Инструкция по применению

Maquet Rolite
Серия XL

IFU 01831 RU 08 2024-10-22

GETINGE

Авторское право

Все права защищены. Любое копирование, адаптация или перевод запрещены без предварительного письменного разрешения, кроме случаев, предусмотренных законами об авторском праве.
© Copyright 2024

Maquet SAS

Возможные технические изменения

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

V08 22.10.2024

Оглавление

1 Введение ... 7

1.1 Предисловие ... 7

1.2 Ответственность ... 7

1.3 Другие документы, касающиеся этого изделия ... 8

1.4 Информация о документе ... 8

1.4.1 Сокращения ... 8

1.4.2 Символы, использующиеся в инструкции ... 8

1.4.2.1 Ссылки ... 8

1.4.2.2 Цифровые обозначения ... 8

1.4.2.3 Действия и результаты ... 8

1.4.2.4 Меню и кнопки ... 9

1.4.2.5 Уровень опасности ... 9

1.4.2.6 Обозначения ... 9

1.4.3 Определения ... 10

1.4.3.1 Группы лиц ... 10

1.4.3.2 Тип светильника ... 10

1.5 Обозначения на изделии и упаковке ... 11

1.6 Общий вид изделия ... 12

1.6.1 Комплектующие ... 14

1.6.1.1 Купола ... 14

1.6.2 Дополнительные возможности ... 18

1.6.2.1 Дополнительные возможности Maquet PowerLED II ... 18

1.6.2.2 Дополнительные возможности Volista ... 19

1.6.3 Аксессуары ... 20

1.6.3.1 Видеокамера с беспроводной системой OHDII FHD QL AIR03/E/U (только для куполов Volista) ... 20

1.6.3.2 Держатели рукояток QL+ (только для светильников серии Maquet PowerLED II) ... 20

1.6.3.3 Держатели рукоятки QL (только для светильников серии Volista) ... 21

1.6.3.4 LMD (только для Maquet PowerLED II / VSTII) ... 22

1.6.3.5 Кабели питания ... 23

1.7 Этикетка с идентификационной информацией об устройстве ... 24

1.8 Действующие нормы ... 25

1.9 Информация об использовании по назначению ... 28

1.9.1 Предназначение ... 28

1.9.2 Возможные пользователи ... 28

1.9.3 Ненадлежащее использование ... 28

1.9.4 Противопоказания ... 28

1.10 Основное назначение ... 28

1.11 Благоприятный клинический эффект ... 28

1.12 Гарантия ... 29

1.13 Срок службы изделия ... 29

1.14 Инструкции, касающиеся снижения воздействия на окружающую среду ... 29

2 Информация, связанная с безопасностью ... 30

2.1 Условия окружающей среды ... 30

2.2 Правила безопасности ... 30

2.2.1 Безопасное использование изделия ... 30

2.2.2 Электрические устройства ... 32

2.2.3 Оптические устройства ... 32

2.2.4 Инфекция ... 32

2.3 Маркировка безопасности продукта ... 33

3 Средства управления ... 34

3.1 Кнопочные пульты управления куполом ... 35

3.2 Панель управления сенсорная. ... 36

4 Эксплуатация ... 39

4.1 Ежедневные проверки перед использованием ... 39

4.2 Управление светильником ... 42

4.2.1 Включение и выключение светильника ... 42

4.2.1.1 Включение передвижного светильника ... 42

4.2.1.2 С помощью кнопочной панели управления ... 43

4.2.1.3 Использование сенсорной панели управления ... 43

4.2.2 Регулировка освещенности ... 44

4.2.2.1 С помощью кнопочной панели управления ... 44

4.2.2.2 Использование сенсорной панели управления ... 45

4.2.3 Фоновое освещение ... 46

4.2.3.1 С помощью кнопочной панели управления ... 46

4.2.3.2 Использование сенсорной панели управления ... 47

4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* ... 48

4.2.4.1 С помощью кнопочной панели управления купола (только с Maquet PowerLED II) ... 48

4.2.4.2 Использование сенсорной панели управления ... 49

4.2.5 Volista VisioNIR* (только для светильников VSTII) ... 50

4.2.6 Comfort Light *(опция только для светильников серии Maquet PowerLED II) ... 51

4.2.7 LMD* (только для Maquet PowerLED II / VSTII) ... 52

4.2.8 Избранное ... 53

4.2.8.1 Выбор и сохранение избранного ... 53

4.2.8.2 Предварительные заводские настройки ... 54

4.3 Установка светильника ... 56

4.3.1 Перемещение передвижного светильника ... 56

4.3.2 Монтаж стерилизуемой рукоятки ... 58

4.3.2.1 Установка стерилизуемых рукояток STG PSX на куполе и их снятие ... 58

4.3.2.2 Установка стерилизуемых рукояток STG HLX на куполе и их снятие ... 59

4.3.2.3 Монтаж и снятие рукоятки типа DEVON®/DEROYAL®** ... 60

4.3.2.4 Установка стерилизуемой рукоятки STG PSX VZ 01 и ее снятие ... 61

4.3.3 Перемещение купола ... 62

4.3.4 Лазерное позиционирование (только для светильников серии Maquet PowerLED II) ... 64

4.3.4.1 С помощью кнопочной панели управления ... 64

4.3.4.2 С помощью панели управления сенсорной ... 65

4.3.5 Примеры предварительного расположения ... 65
4.3.6 Хранение передвижного светильника ... 66
4.4 Установка/снятие устройства QL+ ... 67
4.4.1 Установка устройства на куполе Maquet PowerLED II ... 67
4.4.2 Снятие механизма ... 68
4.5 Установка/снятие устройства QL ... 69
4.5.1 Подготовка к установке устройства в требуемое положение ... 69
4.5.1.1 Для видеокамеры и LMD QL ... 69
4.5.1.2 На куполе ... 70
4.5.2 Монтаж устройства на куполе ... 70
4.5.3 Демонтаж устройства ... 71
4.5.4 Держатель рукоятки на механизме Quick Lock ... 72
4.6 Использование видеокамеры ... 72
4.6.1 Беспроводная видеосистема ... 73
4.6.1.1 Первый запуск и сопряжение ... 73
4.6.1.2 Включение сопряженной системы ... 74
4.6.2 Управление видеокамерой ... 75
4.6.2.1 С помощью кнопочной панели управления ... 75
4.6.2.2 Использование панели управления сенсорной ... 75
4.6.3 Установка видеокамеры в нужное положение ... 78
4.7 Параметры и функции ... 79
4.7.1 Яркость экрана ... 80
4.7.2 Дата и время и функции секундомера и таймера ... 80
4.7.3 Рукоятка TILT ... 82
4.7.4 Сведения ... 83
4.8 Аккумулятор аварийного режима работы ... 84
4.8.1 Световые указатели ... 84
4.8.2 Проверка аккумуляторов ... 85
4.8.2.1 Использование панели управления сенсорной ... 85

5 Отклонения и неполадки в работе ... 87

5.1 Аварийные световые индикаторы ... 87
5.1.1 Световые индикаторы на кнопочной панели купола ... 87
5.1.2 Световые индикаторы на панели управления сенсорной ... 87
5.2 Возможные отклонения и неполадки ... 88

6 Чистка, дезинфекция и стерилизация ... 90

6.1 Чистка и дезинфекция системы ... 90
6.1.1 Чистка устройства ... 91
6.1.2 Дезинфекция устройства ... 91
6.1.2.1 Разрешенные дезинфицирующие средства ... 91
6.1.2.2 Разрешенные активные вещества ... 91
6.2 Чистка и стерилизация стерилизуемых рукояток Maquet Sterigrip ... 92
6.2.1 Подготовка к чистке ... 92
6.2.2 Для ручной чистки ... 92
6.2.3 Для чистки в моюще-дезинфицирующих аппаратах ... 92
6.2.4 Стерилизация рукояток Maquet Sterigrip ... 93

7 Техническое обслуживание 94

8 Технические характеристики 95

8.1 Оптические характеристики 95

8.1.1 Оптические характеристики куполов Maquet PowerLED II 95

8.1.2 Оптические характеристики куполов VSTII 97

8.1.3 Оптические характеристики куполов VCSII 100

8.2 Электрические характеристики 102

8.2.1 Maquet PowerLED II 102

8.2.2 Volista VSTII 102

8.2.3 Volista VCSII 103

8.3 Механические характеристики 103

8.3.1 Maquet PowerLED II 103

8.3.2 Volista 103

8.4 Технические характеристики видеокамеры и приемника 104

8.5 Другие характеристики 105

8.6 Декларация ЭМС 106

8.6.1 Часть 15 Правил FCC (Федеральной комиссии по связи) (только для США) 108

9 Удаление отходов 109

9.1 Утилизация упаковки 109

9.2 Изделие 109

9.3 Электрические и электронные детали 109

1 Введение

1.1 Предисловие

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

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

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

1.2 Ответственность

Модификации изделия

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

Соответствующее использование устройства

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

Монтаж и техническое обслуживание

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

Обучение работе с устройством

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

Совместимость с другими медицинскими устройствами

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

Сведения о совместимости подробно изложены в главе Технические характеристики [▸▸ Стр. 95].

Совместимые дополнительные принадлежности подробно описаны в соответствующей главе.

В случае происшествий

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

1.3 Другие документы, касающиеся этого изделия

- Инструкция по установке (№ ARD01834)
- Инструкция по техническому обслуживанию (№ ARD01830)
- Инструкция по ремонту (№ ARD01832)
- Инструкция по демонтажу (№ ARD01835)

1.4 Информация о документе

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

Примечание.

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

1.4.1 Сокращения

AIM	AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT
CEM	Электромагнитная совместимость
FSP*	Flux Stability Program – от англ. «Программа стабильности светового потока»
HD	Высокая разрешающая способность (High Definition)
IFU	Инструкция по эксплуатации (Instruction For Use)
К	Кельвин
LED	Светоизлучающий диод (Light Emitting Diode)
LMD	Прибор управления яркостью (Luminance Management Device)
лк	люкс
—	Не применимо (Не применимо)
QL(+)	Механизм Quick Lock(+)
SF	Одинарная дуга (Single Fork)
WB	Баланс белого (White Balance)

1.4.2 Символы, использующиеся в инструкции

1.4.2.1 Ссылки

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

1.4.2.2 Цифровые обозначения

Цифровые обозначения иллюстраций и текста находятся внутри квадрата [1].

1.4.2.3 Действия и результаты

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

Пример.

Предпосылки:

- Стерилизуемая рукоятка совместима с изделием.

1. Вставьте рукоятку в держатель.
   ➢ Раздастся щелчок.
2. Чтобы зафиксировать рукоятку, поворачивайте ее до второго щелчка.

1.4.2.4 Меню и кнопки

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

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

1.4.2.5 Уровень опасности

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

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

Табл. 1: Уровни опасности, приведенные в правилах безопасности

1.4.2.6 Обозначения

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

Табл. 2: Типы обозначений, представленные в документе

1.4.3 Определения

1.4.3.1 Группы лиц

Пользователи

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

Квалифицированные специалисты

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

1.4.3.2 Тип светильника

Светильники для малой хирургии

Это простые светильники для освещения операционного поля пациента в операционной, предназначенные для упрощения проведения лечебных и диагностических операций, прерывание которых в случае отключения освещения не влечет за собой опасных для здоровья пациента последствий.

Пример. Передвижной светильник (Maquet Rolite*) представляет собой светильники для малой хирургии.

Система операционного освещения

Сочетание нескольких хирургических светильников, предназначенных для упрощения проведения лечебных и диагностических операций и эксплуатации в операционных. Система операционного освещения должна быть отказоустойчивой и должна обеспечивать соответствующее центральное освещение тела пациента даже в условиях первичной неисправности.

Пример. Два передвижных светильника или один передвижной светильник, используемый в сочетании с другим светильником для малой хирургии (светильник потолочный или настенный), образуют систему операционного освещения.

1.5 Обозначения на изделии и упаковке

	Придерживайтесь инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:2012)		Маркировка CE (Европа)
	Придерживаться инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:2005)		Маркировка UL (Канада и США)
	Придерживайтесь инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:1996)		Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами
	Изготовитель + дата изготовления	MD	Маркировка медицинского изделия (МИ)
REF	Артикул изделия	UDI	Уникальный идентификационный номер изделия
SN	Серийный номер изделия		Верх упаковки
	Вход переменного тока		Осторожно, хрупкое! Следует соблюдать осторожность
	Вход постоянного тока		Беречь от влаги
	Выход постоянного тока		Температурный диапазон для хранения
	Режим ожидания		Диапазон влажности для хранения
	Лазерное излучение		Диапазон атмосферного давления для хранения
	Эквипотенциальный разъем		Запирание поворотных ножек в рабочем положении
	Опасно! Внутри изделия присутствует неизолированный источник напряжения.		Риск опрокидывания: не толкайте передвижной светильник и не опирайтесь на него, когда ролики заблокированы.
	При перемещении устройства на наклонной поверхности следует располагаться со стороны купола. Тянуть прибор можно только при перемещении по наклонной поверхности. На наклонной поверхности аккумуляторы устройства должны располагаться в сторону наклона.		Следует перемещать передвижной светильник ROLITE, толкая его. Нельзя тянуть прибор во время перемещения. Управлять направлением движения при перемещении передвижного светильника ROLITE следует с помощью рукоятки сложенного купола.

1.6 Общий вид изделия

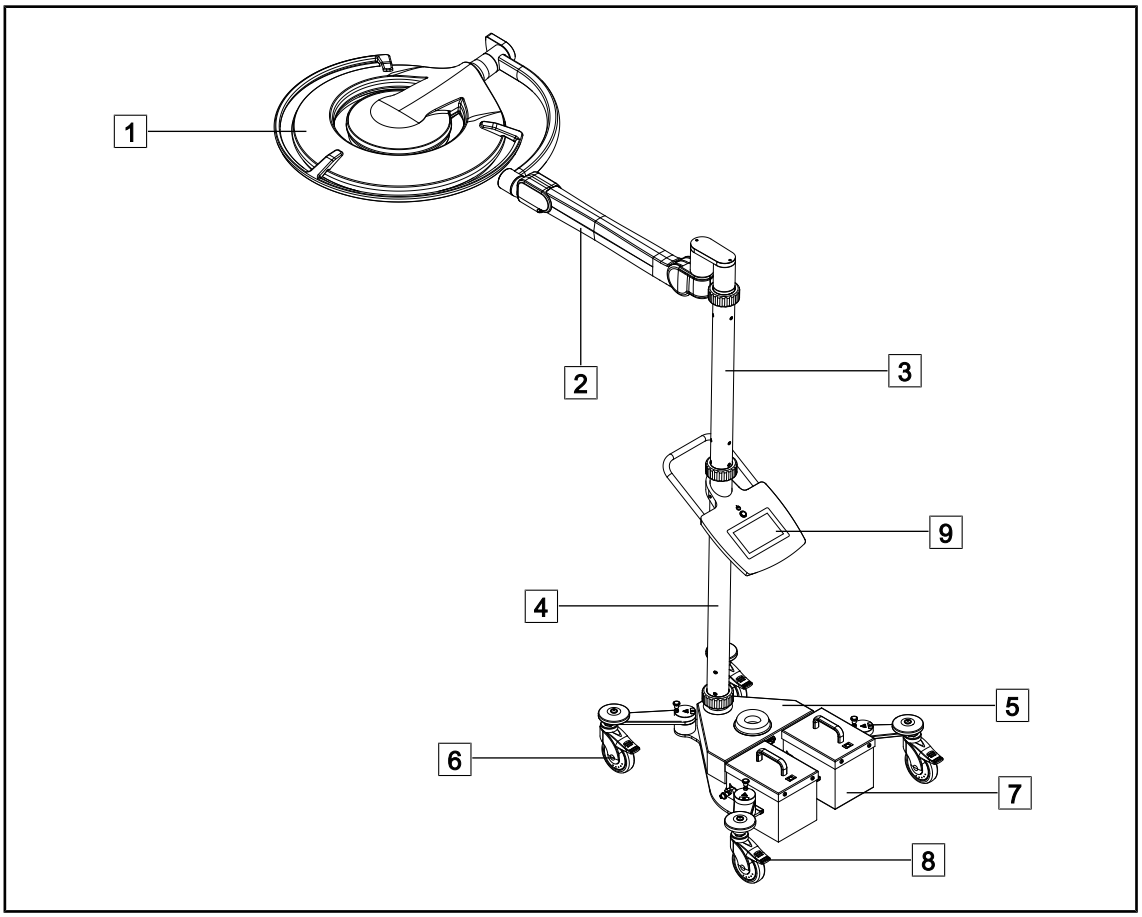


Рис. 1: Общий вид Maquet Rolite PowerLED II

1 Купол
2 Подпружиненный рычаг
3 Верхняя стойка
4 Нижняя стойка
5 База
6 Поворотные роликовые колеса
7 Аккумуляторы
8 Тормоза колесиков
9 Интерфейс управления

Функции	Volista VCSII	Volista VSTII	Maquet PWDII
Режим Boost	✓	✓	✓
Изменение диаметра светового поля	✓	✓	✓
Фоновое освещение	✓	✓	✓
Режим AIM	✗	✓	✓
Система позиционирования лазера	✗	✗	✓
Антимикробная пленка кнопочной панели купола	✗	✗	✓
Цветовую температуру можно выбрать на этапе заказа	✗	✗	✓
Переменная цветовая температура	✓	✓	✗
Volista VisioNIR	✗	✓	✗
Comfort Light*	✗	✗	✓
Видеокамера с беспроводной системой	✓	✓	✗
Держатели рукояток QL+ с рукояткой TILT	✗	✗	✓
Держатели рукояток QL с рукояткой TILT	✓	✓	✗
Стерилизуемые рукоятки	✓	✓	✓
LMD	✗	✓	✓
Кабели питания	✓	✓	✓

Табл. 3: Функции и аксессуары для разных куполов

1.6.1 Комплектующие

1.6.1.1 Купола

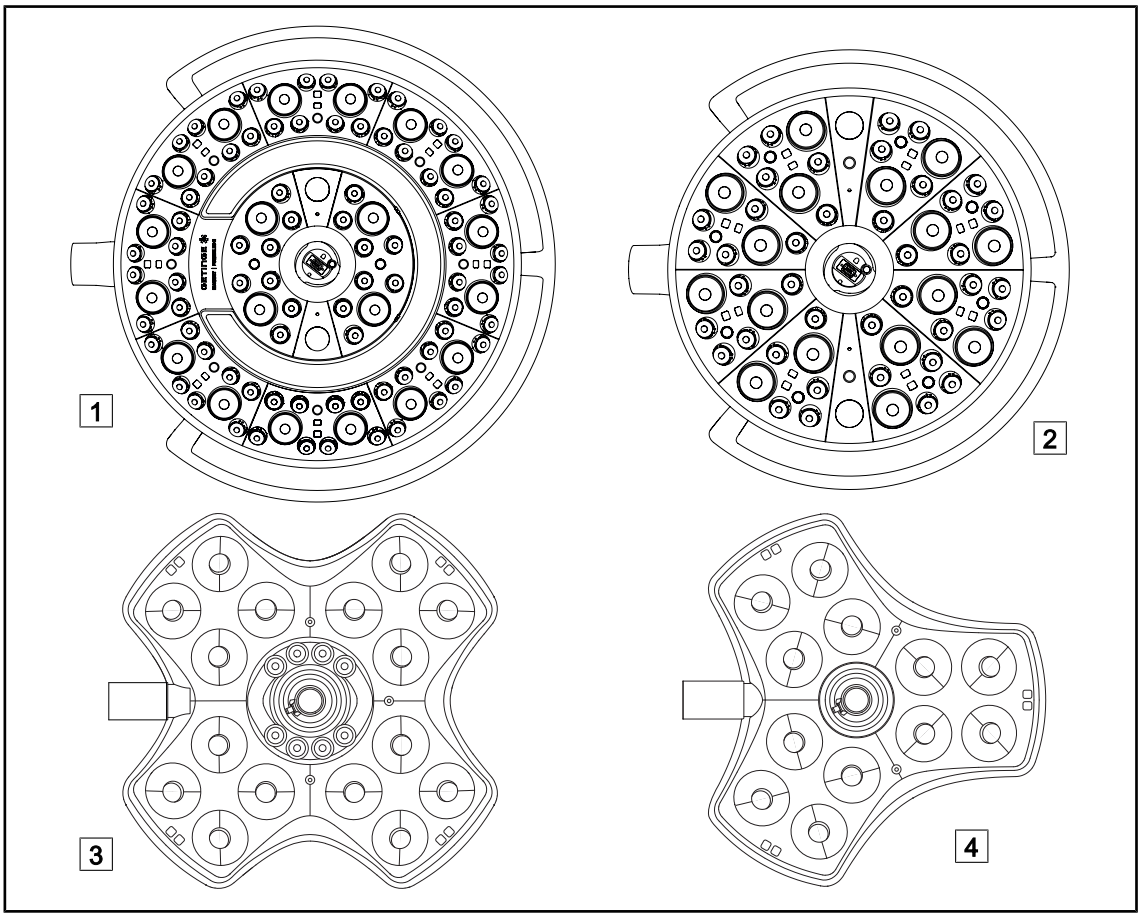


Рис. 2: Купола, доступные для Maquet Rolite

1 Купол Maquet PowerLED II 700
2 Купол Maquet PowerLED II 500
3 Купол Volista VSTII/VCSII 600
4 Купол Volista VSTII/VCSII 400

Режим Boost

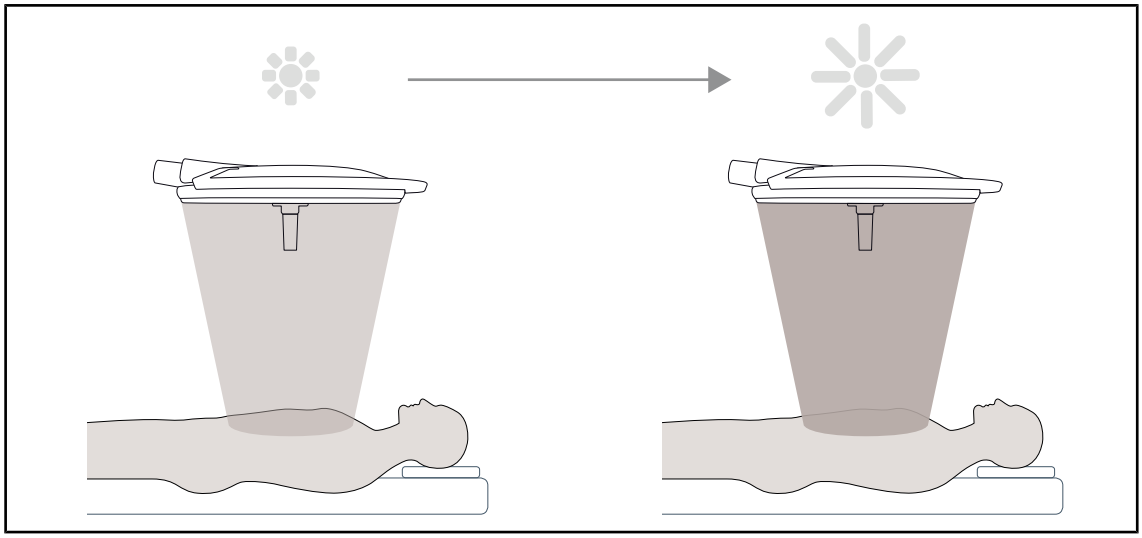


Рис. 3: Режим Boost

Режим Boost (использование резерва освещенности) предназначен для поднятия освещенности до максимального уровня, если этого требуют обстоятельства во время операции. Такой режим предусматривает увеличение освещенности, поэтому включается только при необходимости, а в стандартных условиях работы является излишним.

Изменение диаметра светового пятна

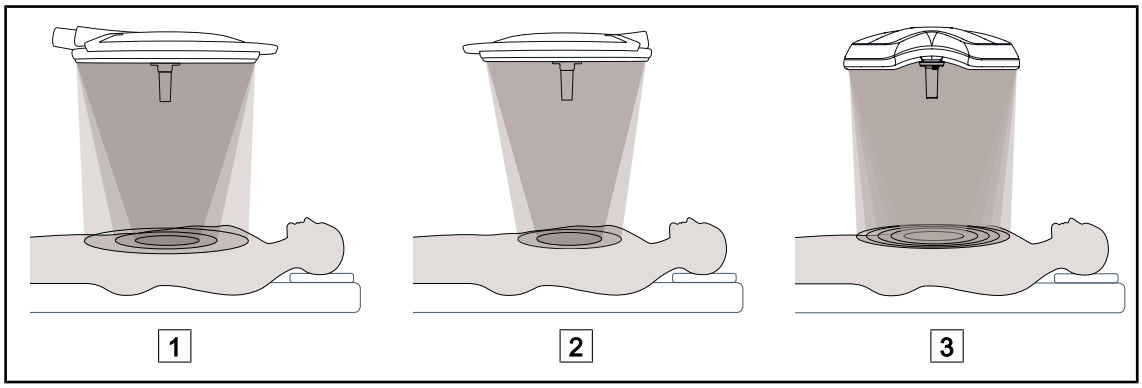


Рис. 4: Изменение диаметра светового пятна

1 Maquet PowerLED II 700
2 Maquet PowerLED II 500
3 Volista VSTII/VCSII 400/600

Благодаря функции изменения диаметра светового поля можно регулировать размер освещаемой зоны таким образом, чтобы он соответствовал размерам разреза. Система освещения Maquet PowerLED II позволяет выбрать диаметр светового поля из трех доступных вариантов для Maquet PowerLED I 700 (малый, средний и большой) и из двух вариантов для Maquet PowerLED II 500 (малый и средний). Осветительная система Volista предусматривает возможность пятиступенчатой регулировки диаметра светового пятна.

Режим AIM (только для Maquet PowerLED II / VSTII)

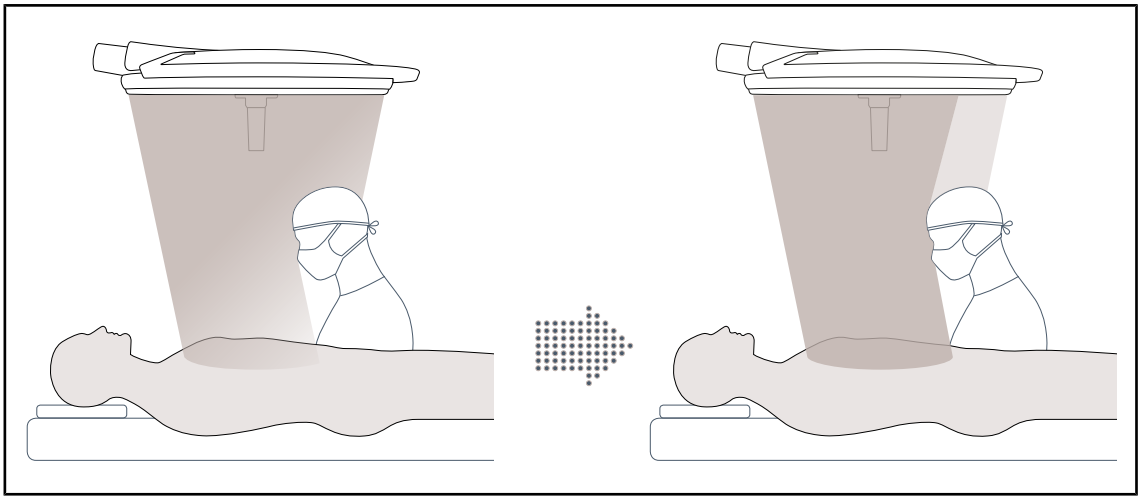


Рис. 5: Присутствие одного или двух хирургов

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

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

Фоновое освещение

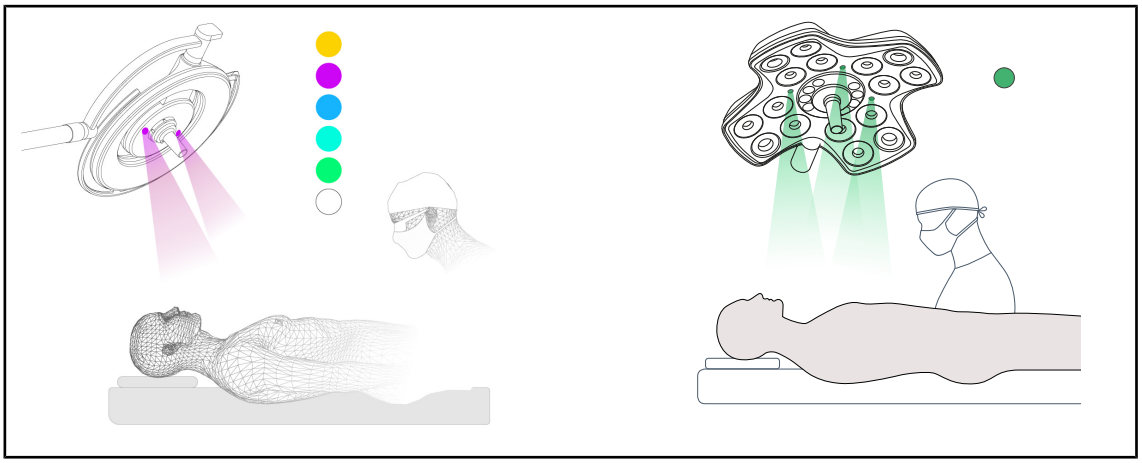


Рис. 6: Фоновое освещение

Фоновое освещение предназначено для усиления контраста, что гарантирует высокую читаемость экранов во время проведения малоинвазивных процедур. Оно обеспечивает хирургической бригаде и анестезиологу минимально необходимое освещение во время проведения малоинвазивных процедур. Также оно создает спокойную расслабляющую атмосферу для пациента, способствуя снижению его стресса.

Функция лазерного позиционирования (только для Maquet PowerLED II)

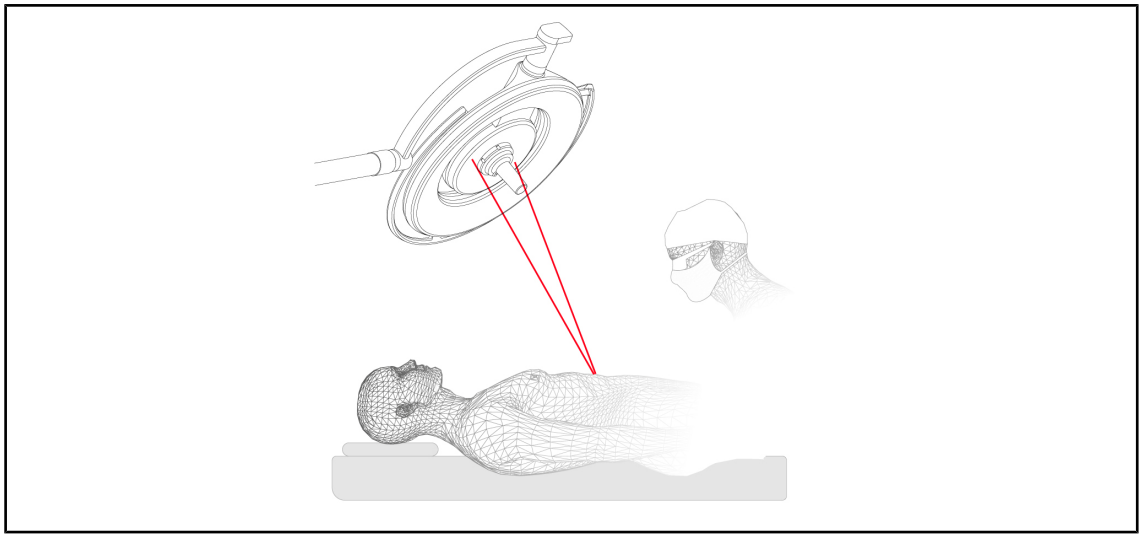


Рис. 7: Лазерное позиционирование Maquet PowerLED II

Данная функция обеспечивает идеальное позиционирование операционного светильника по отношению к разрезу. Кроме того, она создает оптимальные условия работы для хирурга, гарантируя максимальную освещенность рабочей зоны.

ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм
Длительное облучение лазером сетчатки глаза может привести к травмам роговицы.

Нельзя направлять лазерный луч в глаза пациента, если они не защищены. Нельзя смотреть непосредственно на лазерный луч.

Антимикробная пленка для кнопочной панели купола (только для Maquet PowerLED II)

Пленка ПВХ и краска, содержащие ионы серебра, покрывают наиболее часто используемые поверхности купола (кнопки, внешнюю рукоятку) для обеспечения антибактериальной защиты [1] между чистками. Во время выполнения чистки, а также во влажной среде ионы серебра высвобождаются. Ионы взаимодействуют с бактериями, блокируя метаболические процессы и/или нарушая механизм размножения последних, что приводит к их уничтожению.

[1] ISO 22196: 2011 - Измерение антибактериальной активности на поверхности пластмасс и других непористых материалов. Снижение количества золотистого стафилококка и кишечной палочки больше чем на LOG 2.

1.6.2 Дополнительные возможности

1.6.2.1 Дополнительные возможности Maquet PowerLED II

Comfort Light*

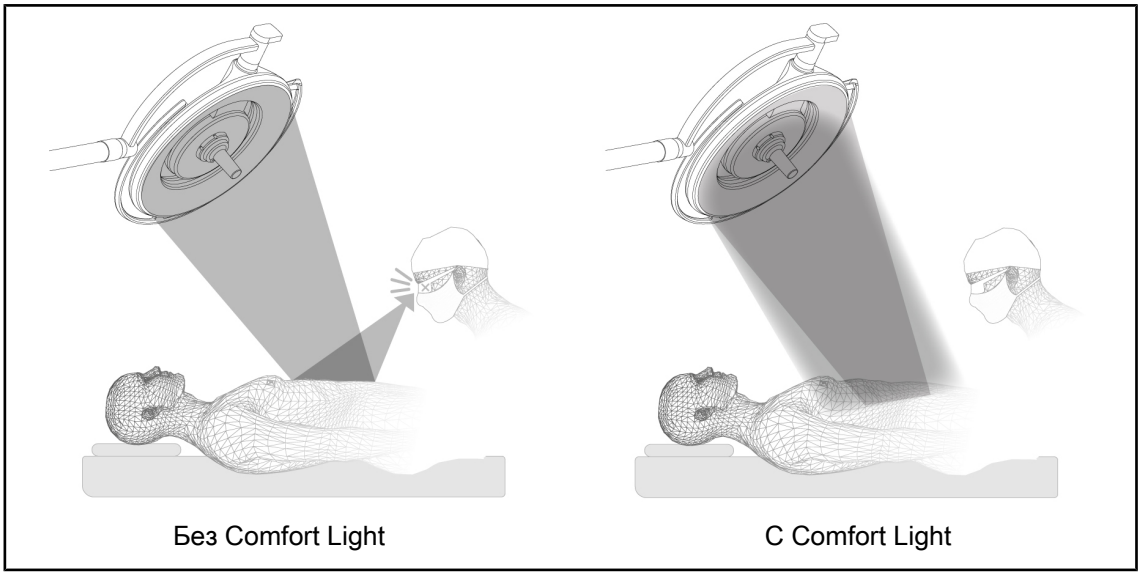


Рис. 8: Comfort Light

Данная функция позволяет сформировать световое поле низкой интенсивности вокруг основного операционного поля. Уменьшение светового контраста вследствие добавления данного периферического освещения позволяет улучшить условия работы и видимость для хирургической бригады, в частности благодаря снижению эффекта ослепления.

Цветовая температура

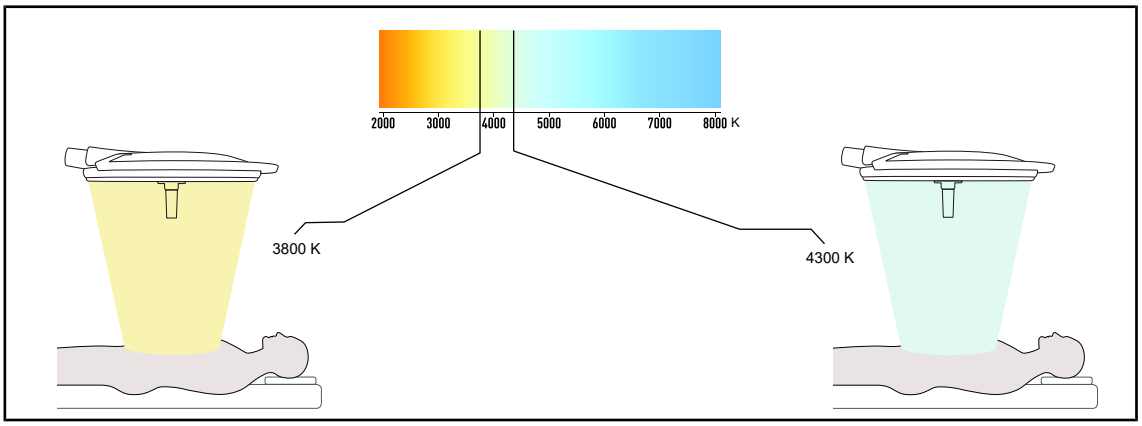


Рис. 9: Цветовая температура 3 800 K и 4 300 K

Операционный светильник Maquet PowerLED II доступен в двух версиях цветовой температуры: 3 800 K и 4 300 K.

1.6.2.2 Дополнительные возможности Volista

Переменная цветовая температура

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

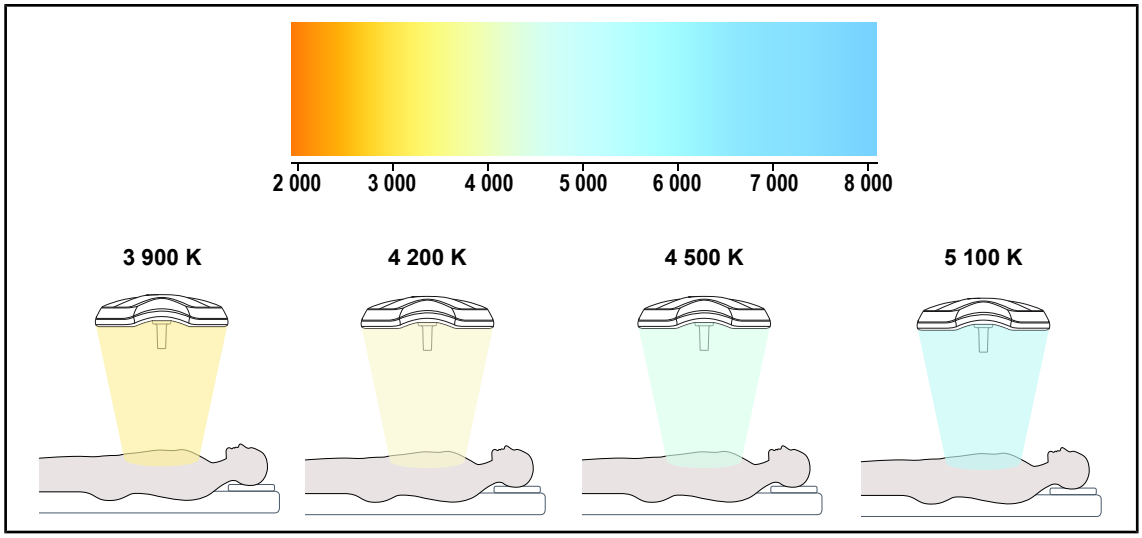


Рис. 10: Цветовая температура

Volista VisioNIR (только для светильников серии VSTII)

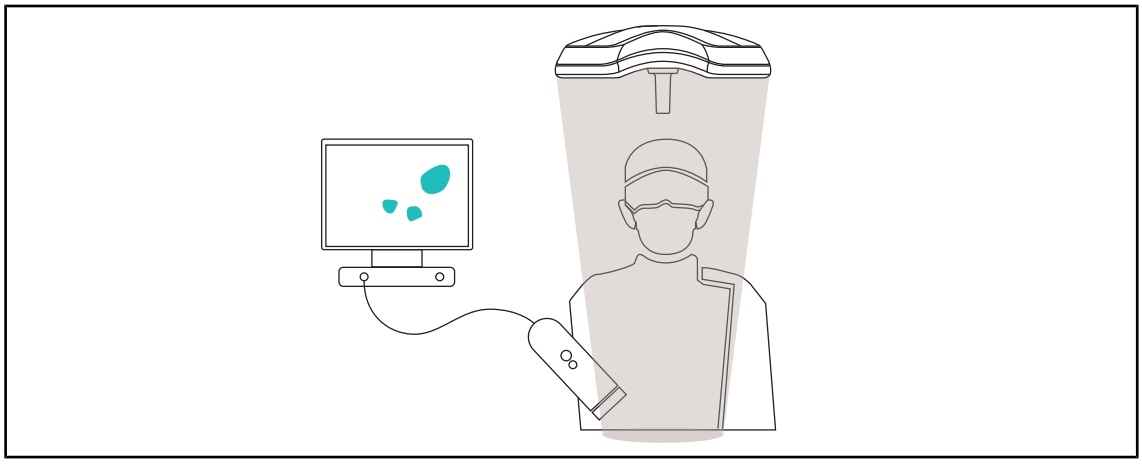


Рис. 11: Функция Volista VisioNIR

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

Указание

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

1.6.3 Аксессуары

1.6.3.1 Видеокамера с беспроводной системой OHDII FHD QL AIR03/E/U (только для куполов Volista)

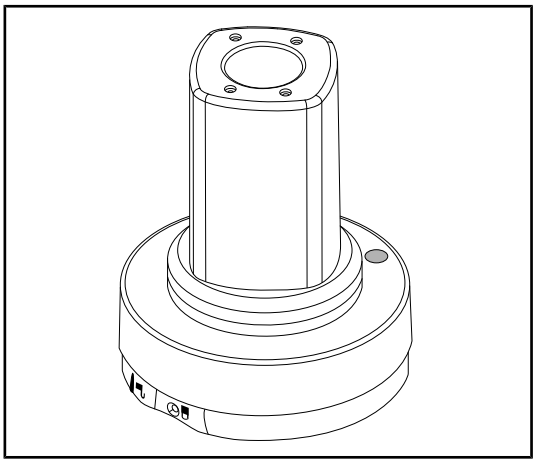


Рис. 12: Видеокамера OHDII FHD QL AIR03/E/U

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

Указание

Система состоит из видеокамеры с выходом HDMI и кабеля питания USB, на которую можно установить беспроводную систему. Компания Getinge предоставляет для покупки видеокамеру с беспроводной системой GEFEN. Можно выбрать другую беспроводную систему, утвержденную компанией Getinge. Дополнительную информацию можно получить у представителя компании Getinge.

1.6.3.2 Держатели рукояток QL+ (только для светильников серии Maquet PowerLED II)

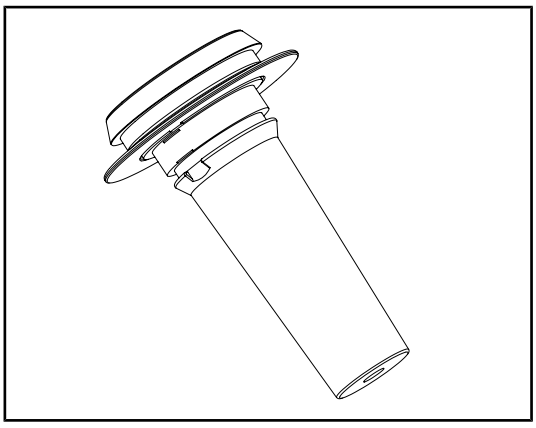


Рис. 13: Держатель стерилизуемой рукоятки STG PSX

Такой держатель рукоятки устанавливается в центре купола с помощью системы QL+. Он предназначен для установки в него стерилизуемой рукоятки типа STG PSX.

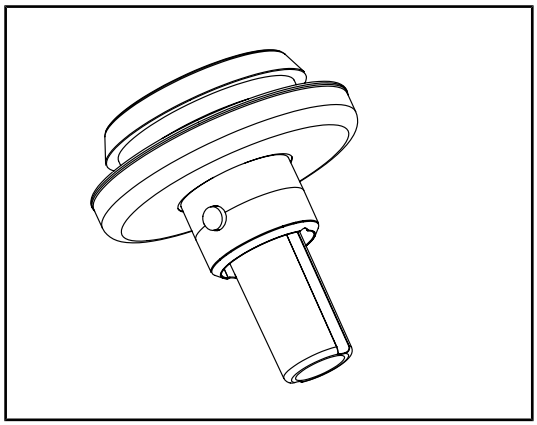


Рис. 14: Держатель стерилизуемой рукоятки STG HLX

Такой держатель рукоятки устанавливается в центре купола с помощью системы QL+. Он предназначен для установки в него стерилизуемой рукоятки типа STG HLX.

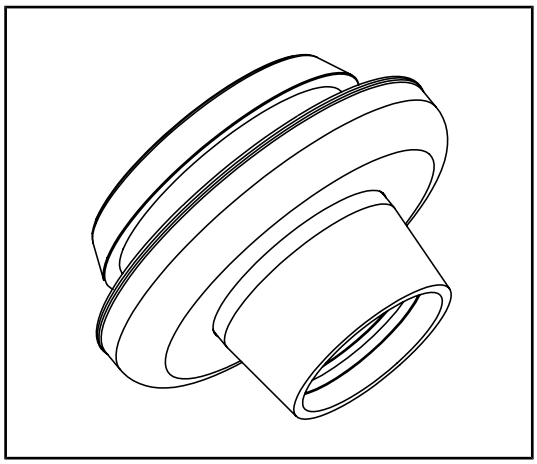


Рис. 15: Переходник для рукоятки типа DEVON/DEROYAL

Этот переходник для рукоятки типа DEVON/DEROYAL устанавливается в центре купола с помощью системы QL+. Он предназначен для установки в него одноразовой рукоятки типа Devon® или Deroyal®. Доступен в двух версиях: с или без TILT (диаметр светового поля регулируется с помощью рукоятки).

1.6.3.3 Держатели рукоятки QL (только для светильников серии Volista)

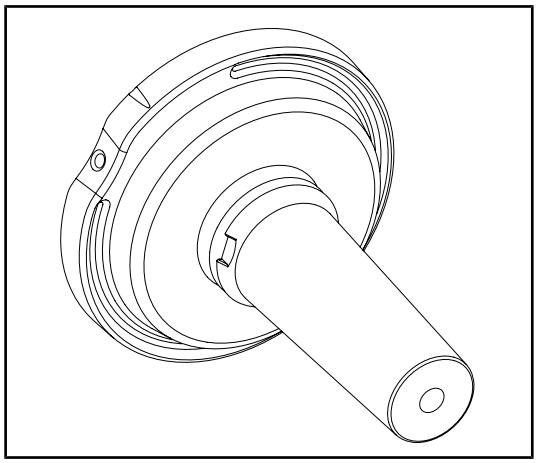


Рис. 16: Держатель стерилизуемой рукоятки STG PSX

Такой держатель рукоятки устанавливается в центре купола с помощью системы QL. Он предназначен для установки в него стерилизуемой рукоятки типа STG PSX.

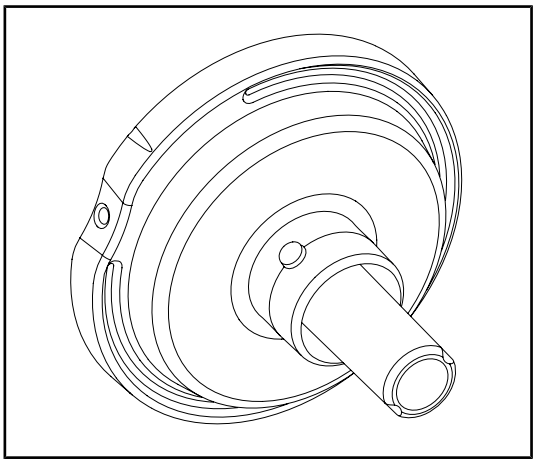


Рис. 17: Держатель стерилизуемой рукоятки STG HLX

Такой держатель рукоятки устанавливается в центре купола с помощью системы QL. Он предназначен для установки в него стерилизуемой рукоятки типа STG HLX.

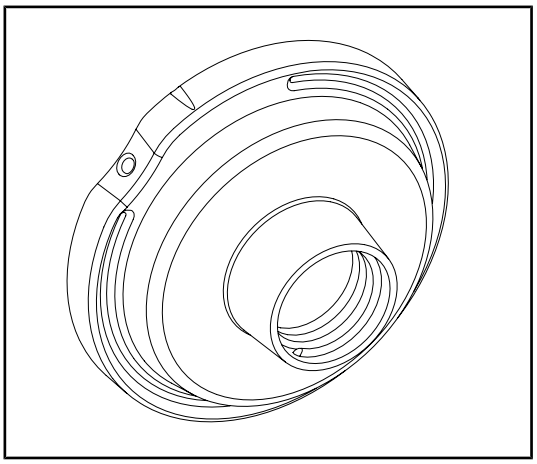


Рис. 18: Переходник для одноразовой рукоятки с TILT

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

1.6.3.4 LMD (только для Maquet PowerLED II / VSTII)

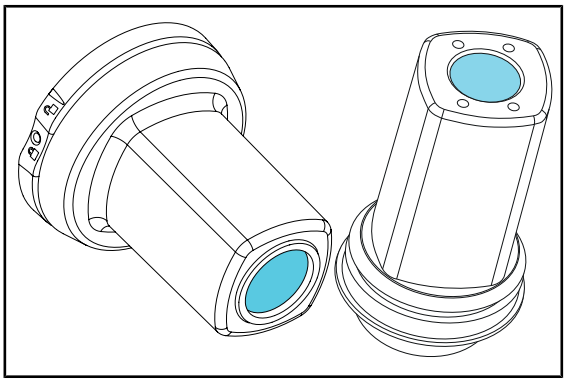


Рис. 19: Модуль LMD

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

1.6.3.5 Кабели питания

Изделие	Описание	Артикул	Длина
POWER CORD EUR	Кабель питания (Европа)	5 686 04 960	4 м
POWER CORD GBR	Кабель питания (Великобритания)	5 686 04 961	4 м
POWER CORD US	Кабель питания (США)	5 686 04 967	4 м
POWER CORD BRA	Кабель питания (Бразилия)	5 686 04 963	4 м
POWER CORD CHE	Кабель питания (Швейцария)	5 686 04 965	4 м
POWER CORD AUS	Кабель питания (Австралия)	5 686 04 964	4 м
POWER CORD ITA	Кабель питания (Италия)	5 686 04 962	4 м
POWER CORD ARG	Кабель питания (Аргентина)	5 686 04 968	2 м

Табл. 4: Кабели питания

УКАЗАНИЕ

Если используется другой кабель питания, его сопротивление не должно превышать 100 мОм.

1.7 Этикетка с идентификационной информацией об устройстве

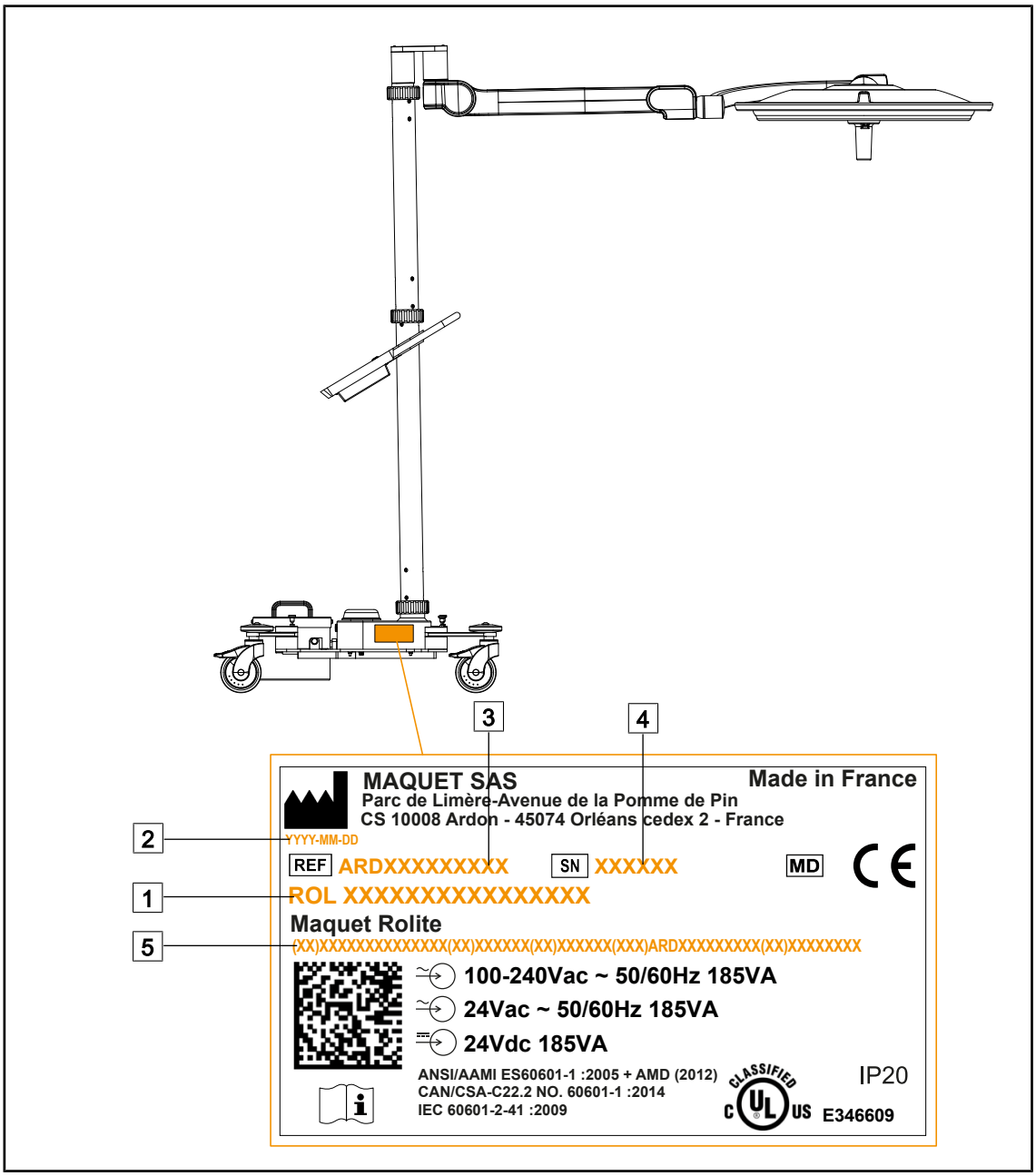


Рис. 20: Размещение идентификационной этикетки изделия

1 Наименование изделия
2 Дата выпуска
3 Артикул изделия
4 Серийный номер
5 Уникальный идентификационный код изделия (UDI)

1.8 Действующие нормы

Оборудование соответствует требованиям безопасности приведенных ниже норм и директив.

Артикул	Наименование
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14/A2:2022 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие базовые требования к безопасности и ключевым характеристикам
IEC 60601-2-41:2021 EN IEC 60601-2-41:2021	Электроаппаратура медицинская. Часть 2–41. Частные требования к безопасности хирургических и диагностических светильников.
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Электроаппаратура медицинская. Часть 1–2. Общие требования к безопасности. Вспомогательный стандарт: «Электромагнитные помехи. Требования и испытания»
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Электроаппаратура медицинская. Часть 1–6. Общие базовые требования к безопасности и ключевым характеристикам. Вспомогательный стандарт: «Эксплуатационная пригодность»
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Электроаппаратура медицинская. Часть 1–9. Общие базовые требования к безопасности и ключевым характеристикам. Вспомогательный стандарт: «Требования к экологичному проектированию»
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Изделия медицинские. Часть 1: проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Оценка электронного и электрического оборудования в связи с ограничениями воздействия на человека электромагнитных полей (0 Гц — 300 ГГц)
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Обозначения, используемые с информацией, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Общие требования
EN 62471:2008	Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность.
IEC 60825-1-2014 EN 60825-1:2014	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования и требования
Указ 384/2020	Сертификация INMETRO: требования к оценке соответствия оборудования в режиме наблюдения за здоровьем

Табл. 5: Соответствие стандартам, касающимся изделия

Менеджмент качества:

Справочное название	Год	Наименование
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
21 CFR, часть 11	2023	Раздел 21. Пищевые продукты и медикаменты Глава I. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, министерство здравоохранения и социального обеспечения Подглава A. Общие сведения PART 11 – Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Раздел 21. Пищевые продукты и медикаменты Глава I. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, министерство здравоохранения и социального обеспечения Подглава H. Медицинские изделия PART 820 – Quality System Regulation

Табл. 6: соответствие нормам менеджмента качества

Экологические нормы и стандарты.

Справочное название	Год	Наименование
Директива 2011/65/EU	2011	Ограничения использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании
Директива 2015/863/EU	2015	Директива о внесении изменений в приложение II Директивы 2001/65/EC Европейского парламента и Совета в отношении списка веществ, на которые распространяются ограничения
Директива 2016/585/EU	2016	Исключение в отношении свинца, кадмия, шестивалентного хрома и ПБДЭ в медицинских изделиях
Директива 2017/2102	2017	Ограничения использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании
IEC 63000	2022	Техническая документация, посвященная оценке электрических и электронных изделий относительно ограничения использования опасных веществ.
Регламент 1907/2006	2006	Регистрация, оценка и авторизация химических веществ, а также ограничения, применимые к этим веществам
Законопроект 65 штата Калифорния, США	1986	О безопасности питьевой воды и контроле токсичности воды от 1986 года
Директива 2018/851	2018	Директива о внесении изменений в директиву 2008/98/CE, касающуюся отходов
Директива 94/62/EC	1994	Упаковка и упаковочные отходы
SJ/T 11365-2006	2006	Административная мера контроля загрязнения электронными информационными устройствами, RoHS (ограничение опасных веществ) для Китая

Табл. 7: Экологические нормы и стандарты

Нормы, касающиеся рынка

Страна	Справочное название	Год	Наименование
Аргентина	Disposición 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento
Австралия	TGA 236-2002	2021	Регламенты о товарах медицинского назначения (медицинских устройствах) 2002 года. Статутные нормы № 236 2002 года, составленные в рамках закона о товарах медицинского назначения 1989 года
Бразилия	RDC 665/2022	2022	RDC № 665 от 30 марта 2022 г. Нормы надлежащей производственной практики для медицинских устройств и устройств для диагностики in vitro
Бразилия	RDC 751/2022	2022	RDC № 751 от 15 сентября 2022 г. Классификация рисков, режимы уведомлений и регистрации, требования к маркировке и инструкции по применению медицинских устройств.
Канада	SOR/98-282	2023	Регламенты о медицинских устройствах
Китай	Регламент № 739	2021	Регламент о контроле и применении медицинских устройств
ЕС	Регламент 2017/745/EU	2017	Регламенты о медицинских устройствах
Япония	Указ MHLW: MO n°169	2021	Министерский указ о стандартах производственного контроля и контроля качества медицинских устройств и устройств для диагностики in vitro
Южная Корея	Закон 14330	2016	Закон о медицинских устройствах
Южная Корея	Распоряжение 27209	2016	Указ об обеспечении соблюдения медицинского закона
Южная Корея	Правило 1354	2017	Правило об обеспечении соблюдения медицинского закона
Швейцария	RS (Odim) 812.213	2020	Указ о медицинских устройствах (MedDO) от 1 июля 2020 года
Тайвань	TPAA 2018-01-31	2018	Тайваньский закон о фармацевтических средствах
Великобритания	Закон	2021	Регламенты о медицинских устройствах № 618 2002 года
США	21CFR, часть 7	2023	Раздел 21. Пищевые продукты и медикаменты Глава I. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, Министерство здравоохранения и социального обеспечения Подглава A. Общие сведения ЧАСТЬ 7. Политика обеспечения соблюдения
США	21CFR, подглава H	2024	Раздел 21. Пищевые продукты и медикаменты Глава I. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, Министерство здравоохранения и социального обеспечения Подглава H. Медицинские изделия

Табл. 8: Соответствие нормам, касающимся рынка

1.9 Информация об использовании по назначению

1.9.1 Предназначение

Светильник серии Maquet Rolite предназначен для освещения тела пациента во время проведения хирургических, диагностических и лечебных операций.

1.9.2 Возможные пользователи

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

1.9.3 Ненадлежащее использование

- В качестве основной системы освещения (два или три купола) для всех видов операций, которые могут быть выполнены на пациенте, с риском или без него.
- Эксплуатация поврежденного продукта (например, при отсутствии технического обслуживания)
- В обстановке, отличной от профессиональной медицинской среды (например, при выполнении процедур на дому).
- Использование камеры в качестве вспомогательного устройства во время операции или для выполнения диагностики.

1.9.4 Противопоказания

Это изделие не имеет противопоказаний.

1.10 Основное назначение

Операционный светильник Maquet Rolite предназначен главным образом для направленного освещения операционного поля при испускании меньшего количества тепловой энергии во время работы.

1.11 Благоприятный клинический эффект

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

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

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

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

1.12 Гарантия

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

1.13 Срок службы изделия

Срок службы этого изделия составляет 10 лет.

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

Срок службы продолжительностью 10 лет остается действительным при условии проведения ежегодной периодической проверки, осуществляемой квалифицированным персоналом, аккредитованным компанией Getinge. По истечении этого срока, при условии дальнейшей эксплуатации устройства, для обеспечения безопасной работы проверку устройства должен выполнять квалифицированный персонал, назначенный компанией Getinge.

1.14 Инструкции, касающиеся снижения воздействия на окружающую среду

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

- Для снижения потребления энергии выключайте устройство, когда оно не используется.
- Постарайтесь правильно расположить устройство, чтобы не компенсировать его неправильное положение посредством увеличения силы света.
- Соблюдайте указанные сроки для проведения технического обслуживания, чтобы максимально снизить воздействие на окружающую среду.
- Вопросы, связанные с переработкой отходов и утилизацией устройства, рассмотрены в главе Удаление отходов [⏩ Стр. 109].
- С серьезностью относитесь к использованию различных дополнительных принадлежностей, чтобы не расходовать слишком много энергии.

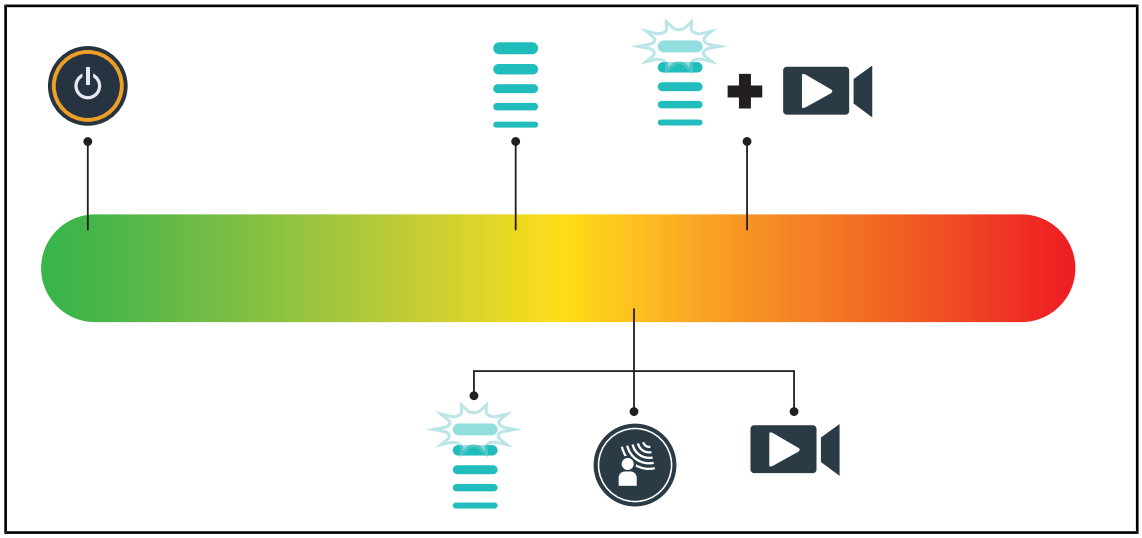


Рис. 21: Потребление электроэнергии устройством во время использования

УКАЗАНИЕ

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

2 Информация, связанная с безопасностью

2.1 Условия окружающей среды

Внешние условия перевозки и хранения

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

Табл. 9: Внешние условия перевозки и хранения

Внешние условия для эксплуатации

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

Табл. 10: Внешние условия для эксплуатации

2.2 Правила безопасности

2.2.1 Безопасное использование изделия

ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм
Интенсивные магнитные поля могут вызвать неисправность светильника, а также его нежелательное перемещение.

Не использовать прибор в помещении с аппаратом МРТ.

ОСТОРОЖНО!

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

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

ОСТОРОЖНО!

Риск поражения электрическим током.
Неправильное подключение к сети может привести к повреждению кабеля питания и риску соприкосновения с деталями под напряжением.

Не тяните за кабель при отключении от сети.

ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм
При неправильном обращении передвижной светильник может упасть.

Следует перемещать передвижной светильник, толкая его. Тянуть прибор можно только при его перемещении по наклонной поверхности.

ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм
Передвижной светильник может перевернуться, если на него опереться.

Нельзя опираться на передвижной светильник.

ОСТОРОЖНО!

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

Пользователь должен знать о рисках, связанных с использованием светильника, для лиц, страдающих непереносимостью УФ- и (или) инфракрасного излучения, а также лиц, чувствительных к свету.
До начала операции необходимо убедиться в том, что создаваемое освещение совместимо с типом присутствующей патологии.

ОСТОРОЖНО!

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

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

ОСТОРОЖНО!

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

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

2.2.2 Электрические устройства

ВНИМАНИЕ!

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

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

ОСТОРОЖНО!

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

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

ОСТОРОЖНО!

Риск поражения электрическим током
Если прибор не подключен к электросети, пользователя может ударить током.

Если светильник не подключен к сети, подключите эквипотенциальный разъем светильника к эквипотенциальному разъему операционной.

2.2.3 Оптические устройства

ОСТОРОЖНО!

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

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

2.2.4 Инфекция

ОСТОРОЖНО!

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

Запрещено проводить техническое обслуживание или очистку в присутствии пациента.

2.3 Маркировка безопасности продукта

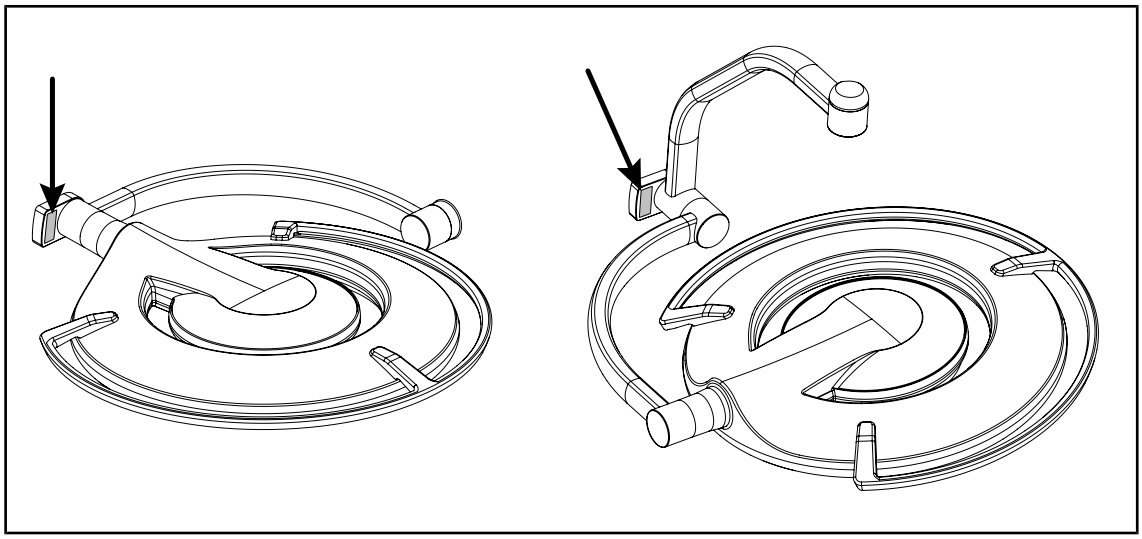


Рис. 22: Размещение маркировки лазера

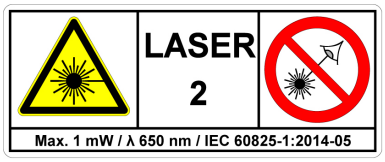
Маркировка	Значение
	**Лазерное излучение (только для светильников серии Maquet PowerLED II)** Нельзя смотреть на луч Лазерное устройство класса 2
	Лазерное излучение (только для светильников серии Maquet PowerLED II) Нельзя смотреть на луч Лазерное устройство класса 2
	Риск опрокидывания: запрещено толкать передвижной светильник и опираться на него, когда ролики заблокированы.
 	Следует перемещать передвижной светильник ROLITE, толкая его. Нельзя тянуть прибор во время перемещения. Управлять направлением движения при перемещении передвижного светильника ROLITE следует с помощью рукоятки сложенного купола.
 	При перемещении устройства на наклонной поверхности следует располагаться со стороны купола. Тянуть прибор можно только при перемещении по наклонной поверхности. На наклонной поверхности аккумуляторы устройства должны располагаться в сторону наклона.

Табл. 11: Маркировка безопасности на продукте

3 Средства управления

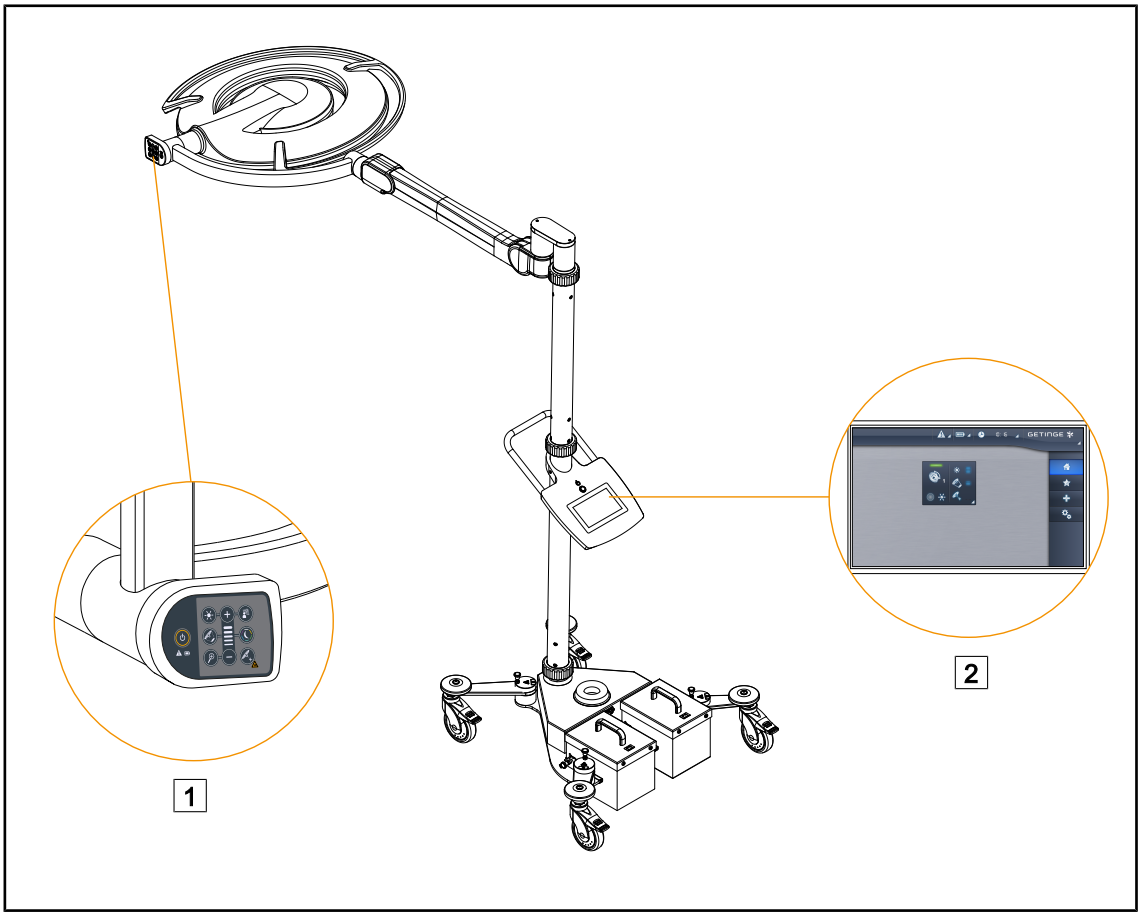


Рис. 23: Средства управления

1 Кнопочная панель управления на куполе

2 Сенсорный экран

3.1 Кнопочные пульты управления куполом

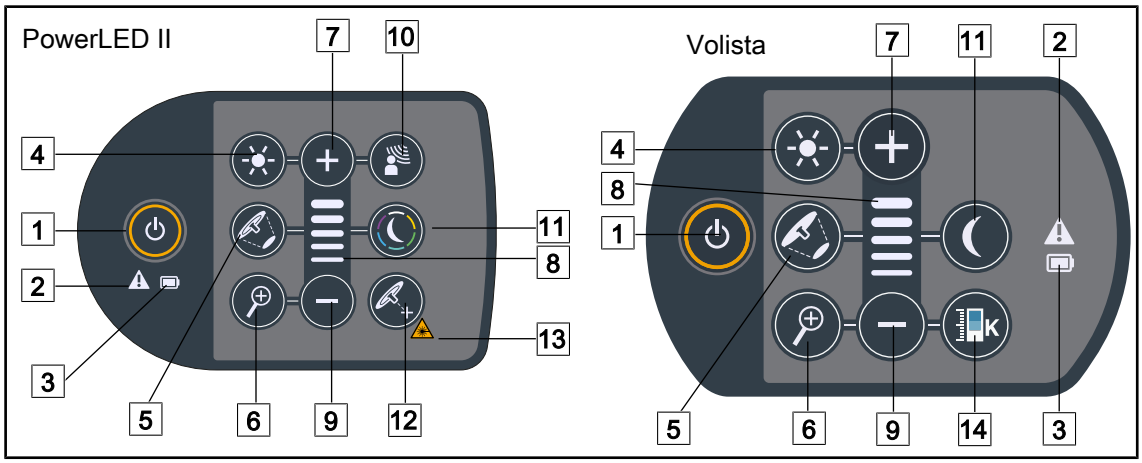


Рис. 24: Пульты управления расположены на дугах куполов

1. Вкл./выкл.
2. Предупредительный световой индикатор
3. Световой индикатор уровня заряда аккумулятора
4. Регулировка освещенности
5. Изменение диаметра светового поля
6. Регулировка масштаба видеокамеры (не работает на PowerLEDII)
7. Плюс (повышение уровня)
8. Индикатор уровня
9. Минус (уменьшение уровня)
10. Режим AIM
11. Режим фонового освещения
12. Режим позиционирования лазера*
13. Символ безопасности лазера
14. Изменение цветовой температуры

3.2 Панель управления сенсорная.

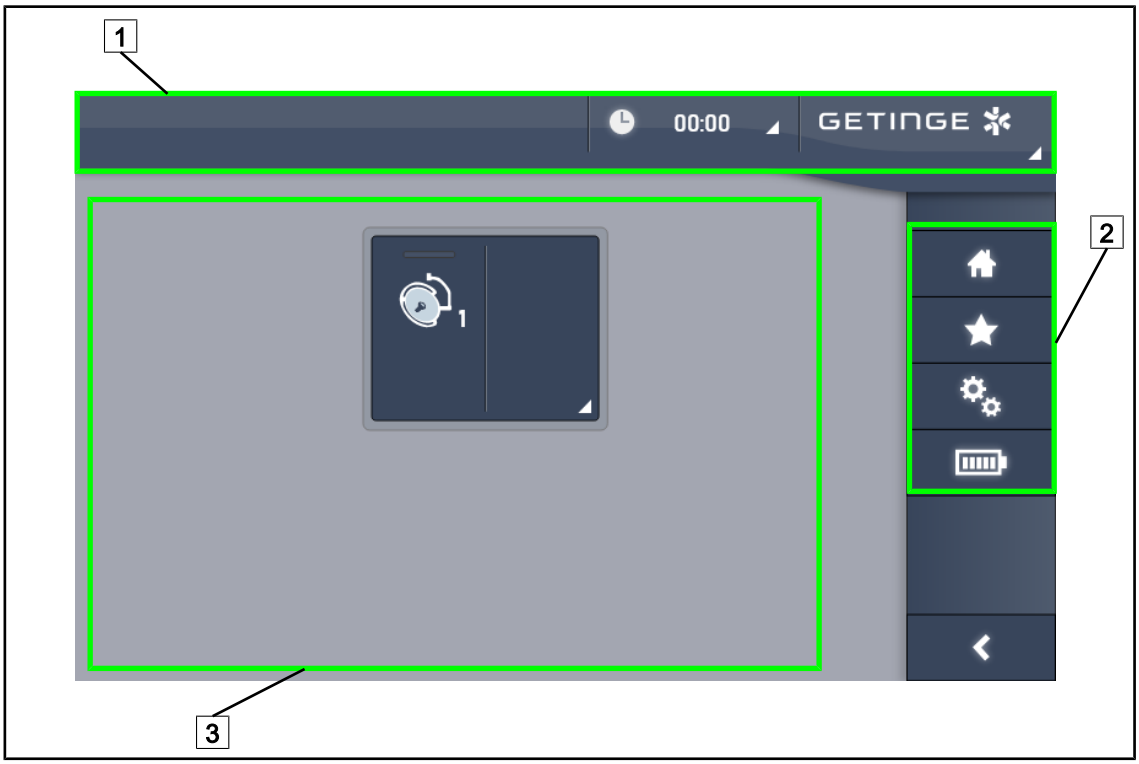


Рис. 25: Сенсорный экран панели управления

1 Строка состояния
2 Строка меню
3 Активная зона

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

Табл. 12: Описание сенсорного экрана

Строка состояния

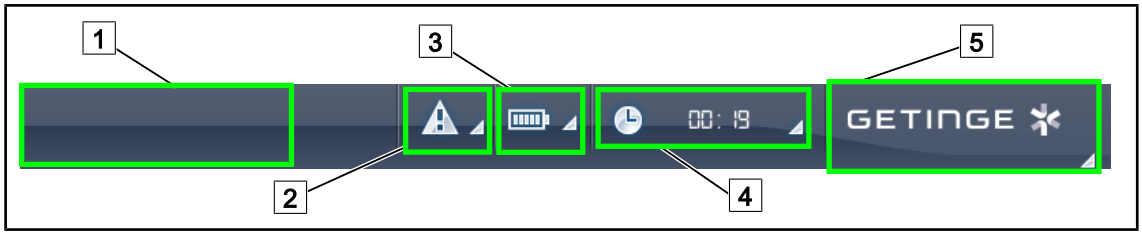


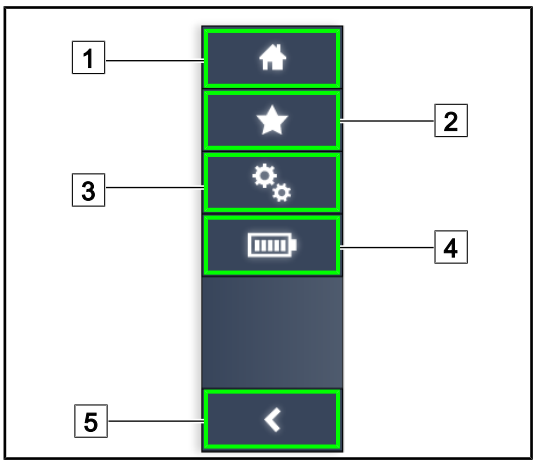
Рис. 26: Строка состояния на сенсорном экране

1 Логотип клиента (опция).
2 Индикатор неисправностей
3 Индикатор уровня заряда аккумулятора
4 Часы
5 Логотип Getinge

№	Описание	Возможные действия
1	Логотип клиента	На это место клиент может поместить логотип своего предприятия. Обратитесь в отдел технического обслуживания, чтобы воспользоваться этой опцией.
2	▪ Указывает на неисправность в системе. ▪ Появляется только в случае возникновения в системе неисправности.	Чтобы открыть список неисправностей, нажмите **Индикатор неисправностей**.
3	▪ Указывает уровень заряда аккумулятора. Дополнительную информацию см. в главе Световые индикаторы на панели управления сенсорной [▸▸ Стр. 87]. ▪ Появляется только тогда, когда используется аварийная система (например, не подключено к сетевой розетке).	Чтобы узнать уровень заряда разных аккумуляторов, нажмите **Индикатор уровня заряда аккумулятора**.
4	Показывает время	Чтобы открыть окно для настройки даты и времени, нажмите **Часы**.
5	Логотип Getinge	▪ Чтобы ознакомиться с информацией, связанной с техническим обслуживанием изделия, нажмите **логотип Getinge**. ▪ Чтобы открыть меню для технических специалистов Getinge или квалифицированного персонала, нажмите **логотип Getinge**, см. Группы лиц.

Табл. 13: Описание строки состояния на сенсорном экране

Строка меню



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

Рис. 27: Строка меню на сенсорном экране

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

Табл. 14: Описание строки состояния на сенсорном экране

4 Эксплуатация

4.1 Ежедневные проверки перед использованием

УКАЗАНИЕ

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

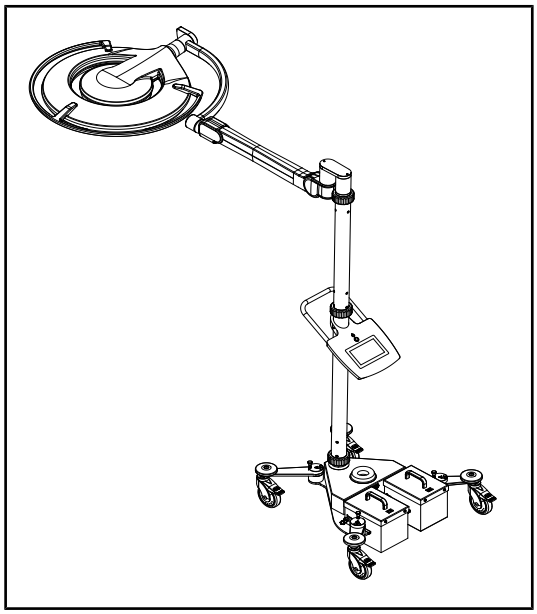


Рис. 28: Целостность устройства

Целостность устройства

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

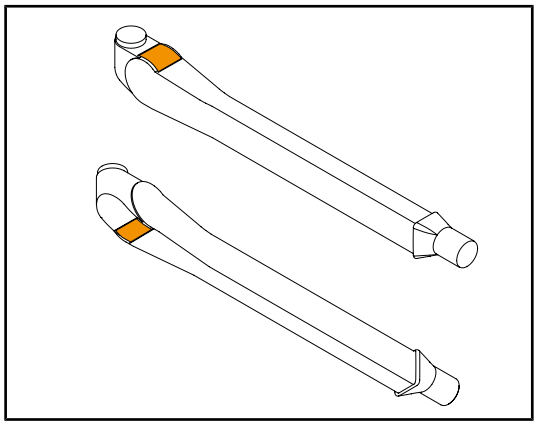


Рис. 29: Проверка пластинок подпружиненных рычагов

Пластинки подпружиненных рычагов

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

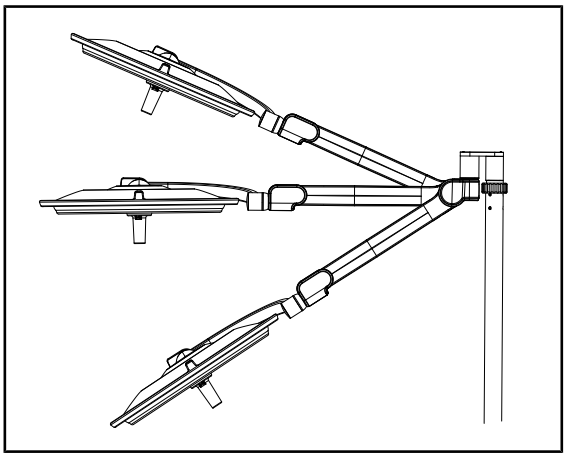


Рис. 30: Сохранение положения подпружиненного рычага

Сохранение положения подпружиненного рычага

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

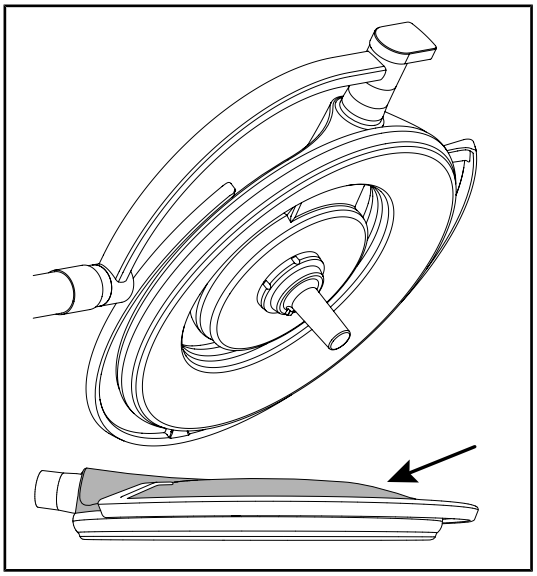


Рис. 31: Проверка заглушек и крышек

Силиконовые заглушки и крышка купола

1. Проверьте правильность установки и исправность заглушек купола.
2. Проверьте правильность установки и исправность крышки купола.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

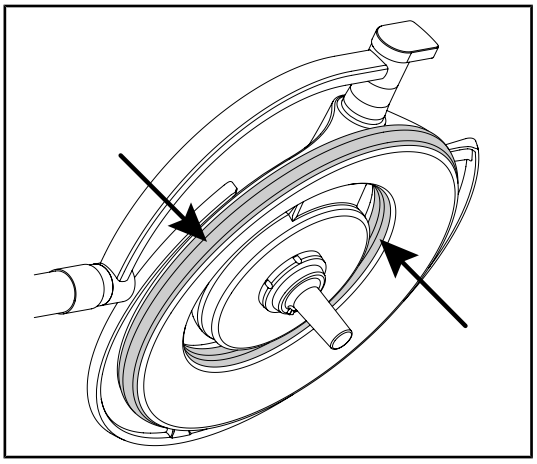


Рис. 32: Проверка уплотнителей купола

Уплотнители купола

1. Проверьте правильность установки и исправность уплотнителей купола.
2. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

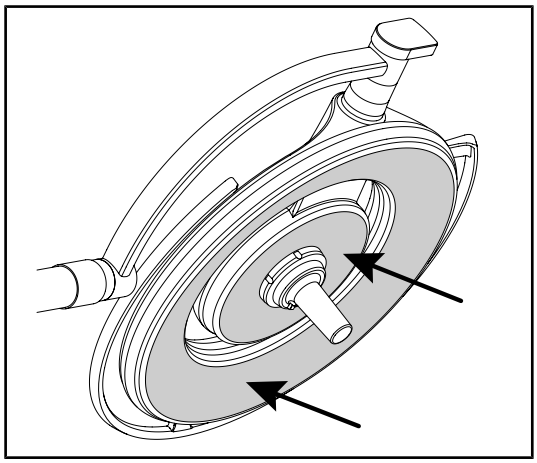


Рис. 33: Проверка внутренней стороны купола

Внутренняя сторона купола

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

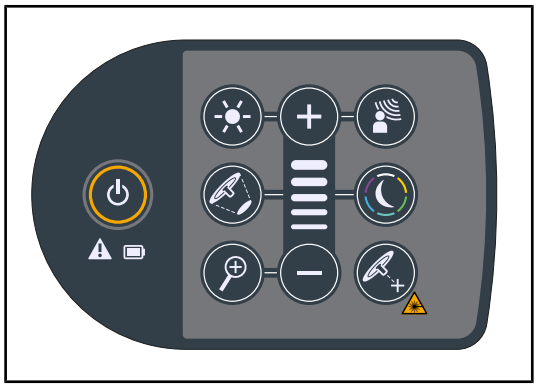


Рис. 34: Состояние кнопок на куполе

Кнопочная панель управления на куполе

1. Проверьте состояние и правильность расположения кнопочной панели управления купола.
2. Нажмите и удерживайте кнопку ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) в течение пяти секунд.
   - ➢ Все клавиши, а также аварийные световые индикаторы должны загореться.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

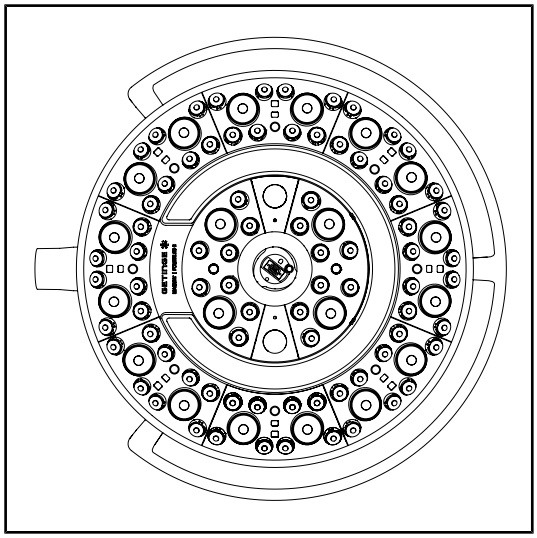


Рис. 35: Работоспособность светодиодов

Работоспособность светодиодов

1. Чтобы включить светильник, нажмите клавишу ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) на кнопочной панели управления купола.
2. Убедитесь в том, что команды для купола, вводимые с помощью клавиатуры, выполняются правильно, проведя для этого регулировку силы света купола от минимального до максимального значения.
   - ➢ Сила света должна меняться в соответствии с выбранным уровнем.
3. Включите светильник, задав наибольший диаметр светового пятна (чтобы использовались все светодиоды), см. Регулировка освещенности [⏩ Стр. 44].
4. Убедитесь в исправности всех светодиодов.

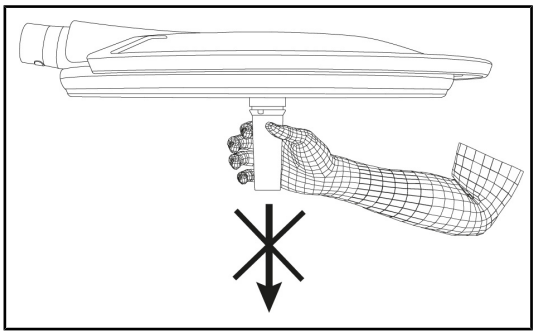


Рис. 36: Крепление держателя рукоятки

Интерфейс рукоятки купола

1. Снимите держатель рукоятки (Снятие механизма).
   - ➢ Убедитесь в том, что снятию ничего не мешает.
2. Снова установите держатель рукоятки на купол (Монтаж механизма на куполе).
   - ➢ Убедитесь в том, что монтаж производится беспрепятственно и что держатель рукоятки смонтирован правильно.

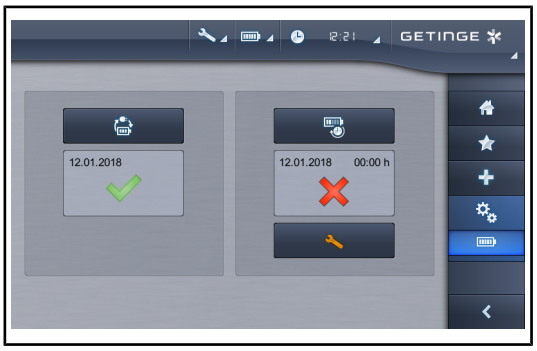


Рис. 37: Проверка аккумулятора

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

1. Выполните проверку переключения в режим работы от резервной системы на экране сенсорной панели управления ().
2. В случае получения отрицательных результатов проверки обратитесь в службу технической поддержки.

4.2 Управление светильником

4.2.1 Включение и выключение светильника

4.2.1.1 Включение передвижного светильника

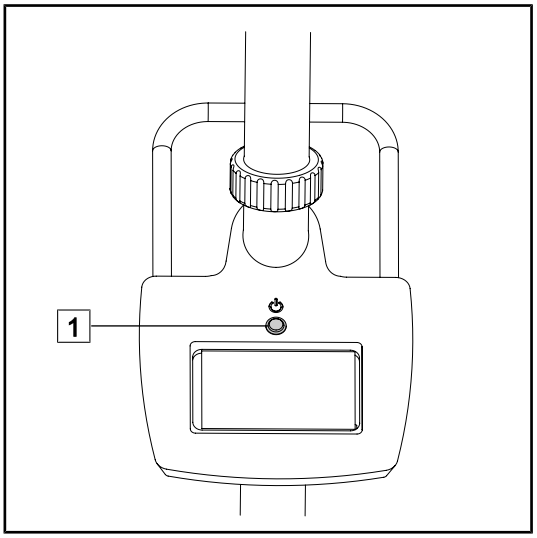


Рис. 38: Включение светильника

1. Нажмите кнопку включения 1 передвижного светильника, чтобы подключить напряжение.

4.2.1.2 С помощью кнопочной панели управления

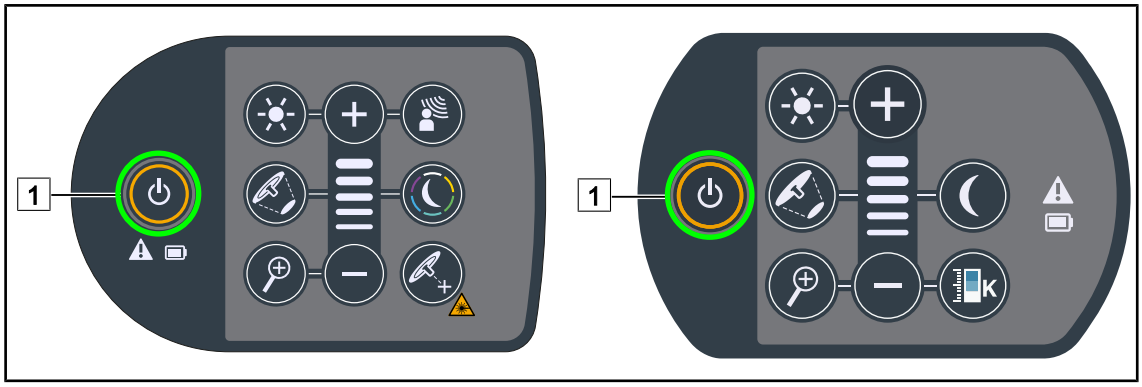


Рис. 39: Включение/выключение светильника с помощью кнопочной панели на куполе

1. Чтобы включить освещение на куполе, нажмите кнопку **Включение/выключение** 1.
   - ➢ Включится свет, а уровень освещенности будет соответствовать значению, которое использовалось последним до предыдущего выключения.
2. Чтобы выключить клавиатуру, еще раз нажмите кнопку **Marche/Arrêt** 1 (Включение/выключение).
   - ➢ Купол выключается при отпускании кнопки.

4.2.1.3 Использование сенсорной панели управления

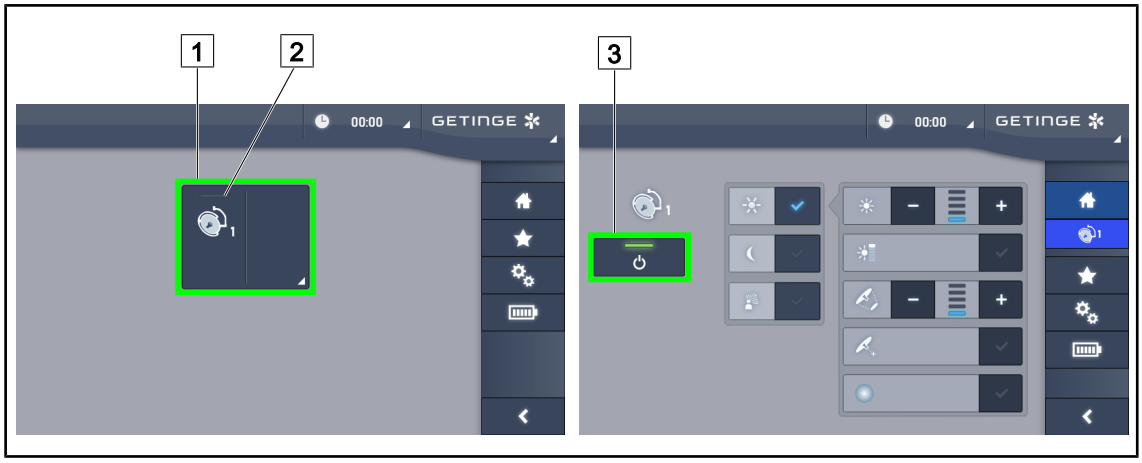


Рис. 40: Включение/выключение светильника с помощью сенсорной панели управления

Включение светильника

1. Нажмите **Активная зона купола** 1.
   - ➢ Загорится **индикатор включения** 2, и включится купол.

Выключение светильника

1. Нажмите **Активная зона купола** 1.
   - ➢ На экране отобразится страница для управления купола.
2. Нажмите **ВКЛ./ВЫКЛ. купол** 3.
   - ➢ Купол выключится, а вместе с ним погаснет и **индикатор работы** купола.
   - ➢ Светильник выключен.

4.2.2 Регулировка освещенности

4.2.2.1 С помощью кнопочной панели управления

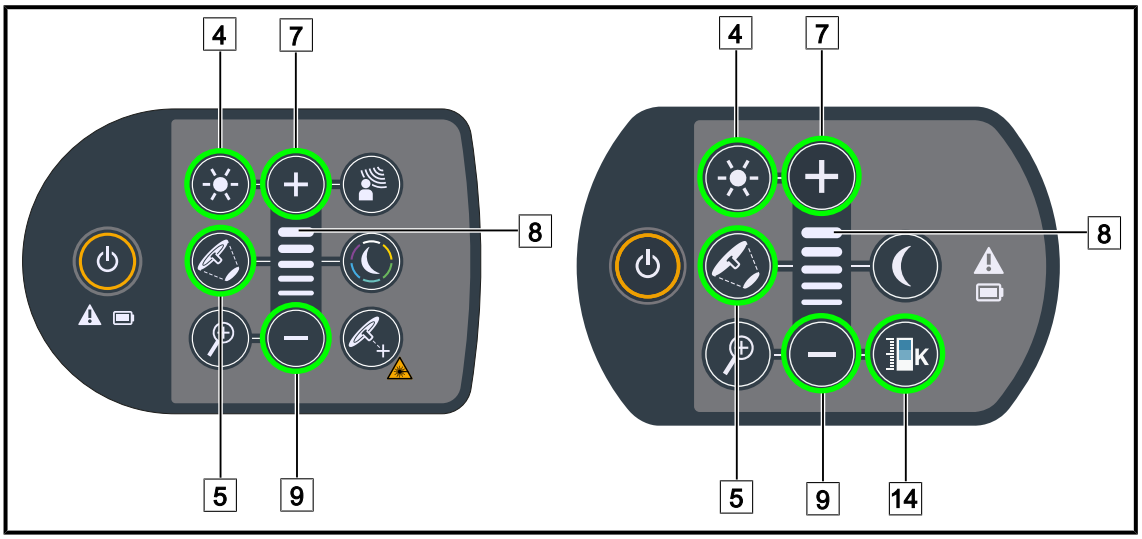


Рис. 41: Регулировка освещенности с помощью кнопочной панели управления купола

Регулировка интенсивности освещенности

1. Нажмите **Регулировка интенсивности освещенности** 4.
   - ➢ Клавиша на кнопочной панели подсветится.
2. Чтобы увеличить освещенность купола, нажмите клавишу с изображением знака **плюс** 7.
3. Чтобы уменьшить освещенность купола, нажмите клавишу с изображением знака **минус** 9.

Включение и выключение режима Boost

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

Регулировка диаметра светового поля

1. Нажмите **Изменение диаметра светового поля** 5.
   - ➢ Клавиша на кнопочной панели подсветится.
2. Для увеличения диаметра светового поля, создаваемого куполом, нажмите клавишу с изображением знака **плюс** 7.
3. Для уменьшения диаметра светового поля, создаваемого куполом, нажмите клавишу с изображением знака **минус** 9.

Регулировка цветовой температуры

1. Нажмите клавишу **Température de couleur (Баланс белого)** 14.
   ➢ Клавиша на кнопочной панели подсветится.
2. Нажмите клавишу с изображением знака **плюс** 7, чтобы выбрать более теплую цветовую температуру.
3. Нажмите клавишу с изображением знака **минус** 9, чтобы выбрать более холодную цветовую температуру.

4.2.2.2 Использование сенсорной панели управления

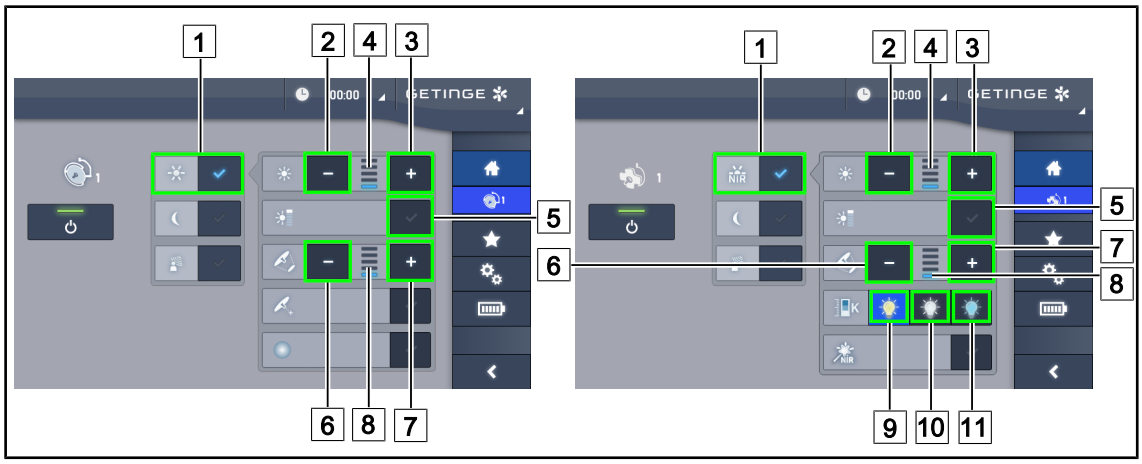


Рис. 42: Регулировка освещенности с помощью сенсорного экрана

Регулировка интенсивности освещенности

1. На странице настройки параметров купола нажмите клавишу **Стандартный режим** 1.
   ➢ Клавиша будет подсвечена синим цветом.
2. Чтобы увеличить интенсивность освещенности купола, нажмите клавишу **Увеличить освещенность** 3.
3. Чтобы уменьшить интенсивность освещенности купола, нажмите клавишу **Уменьшить освещенность** 2.

Включение режима Boost

1. На странице настройки параметров купола нажмите клавишу **Стандартный режим** 1.
   ➢ Клавиша будет подсвечена синим цветом.
2. Нажмите **Режим Boost** 5.
   ➢ Клавиша будет подсвечиваться синим цветом, и последняя полоса индикатора уровня освещенности 4 начнет мигать. На куполе будет включен режим Boost.

Регулировка диаметра светового поля

1. На странице настройки параметров купола нажмите клавишу **Стандартный режим** 1.
   ➢ Клавиша будет подсвечена синим цветом.
2. Чтобы увеличить диаметр светового поля купола 8, нажмите клавишу **Увеличить диаметр** 7.

3. Чтобы уменьшить диаметр светового поля купола 8, нажмите клавишу **Уменьшить диаметр** 6.

Регулировка цветовой температуры

1. На странице настройки параметров купола нажмите **Желтый** 9, **Белый** 10 или **Синий** 11 в зависимости от того, какая цветовая температура требуется.
   ➢ Клавиша будет подсвечиваться синим цветом, и выбранное значение цветовой температуры будет применено для купола.

4.2.3 Фоновое освещение

4.2.3.1 С помощью кнопочной панели управления

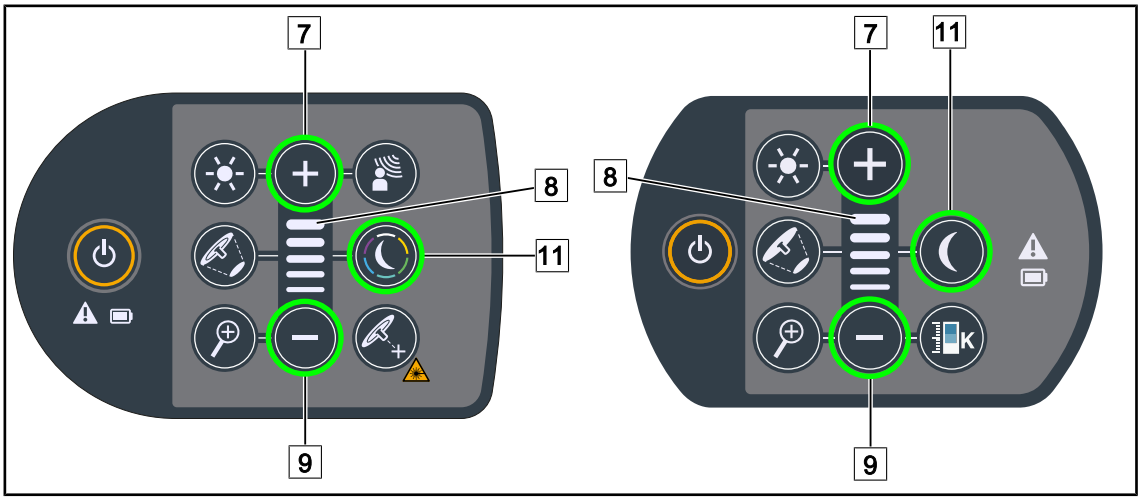


Рис. 43: Настройка фонового освещения с помощью кнопочной панели управления купола

Maquet PowerLED II

Выберите цвет фонового освещения.

1. Нажмите **Режим фонового освещения** 11.
   ➢ Клавиша на кнопочной панели подсветится.
2. Чтобы выбрать нужный цвет, снова нажмите на клавишу **Режим фонового освещения** 11. Цвета идут в следующем порядке: белый, желтый, зеленый, бирюзовый, синий и фиолетовый.

Регулировка силы света фонового освещения

1. Нажмите **Режим фонового освещения** 11.
   ➢ Клавиша на кнопочной панели подсветится.
2. Чтобы увеличить освещенность купола 8, нажмите клавишу с изображением знака **плюс** 7.
3. Чтобы уменьшить освещенность купола 8, нажмите клавишу с изображением знака **минус** 9.

Для Volista

Включение режима фонового освещения

1. Нажмите **Режим фонового освещения** 11.
   ➢ Иконка на панели подсвечивается.

Регулировка уровня освещенности фоновым освещением

1. Нажмите **Режим фонового освещения** 11.
   ➢ Иконка на панели подсвечивается.
2. Чтобы увеличить освещенность от купола 8, нажмите клавишу с изображением знака **плюс** 7.
3. Чтобы уменьшить освещенность от купола 8, нажмите клавишу с изображением знака **минус** 9.

4.2.3.2 Использование сенсорной панели управления

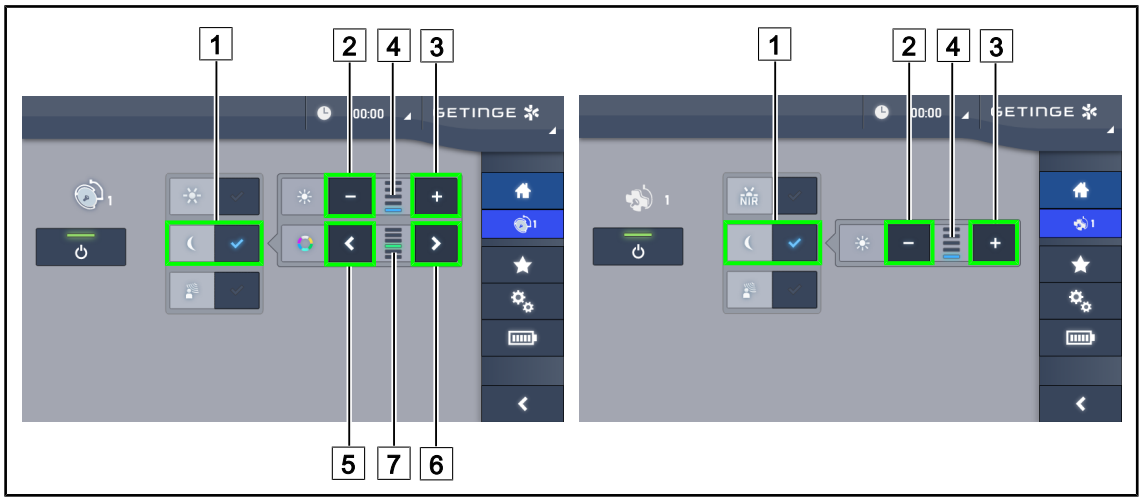


Рис. 44: Настройка фонового освещения с помощью сенсорной панели управления

Для Maquet PowerLED II

Выберите цвет фонового освещения.

1. На странице настройки параметров купола нажмите клавишу **Стандартный режим освещения** 1.
   ➢ Клавиша будет подсвечена синим цветом.
2. Для выбора нужного цвета 7, нажмите на клавишу **Предыдущий** 5 или **Следующий** 6. Цвета идут в следующем порядке: белый, желтый, зеленый, бирюзовый, синий и фиолетовый.

Регулировка силы света фонового освещения

1. На странице настройки параметров купола нажмите клавишу **Стандартный режим освещения** 1.
   ➢ Клавиша будет подсвечена синим цветом.
2. Чтобы увеличить освещенность купола 4, нажмите клавишу с изображением знака **плюс** 3.
3. Чтобы уменьшить освещенность купола 4, нажмите клавишу с изображением знака **минус** 2.

Для Volista

Включение режима фонового освещения

1. На странице настройки параметров купола нажмите **Стандартное или фоновое освещение** 1.
   ➢ Клавиша будет подсвечена синим цветом.

Регулировка силы света фонового освещения

1. На странице настройки параметров купола нажмите **Стандартное или фоновое освещение** 1.
   ➢ Клавиша будет подсвечена синим цветом.
2. Чтобы увеличить освещенность купола 4, нажмите клавишу с изображением знака **плюс** 3.
3. Чтобы уменьшить освещенность купола 4, нажмите клавишу с изображением знака **минус** 2.

4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT*

4.2.4.1 С помощью кнопочной панели управления купола (только с Maquet PowerLED II)

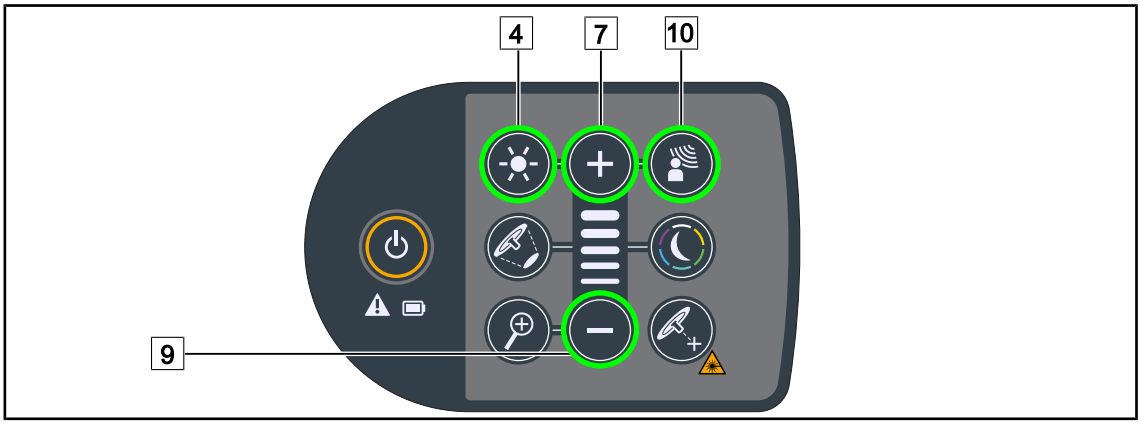


Рис. 45: Режим AIM с помощью кнопочной панели управления купола

Включение и выключение режима AIM

1. Нажмите клавишу **Режим AIM** 10, чтобы включить режим AIM.
   ➢ Клавиши **Режим AIM** 10 и **Регулировка освещенности** 4 будут выделены, и включится режим AIM.
2. Нажмите на клавишу **Режим AIM** 10, чтобы отключить AIM.
   ➢ Подсветка клавиши **Режим AIM** 10 выключится, и режим AIM будет отключен.

Регулировка освещенности в режиме AIM

1. Чтобы увеличить интенсивность освещенности купола после включения режима AIM, нажмите клавишу с изображением знака **плюс** 7.
2. Чтобы уменьшить интенсивность освещенности купола после включения режима AIM, нажмите клавишу с изображением знака **минус** 9.

УКАЗАНИЕ

При включенном AIM режим Boost недоступен, в светильнике предусмотрено 10 уровней освещенности.

4.2.4.2 Использование сенсорной панели управления

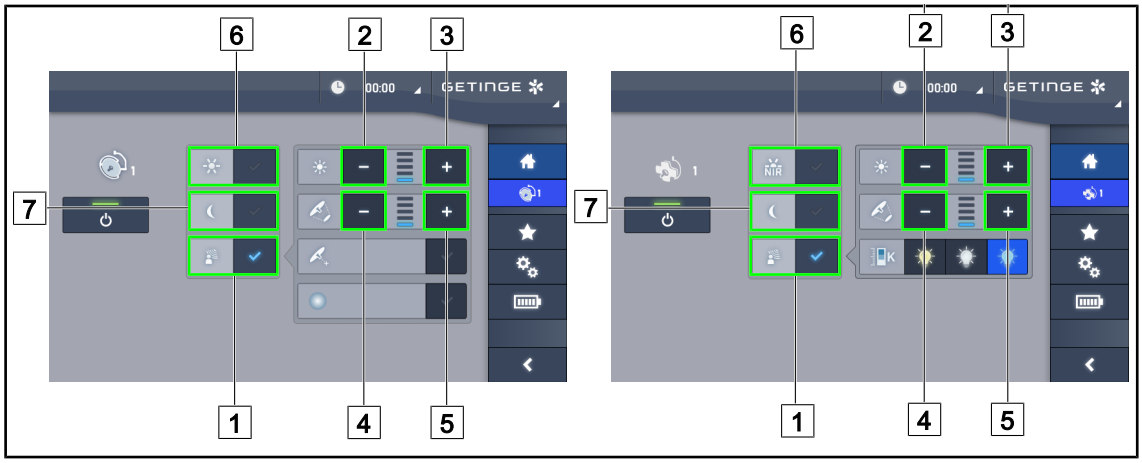


Рис. 46: Включение режима AIM с помощью сенсорной панели управления

Включение и выключение режима AIM

1. Нажмите клавишу **Режим AIM** 1, чтобы включить функцию AIM.
   - ➢ Клавиша будет выделена синим цветом, а на куполе включится режим AIM.
2. Чтобы выключить функцию AIM, нажмите клавишу **Регулировка освещенности** 6 или клавишу **Режим фонового освещения** 7.
   - ➢ Подсветка клавиши AIM выключится, и включится подсветка клавиши выбора режима. Режим AIM на куполе будет отключен.

Регулировка освещенности в режиме AIM

1. Чтобы увеличить интенсивность освещенности купола, нажмите клавишу **Увеличить освещенность** 3.
2. Чтобы уменьшить интенсивность освещенности купола, нажмите клавишу **Уменьшить освещенность** 2.

УКАЗАНИЕ

При включенном режиме AIM режим Boost недоступен. В светильнике предусмотрено 10 уровней освещенности для Maquet PowerLED II и 5 уровней для Volista.

Регулировка диаметра светового поля в режиме AIM

1. Чтобы увеличить диаметр светового поля купола, нажмите клавишу **Увеличить диаметр** 5.
2. Чтобы уменьшить диаметр светового поля купола, нажмите клавишу **Уменьшить диаметр** 4.

4.2.5 Volista VisioNIR* (только для светильников VSTII)

Рис. 47: VisioNIR

Регулировка освещенности купола в режиме Volista VisioNIR

1. На странице настройки параметров купола нажмите клавишу **Mode Volista VisioNIR (Режим Volista VisioNIR)** [1].
   - ➢ Клавиша будет подсвечена синим цветом.
2. Включите режим Boost, отрегулируйте освещенность или диаметр светового поля так же, как и в режиме «Стандартный» [2] Регулировка освещенности (Регулировка освещенности).

Регулировка цветовой температуры

1. На странице настройки параметров купола нажмите **3900 K** [3], **4500 K** [4] или **5100 K** [5] в зависимости от того, какая цветовая температура требуется.
   - ➢ Клавиша будет подсвечиваться синим цветом, и выбранное значение цветовой температуры будет применено для купола.

Включение/выключение функции VisioNIR Boost

1. Нажмите **VisioNIR Boost** [6], чтобы включить функцию VisioNIR Boost.
   - ➢ Клавиша будет подсвечена синим цветом.
2. Нажмите **VisioNIR Boost** [6], чтобы выключить функцию VisioNIR Boost.

Указание

В большинстве случаев использования флуоресцентной камеры с индоцианином зеленым стандартный режим использования купола Volista VisioNIR показывает незначительные нарушения сигнала флуоресценции. В случае слабого сигнала или для улучшения контрастности экрана настройки можно оптимизировать с помощью функции VisioNIR Boost (см. таблицу 35). На куполах будет автоматически установлена цветовая температура 5100 K, а светодиоды в центральном кольце Volista 600 выключатся.

4.2.6 Comfort Light *(опция только для светильников серии Maquet PowerLED II)

Рис. 48: Comfort Light

Предпосылки:

- Стандартный режим или режим AIM включен [1].

1. Нажмите **Comfort Light** [2].
   - ➢ Клавиша будет выделена синим цветом, а на куполе включится функция Comfort Light.
2. Для выключения включенной функции Comfort Light нажмите **Comfort Light** [2].
   - ➢ Подсветка клавиши выключится, и функция Comfort Light на куполе будет выключена.

4.2.7 LMD* (только для Maquet PowerLED II / VSTII)

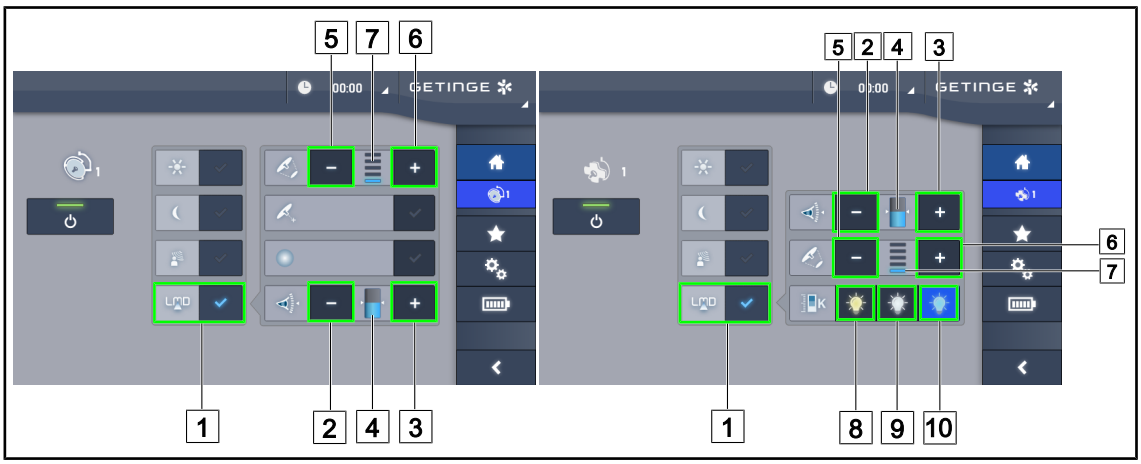


Рис. 49: LMD

Включение и выключение режима LMD

1. Установите необходимую силу света, комфортную для хирурга.
2. Затем нажмите клавишу **LMD** 1.
   - ➢ Клавиша будет выделена синим цветом, и включится режим LMD.
3. После включения режима LMD для его выключения нажмите **LMD** 1.
   - ➢ Подсветка клавиши выключится, и режим LMD будет выключен.

Регулировка заданного значения яркости

1. Чтобы увеличить яркость купола 4, нажмите клавишу **Увеличить яркость** 3.
2. Чтобы уменьшить яркость купола 4, нажмите клавишу **Уменьшить яркость** 2.

Регулировка диаметра светового пятна в режиме LMD

1. Чтобы увеличить диаметр светового поля купола 7, нажмите клавишу **Увеличить диаметр** 6.
2. Чтобы уменьшить диаметр светового поля купола 7, нажмите клавишу **Уменьшить диаметр** 5.

Регулировка цветовой температуры при включенном режиме LMD

1. После включения режима LMD для выбора требуемой цветовой температуры нажмите клавишу **3900K** 8, **4500K** 9 или **5100K** 10.
   - ➢ Клавиша будет подсвечиваться синим цветом, и выбранное значение цветовой температуры будет применено для купола.

УКАЗАНИЕ

После достижения максимального значения яркость купола увеличению не подлежит, поэтому клавиша с изображением знака **плюс** 3 будет неактивной и будет выделена серым цветом.
После достижения минимального значения яркость купола уменьшению не подлежит, поэтому иконка с изображением знака **минус** 2 будет неактивной и будет выделена серым цветом.

Индикатор уровня яркости [4] предназначен для визуального контроля сохранности заданного уровня яркости.

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

Табл. 15: Уровни яркости

4.2.8 Избранное

4.2.8.1 Выбор и сохранение избранного

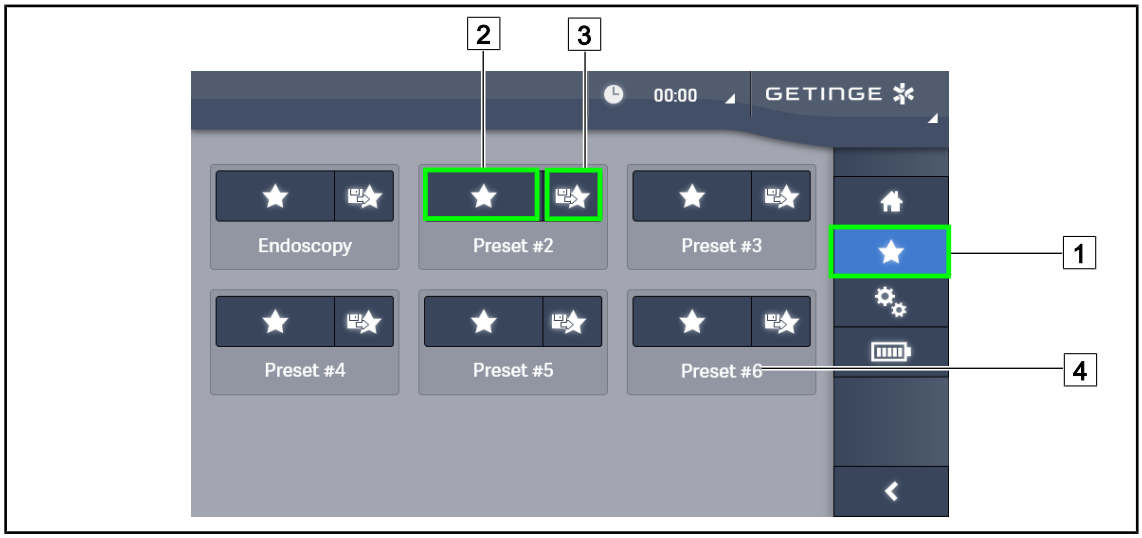


Рис. 50: Страница настройки избранного

Применение избранного

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

Рис. 51: Сохранение избранного

Сохранение избранного

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

4.2.8.2 Предварительные заводские настройки

Применение	Урология/Гинекология		Лапаротомия		Ортопедия	
	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700
Подсветка	80 %	80 %	100 %	100 %	60 %	60 %
Диаметр светового поля	Малый	Малый	Средний	Большой	Средний	Средний
AIM	–	–	Включен	Включен	–	–
Автоматический лазер	–	–	–	–	–	–
Comfort Light	Включен	Включен	Включен	Включен	Включен	Включен
Эндо	–	–	–	–	–	–

Табл. 16: Избранные предварительные заводские настройки куполов Maquet PowerLED II

Применение	Оториноларингология		Пластическая хирургия		Кардиохирургия	
	PWDII 500	**PWDII 700**	**PWDII 500**	**PWDII 700**	**PWDII 500**	**PWDII 700**
Подсветка	60 %	60 %	100 %	100 %	100 %	100 %
Диаметр светового поля	Малый	Малый	Средний	Большой	Средний	Большой
AIM	Включен	Включен	Включен	Включен	Включен	Включен
Автоматический лазер	–	–	–	–	–	–
Comfort Light	Включен	Включен	Включен	Включен	Включен	Включен
Эндо	–	–	–	–	–	–

Табл. 17: Избранные предварительные заводские настройки куполов Maquet PowerLED II (продолжение)

Применение	Освещенность	Диаметр светового поля	Цветовая температура
Урология/гинекология	80 %	Малый	4500
Лапаротомия	100 %	Большой	3900
Ортопедия	60 %	Средний	5100
Оториноларингология	60 %	Малый	4500
Пластическая хирургия	100 %	Малый	5100
Кардиология	100 %	Малый	3900

Табл. 18: Избранные предварительные заводские настройки куполов Volista

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

Табл. 19: Избранные предварительные заводские настройки видеокамеры (только для светильников серии Volista)

4.3 Установка светильника

4.3.1 Перемещение передвижного светильника

ОСТОРОЖНО!

Риск поражения электрическим током.
Неправильное подключение к сети может привести к повреждению кабеля питания и риску соприкосновения с деталями под напряжением.

Не тяните за кабель при отключении от сети.

ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм
При неправильном обращении передвижной светильник может упасть.

Следует перемещать передвижной светильник, толкая его. Тянуть прибор можно только при его перемещении по наклонной поверхности.

ОСТОРОЖНО!

Риск возникновения затруднений при использовании.
Неправильная установка может стать причиной самопроизвольного перемещения передвижного светильника.

Выполните все этапы установки, чтобы обеспечить надлежащую стабильность устройства.

ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм
Передвижной светильник может перевернуться, если на него опереться.

Нельзя опираться на передвижной светильник.

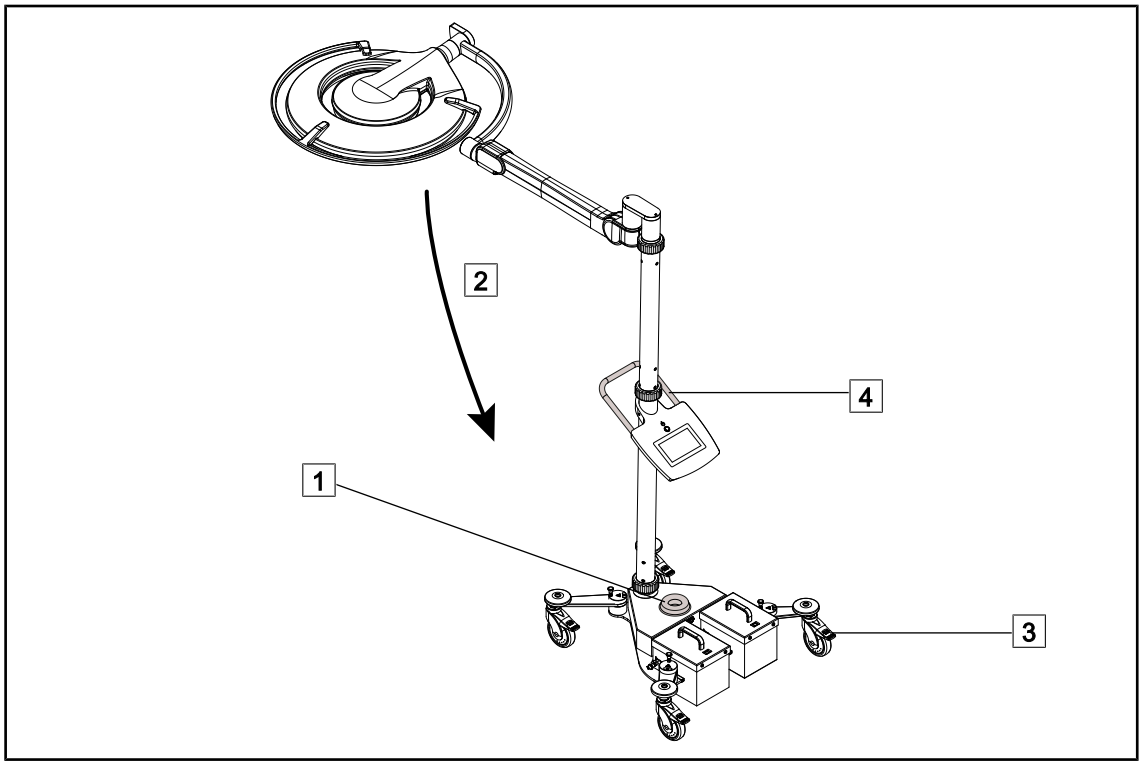


Рис. 52: Перемещение светильника

1. Убедиться, что купол выключен и что передвижной светильник не подключен к сети.
2. Убрать кабель питания в кабельную катушку, находящуюся в основании 1.
3. Максимально сложить подпружиненный рычаг 2, чтобы ограничить ход устройства.
4. Разблокировать роликовые колеса, подняв тормоза, 3, перед выполнением перемещения передвижного светильника.
5. Переместить устройство с помощью ручки, расположенной на нижней стойке 4, толкая его.
6. После того как устройство установлено на нужное место, заблокировать его передвижение, опустив тормоза роликов 3.

4.3.2 Монтаж стерилизуемой рукоятки

ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

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

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

4.3.2.1 Установка стерилизуемых рукояток STG PSX на куполе и их снятие

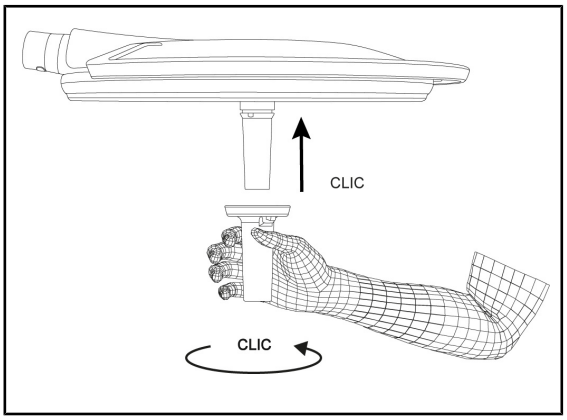


Рис. 53: Установка стерилизуемой рукоятки STG PSX

Установка стерилизуемой рукоятки на купол

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

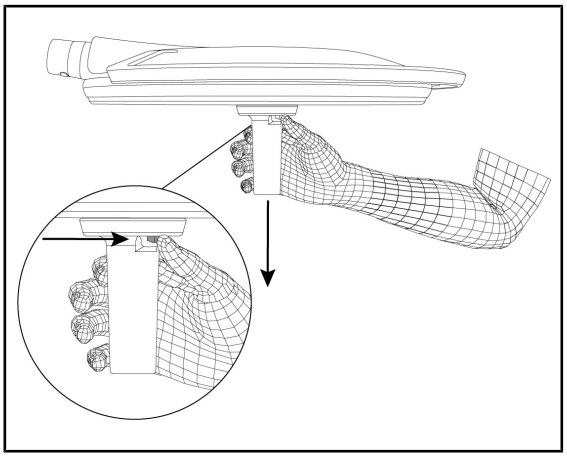


Рис. 54: Снятие стерилизуемой рукоятки STG PSX

Снятие стерилизуемой рукоятки с купола

1. Нажмите кнопку блокировки.
2. Снимите рукоятку.

4.3.2.2 Установка стерилизуемых рукояток STG HLX на куполе и их снятие

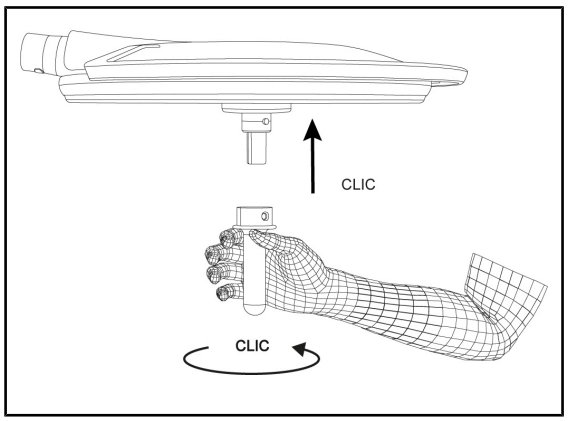


Рис. 55: Установка стерилизуемой рукоятки STG HLX

Установка стерилизуемой рукоятки на купол

1. Осмотрите рукоятку и убедитесь в отсутствии трещин или загрязнений.
2. Вставьте рукоятку в держатель.
3. Поверните рукоятку до упора.
   - ➢ Кнопка блокировки выскочит из гнезда.
4. Убедитесь в том, что рукоятка надежно закреплена.
   - ➢ Теперь рукоятка зафиксирована и готова к использованию.

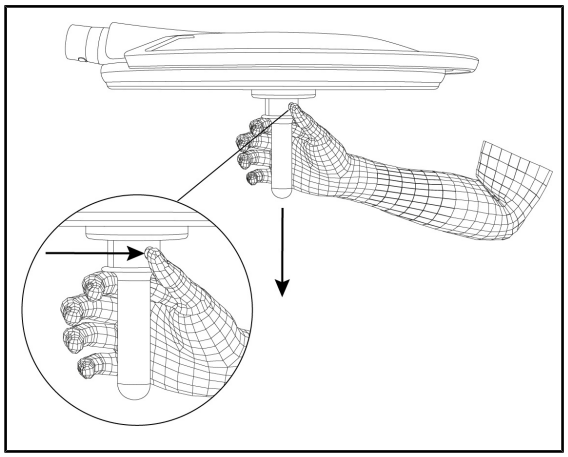


Рис. 56: Снятие стерилизуемой рукоятки STG HLX

Снятие стерилизуемой рукоятки с купола

1. Нажмите кнопку блокировки.
2. Снимите рукоятку.

4.3.2.3 Монтаж и снятие рукоятки типа DEVON®/DEROYAL®**

Указание

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

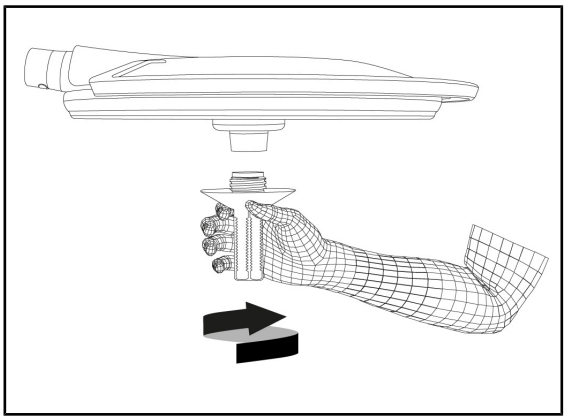


Рис. 57: Монтаж рукоятки типа DEVON/DEROYAL

Монтаж рукоятки типа DEVON/DEROYAL на куполе

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

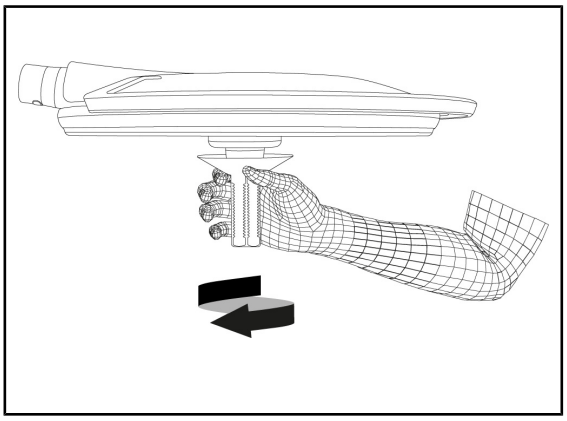


Рис. 58: Снятие рукоятки типа DEVON/DEROYAL

Снятие рукоятки типа DEVON/DEROYAL купола

1. Открутите рукоятку, находящуюся в держателе.

4.3.2.4 Установка стерилизуемой рукоятки STG PSX VZ 01 и ее снятие

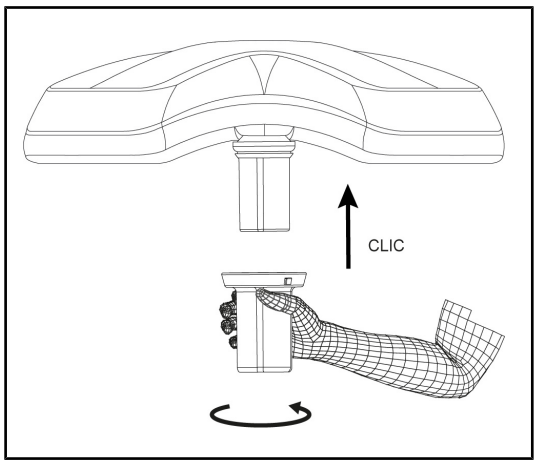


Рис. 59: Установка стерилизуемой рукоятки STG PSX VZ 01

Установка стерилизуемой рукоятки для видеокамеры на куполе

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

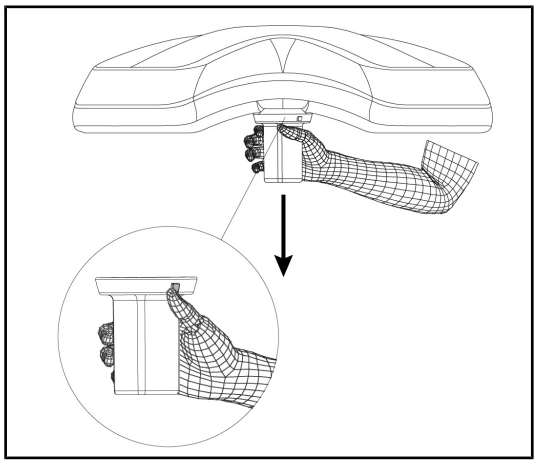


Рис. 60: Снятие стерилизуемой рукоятки STG PSX VZ 01

Снятие стерилизуемой рукоятки для видеокамеры с купола

1. Нажмите кнопку блокировки.
2. Снимите рукоятку.

4.3.3 Перемещение купола

ОСТОРОЖНО!

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

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

ОСТОРОЖНО!

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

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

Перемещение купола

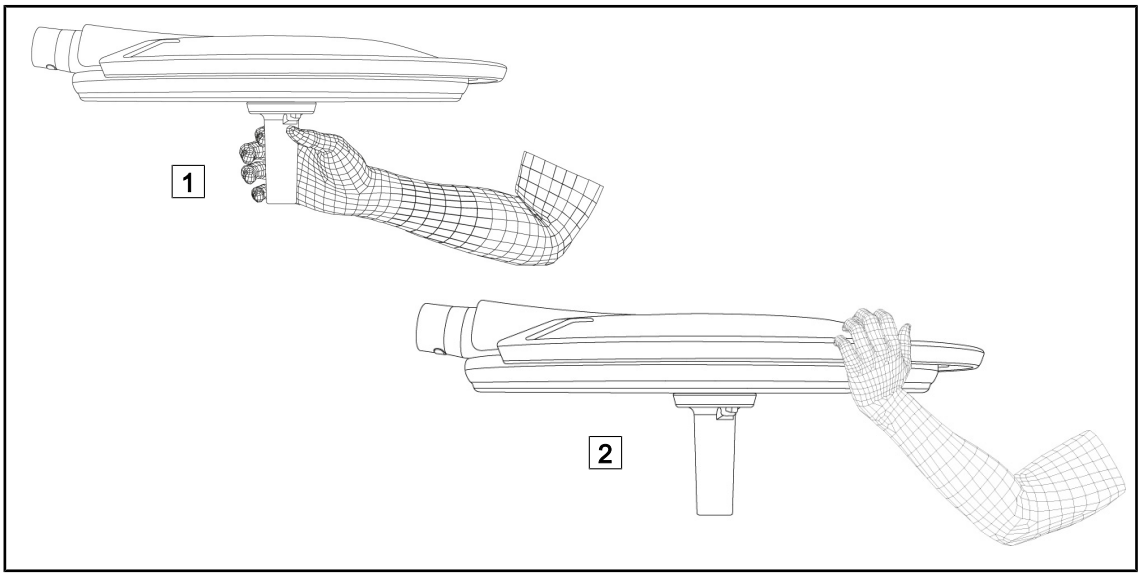


Рис. 61: Перемещение купола

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

Углы поворота светильника

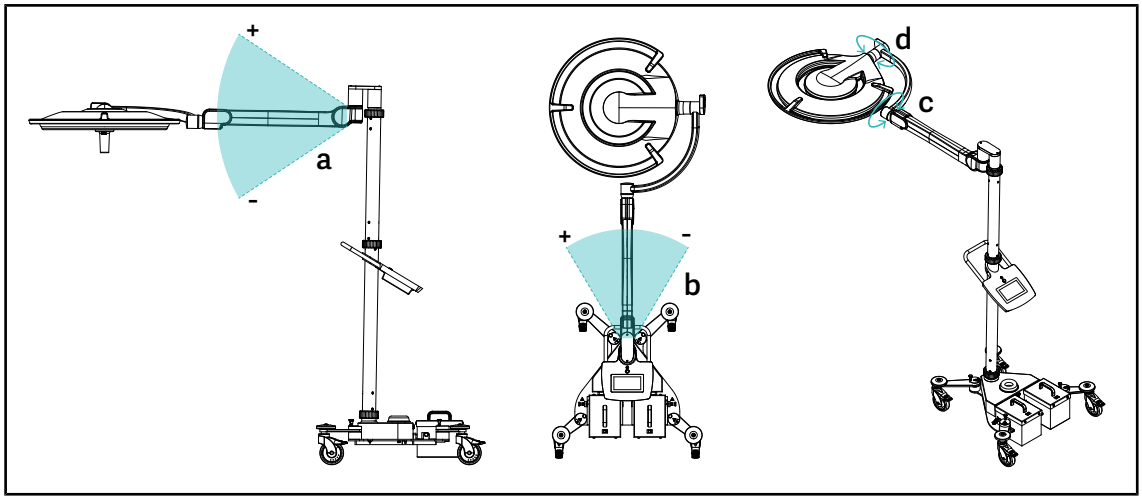


Рис. 62: Углы вращения Maquet Rolite

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

Табл. 20: Углы вращения Maquet Rolite

Габаритные размеры светильника

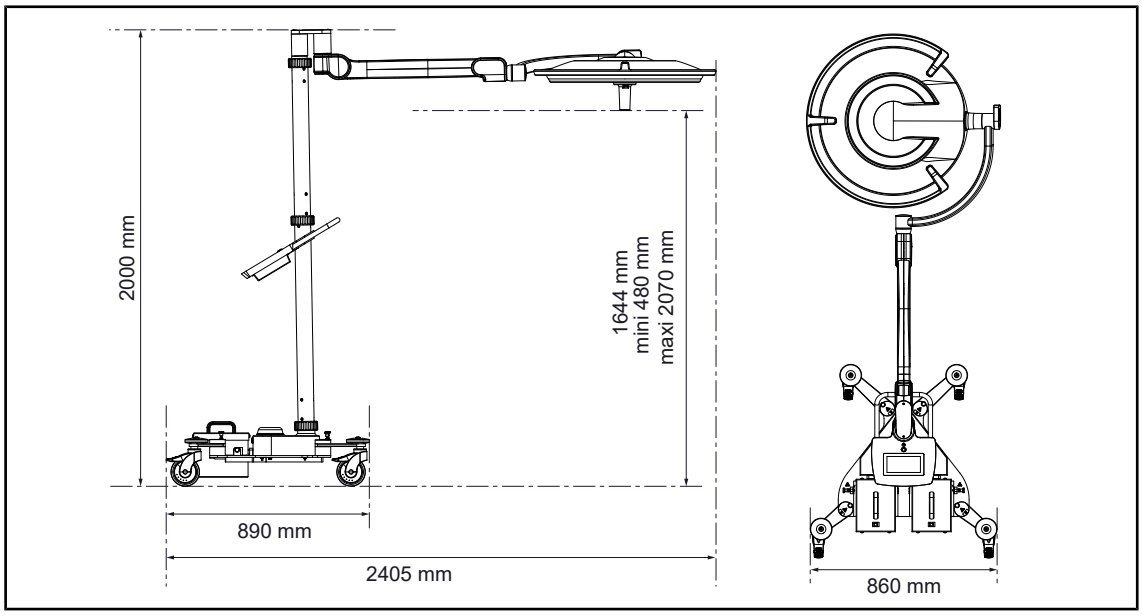


Рис. 63: Габаритные размеры светильника Maquet Rolite

4.3.4 Лазерное позиционирование (только для светильников серии Maquet PowerLED II)

ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм
Длительное облучение лазером сетчатки глаза может привести к травмам роговицы.

Нельзя направлять лазерный луч в глаза пациента, если они не защищены. Нельзя смотреть непосредственно на лазерный луч.

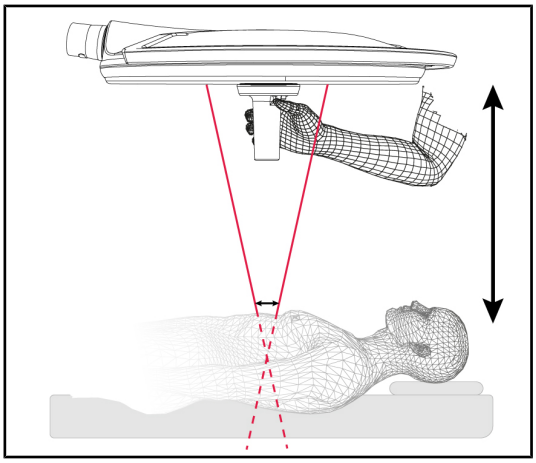


Рис. 64: Лазерное позиционирование

Для определения оптимального положения купола можно использовать функцию лазерного позиционирования (см. ниже). Для этого на уровне светового поля появляются две лазерные точки. Затем нужно опустить или поднять купол для того чтобы приблизить эти точки друг к другу.

4.3.4.1 С помощью кнопочной панели управления

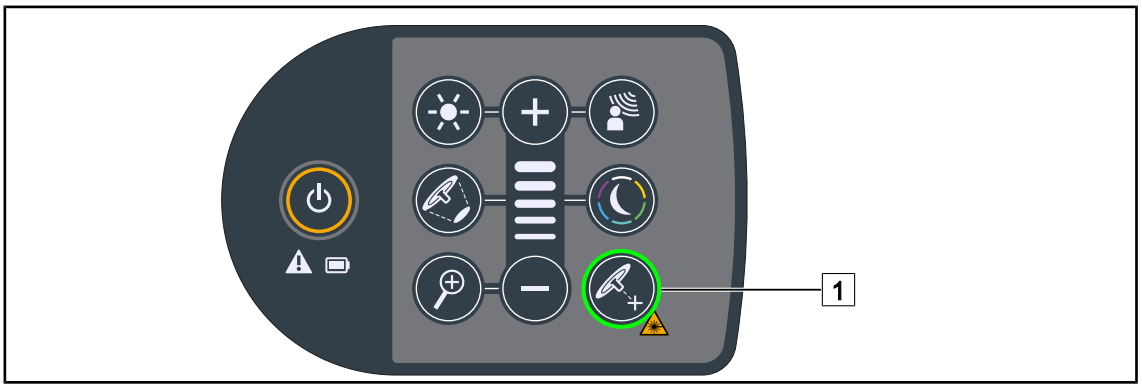


Рис. 65: Включение лазерного позиционирования с помощью кнопочной панели управления

1. Нажимайте клавишу **Лазер** 1 до тех пор, пока она не начнет мигать.
   - ➢ Интенсивность освещения уменьшится, и появятся две лазерные точки, которые будут светиться в течение двадцати секунд.
2. Расположите купол таким образом, чтобы максимально приблизить эти точки друг к другу.
   - ➢ Купол находится на оптимальном расстоянии от освещаемой области.
3. Снова нажмите клавишу **Лазер** 1, чтобы вручную включить лазер до истечения двадцати секунд.

4.3.4.2 С помощью панели управления сенсорной

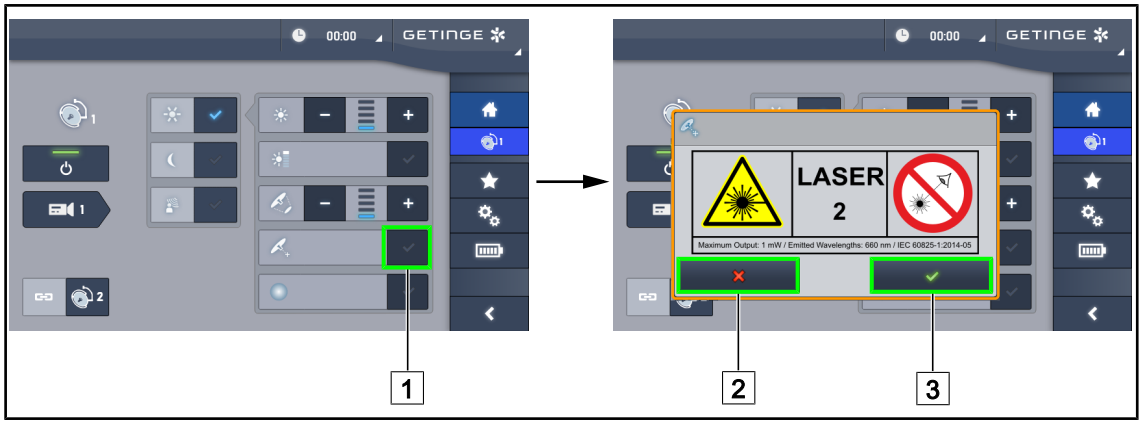


Рис. 66: Включение лазерного позиционирования с панели управления сенсорной

1. Нажмите на клавишу **Лазер** [1] на странице настройки параметров купола.
   - ➢ Откроется окно.
2. Нажмите на клавишу **Включение лазера** [3] для активации функции лазерного позиционирования или нажмите на **Отмена лазера** [2] для возврата на страницу настройки параметров купола.
   - ➢ Интенсивность освещения уменьшится и появятся две лазерные точки, которые будут светиться в течение двадцати секунд.
3. Расположите купол таким образом, чтобы максимально сблизить эти точки друг с другом.
   - ➢ Купол находится на оптимальном расстоянии от освещаемой области.

4.3.5 Примеры предварительного расположения

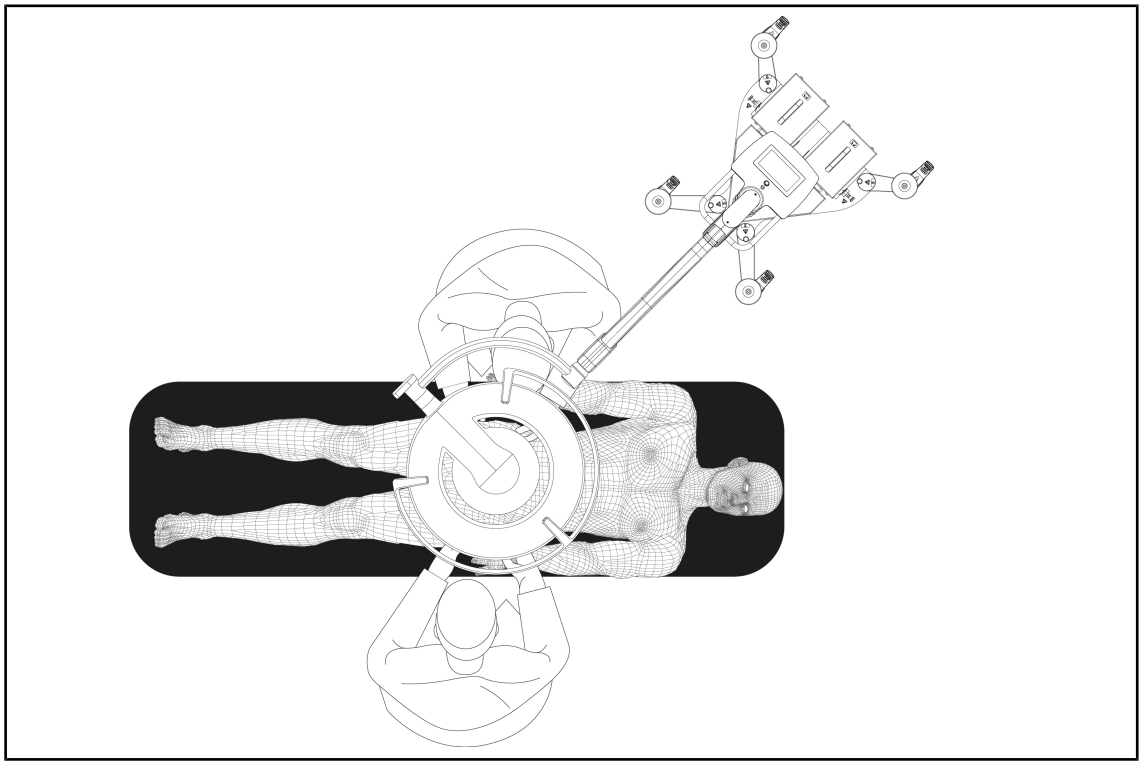


Рис. 67: Предварительное расположение Maquet Rolite

4.3.6 Хранение передвижного светильника

Когда передвижной светильник не используется, его необходимо хранить, соблюдая приведенные ниже рекомендации.

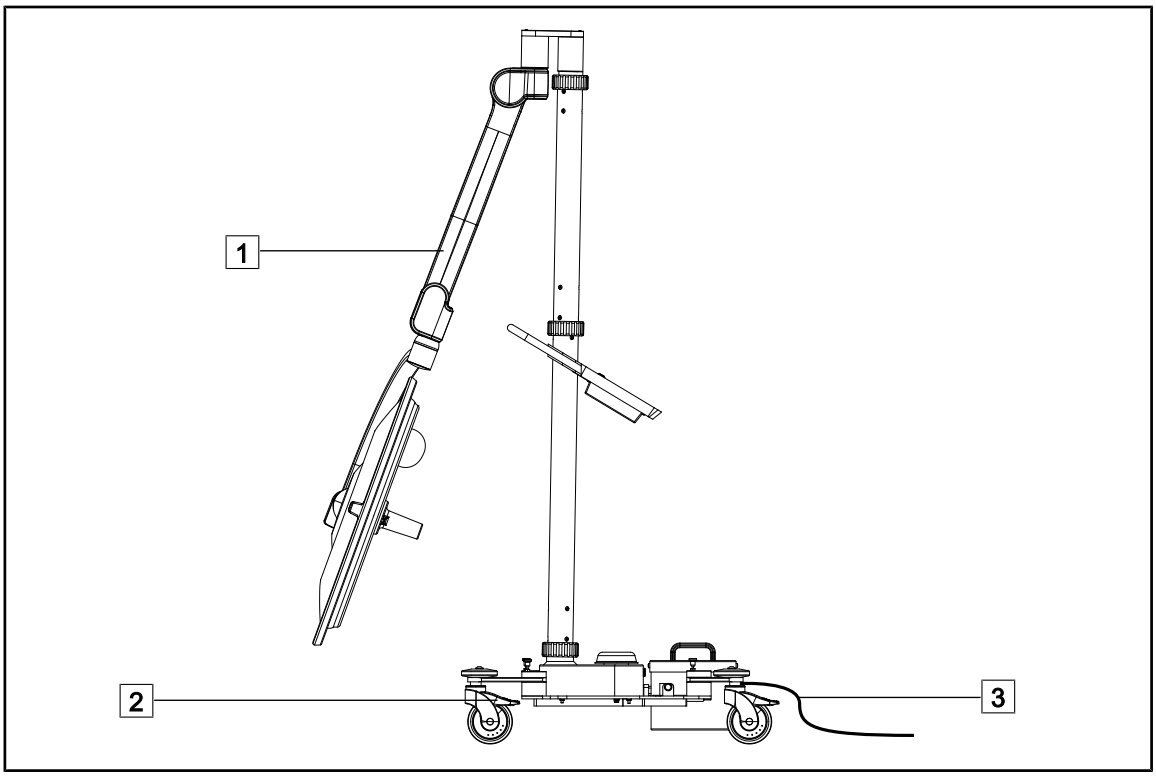


Рис. 68: Стояночное положение

1. Максимально опустите подпружиненный рычаг 1.
2. Заблокируйте передвижение устройства, опустив тормоза роликов 2.
3. При наличии аккумуляторов подключите кабель 3 к сети питания для их зарядки, при этом предварительно убедитесь в том, что купол выключен.

Указание

Приблизительное время зарядки аккумуляторов составляет 14 часов.

Указание

Во время хранения устройства аккумуляторы разряжаются. Регулярно подключайте устройство к сети питания для зарядки и проверяйте уровень заряда аккумуляторов перед их использованием.

4.4 Установка/снятие устройства QL+

ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования
В случае монтажа или снятия держателя рукоятки или видеокамеры во время проведения операции в операционное поле могут попасть посторонние частицы.

Монтаж или снятие устройства Quick Lock необходимо проводить за пределами операционной области.

4.4.1 Установка устройства на куполе Maquet PowerLED II

Для держателей рукояток

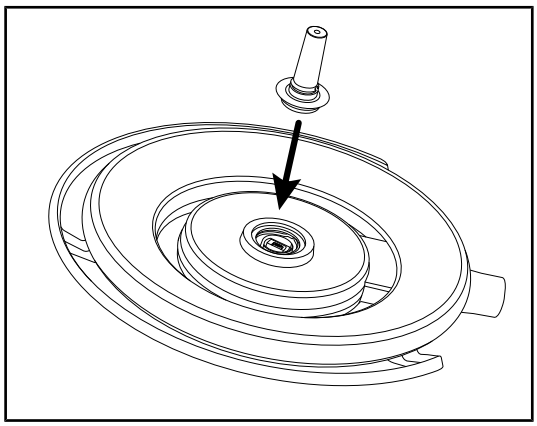


Рис. 69: Установка устройства QL+

1. Вставьте механизм QL+ в предназначенное для него гнездо в центре купола таким образом, чтобы он оказался зафиксирован.
2. Убедитесь в правильной фиксации механизма QL+, переместив купол.
   - ➢ Установка устройства QL+ завершена.

Для LMD

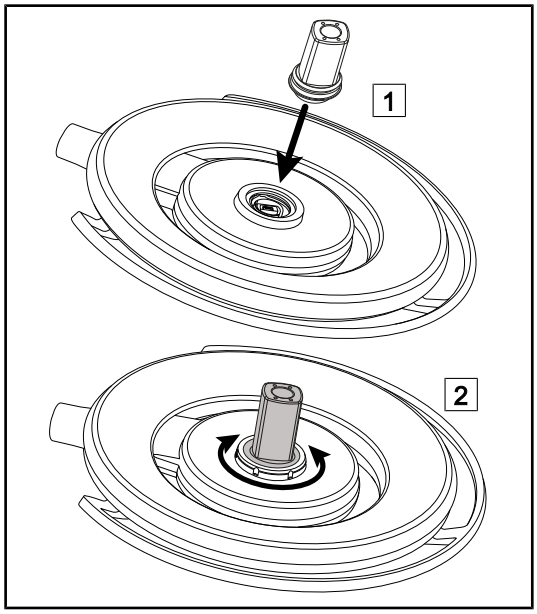


Рис. 70: Установка устройства QL+

1. Вставьте механизм QL+ в предназначенное для него гнездо в центре купола 1.
2. Поворачивайте его до щелчка 2.
3. Убедитесь в правильной фиксации механизма QL+, переместив купол.
   - ➢ Установка устройства QL+ завершена.

4.4.2 Снятие механизма

УКАЗАНИЕ

Чтобы снять держатель рукоятки, поверните купол так, чтобы нижняя его сторона была обращена к потолку.

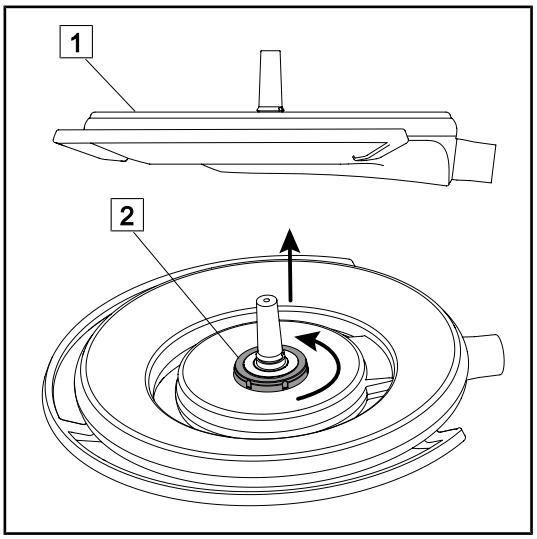


Рис. 71: Демонтаж механизма Quick Lock

1. Поверните купол таким образом, чтобы нижняя его сторона была обращена к потолку 1.
2. После поворота купола, поверните элемент блокировки 2 против часовой стрелки, затем снимите механизм Quick Lock, удерживая элемент блокировки 2.
   - ➢ Снятие механизма Quick Lock завершено.

4.5 Установка/снятие устройства QL

ОСТОРОЖНО!

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

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

ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования
В случае монтажа или снятия держателя рукоятки или видеокамеры во время проведения операции в операционное поле могут попасть посторонние частицы.

Монтаж или снятие устройства Quick Lock необходимо проводить за пределами операционной области.

4.5.1 Подготовка к установке устройства в требуемое положение

4.5.1.1 Для видеокамеры и LMD QL

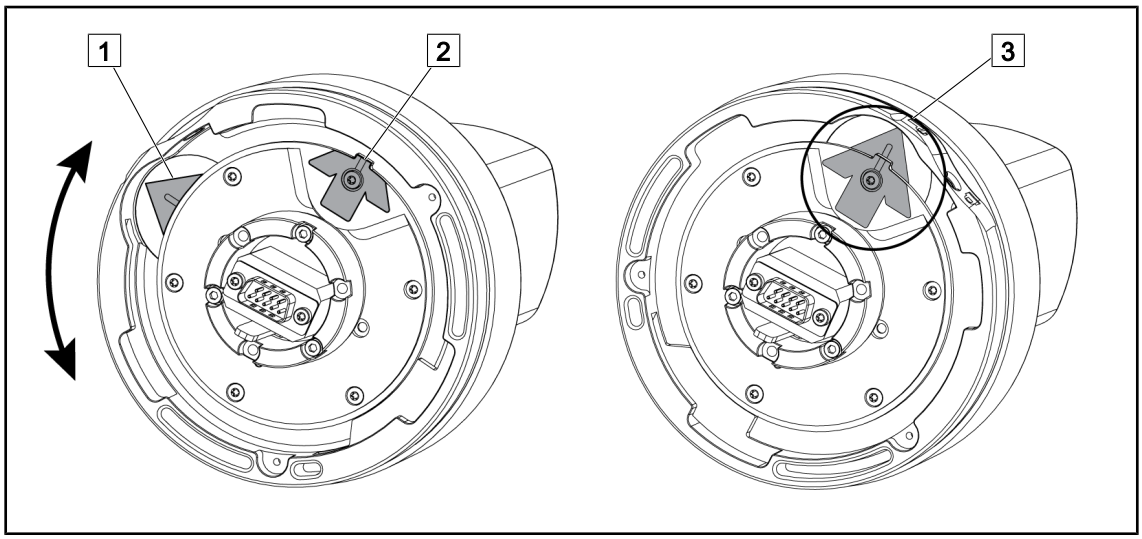


Рис. 72: Подготовка к установке в требуемое положение видеокамеры с механизмом Quick Lock

1. Поверните основание [1] таким образом, чтобы наконечник совместился с указателем [2] и образовалась зеленая стрелка [3].
   ➢ Теперь видеокамера готова к установке.

4.5.1.2 На куполе

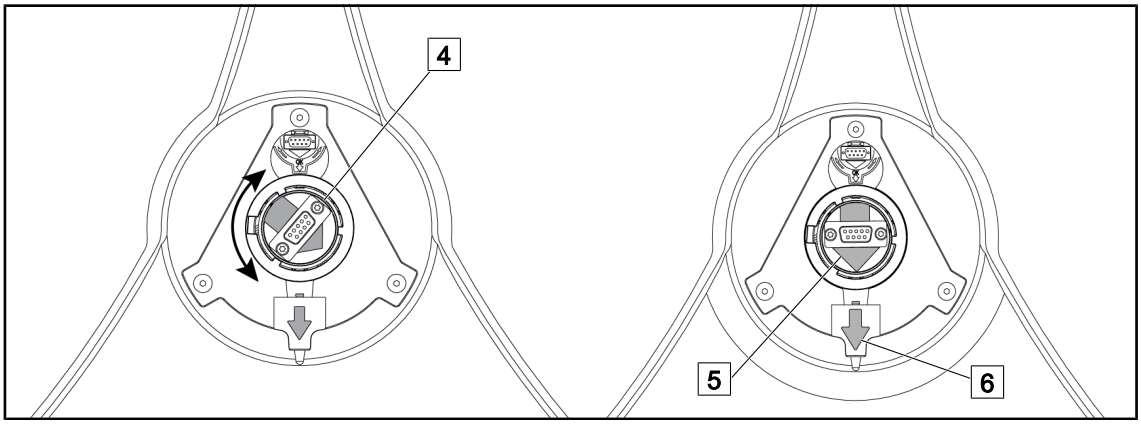


Рис. 73: Подготовка к установке купола в требуемое положение

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

4.5.2 Монтаж устройства на куполе

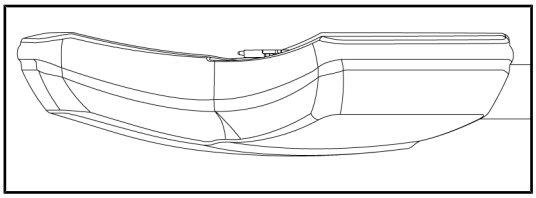


Рис. 74: Размещение купола

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

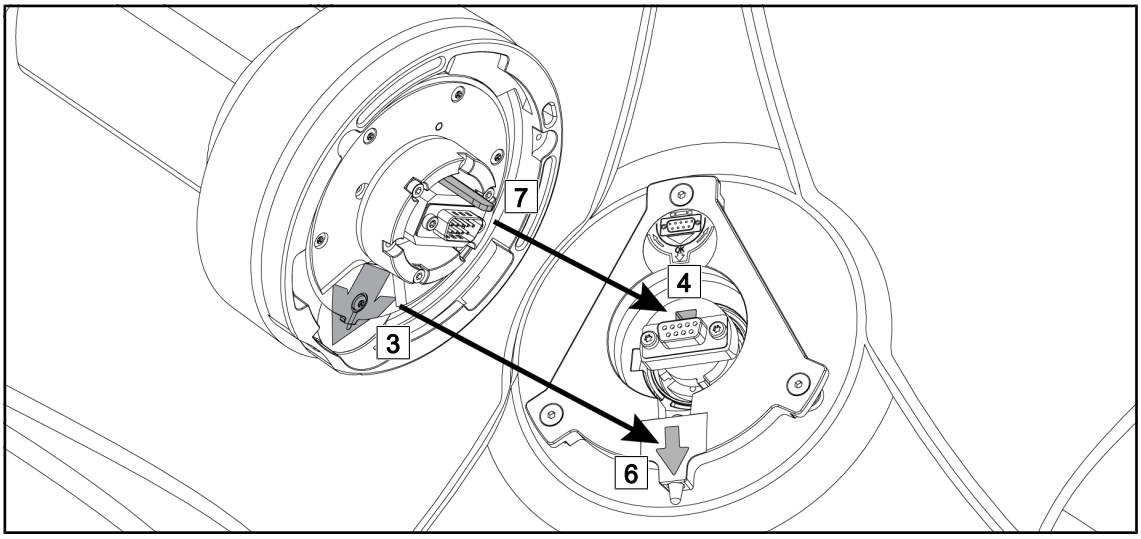


Рис. 75: Инструкции по монтажу механизма Quick Lock

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

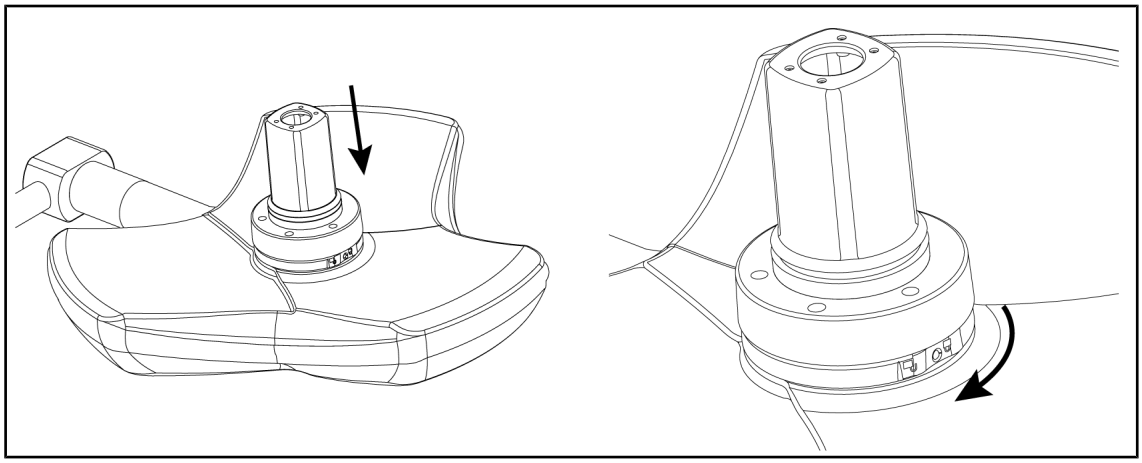


Рис. 76: Установка видеокамеры на купол

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

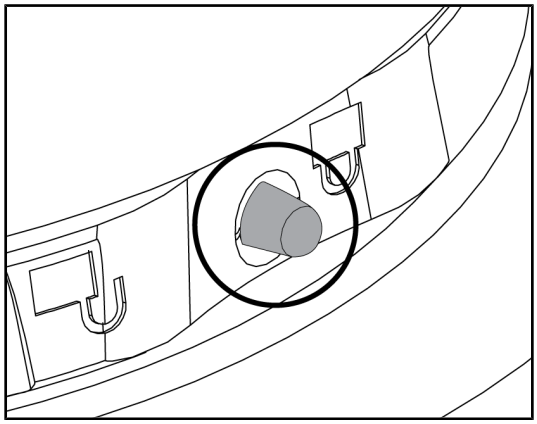


Рис. 77: Фиксация видеокамеры на куполе

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

   ➢ Установка устройства завершена.

4.5.3 Демонтаж устройства

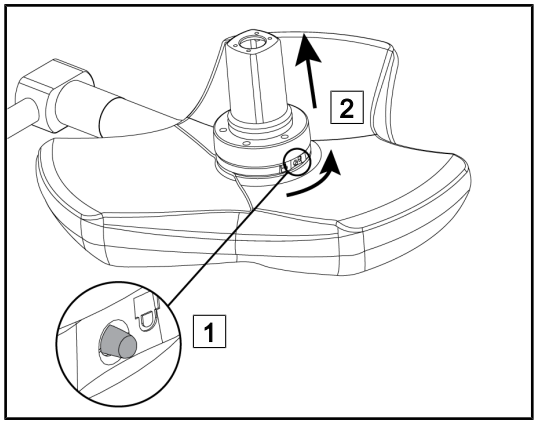


Рис. 78: Снятие элементов с купола

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

   ➢ Снятие устройства завершено.

4.5.4 Держатель рукоятки на механизме Quick Lock

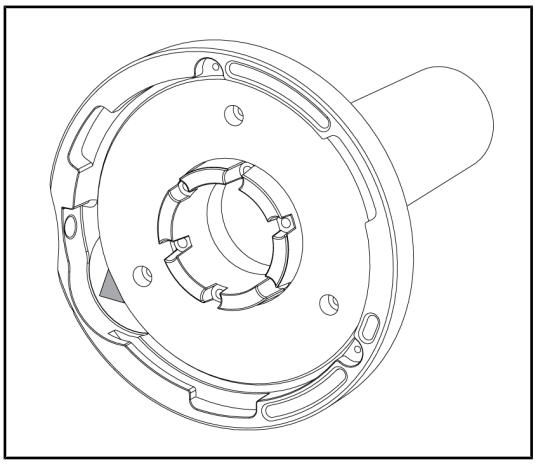


Рис. 79: Держатель рукоятки Quick Lock

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

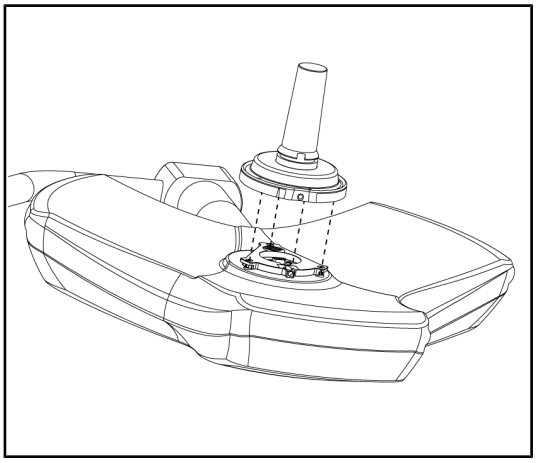


Рис. 80: Установка рукоятки

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

4.6 Использование видеокамеры

Указание

При использовании видеокамеры OHDII AIR03 QL FHD с беспроводной системой во время первичного использования необходимо выполнить этап сопряжения, а во время последующей эксплуатации — промежуточный этап. Компания Getinge предлагает видеокамеру с беспроводной флешкой GEFEN® (см. инструкцию, входящую в комплект поставки беспроводной системы, или см. раздел Беспроводная видеосистема [⏩ Стр. 73]).

4.6.1 Беспроводная видеосистема

ВНИМАНИЕ!

Риск выхода устройства из строя
Наличие других беспроводных приборов рядом с устройством может привести к изменению качества передаваемого изображения.

Правила эксплуатации этой беспроводной системы приведены в руководстве пользователя.

ВНИМАНИЕ!

Риск выхода устройства из строя
Использование беспроводных систем, которые отличаются от поставляемых или указанных производителем, может влиять на работу и производительность устройства.

Используйте только беспроводные системы, разрешенные компанией Getinge.

4.6.1.1 Первый запуск и сопряжение

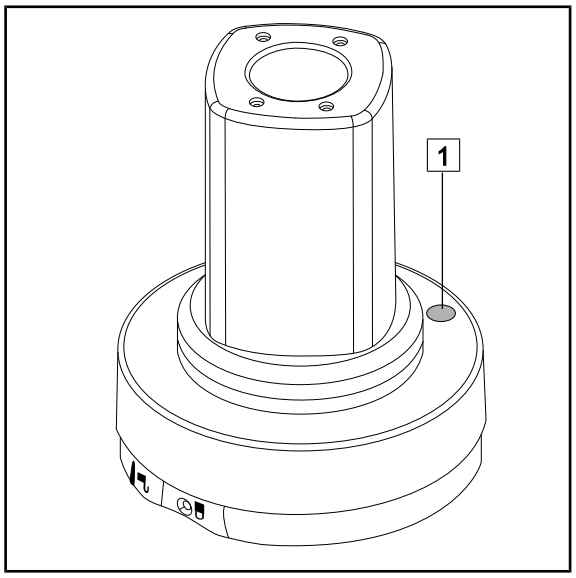


Рис. 81: Видеосистема AIR03

1. Кнопка сопряжения с видеокамерой
2. Кнопка Sender
3. Кнопка OK
4. Разъем питания
5. Порт USB
6. Разъем HDMI
7. Инфракрасный порт
8. Инфракрасный датчик

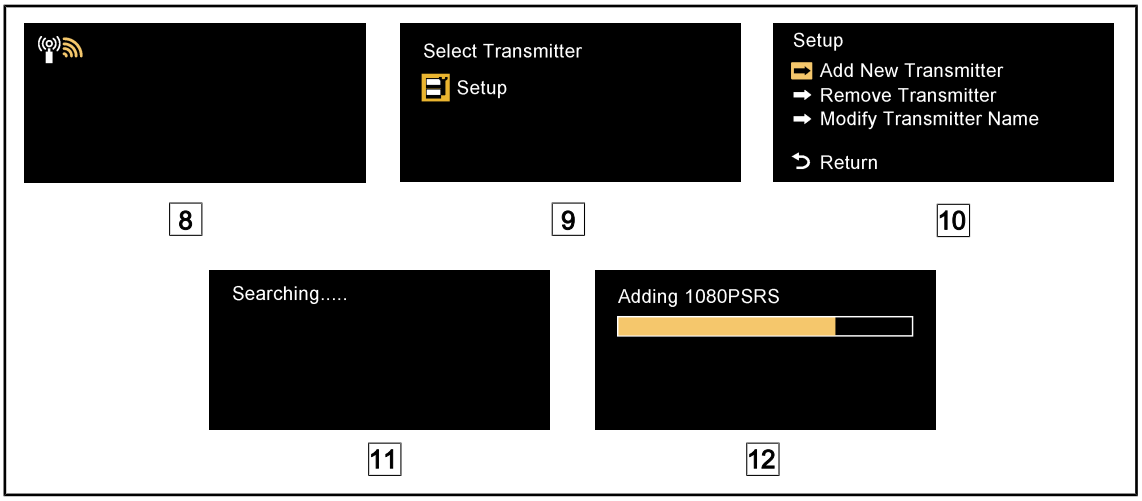


Рис. 82: Первое сопряжение AIR03

1. Включите оборудование.
   - ➢ На экране отобразится меню 8.
2. Нажмите кнопку **Sender** на пульте дистанционного управления 2, затем нажмите кнопку **OK** 3 для возврата в меню **Setup** 9.
   - ➢ Меню **Setup** отобразится на экране 10.
3. Выберите пункт **Add New Transmitter** с помощью клавиши **OK** 3.
   - ➢ Начнется процесс поиска 11.
4. В течение пяти секунд нажимайте кнопку сопряжения, расположенную на цоколе видеокамеры 1, после чего отпустите ее.
   - ➢ После приема сигнала автоматически запускается процедура сопряжения, а на экране появляется сообщение Adding 1080PSRS 12.
5. После завершения сопряжения на экране отобразится реальное изображение.

4.6.1.2 Включение сопряженной системы

Рис. 83: Подключаемая видеокамера OHDII AIR03 QL FHD

После включения видеокамеры приемное устройство автоматически подключается к видеокамере, с которой оно сопряжено. Во время подключения отображается сообщение с указанием канала и разрешения.

УКАЗАНИЕ

Если используемая видеокамера AIR03 не является последней сопряженной видеокамерой и ранее она не была сопряжена с этим приемным устройством, выполните сопряжение, как описано выше. Если видеокамера уже была сопряжена с этим приемным устройством, запустите процедуру сопряжения, дождитесь появления сообщения Source already listed и появления изображения через 30 секунд. Приемное устройство может запоминать до восьми передатчиков. Если память заполнена, выберите пункт Remove Transmitter (Удалить передатчик) в меню **Setup** (Настройка).

4.6.2 Управление видеокамерой

4.6.2.1 С помощью кнопочной панели управления

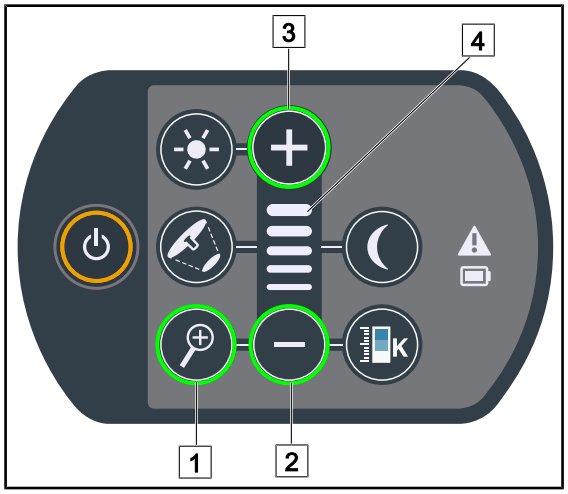


Рис. 84: Кнопочная панель управления видеокамеры

Регулировка масштабирования видеокамеры

1. Нажмите **Масштабирование видеокамеры** 1.
2. Для изменения уровня масштабирования нажимайте клавиши с изображением знака **плюс** 3 и **минус** 2.
   - ➢ Уровень масштабирования видеокамеры будет меняться в зависимости от показаний индикатора уровня выбранной функции 4.

4.6.2.2 Использование панели управления сенсорной

УКАЗАНИЕ

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

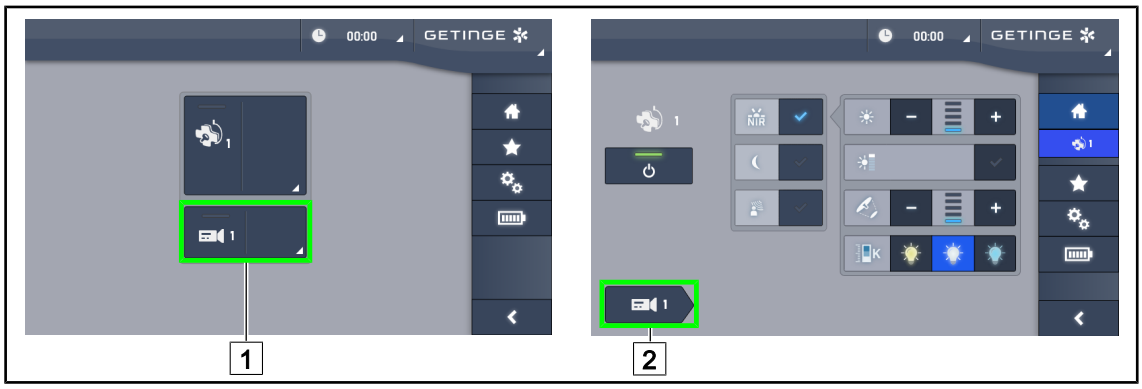


Рис. 85: Включение видеокамеры

Включение видеокамеры на главной странице

1. Нажмите клавишу **Активная зона видеокамеры** 1.
   - ➢ Клавиша будет выделена зеленым цветом, и на экране появится изображение.
2. Чтобы открыть страницу настройки видеокамеры, снова нажмите клавишу **Активная зона видеокамеры** 1.

Включение видеокамеры на странице настройки параметров купола

1. На странице настройки параметров купола нажмите **Ярлык видеокамеры** 2.
   - ➢ На экране откроется страница настройки видеокамеры, и видеокамера включится.

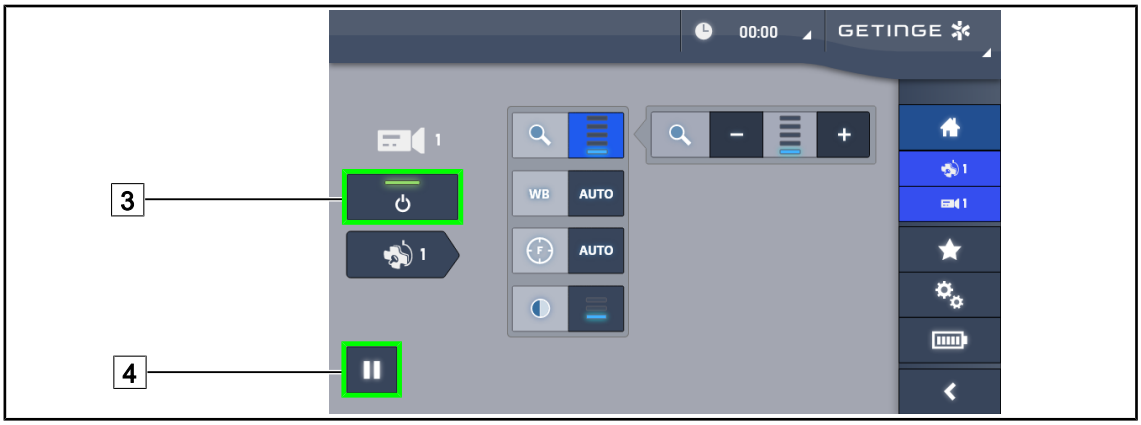


Рис. 86: Страница настройки видеокамеры

Выключение видеокамеры

1. Чтобы выключить видеокамеру, на странице настройки видеокамеры нажмите клавишу **ВКЛ./ВЫКЛ. видеокамеру** 3.
   - ➢ Подсветка клавиши выключится, а вместе с ней выключится видеокамера.

Установка видеокамеры на паузу

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

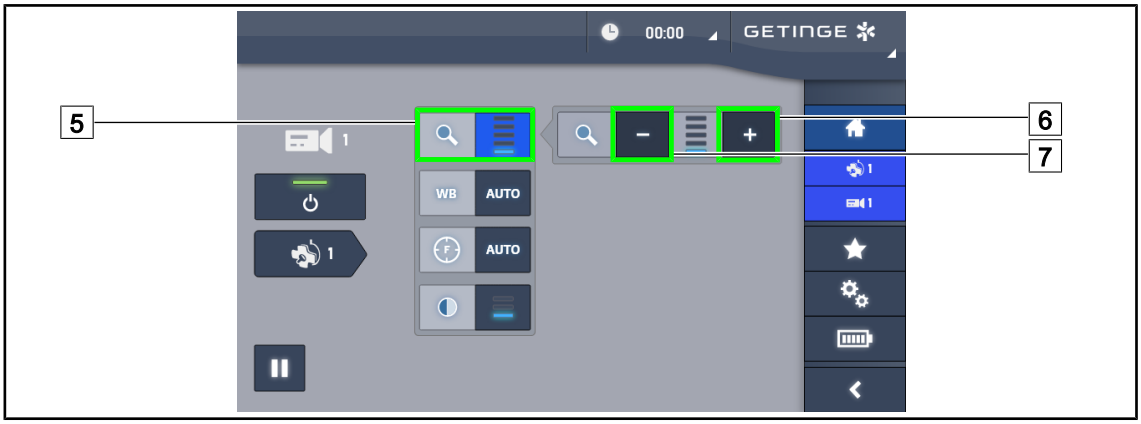


Рис. 87: Настройка масштабирования

Увеличение и уменьшение масштаба

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

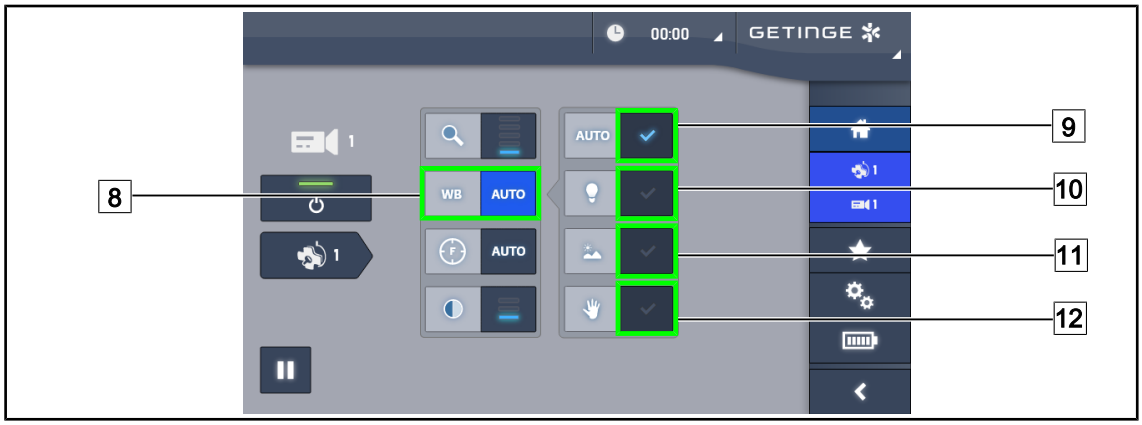


Рис. 88: Баланс белого

Автоматическая настройка баланса белого

1. Нажмите клавишу **Баланс белого** 8.
2. Для автоматического изменения баланса белого нажмите **Автоматический баланс** 9, для установки баланса белого на 3200 К нажмите клавишу **Искусственное освещение** 10, а для установки баланса белого на 5800 К нажмите **Дневной свет** 11.
   - ➢ Выбранная клавиша будет подсвечена синим цветом, и будет установлено требуемое значение баланса белого.

Настройка баланса белого вручную

1. Нажмите клавишу **Баланс белого** 8.
2. Разместите под видеокамерой равномерную белую поверхность.
3. Чтобы баланс белого менялся в зависимости от поверхности, размещенной под видеокамерой, нажмите **Настройка баланса белого вручную** 12.
   - ➢ Выбранная клавиша будет подсвечена синим цветом, и будет установлено требуемое значение баланса белого.

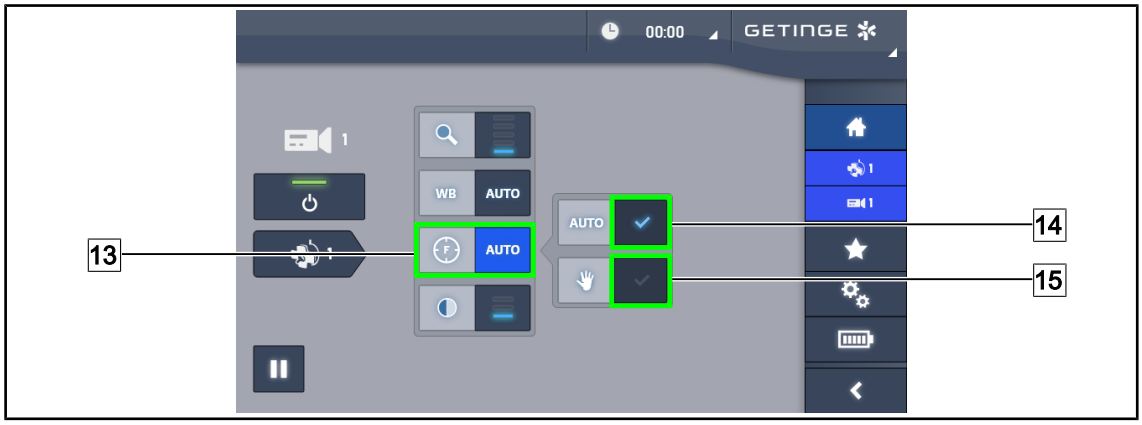


Рис. 89: Настройка фокусировки

Автоматическая настройка фокусировки

1. Чтобы открыть меню настройки фокусировки, нажмите **Focus (Фокус)** 13.

2. Нажмите **Focus Auto (Автофокус)** 14.
   ➢ Клавиша будет подсвечена синим цветом, и настройка фокусировки будет выполнена автоматически.

Настройка фокусировки вручную

1. Чтобы открыть меню настройки фокусировки, нажмите **Focus (Фокус)** 13.
2. Нажмите **Focus Auto (Автофокус)** 14.
   ➢ Клавиша будет подсвечена синим цветом, и настройка фокусировки будет выполнена автоматически.
3. Установите видеокамеру на необходимом расстоянии.
4. Нажмите **Фокусировка вручную** 15.
   ➢ Клавиша будет подсвечена синим цветом, и фокусное расстояние видеокамеры будет зафиксировано.

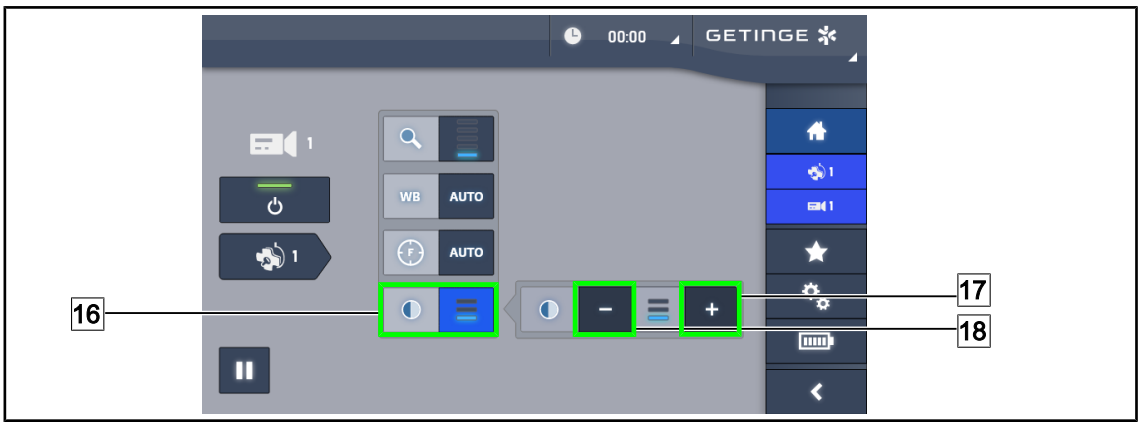


Рис. 90: Настройка контраста

Настройте контраст.

1. Чтобы открыть меню настройки контраста, нажмите клавишу **Контраст** 16.
2. Нажимайте клавишу **Увеличить контраст** 17 или **Уменьшить контраст** 18, чтобы выбрать один из трех доступных уровней контраста 9.

4.6.3 Установка видеокамеры в нужное положение

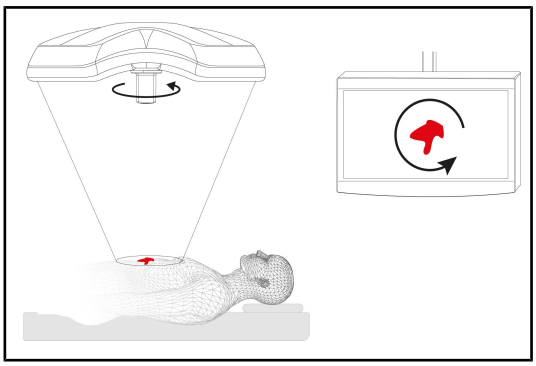


Рис. 91: Установка видеокамеры в нужное положение

Оптимизация положения изображения на экране в зависимости от положения наблюдателя

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

4.7 Параметры и функции

Рис. 92: Страница настроек сенсорного экрана

Открытие настроек яркости экрана

1. В строке меню нажмите **Параметры** 1.
   - ➢ Откроется страница с параметрами (см. выше).
2. Нажмите **Яркость экрана** 2.
   - ➢ Откроется страница настройки яркости.

Открытие настроек даты и времени и функций секундомера и таймера

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

Открытие настроек рукоятки Tilt

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

Сведения от конфигурации

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

4.7.1 Яркость экрана

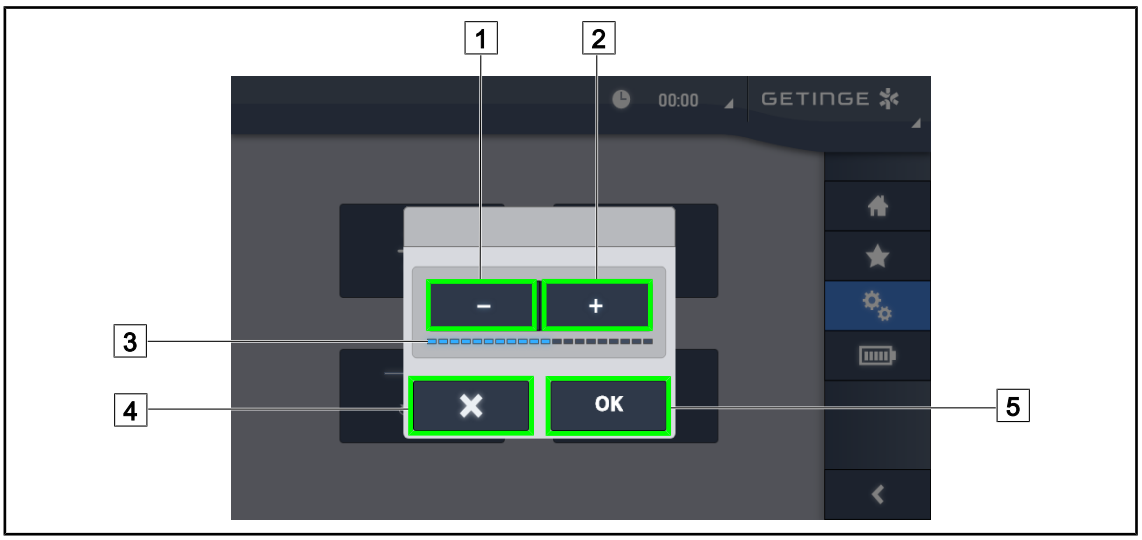


Рис. 93: Настройка яркости экрана

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

4.7.2 Дата и время и функции секундомера и таймера

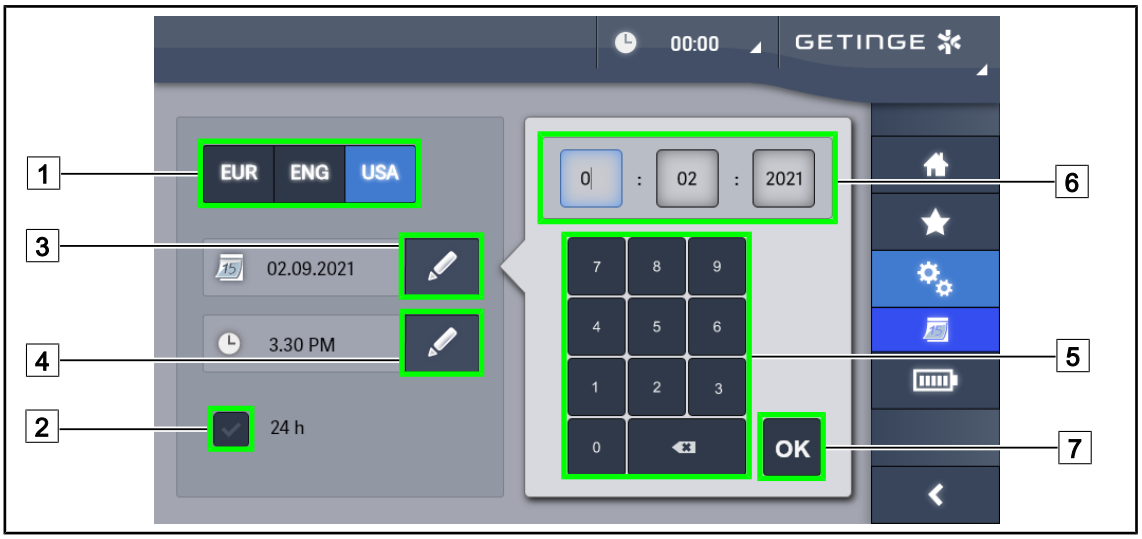


Рис. 94: Настройки даты и времени

Определение формата даты и времени

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

Изменение даты

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

Изменение времени

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

4.7.3 Рукоятка TILT

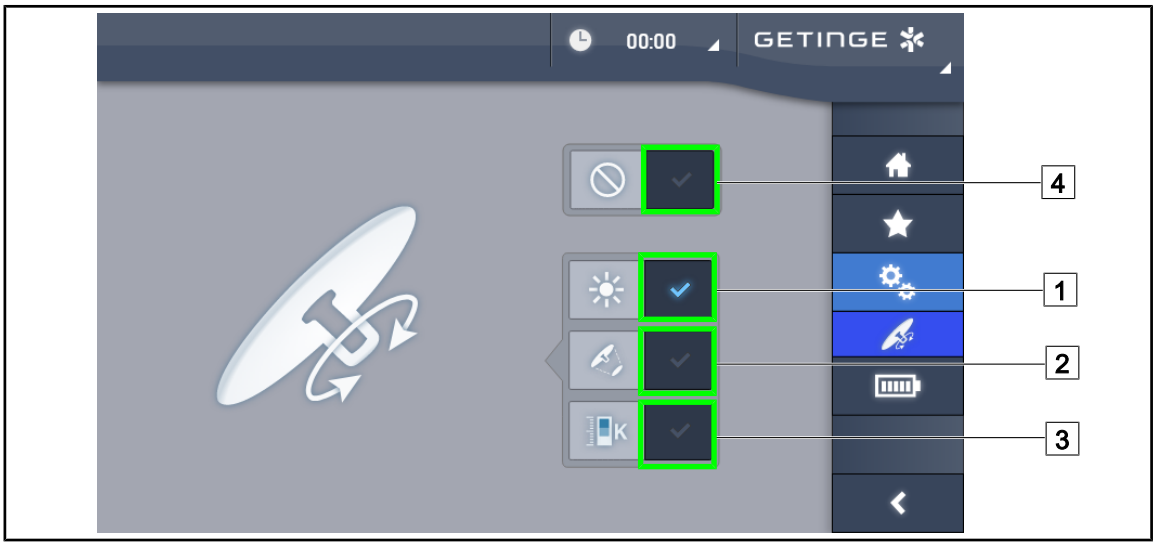


Рис. 95: Настройка параметров рукоятки Tilt (только для светильников серии Volista)

Настройка параметров рукоятки Tilt

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

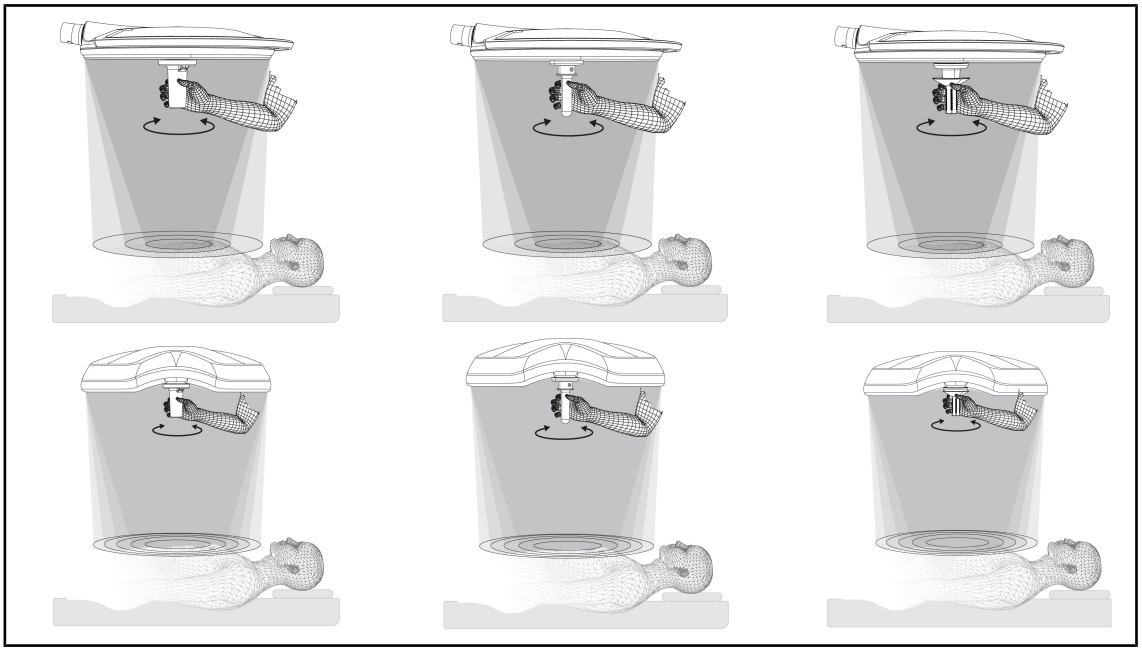


Рис. 96: Набор рукояток TILT

Регулировка диаметра светового поля (или выбранного параметра только для светильников серии Volista) с помощью рукоятки TILT

1. Для увеличения и уменьшения светового поля поверните рукоятку.

УКАЗАНИЕ

Рукоятка TILT выполнена без упора.

4.7.4 Сведения

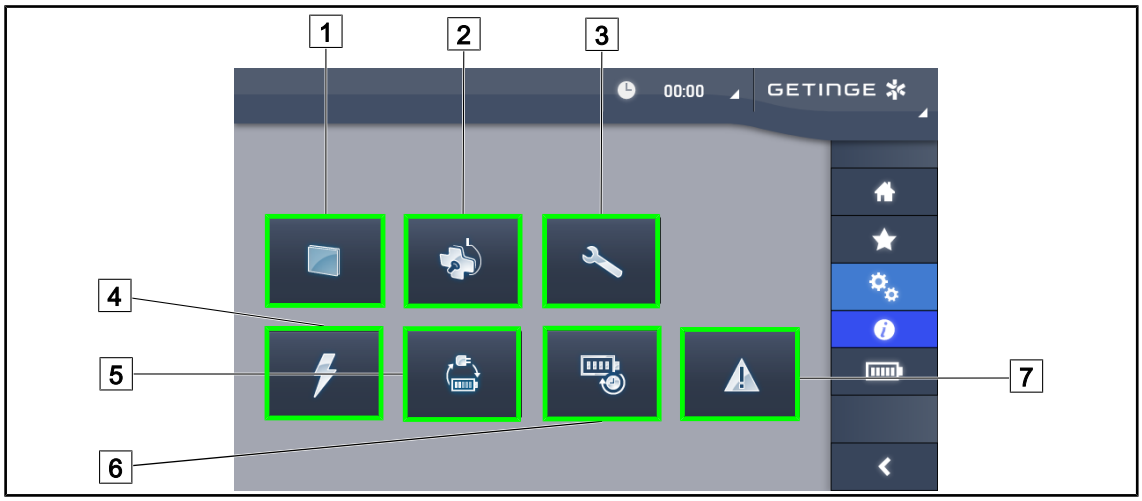


Рис. 97: Страница со сведениями

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

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

Табл. 21: Пункты меню со сведениями

4.8 Аккумулятор аварийного режима работы

4.8.1 Световые указатели

Световые индикаторы	Описание	Значение
	Световой индикатор состояния аккумулятора оранжевого цвета	Переключение на резервное питание
	Мигающий световой индикатор красного цвета	Неизбежное отключение питания

Табл. 22: Световые индикаторы срабатывания резервной системы питания на кнопочном пульте управления на куполе

Световые индикаторы	Описание	Значение
	Полный оранжевый индикатор заряда аккумулятора	Переключение на резервное питание
	Неполный оранжевый индикатор заряда аккумулятора	Автономная работа
	Мигающий световой индикатор красного цвета	Неизбежное отключение питания

Табл. 23: Световые индикаторы срабатывания резервной системы питания сенсорного экрана

4.8.2 Проверка аккумуляторов

ОСТОРОЖНО!

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

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

4.8.2.1 Использование панели управления сенсорной

Рис. 98: Проверка аккумуляторов

Запуск проверки переключения в режим работы от системы резервного питания

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

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

1. Выключите светильник.
2. В строке меню нажмите **Проверка аккумуляторов** 1.
   - ➢ Откроется страница проверки аккумуляторов.

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

Указание

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

5 Отклонения и неполадки в работе

5.1 Аварийные световые индикаторы

5.1.1 Световые индикаторы на кнопочной панели купола

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

Табл. 24: Предупредительные световые индикаторы

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

Табл. 25: Световые индикаторы аккумулятора

5.1.2 Световые индикаторы на панели управления сенсорной

Индикатор	Описание	Значение
	Полный заряд аккумулятора	Конфигурация сети, видна только внутри сети
	Горит оранжевый индикатор	Подключен к резервной системе питания Количество делений обозначает уровень заряда аккумулятора.
	Мигающий световой индикатор красного цвета	Подключен к резервной системе питания Аккумуляторы практически разряжены, конфигурация может выключиться через несколько минут.
	Индикатор заряда аккумулятора	Выполняется зарядка

Табл. 26: Световые индикаторы аккумулятора

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

Табл. 27: Предупредительные световые индикаторы

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

Табл. 28: Световые индикаторы технического обслуживания

5.2 Возможные отклонения и неполадки

Механические

Отклонение	Возможная причина	Меры устранения
Стерилизуемая рукоятка защелкивается неправильно	Механизм блокировки неисправен	Замените рукоятку
Перемещение частей устройства затруднено	Механическая блокировка	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge

Табл. 29: Механические отклонения и неполадки в работе

Электроника и оптика

Отклонение	Возможная причина	Меры устранения
Купол не включается	Сбой питания от сети	Обратитесь в отдел технического обслуживания вашего учреждения
	Другая причина	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge
Купол не выключается	Проблема соединения	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge
Не включается сектор светодиодов или отдельный светодиод	Неисправна плата одного или нескольких светодиодов	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge
Мерцание освещения	Неисправна плата одного или нескольких светодиодов	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge

Табл. 30: Отклонения и неполадки в работе оптики

Отклонение	Возможная причина	Меры устранения
Клавиша управления не отвечает	Кнопочная панель управления неисправна	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge
	Проблема соединения	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge
	Эта функция недоступна на вашем устройстве	A

Табл. 30: Отклонения и неполадки в работе оптики

В сообщениях об ошибках сенсорного экрана для светильников Maquet PowerLED II содержатся указанные ниже данные:

PWD2 A B C D, где

A	Купол по умолчанию (700 или 500)
B	Адрес купола по умолчанию (1, 2 или 3)
C	Тип неисправности
D	Неисправный компонент устройства

В сообщениях об ошибках сенсорной панели управления содержатся указанные ниже данные:

A: B (C) или

A	Соответствующий компонент (например: Volista 600 1, PowerSupply [Блок питания] и т. д.)
B	Тип неисправности (например: Communication failure [Ошибка связи], Option failure [Неисправность дополнительного оборудования] и т. д.)
C	Неисправный элемент (например: Power 2 [Источник питания 2], Backup [Резервная система питания] и т. д.)

Пример сообщение об ошибке сенсорного экрана: Volista 600 1: Option failure (Backup) (Volista 600 1: неисправность дополнительного оборудования [резервная система]).

Указание

В любом случае обратитесь в службу технического обслуживания компании Getinge.

6 Чистка, дезинфекция и стерилизация

ОСТОРОЖНО!

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

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

6.1 Чистка и дезинфекция системы

ОСТОРОЖНО!

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

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

ОСТОРОЖНО!

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

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

ОСТОРОЖНО!

Риск возникновения ожогов
Некоторые части устройства сильно нагреваются во время эксплуатации.

Перед выполнением чистки убедитесь, что прибор выключен и охлажден.

Общие правила чистки, дезинфекции и техники безопасности

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

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

6.1.1 Чистка устройства

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

6.1.2 Дезинфекция устройства

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

6.1.2.1 Разрешенные дезинфицирующие средства

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

6.1.2.2 Разрешенные активные вещества

Класс	Активные вещества
Низкий уровень дезинфекции	
Четвертичные аммониевые соединения	▪ Дидецилдиметиламмония хлорид; ▪ алкилдиметилбензиламмоний хлорид; ▪ диоктилдиметиламмоний хлорид.
Бигуаниды	▪ Хлоргидрат полигексаметиленбигуанида
Промежуточный уровень дезинфекции	
Спирты	▪ Изопропиловый спирт
Высокий уровень дезинфекции	
Кислоты	▪ Аминосульфоновая кислота (5 %); ▪ яблочная кислота (10 %); ▪ этилендиаминтетрауксусная кислота (2,5 %).

Табл. 31: Список допустимых активных веществ

Примеры коммерческих продуктов, прошедших тестирование

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

6.2 Чистка и стерилизация стерилизуемых рукояток Maquet Sterigrip

6.2.1 Подготовка к чистке

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

6.2.2 Для ручной чистки

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

6.2.3 Для чистки в моюще-дезинфицирующих аппаратах

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

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

Табл. 32: Пример циклов чистки в моюще-дезинфицирующем аппарате

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

6.2.4 Стерилизация рукояток Maquet Sterigrip

ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования
Стерилизуемая рукоятка, для которой было превышено число рекомендуемых циклов стерилизации, может выпадать из держателя.

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

УКАЗАНИЕ

Стерилизуемые рукоятки Maquet Sterigrip необходимо стерилизовать в автоклаве.

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

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

Табл. 33: Пример цикла стерилизации паром

7 Техническое обслуживание

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

Профилактическое обслуживание	Ежегодно

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

Указание

Инструкцию по техническому обслуживанию можно получить у регионального представителя компании Getinge. Контактные данные регионального представителя компании Getinge можно найти на с. **https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office**.

8 Технические характеристики

8.1 Оптические характеристики

8.1.1 Оптические характеристики куполов Maquet PowerLED II

УКАЗАНИЕ

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

Характеристики	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Допуск
Центральная освещенность ($E_{c,MI}$)	от 15 000 до 160 000 лк		–
Максимальная центральная освещенность ($E_{c,MI}$)[3]	160 000 лк		0/–10 %
Максимальная центральная освещенность ($E_{c,Ref}$)[4]	150 000 лк		± 10 %
Диаметр светового поля d_{10}	13/20/27 см	13/20 см	± 2 см
Распределение света d_{50}/d_{10}	0,56		± 0,06
Глубина освещенности более 60 %	24/43/44 см	38/53 см	± 10 %
Цветовая температура	Фиксированная: 3800 K/4300 K		± 400 K
Индекс цветопередачи (Ra)	96		± 4
Частный индекс цветопередачи (R9)	90		± 10
Частный индекс цветопередачи (R13)	96		± 4
Частный индекс цветопередачи (R15)	95		± 5
Максимальная энергетическая освещенность (E_{Total})[3]	550 Вт/м²		± 10 %
Энергетическая освещенность на уровне 8 и ниже	< 350 Вт/м²		–
Энергия излучения[3]	3,4 мВт/м²/лк		± 0,4
Ультрафиолетовое излучение[3]	≤ 0,7 Вт/м²		–
Система FSP	Да		–
Освещенность в режиме фонового освещения	< 500 лк		–

Табл. 34: Оптические данные PowerLED II в соответствии со стандартом IEC 60601-2-41

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

[4] Ограничено до 160 000 лк

Остаточная освещенность[5]	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Допуск
С одной маской	77 %	56 %	± 10
С двумя масками	56 %	46 %	± 10
С модулированной полостью	87 %	100 %	± 10
С одной маской и с одной модулированной полостью	64 %	56 %	± 10
С двумя масками и с одной модулированной полостью	45 %	46 %	± 10

Табл. 35: Остаточная освещенность куполов Maquet PowerLED II 700 и Maquet PowerLED II 500

Характеристики AIM	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Допуск
Номинальная освещенность (режим AIM включен)	130 000 лк		± 10 %
Теневое разбавление при наличии смещенной маски	100 %	100 %	± 10
Теневое разбавление при наличии двух масок	100 %	75 %	± 10

Табл. 36: Характеристики режима AIM (автоматическая настройка освещенности)

Технические характеристики лазера	Значения
Длина волны	650 нм
Расходимость пучка	0,58 мрад
Максимальная выходная мощность	1 мВт

Табл. 37: Технические характеристики лазера

Факторы фотобиологического риска

ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм

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

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

ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм

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

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

[5] Оптические характеристики, измеренные при самом большом диаметре светового поля

8.1.2 Оптические характеристики куполов VSTII

УКАЗАНИЕ

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

Характеристики	Купол VSTII 600 и VSTII 400	Допуск
Центральная освещенность ($E_{c,MI}$)	От 10 000 лк до 160 000 лк	–
Максимальная центральная освещенность ($E_{c,MI}$)[6]	160 000 лк	0/–10 %
Максимальная центральная освещенность ($E_{c,Ref}$)[7]	150 000 лк	± 10 %
Диаметр светового поля d_{10}	20–25 см	± 15 %
Распределение света d_{50}/d_{10}	0,57	± 0,07
Глубина освещенности более 60 %	52–58 см	± 10 %
Цветовая температура	Фиксированная: 3900 К Переменная: 3900 К/4500 К/5100 К[8]	± 400 К
Индекс цветопередачи (Ra)	95	± 5
Частный индекс цветопередачи (R9)	90	+10/-20
Частный индекс цветопередачи (R13)	95	± 5
Частный индекс цветопередачи (R15)	95	± 5
Максимальная энергетическая освещенность (E_{Total})[6]	550 Вт/м²	± 10 %
Энергетическая освещенность на уровне 4 и ниже	< 350 Вт/м²	–
Энергия излучения[6]	3,3 мВт/м²/лк	± 0,5
Ультрафиолетовое излучение[6]	≤ 0,7 Вт/м²	–

Табл. 38: Оптические данные куполов Volista VSTII в соответствии со стандартом IEC 60601-2-41:2021

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

[7] Ограничено до 160 000 лк

[8] 5300 К, если активирована функция VisioNIR.

Характеристики	Купол VSTII 600 и VSTII 400	Допуск
Система FSP	Да	–
Освещенность в режиме фонового освещения	< 500 лк	–

Табл. 38: Оптические данные куполов Volista VSTII в соответствии со стандартом IEC 60601-2-41:2021

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

Табл. 39: Остаточная освещенность куполов Volista VSTII в соответствии со стандартом IEC 60601-2-41:2021

УКАЗАНИЕ

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

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

	VSTII Стандартный режим	VSTII Режим VisioNIR
Энергетическая освещенность в диапазоне 710–800 нм	≤ 35 Вт/м²	**≤ 1,25 Вт/м²**
Энергетическая освещенность в диапазоне 800–870 нм	≤ 2,1 Вт/м²	**≤ 0,03 Вт/м²**

Табл. 40: Энергетическая освещенность в ближнем инфракрасном диапазоне

Остаточная освещенность (при включенном режиме AIM)[9]	VSTII 600/400	Допуск
Центральная освещенность на уровне 5 ($E_{C, Ref}$)	130 000 лк	± 10 %
Теневое разбавление при наличии смещенной маски	86 %	± 10
Теневое разбавление при наличии двух масок	58 %	± 10

Табл. 41: Остаточная освещенность при включенном режиме AIM

Факторы фотобиологического риска

ОСТОРОЖНО!

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

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

ОСТОРОЖНО!

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

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

[9] Измерено для небольшого пятна

8.1.3 Оптические характеристики куполов VCSII

УКАЗАНИЕ

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

Характеристики	Купола VCSII 600 и 400	Допуск
Центральная освещенность ($E_{c,MI}$)	От 10 000 лк до 160 000 лк	–
Максимальная центральная освещенность ($E_{c,MI}$)[10]	160 000 лк	0/–10 %
Максимальная центральная освещенность ($E_{c,Ref}$)[11]	150 000 лк	± 10 %
Диаметр светового поля d_{10}	20–25 см	± 15 %
Распределение света d_{50}/d_{10}	0,57	± 0,07
Глубина освещенности более 60 %	52–58 см	± 10 %
Цветовая температура	Фиксированная: 4200 K Переменная: 3900 K/4200 K/4500 K	± 400 K
Индекс цветопередачи (Ra)	95	± 5
Частный индекс цветопередачи (R9)	90	+10/-20
Частный индекс цветопередачи (R13)	96	± 4
Частный индекс цветопередачи (R15)	95	± 5
Максимальная энергетическая освещенность (E_{Total})[10]	550 Вт/м²	± 10 %
Энергетическая освещенность на уровне 4 и ниже	< 350 Вт/м²	–
Энергия излучения[10]	3,3 мВт/м²/лк	± 0,5
Ультрафиолетовое излучение[10]	≤ 0,7 Вт/м²	–
Система FSP	Да	–
Освещенность в режиме фонового освещения	< 500 лк	–

Табл. 42: Оптические данные куполов Volista VCSII в соответствии со стандартом IEC 60601-2-41:2021

Остаточная освещенность[12]	VCSII 600	VCSII 400	Допуск
С одной маской	62 %	55 %	± 10
С двумя масками	50 %	46 %	± 10

Табл. 43: Остаточная освещенность куполов Volista VCSII в соответствии со стандартом IEC 60601-2-41:2021

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

[11] Ограничено до 160 000 лк

[12] Измерено при 4200 K

Остаточная освещенность[12]	VCSII 600	VCSII 400	Допуск
С модулированной полостью	100 %		± 10
С одной маской и с одной модулированной полостью	62 %	55 %	± 10
С двумя масками и с одной модулированной полостью	50 %	46 %	± 10

Табл. 43: Остаточная освещенность куполов Volista VCSII в соответствии со стандартом IEC 60601-2-41:2021

Факторы фотобиологического риска

ОСТОРОЖНО!

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

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

ОСТОРОЖНО!

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

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

8.2 Электрические характеристики

8.2.1 Maquet PowerLED II

Электрические характеристики	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500
Входное напряжение	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц	
Мощность	185 В□А	
Потребление купола	110 В□А	80 ВА
Входное напряжение купола	20–28 В постоянного тока	
Количество светодиодов	100	56
Средний срок службы светодиодов	60 000 часов согласно стандарту TM-81:2012 55 000 часов согласно стандарту TM-81:2016	
Время зарядки аккумуляторов	14 часов	
Автономная работа от аккумуляторов	Не менее 8 ч	
Тип аккумуляторов	Свинцово-гелевый	

Табл. 44: Таблица электрических характеристик Maquet PowerLED II

8.2.2 Volista VSTII

Характеристики	Volista VSTII 600	Volista VSTII 400
Входное напряжение	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц	
Мощность	185 В□А	
Потребление купола	90 В А	60 В А
Входное напряжение купола	20–28 В постоянного тока	
Средний срок службы светодиодов	60 000 часов согласно стандарту TM-81:2012 55 000 часов согласно стандарту TM-81:2016	
Время зарядки аккумуляторов	14 часов	
Автономная работа от аккумуляторов	Не менее 8 ч	
Тип аккумуляторов	Свинцово-гелевый	

Табл. 45: Мощность куполов Volista VSTII

8.2.3 Volista VCSII

Характеристики	Volista VCSII 600	Volista VCSII 400
Входное напряжение	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц	
Мощность	185 В□А	
Потребление купола	70 В А	70 В А
Входное напряжение купола	20–28 В постоянного тока	
Средний срок службы светодиодов	60 000 часов согласно стандарту TM-81:2012 55 000 часов согласно стандарту TM-81:2016	
Время зарядки аккумуляторов	14 часов	
Автономная работа от аккумуляторов	Не менее 8 ч	
Тип аккумуляторов	Свинцово-гелевый	

Табл. 46: Мощность куполов Volista

8.3 Механические характеристики

8.3.1 Maquet PowerLED II

Механические характеристики	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500
Масса купола с одинарной дугой	16,8 кг	12,3 кг
Диаметр купола (вместе с рукояткой)	797 см	637 см

Табл. 47: Таблица механических характеристик

8.3.2 Volista

Для светильников Volista VCSII

Характеристики	Volista VCSII 600	Volista VCSII 400
Масса купола с одинарной дугой	13,5 кг	11,5 кг
Диаметр купола	700 мм	630 mm

Табл. 48: Механические характеристики светильника VCSII

Для светильников Volista VSTII

Характеристики	Volista VSTII 600	Volista VSTII 400
Масса купола с одинарной дугой	14 кг	13 кг
Диаметр купола	700 мм	630 мм

Табл. 49: Механические характеристики светильника VSTII

8.4 Технические характеристики видеокамеры и приемника

Технические характеристики видеокамеры

Характеристики	OHDII FHD QL AIR03 E/U
Датчик	1/3 дюйма КМОП
Количество пикселей	~ 2,48 Мп
Стандарт видео	1080p
Частота обновления изображения	**50**/60 Гц
Формат	16:9
Скорость затвора	от 1/30 до 1/30000 с
Широкий угол обзора (по диагонали)	68°
Угол обзора телевизора (по диагонали)	6,7°
Сигнал/Шум	> 50 дБ
Оптическое масштабирование (соотношение фокусных расстояний)	x10
Цифровое масштабирование	x6
Общее масштабирование	x60
Фокусное расстояние (широкий угол на телевизоре)	f = от 5,1 до 51 мм
Видимое поле (Д × В) от 1 м до внутренней стороны купола (широкий угол на телевизоре)	от 865 × 530 мм до 20 × 12 мм
Антифликер	Да
Отладка (фокус)[13]	**Автом.** / фиксация фокуса
Баланс белого[13]	Автом./внутр./внеш./**ручн.**
Улучшение контраста[13]	Да (3 уровня)
Фиксация (цветной светофильтр изображения)[13]	Да
Предустановка[13]	6
Тип передачи	Беспроводной
Интерфейс RS32	Да
Масса без стерильной рукоятки	790 г
Размеры без стерильной рукоятки (Ø × В)	132 × 198 мм

Табл. 50: Технические характеристики видеокамеры

[13] только через сенсорный экран

Технические характеристики системы AIR03 SYSTEM E/U

Характеристики	AIR03 SYSTEM E/U
Видеовыход	HDMI 1,4
Масса (без держателя)	220 кг
Размеры с держателем (Д × Ш × В)	156 x 117 x 61 мм
Частоты передачи	См. ниже

Табл. 51: Технические характеристики системы AIR03 SYSTEM E/U

Частота передачи системы AIR03 SYSTEM E/U:
Зона ЕС: несущая частота каналов согласно стандарту ETSI EN 301 893: 5,190 ГГц и 5,230 ГГц
Зона США: несущая частота каналов согласно стандарту FCC § 15.407: 5,190 ГГц, 5,230 ГГц, 5,755 ГГц и 5,795 ГГц

Радиосовместимость устройства

Устройство	Описание	Поставщик
Беспроводная система передачи видео в формате HDMI	EXT-WHD-1080P-SR	GEFEN**

УКАЗАНИЕ

Технические характеристики беспроводной системы AIR03 описаны в документации, доступной на веб-сайте производителя GEFEN.

8.5 Другие характеристики

Защита от ударов электрическим током	Класс I
Классификация медицинских устройств в Европе, Канаде, Корее, Японии, Бразилии, Австралии, Швейцарии и Великобритании	Класс I
Классификация медицинских устройств в США, Китае и Тайване	Класс II
Уровень защиты всего устройства	IP 20
Уровень защиты куполов	IP 44
Код EMDN	Z12010702
Код GMDN	36843

Табл. 52: Нормативные характеристики

8.6 Декларация ЭМС

ВНИМАНИЕ!

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

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

ВНИМАНИЕ!

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

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

ВНИМАНИЕ!

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

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

ВНИМАНИЕ!

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

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

ВНИМАНИЕ!

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

Устройство предназначено для эксплуатации исключительно в медицинских учреждениях.

УКАЗАНИЕ

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

Тип испытания	Метод проведения испытания	Частотный диапазон
Измерение пропускания на основных портах	EN 55011: ГР. 1, КЛ. А[14]	0,15–0,5 МГц
		0,5–5 МГц
		5–30 МГц
Измерение излучаемого электромагнитного поля	EN 55011: ГР. 1, КЛ. А[14]	30–230 МГц
		230–1000 МГц

Табл. 53: Декларация ЭМС

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

Табл. 54: Декларация ЭМС

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

Тип испытания	Метод проведения испытания	Уровень испытания: в сфере здравоохранения
Устойчивость к скачкам питающего напряжения	EN 61000-4-5	±0,5; 1 кВ диф. ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ, общий режим
Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным электромагнитными полями	EN 61000-4-6	150 кГц, 80 МГц 3 В эфф., модуляция: AM, 80 % / 1 кГц
		Промышленное, научное, медицинское оборудование 6 В эфф., модуляция: AM, 80 % / 1 кГц
Устойчивость к провалам и кратковременному прерыванию напряжения	EN 61000-4-11	0 % испыт. напряж, 10 мс (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225 °; 270 °; 315°) 0 % испыт. напряж, 20 мс 70 % испыт. напряж, 500 мс 0 % испыт. напряжения, 5 с
Излучения гармонического тока	EN 61000-3-2	Класс A
Изменение напряжения, колебания напряжения и пульсация в общественных сетях питания низкого напряжения	EN 61000-3-3	Соответствует

Табл. 54: Декларация ЭМС

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

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

9 Удаление отходов

9.1 Утилизация упаковки

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

9.2 Изделие

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

Для получения информации по утилизации устройства, эксплуатация которого уже прекращена, обратитесь к местному представителю Getinge.

Не следует выбрасывать загрязненные стерилизуемые рукоятки вместе с бытовыми отходами.

9.3 Электрические и электронные детали

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

* MAQUET ROLITE, POWERLED II, VOLISTA, VOLISTA VISIONIR, AIM, COMFORT LIGHT, LASER POSITIONING, FSP, POWERLED, ROLITE, MAQUET, GETINGE и GETINGE GROUP являются зарегистрированными товарными знаками компании Getinge AB, ее подразделений или дочерних компаний.

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

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

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

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

Maquet SAS («MAKE CAC») · Parc de Limère · Avenue de la Pomme de Pin · CS 10008 ARDON
·
45074 ORLÉANS CEDEX 2 · France (Франция)
Тел.: +33 (0) 2 38 25 88 88 Факс: +33 (0) 2 38 25 88 00

IFU 01831 RU 08 2024-10-22