 46: Consumo delle cupole Volista VSTII

8.2.3 Volista VCSII

Caratteristiche	Volista VCSII 600	Volista VCSII 400
Tensione di ingresso	100-240 Vac, 50/60 Hz	
Potenza	185 VA	
Consumo cupola	70 VA	70 VA
Ingresso cupola	20 - 28 Vdc	
Durata media dei LED	60.000 ore in conformità alla normativa TM-21:2012 55.000 ore in conformità alla normativa TM-21:2016	
Tempo di carica delle batterie	14 ore	
Autonomia delle batterie	8 ore minimo	
Tipo di batterie	Piombo-gel	

Tab. 47: Consumo delle cupole Volista

8.3 Caratteristiche meccaniche

8.3.1 Maquet PowerLED II

Caratteristiche meccaniche	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500
Peso della cupola singola forcella	16,8 kg	12,3 kg
Diametro della cupola (manipolo incluso)	797 mm	637 mm

Tab. 48: Tabella delle caratteristiche meccaniche

8.3.2 Volista

Per Volista VCSII

Caratteristiche	Volista VCSII 600	Volista VCSII 400
Peso della cupola singola forcella	13,5 kg	11,5 kg
Diametro della cupola	700 mm	630 mm

Tab. 49: Caratteristiche meccaniche dell'illuminazione VCSII

Per Volista VSTII

Caratteristiche	Volista VSTII 600	Volista VSTII 400
Peso della cupola singola forcella	14 kg	13 kg
Diametro della cupola	700 mm	630 mm

Tab. 50: Caratteristiche meccaniche dell'illuminazione VSTII

8.4 Caratteristiche tecniche della telecamera e del ricevitore

Caratteristiche tecniche della telecamera

Caratteristiche	OHDII FHD QL AIR05
Sensore	1/3" Cmos
Numero di pixel	~2,48 Megapixel
Standard video	1080p
Frequenza aggiornamento immagine	50 / 60 fps
Formato	16:9
Velocità di otturazione	Da 1/30 a 1/30000 sec
Angolo di vista grande (Diagonale)	68°
Angolo di vista tele (Diagonale)	6,7°
Segnale-rumore	> 50 dB
Zoom ottico (rapporto delle focali)	x10
Zoom digitale	x6
Zoom totale	x60
Focale (da grandangolo a tele)	f = da 5,1 a 51 mm
Campo visibile (LxH) a 1 m dalla superficie inferiore (da grandangolo a tele)	Da 865 x 530 mm a 20 x 12 mm
Anti-sfarfallio	Sì
Messa a fuoco ¹²	Messa a fuoco automatica /Freeze
Bilanciamento del bianco ¹²	Auto / Interno / Esterno / Manuale
Miglioramento del contrasto ¹²	Sì (3 livelli)
Freeze (blocco immagine) ¹²	Sì
Preset ¹²	6
Tipo di trasmissione	Wireless
Interfaccia RS32	Sì
Peso senza manipolo sterile	850 g
Dimensione senza manipolo sterile (ØxH)	132 x 198 mm

Tab. 51: Caratteristiche tecniche della telecamera

¹² solo tramite schermo touch screen

Caratteristiche tecniche del ricevitore AIR05

Caratteristiche	AIR05 RECEIVER
Uscita video	HDMI 1.4
Peso (senza/con supporto)	400 g / 1.200 g
Dimensioni del ricevitore	155 x 105 x 40 mm
Frequenza di trasmissione	60 GHz
Tensione di ingresso	5V 2A

Tab. 52: Caratteristiche tecniche di AIR05 RECEIVER

8.5 Altre specifiche

Protezione contro le scosse elettriche	Classe I
Classificazione del dispositivo medico Europa, Canada, Corea, Giappone, Brasile, Australia, Svizzera e Regno Unito	Classe I
Classificazione del dispositivo medicale USA, Cina e Taiwan	Classe II
Livello di protezione dell'intero dispositivo	IP 20
Livello di protezione delle cupole	IP 44
Codice EMDN	Z12010702
Codice GMDN	36843

Tab. 53: Caratteristiche normative e regolamentari

8.6 Dichiarazione CEM



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

L'utilizzo del dispositivo insieme ad altri apparecchi può alterarne il funzionamento e le prestazioni.

Non utilizzare il dispositivo affiancato o impilato con altri apparecchi senza avere previamente osservato il normale funzionamento del dispositivo e degli altri apparecchi.



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

L'utilizzo di accessori, trasduttori o cavi diversi da quelli forniti o specificati dal fabbricante di questo apparecchio può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità di questo apparecchio e causare un funzionamento inadeguato.

Utilizzare esclusivamente gli accessori e i cavi forniti o specificati dal fabbricante.



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

L'utilizzo di un apparecchio di comunicazione portatile RF (compresi i cavi di antenna e le antenne esterne) accanto al dispositivo o ai cavi specificati può alterare il funzionamento e le prestazioni del dispositivo.

Non utilizzare gli apparecchi di comunicazione portatili RF a meno di 30 cm dal dispositivo.



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

L'utilizzo di un generatore di segnali ad alta frequenza (es.: elettrobisturi) in prossimità del dispositivo può alterare il funzionamento e le prestazioni del dispositivo.

In caso di evidente alterazione della funzionalità, modificare la posizione delle cupole fino alla scomparsa delle interferenze.



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

L'utilizzo del dispositivo in un ambiente non adeguato può alterare il funzionamento e le prestazioni del dispositivo.

Utilizzare il dispositivo esclusivamente in una struttura sanitaria professionale.



NOTA

Un'interferenza elettromagnetica può causare un calo temporaneo dell'illuminazione o uno sfarfallio temporaneo del dispositivo, che ripristina i propri parametri iniziali una volta terminata l'interferenza.

Tipo di test	Metodo di test	Gamma di frequenze
Misura d'emissione condotta su porte principali	EN 55011 GR1 CL A ¹³	0,15 - 0,5 MHz
		0,5 - 5 MHz
		5 - 30 MHz
Misura del campo elettromagnetico irradiato	EN 55011 GR1 CL A ¹³	30 - 230 MHz
		230 - 1000 MHz

Tab. 54: Dichiarazione CEM

Tipo di test	Metodo di test	Livello di test: ambiente sanitario
Immunità alle scariche elettrostatiche	EN 61000-4-2	Contatto: ± 8 kV Aria: ± 2 ; 4; 8; 15 kV
Immunità ai campi elettromagnetici RF irradiati	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Frequenze RF wireless da 9 a 28 V/m Mod AM 80%/1kHz
Immunità ai transitori/raffiche di impulsi elettrici veloci	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV - 100kHz IO >3m: ± 1 kV - 100kHz
Immunità alle sovratensioni sull'alimentazione	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 kV Diff $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Modo comune
Immunità alle perturbazioni condotte dovute ai campi elettromagnetici	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1kHz
Immunità ai buchi di tensione e alle brevi interruzioni	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s
Emissioni di corrente armonica	EN 61000-3-2	Classe A
Variazioni di tensione, delle fluttuazioni di tensione e dello sfarfallio nelle reti pubbliche elettriche a bassa tensione	EN 61000-3-3	Conforme

Tab. 55: Dichiarazione CEM

8.6.1 FCC PARTE 15 (solo per gli USA)

I test ai quali è stata sottoposta questa apparecchiatura attestano che è conforme alle limitazioni di un apparecchio digitale di Classe A, ai sensi della sezione 15 delle norme FCC. Tali limiti sono intesi ad assicurare una protezione ragionevole da interferenze dannose quando il dispositivo viene utilizzato in un ambito commerciale. Questo dispositivo genera, utilizza e può emettere energia in radiofrequenza e, se non installato e utilizzato conformemente al manuale di installazione e d'uso, può generare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Il funzionamento di questo dispositivo in ambienti residenziali può provocare interferenze dannose; in tal caso, l'utilizzatore è tenuto ad eliminare dette interferenze a proprie spese.

¹³ Le caratteristiche di emissione di questo apparecchio ne consentono l'utilizzo nelle zone industriali e in ambito ospedaliero (classe A definita nella norma CISPR 11). Qualora venga utilizzato in ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B definita nella norma CISPR 11), questo apparecchio può non offrire un'adeguata protezione per i servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure correttive, come la reinstallazione o il riorientamento dell'apparecchio.

9 Gestione dei rifiuti

9.1 Eliminazione dell'imballaggio

Tutti gli imballaggi relativi all'utilizzo del dispositivo devono essere trattati in modo eco-responsabile, al fine di essere riciclati.

9.2 Prodotto

Questo prodotto non può essere smaltito con i normali rifiuti urbani; deve essere sottoposto a raccolta differenziata per la valorizzazione, il riutilizzo o il riciclaggio.

Per qualsiasi informazione in merito al trattamento del dispositivo al termine della sua vite utile, contattare il rappresentante Getinge locale.

I manipoli sterilizzabili contaminati non devono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici.

9.3 Componenti elettrici ed elettronici

Tutti i componenti elettrici ed elettronici utilizzati durante il ciclo di vita del prodotto devono essere trattati in modo eco-responsabile, in conformità alle normative locali.

*MAQUET ROLITE, POWERLED II, VOLISTA, VOLISTA VISIONIR, AIM, COMFORT LIGHT, LASER POSITIONING, FSP, POWERLED, ROLITE, MAQUET, GETINGE e GETINGE GROUP sono marchi depositati o registrati di Getinge AB, delle sue divisioni o delle sue filiali.

**DEVON è un marchio depositato o registrato di Covidien LP, delle sue divisioni o delle sue filiali.

**DEROYAL è un marchio depositato o registrato di Covidien LP, delle sue divisioni o delle sue filiali.

**SURFA'SAFE è un marchio depositato o registrato di Laboratoires ANIOS, delle sue divisioni o delle sue filiali.

**ANIOS è un marchio depositato o registrato di Laboratoires ANIOS, delle sue divisioni o delle sue filiali.

GETINGE 



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

IFU 01831 IT 09 2025-08-04

CE