



Upute za korištenje

## Maquet PowerLED II

**Autorska prava**

Sva prava pridržana. Zabranjeno je svako umnožavanje, mijenjanje ili prijevod, bez prethodnog pisanog dopuštenja, osim u skladu sa zakonima o autorskim pravima.

© Copyright 2024.

Maquet SAS

**Zadržavamo pravo na tehničke izmjene**

U slučaju daljnjeg razvoja proizvoda, slike i tvornička/prilagođena tehnička svojstva proizvoda opisana u ovom priručniku, mogu se razlikovati od trenutnih.

V14 07.07.2025



## Sažetak

|          |                                             |          |
|----------|---------------------------------------------|----------|
| <b>1</b> | <b>Uvod .....</b>                           | <b>7</b> |
| 1.1      | Predgovor .....                             | 7        |
| 1.2      | Odgovornost .....                           | 7        |
| 1.3      | Drugi dokumenti povezani s proizvodom ..... | 7        |
| 1.4      | Informacije o dokumentu .....               | 8        |
| 1.4.1    | Kratice .....                               | 8        |
| 1.4.2    | Simboli korišteni u dokumentu .....         | 8        |
| 1.4.2.1  | Upućivanja .....                            | 8        |
| 1.4.2.2  | Numeričke oznake .....                      | 8        |
| 1.4.2.3  | Radnje i rezultati .....                    | 8        |
| 1.4.2.4  | Izbornici i tipke .....                     | 9        |
| 1.4.2.5  | Razina opasnosti .....                      | 9        |
| 1.4.2.6  | Oznake .....                                | 9        |
| 1.4.3    | Definicije .....                            | 9        |
| 1.4.3.1  | Skupine osoba .....                         | 9        |
| 1.4.3.2  | Vrste rasvjete .....                        | 10       |
| 1.5      | Simboli na proizvodu i pakiranju .....      | 10       |
| 1.6      | Pregled proizvoda .....                     | 11       |
| 1.6.1    | Komponente .....                            | 12       |
| 1.6.1.1  | Kupole .....                                | 12       |
| 1.6.1.2  | Držač zaslona integriran na uređaj .....    | 16       |
| 1.6.1.3  | Nosač kamere integriran na uređaj .....     | 17       |
| 1.6.2    | Opcije .....                                | 18       |
| 1.6.2.1  | Zidne upravljačke ploče .....               | 18       |
| 1.6.2.2  | Ugodno svjetlo* .....                       | 19       |
| 1.6.2.3  | Video .....                                 | 20       |
| 1.6.2.4  | Temperatura boje .....                      | 20       |
| 1.6.2.5  | Držači ručice .....                         | 21       |
| 1.6.2.6  | Opcije za FHS0/MHS0 .....                   | 22       |
| 1.6.2.7  | Opcije za XHS0 .....                        | 23       |
| 1.6.2.8  | Opcija za xhd1 .....                        | 24       |
| 1.6.2.9  | Opcije za nosače kamere .....               | 25       |
| 1.6.3    | Pomoćni pribor .....                        | 26       |
| 1.6.3.1  | Kamere .....                                | 26       |
| 1.6.3.2  | Olovni zasloni .....                        | 28       |
| 1.6.3.3  | LMD (samo s dodirnim zaslonom) .....        | 28       |
| 1.6.3.4  | Ručice koje se mogu sterilizirati .....     | 29       |
| 1.7      | Identifikacijska oznaka proizvoda .....     | 30       |
| 1.8      | Primijenjeni standardi .....                | 30       |
| 1.9      | Informacije o predviđenoj upotrebi .....    | 35       |
| 1.9.1    | Predviđena uporaba .....                    | 35       |
| 1.9.2    | Oznake .....                                | 35       |
| 1.9.3    | Predviđeni korisnik .....                   | 35       |
| 1.9.4    | Neprikladna uporaba .....                   | 35       |



|          |                                                                                          |           |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1.9.5    | Kontraindikacije.....                                                                    | 35        |
| 1.10     | Bitna radna značajka .....                                                               | 36        |
| 1.11     | Kliničke prednosti .....                                                                 | 36        |
| 1.12     | Jamstvo .....                                                                            | 36        |
| 1.13     | Vijek trajanja proizvoda .....                                                           | 36        |
| 1.14     | Upute za smanjenje utjecaja na okoliš .....                                              | 36        |
| <b>2</b> | <b>Informacije povezane sa sigurnošću .....</b>                                          | <b>38</b> |
| 2.1      | Okolišni uvjeti .....                                                                    | 38        |
| 2.2      | Sigurnosna uputa .....                                                                   | 38        |
| 2.2.1    | Sigurna uporaba proizvoda .....                                                          | 38        |
| 2.2.2    | Električne opasnosti .....                                                               | 39        |
| 2.2.3    | Optičke opasnosti .....                                                                  | 39        |
| 2.2.4    | Infekcije .....                                                                          | 40        |
| 2.3      | Oznake sigurnosti na proizvodu .....                                                     | 40        |
| <b>3</b> | <b>Kontrolna sučelja .....</b>                                                           | <b>41</b> |
| 3.1      | Upravljačka tipkovnica za kupolu .....                                                   | 42        |
| 3.2      | Zidna upravljačka tipkovnica .....                                                       | 43        |
| 3.3      | Zaslon osjetljiv na dodir .....                                                          | 44        |
| <b>4</b> | <b>Uporaba .....</b>                                                                     | <b>47</b> |
| 4.1      | Svakodnevne provjere prije uporabe .....                                                 | 47        |
| 4.2      | Zadavanje osvjetljenja .....                                                             | 52        |
| 4.2.1    | Uključivanje/isključivanje osvjetljenja .....                                            | 52        |
| 4.2.1.1  | Na upravljačkoj tipkovnici kupole ili zidnoj .....                                       | 52        |
| 4.2.1.2  | Na zaslonu osjetljivom na dodir .....                                                    | 53        |
| 4.2.2    | Podešavanje osvjetljenja .....                                                           | 54        |
| 4.2.2.1  | Na upravljačkoj tipkovnici kupole ili zidnoj .....                                       | 54        |
| 4.2.2.2  | Na zaslonu osjetljivom na dodir .....                                                    | 55        |
| 4.2.3    | Ambijentalna rasvjeta .....                                                              | 56        |
| 4.2.3.1  | Na upravljačkoj tipkovnici kupole ili zidnoj .....                                       | 56        |
| 4.2.3.2  | Na zaslonu osjetljivom na dodir .....                                                    | 57        |
| 4.2.4    | AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* .....                                             | 58        |
| 4.2.4.1  | Na upravljačkoj tipkovnici kupole ili zidnoj .....                                       | 58        |
| 4.2.4.2  | Na zaslonu osjetljivom na dodir .....                                                    | 59        |
| 4.2.5    | Ugodno svjetlo (Comfort Light) (dostupno je samo sa zaslonom osjetljivim na dodir) ..... | 60        |
| 4.2.6    | Sinkronizacija kupola .....                                                              | 61        |
| 4.2.6.1  | Na zidnoj upravljačkoj tipkovnici .....                                                  | 61        |
| 4.2.6.2  | Na zaslonu osjetljivom na dodir .....                                                    | 62        |
| 4.2.7    | LMD* (samo s dodirnim zaslonom) .....                                                    | 63        |
| 4.2.8    | Favoriti (samo sa zaslonom na dodir) .....                                               | 64        |
| 4.2.8.1  | Biranje/bilježenje favorita .....                                                        | 64        |
| 4.2.8.2  | Tvorničke postavke .....                                                                 | 65        |
| 4.3      | Ugradnja i skidanje ručice koja se može sterilizirati .....                              | 66        |
| 4.3.1    | Ugradnja i skidanje ručice STG PSX koja se može sterilizirati .....                      | 66        |
| 4.3.2    | Ugradnja i skidanje ručice STG HLX koja se može sterilizirati .....                      | 67        |





|          |                                                                                 |            |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 4.3.3    | Ugradnja i uklanjanje ručice tipa DEVON®/DEROYAL®** .....                       | 68         |
| 4.3.4    | Ugradnja i skidanje ručice STG PSX VZ koja se može sterilizirati .....          | 69         |
| 4.4      | Postavljanje rasvjete.....                                                      | 70         |
| 4.4.1    | Upravljanje kupolom .....                                                       | 70         |
| 4.4.2    | Lasersko podešavanje pozicije .....                                             | 72         |
| 4.4.2.1  | Na upravljačkoj tipkovnici kupole ili zidnoj.....                               | 72         |
| 4.4.2.2  | Na zaslonu osjetljivom na dodir.....                                            | 73         |
| 4.4.3    | Primjeri prethodnog postavljanja.....                                           | 74         |
| 4.5      | Postavljanje/skidanje uređaja Quick Lock + .....                                | 76         |
| 4.5.1    | Montiranje uređaja na kupoli.....                                               | 76         |
| 4.5.2    | Demontaža nosača ručke ili kamere Quick Lock + .....                            | 77         |
| 4.6      | Uporaba kamere .....                                                            | 77         |
| 4.6.1    | Zadavanje kamere .....                                                          | 77         |
| 4.6.1.1  | Na upravljačkoj tipkovnici kupole ili zidnoj (samo zumiranje).....              | 77         |
| 4.6.1.2  | Upravljanje FHD kamerom sa zaslona osjetljivog na dodir .....                   | 78         |
| 4.6.1.3  | Upravljanje 4K kamerom sa zaslona osjetljivog na dodir .....                    | 81         |
| 4.6.2    | Usmjeravanje kamere .....                                                       | 86         |
| 4.7      | Postavljanje nosača zaslona .....                                               | 87         |
| 4.7.1    | Rukovanje i postavljanje nosača zaslona .....                                   | 87         |
| 4.7.2    | Primjeri prethodnog postavljanja nosača zaslona.....                            | 89         |
| 4.7.3    | Sučelje za kontrolu zaslona .....                                               | 90         |
| 4.8      | Postavljanje nosača kamere.....                                                 | 90         |
| 4.8.1    | Pričvršćivanje kamere SC na nosač .....                                         | 90         |
| 4.8.2    | Rukovanje nosačem kamere .....                                                  | 91         |
| 4.8.3    | Uporaba kamere SC430-PTR.....                                                   | 92         |
| 4.9      | Postavke i funkcije .....                                                       | 93         |
| 4.9.1    | Svjetlina zaslona .....                                                         | 94         |
| 4.9.2    | Datum, sat i funkcije kronometra/timera .....                                   | 95         |
| 4.9.3    | Ručica Tilt .....                                                               | 96         |
| 4.9.4    | Informacije .....                                                               | 97         |
| 4.10     | Zaštitno punjenje .....                                                         | 98         |
| 4.10.1   | Pokazna svjetla.....                                                            | 98         |
| 4.10.2   | Provesti ispitivanja baterije .....                                             | 99         |
| 4.10.2.1 | Na zidnoj upravljačkoj tipkovnici.....                                          | 99         |
| 4.10.2.2 | Na zaslonu osjetljivom na dodir.....                                            | 100        |
| <b>5</b> | <b>Nepravilnosti i greške u radu .....</b>                                      | <b>101</b> |
| 5.1      | Upozoravajuća svjetla .....                                                     | 101        |
| 5.1.1    | Signalna svjetla prisutna na upravljačkim tipkovnicama na kupoli i zidnoj ..... | 101        |
| 5.1.2    | Signalna svjetla prisutna na dodirnom zaslonu.....                              | 101        |
| 5.2      | Nepravilnosti i moguće greške .....                                             | 102        |
| <b>6</b> | <b>Čišćenje/dezinfekcija/sterilizacija.....</b>                                 | <b>104</b> |
| 6.1      | Čišćenje i dezinfekcija sustava .....                                           | 104        |
| 6.1.1    | Čišćenje uređaja .....                                                          | 104        |
| 6.1.2    | Dezinfekcija uređaja.....                                                       | 104        |



|          |                                                                                   |            |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 6.1.2.1  | Dezinfekcijska sredstva koja se smiju upotrebljavati.....                         | 105        |
| 6.1.2.2  | Odobreni aktivni sastojci .....                                                   | 105        |
| 6.2      | Čišćenje i sterilizacija ručica koje se mogu sterilizirati Maquet Sterigrip ..... | 106        |
| 6.2.1    | Priprema za čišćenje.....                                                         | 106        |
| 6.2.2    | U okviru ručnog čišćenja.....                                                     | 106        |
| 6.2.3    | U okviru čišćenja u uređajima za pranje i dezinfekciju.....                       | 106        |
| 6.2.4    | Sterilizacija ručica koje se mogu sterilizirati Maquet Sterigrip .....            | 107        |
| <b>7</b> | <b>Održavanje.....</b>                                                            | <b>108</b> |
| <b>8</b> | <b>Tehničke karakteristike .....</b>                                              | <b>109</b> |
| 8.1      | Optičke karakteristike kupola Maquet PowerLED II .....                            | 109        |
| 8.2      | Mehaničke karakteristike .....                                                    | 111        |
| 8.2.1    | Rasvjeta .....                                                                    | 111        |
| 8.2.2    | Krak nosača i krak s oprugom .....                                                | 111        |
| 8.2.3    | Napajanje.....                                                                    | 111        |
| 8.2.4    | Nosač(i) zaslona .....                                                            | 112        |
| 8.2.5    | Mehanička kompatibilnost.....                                                     | 112        |
| 8.3      | Električne značajke.....                                                          | 112        |
| 8.4      | Tehničke karakteristike kamera i prijamnika.....                                  | 113        |
| 8.5      | Ostale karakteristike .....                                                       | 115        |
| 8.6      | Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC).....                             | 116        |
| 8.6.1    | FCC DIO 15 (samo za SAD).....                                                     | 117        |
| <b>9</b> | <b>Gospodarenje otpadom.....</b>                                                  | <b>118</b> |
| 9.1      | Odlaganje ambalaže .....                                                          | 118        |
| 9.2      | Proizvod.....                                                                     | 118        |
| 9.3      | Električni i elektronički sastavni dijelovi .....                                 | 118        |

# 1 Uvod

## 1.1 Predgovor

Vaša zdravstvena ustanova odlučila se za inovativnu medicinsku tehnologiju društva Getinge. Zahvaljujemo vam na povjerenju koje ste nam ukazali.

Getinge je jedan od vodećih svjetskih proizvođača medicinske opreme za operacijske dvorane, hibridne sale, sobe za indukciju, jedinice za intenzivnu njegu i prijevoz pacijenata. Getinge uvijek stavlja potrebe zdravstvenog osoblja i pacijenata u prvi plan pri izradi svojih proizvoda. Bilo da je riječ o sigurnosti, učinkovitosti ili ekonomičnosti, društvo Getinge pruža rješenja za ograničenja bolnica.

Svojim znanjem o kirurškim rasvjetnim tijelima, stropnim razvodima i multimedijским rješenjima, Getinge stavlja kvalitetu i inovacije u središte svojih interesa kako bi na najbolji način služio pacijentima i zdravstvenom osoblju. Kirurška rasvjeta društva Getinge poznata je u cijelom svijetu po svojem dizajnu i inovacijama.

## 1.2 Odgovornost

### Izmjene proizvoda

Nije dopušteno vršiti izmjene proizvoda bez prethodnog odobrenja društva Getinge

### Prikladna uporaba uređaja

Getinge se ne može smatrati odgovornim za izravnu ili neizravnu štetu, koja je posljedica radnji koje nisu u skladu s ovim uputama za uporabu.

### Ugradnja i održavanje

Radnje ugradnje, održavanja i demontaže mora obaviti obučeno i ovlašteno osoblje društva Getinge.

### Osposobljavanje na uređaju

Osposobljavanje se mora osigurati izravno na uređaju od strane osoblja koje je ovlastilo društvo Getinge.

### Kompatibilnost s drugim medicinskim uređajima

Ugraditi na sustav samo homologizirane medicinske uređaje u skladu s normama IEC 60601-1 ili UL 60601-1.

Detaljni podaci o kompatibilnosti navedeni su u poglavlju Tehničke karakteristike [► Stranica 109].

Kompatibilan pribor naveden je u pripadajućem poglavlju.

### U slučaju nezgode

O svakoj teškoj nezgodi uzrokovanoj vezano na ovaj uređaj potrebno je obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice EU-a u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalaze.

## 1.3 Drugi dokumenti povezani s proizvodom

- Preporuke za ugradnju (ref. ARD01816)
- Priručnik za ugradnju (ref. ARD01814)
- Priručnik za održavanje (ref. ARD01810)
- Priručnik za uklanjanje kvarova (ref. AD01812)
- Priručnik za deinstalaciju (ref. ARD01815)

## 1.4 Informacije o dokumentu

Ove upute za uporabu namijenjene su svakodnevnim korisnicima proizvoda, nadzornicima osoblja i upravi bolnice. Svrha im je upoznati korisnike s dizajnom, sigurnošću i radom proizvoda. Upute su strukturirane i podijeljene u nekoliko zasebnih poglavlja.

### Napomena:

- Prije prve uporabe proizvoda pažljivo i u cijelosti pročitajte upute za uporabu.
- Uvijek slijedite upute za uporabu.
- Čuvajte ove upute u blizini opreme.

### 1.4.1 Kratice

|      |                                                               |
|------|---------------------------------------------------------------|
| AIM  | AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT                             |
| CEM  | Elektromagnetska kompatibilnost                               |
| DF   | Dvostruki luk (Double Fork)                                   |
| FSP* | Sustav stabilnosti protoka (Flux Stability Program)           |
| HD   | Visoka razlučivost (High Definition)                          |
| IFU  | Upute za uporabu (Instruction For Use)                        |
| IP   | Indeks zaštite (Indice Protection)                            |
| K    | Kelvin                                                        |
| LED  | Dioda koja emitira svjetlo (Light Emitting Diode)             |
| LMD  | Luminance Management Device (Uređaj za upravljanje rasvjetom) |
| lx   | lux                                                           |
| N/P  | Nije primjenjivo (Not Applicable)                             |
| SF   | Jednostruki luk (Single Fork)                                 |
| WB   | Prilagodba bijele boje (White Balance)                        |

### 1.4.2 Simboli korišteni u dokumentu

#### 1.4.2.1 Upućivanja

Reference na druge stranice u uputama označene su simbolom "»»".

#### 1.4.2.2 Numeričke oznake

Numeričke oznake u slikama i tekstu nalaze se unutar kvadrata 1.

#### 1.4.2.3 Radnje i rezultati

Radnje koje treba izvršiti korisnik sekvencirane su brojevima dok simbol "➤" predstavlja rezultat radnje.

#### Primjer:

#### Preduvjeti:

- Ručica koja se može sterilizirati kompatibilna je s proizvodom.
1. Ugradite ručicu na držač.
    - Čuje se „klik“.
  2. Okrenite ručicu do drugog „klika“ za zaključavanje.

#### 1.4.2.4 Izbornici i tipke

Nazivi izbornika i tipki otisnuti su **masnim slovima**.

**Primjer:**

1. Pritisnite tipku **Spremanje**.
  - Izmjene su spremljene i prikazuje se izbornik **Favoriti**.

#### 1.4.2.5 Razina opasnosti

Tekst u sigurnosnim uputama opisuje vrstu opasnosti i način zaštite. Sigurnosne upute hijerarhijski su raspoređene u tri razine:

| Simbol                                                                            | Stupanj opasnosti  | Značenje                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>OPASNOST!</b>   | Označuje izravnu i neposrednu opasnost koja može biti kobna ili uzrokovati jako teške ozljede koje mogu dovesti do smrti. |
|                                                                                   | <b>UPOZORENJE!</b> | Označuje moguću opasnost koja može dovesti do ozljeda, opasnosti za zdravlje ili ozbiljnih oštećenja imovine.             |
|                                                                                   | <b>OPREZI!</b>     | Označuje potencijalnu opasnost koja može dovesti do oštećenja imovine.                                                    |

Tab. 1: Razine opasnosti iz sigurnosnih uputa

#### 1.4.2.6 Oznake

| Simbol                                                                              | Priroda oznake | Značenje                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>NAPUTAK</b> | Dodatna pomoć ili korisne informacije koje ne uključuju opasnost od ozljeda ili oštećenja imovine. |
|  | <b>OKOLINA</b> | Informacije o recikliranju ili pravilnom odlaganju otpada.                                         |

Tab. 2: Vrste oznaka prisutne u ovom dokumentu

### 1.4.3 Definicije

#### 1.4.3.1 Skupine osoba

##### Korisnici

- Korisnici su osobe koje su ovlaštene upotrebljavati uređaj zbog svojih kvalifikacija ili zato što su primile obuku od ovlaštene osobe.
- Korisnici su odgovorni za sigurnu uporabu uređaja, kao i za poštovanje njegove namjene.

##### Kvalificirano osoblje:

- Kvalificirano osoblje uključuje osobe koje su svoje znanje stekle kroz specijaliziranu obuku u sektoru medicinske tehnologije ili zbog svojeg profesionalnog iskustva i znanja o sigurnosnim pravilima povezanim s izvršenim zadacima.
- U državama u kojima je obavljanje stručne medicinsko-tehničke djelatnosti predmet certifikacije, potrebno je odobrenje za kvalificirano osoblje.

### 1.4.3.2 Vrste rasvjete

#### Kirurška rasvjeta

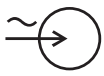
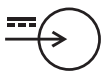
Rasvjeta koja emitira svjetlosnu zraku koja se može usmjeriti neovisno o drugim svjetlosnim zrakama kako bi se osiguralo osvjetljenje za kirurške operacije. Kirurško osvjetljenje ne može biti sigurno samo po sebi kao prvi kvar. Međutim, kada se koristi s drugom kirurškom rasvjetom, rezultirajući sustav kirurške rasvjete mora biti siguran od kvarova.

#### Sustav kirurške rasvjete

Kombinacija više kirurških svjetala namijenjenih olakšavanju radnji liječenja i dijagnostike te za uporabu u operacijskim dvoranama. Sustav kirurške rasvjete mora imati integrirani sigurnosni sustav i osigurati odgovarajuće središnje osvjetljenje za lokalno osvjetljavanje tijela pacijenta čak i u slučaju prvog kvara.

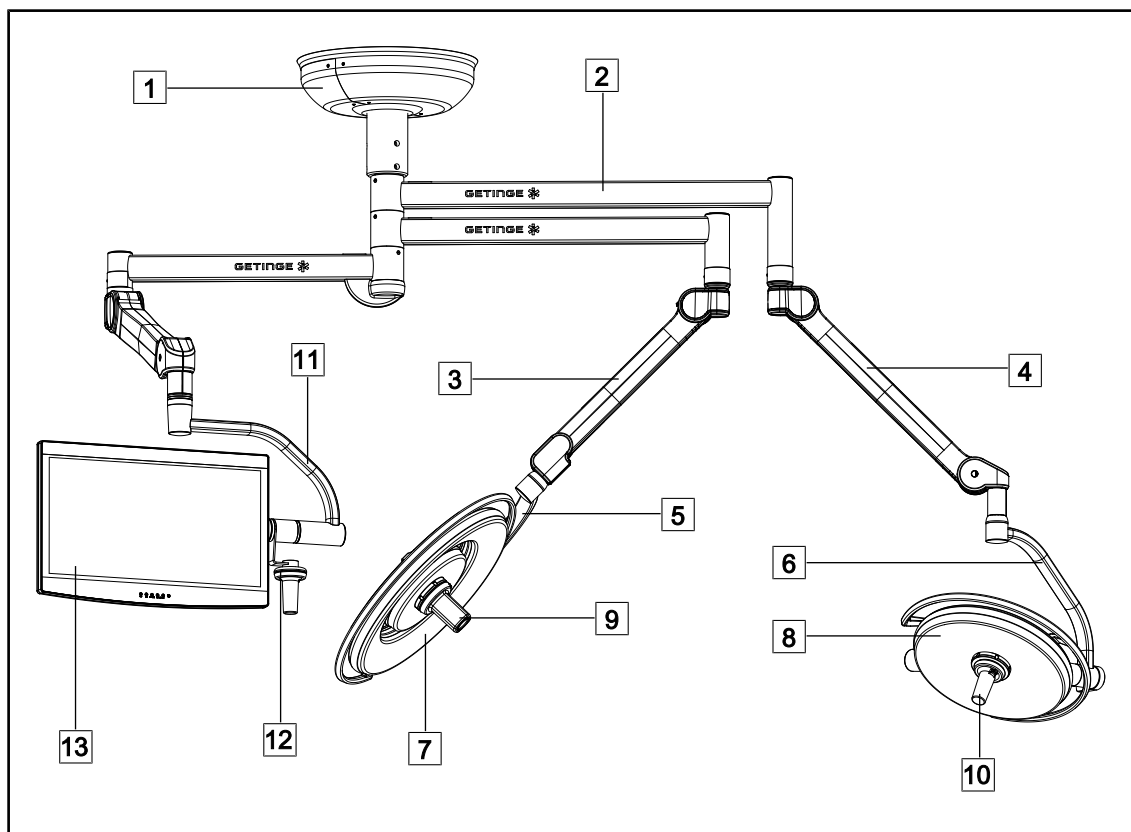
Primjer: Dvije mobilne svjetiljke ili jedna mobilna svjetiljka korištena zajedno s drugom kirurškom svjetiljkom (jedna stropna ili zidna kirurška svjetiljka) čine sustav kirurške rasvjete.

## 1.5 Simboli na proizvodu i pakiranju

|                                                                                     |                                               |                                                                                     |                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|    | Slijedite upute za uporabu (IEC 60601-1:2012) |    | Oznaka CE (Europa)                           |
|   | Slijedite upute za uporabu (IEC 60601-1:2005) |   | Oznaka UL (Kanada i Sjedinjene Države)       |
|  | Slijedite upute za uporabu (IEC 60601-1:1996) |  | Oznaka UR (Kanada i Sjedinjene Države)       |
|  | Proizvođač + datum proizvodnje                |  | Oznaka „Medical Device” (MD)                 |
|  | Referenca proizvoda                           |  | Jedinstveni identifikator uređaja            |
|  | Serijski broj proizvoda                       |  | Pravni zastupnik dotične zemlje              |
|  | AC ulaz                                       |  | Smjer pakiranja                              |
|  | DC ulaz                                       |  | Lomljivo, rukovati oprezno                   |
|  | DC izlaz                                      |  | Zaštiti od kiše                              |
|  | Stanje pripravnosti                           |  | Raspon temperature prilikom skladištenja     |
|  | Lasersko zračenje                             |  | Raspon stope vlažnosti prilikom skladištenja |

|                                                                                   |                              |                                                                                    |                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | Ne bacati u komunalni otpad. |  | Raspon atmosferskog tlaka prilikom skladištenja |
|  | Rizik od prignječenja ruke   |                                                                                    |                                                 |

## 1.6 Pregled proizvoda

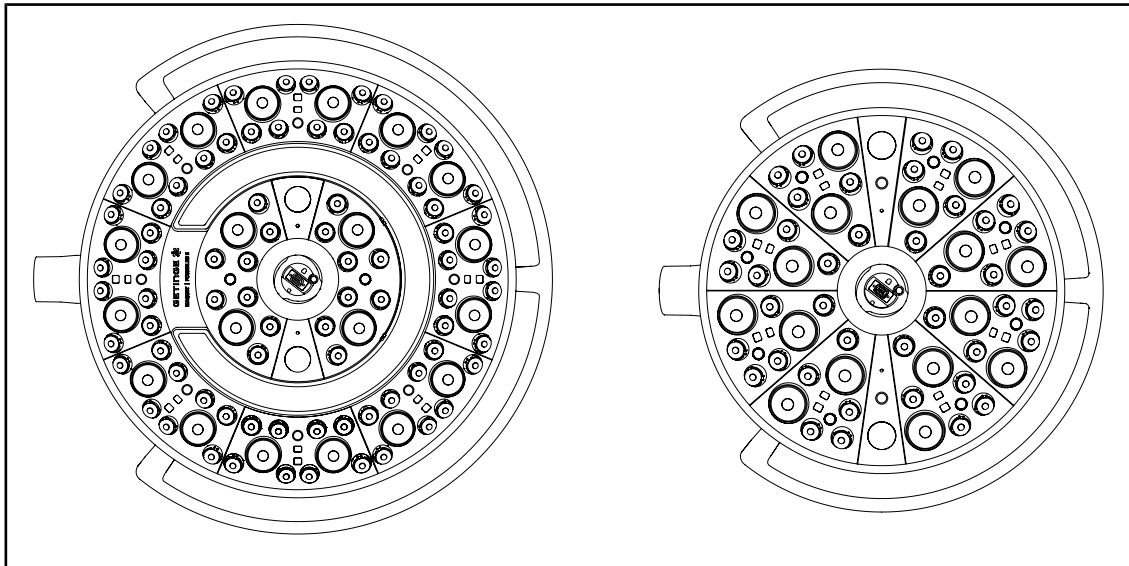


Sl. 1: Primjer konfiguracije

- |                                        |                                             |
|----------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>1</b> Stropna rozeta                | <b>8</b> Kupola Maquet PowerLED II 500      |
| <b>2</b> Viseći nosač                  | <b>9</b> Kamera                             |
| <b>3</b> Gipki nosač SF                | <b>10</b> Ručica koja se može sterilizirati |
| <b>4</b> Gipki nosač DF                | <b>11</b> Nosač zaslona                     |
| <b>5</b> Jednostruki luk               | <b>12</b> Opcija nosača za potporu zaslona  |
| <b>6</b> Dvostruki luk                 | <b>13</b> Zaslona                           |
| <b>7</b> Kupola Maquet PowerLED II 700 |                                             |

## 1.6.1 Komponente

### 1.6.1.1 Kupole



Sl. 2: Kupole Maquet PowerLED II 700 i Maquet PowerLED II 500

Svaka kupola sadržava sljedeće elemente:

- nosač ručice i njegovu ručicu koja se može sterilizirati
- upravljačku tipkovnicu s antibakterijskim slojem
- vanjsku ručicu zaštićenu antibakterijskom bojom
- zaštitu od ulaza prašine i tekućine IP44

Svaka kupola ima sljedeće funkcije:

- način rada Boost
- izmjena promjera snopa
- AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT\*
- ambijentalnu rasvjetu s odabirom 6 različitih boja
- laserska naprava za pozicioniranje



#### NAPUTAK

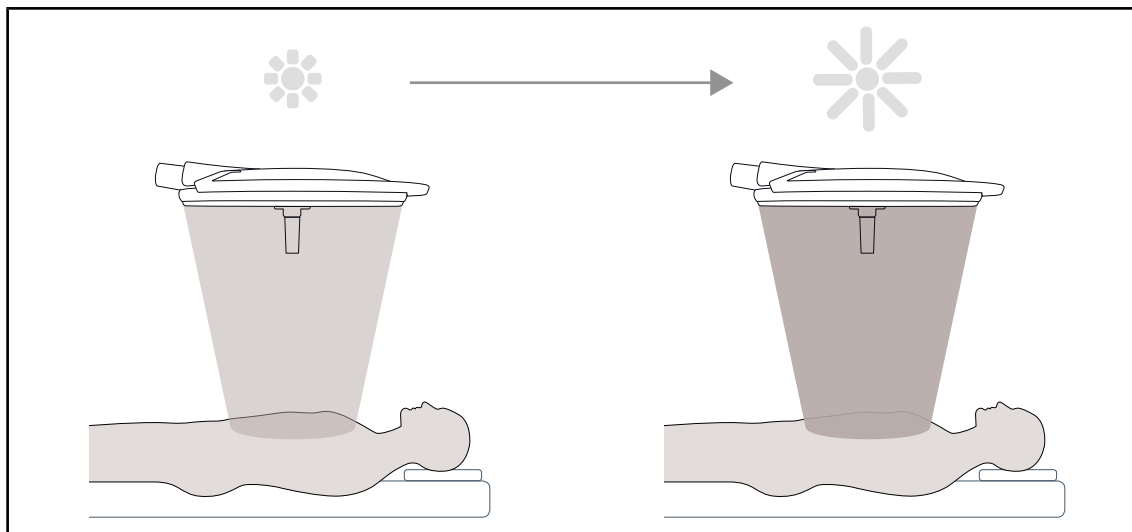
Kad se konfiguracija sastoji od više kupola, one se međusobno mogu sinkronizirati, odnosno može ih se postaviti u isto stanje i njima istovremeno rukovati, vidjeti Sinkronizacija kupola [► Stranica 61]

PVC sloj i boja koji sadržavaju ione srebra integrirani su u područjima kupola koja se najviše koriste (tipkovnice, vanjska ručica), kako bi se zajamčila učinkovita antibakterijska zaštita <sup>1</sup> između dva čišćenja. Ioni srebra oslobađaju se prilikom čišćenja, ali i u prisutnosti vlage. Ioni reagiraju s bakterijama blokirajući njihov metabolizam i/ili prekidajući mehanizam razmnožavanja što dovodi do njihova uništenja.

<sup>1</sup> ISO 22196:2011 Smanjenje bakterija *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli* više od LOG 2.



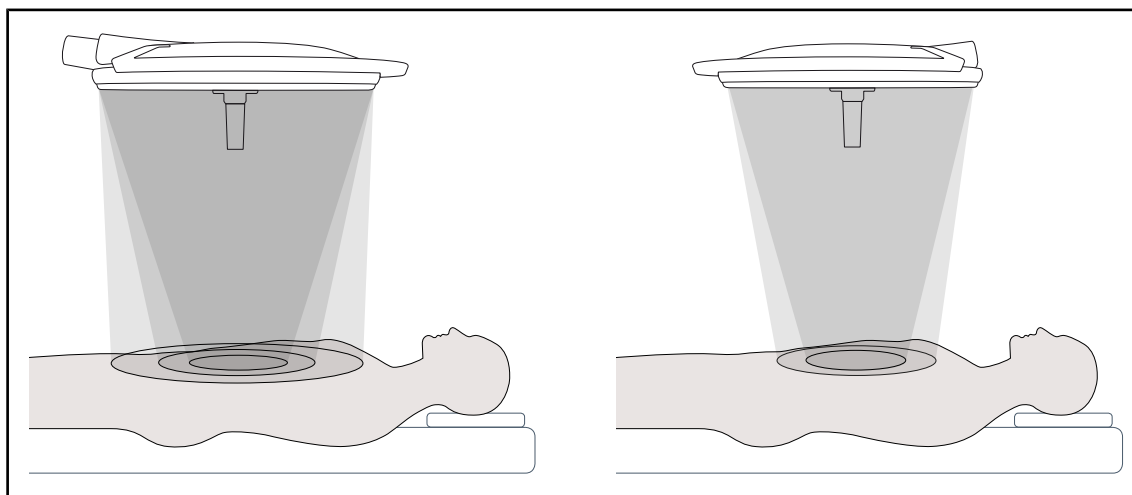
### Način rada Boost



Sl. 3: Način rada Boost

Način rada Boost (rezerva dodatne rasvjete) omogućuje povećanje osvjetljenja do maksimuma kada to zahtijevaju kirurški uvjeti. Nepotreban u standardnim uvjetima, on pojačava snagu rasvjete i aktivira se samo kada je potrebno.

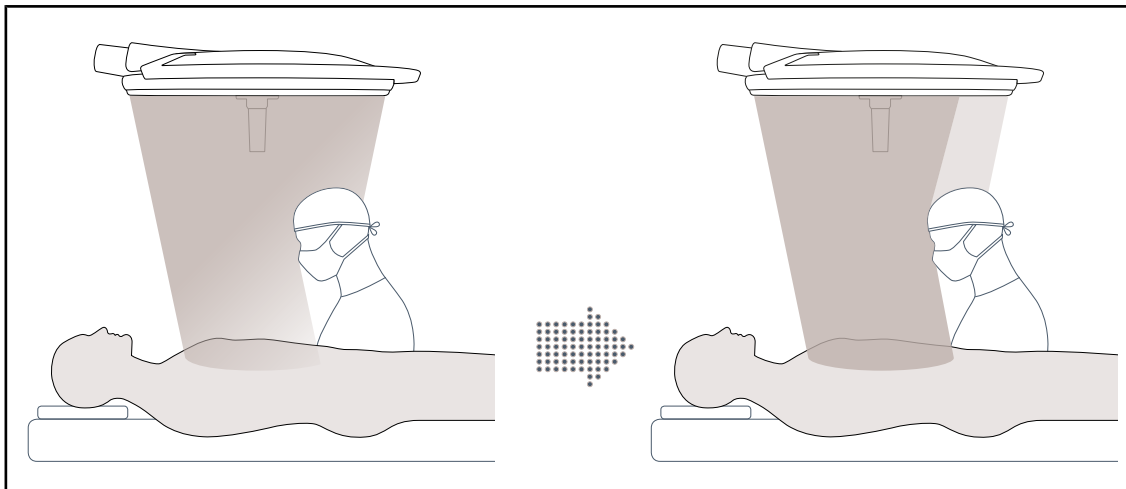
### Izmjena promjera snopa



Sl. 4: Izmjena promjera snopa

Izmjena promjera snopa omogućuje podešavanje veličine radnog područja i njegovo usklađivanje s dimenzijama reza. Sustav rasvjete Maquet PowerLED II omogućuje podešavanje promjera prema tri različite veličine za Maquet PowerLED II 700 (mali, srednji i veliki) i prema dvije veličine za Maquet PowerLED II 500 (mali i srednji).

## AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT

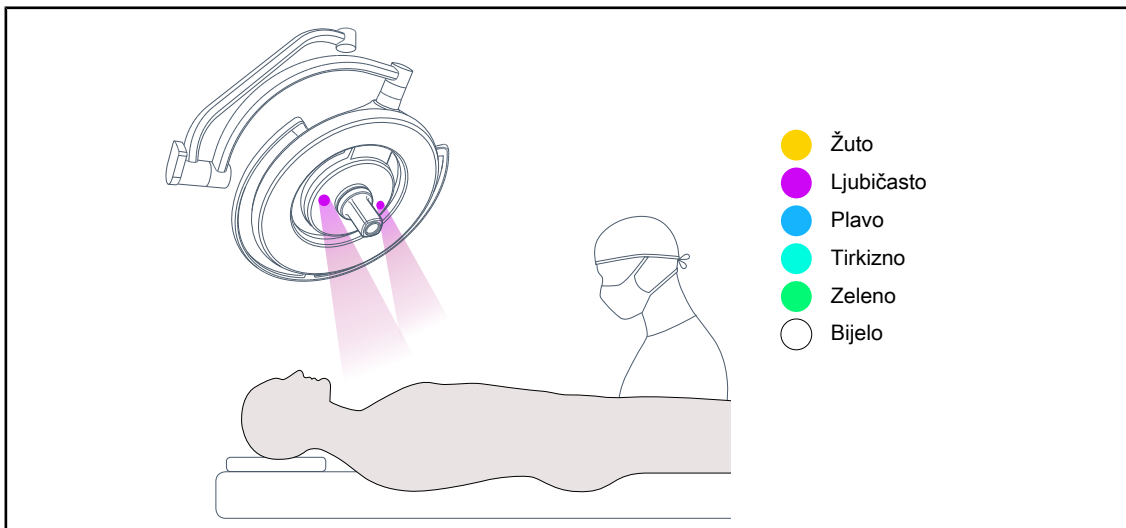


Sl. 5: Prisutnost jednog ili dva kirurga

Ova funkcija omogućuje automatsku kompenzaciju smanjenja osvjetljenja zbog prisutnosti prepreka (glava, ramena kirurga) između kupole i operacijskog polja. Struja se u maskiranim LED žaruljama smanjuje, dok se u nemaskiranim LED žaruljama povećava, kako bi se:

- stabiliziralo osvjetljenje radnog područja
- omogućila sloboda kretanja kirurške ekipe
- poboljšali radni uvjeti kirurga

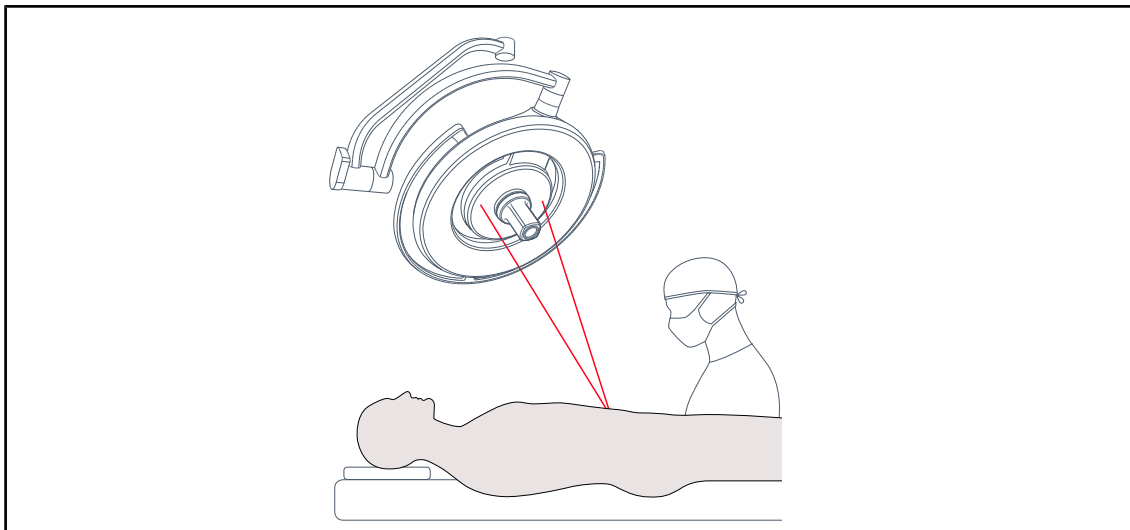
## Ambijentalna rasvjeta



Sl. 6: Funkcija ambijentalne rasvjete

Ambijentalna rasvjeta dizajnirana je za poboljšanje kontrasta radi boljeg prikaza zaslona tijekom minimalno invazivnih postupaka. Ona kirurškoj ekipi i anesteziologu osigurava minimalno osvjetljenje tijekom mini-invazivnih postupaka. Također stvara umirujuće okruženje za primanje pacijenta, kako bi se ograničilo njegovo izlaganje stresu.

### Funkcija laserskog podešavanja pozicije



Sl. 7: Pomoć pri podešavanju korištenjem lasera

Ova funkcija osigurava idealno pozicioniranje radnog osvjetljenja u odnosu na rez. Kirurg tako može raditi u optimalnim uvjetima, osiguravanjem maksimalnog osvjetljenja u području od interesa.



#### **UPOZORENJE!**

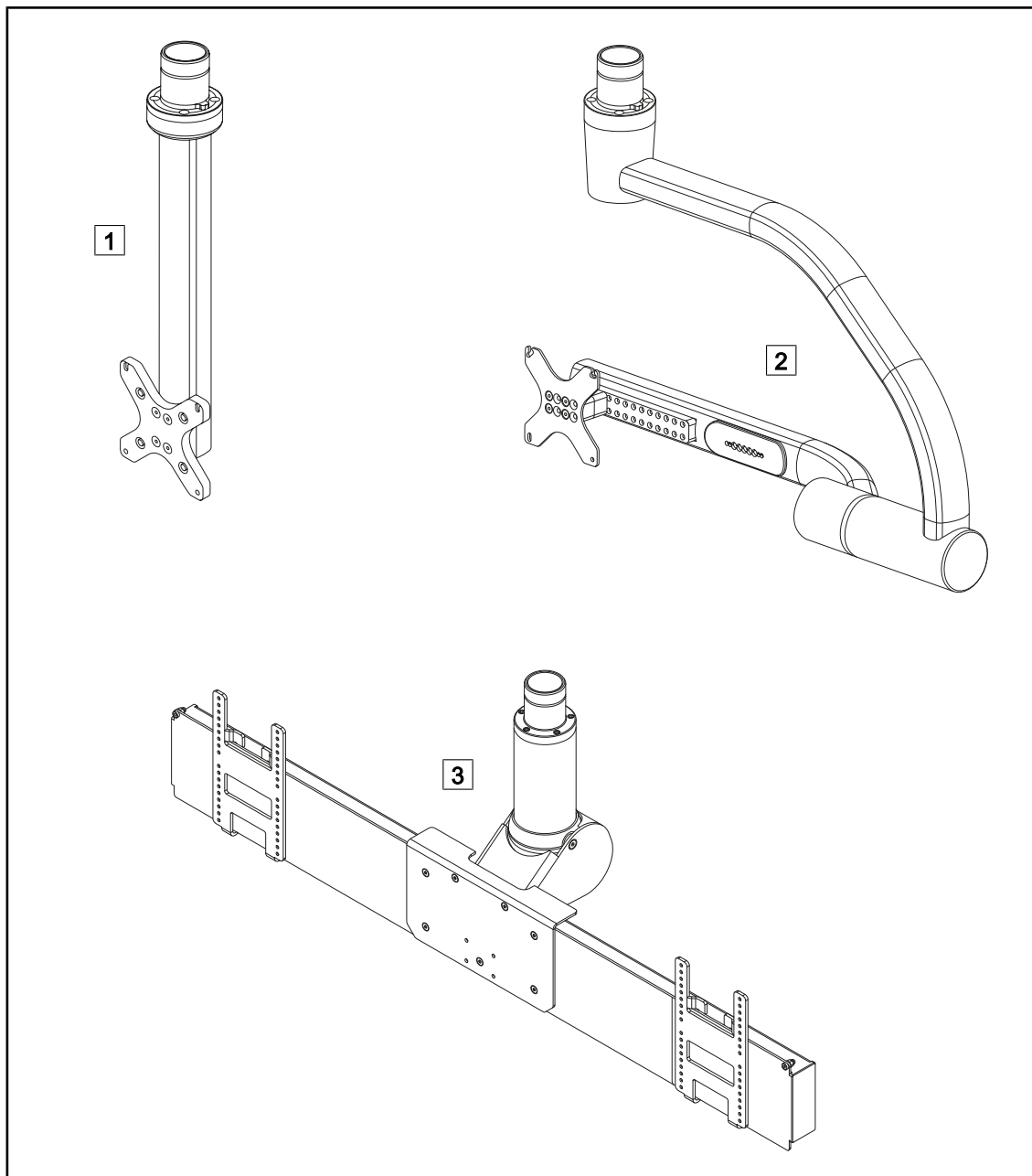
**Opasnost od ozljede**

**Dulje izlaganje očiju laserskom zračenju može uzrokovati ozljede oka.**

**Lasersku zraku nemojte usmjeravati u oči pacijenta ako one nisu zaštićene.**

**Rukovatelj ne smije gledati izravno u laser.**

### 1.6.1.2 Držač zaslona integriran na uređaj



Sl. 8: Nosači zaslona dostupni s uređajem Maquet PowerLED II

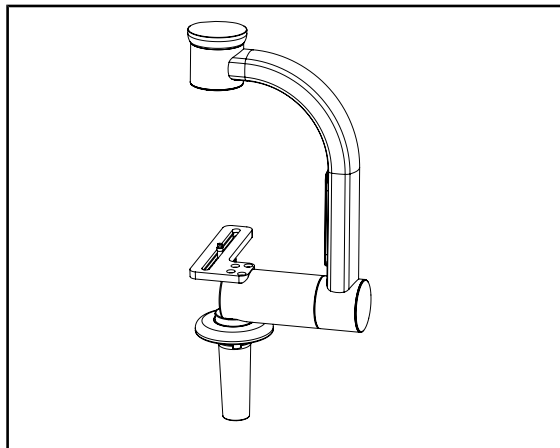
1 FHS0/MHS0

2 XHS0

3 XHD1

### 1.6.1.3 Nosač kamere integriran na uređaj

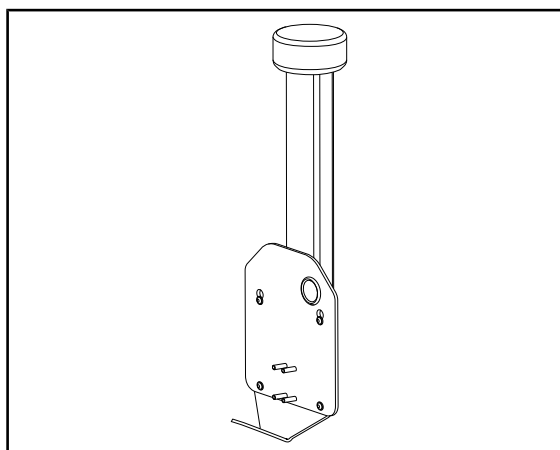
#### Nosač kamere SC05



Sl. 9: Nosač kamere SC05

Ovaj nosač kamere namijenjen je prihvatu medicinskih video kamera visoke rezolucije i pokretljivosti zahvaljujući velikom promjeru prolaska kompleksnih signala. Kamera postavljena na nosač s pomoću jednog vijka Kodak, može se okretati u svim smjerovima kako bi se dobile slike kirurške rane pod različitim kutovima.

#### CAMERA HOLDER PLATE

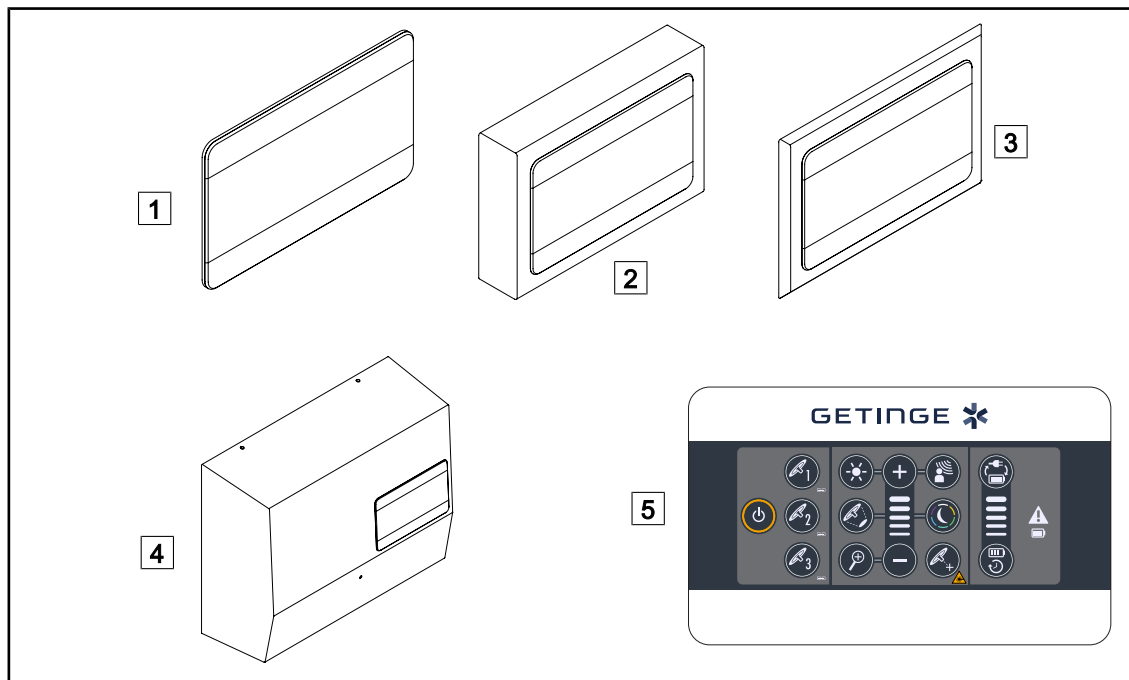


Sl. 10: CAMERA HOLDER PLATE

Ploču za pričvršćivanje kamere (CAMERA HOLDER PLATE) PSX/HLX/DAX FH moguće je ugraditi na nosač zaslona FHS0 ili MHS0. Ovaj nosač kamere služi za postavljanje medicinskih video kamera visoke rezolucije koje se mogu spojiti na sučelje VESA 100x100. Kamera postavljena na nosač može se namještati na optimalan način, kako bi se dobile slike kirurške rane pod različitim kutovima.

## 1.6.2 Opcije

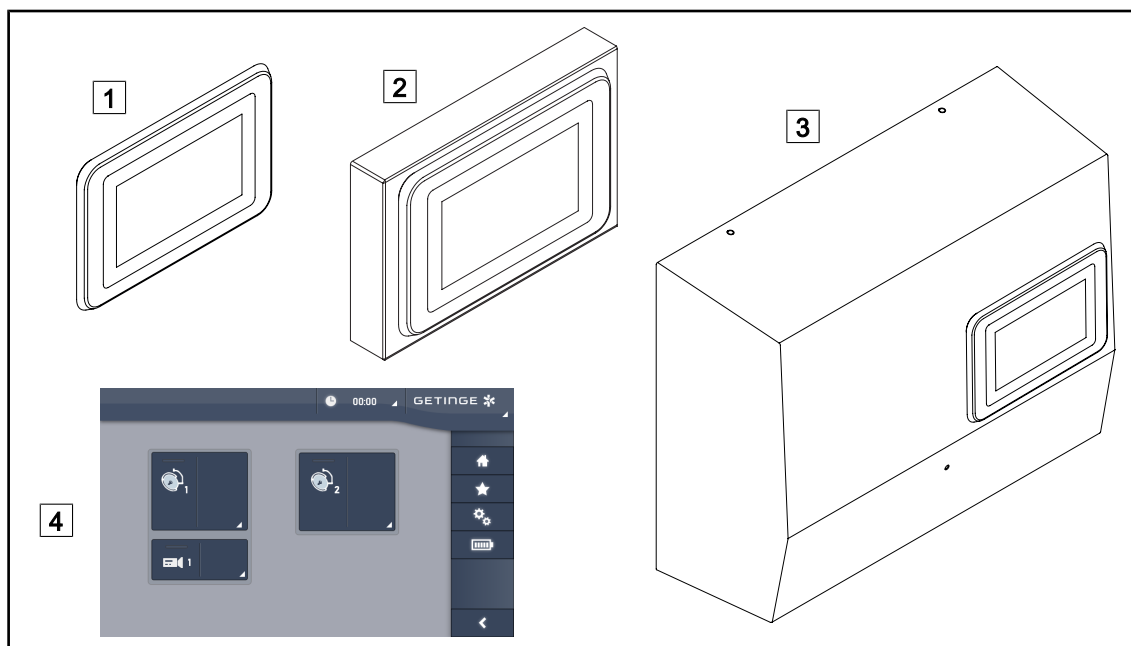
### 1.6.2.1 Zidne upravljačke ploče



Sl. 11: Zidne upravljačke tipkovnice

- 1 Umetnuta verzija
- 2 Izbočena verzija
- 3 Umetnuta verzija s okvirom

- 4 Verzija za napajanje
- 5 Zidna upravljačka tipkovnica

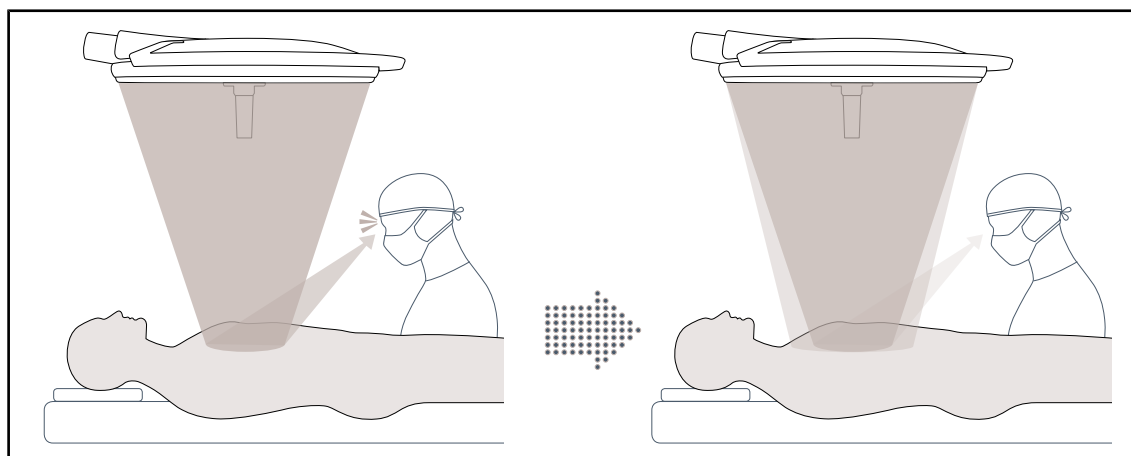


Sl. 12: Dodirni zasloni

- 1 Umetnuta verzija
- 2 Izbočena verzija

- 3 Verzija za napajanje
- 4 Upravljački zaslon osjetljiv na dodir

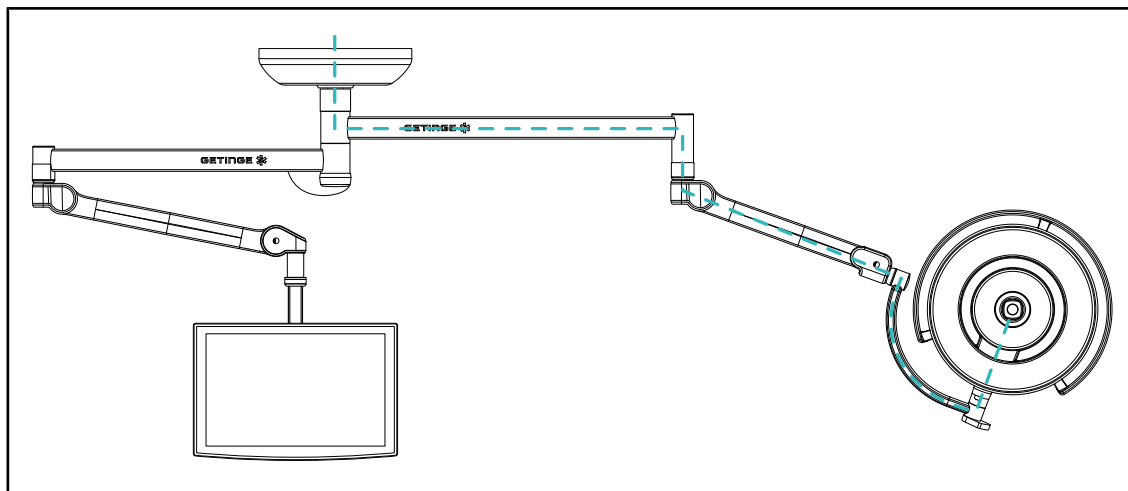
### 1.6.2.2 Ugodno svjetlo\*



Sl. 13: Ugodno svjetlo (Comfort Light)

Ova funkcija omogućuje stvaranje svjetlosnog snopa slabog intenziteta oko glavnog radnog područja. Smanjenje svjetlosnog kontrasta koje nastaje dodavanjem ovog perifernog osvjetljenja pridonosi poboljšanju udobnosti i vizualnih performansi kirurške ekipe, posebice jer smanjuje osjećaj blještanja.

## 1.6.2.3 Video

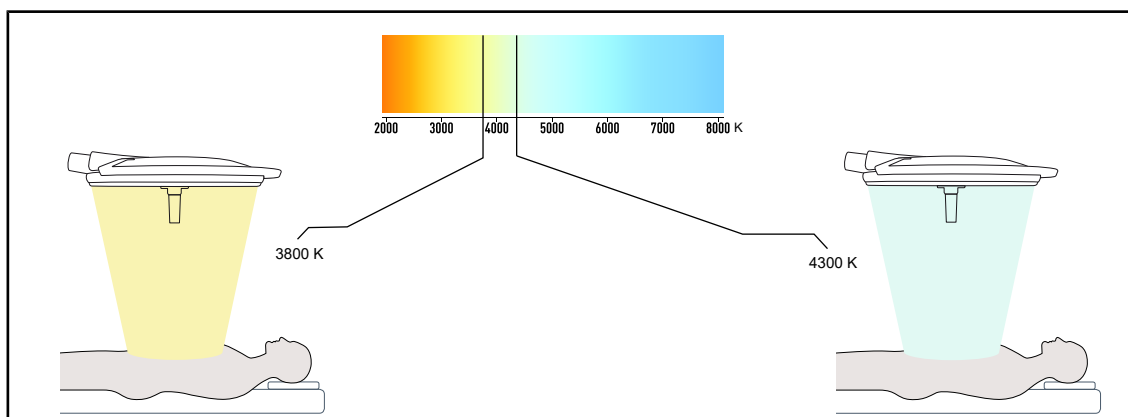


Sl. 14: FHD unaprijed ožičena konfiguracija

Za Full HD video predožičenje, lokacija kupole nije bitna i video signal iz kamere može se replicirati na dva različita zaslona.

Za 4K video predožičenje, kamera je instalirana na najnižoj kupoli konfiguracije rasvjete.

## 1.6.2.4 Temperatura boje

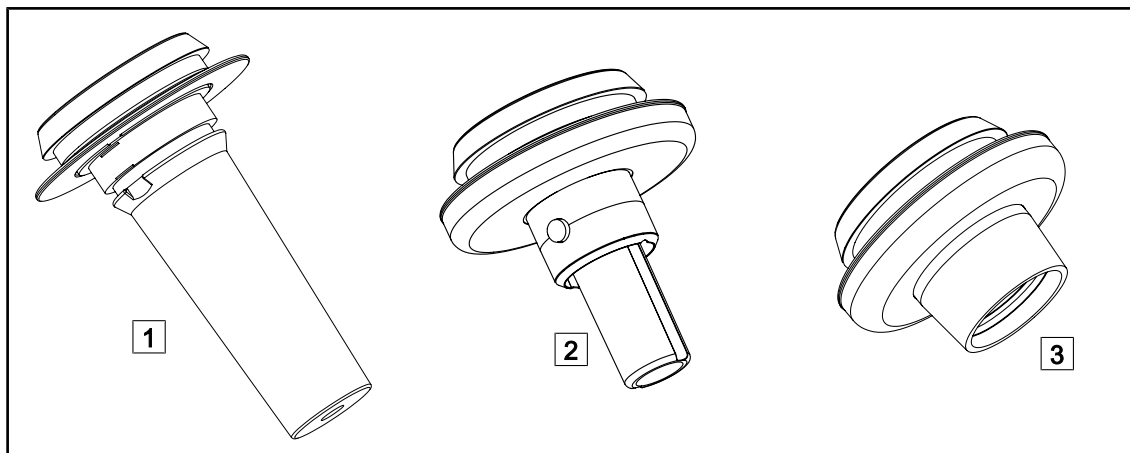


Sl. 15: Temperatura boje od 3800K i 4300K

Radno osvjetljenje Maquet PowerLED II dostupno je u dvije verzije temperature i boje: 3800K i 4300K.



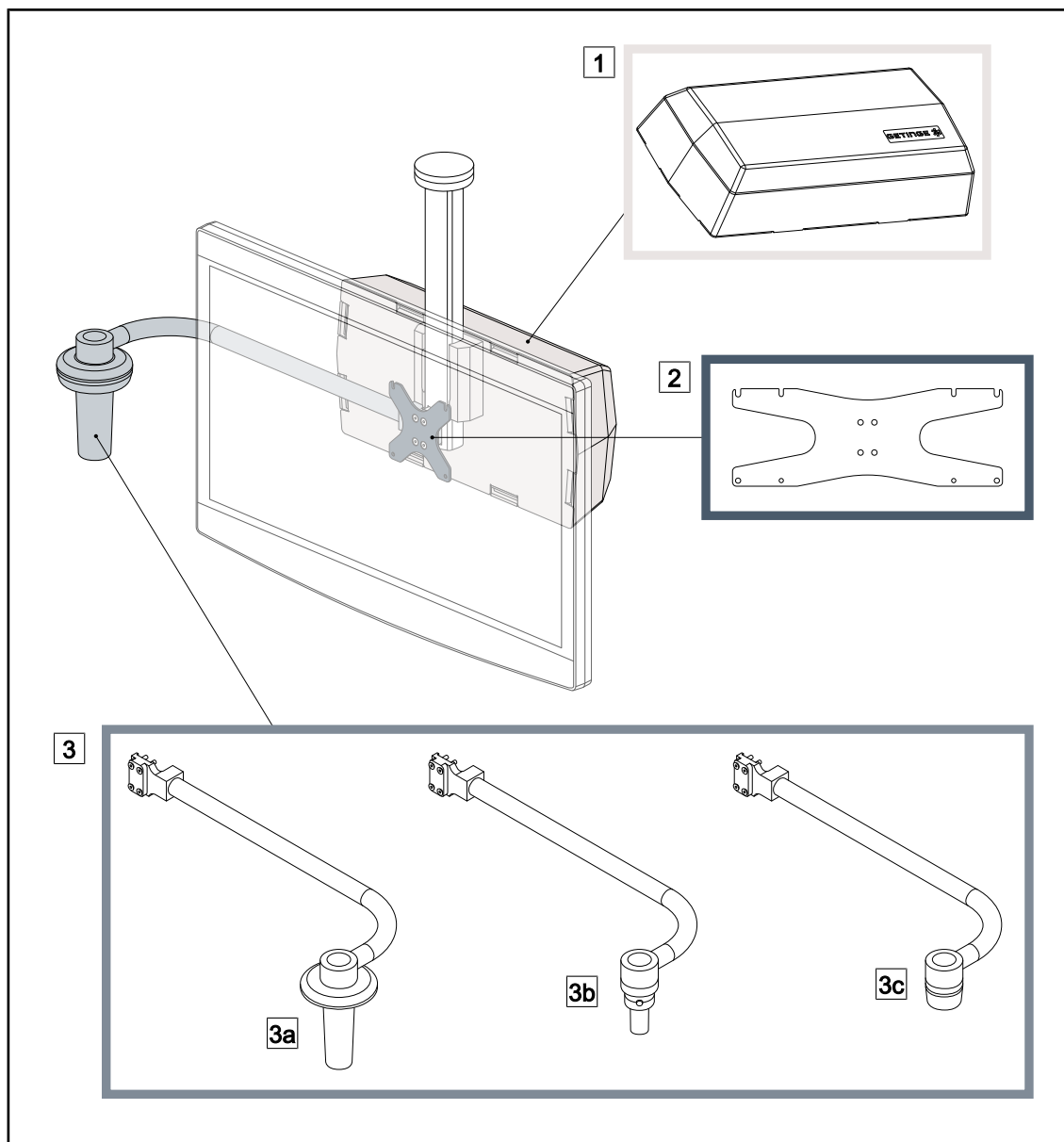
### 1.6.2.5 Držači ručice



Sl. 16: Nosači ručica kupole Maquet PowerLED II

|   |                                                                                                                                                                          |   |                         |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------|
| 1 | Nosač ručice STG PSX 01                                                                                                                                                  | 2 | Nosač ručice STG HLX 01 |
| 3 | Adapter za jednokratnu ručicu tipa Devon® ili Deroyal®. Dostupan je u dvije verzije: s (DAX QL+ 001) ili bez (DAX QL+ 002) TILT (izmjena promjera snopa s pomoću ručice) |   |                         |

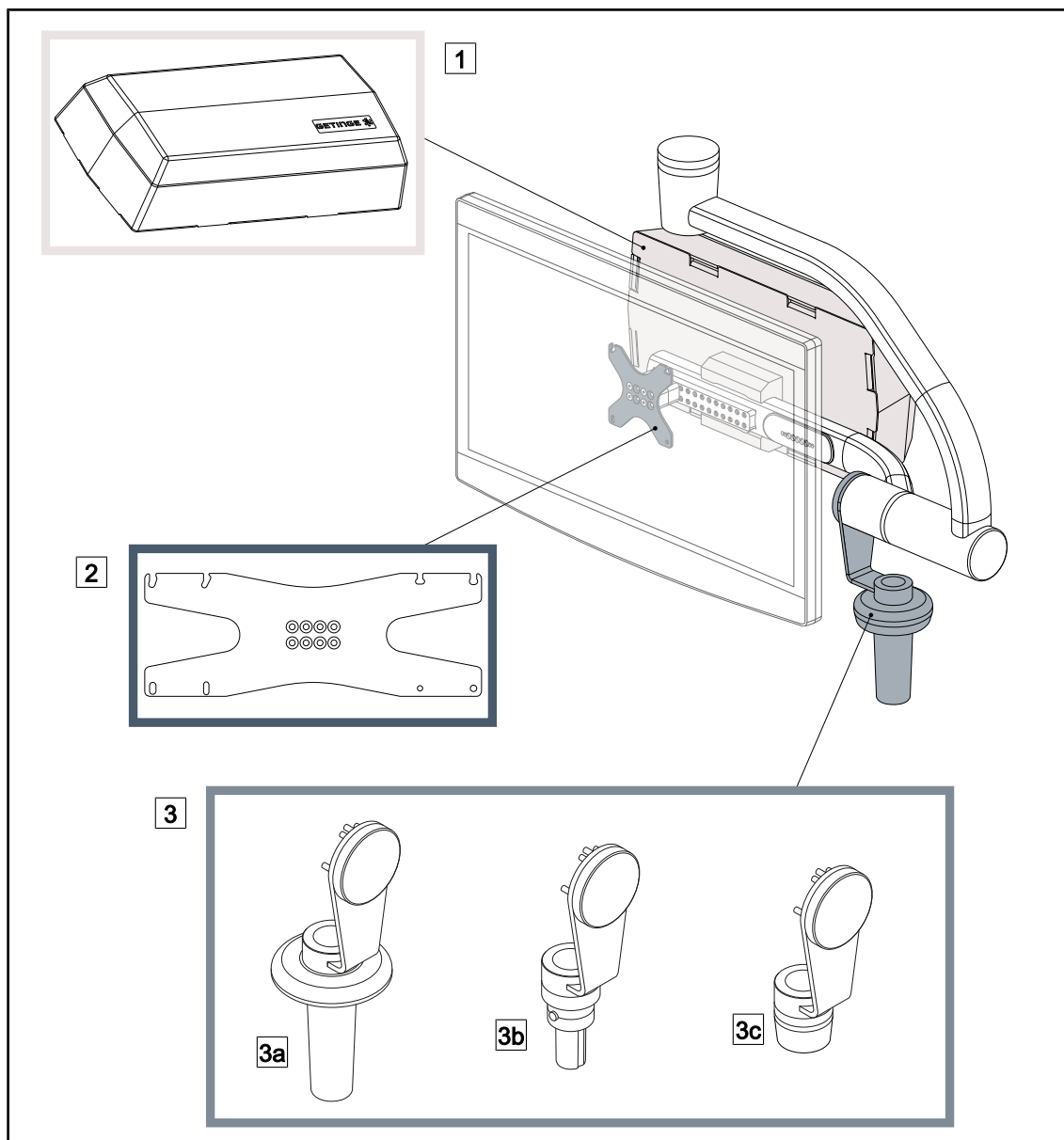
## 1.6.2.6 Opcije za FHS0/MHS0



Sl. 17: Opcije za FHS0/MHS0

- |    |                                                                                      |    |                         |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------|
| 1  | Stražnja kutija                                                                      | 2  | Ploča držača zaslona MH |
| 3  | Mogućnosti ručice (3 moguća odabira, postavlja se s lijeve ili desne strane zaslona) |    |                         |
| 3a | Handle Holder PSX FH/MH                                                              | 3b | Handle Holder HLX FH/MH |
| 3c | Handle Holder DAX FH/MH                                                              |    |                         |

### 1.6.2.7 Opcije za XHS0

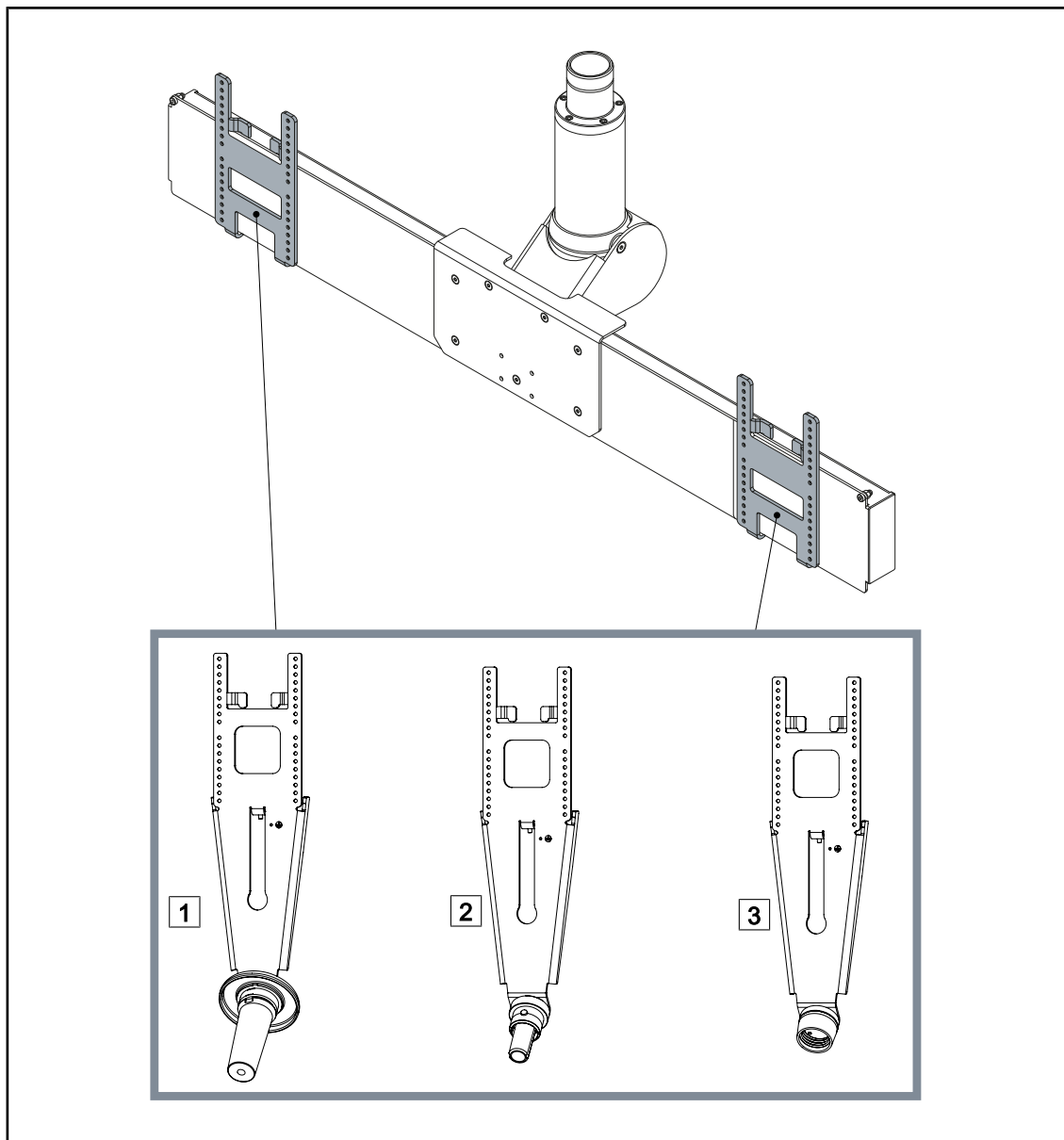


Sl. 18: Opcije za XHS0

- 1 Stražnja kutija
- 3 Mogućnosti ručice (3 moguća odabira)
- 3a Držać ručke PSX XH
- 3c Držać ručke DAX XH

- 2 Ploča držača zaslona XH
- 3b Držać ručke HLX XH

### 1.6.2.8 Opcija za xhd1

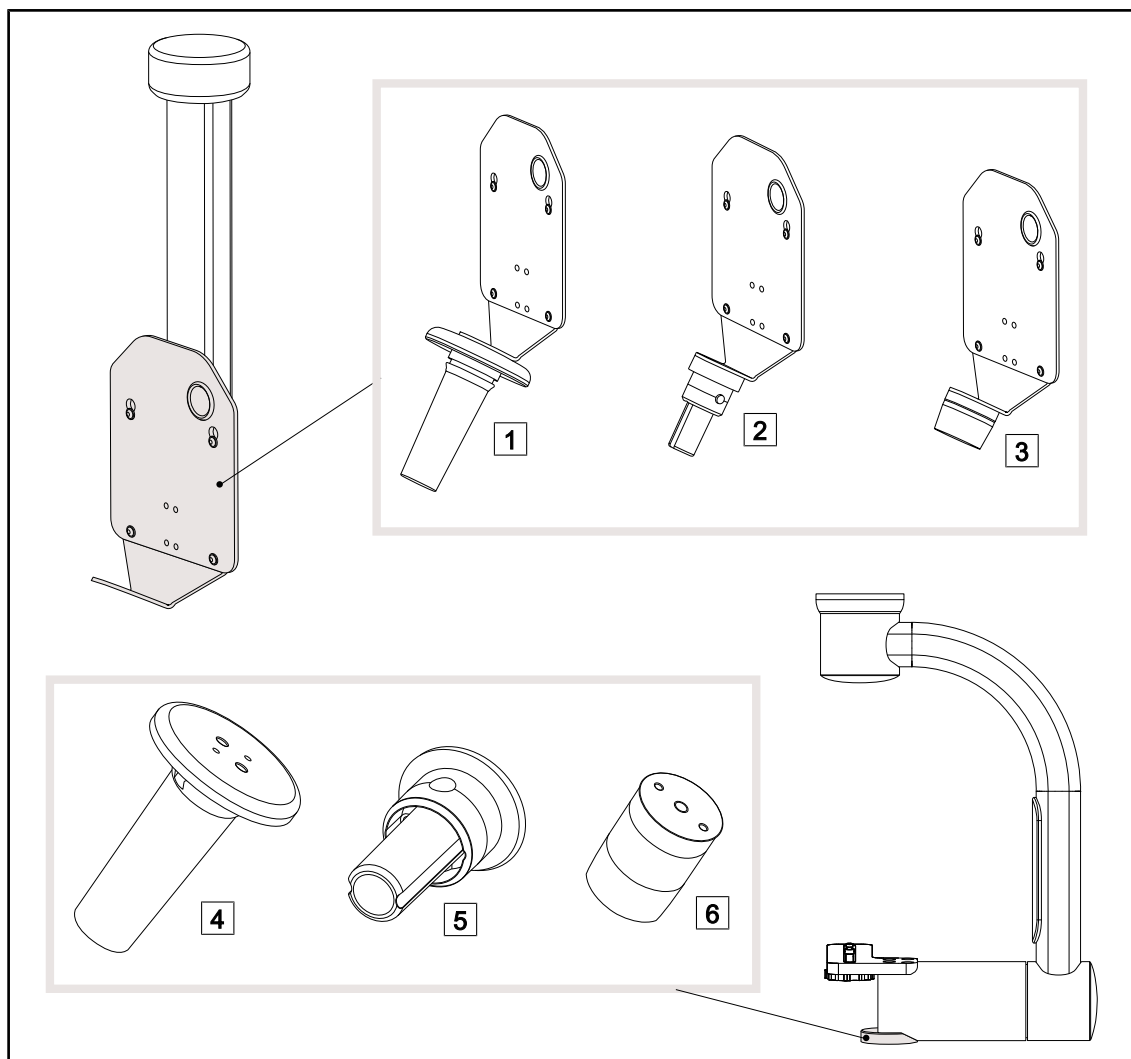


Sl. 19: Opcija za XHD1

- 1 Screen Holder Plate PSX XHD1
- 2 Screen Holder Plate HLX XHD1

- 3 Screen Holder Plate DAX XHD1

### 1.6.2.9 Opcije za nosače kamere



Sl. 20: Raspoložive opcije s nosačima kamera

- 1 CAMERA HOLDER PLATE PSX FH
- 2 CAMERA HOLDER PLATE HLX FH
- 3 CAMERA HOLDER PLATE DAX FH

- 4 Nosač ručice PSX za SC05
- 5 Nosač ručice HLX za SC05
- 6 Nosač ručice DEVON/DEROYAL® za SC05

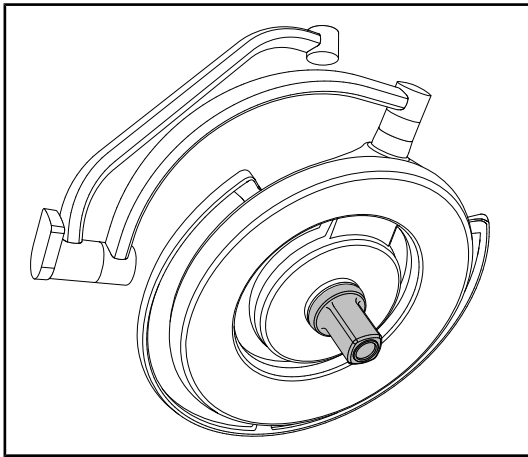
### 1.6.3 Pomoćni pribor

#### 1.6.3.1 Kamere



#### NAPUTAK

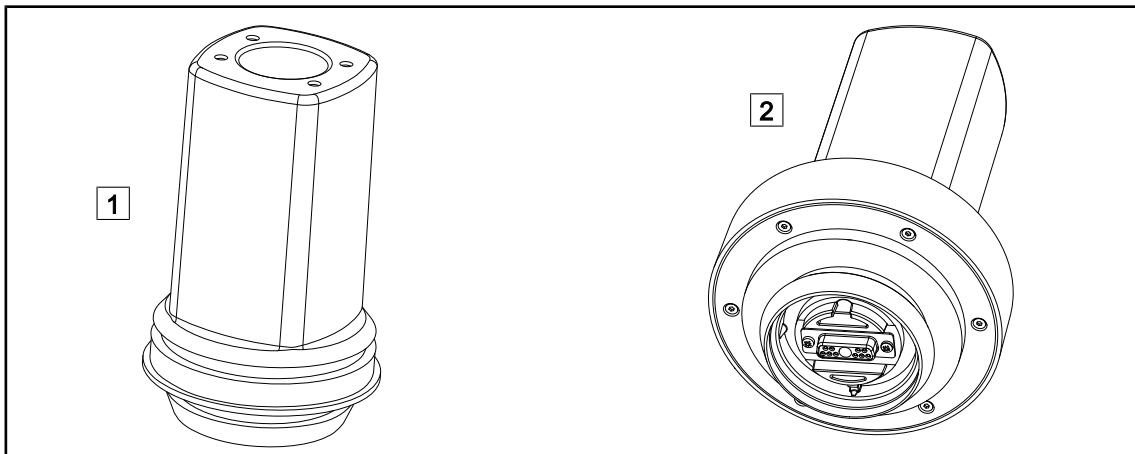
Kamera je osmišljena za snimanje slike tijekom operacije te za dijeljenje, spremanje ili distribuciju. Nije namijenjena kao pomagalo tijekom operacije niti za postavljanje dijagnoze.



Kamera se može montirati u središte kupole putem sustava Quick Lock.

Sl. 21: Maquet PowerLED II 700 s kamerom

#### Kamere spojene žicom



Sl. 22: Kamere OHDII FHD QL+ VP01 i OHDII 4K QL+ VP11

1 OHDII FHD QL+ VP01

2 OHDII 4K QL+ VP11

Ove kamere mogu se prenijeti iz jedne operacijske dvorane u drugu zahvaljujući sustavu quick lock koji je prava pomoć kirurškom timu. Poboljšava odvijanje operacije oslobađanjem kirurškog područja tijekom faza pripreme i osiguravanjem boljeg praćenja pokreta kirurga i boljeg predviđanja njegovih potreba.



### NAPUTAK

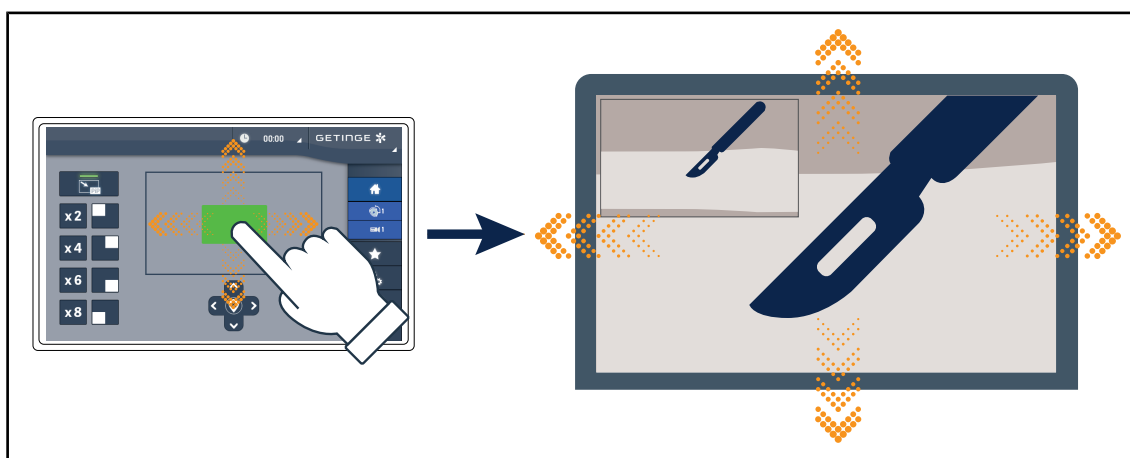
U slučaju da su instalirane dvije Full HD kamere, potrebno je nabaviti dva pretvarača.



### NAPUTAK

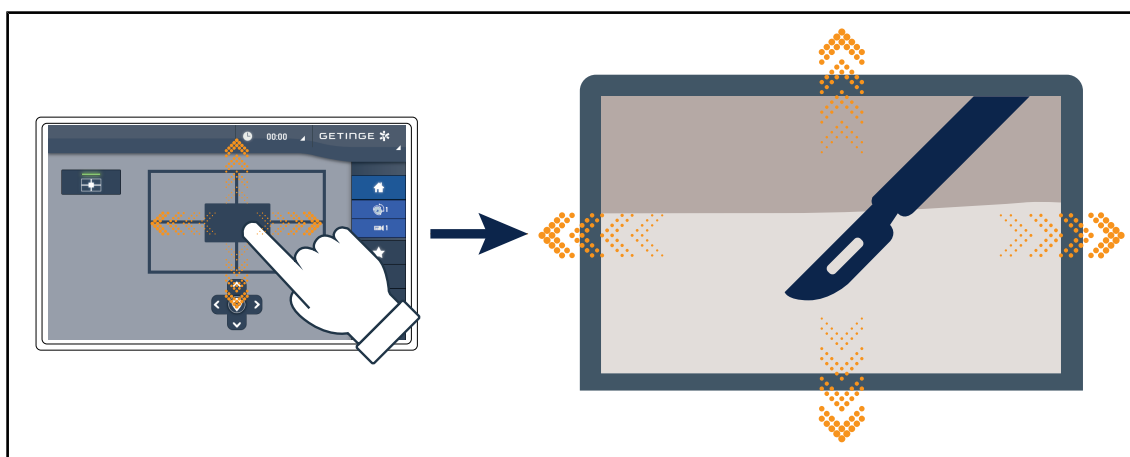
Prije instaliranja žičane kamere, provjerite je li konfiguracija unaprijed ožičene videoopreme prema naljepnici konfiguracije. Mora nositi oznaku „VP“ (FHD) ili „VP4K“ (4K). Ako se kamera ugrađuje na kupolu koja nema prethodno ugrađen video kabel, kamera će se detektirati i može se pomicati, ali videosnimka se neće moći vizualno prikazati.

## Pregled opcija 4K kamere Slika u slici (PiP) i E-Pan Tilt



Sl. 23: Funkcionalnost slike u slici

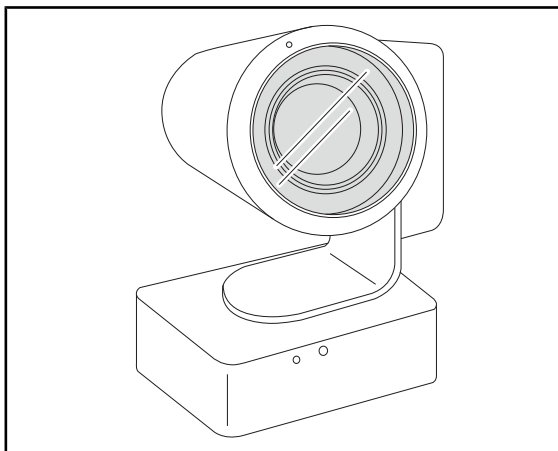
PiP funkcija omogućuje korisniku zumiranje određenog područja slike na cijelom zaslonu, dok izvorna slika (šire polje) ostaje ugrađena u kut zaslona.



Sl. 24: Funkcionalnost E-Pan Tilt

Funkcija E-Pan Tilt omogućuje korisniku fokusiranje na područje interesa i pomicanje tog područja, bez potrebe za pomicanjem svjetla ili kamere.

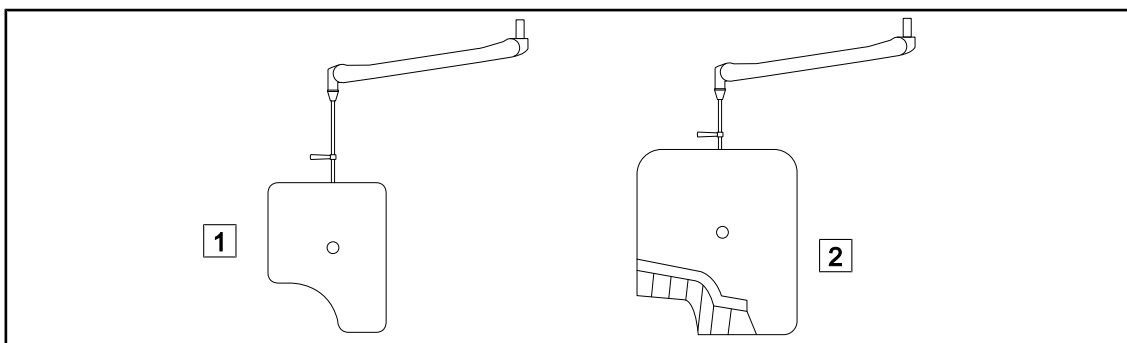
### Kamera SC430-PTR



Sl. 25: Kamera EIZO

Ova kamera može se montirati na nosač kamere s dijelom VESA 100 × 100. Omogućuje jasnije praćenje kretnji kirurga i bolje predviđanje njegovih potreba. Poboljšava tečnost rada tijekom faza obuke oslobađanjem kirurškog područja.

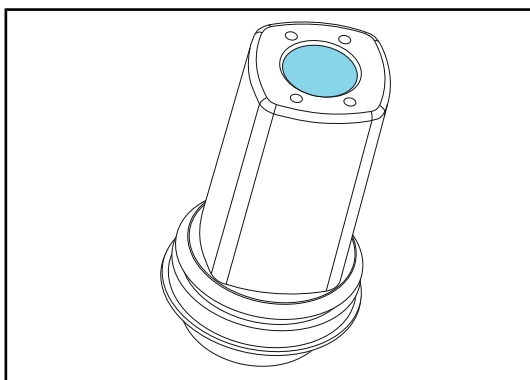
#### 1.6.3.2 Olovni zasloni



Sl. 26: Olovni zasloni

- 1 Olovni zaslon bez letvica za zaštitu od zračenja    2 Olovni zaslon s letvicama za zaštitu od zračenja

#### 1.6.3.3 LMD (samo s dodirnim zaslonom)



Sl. 27: Modul LMD

Sustavom LMD (Luminance Management Device) regulira se osvjetljenje koje percipira oko kirurga. Ovo inovativno rješenje osmišljeno je kako bi se održala optimalna oštrina vida i izbjegli problemi prilagodbe vida u slučaju promjene svjetline. Kirurg je tako siguran da ima istu razinu osvjetljenja pri gledanju tamnih šupljina kao i svijetlih tkiva.

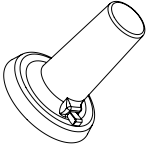
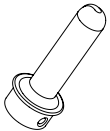


#### NAPUTAK

Sustav LMD kompatibilan je samo s kupolama serijskog broja koji je veći od 520000. U suprotnom, modul LMD počinje svijetliti treptavim svjetlom i ne radi.



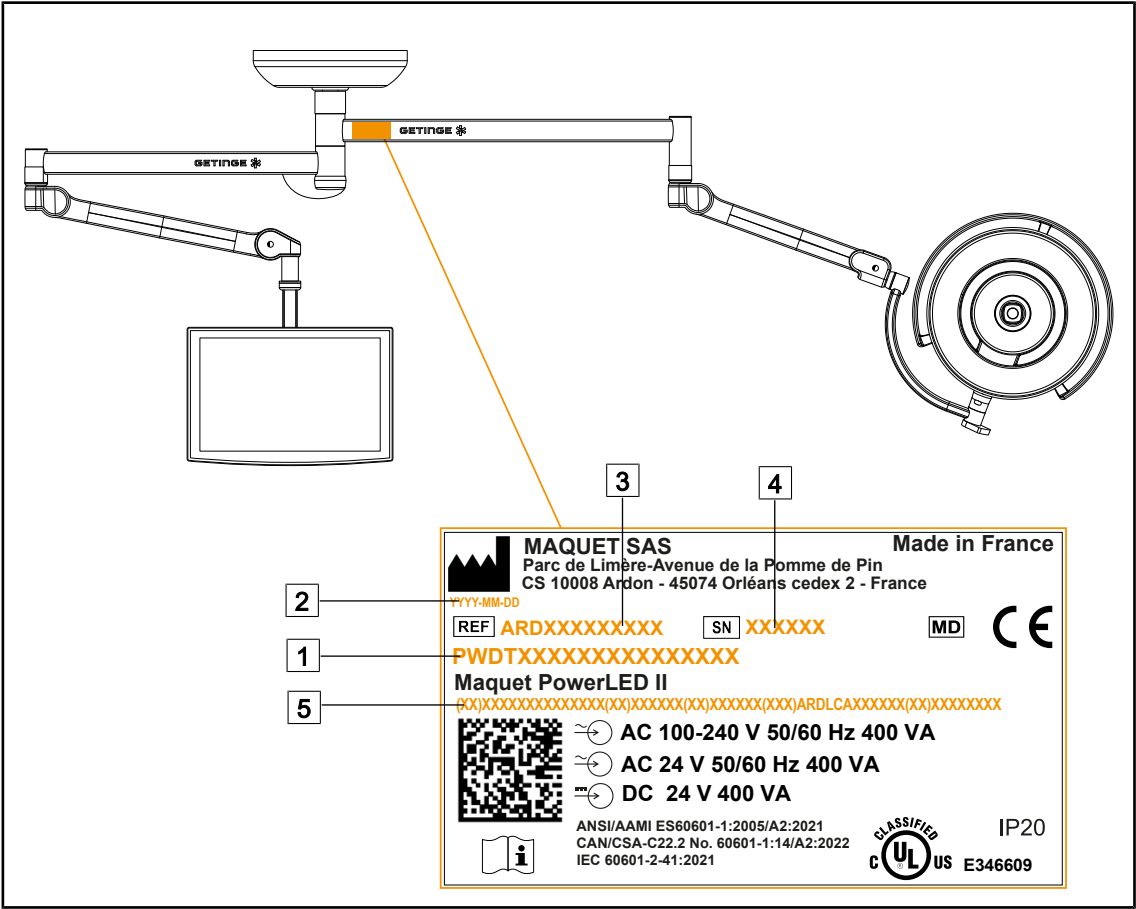
#### 1.6.3.4 Ručice koje se mogu sterilizirati

| Izgled                                                                            | Opis                                                                   | Oznaka        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------|
|  | <b>Seriya od 5 ručica STG PSX</b>                                      | STG PSX 01    |
|  | <b>Seriya od 5 ručica STG HLX</b>                                      | STG HLX 01    |
|  | <b>Ručica koja se može sterilizirati STG PSX VZ</b><br>Za kameru i LMD | STG PSX VZ 01 |

Tab. 3: Tabela potrošnog materijala

1.7

Identifikacijska oznaka proizvoda



Sl. 28:      Identifikacijska oznaka proizvoda

- 1

Naziv proizvoda
- 2

Datum proizvodnje
- 3

Referenca proizvoda
- 4

Serijski broj
- 5

Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvo-  
da (UDI)

1.8

Primijenjeni standardi

Uređaj udovoljava sigurnosnim zahtjevima sljedećih standarda i direktiva:

| Referentna oznaka                                                                                                 | Naziv                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC<br>60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020<br>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021<br>CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1:14/A2:22 | Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke                                                 |
| IEC 60601-2-41:2021                                                                                               | Medicinska električna oprema – Dio 2–41: Posebni zahtjevi za sigurnost i bitne radne značajke kirurške i dijagnostičke opreme za osvjetljavanje |

Tab. 4:      Usklađenost s normama povezanim s proizvodom

| Referentna oznaka                                                                                                                               | Naziv                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020<br>ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/<br>A1:2021<br>CSA C22.2 br. 60601-1-2:16 (R2021)<br>EN IEC 60601-1-2:2015/A1:2021 | Medicinska električna oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Elektromagnetske smetnje – Zahtjevi i ispitivanja                                               |
| IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020                                                                                                          | Medicinska električna oprema – Dio 1–6: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Upotrebljivost                                                                                  |
| IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020                                                                                                          | Medicinska električna oprema – Dio 1–9: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Zahtjevi za ekološki odgovoran dizajn                                                           |
| IEC 62366-1:2015+AMD1:2020                                                                                                                      | Medicinski uređaji – Dio 1: Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja                                                                                                                      |
| IEC 62304:2006+AMD1:2015                                                                                                                        | Programske podrške medicinskih uređaja – Održavanje programske podrške za vrijeme životnog vijeka                                                                                                                   |
| IEC 62311:2019                                                                                                                                  | Ocjena elektroničke i električne opreme s obzirom na ograničenja izloženosti ljudi elektromagnetskim poljima (0 Hz – 300 GHz)                                                                                       |
| ISO 20417:2020                                                                                                                                  | Medicinski proizvodi – Informacije koje daje proizvođač                                                                                                                                                             |
| ISO 15223-1:2021                                                                                                                                | Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – Dio 1: Opći zahtjevi                                                                                                   |
| EN 62471:2008                                                                                                                                   | Fotobiološka sigurnost lampi i sustava s lampama                                                                                                                                                                    |
| IEC 60825-1:2014<br>EN 60825-1:2014+A11:2021                                                                                                    | Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 1: Razredba opreme i zahtjevi                                                                                                                                                   |
| 21 CFR Part 1040                                                                                                                                | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter J -- Radiological Health<br>Part 1040 – Performance standards for light-emitting products |

Tab. 4: Usklađenost s normama povezanim s proizvodom

#### Upravljanje kvalitetom

| Referentna oznaka | Godina | Naziv                                                                                                 |
|-------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 13485         | 2016   | ISO 13485:2016<br>Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes |
| ISO 14971         | 2019   | ISO 14971:2019<br>Medical devices – Application of risk management to medical devices                 |
| ISO 14001         | 2024   | ISO 14001:2015/A1:2024<br>Environmental management systems - Requirements with guidance for use       |

Tab. 5: Sukladnost s normama upravljanja kvalitetom

| Referentna oznaka | Godina | Naziv                                                                                                                                                                                        |
|-------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 21 CFR Dio 11     | 2023   | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter A -- General<br>DIO 11 – Elektronički zapisi, elektronički potpisi |
| 21 CFR Part 820   | 2020   | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter H -- Medical Devices<br>DIO 820 – Uredba o sustavu kvalitete       |

Tab. 5: Sukladnost s normama upravljanja kvalitetom

Okolišne norme i propisi:

| Država        | Referentna oznaka | Verzija | Naziv                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------|-------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EU            | ROHS Directives   | 2011    | DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment                                                                                                                                                                                                                                                    |
|               |                   | 2015    | COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances                                                                                                                                                                                                                                       |
|               |                   | 2016    | COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes |
|               |                   | 2017    | DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment                                                                                                                                                                                                             |
| Širom svijeta | IEC 63000         | 2022    | Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Tab. 6: Okolišne norme i propisi

| Država           | Referentna oznaka                      | Verzija | Naziv                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------|----------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EU               | REACH Regulation                       | 2006    | REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC |
| SAD, Kalifornija | Zakon sad-a, kalifornijski podnesak 65 | 1986.   | HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Kina             | SJ/T 11365-2006                        | 2006    | ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Tab. 6: Okolišne norme i propisi

| Država              | Referentna oznaka     | Godina | Naziv                                                                                                                                                                                     |
|---------------------|-----------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Argentina           | Dispocision 2318/2002 | 2002   | Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento                                                                       |
| Australija          | TGA 236-2002          | 2021   | Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989                                                             |
| Bosna i Hercegovina | Act                   | 2008   | Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)                                                                                |
| Brazil              | RDC 665/2022          | 2022   | Resolution RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostics                                       |
| Brazil              | RDC 751/2022          | 2022   | RDC No. 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices. |
| Brazil              | Ordinance 384/2020    | 2020   | INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.                                                                |
| Kanada              | SOR/98-282            | 2024   | Medical Devices Regulations                                                                                                                                                               |
| Kina                | Regulation n°739      | 2021   | Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices                                                                                                                      |

Tab. 7: Usklađenost s tržišnim normama

| Država            | Referentna oznaka        | Godina | Naziv                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------|--------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kolumbija         | Decree 4725              | 2005   | DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.                                                         |
| EU                | Uredba 2017/745/EU       | 2017   | REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC |
| Indija            | Rule                     | 2017   | Medical Device Rules, 2017                                                                                                                                                                                                                                       |
| Indonezija        | Propis 62                | 2017   | Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products                                                                     |
| Izrael            | Law 5772-2012            | 2012   | The Medical Equipment Law, 5772-2012                                                                                                                                                                                                                             |
| Japan             | MHLW Ordinance: MO n°169 | 2021   | Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics                                                                                                                                    |
| Kenija            | Act                      | 2002   | The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya                                                                                                                                                                                                       |
| Malezija          | Act 737                  | 2012   | Medical Device Act 2012 (Act 737)                                                                                                                                                                                                                                |
| Crna Gora         | Law 53/09                | 2009.  | Law of Montenegro on Medical Devices (2009)                                                                                                                                                                                                                      |
| Maroko            | Law 84-12                | 2012   | Law n°84-12 relative to medical devices                                                                                                                                                                                                                          |
| Novi Zeland       | Uredba 2003/325          | 2003   | Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)                                                                                                                                                                                           |
| Saudijska Arabija | Regulation               | 2017   | “Medical Device Interim Regulation” issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017                        |
| Srbija            | Law 105/2017             | 2017   | Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017                                                                                                                                                        |
| Južna Koreja      | Act 14330                | 2016   | Zakon o medicinskim uređajima                                                                                                                                                                                                                                    |
| Južna Koreja      | Decree 27209             | 2016   | Uredba o provedbi Zakona o zdravlju                                                                                                                                                                                                                              |
| Južna Koreja      | Propis 1354              | 2017   | Propis o provedbi Zakona o zdravlju                                                                                                                                                                                                                              |
| Švicarska         | RS (Odim) 812.213        | 2020   | Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020                                                                                                                                                                                                                 |
| Tajvan            | Act                      | 2020   | Taiwanese Medical Device Act                                                                                                                                                                                                                                     |
| Tajland           | Act 2562                 | 2019   | Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)                                                                                                                                                                                                                       |

Tab. 7: Usklađenost s tržišnim normama

| Država           | Referentna oznaka  | Godina | Naziv                                                                                                                                                               |
|------------------|--------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Velika Britanija | Act                | 2021   | Uredbe o medicinskim uređajima 2002. br. 618                                                                                                                        |
| SAD              | 21CFR Part 7       | 2023   | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter A -- General<br>DIO 7 – Politika provedbe |
| SAD              | 21CFR Subchapter H | -      | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter H -- Medical Devices                      |
| Vijetnam         | Decree 98/2021     | 2021   | Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment                                                                  |

Tab. 7: Usklađenost s tržišnim normama

## 1.9 Informacije o predviđenoj upotrebi

### 1.9.1 Predviđena uporaba

Komplet Maquet PowerLED II namijenjen je osvjetljavanju tijela pacijenta tijekom kirurškog zahvata, dijagnostičkih postupaka ili liječenja.

### 1.9.2 Oznake

Asortiman proizvoda Maquet PowerLED II namijenjen je za korištenje u svim područjima kirurgije, za terapije i dijagnostiku kojima je potrebno posebno osvjetljenje.

### 1.9.3 Predviđeni korisnik

- Ovu opremu smije upotrebljavati samo medicinsko osoblje upoznato sa sadržajem ovih uputa.
- Čišćenje opreme mora obavljati kvalificirano osoblje.

### 1.9.4 Neprikladna uporaba

- Korištenje reduciranog sustava osvjetljenja (samo jedne kupole), ako bi se prekidanjem operativnog zahvata ugrozio život pacijenta.
- Uporaba oštećenog proizvoda (npr. nedostatak održavanja).
- U okruženju koje nije okruženje zdravstvene ustanove (npr. njega kod kuće).
- Uporaba kamere kao pomoći tijekom operacije ili kod uspostavljanja dijagnoze.
- Korištenje nosača zaslona ili nosača kamere dok nosite nešto što nije zaslon ili kamera.
- Ugradnja preteškog ili preširokog paravana prema preporukama.

### 1.9.5 Kontraindikacije

Za ovaj proizvod ne postoje nikakve kontraindikacije.

## 1.10 Bitna radna značajka

Bitna radna značajka kirurške rasvjete Maquet PowerLED II sastoji se u osiguravanju rasvjete na području obavljanja operacije uz ograničavanje povezane toplinske energije.

## 1.11 Kliničke prednosti

Rasvjetna tijela za operativne zahvate i dijagnostiku smatraju se dodatnom opremom kod invazivnih i neinvazivnih tretmana ili dijagnostike i neizostavni su kako bi se kirurgu i medicinskom osoblju omogućila optimalna vidljivost.

Pomoć koju osiguravaju tijekom kirurških operacija i pregleda ukazuje na njihovu indirektnu kliničku prednost. Rasvjetna tijela kirurške zahvate na bazi LED žarulja imaju nekoliko prednosti u odnosu na ostale tehnologije (npr.: žarulje).

Kad se ispravno koriste:

- poboljšavaju udobnost radnog prostora i vizualnu učinkovitost širenjem svjetlosti do mjesta koja su potrebna kirurzima i medicinskom osoblju, istovremeno smanjujući emitiranu toplinu.
- osiguravaju upravljanje sjenama omogućavajući zdravstvenom osoblju da se usredotoči na kiruršku operaciju ili dijagnostiku.
- imaju produljeni vijek trajanja, smanjujući tako rizik od djelomičnog gašenja tijekom operacija.
- osiguravaju kontinuiranu rasvjetu cijelo vrijeme korištenja.
- pružaju preciznu nijansu boje različitih osvijetljenih tkiva.

## 1.12 Jamstvo

Za uvjete jamstva proizvoda obratite se svojem lokalnom zastupniku društva Getinge.

## 1.13 Vijek trajanja proizvoda

Predviđeni vijek trajanja proizvoda iznosi 10 godina.

Taj vijek trajanja ne vrijedi za potrošni materijal kao što su ručice koje se mogu sterilizirati.

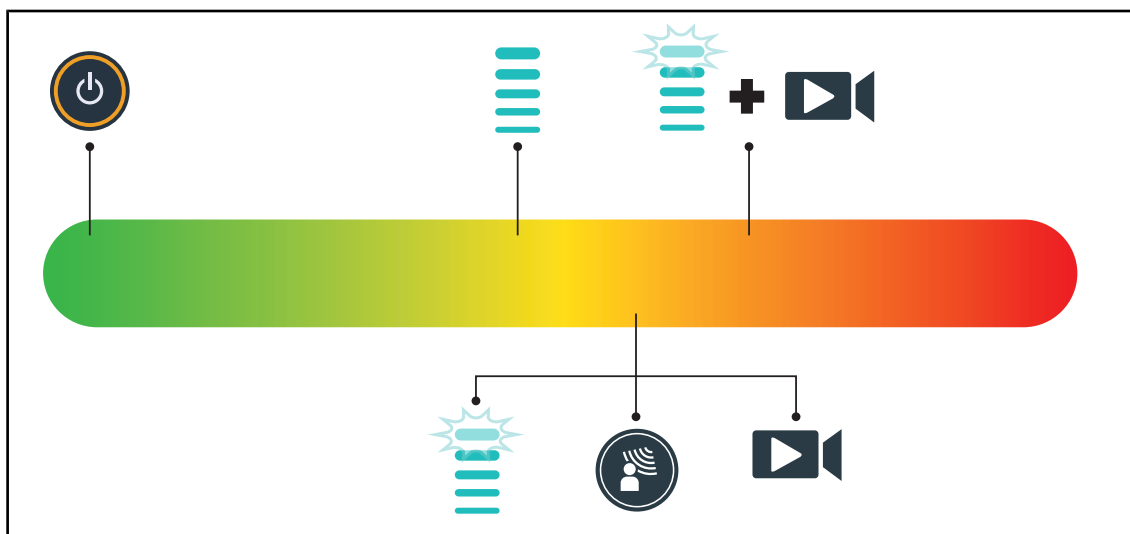
Taj 10-godišnji vijek trajanja vrijedi uz uvjet redovitih godišnjih provjera koje provodi obučeno osoblje poduzeća Getinge, usp. Održavanje [► Stranica 108]. Nakon tog razdoblja, ako je uređaj još uvijek u uporabi, pregled mora obaviti obučeno i ovlašteno osoblje društva Getinge kako bi se u svakom trenutku zajamčila sigurnost uređaja.

## 1.14 Upute za smanjenje utjecaja na okoliš

Kako bi se uređaj koristio na optimalan način uz ograničavanje njegova utjecaja na okoliš, evo nekoliko pravila kojih se potrebno pridržavati:

- Kako biste smanjili potrošnju energije, ugasite uređaj kad se ne koristi.
- Uređaj postavite u pravilan položaj, kako se nepravilan položaj ne bi kompenzirao povećanjem rasvjetne snage.
- Slijedite utvrđene rokove održavanja kako biste održali najnižu razinu utjecaja na okoliš.
- Što se tiče pitanja o zbrinjavanju otpada i recikliranju uređaja, proučite poglavlje Gospodarenje otpadom.
- Mudro koristite različite opcije kako ne biste nepotrebno trošili energiju.





Sl. 29: Električna potrošnja uređaja tijekom rada



#### NAPUTAK

Električna potrošnja uređaja navedena je u poglavlju 9.2 Električne značajke. Ovaj uređaj ne sadrži opasne tvari navedene u normama RoHS (pogledajte Tabelu 5) i odredbama Uredbe REACH.

## 2 Informacije povezane sa sigurnošću

### 2.1 Okolišni uvjeti

#### Uvjeti okoline prijevoza i skladištenja

|                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| Temperatura okoline | od - 10 °C do + 60 °C  |
| Relativna vlažnost  | od 20 % do 75 %        |
| Atmosferski tlak    | od 500 hPa do 1060 hPa |

Tab. 8: Uvjeti okoline prijevoza/skladištenja

#### Okolni uvjeti uporabe

|                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| Temperatura okoline | od + 10 °C do + 40 °C  |
| Relativna vlažnost  | od 20 % do 75 %        |
| Atmosferski tlak    | od 500 hPa do 1060 hPa |

Tab. 9: Okolni uvjeti uporabe



#### NAPUTAK

Za informacije o radu u elektromagnetskom okruženju vidjeti Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) [» Stranica 116]

## 2.2 Sigurnosna uputa

### 2.2.1 Sigurna uporaba proizvoda



#### UPOZORENJE!

Opasnosti od reakcije tkiva

Svjetlo je energija koja, s obzirom na zračenje određenih valnih duljina, možda neće biti kompatibilna s određenim bolestima.

Korisnik mora poznavati opasnosti uporabe rasvjete na osobama intolerantnima na UV ili infracrveno zračenje kao i na osobama osjetljivima na svjetlost. Prije zahvata provjerite je li osvjetljenje kompatibilno s tom vrstom bolesti.



#### UPOZORENJE!

Opasnost od isušivanja tkiva ili opekotina

Svjetlost je energija koja potencijalno može uzrokovati ozljedu pacijenta (npr. isušivanje tkiva, opekotine mrežnice) osobito u slučaju superpozicije svjetlosnih zraka koje dolaze iz nekoliko kupola ili dugotrajne intervencije.

Korisnik mora biti svjestan opasnosti povezanih s izlaganjem otvorenih rana preintenzivnom izvoru svjetlosti. Korisnik mora biti oprezan i prilagoditi jačinu osvjetljenja zahvatu i pacijentu na kojem se zahvat obavlja, naročito ako se radi o zahvatu koji traje duže vrijeme.



#### UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede

Prebrzo pražnjenje baterije može uzrokovati gašenje kupole tijekom operacije.

Jednom mjesečno obavite ispitivanje trajanja baterije radi procjene trajanja baterije. u slučaju kvara obratite se tehničkoj službi društva Getinge.



#### UPOZORENJE!

Opasnost od opekotina

Ovaj uređaj nije proizveden od nezapaljivog materijala. Iskre, koje bi inače bile bezopasne, mogu uzrokovati požare u atmosferama obogaćenima kisikom.

Ne upotrebljavajte uređaj u okružjima u kojima se nalaze zapaljivi plinovi ili kisik.



#### UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede/infekcije

Uporaba oštećenog uređaja može dovesti do opasnosti od ozljede korisnika ili do opasnosti od infekcije kod pacijenta.

Ne upotrebljavajte oštećeni uređaj.

### 2.2.2 Električne opasnosti



#### UPOZORENJE!

Opasnost povezana s električnom strujom

Osoba koja nije prošla obuku o postavljanju, održavanju, popravcima ili rastavljanju ove opreme, izlaže se opasnostima od ozljeda ili strujnog udara.

Postavljanje, održavanje i rastavljanje uređaja ili njegovih sastavnih dijelova mora obaviti tehničar društva Getinge ili servisni tehničar kojeg je osposobilo društvo Getinge.



#### UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede

Za vrijeme nestanka struje u punom pogonu, rasvjetne kupole će se ugasi ako ne postoji rezervni sustav.

Bolnica mora ispunjavati važeće standarde o uporabi medicinskih prostorija i imati rezervni sustav za električno napajanje.

### 2.2.3 Optičke opasnosti



#### UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede

Ovaj proizvod emitira optičke zrake koje mogu biti opasne. Može nastupiti lezija oka.

Korisnik ne smije gledati izravno u svjetlo koje emitira kirurška rasvjeta. Oči bolesnika potrebno je zaštititi tijekom operacije na licu.

#### 2.2.4 Infekcije



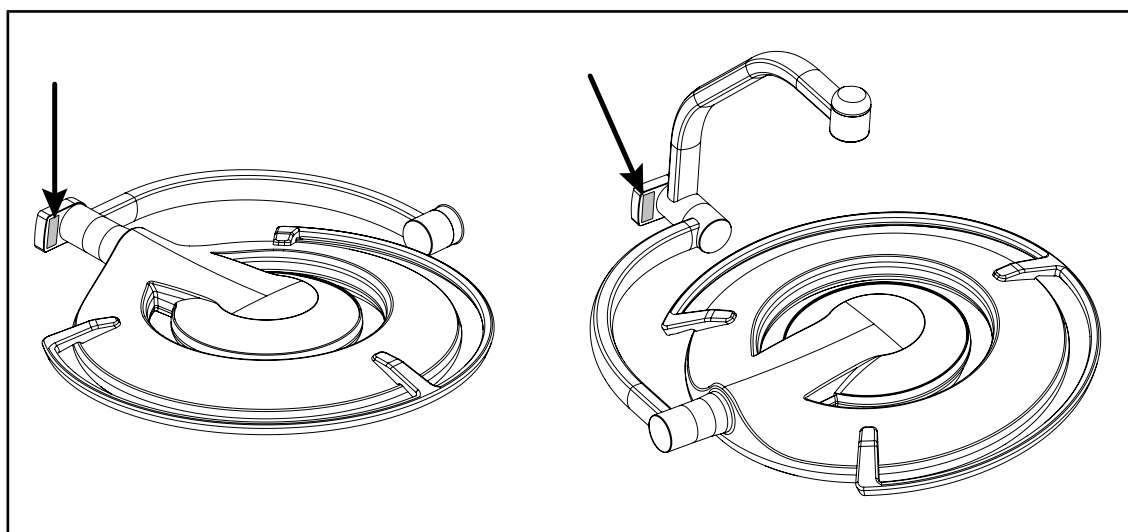
#### UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Tehnička intervencija ili intervencija čišćenja može dovesti do kontaminacije operativnog polja.

Nemojte provoditi nikakve tehničke zahvate ili čišćenje u prisutnosti pacijenta.

### 2.3 Oznake sigurnosti na proizvodu

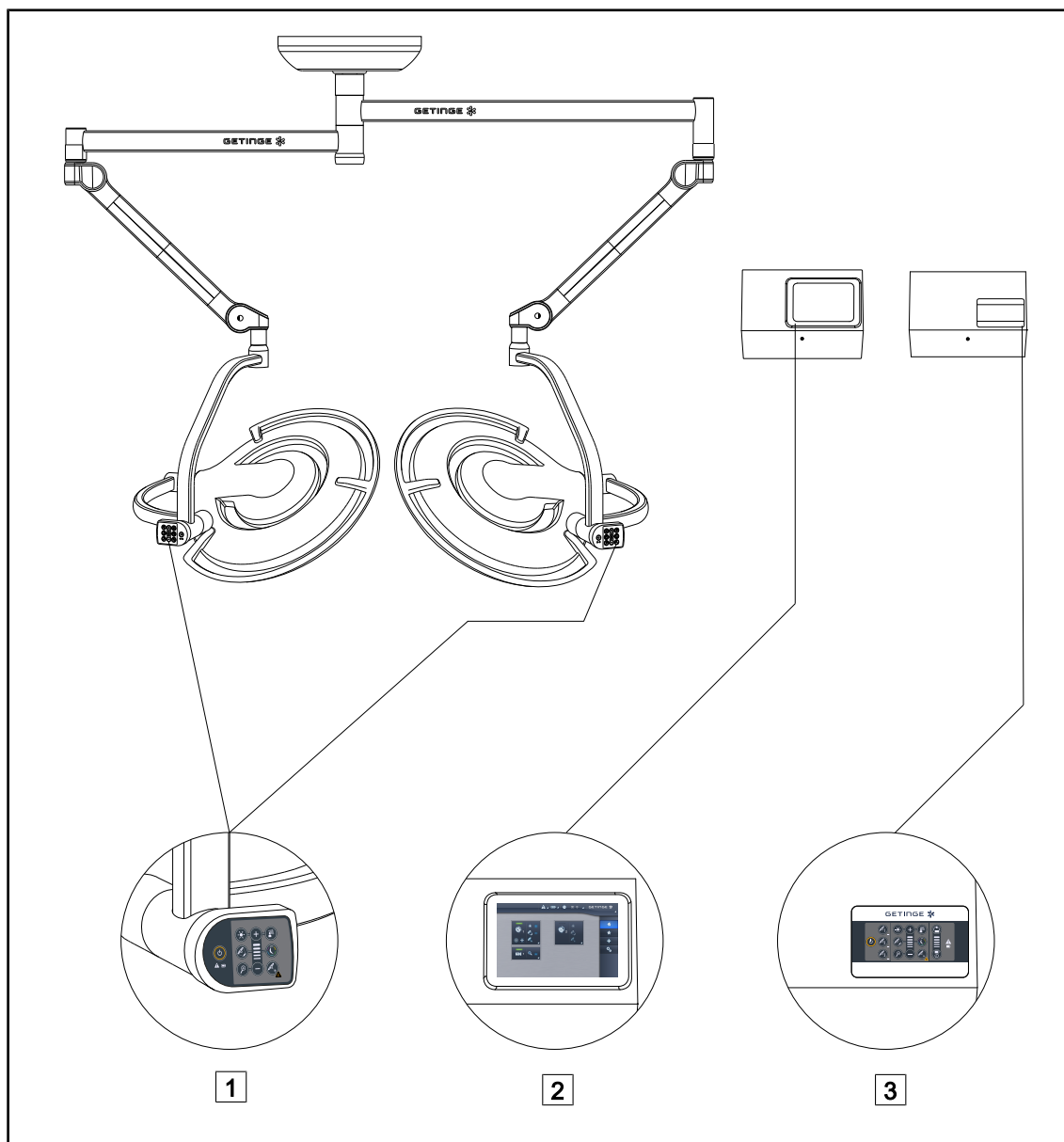


Sl. 30: Mjesto oznake za laser

| Oznaka | Značenje                                                                        |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------|
|        | <b>Lasersko zračenje</b><br>Nemojte gledati u zraku<br>Laserski aparat 2. klase |
|        | <b>Lasersko zračenje</b><br>Nemojte gledati u zraku<br>Laserski aparat 2. klase |

Tab. 10: Oznaka sigurnosti na proizvodu

### 3 Kontrolna sučelja



Sl. 31: Kontrolna sučelja PWDII

- 1 Tipkovnica za upravljanje kupolom
- 2 Zaslona osjetljiv na dodir (opcija)

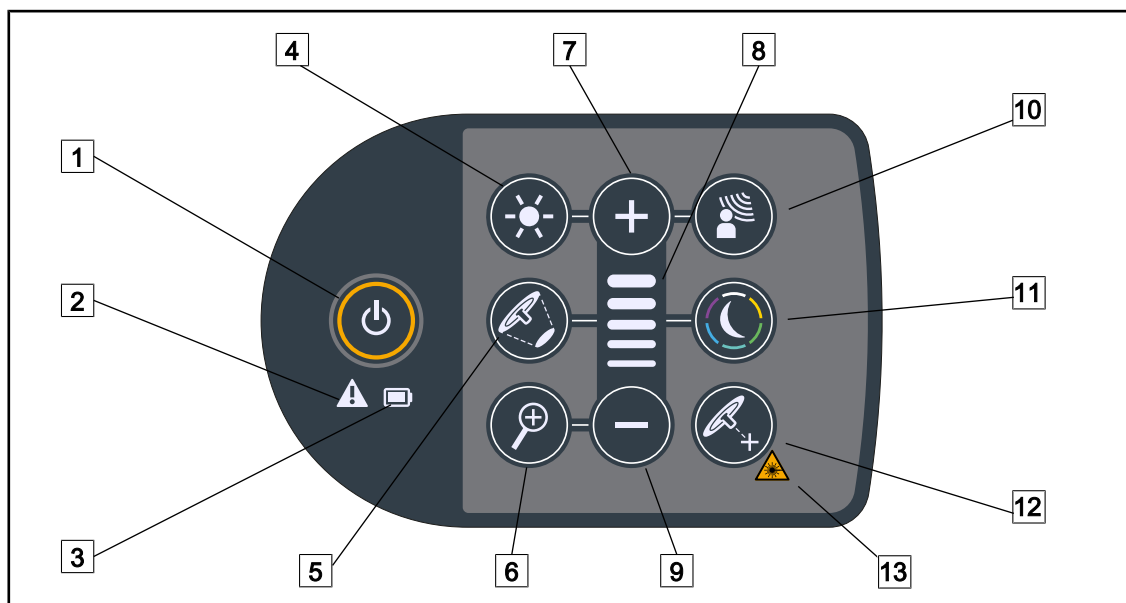
- 3 Zidna upravljačka tipkovnica (opcija)



#### NAPUTAK

Rasvjetom se može upravljati i putem integrirane vanjske upravljačke opreme, a moguće ju je funkcijski spojiti i na ostalu vanjsku opremu (svjetlosni tok,...). Za više informacija obratite se svom zastupniku za Getinge.

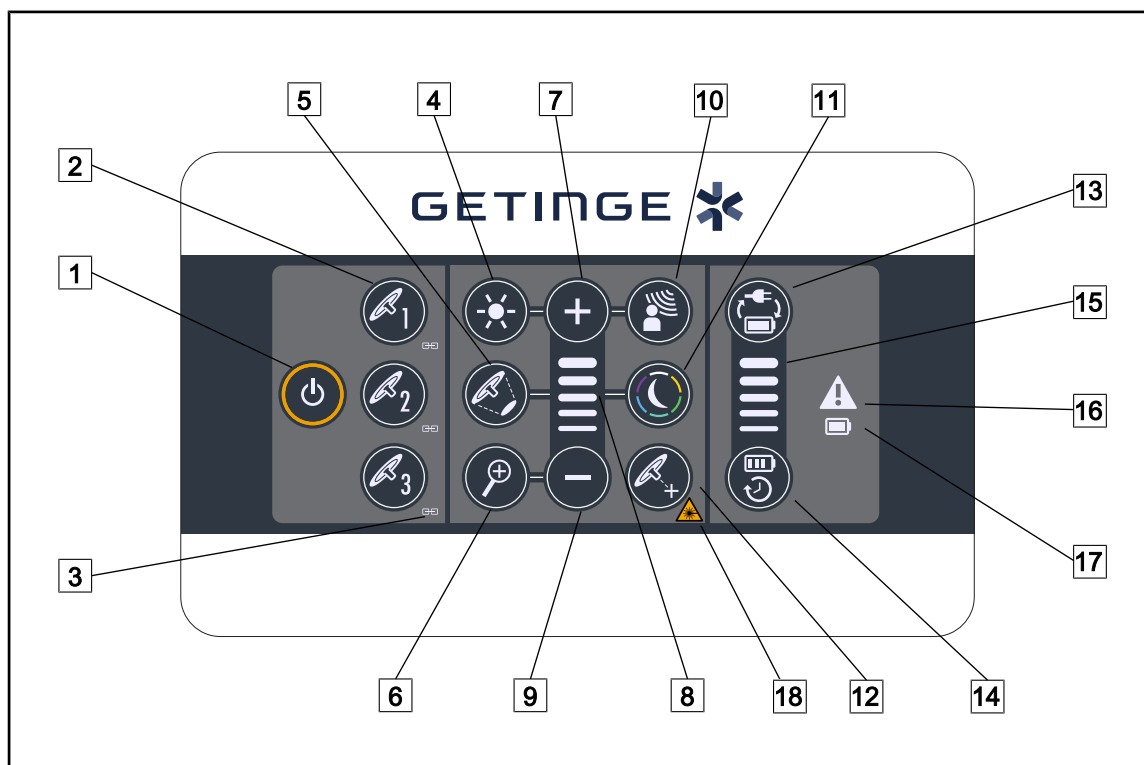
### 3.1 Upravljačka tipkovnica za kupolu



Sl. 32: Upravljačka tipkovnica smještena na luku kupole

- |                               |                                            |
|-------------------------------|--------------------------------------------|
| 1 Uključivanje/isključivanje  | 8 Pokazivač razine                         |
| 2 Signalno svjetlo upozorenja | 9 Manje (smanjenje jačine)                 |
| 3 Signalno svjetlo baterije   | 10 AIM                                     |
| 4 Podešavanje osvetljenja     | 11 Rasvjeta u načinu ambijentalne rasvjete |
| 5 Izmjena promjera snopa      | 12 Način za određivanje položaja lasera*   |
| 6 Zumiranje kamera            | 13 Simbol zaštite od laserskog zračenja    |
| 7 Više (povećavanje jačine)   |                                            |

## 3.2 Zidna upravljačka tipkovnica



Sl. 33: Zidna upravljačka tipkovnica

- 1 Uključivanje/isključivanje
- 2 Odabir kupole (1, 2 ili 3)
- 3 Pokazivač sinkronizacije
- 4 Podešavanje osvjetljenja
- 5 Izmjena promjera snopa
- 6 Zumiranje kamera
- 7 Više (povećavanje jačine)
- 8 Pokazivač razine
- 9 Manje (smanjenje jačine)

- 10 AIM
- 11 Rasvjeta u načinu ambijentalne rasvjete
- 12 Način za određivanje položaja lasera
- 13 Prijelaz na rad s baterijom
- 14 Autonomija baterije
- 15 Pokazivač punjenja baterije
- 16 Signalno svjetlo upozorenja
- 17 Signalno svjetlo baterije
- 18 Simbol zaštite od laserskog zračenja

### 3.3 Zaslon osjetljiv na dodir



Sl. 34: Dodirni upravljački zaslon

- 1

Statusna traka
- 2

Traka izbornika
- 3

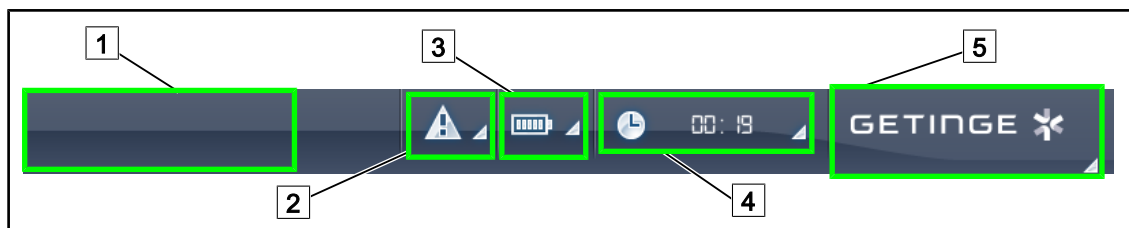
Aktivna zona

| Br. | Naziv                                                                                                                             |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Područje zaslona na kojem se prikazuju indikator kvara, indikator baterija, vrijeme, logotip Getinge i logotip kupca.             |
| 2   | Područje zaslona koje omogućuje pristup različitim izbornicima, odnosno: naslovnoj stranici, favoritima, funkcijama i postavkama. |
| 3   | Područje zaslona koje omogućuje upravljanje uređajem.                                                                             |

Tab. 11: Informacije zaslona osjetljivog na dodir



### Statusna traka



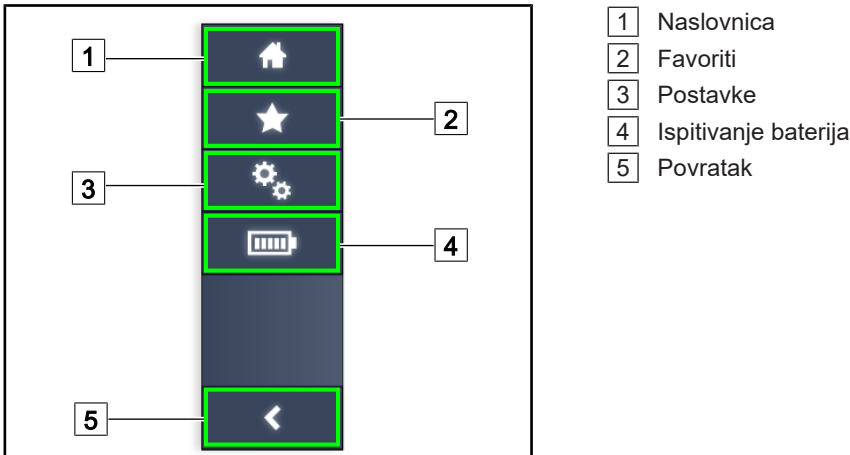
Sl. 35: Traka stanja zaslon osjetljiv na dodir

- |   |                            |   |                 |
|---|----------------------------|---|-----------------|
| 1 | Logotip klijenta (dodatno) | 4 | Sat             |
| 2 | Pokazatelj kvara           | 5 | Logotip Getinge |
| 3 | Pokazivač baterije         |   |                 |

| Br. | Naziv                                                                                                                                                                                                                             | Moguće radnje                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Logotip klijenta                                                                                                                                                                                                                  | Klijent može odabrati da se na ovom mjestu prikazuje logo njegove ustanove. Za to se obratite tehničkog službi.                                                                                                                                                                                                       |
| 2   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ukazuje na oštećenje sustava.</li> <li>Pojavljuje se samo u slučaju oštećenja sustava.</li> </ul>                                                                                          | Pritisnite <b>Pokazivač kvara</b> za prikaz kvara.                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 3   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Označava stanje baterije, za više informacija pogledajte poglavlje o Signalna svjetla prisutna na dodirnom zaslonu</li> <li>Pojavljuje se samo u prisutnosti rezervnog sustava.</li> </ul> | Pritisnite <b>Pokazivač baterije</b> za pregled stanja različitih baterija.                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4.  | Označava vrijeme                                                                                                                                                                                                                  | Pritisnite <b>Sat</b> za pristup postavkama datuma i vremena.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 5.  | Logotip Getinge                                                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pritisnite <b>Logotip Getinge</b> za pristup informacijama koje se odnose na održavanje proizvoda.</li> <li>Iznova pritisnite <b>Logotip Getinge</b> za pristup izborniku namijenjenom tehničarima društva Getinge ili kvalificiranom osoblju, pogl. Skupine osoba.</li> </ul> |

Tab. 12: Informacije statusne trake zaslona osjetljivog na dodir

Traka izbornika



Sl. 36: Traka izbornika zaslon osjetljiv na dodir

| Br. | Opis                                                            | Moguće radnje                                                                                                |
|-----|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Stranica koja omogućuje pristup svim naredbama i informacijama. | Pritisak na <b>Naslovnicu</b> omogućuje povratak na naslovnu stranicu.                                       |
| 2   | Favoriti koje određuje korisnik                                 | Pritisak na <b>Favorite</b> omogućuje pristup stranici koja prikazuje sva prethodno zabilježena podešavanja. |
| 3   | Postavke koje se mogu prilagoditi i informacije o konfiguraciji | Pritisak na <b>Postavke</b> omogućuje pristup stranici s postavkama i informacijama o konfiguraciji.         |
| 4   | Ispitivanje baterija                                            | Pritisak na <b>Ispitivanje baterija</b> omogućuje pristup stranici za pomoćni sustav.                        |
| 5   | Povratak                                                        | Pritisak na <b>Povratak</b> omogućuje povratak na prethodni zaslon.                                          |

Tab. 13: Informacije statusne trake dodirnog zaslona

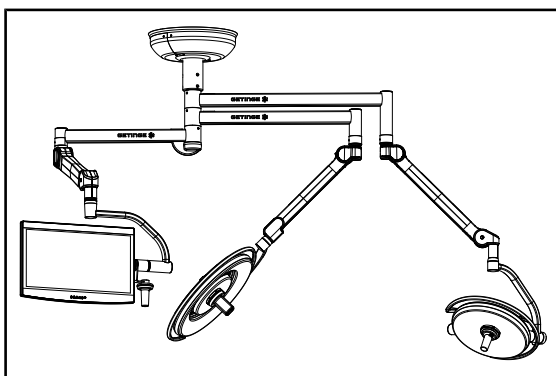
## 4 Uporaba

### 4.1 Svakodnevne provjere prije uporabe



#### NAPUTAK

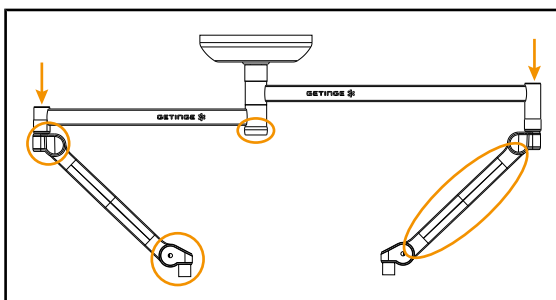
Kako bi se osigurala pravilna uporaba proizvoda, obučena osoba dužna je svakodnevno obavljati vizualne i funkcionalne preglede. Preporučuje se bilježenje rezultata tih pregleda, uključujući datum i potpis osobe koja ih je obavila.



Sl. 37: Cjelovitost uređaja

#### Cjelovitost uređaja

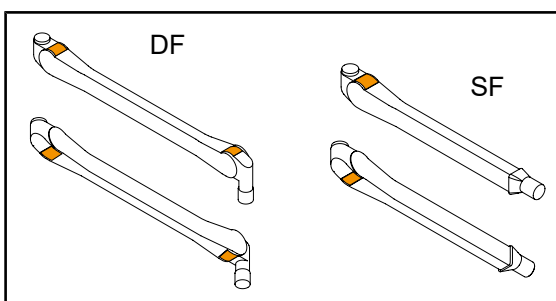
1. Provjerite da uređaj nije pretrpio udarac odnosno da nema oštećenja.
2. Provjerite nedostatak sjaja ili manjak boje.
3. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.



Sl. 38: Poklopci suspenzije

#### Poklopci suspenzije

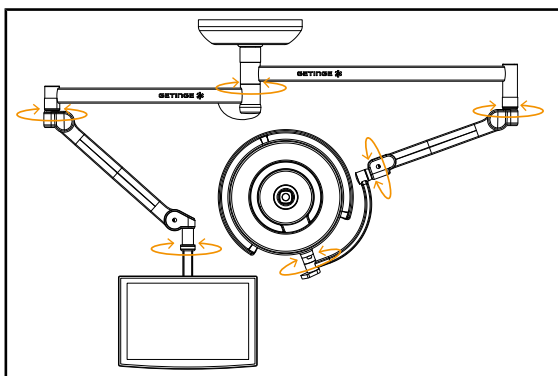
1. Provjerite ispravan položaj i ispravno stanje poklopaca gipkih nosača
2. Provjerite ispravan položaj i ispravno stanje poklopaca ovjesa, uključujući poklopac smješten ispod središnje osovine.
3. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.



Sl. 39: Kartice

#### Kartice gipkog nosača

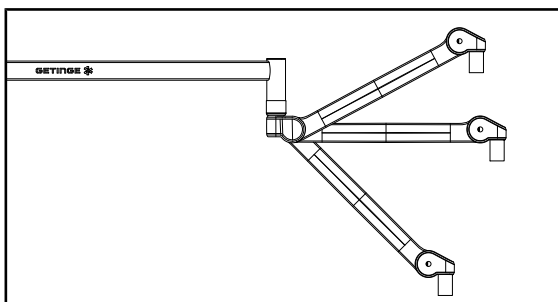
1. Provjerite jesu li jezičci gipkog nosača u svojim ležištima.
2. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.



Sl. 40: Stabilnost i pomicanje

**Provjerite stabilnost/pomicanje uređaja**

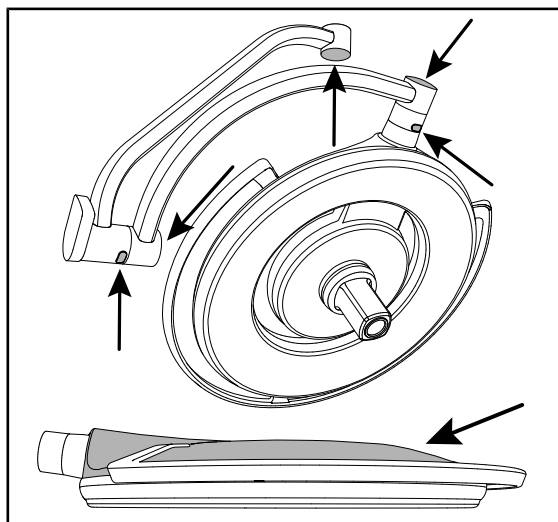
1. Upravlajte uređajem s nekoliko pokreta kako biste okrenuli krakove za izvlačenje, gipke nosače i kupole.
  - Cijeli se uređaj mora kretati lako i bez naglih pokreta.
2. Postavite uređaj u nekoliko položaja.
  - Cijeli uređaj mora ostati bez pomaka u prethodno odabranom položaju.
3. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.



Sl. 41: Održavanje gipkog nosača

**Održavanje gipkog nosača**

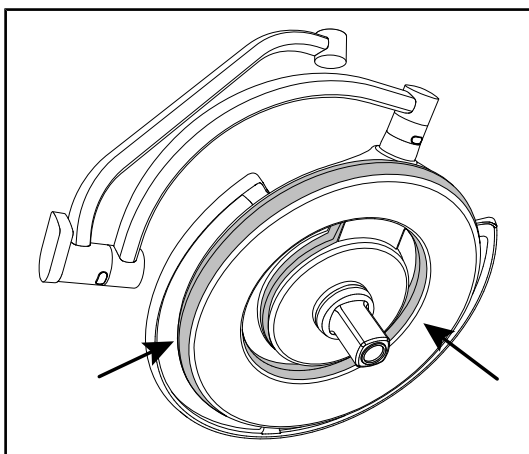
1. Postavite gipki nosač na donji odbojnik, zatim vodoravno i na gornji odbojnik.
2. Provjerite drži li se gipki nosač u svim tim položajima.
3. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.



Sl. 42: Silikonski čepovi i poklopac kupole

**Silikonski čepovi i poklopac kupole**

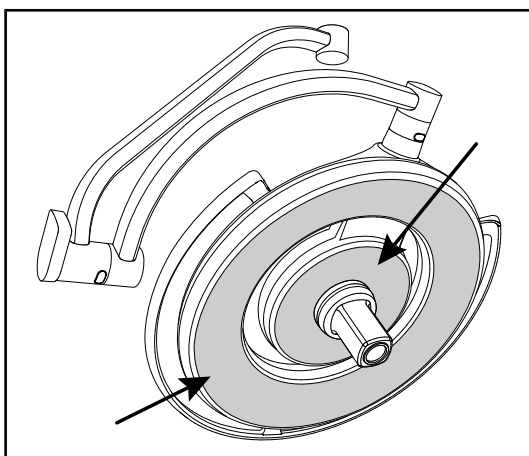
1. Provjerite položaj i ispravnost čepova kupole
2. Provjerite položaj i ispravnost poklopca kupole
3. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.



Sl. 43:      Spojevi kupole

### Spojevi kupole

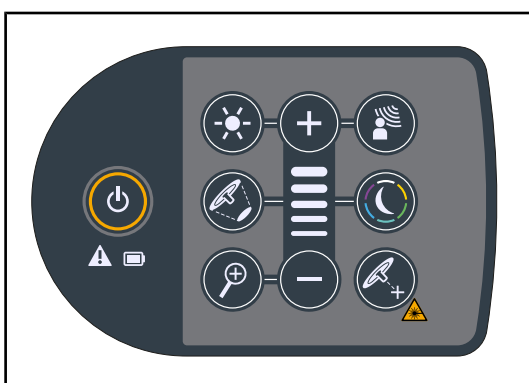
1. Provjerite položaj i ispravnost spojeva kupole
2. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.



Sl. 44:      Donja strana kupole

### Donja strana kupole

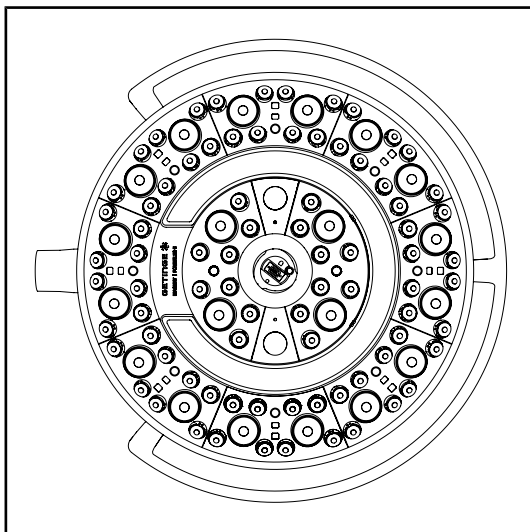
1. Provjerite je li donja strana oštećena.
2. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.



Sl. 45:      Status tipkovnice kupole

### Tipkovnica za upravljanje kupolom

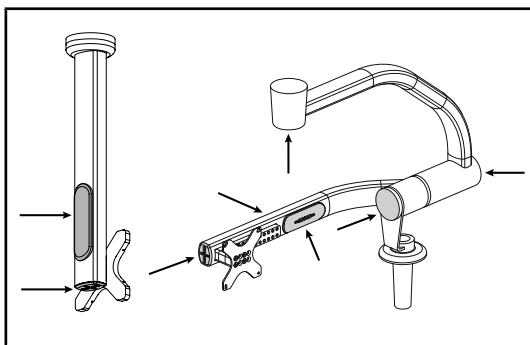
1. Provjerite status i položaj upravljačke tipkovnice kupole.
2. Tipku ON/OFF (UKLJ./ISKLJ.) držite pritisnutom 5 sekundi.
  - Sve tipke i pokazivači alarma će zasvijetliti.
3. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.



Sl. 46: Funkcioniranje LED rasvjete

### Funkcioniranje LED rasvjete

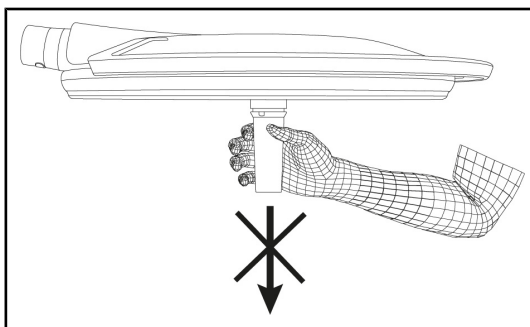
1. Pritisnite tipku ON/OFF (UKLJ./ISKLJ.) na upravljačkoj tipkovnici kupole, kako biste upalili svjetlo.
2. Provjerite odgovara li tipkovnica kupole na naredbe tipkovnice podešavanjem intenziteta svjetla kupole od minimalnog do maksimalnog.
  - Intenzitet svjetla varira ovisno o odabranoj razini.
3. Uključite svjetlo odabirom najvećeg promjera snopa (tako da su upaljene sve LED diode) Podešavanje osvjetljenja [► Stranica 54].
4. Provjerite rade li sva LED svjetla.



Sl. 47: Čepovi na držaču zaslona

### Silikonski čepovi i kableske uvodnice na držaču zaslona

1. Provjerite položaj i ispravnost silikonskih čepova na držaču zaslona
2. Provjerite položaj i ispravnost kableskih uvodnica na držaču zaslona

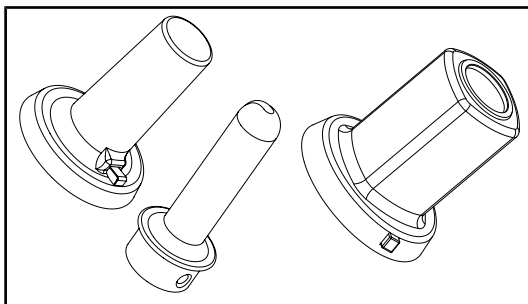


Sl. 48: Održavanje držača ručice

### Održavanje držača ručice

1. Povucite osovinu sučelja ručice, kako biste provjerili je li ispravno održavana.

### Upozorenje za osoblje koje obavlja sterilizaciju



Sl. 49: Ručice koje se mogu sterilizirati

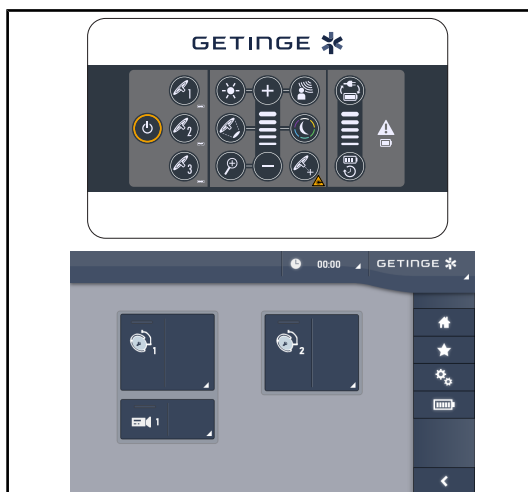
#### Cjelovitost ručica koje se mogu sterilizirati

1. Nakon sterilizacije provjerite nema li na ručici pukotina ili prljavštine.
2. Kod ručica tipa PSX, nakon sterilizacije provjerite funkcioniranje mehanizma.



### NAPUTAK

Ako uređaj ima sigurnosni sustav, izvedite test prijelaza na sigurnosni sustav. U slučaju zidne upravljačke tipkovnice, kupole moraju biti isključene, a tipka za pokretanje ispitivanja mora biti pozadinski osvijetljena kako bi se ispitivanje pokrenulo. U slučaju zaslona na dodir, ikona baterije mora se pojaviti u traci stanja.



Sl. 50: Ispitivanje prijelaza na sigurnosni sustav

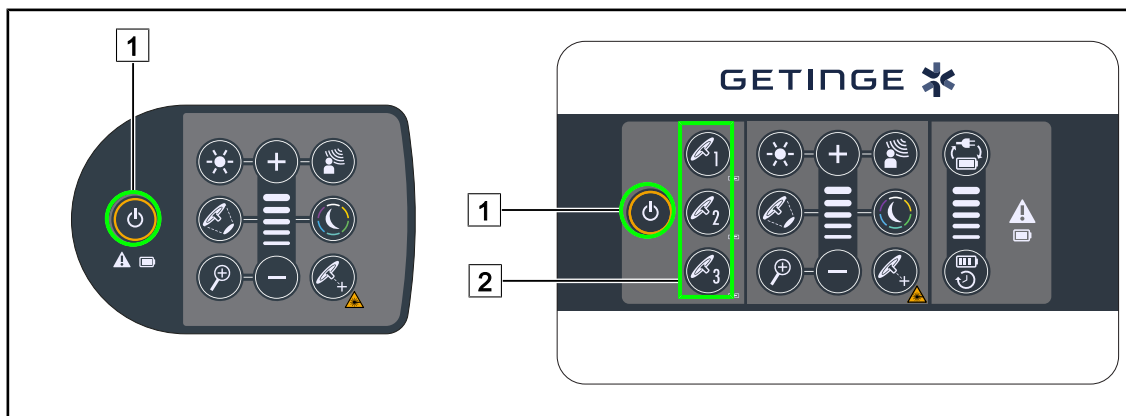
#### Ispitivanje prijelaza na sigurnosni sustav (samo u prisutnosti sigurnosnog sustava)

1. Pokrenite ispitivanje prijelaza na sigurnosni sustav s pomoću zidne upravljačke tipkovnice (Na zidnoj upravljačkoj tipkovnici [► Stranica 99]) ili pomoću zaslona za upravljanje dodirom (Na zaslonu osjetljivom na dodir).
2. Ako ispitivanje nije uspjelo, obratite se tehničkoj podršci.

## 4.2 Zadavanje osvjetljenja

### 4.2.1 Uključivanje/isključivanje osvjetljenja

#### 4.2.1.1 Na upravljačkoj tipkovnici kupole ili zidnoj



Sl. 51: Uključivanje/isključivanje osvjetljenja pomoću tipkovnica

#### Uključivanje rasvjete jednom po jednom kupolom

1. U slučaju zidne tipkovnice, pritisnite na tipku za kupolu [2], kako biste ju uključili i držite sve dok tipka ne bude pozadinski osvijetljena.
2. Pritisnite na **Start/stop** [1] za paljenje kupole.
  - LED svjetla se uzastopno osvijetljavaju i razina osvjetljenja se podešava prema posljednjoj vrijednosti korištenoj pri gašenju.

#### Uključite cijeli sustav rasvjete (samo pomoću zidne upravljačke tipkovnice)

1. Pritisnite na **Start/stop** [1].
  - LED svjetla svih kupola uzastopno se osvijetljavaju i razina osvjetljenja se podešava prema posljednjoj vrijednosti korištenoj pri gašenju.

#### Smanjenje rasvjete pomoću tipkovnice kupole

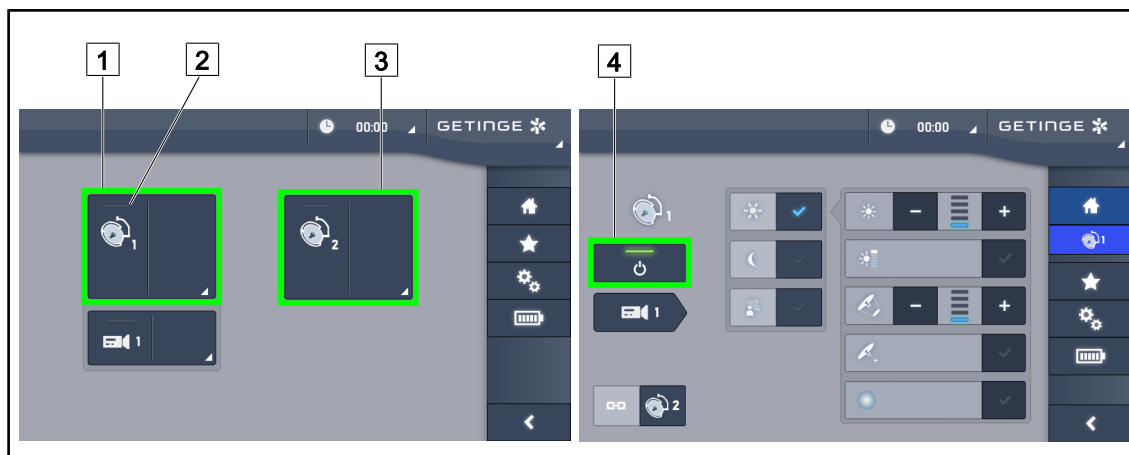
1. Pritisnite na **Start/stop** [1] sve dok se tipkovnica ne ugasi.
  - LED svjetla kupole isključuju se nakon što se pusti ležište.

#### Gašenje rasvjete pomoću zidne tipkovnice

1. Pritisnite tipku za gašenje na kupoli [2], sve dok tipka ne bude pozadinski osvijetljena.
2. Pritisnite na **Start/stop** [1] sve dok se tipka na kupoli ne ugasi.
  - LED svjetla kupole isključuju se nakon što se pusti ležište.



#### 4.2.1.2 Na zaslonu osjetljivom na dodir



Sl. 52: Uključivanje/isključivanje osvetljenja pomoću zaslona osjetljivog na dodir

##### Uključivanje osvetljenja

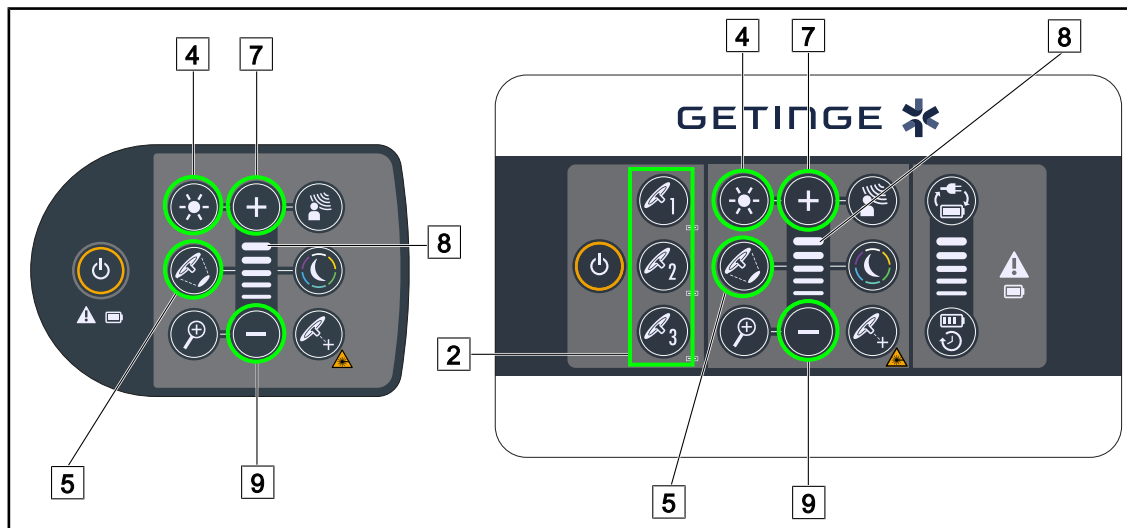
1. Pritisnite **Aktivna zona kupole 1** [1].
  - **Svjetlosni pokazivač pogona** [2] je aktiviran i kupola 1 se pali.
2. Pritisnite **Aktivna zona kupole 2** [3] zatim na **Aktivnu zonu kupole 3** ako je dostupna.
  - Sva je rasvjeta upaljena.

##### Isključivanje osvetljenja

1. Pritisnite **Aktivna zona kupole 1** [1].
  - Prikazuje se kontrolna stranica kupole.
2. Pritisnite na **ON/OFF kupole** [4].
  - Kupola 1 gasi se jednako kao **svjetlosni pokazivač pogona** kupole 1.
3. Učinite isto za sve upaljene kupole.
  - Sva je rasvjeta ugašena.

## 4.2.2 Podešavanje osvjetljenja

### 4.2.2.1 Na upravljačkoj tipkovnici kupole ili zidnoj



Sl. 53: Podešavanje osvjetljenja putem upravljačkih tipkovnica

Na zidnoj upravljačkoj tipkovnici, unaprijed odaberite kupolu [2] na kojoj treba djelovati.

#### Podešavanje intenziteta svjetla

1. Pritisnite na **Podešavanje intenziteta** [4].
  - Tipka je pozadinski osvijetljena na tipkovnici.
2. Pritisnite **Više** [7] za povećanje intenziteta svjetla kupole/kupola.
3. Pritisnite na **Manje** [9] za smanjenje intenziteta svjetla kupole/kupola.

#### Aktivacija/deaktivacija načina rada Boost

1. Nakon što intenzitet svjetlosti dosegne 100 %, pritisnite na **Više** [7] sve dok posljednji LED pokazivač razine [8] treperi.
  - Način rada Boost sada je aktiviran.
2. Za isključivanje načina rada Boost, pritisnite na **Manje** [9] ili aktivirajte AIM ili ambijentalnu rasvjetu.
  - Način rada Boost sada je deaktiviran.

#### Podešavanje promjera snopa

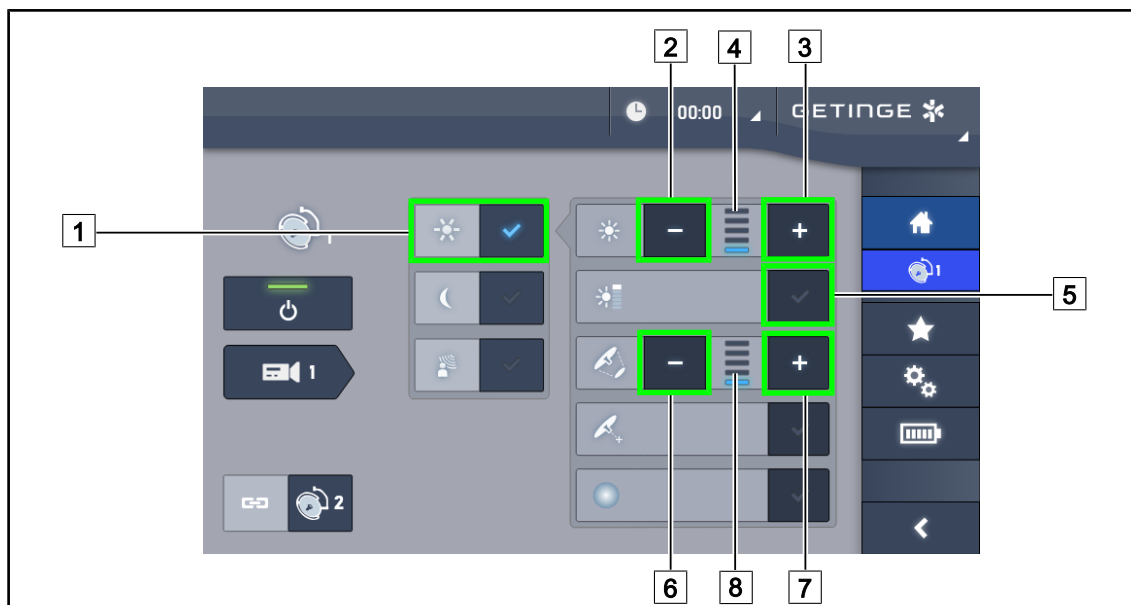
1. Pritisnite na **Izmjenu promjera snopa** [5].
  - Tipka je pozadinski osvijetljena na tipkovnici.
2. Pritisnite na **Više** [7] za povećanje promjera snopa kupole/kupola.
3. Pritisnite na **Manje** [9] za smanjenje promjera snopa kupole/kupola.



#### NAPUTAK

Kupola Maquet PowerLEDII 700 ima tri razine podešavanja snopa, a kupola Maquet PowerLEDII 500 ima dvije.

#### 4.2.2.2 Na zaslonu osjetljivom na dodir



Sl. 54: Podešavanje osvjetljenja putem zaslona osjetljivog na dodir

##### Podešavanje intenziteta svjetla

1. Kada se nađete na stranici kupole, pritisnite **Podešavanje osvjetljenja** [1].
  - Tipka je aktivirana ako je plave boje.
2. Pritisnite **Povećanje intenziteta** [3] za povećanje intenziteta svjetla kupole/kupola [4].
3. Pritisnite na **Smanjenje intenziteta** [2] za smanjenje intenziteta svjetla kupole/kupola [4].

##### Aktivacija načina rada Boost

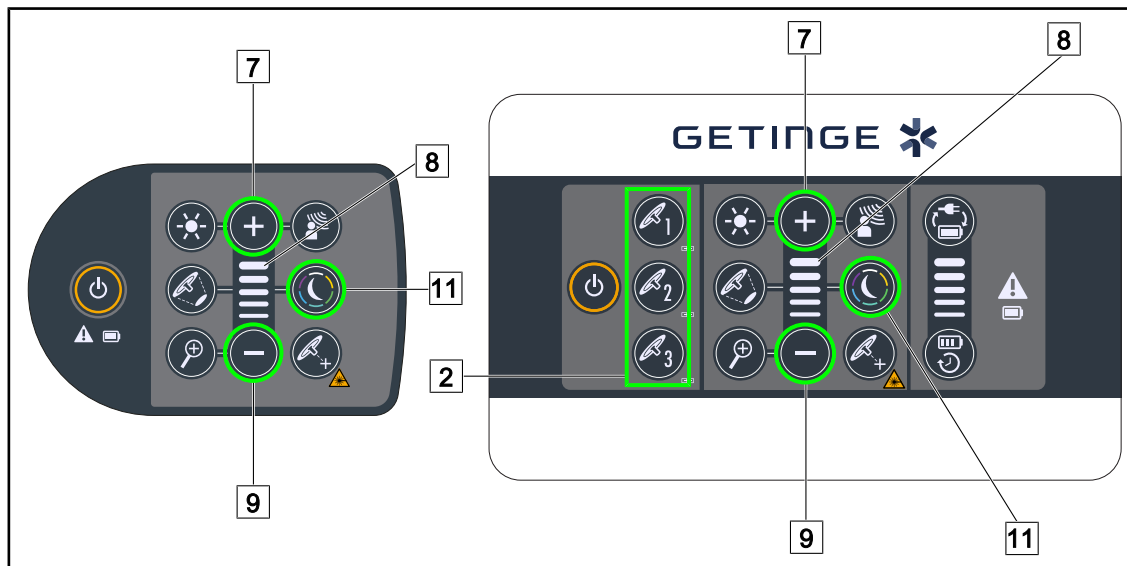
1. Kada se nađete na stranici kupole, pritisnite **Podešavanje osvjetljenja** [1].
  - Tipka je aktivirana ako je plave boje.
2. Pritisnite **Način rada Boost** [5].
  - Tipka je aktivirana ako je plave boje, a posljednja traka pokazatelja razine osvjetljenja [4] treperi. Način rada Boost je tako aktiviran na predmetnoj kupoli/predmetnim kupolama.

##### Podešavanje promjera snopa

1. Kada se nađete na stranici kupole, pritisnite **Podešavanje osvjetljenja** [1].
  - Tipka je aktivirana ako je plave boje.
2. Pritisnite **Povećanje promjera** [7] za povećanje promjera snopa kupole/kupola [8].
3. Pritisnite **Smanjenje promjera** [6] za smanjenje promjera snopa kupole/kupola [8].

### 4.2.3 Ambijentalna rasvjeta

#### 4.2.3.1 Na upravljačkoj tipkovnici kupole ili zidnoj



Sl. 55: Podešavanje ambijentalne rasvjete putem tipkovnica

Na zidnoj upravljačkoj tipkovnici, unaprijed odaberite kupolu [2] na kojoj treba djelovati.

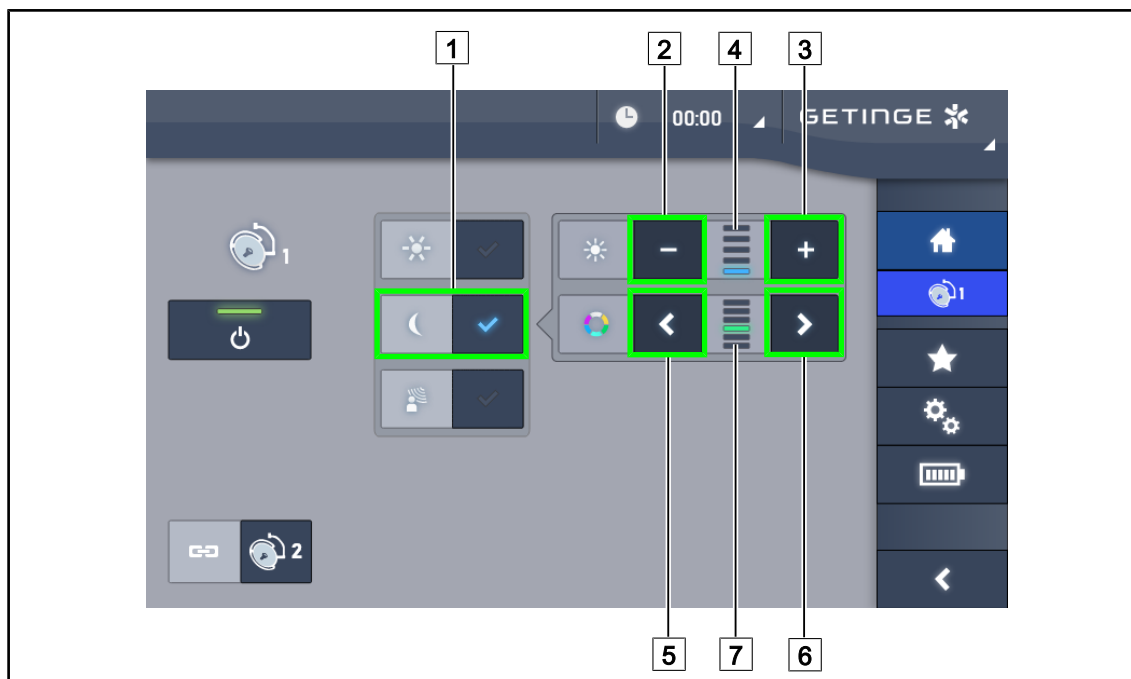
#### Odabir boje ambijentalnog osvjetljenja

1. Pritisnite na **Način ambijentalne rasvjete** [11], sve dok tipka na tipkovnici ne bude pozadinski osvijetljena.
  - Ambijentalna rasvjeta aktivira se s posljednje odabranom bojom.
2. Ponovno pritisnite na **Način ambijentalne rasvjete** [11], kako biste odabrali željenu boju. Ciklus boja je sljedeći: bijela, žuta, zelena, tirkizna, plava i zatim ljubičasta.

#### Podešavanje intenziteta svjetla ambijentalne rasvjete

1. Pritisnite **Način ambijentalne rasvjete** [11].
  - Tipka je pozadinski osvijetljena na tipkovnici.
2. Pritisnite **Više** [7] za povećanje intenziteta svjetla kupole/kupola [8].
3. Pritisnite na **Manje** [9] za smanjenje intenziteta svjetla kupole/kupola [8].

#### 4.2.3.2 Na zaslonu osjetljivom na dodir



Sl. 56: Podešavanje ambijentalne rasvjete na zaslonu osjetljivom na dodir

##### Odabir boje ambijentalnog osvetljenja

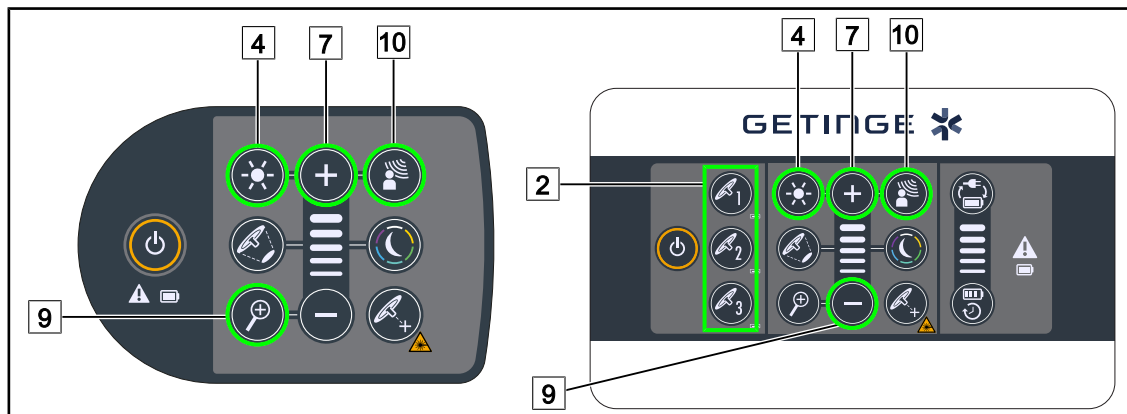
1. Kada se nađete na stranici kupole, pritisnite **Način ambijentalne rasvjete** [1].  
➤ Tipka je aktivirana ako je plave boje.
2. Pritisnite na **Prethodno** [5] ili **Sljedeće** [6], kako biste odabrali željenu boju [7]. Ciklus boja je sljedeći: bijela, žuta, zelena, tirkizna, plava i zatim ljubičasta.

##### Podešavanje intenzitet svjetlosti ambijentalne rasvjete

1. Kada se nađete na stranici kupole, pritisnite **Način ambijentalne rasvjete** [1].  
➤ Tipka je aktivirana ako je plave boje.
2. Pritisnite **Više** [3] za povećanje intenziteta svjetla kupole/kupola [4].
3. Pritisnite na **Manje** [2] za smanjenje intenziteta svjetla kupole/kupola [4].

## 4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT\*

### 4.2.4.1 Na upravljačkoj tipkovnici kupole ili zidnoj



Sl. 57: AIM putem upravljačkih tipkovnica

Na zidnoj upravljačkoj tipkovnici, unaprijed odaberite kupolu [2] na kojoj treba djelovati.

#### Aktivacija/deaktivacija AIM

1. AIM aktivirajte pritiskom na **AIM** [10].
  - Tipke **AIM** [10] i **Podešavanje rasvjete** [4] na tipkovnici pozadinski su osvijetljene i AIM je aktiviran.
2. AIM deaktivirajte pritiskom na **AIM** [10].
  - Tipka **AIM** [10] na tipkovnici nije više pozadinski osvijetljena i AIM je deaktiviran.

#### Podešavanje intenziteta svjetlosti s AIM

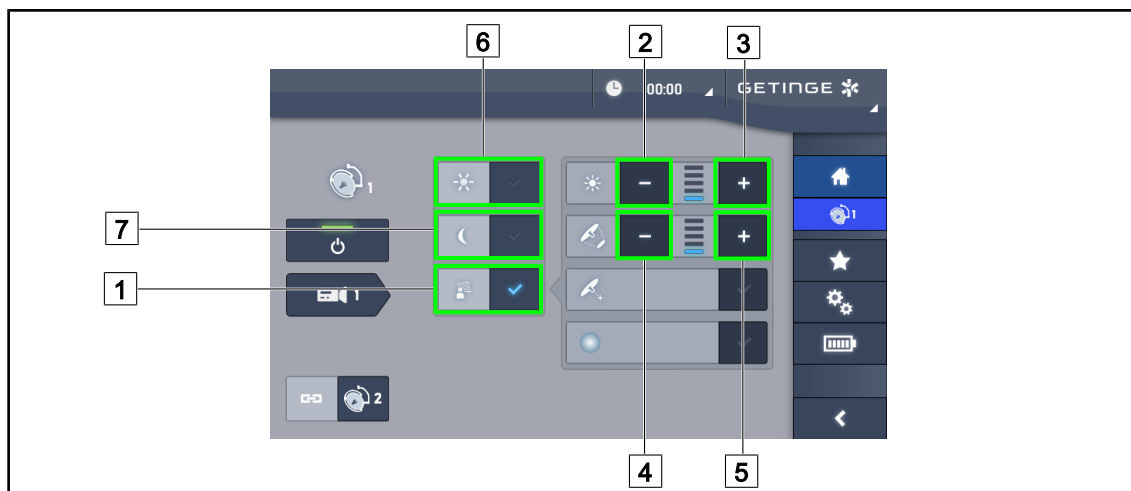
1. Kad je način rada AIM aktiviran, pritisnite **Više** [7] za povećanje intenziteta svjetla kupole/kupola.
2. Kad je način rada AIM aktiviran, pritisnite na **Manje** [9] za smanjenje intenziteta svjetla kupole/kupola.



#### NAPUTAK

Način rada Boost nije dostupan kada je aktiviran AIM, rasvjeta tada ima 10 razina osvjetljenja.

#### 4.2.4.2 Na zaslonu osjetljivom na dodir



Sl. 58: AIM putem zaslona osjetljivog na dodir

#### Aktivacija/deaktivacija AIM

1. AIM aktivirajte pritiskom na **AIM** [1].
  - Tipka je aktivirana ako je plave boje, a AIM je aktiviran na predmetnoj kupoli/predmetnim kupolama.
2. AIM aktivirajte pritiskom na **Podešavanje rasvjete** [6] ili na **Načina ambijentalne rasvjete** [7].
  - Tipka se gasi, a tipka odabranog načina rada je pozadinski osvijetljena. AIM na taj je način deaktiviran na predmetnoj kupoli/predmetnim kupolama.

#### Podešavanje intenziteta svjetlosti s AIM

1. Pritisnite **Povećanje intenziteta** [3] za povećanje intenziteta svjetlosti kupole/kupola.
2. Pritisnite na **Smanjenje intenziteta** [2] za smanjenje intenziteta svjetlosti kupole/kupola.



#### NAPUTAK

Način rada Boost nije dostupan kada je aktiviran AIM, rasvjeta tada ima 10 razina osvjetljenja.

#### Podešavanje promjera snopa s AIM

1. Pritisnite na **Povećanje promjera** [5] za povećanje promjera snopa kupole/kupola.
2. Pritisnite **Smanjenje promjera** [4] za smanjenje promjera snopa kupole/kupola.

### 4.2.5 Ugodno svjetlo (Comfort Light) (dostupno je samo sa zaslonom osjetljivim na dodir)



Sl. 59: Ugodno svjetlo (Comfort Light)

#### Preduvjeti:

- Način rada Podešavanje rasvjete je aktivirano [1].
1. Pritisnite na **Način rada Ugodno svjetlo** [2].
    - Tipka je aktivirana ako je plave boje, a način rada Ugodno svjetlo je aktiviran na predmetnoj kupoli/predmetnim kupolama.
  2. Nakon što je način rada Ugodno svjetlo aktiviran, pritisnite na **Način rada Ugodno svjetlo** [2] za njegovu deaktivaciju.
    - Tipka se gasi, a način rada Ugodno svjetlo je tada deaktiviran na predmetnoj kupoli/predmetnim kupolama.



## 4.2.6 Sinkronizacija kupola

### 4.2.6.1 Na zidnoj upravljačkoj tipkovnici



Sl. 60: Sinkronizacija kupola na zidnoj tipkovnici

#### Sinkronizacija kupola

1. Podesite kupole prema željenim postavkama.
2. Pritisnite tipku na kupoli **1** koju želite sinkronizirati, i držite sve dok tipka ne bude pozadinski osvijetljena. Postupak ponovite za sinkronizaciju treće kupole.
  - Kupole su sinkronizirane i svaka promjena na jednoj uzrokovat će iste promjene na drugoj kupoli/drugim kupolama.

#### Desinkronizacija kupola

1. Pritisnite tipku na kupoli **1** koju želite desinkronizirati i držite sve dok tipka više ne bude pozadinski osvijetljena ili za desinkronizaciju odabrane kupole/odabranih kupola, status kupole podesite pomoću lokalne upravljačke tipkovnice.
  - Kupole više nisu sinkronizirane.



#### NAPUTAK

Posebni slučaj: Za sinkronizaciju kupola s načinom ambijentalne rasvjete, potrebno je aktivirati način rada na tim kupolama prije sinkronizacije.

## 4.2.6.2 Na zaslonu osjetljivom na dodir



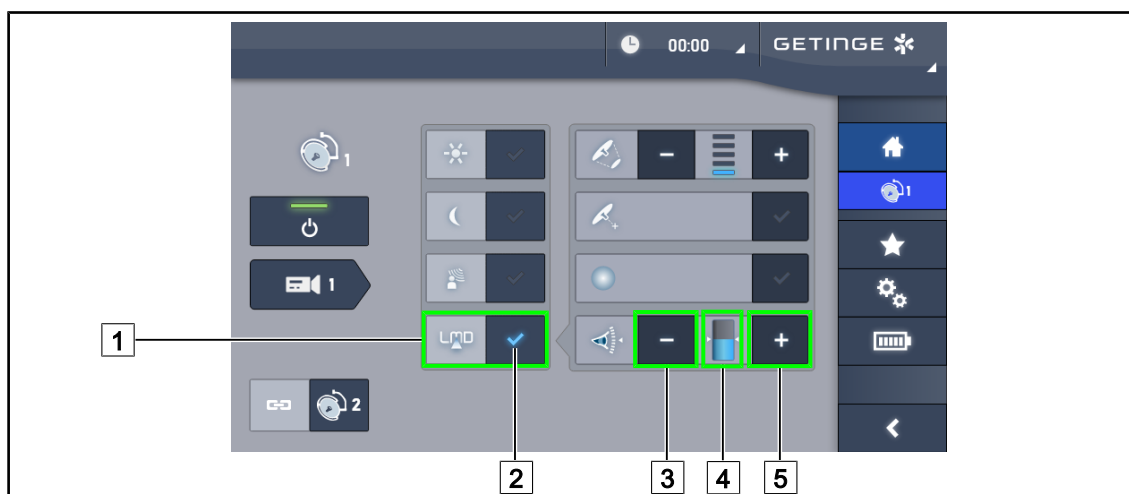
Sl. 61: Sinkronizacija kupola

1. Konfigurirajte jednu od kupola [1] prema željenim postavkama.
2. Pritisnite na **Sinkronizirati** [2].
  - Kupole su sinkronizirane i svaka promjena na jednoj uzrokovat će iste promjene na drugoj kupoli/drugim kupolama.
3. Iznova pritisnite na **Sinkronizirati** [2] za desinkronizaciju kupola.
  - Kupole su desinkronizirane.

**NAPUTAK**

Posebni slučaj: Za sinkronizaciju kupola s načinom ambijentalne rasvjete, potrebno je aktivirati način rada na tim kupolama prije sinkronizacije.

## 4.2.7 LMD\* (samo s dodirnim zaslonom)



Sl. 62: Stranica\_LMD

### Aktivacija/deaktivacija načina rada LMD

1. Podesite željeni intenzitet svjetlosti, ugodan za kirurga.
2. Zatim pritisnite na **LMD** [1].
  - Indikator LMD-a svijetli plavo [2] i LMD je aktiviran na kupoli.
3. Nakon što je LMD aktiviran, pritisnite na **LMD** [1] za njegovu deaktivaciju.
  - Indikator LMD-a [2] se gasi i LMD se tada gasi na kupoli.

### Podesite zadanu vrijednost razine svjetlosti

1. Pritisnite na **Povećanje svjetline** [5], kako biste povećali vrijednost svjetline osvjetljenja.
2. Pritisnite na **Smanjenje svjetline** [3], kako biste povećali vrijednost svjetline osvjetljenja.
  - Razina svjetline predmetne kupole mijenja se ovisno o indikatoru [4].



### NAPUTAK

Ako je kupola na maksimumu, razina svjetline ne može se povećati, a tipka **Više** [4] je tada siva i neaktivna.  
Ako je kupola na minimumu, razina svjetline ne može se smanjiti, a tipka **Manje** [3] je tada siva i neaktivna.

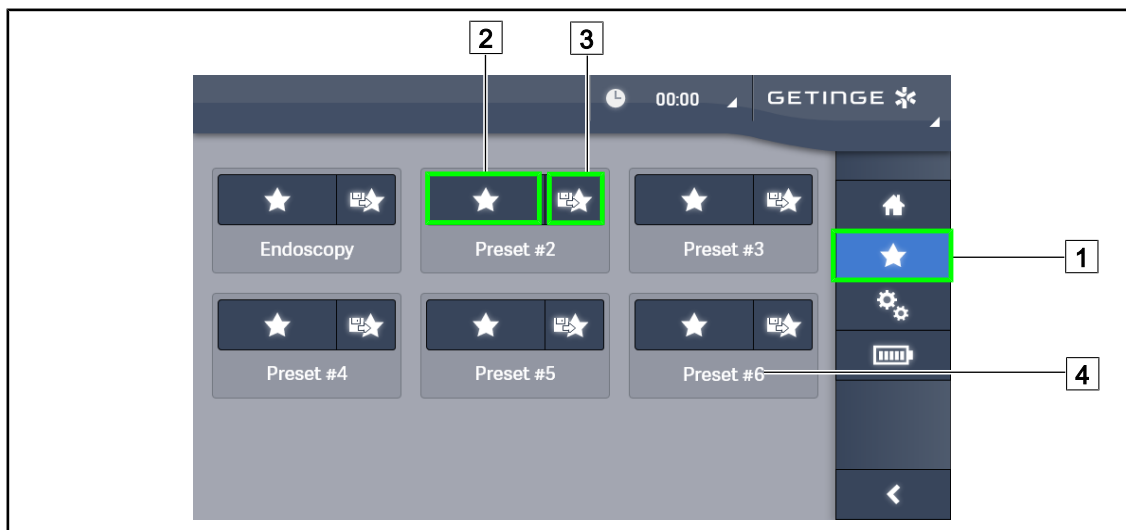
Pokazivač razine svjetline [5] omogućuje vizualnu kontrolu održavanja pohranjene svjetline:

|  |                                                                                                                                        |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Zadana vrijednost je dosegnuta.                                                                                                        |
|  | Kupola je na svome minimumu, a vraćena svjetlina ostaje viša od zadane vrijednosti (narančasti mjerač iznad referentne vrijednosti).   |
|  | Kupola je na svome maksimumu, a vraćena svjetlina ostaje manja od zadane vrijednosti (narančasti mjerač ispod referentne vrijednosti). |

Tab. 14: Razina svjetline

## 4.2.8 Favoriti (samo sa zaslonom na dodir)

### 4.2.8.1 Biranje/bilježenje favorita



Sl. 63: Stranice favorita

#### Primijeniti favorita

1. Pritisnite **Favorit** [1] za pristup stranicama Favorita.
  - Stranica Favorita prikazuje se na zaslonu.
2. Od šest registriranih favorita pritisnite na **Primijeni favorit** [2] prema imenu željenog favorita [4].
  - Odabrani favorit je primijenjen.



Sl. 64: Spremanje favorita

#### Spremanje favorita

1. Namjestite osvjetljenje prema željenoj konfiguraciji favorita.
2. Pritisnite na **Spremanje favorita** [3].
  - Otvara se prozor za unos favorita (vidjeti gore), označavanjem odabranog favorita [5].

3. Unesite naziv favorita pomoću tipkovnice [8].
4. Pritisnite **Spremanje favorita** [7] za upisivanje favorita. Uvijek je moguće poništiti promjene pritiskom na **Poništavanje promjena** [6].
  - Otvara se skočni prozor koji potvrđuje registraciju tvorničkih postavki prije povratka na stranicu favorita.

#### 4.2.8.2 Tvorničke postavke

| Aplikacije                     | Uro/Gineko |           | Laparotomija |           | Ortopedija |           |
|--------------------------------|------------|-----------|--------------|-----------|------------|-----------|
|                                | PWDII 500  | PWDII 700 | PWDII 500    | PWDII 700 | PWDII 500  | PWDII 700 |
| Osvjetljenje                   | 80 %       | 80 %      | 100 %        | 100 %     | 60 %       | 60 %      |
| Promjer snopa                  | Mali       | Mali      | Srednji      | Veliki    | Srednji    | Srednji   |
| AIM                            | –          | –         | Aktiviran    | Aktiviran | –          | –         |
| Automatski laser               | –          | –         | –            | –         | –          | –         |
| Ugodno svjetlo (Comfort Light) | Aktiviran  | Aktiviran | Aktiviran    | Aktiviran | Aktiviran  | Aktiviran |
| Endo                           | –          | –         | –            | –         | –          | –         |

Tab. 15: Favoriti kupole tvornički postavljeni

| Aplikacije                     | ORL       |           | Plastična kirurgija |           | Kardiokirurgija |           |
|--------------------------------|-----------|-----------|---------------------|-----------|-----------------|-----------|
|                                | PWDII 500 | PWDII 700 | PWDII 500           | PWDII 700 | PWDII 500       | PWDII 700 |
| Osvjetljenje                   | 60 %      | 60 %      | 100 %               | 100 %     | 100 %           | 100 %     |
| Promjer snopa                  | Mali      | Mali      | Srednji             | Veliki    | Veliki          | Veliki    |
| AIM                            | Aktiviran | Aktiviran | Aktiviran           | Aktiviran | Aktiviran       | Aktiviran |
| Automatski laser               | –         | –         | –                   | –         | –               | –         |
| Ugodno svjetlo (Comfort Light) | Aktiviran | Aktiviran | Aktiviran           | Aktiviran | Aktiviran       | Aktiviran |
| Endo                           | –         | –         | –                   | –         | –               | –         |

Tab. 16: Favoriti kupole tvornički postavljeni (nastavak)

| Aplikacije                 | Uro/Gineko | Laparotomija | Ortopedija | ORL | Plastična kirurgija | Kardiokirurgija |
|----------------------------|------------|--------------|------------|-----|---------------------|-----------------|
| Uključivanje/isključivanje | –          | UKLJ.        | UKLJ.      | –   | UKLJ.               | UKLJ.           |
| Zumiranje                  | –          | 50 %         | 50 %       | –   | 20 %                | 50 %            |
| WB                         | –          | Autom.       | Autom.     | –   | Autom.              | Autom.          |
| Kontrast                   | –          | Visoki       | Srednji    | –   | Standardni          | Visoki          |

Tab. 17: Favoriti kamere unaprijed tvornički snimljeni

### 4.3 Ugradnja i skidanje ručice koja se može sterilizirati



#### UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Ako ručica koja se može sterilizirati nije u dobrom stanju, može ispustiti čestice u sterilnu okolinu.

Nakon svake sterilizacije i prije svake nove uporabe ručice koja se može sterilizirati provjerite da nema pukotina.



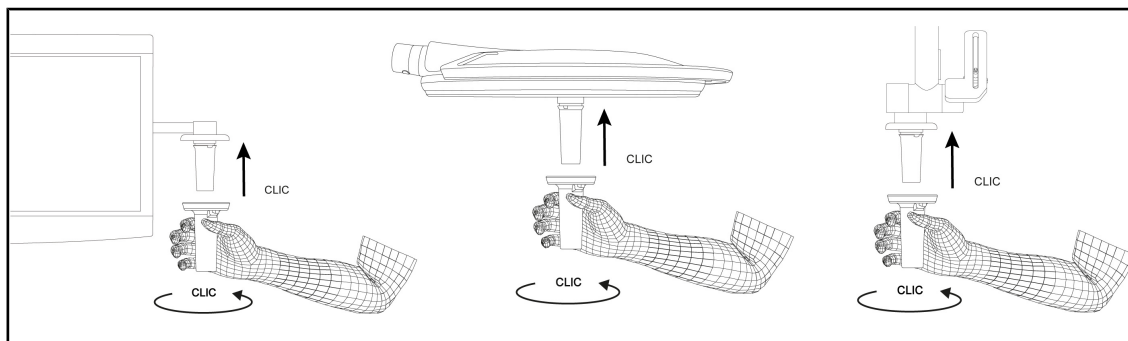
#### UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Ručice koje se mogu sterilizirati jedini su elementi uređaja koji se mogu sterilizirati. Svaki kontakt sterilnog osoblja s drugom površinom predstavlja opasnost od infekcije. Svaki kontakt nesterilnog osoblja s ovim ručicama predstavlja opasnost od infekcije.

Tijekom operacije, sterilno osoblje mora upravljati uređajem putem ručica koje se mogu sterilizirati. U slučaju ručice HLX, gumb za blokiranje nije sterilan. Osoblje koje nije sterilno ne smije doći u dodir s ručicama koje se mogu sterilizirati.

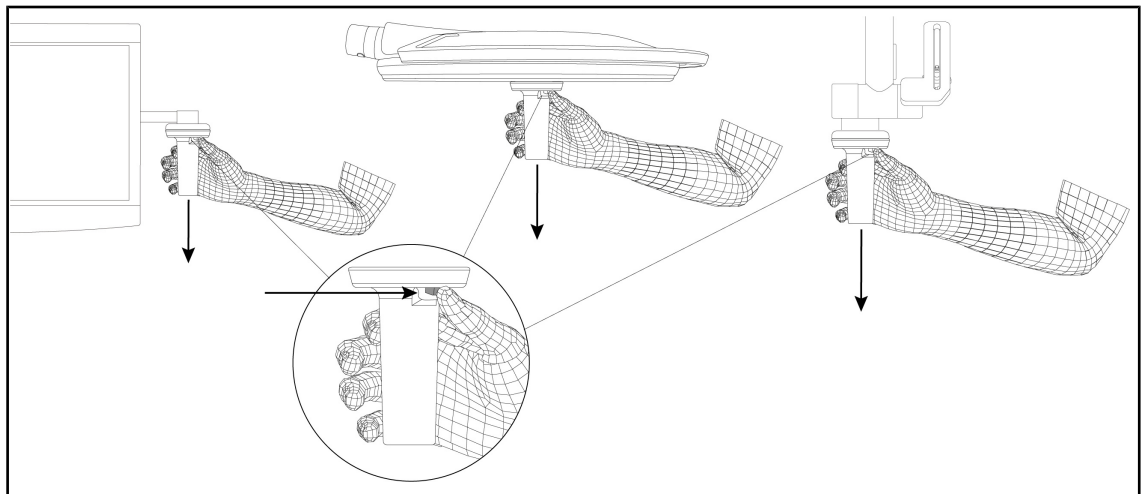
#### 4.3.1 Ugradnja i skidanje ručice STG PSX koja se može sterilizirati



Sl. 65: Ugradnja ručice STG PSX koja se može sterilizirati

#### Ugradnja ručice STG PSX koja se može sterilizirati

1. Pregledajte ručicu i provjerite da nema pukotina ni prljavštine.
2. Umetnite ručicu na držač.
  - Čuje se „klik“.
3. Ručicu okrećite sve dok se ne začuje i drugi „klik“.
4. Provjerite je li ručica dobro održavana.
  - Ručica je sada zaključana i spremna za uporabu.

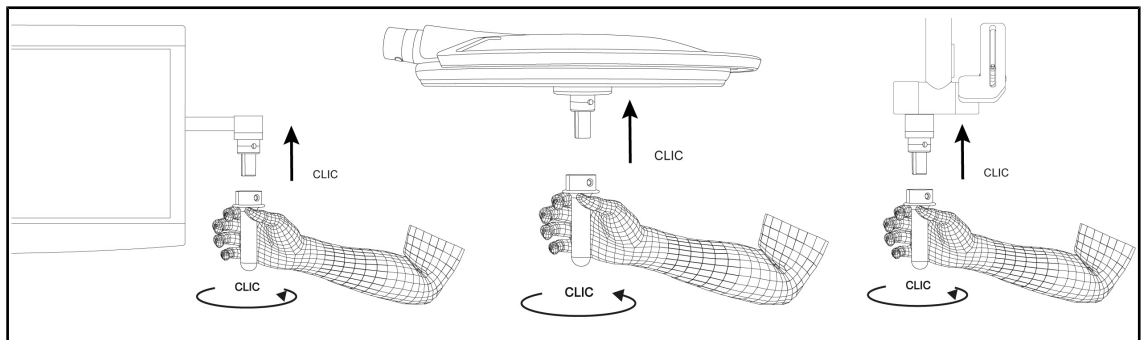


Sl. 66: Uklanjanje ručice STG PSX koja se može sterilizirati

#### Uklanjanje ručice STG PSX koja se može sterilizirati

1. Pritisnite gumb za blokiranje.
2. Uklanjanje ručice.

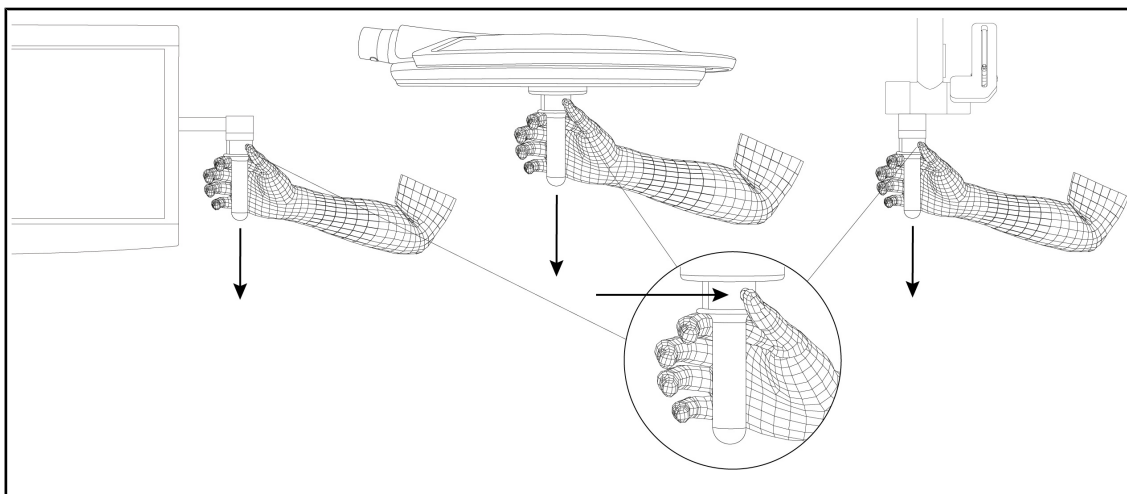
### 4.3.2 Ugradnja i skidanje ručice STG HLX koja se može sterilizirati



Sl. 67: Ugradnja ručice STG HLX koja se može sterilizirati

#### Ugradnja ručice STG HLX koja se može sterilizirati

1. Pregledajte ručicu i provjerite da nema pukotina ni prljavštine.
2. Umetnite ručicu na držač.
3. Okrenite ručicu do blokade okretanja.
  - Gumb za blokiranje izlazi iz svojeg ležišta.
4. Provjerite je li ručica dobro održavana.
  - Ručica je sada zaključana i spremna za uporabu.



Sl. 68: Uklanjanje ručice STG HLX koja se može sterilizirati

#### Uklanjanje ručice STG HLX koja se može sterilizirati

1. Pritisnite gumb za blokiranje.
2. Skinite ručicu.

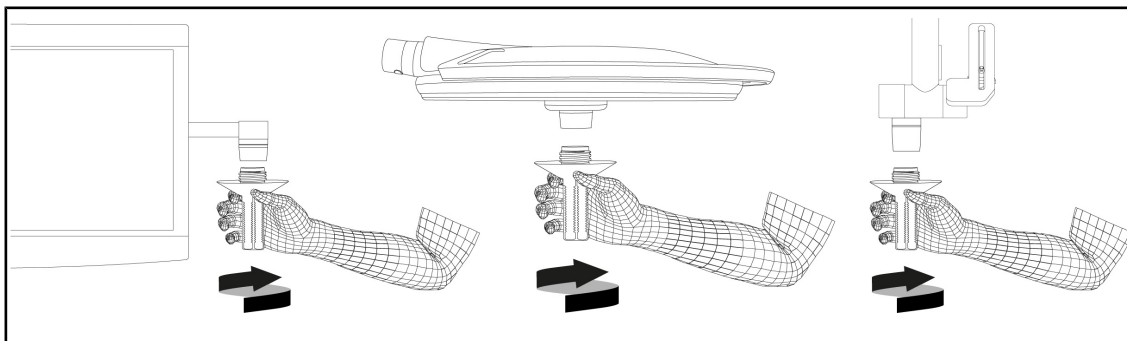
### 4.3.3

#### Ugradnja i uklanjanje ručice tipa DEVON®/DEROYAL®\*\*



#### NAPUTAK

Pogledajte upute isporučene s ručicom tipa DEVON/DEROYAL.

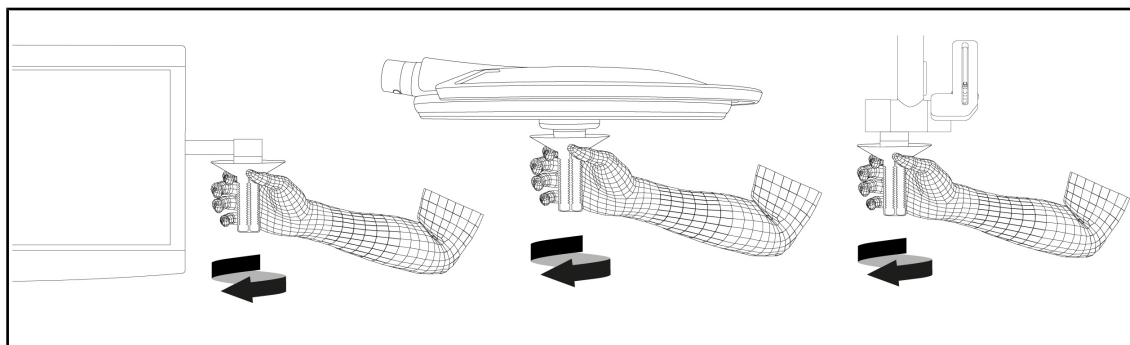


Sl. 69: Ugradnja ručice tipa DEVON/DEROYAL

#### Ugradnja ručice tipa DEVON/DEROYAL

1. Zavijte ručicu na nosač ručice sve do zatika.
  - Ručica je sada spremna za uporabu.

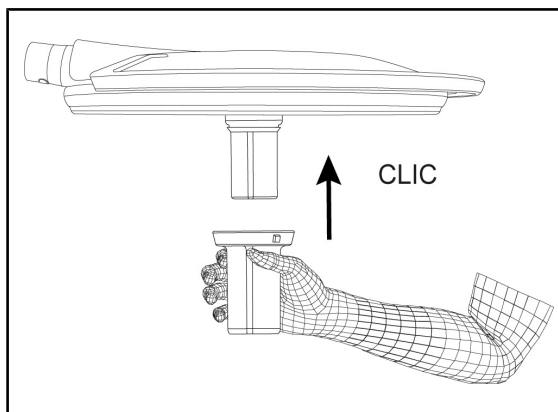




Sl. 70: Uklanjanje ručice tipa DEVON/DEROYAL

**Uklanjanje ručice tipa DEVON/DEROYAL**

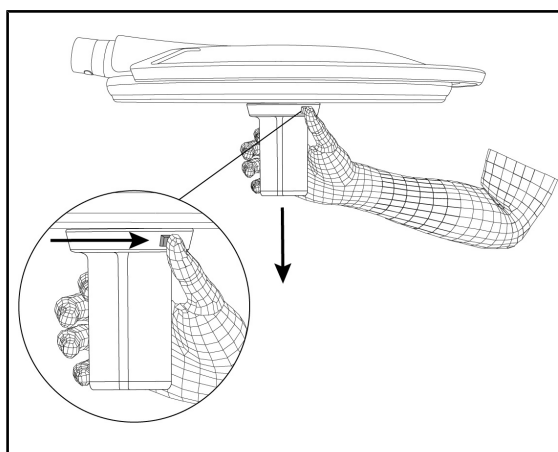
1. Odvijte ručicu drška ručice.

**4.3.4****Ugradnja i skidanje ručice STG PSX VZ koja se može sterilizirati**

Sl. 71: Ugradnja ručice STG PSX VZ koja se može sterilizirati

**Ugradnja ručice STG PSX VZ koja se može sterilizirati**

1. Pregledajte ručicu i provjerite da nema pukotina ni prljavštine.
2. Umetnite ručicu na kameru ili na LMD, sve dok se ne začuje „klik“.
3. Provjerite je li ručica dobro održavana.
  - Ručica je sada zaključana i spremna za uporabu.



Sl. 72: Uklanjanje ručice STG PSX VZ koja se može sterilizirati

**Uklanjanje ručice STG PSX VZ koja se može sterilizirati**

1. Pritisnite gumb za blokiranje.
2. Skinite ručicu.

## 4.4 Postavljanje rasvjete

### 4.4.1 Upravljanje kupolom



#### UPOZORENJE!

Opasnosti od infekcije/reakcije tkiva

Sudar između uređaja i drugog komada opreme može uzrokovati pad čestica u operacijsko polje.

Unaprijed postavite uređaj prije dolaska pacijenta. Pomaknite uređaj pažljivo rukujući njime kako biste izbjegli bilo kakav sudar.



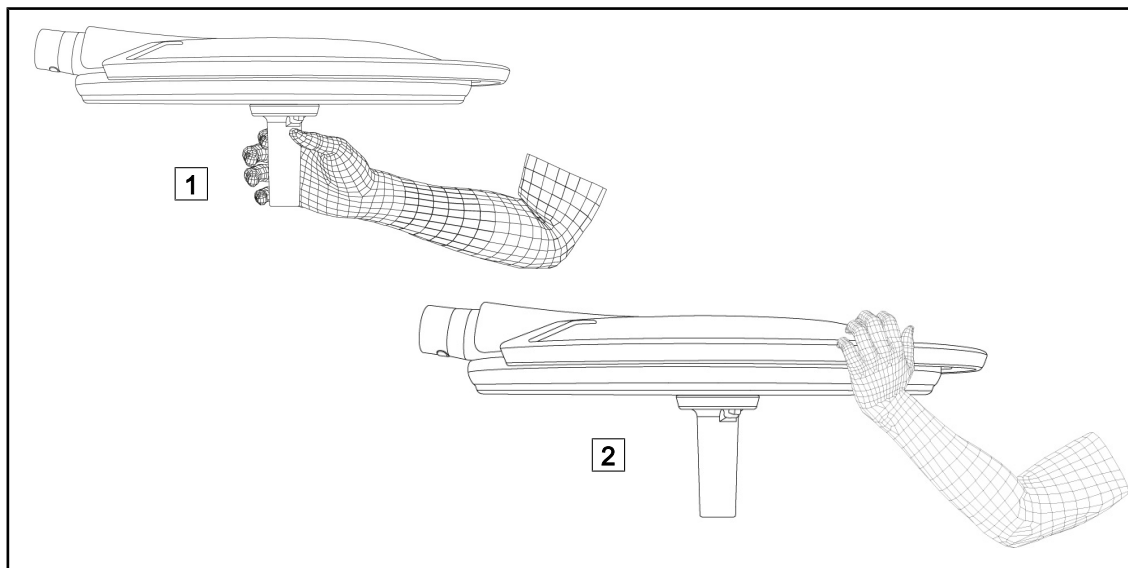
#### UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Ručice koje se mogu sterilizirati jedini su elementi uređaja koji se mogu sterilizirati. Svaki kontakt sterilnog osoblja s drugom površinom predstavlja opasnost od infekcije. Svaki kontakt nesterilnog osoblja s ovim ručicama predstavlja opasnost od infekcije.

Tijekom operacije, sterilno osoblje mora upravljati uređajem putem ručica koje se mogu sterilizirati. U slučaju ručice HLX, gumb za blokiranje nije sterilan. Osoblje koje nije sterilno ne smije doći u dodir s ručicama koje se mogu sterilizirati.

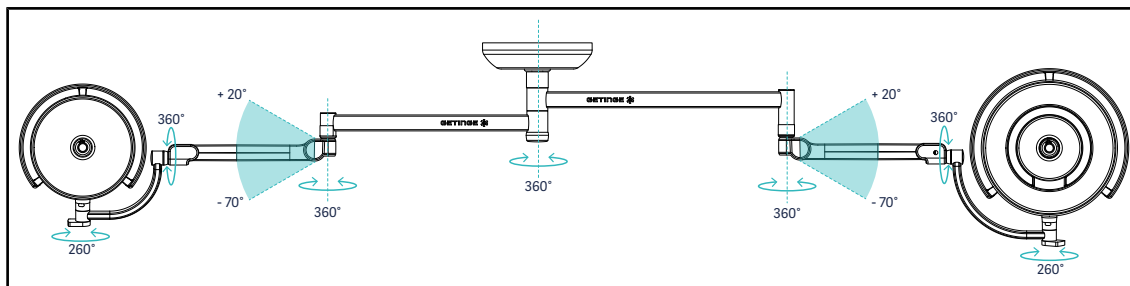
### Upravljanje kupolom



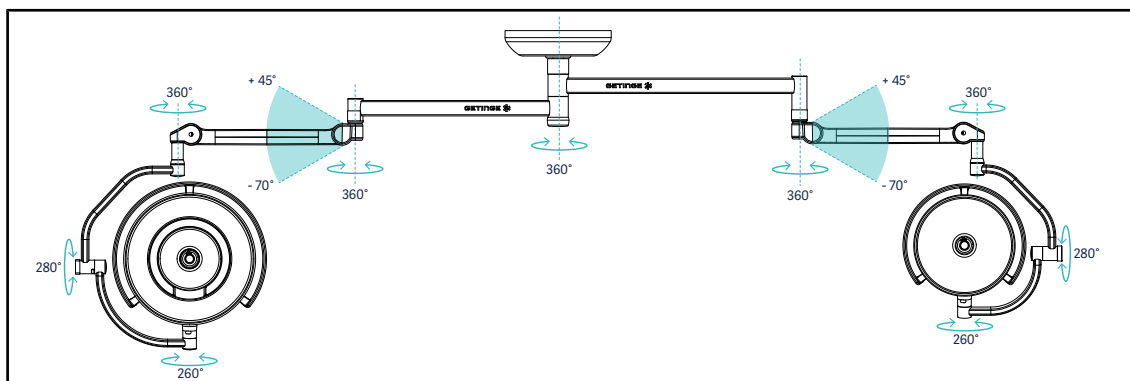
Sl. 73: Upravljanje kupolom

- Moguće je upravljati kupolom na različite načine kako bi je pomaknuli:
  - sterilno osoblje: sterilnom ručicom u središtu kupole, predviđenom za tu svrhu [1].
  - osoblje koje nije sterilno: hvatanjem same kupole ili njene vanjske ručice [2].

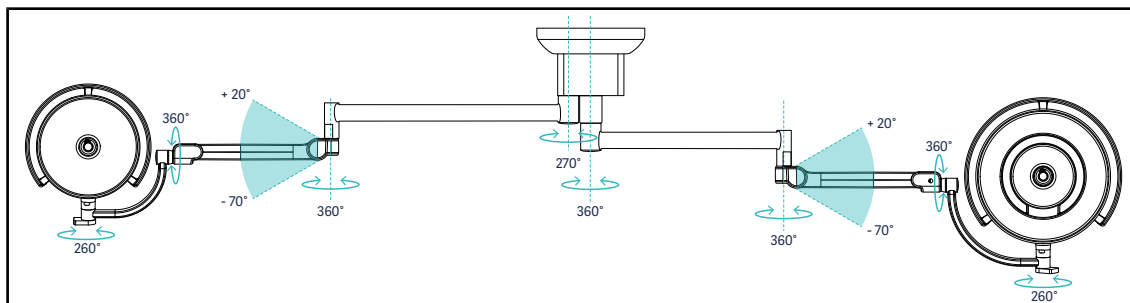
## Kutovi rotacije rasvjete



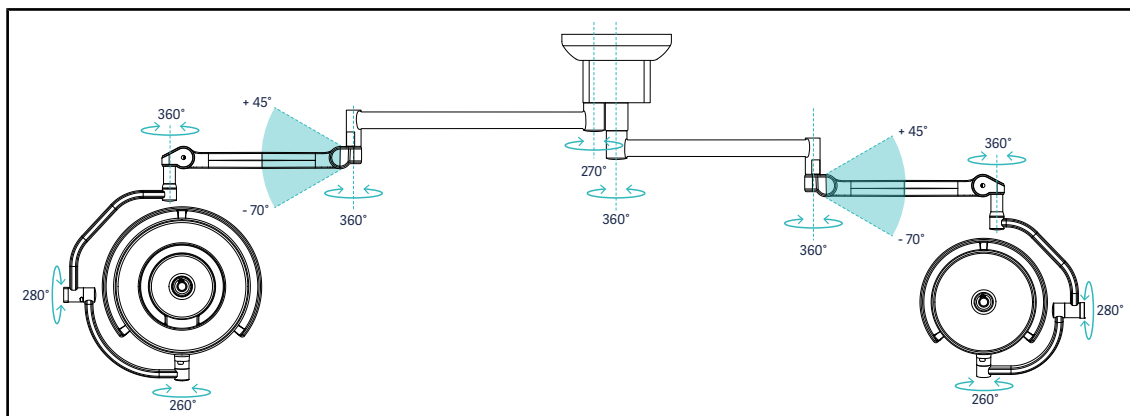
Sl. 74: Zakretni kutovi sa SAX ovjesom i SF rukom



Sl. 75: Zakretni kutovi sa SAX ovjesom i DF rukom



Sl. 76: Zakretni kutovi sa SATX ovjesom i SF rukom



Sl. 77: Zakretni kutovi sa SATX ovjesom i DF rukom

#### 4.4.2 Lasersko podešavanje pozicije



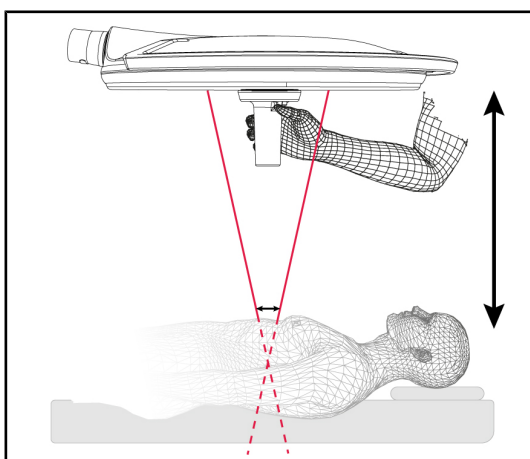
##### UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede  
Dulje izlaganje očiju laserskom zračenju može uzrokovati ozljede oka.  
Lasersku zraku nemojte usmjeravati u oči pacijenta ako one nisu zaštićene.  
Rukovatelj ne smije gledati izravno u laser.



##### UPOZORENJE!

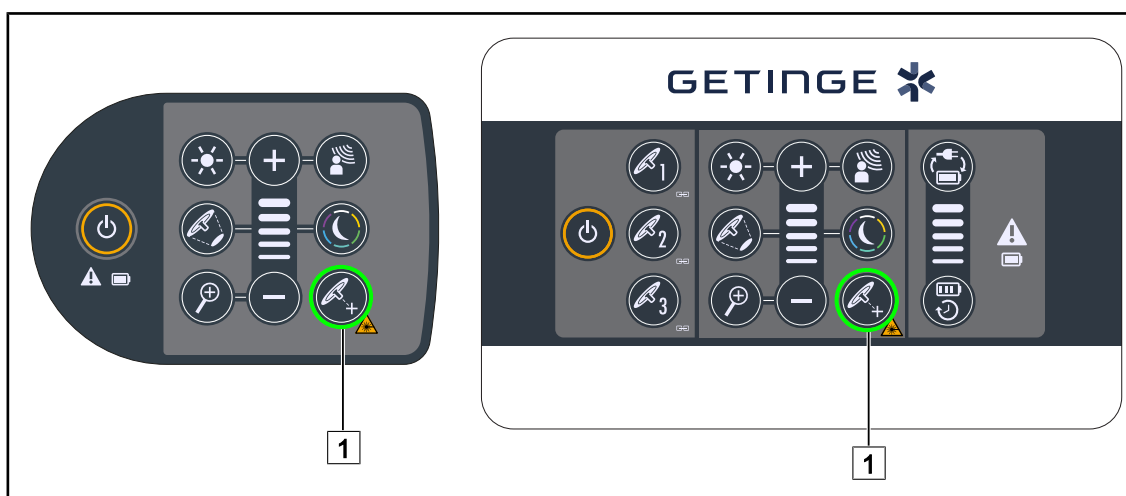
Opasnost od ozljede  
Korištenje kontrola ili podešavanja ili izvođenje postupaka koji nisu navedeni  
može rezultirati opasnim izlaganjem zračenju.  
Slijedite upute u dokumentaciji.



Kako bi se odredio optimalan položaj kupole, može se aktivirati pomagalo za podešavanje položaja (vidjeti u nastavku). Na snopu osvijetljena pojavljuju se dvije laserske zrake. Kupolu treba spustiti ili namjestiti tako da se približi dvjema točkama osvijetljenja.

Sl. 78: Lasersko podešavanje pozicije

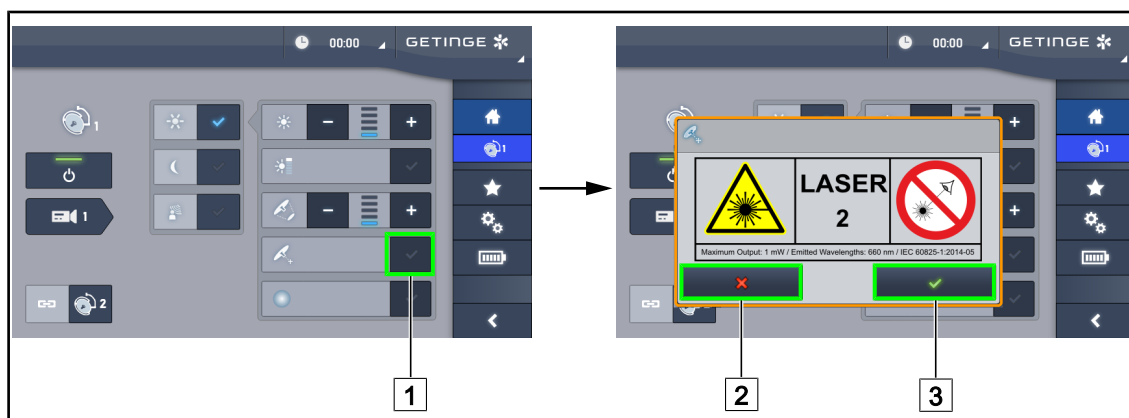
##### 4.4.2.1 Na upravljačkoj tipkovnici kupole ili zidnoj



Sl. 79: Aktiviranje laserskog određivanja položaja pomoću tipkovnice

1. Pritisnite na **Laser** [1], sve dok tipka ne zasvijetli treptavim svjetlom.
  - Intenzitet svjetla se smanjuje i dvije laserske točke pojavljuju se na 20 sekundi.
2. Kupolu postavite tako da bude blizu dvjema točkama osvjetljenja.
  - Kupola je postavljena na optimalnu udaljenost od područja koje treba osvijetliti.
3. Ponovno pritisnite na **Laser** [1] kako biste ručno ugasiti laser prije isteka razdoblja od 20 sekundi.

#### 4.4.2.2 Na zaslonu osjetljivom na dodir

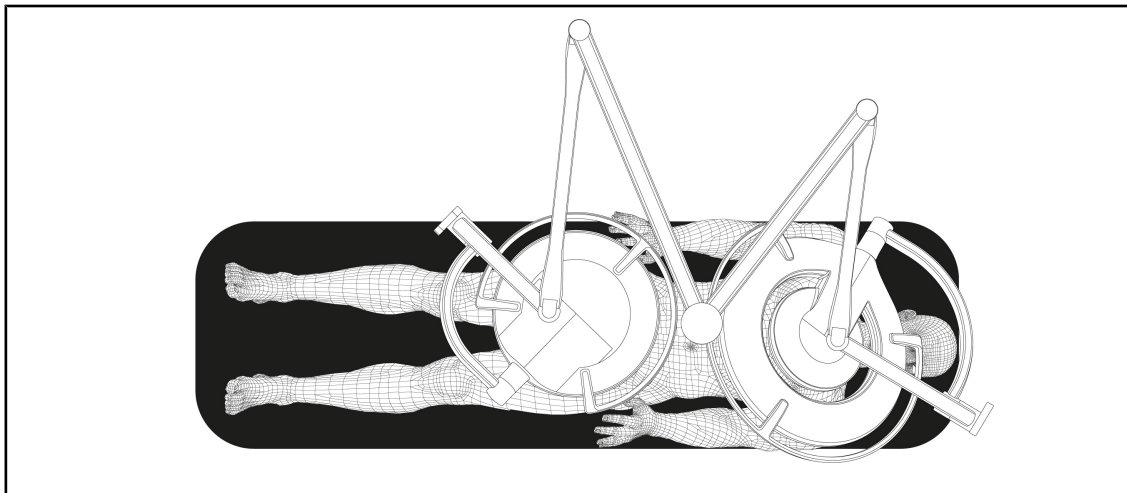


Sl. 80: Aktiviranje laserskog određivanja položaja pomoću zaslona osjetljivog na dodir

1. Kad se nađete na stranici kupole, pritisnite na **Laser** [1].
  - Pojavljuje se skočni prozor.
2. Pritisnite na **Aktiviranje lasera** [3], kako biste aktivirali funkciju pomoći pri određivanju položaja ili na **Poništavanje lasera** [2] za vraćanje na stranicu za kupolu.
  - Intenzitet svjetla se smanjuje i dvije laserske točke pojavljuju se na 20 sekundi.
3. Kupolu postavite tako da bude blizu dvjema točkama osvjetljenja.
  - Kupola je postavljena na optimalnu udaljenost od područja koje treba osvijetliti.

### 4.4.3 Primjeri prethodnog postavljanja

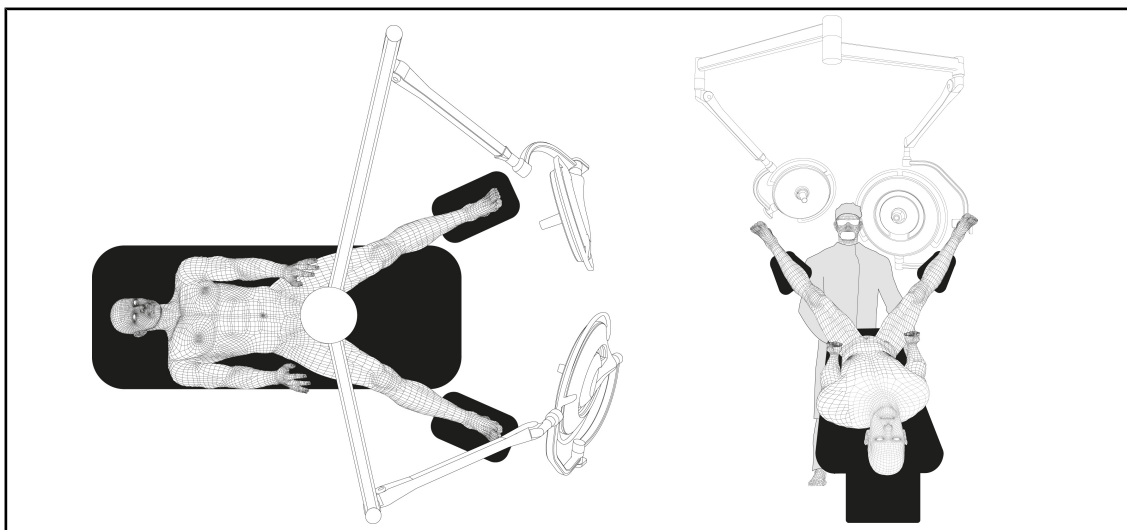
#### Opća kirurgija, kirurgija abdomena i prsnog koša



Sl. 81: Prethodna postavljanja za opću kirurgiju, kirurgiju abdomena i prsnog koša

- Krakovi za izvlačenje i gipki nosači moraju biti postavljeni nasuprot osobi koja rukuje svjetlima tako da tvore slovo M,
- Ako je potrebno, unaprijed se uvjerite jesu li naredbe kupole dostupne ambulantnom nesterilnom osoblju.
- Svjetla moraju biti postavljena iznad operacijskog stola:
  - Glavna kupola tik iznad šupljine.
  - Sekundarnom kupolom lakše se upravlja kako bi se usmjerila na različite točke interesa.

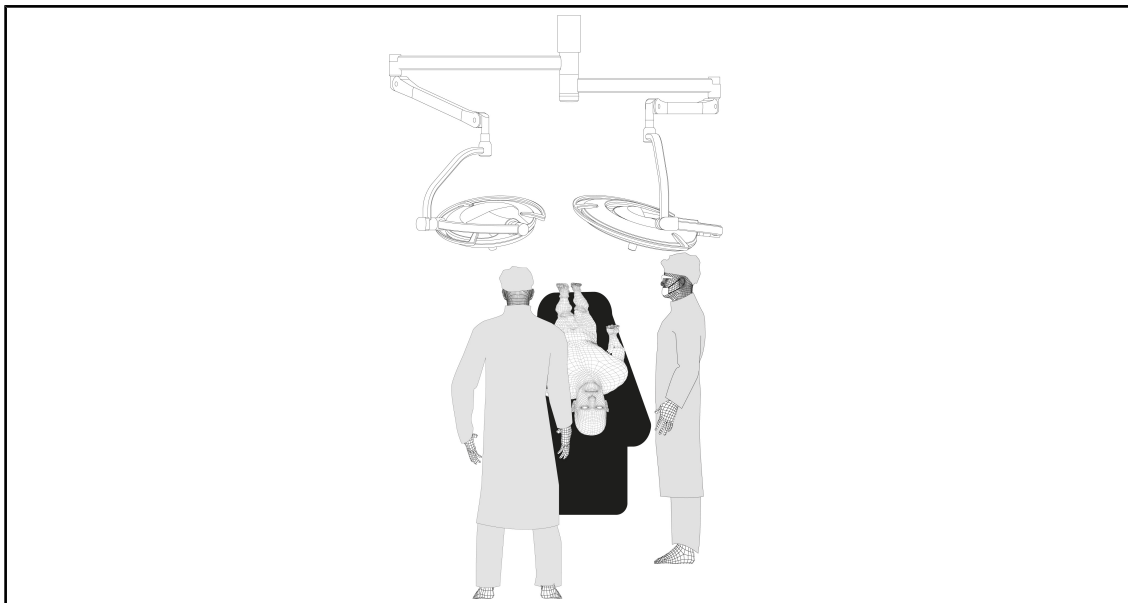
#### Urologija, ginekologija



Sl. 82: Prethodno postavljanje za urologiju, ginekologiju

- Krakovi za izvlačenje i gipki nosači moraju biti smješteni izvan stola, tako da ne zaklanjaju prostor nad pacijentom i glavom kirurga.
- Ta dva svjetla moraju biti postavljena sa svake strane ramena kirurga.

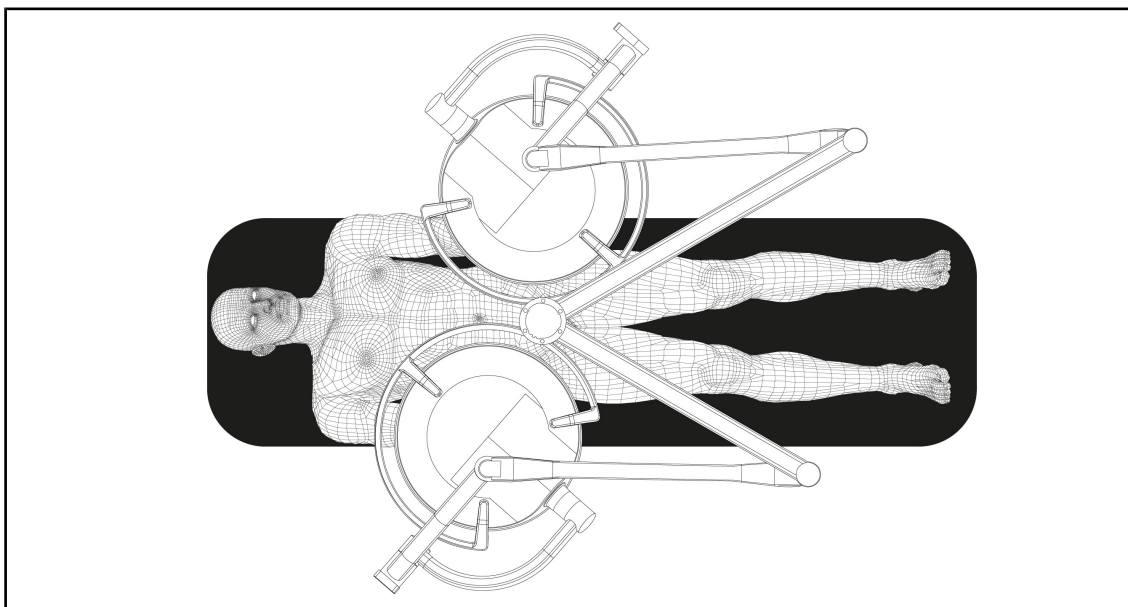
### Otorinolaringologija, neurologija, stomatologija, oftalmologija



Sl. 83: Prethodno postavljanje za otorinolaringologiju, neurologiju, stomatologiju, oftalmologiju

- Svjetla moraju biti postavljena iznad operacijskog stola:
  - Glavna kupola tik iznad šupljine.
  - Sekundarnom kupolom lakše se upravlja kako bi se usmjerila na različite točke interesa.

### Plastična kirurgija



Sl. 84: Prethodno postavljanje za plastičnu kirurgiju

Za plastičnu kirurgiju preporučuje se upotrebljavati dvije kupole jednake veličine kako bi se postigla istovjetna rasvjeta na simetričan način.

## 4.5 Postavljanje/skidanje uređaja Quick Lock +



### UPOZORENJE!

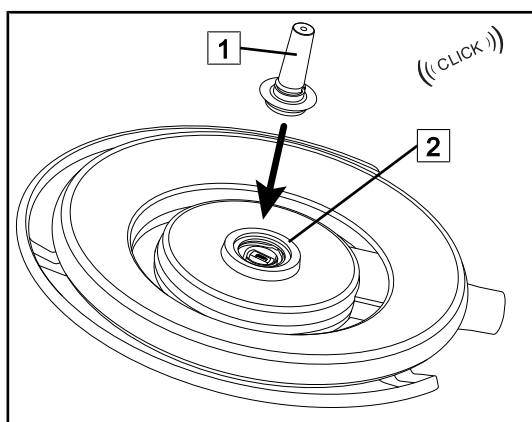
Opasnost od infekcija

Postavljanje ili uklanjanje nosača ručice ili kamere tijekom rada može uzrokovati pad čestica u operacijsko polje.

Instalacija ili uklanjanje Quick Lock uređaja mora biti izvedena izvan operacijskog područja.

### 4.5.1 Montiranje uređaja na kupoli

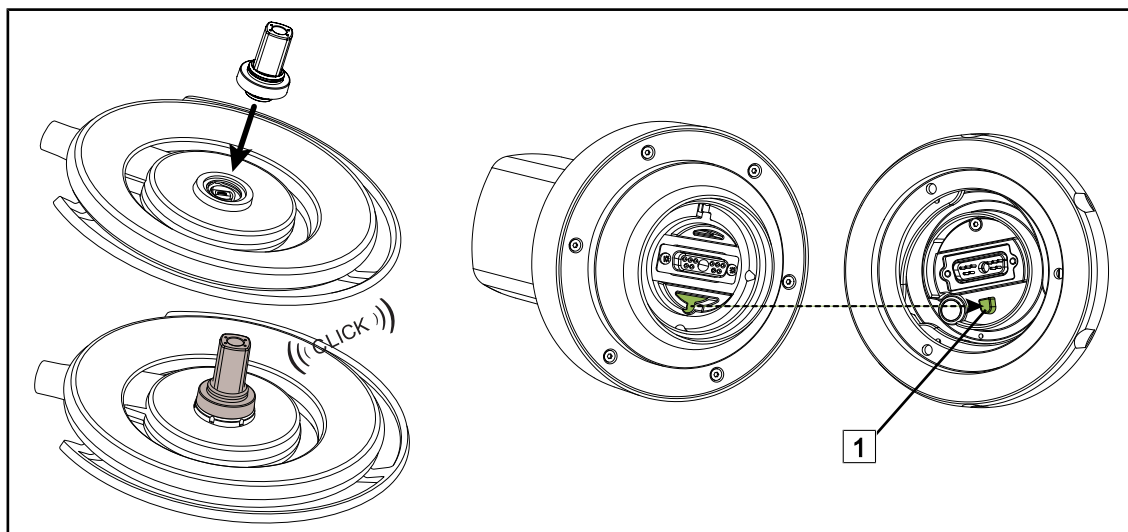
#### Za potporu ručke



Sl. 85: Instalirajte nosač ručke

- Okrenite kupolu kako biste umetnuli nosač ručke
- Umetnite nosač ručke **1** u bazu **2** dok ne škljocne.
- Provjerite ispravnost pričvršćivanja pomicanjem kupole.
- Nosač ručice je instaliran.

#### Za kameru i LMD

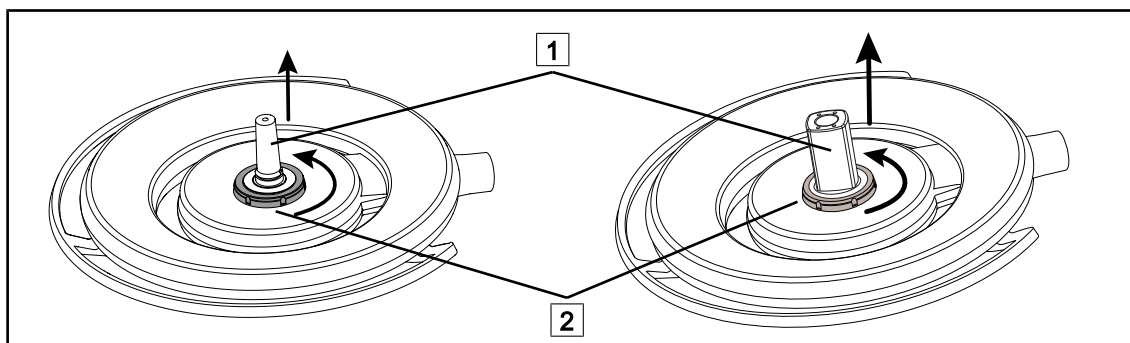


Sl. 86: Postavljanje uređaja Quick Lock +

- Okrenite kupolu kako biste instalirali uređaj Quick Lock +.
- Usmjerite fotoaparata tako da bude poravnat s polarizatorom na bazi **1**.
- Umetnite dok ne škljocne.
- Provjerite ispravnost pričvršćivanja pomicanjem kupole.
- Uređaj Quick Lock + je postavljen.



#### 4.5.2 Demontaža nosača ručke ili kamere Quick Lock +



Sl. 87: Deinstalirajte uređaj Quick Lock +

- Okrenite kupolu kako biste deinstalirali uređaj Quick Lock + **1**
- Sučelje za rotiranje baze zaključavanja **2** suprotno od kazaljke na satu.
- Uklonite uređaj **1**.
- Uređaj Quick Lock + sada je rastavljen.

### 4.6 Uporaba kamere



#### NAPUTAK

Prije nego kameru postavite na kupolu provjerite je li na nju spojen video kabel.

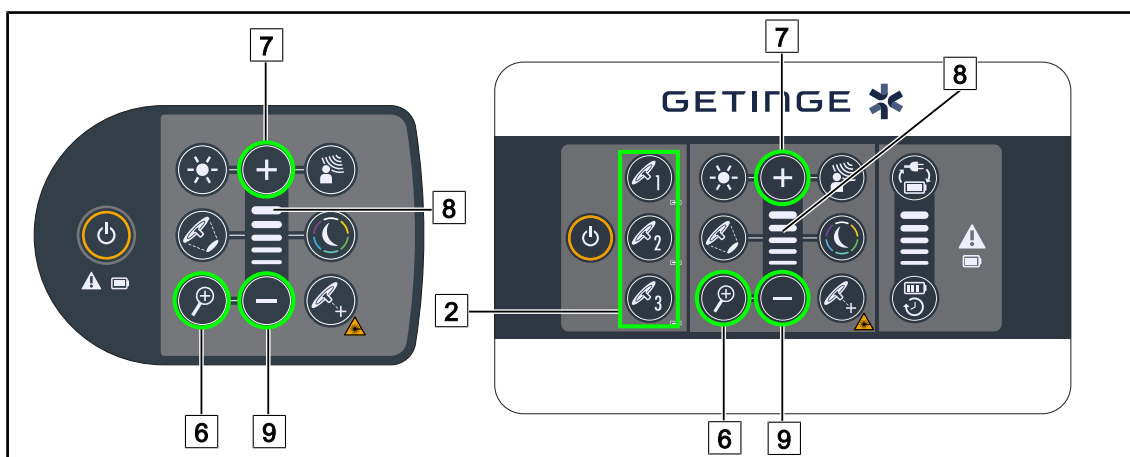
#### 4.6.1 Zadavanje kamere

##### 4.6.1.1 Na upravljačkoj tipkovnici kupole ili zidnoj (samo zumiranje)



#### NAPUTAK

Kod upravljačke tipkovnice, kamera se pali i gasi istovremeno s paljenjem i gašenjem rasvjete.



Sl. 88: Naredbe kamera tipkovnice

Na zidnoj upravljačkoj tipkovnici, unaprijed odaberite kupolu **2** na kojoj treba djelovati.

#### Podešavanje zumiranja kamere

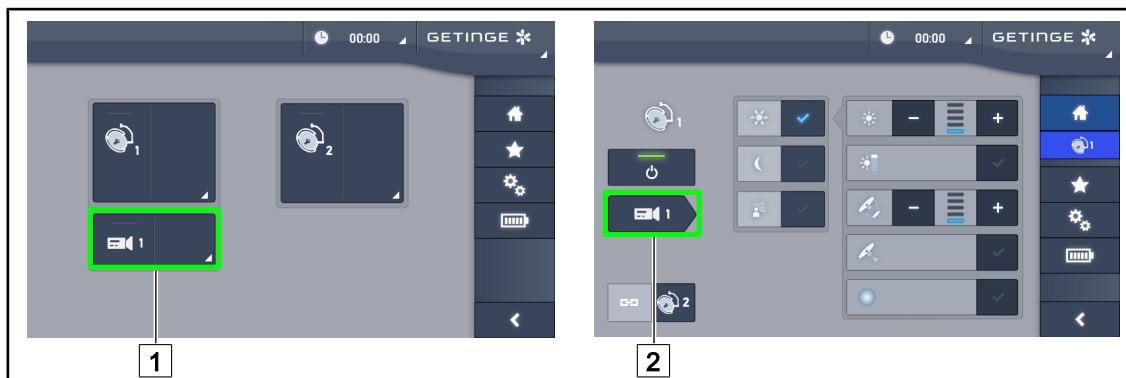
1. Pritisnite na **Zumiranje kamere** **6**.
2. Pritisnite na **Više** **7** i **Manje** **9** za izmjenu stupnja zumiranja **8**.

#### 4.6.1.2 Upravljanje FHD kamerom sa zaslona osjetljivog na dodir



##### NAPUTAK

U slučaju dodirnog zaslona, kamera se može uključiti ili isključiti neovisno o osvjetljenju.



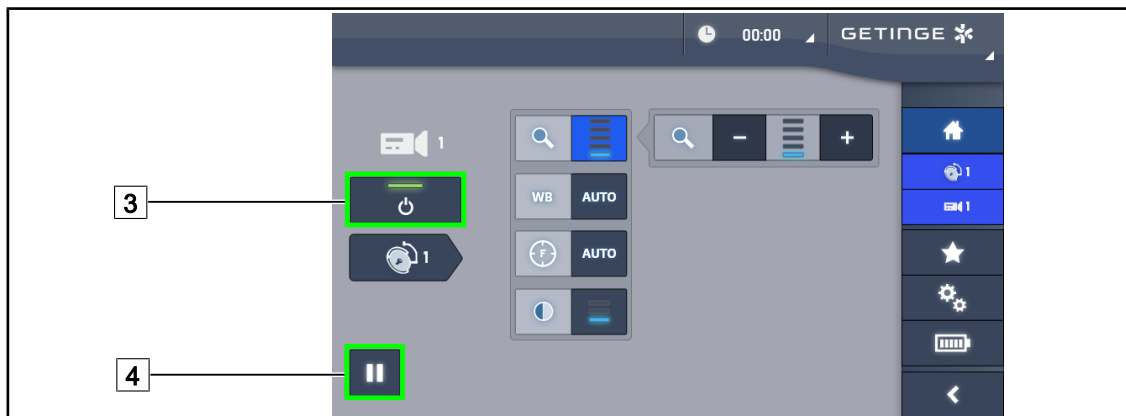
Sl. 89: Uključivanje kamere

##### Uključivanje kamere s početne stranice

1. Pritisnite na **Aktivnu zonu kamere** 1.
  - Gumb je aktiviran ako je zelene boje i slika se pojavljuje na zaslonu.
2. Iznova pritisnite na **Aktivna zona kamera** 1 kako biste pristupili stranici kamere.

##### Uključivanje kamere na stanici kupole

1. Kada se nađete na stranici kupole, pritisnite **Prečac kamera** 2.
  - Prikazuje se stranica kamere i kamera je uključena.



Sl. 90: Stranica kamere

##### Isključivanje kamere

1. Kada ste na stranici kamere, pritisnite **ON/OFF Kamera** 3 kako biste je ugasili.
  - Gumb se isključuje, ali i kamera.

##### Pauziranje kamere

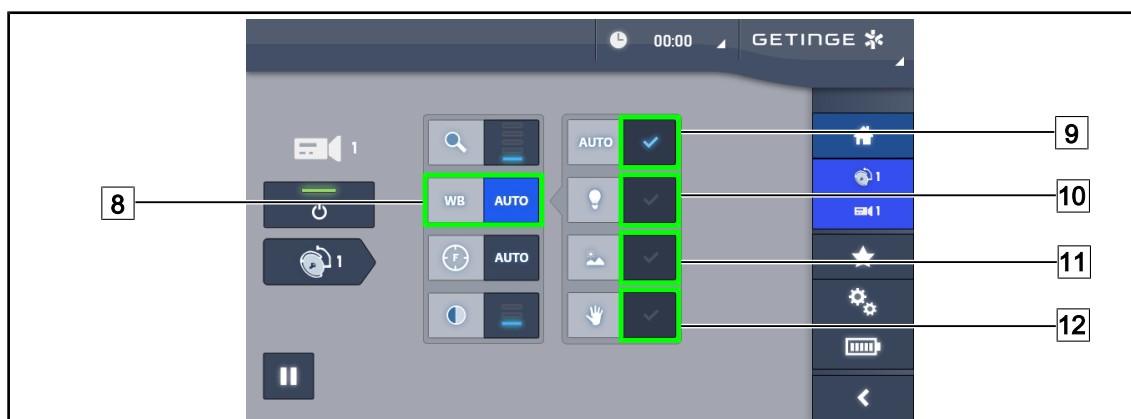
1. Pritisnite **Pauza kamera** 4 za pauziranje kamere.
  - Gumb je aktiviran ako je plave boje, a prenesena slika je zamrznuta.
2. Iznova pritisnite na **Pauza kamera** 4 za ponavljanje videozapisa.



Sl. 91: Podešavanje zumiranja

### Zumirati/odzumirati

1. Pritisnite **Zumiranje** [5] da biste ušli u izbornik za podešavanje zumiranja.
2. Pritisnite **Povećati zoom** [6] ili **Smanjiti zoom** [7] za podešavanje veličine slike na zaslonu u realnom vremenu.



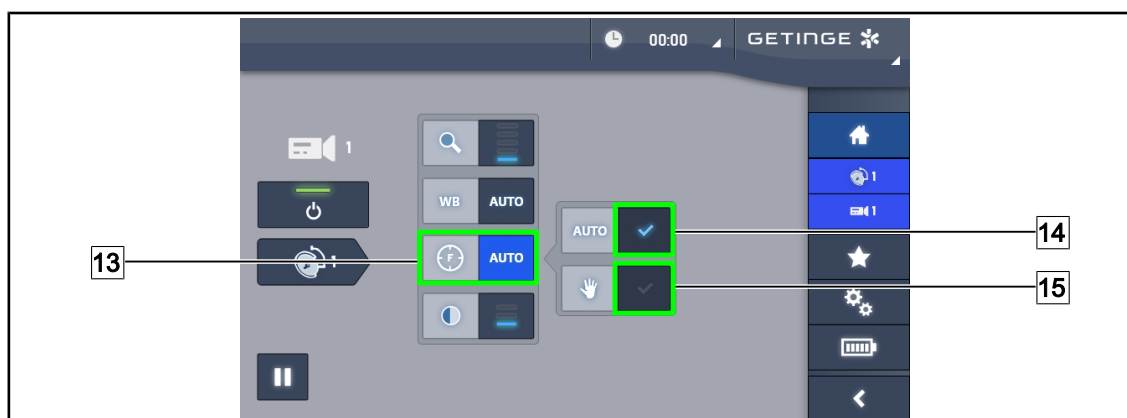
Sl. 92: Prilagodba bijele boje

### Podešavanje prilagodbe bijele boje

1. Pritisnite **Prilagođavanje bijele boje** [8].
2. Pritisnite **Automatska prilagodba** [9] za automatsku prilagodbu bijele boje, na **Umjetno svjetlo** [10] za prilagodbu bijele boje na temelju orijentira od 3200 K ili na **Dnevna svjetlost** [11] za prilagodbu bijele boje na temelju orijentira od 5800 K.
  - Odabrana tipka aktivirana je ako je plave boje, a prilagodba bijele boje ima učinka.

### Ručno podešavanje prilagodbe bijele boje

1. Pritisnite **Prilagođavanje bijele boje** [8].
2. Pod kameru postavite ujednačenu bijelu površinu.
3. Dvaput pritisnite **Ručna prilagodba** [12] tako da se bijela boja prilagodi orijentiru ispod kamere.
  - Odabrana tipka aktivirana je ako je plave boje, a prilagodba bijele boje ima učinka.



Sl. 93: Podešavanje fokusiranja

### Automatsko podešavanje fokusiranja

1. Pritisnite **Fokusiranje** 13 za ulazak u izbornik za podešavanje fokusiranja.
2. Pritisnite **Automatski fokus** 14.
  - Gumb je aktiviran ako je plave boje, a fokusiranje je automatsko.

### Ručno podešavanje fokusiranja

1. Pritisnite **Fokusiranje** 13 za ulazak u izbornik za podešavanje fokusiranja.
2. Pritisnite **Automatski fokus** 14.
  - Gumb je aktiviran ako je plave boje, a fokusiranje je automatsko.
3. Postavite kameru na željenu udaljenost.
4. Pritisnite **Ručni fokus** 15.
  - Odabrani gumb aktiviran je ako je plave boje, a fokusiranje kamere je zamrznuto.



Sl. 94: Podešavanje kontrasta

### Podešavanje kontrasta

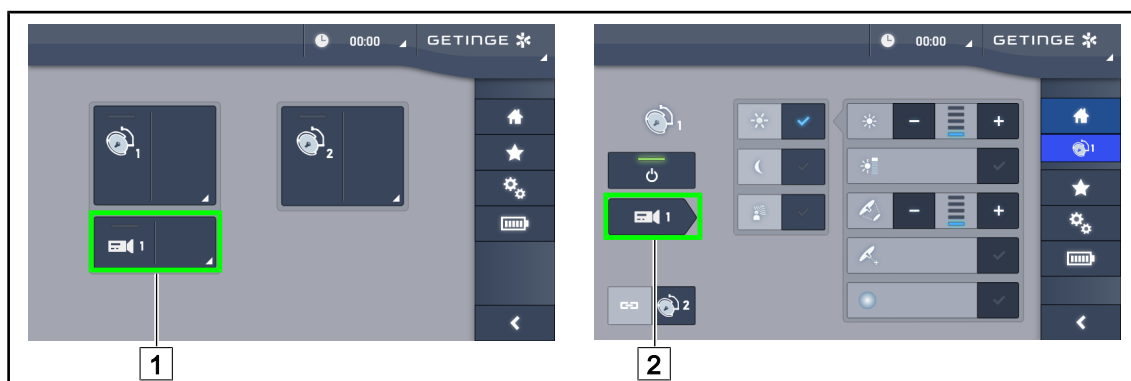
1. Pritisnite **Kontrast** 16 da biste ušli u izbornik za podešavanje kontrasta.
2. Pritisnite **Povećanje kontrasta** 17 ili **Smanjenje kontrasta** 18 kako biste izabrali jednu od tri razine kontrasta.

### 4.6.1.3 Upravljanje 4K kamerom sa zaslona osjetljivog na dodir



#### NAPUTAK

U slučaju dodirnog zaslona, kamera se može uključiti ili isključiti neovisno o osvjetljenju.



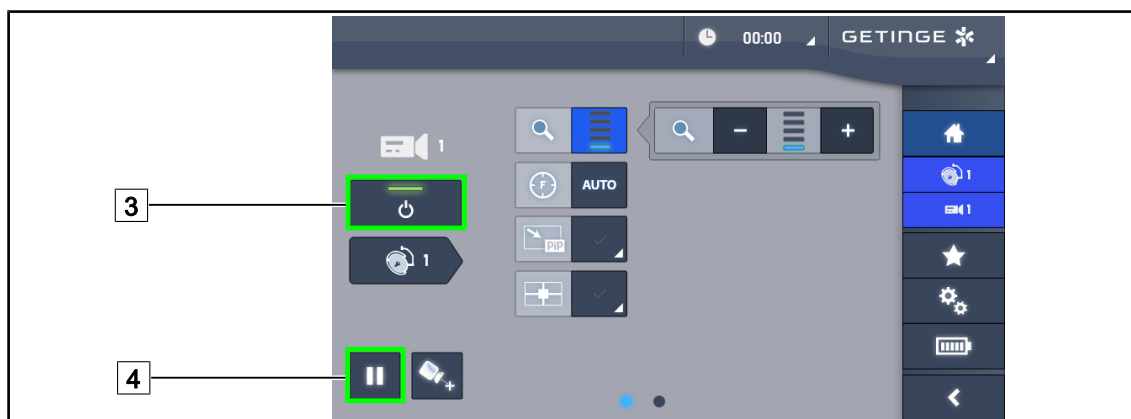
Sl. 95: Uključivanje kamere

#### Uključivanje kamere s početne stranice

1. Pritisnite na **Aktivnu zonu kamere** **1**.
  - Gumb je aktiviran ako je zelene boje i slika se pojavljuje na zaslonu.
2. Iznova pritisnite na **Aktivna zona kamera** **1** kako biste pristupili stranici kamere.

#### Uključivanje kamere na stanici kupole

1. Kada se nađete na stranici kupole, pritisnite **Prečac kamera** **2**.
  - Prikazuje se stranica kamere i kamera je uključena.



Sl. 96: Stranica kamere

#### Isključivanje kamere

1. Kada ste na stranici kamere, pritisnite **ON/OFF Kamera** **3** kako biste je ugasili.
  - Gumb se isključuje, ali i kamera.

#### Pauziranje kamere

1. Pritisnite **Pauza kamera** **4** za pauziranje kamere.
  - Gumb je aktiviran ako je plave boje, a prenesena slika je zamrznuta.
2. Iznova pritisnite na **Pauza kamera** **4** za ponavljanje videozapisa.



Sl. 97: Pomoć pri pozicioniranju

### Omogući pomoć pri pozicioniranju kamere

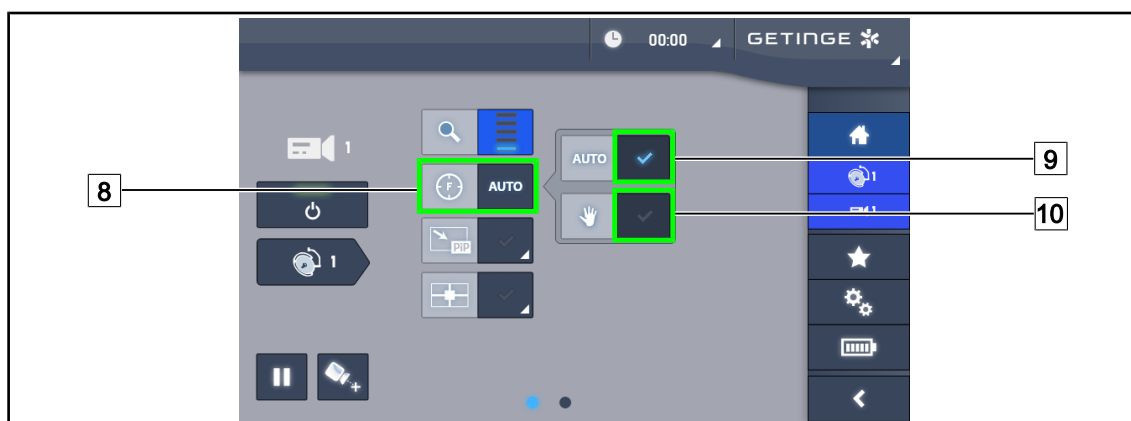
1. Pritisnite **Pomoć pri pozicioniranju** [34] za aktiviranje pomoći za pozicioniranje kamere.
  - Zeleni križ se pojavljuje u središtu reemitirane slike na 20 sekundi kako bi se olakšalo centriranje slike.



Sl. 98: Podešavanje zumiranja

### Zumirati/odzumirati

1. Pritisnite **Zumiranje** [5] da biste ušli u izbornik za podešavanje zumiranja.
2. Pritisnite **Povećati zoom** [6] ili **Smanjiti zoom** [7] za podešavanje veličine slike na zaslonu u realnom vremenu.



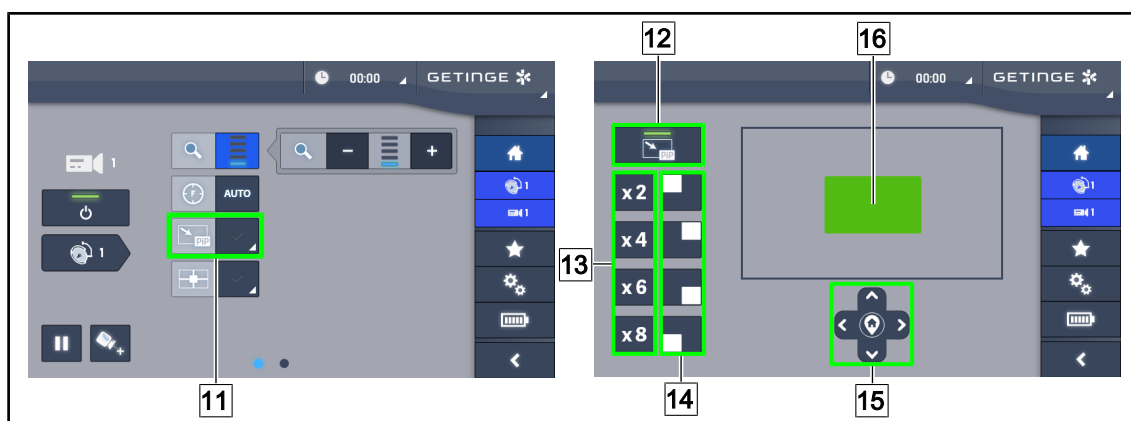
Sl. 99: Podešavanje fokusiranja

### Automatsko podešavanje fokusiranja

1. Pritisnite **Fokusiranje** [8] za ulazak u izbornik za podešavanje fokusiranja.
2. Pritisnite **Automatski fokus** [9].
  - Gumb je aktiviran ako je plave boje, a fokusiranje je automatsko.

### Ručno podešavanje fokusiranja

1. Pritisnite **Fokusiranje** [8] za ulazak u izbornik za podešavanje fokusiranja.
2. Pritisnite **Automatski fokus** [9].
  - Gumb je aktiviran ako je plave boje, a fokusiranje je automatsko.
3. Postavite kameru na željenu udaljenost.
4. Pritisnite **Ručni fokus** [10].
  - Odabrani gumb aktiviran je ako je plave boje, a fokusiranje kamere je zamrznuto.



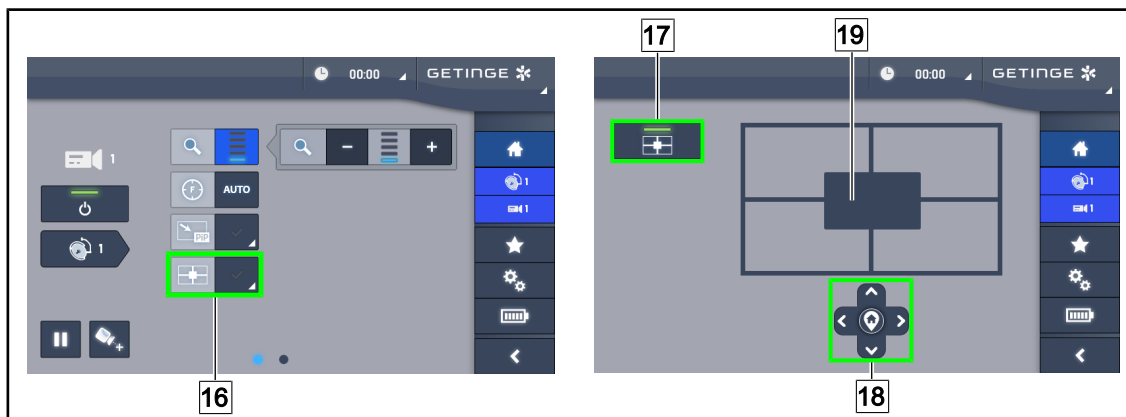
Sl. 100: Korištenje slike u slici

### Aktivirajte/deaktivirajte funkciju Slika u slici

1. Pritisnite **PIP** [11] za aktiviranje funkcije Slika u slici.
  - Pojavljuje se stranica s postavkama funkcije.
2. Pritisnite **PIP OFF** [12] za deaktiviranje funkcije Slika u slici.
  - Funkcija je onemogućena.

**Koristite funkciju Slika u slici**

1. Pritisnite **PIP** [11] za pristup stranici s postavkama funkcija.
2. Definirajte područje za prikaz pomoću zelene tipkovnice [16] zatim pročistite ako je potrebno pomoću tipki sa strelicama [15]. U bilo kojem trenutku moguće je vratiti se u središte slike pritiskom na simbol u sredini tipki za usmjeravanje [15].
3. Postavite jednu od vrijednosti zumiranja za primjenu na odabrano područje [13].
4. Definirajte kut zaslona u kojem će se reemitirati slika širokog polja [14].



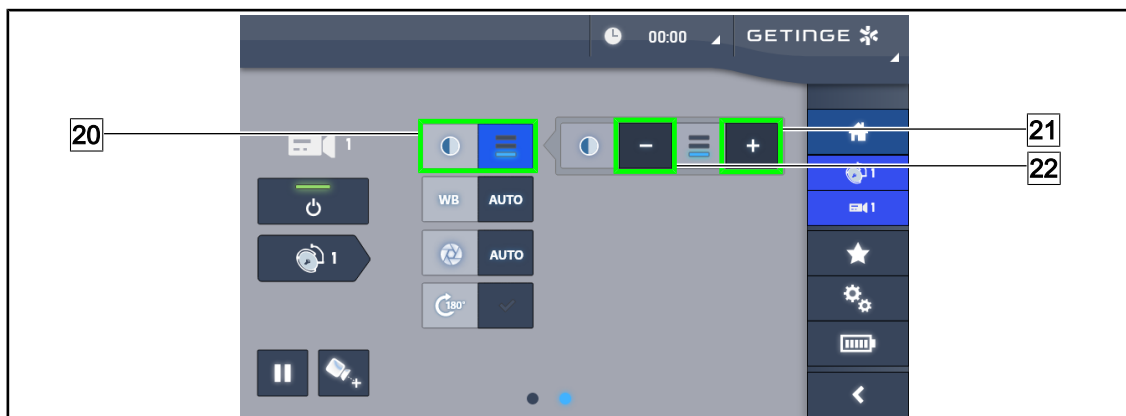
Sl. 101: Korištenje funkcije E-Pan Tilt

**Aktivirajte/deaktivirajte funkciju E-Pan Tilt**

1. Pritisnite **E-Pan** [16] za aktiviranje funkcije E-Pan Tilt.
  - Pojavljuje se stranica s postavkama funkcije.
2. Pritisnite **E-Pan OFF** [17] za deaktiviranje funkcije E-Pan Tilt.
  - Funkcija je onemogućena.

**Korištenje funkcije E-Pan Tilt**

1. Pritisnite **E-Pan** [16] za pristup stranici s postavkama funkcija.
2. Definirajte područje za prikaz pomoću tipki sa strelicama [18] ili pomoću sive tipkovnice [19]. U bilo kojem trenutku moguće je vratiti se u središte slike pritiskom na simbol u sredini tipki za usmjeravanje [18].

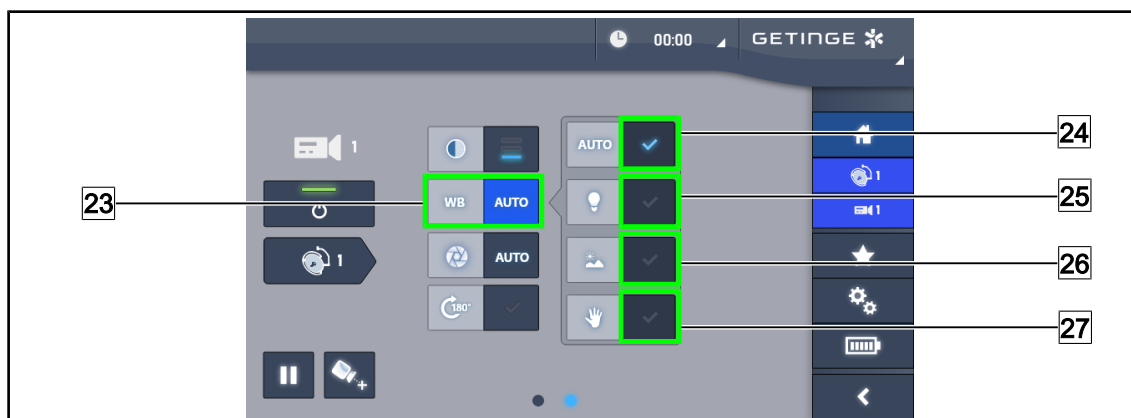


Sl. 102: Podešavanje kontrasta



### Podešavanje kontrasta

1. Povucite na drugu stranicu postavki.
2. Pritisnite **Kontrast** [20] da biste ušli u izbornik za podešavanje kontrasta.
3. Pritisnite **Povećanje kontrasta** [21] ili **Smanjenje kontrasta** [22] kako biste izabrali jednu od tri razine kontrasta.



Sl. 103: Prilagodba bijele boje

### Podešavanje prilagodbe bijele boje

1. Pritisnite **Prilagođavanje bijele boje** [23].
  2. Pritisnite **Automatska prilagodba** [24] za automatsku prilagodbu bijele boje, na **Umjetno svjetlo** [25] za prilagodbu bijele boje na temelju orijentira od 3200 K ili na **Dnevna svjetlost** [26] za prilagodbu bijele boje na temelju orijentira od 5800 K.
- Odabrana tipka aktivirana je ako je plave boje, a prilagodba bijele boje ima učinka.

### Ručno podešavanje prilagodbe bijele boje

1. Pritisnite **Prilagođavanje bijele boje** [23].
  2. Pod kameru postavite ujednačenu bijelu površinu.
  3. Pritisnite **Ručna prilagodba** [27] tako da se bijela boja prilagodi orijentiru ispod kamere.
- Odabrana tipka aktivirana je ako je plave boje, a prilagodba bijele boje ima učinka.



Sl. 104: Podešavanje ekspozicije

**Automatski postavite ekspoziciju**

1. Pritisnite **Ekspozicija** [28] za pristup izborniku za podešavanje ekspozicije.
2. Pritisnite **Automatska ekspozicija** [29].
  - Gumb je aktiviran ako je plave boje, a fokusiranje je automatsko.

**Ručno postavite ekspoziciju**

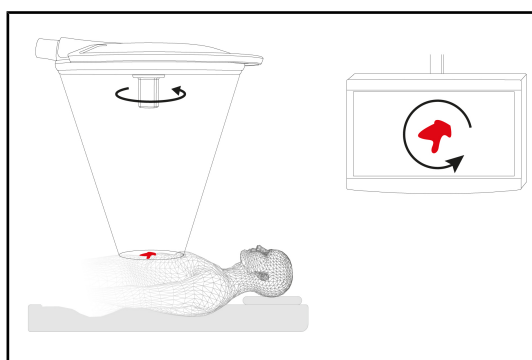
1. Pritisnite **Ekspozicija** [28] za pristup izborniku za podešavanje ekspozicije.
2. Pritisnite **Ručna ekspozicija** [30].
3. Pritisnite **Ekspozicija Plus** [31] za povećanje izloženosti ili za **Ekspozicija Minus** [32] za smanjenje izloženosti.



Sl. 105: Rotacija slike

**Invertirajte prenesenu sliku**

1. Pritisnite **Rotacija od 180°** [33] za rotiranje prenesene slike za 180°.

**4.6.2****Usmjeravanje kamere**

Sl. 106: Usmjeravanje kamere

**Maksimalno prilagodite usmjerenost slike na zaslonu prema položaju promatrača**

1. Na kameru umetnite ručicu koja se može sterilizirati (Ugradnja i skidanje ručice STG PSX VZ koja se može sterilizirati [» Stranica 69]).
2. S pomoću ručice zakrenite kameru.
  - Rotacija slike odvija se na zaslonu.

## 4.7 Postavljanje nosača zaslona

### 4.7.1 Rukovanje i postavljanje nosača zaslona



#### UPOZORENJE!

##### Opasnost od infekcija

Ručica koja se može sterilizirati jedini je element koji se može sterilizirati. Zaslون, nosač zaslona i njihov dodatni pribor nisu sterilni i svaki njihov doticaj sa sterilnom ekipom za sobom povlači rizik od infekcije za pacijenta.

Tijekom operacije, zaslonom, nosačem zaslona i njihovim dodatnim priborom ne smiju ni u kojem slučaju rukovati članovi sterilne ekipe, a ručicom ne smije ni u kojem slučaju rukovati osoblje koje nije obavilo sterilizaciju



#### UPOZORENJE!

##### Opasnosti od infekcije/reakcije tkiva

Sudar između uređaja i drugog komada opreme može uzrokovati pad čestica u operacijsko polje.

Unaprijed postavite uređaj prije dolaska pacijenta. Pomaknite uređaj pažljivo rukujući njime kako biste izbjegli bilo kakav sudar.



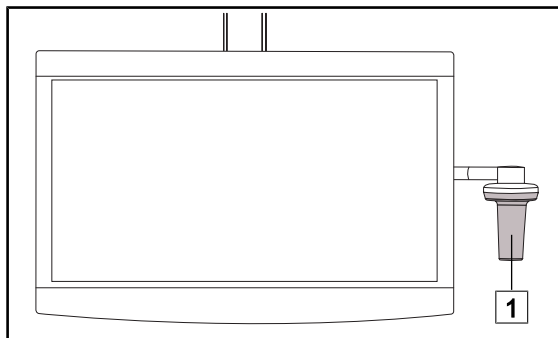
#### UPOZORENJE!

##### Opasnost od ozljede

Nepravilnim rukovanjem držačem zaslona XHD1 možete ozlijediti ruku.

Pridržavajte se sigurnosnih uputa navedenih na proizvodu.

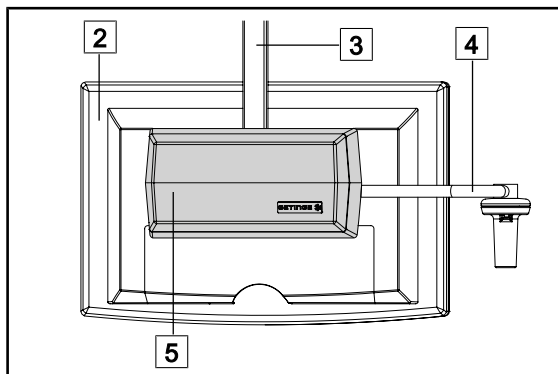
#### Rukovanje nosačem zaslona za sterilnu ekipu



Sl. 107: Rukovanje sterilnom opremom

1. Uređaj pomaknite hvatajući ga za ručicu koja se može sterilizirati **1** ili za sterilnu ručicu tipa DEVON/DEROYAL.

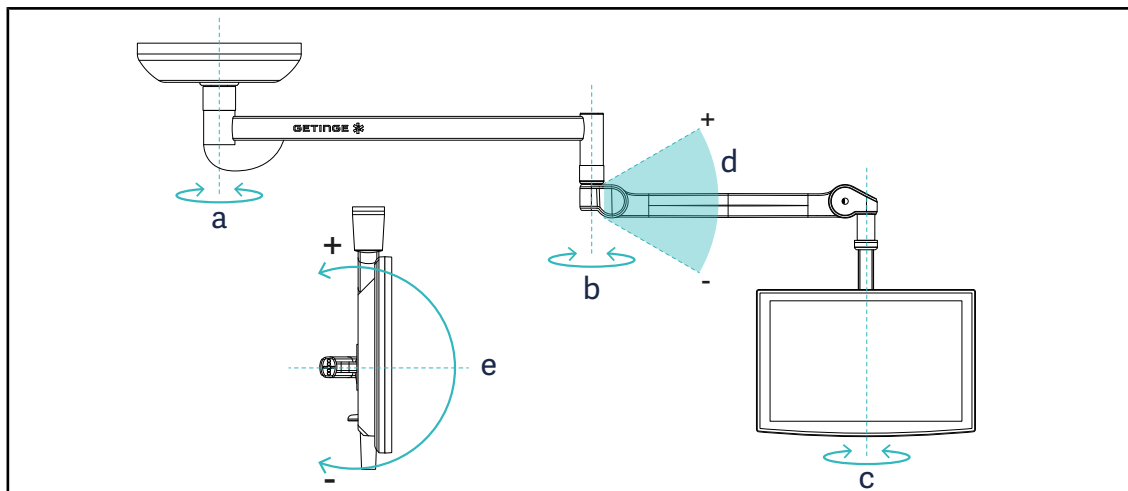
#### Rukovanje nosačem zaslona za nesterilnu ekipu



Sl. 108: Rukovanje za nesterilnu ekipu

1. Uređaj pomaknite hvatajući ga za ravni zaslon **2**, cijev nosača zaslona **3**, krak za ručicu **4** ili stražnju kutiju **5**.

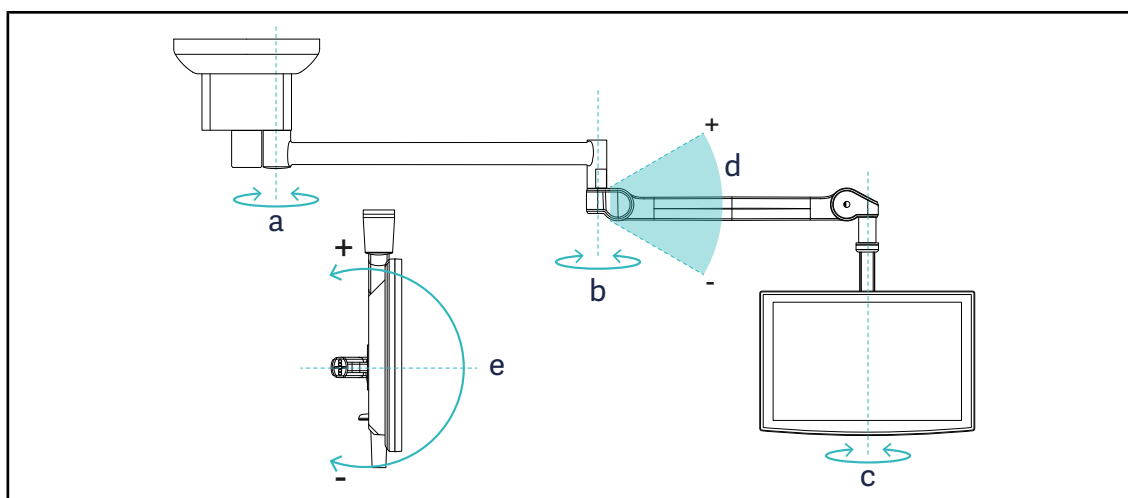
## Postavljanje nosača zaslona



Sl. 109: Rotacije koje su moguće kod SAX suspenzije

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

Tab. 18: Vrijednosti rotacije u stupnjevima u slučaju SAX suspenzije

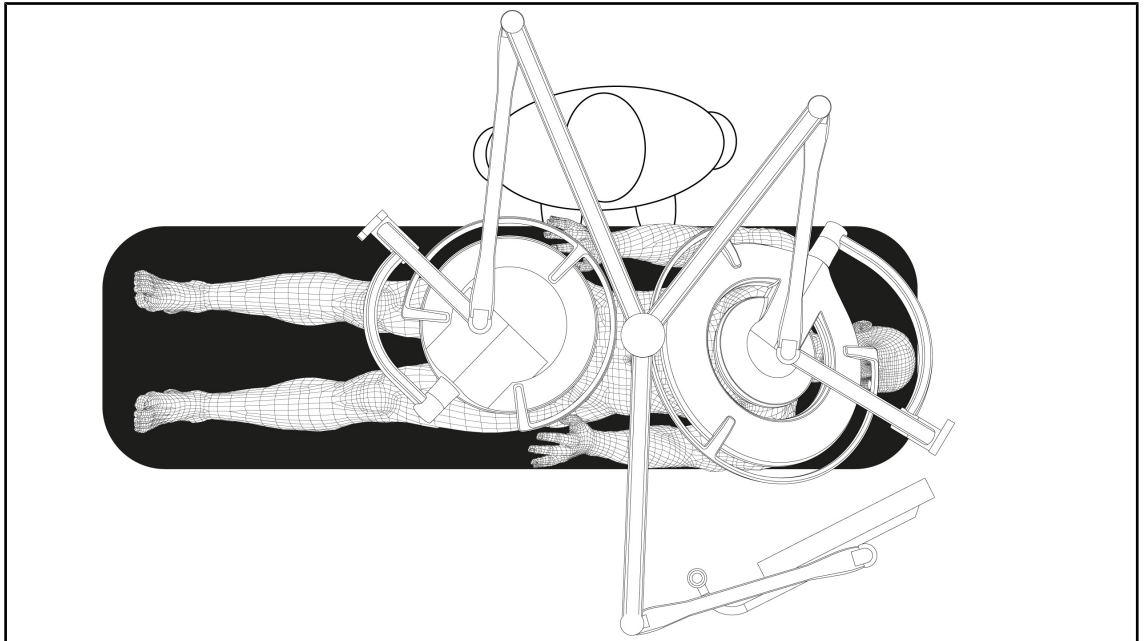


Sl. 110: Rotacije koje su moguće kod SATX suspenzije

| Nosač zaslona | a    | b    | c    | d           | e           |
|---------------|------|------|------|-------------|-------------|
| FHS0/MHS0     | 270° | 330° | 315° | +45° / -70° | –           |
| XHS0          | 270° | 330° | 315° | +45° / -70° | -45° / +90° |
| XHD1          | 270° | 330° | 330° | +45° / -70° | -60° / +10° |

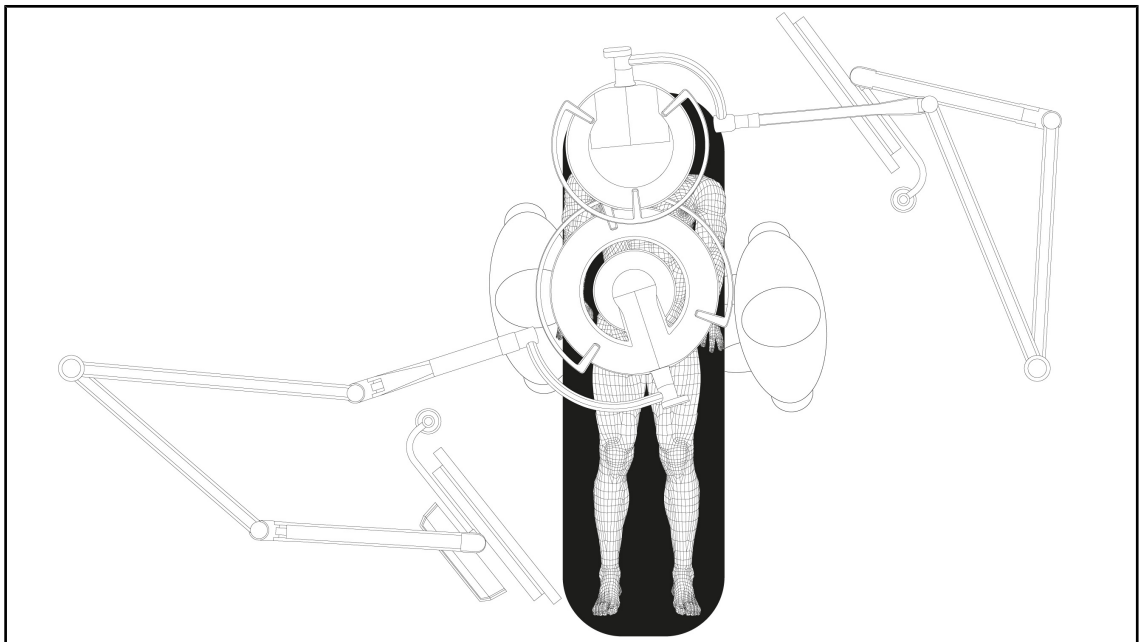
Tab. 19: Vrijednosti rotacije u stupnjevima u slučaju SATX suspenzije

#### 4.7.2 Primjeri prethodnog postavljanja nosača zaslona



Sl. 111: Primjeri prethodnog postavljanja u slučaju trostruke konfiguracije s nosačem zaslona

- Postavljanje zaslona ovisi o vrsti kirurgije u pitanju i liječniku.
- Mora biti postavljen tako da liječnik može vidjeti sve informacije.
- Mora biti na dovoljnoj udaljenosti kako bi se izbjegao kontakt sa sterilnim osobljem.



Sl. 112: Primjeri prethodnog postavljanja u slučaju dvostruke konfiguracije s nosačima zaslona

- Postavljanje zaslonâ ovisi o vrsti kirurgije u pitanju i liječniku.
- Moraju biti postavljeni tako da liječnik može vidjeti sve informacije.
- Moraju biti na dovoljnoj udaljenosti kako bi se izbjegao kontakt sa sterilnim osobljem.

### 4.7.3 Sučelje za kontrolu zaslona

**NAPUTAK**

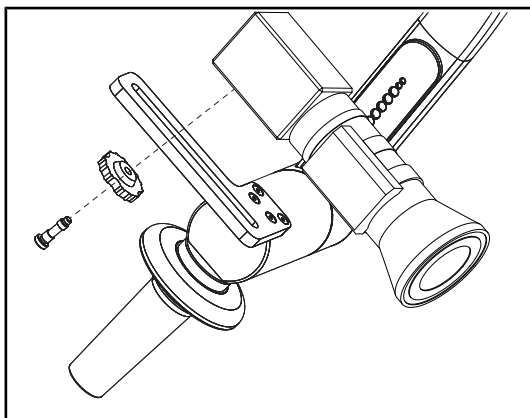
Pogledajte upute proizvođača priložene uz zaslon kako biste saznali više o svim funkcijama uređaja.

## 4.8 Postavljanje nosača kamere

### 4.8.1 Pričvršćivanje kamere SC na nosač

**NAPUTAK**

Na ovaj se nosač mogu učvrstiti samo medicinske video kamere koje udovoljavaju normi IEC 60601-1 i koje su opremljene zalivenim priključcima s navojem 1/4". Za odabir kamere, kabela i njihovo provlačenje kroz nosač zadužen je kupac.



1. Vijak umetnite u otvor na ploči za pričvršćivanje.
2. Kameru postavite na ploču za pričvršćivanje i zategnite vijak do oznake.
3. Kućište kamere ispravno namjestite u odnosu na ploču za pričvršćivanje.
4. Protumaticu okrećite u smjeru kazaljki na satu, kako biste blokirali kameru.
5. Spojite prethodno provedene kabele na suspenziji s modulom za kameru

Sl. 113: Učvršćivanje kamere na nosač SC

## 4.8.2 Rukovanje nosačem kamere



### UPOZORENJE!

Opasnosti od infekcije/reakcije tkiva  
Sudar između uređaja i drugog komada opreme može uzrokovati pad čestica u operacijsko polje.

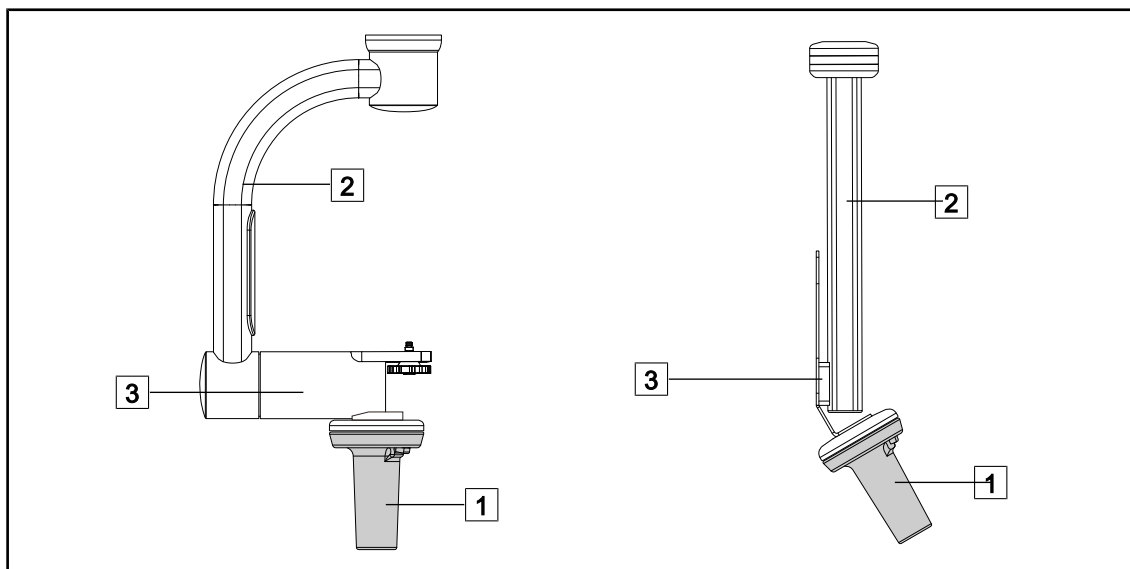
Unaprijed postavite uređaj prije dolaska pacijenta. Pomaknite uređaj pažljivo rukujući njime kako biste izbjegli bilo kakav sudar.



### UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija  
Ručice koje se mogu sterilizirati jedini su elementi uređaja koji se mogu sterilizirati. Svaki kontakt sterilnog osoblja s drugom površinom predstavlja opasnost od infekcije. Svaki kontakt nesterilnog osoblja s ovim ručicama predstavlja opasnost od infekcije.

Tijekom operacije, sterilno osoblje mora upravljati uređajem putem ručica koje se mogu sterilizirati. U slučaju ručice HLX, gumb za blokiranje nije sterilan. Osoblje koje nije sterilno ne smije doći u dodir s ručicama koje se mogu sterilizirati.

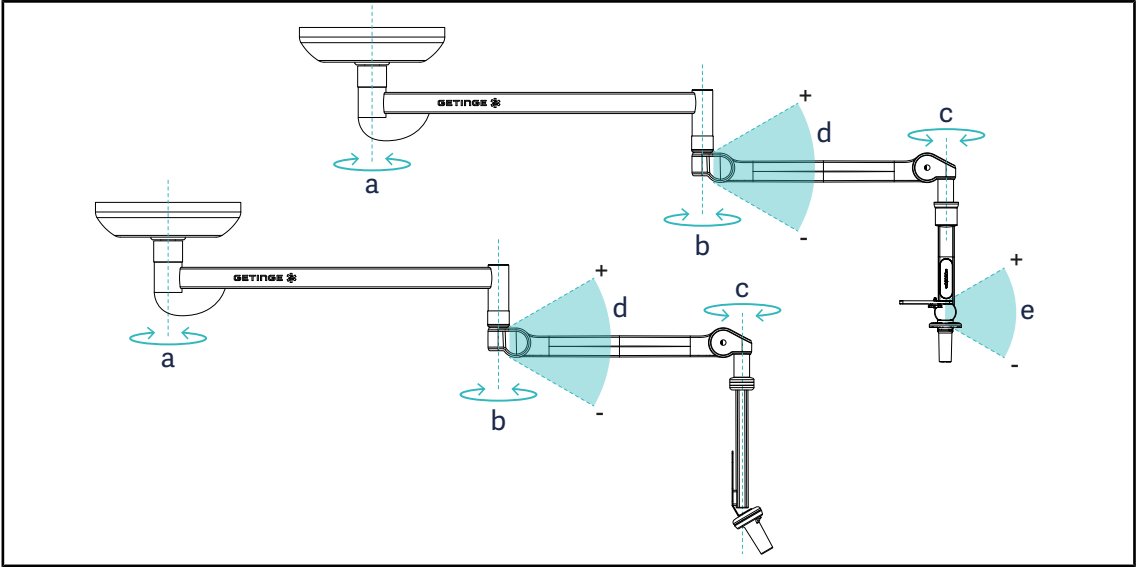


Sl. 114: Rukovanje nosačem kamere

Za pomicanje kamere, nosačem se može upravljati na različite načine:

- sterilno osoblje: sterilnom ručicom predviđenom za tu svrhu [1]
- za osoblje koje nije sterilno: fiksnim nastavcima [2] ili s pomoću nosača [3].

#### Kutovi rotacija



Sl. 115: Kutovi rotacije nosača kamere

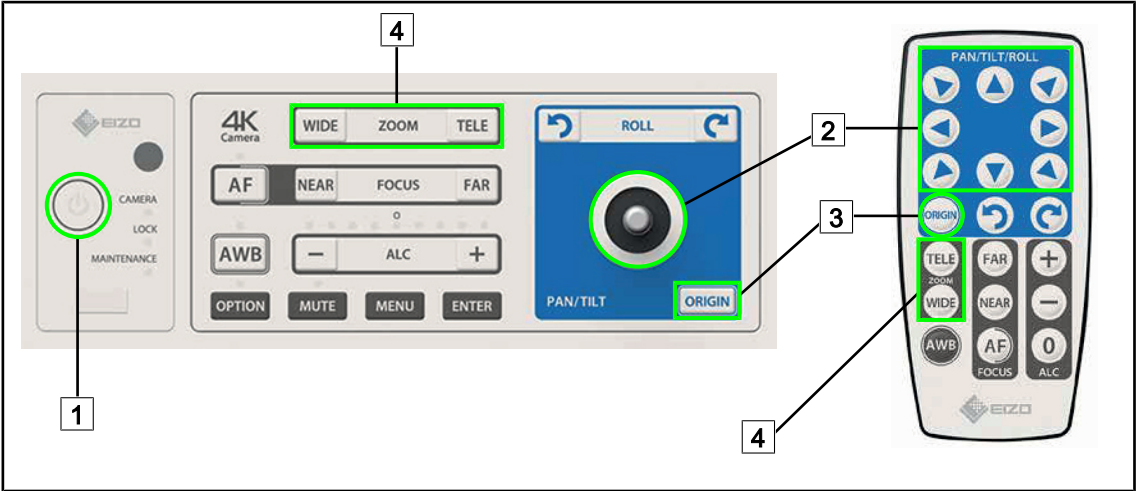
|                                 | a                       | b    | c    | d          | e           |
|---------------------------------|-------------------------|------|------|------------|-------------|
| SC05                            | SAX: 330°<br>SATX: 270° | 330° | 315° | +45°/ -70° | +15°/ -105° |
| NOSAČ KAMERE (CAMERA HOLDER) FH |                         |      |      |            | –           |

#### 4.8.3 Uporaba kamere SC430-PTR



**NAPUTAK**

Pogledajte priručnik isporučen s fotoaparatom kako biste saznali sve njegove funkcije. U nastavku su opisane samo osnovne naredbe za brzi početak.



Sl. 116: Glavne naredbe kamere SC430-PTR

- 1

Uključivanje/isključivanje
- 2

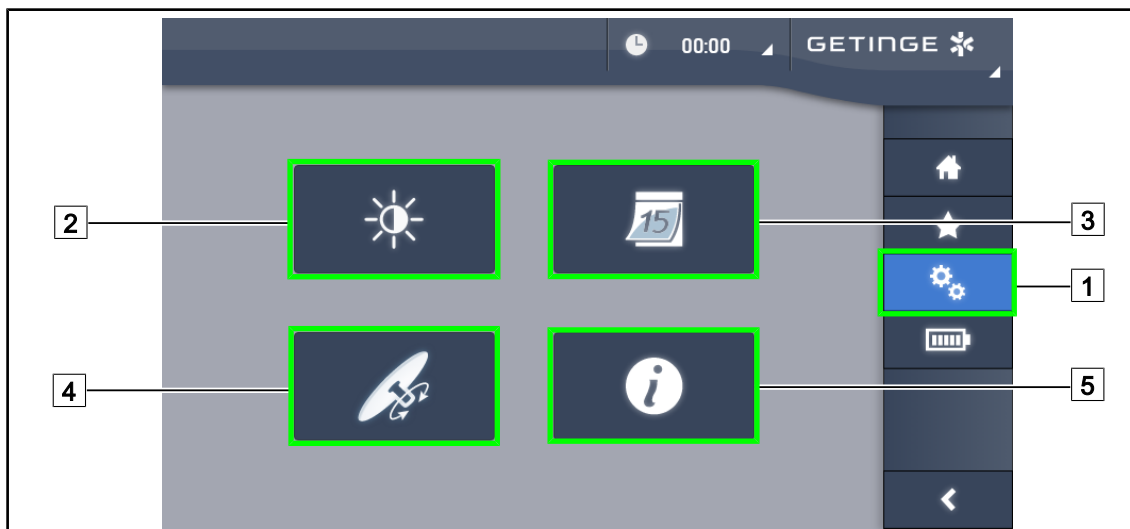
Pomjeriti kameru
- 3

Vratiti kameru u prvobitni položaj
- 4

Gumbi za zumiranje



## 4.9 Postavke i funkcije



Sl. 117: Stranica za podešavanje zaslona osjetljivog na dodir

### Pristup Podešavanju osvjetljenja zaslona

1. Pritisnite **Postavke** [1] na traci izbornika.
  - Pojavljuje se stranica Postavke (vidjeti gore).
2. Pritisnite **Osvjetljenje zaslona** [2].
  - Pojavljuje se stranica Podešavanje osvjetljenja zaslona.

### Pristup podešavanju datuma i sata, i funkcijama kronometra/timera

1. Pritisnite **Postavke** [1] na traci izbornika.
  - Pojavljuje se stranica Postavke (vidjeti gore).
2. Pritisnite **Datum/sat** [3].
  - Pojavit će se stranica za podešavanje datuma i sata, i funkcija kronometra/timera.

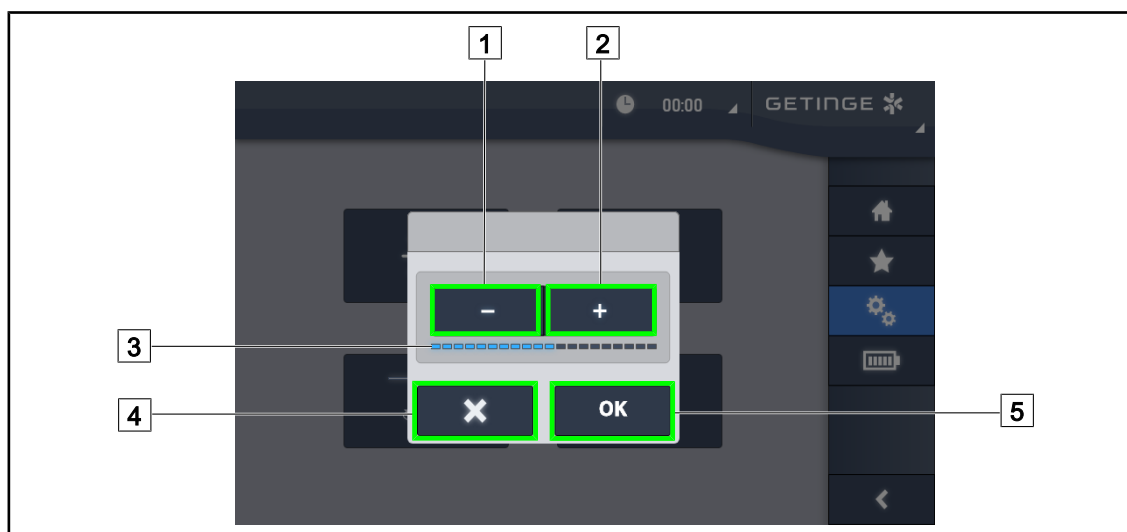
### Pristup Podešavanju ručice za nagib (Tilt)

1. Pritisnite **Postavke** [1] na traci izbornika.
  - Pojavljuje se stranica Postavke (vidjeti gore).
2. Pritisnite **Ručica Tilt** [4].
  - Pojavljuje se stranica Podešavanje ručice za nagib.

### Pristup informacijama o konfiguraciji

1. Pritisnite **Postavke** [1] na traci izbornika.
  - Pojavljuje se stranica Postavke (vidjeti gore).
2. Pritisnite na **Informacije** [5].
  - Pojavljuje se stranica s informacijama o konfiguraciji.

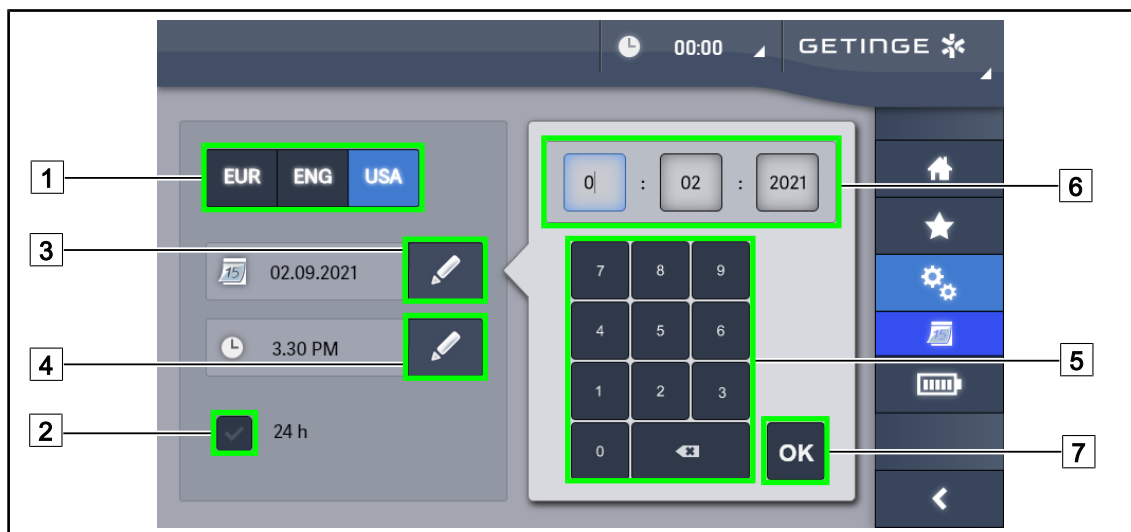
## 4.9.1 Svjetlina zaslona



Sl. 118: Podešavanje svjetline zaslona

1. Pritisnite na **Više** [2] da biste povećali svjetlinu dodirnog zaslona ili **Manje** [1] da biste smanjili svjetlinu zaslona.
  - Svjetlina zaslona varira prema pokazivaču razine osvjetljenja [3].
2. Pritisnite **OK** [5] za potvrdu promjena svjetline ili na **Odustani** [4] za poništavanje trenutnih promjena.
  - Postavljena svjetlina se sprema i primjenjuje.

## 4.9.2 Datum, sat i funkcije kronometra/timera



Sl. 119: Podešavanje datuma i sata

### Utvrđivanje formata datuma i sata

1. Pritisnite na **Format datuma** [1] za odabir formata prikaza željenog datuma. Moguće je postaviti datum u europskom, engleskom ili američkom formatu.
  - Odabrani format ima plavu pozadinu.
2. Pritisnite na **Format sata** [2] za odabir formata prikaza željenog sata.
  - Kada je tipka aktivirana, odabrani format je 24h, u drugom slučaju odabrani format je 12h.

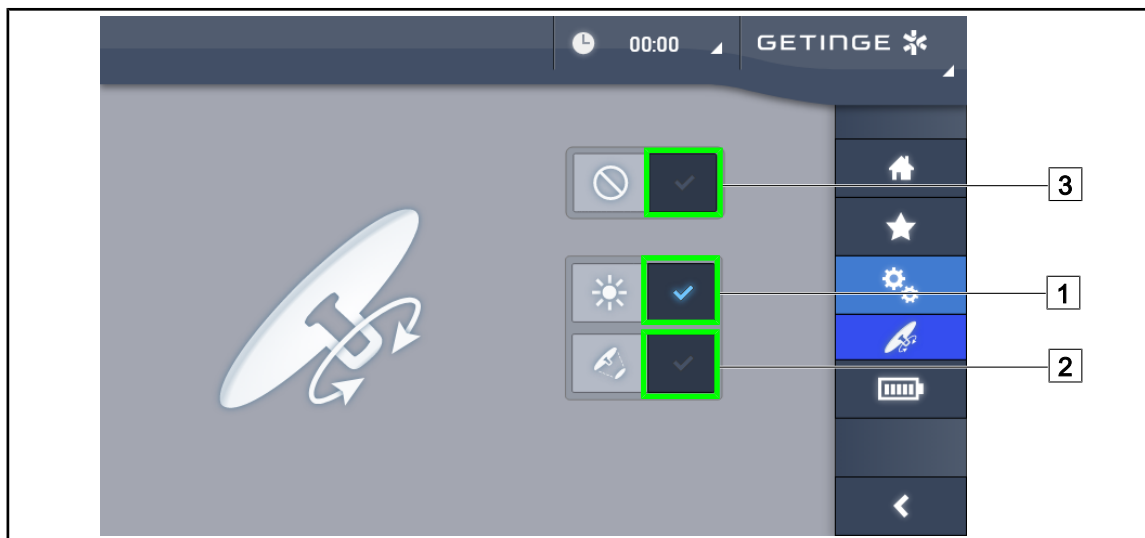
### Promjena datuma

1. Pritisnite na **Uredi datum** [3].
  - Otvara se prozor za unos.
2. Pritisnite polje koje želite promijeniti, dan, mjesec ili godinu [6].
  - Odabrano polje okruženo je plavom bojom.
3. Unesite željenu vrijednost pomoću tipkovnice [5] zatim pritisnite na **OK** [7] kako biste potvrdili izmjene.
  - Prozor za unos nestaje i promjene su aktivirane.

### Promjena sata

1. Pritisnite na **Uredi sat** [4].
  - Otvara se prozor za unos.
2. Pritisnite polje koje želite promijeniti, sate ili minute [6].
  - Odabrano polje okruženo je plavom bojom.
3. Unesite željenu vrijednost pomoću tipkovnice [5] zatim pritisnite na **OK** [7] kako biste potvrdili izmjene.
  - Prozor za unos nestaje i promjene su aktivirane.

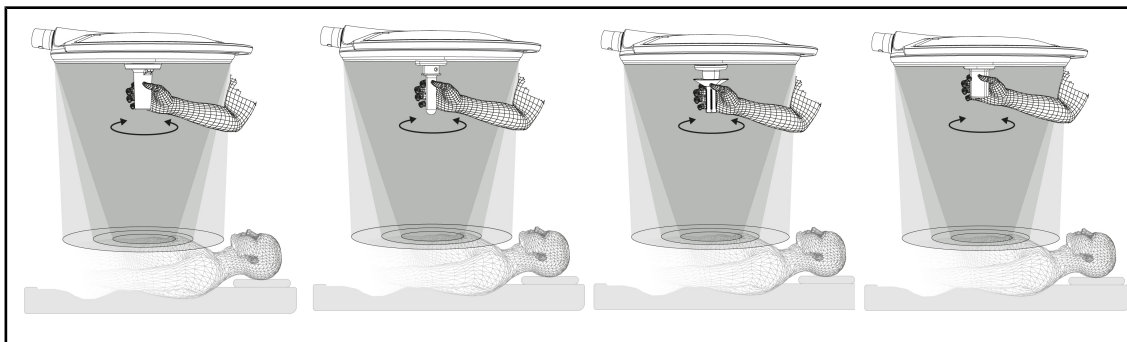
### 4.9.3 Ručica Tilt



Sl. 120: Određivanje postavki ručice Tilt

#### Određivanje postavki ručice Tilt

1. Pritisnite **Osvjetljenje** [1] kako bi se ručicom Tilt podesio intenzitet osvjjetljenja kupole.
2. Pritisnite **Promjer snopa** [2] kako bi se ručicom Tilt podesio promjer svjetlosnog snopa kupole.
3. Pritisnite na **Neaktivna** [3] kako biste deaktivirali ručicu Tilt te kako se njome ne bi mogle mijenjati postavke osvjjetljenja.



Sl. 121: Skupina ručica TILT

#### Podešavanje osvjjetljenja ručicom TILT

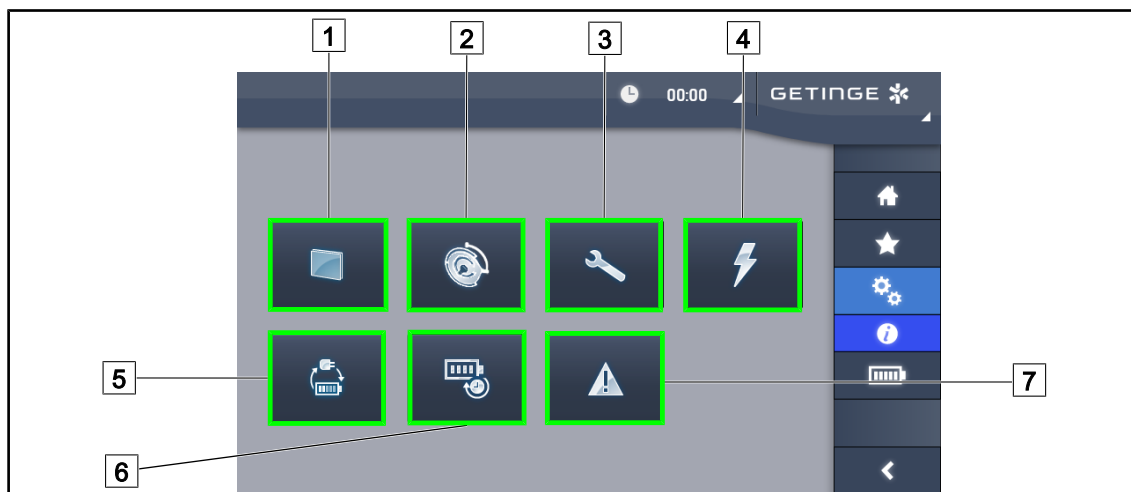
1. Za podešavanje intenziteta osvjjetljenja, promjera snopa ili temperature boje ovisno o odabranom parametru okrećite ručicu.



#### NAPUTAK

Ručica TILT nema zatika.

#### 4.9.4 Informacije



Sl. 122: Stranica s informacijama

- |   |                           |   |                               |
|---|---------------------------|---|-------------------------------|
| 1 | Zaslon osjetljiv na dodir | 5 | Prijelaz na sigurnosni sustav |
| 2 | Kupole                    | 6 | Autonomija baterija           |
| 3 | Održavanje                | 7 | Kvarovi                       |
| 4 | Napajanje                 |   |                               |

| Br. | Moguća radnja                                                                                                                                                                        |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Dodirnite <b>Zaslon osjetljiv na dodir</b> da biste pristupili inačici softvera i datumu njegova ažuriranja, kao i referenci dodirnog zaslona, serijskom broju i datumu instalacije. |
| 2   | Pritisnite na <b>Kupole</b> za pristup informacijama na instaliranim kupolama, odnosno: referenci proizvođača, serijskom broju, dostupnim opcijama i satima uporabe.                 |
| 3   | Pritisnite <b>Održavanje</b> za pristup datumima održavanja, kao i podacima za kontakt društva Getinge.                                                                              |
| 4   | Pritisnite <b>Napajanje</b> za pristup povijesnom pregledu nestanka struje.                                                                                                          |
| 5   | Pritisnite <b>Prijelaz na sigurnosni sustav</b> za pristup povijesnom pregledu testiranja prelaska na sigurnosni sustav.                                                             |
| 6   | Pritisnite <b>Trajanje baterija</b> za pristup povijesnom pregledu testiranja trajanja baterija.                                                                                     |
| 7   | Pritisnite <b>Kvarovi</b> za pristup povijesnom pregledu kvarova.                                                                                                                    |

Tab. 20: Svi izbornici za informacije

## 4.10 Zaštitno punjenje



### NAPUTAK

Tijekom prijelaza na sigurnosni sustav napajanja, načini rada Boost, AIM i Comfort Light deaktiviraju se automatski. Oni se kasnije mogu ponovno aktivirati.



### NAPUTAK

Kad je rasvjeta ugašena baterije se ne pune.

### 4.10.1 Pokazna svjetla

| Signalna svjetla | Opis                                 | Značenje                                                             |
|------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|                  | Narančasto signalno svjetlo baterije | Vanjski sigurnosni prolaz                                            |
|                  | Crveni signal                        | Neposredno isključenje (samo na sigurnosnom sustavu društva Getinge) |

Tab. 21: Signalna svjetla rad sigurnosnog sustava tipkovnice kupole

| Signalna svjetla | Opis                                | Značenje                                                                                                                          |
|------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | 1 crveno LED svjetlo                | Vrlo niska razina vanjske sigurnosti (samo na sigurnosnom sustavu Getinge)                                                        |
|                  | 2 upaljena crvena LED svjetla       | Niska razina vanjske sigurnosti (samo na sigurnosnom sustavu Getinge)                                                             |
|                  | 3 LED diode svijetle narančasto     | Poprilično niska razina vanjske sigurnosti (samo na sigurnosnom sustavu Getinge)                                                  |
|                  | 4 LED diode svijetle zeleno         | Dobra razina vanjske sigurnosti (samo na sigurnosnom sustavu Getinge)                                                             |
|                  | 5 LED diode svijetle zeleno         | Vrlo dobra razina vanjske sigurnosti (samo na sigurnosnom sustavu Getinge) ili uređaj za hitne slučajeve (s korisničkom podrškom) |
|                  | Zelene LED žarulje se postupno pale | Način gusjeničar: punjenje baterija u tijeku (samo na sigurnosnom sustavu Getinge)                                                |

Tab. 22: Signalna svjetla za rad sigurnosnog sustava zidne tipkovnice

| Signalna svjetla | Opis                          | Značenje                                                             |
|------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|                  | Narančasta baterija puna      | Vanjski sigurnosni prolaz                                            |
|                  | Narančasta baterija nije puna | Preostalo trajanje (samo na sigurnosnom sustavu Getinge)             |
|                  | Crveni signal                 | Neposredno isključenje (samo na sigurnosnom sustavu društva Getinge) |

Tab. 23: Signalna svjetla rad sigurnosnog sustava zaslona osjetljivog na dodir

## 4.10.2 Provesti ispitivanja baterije



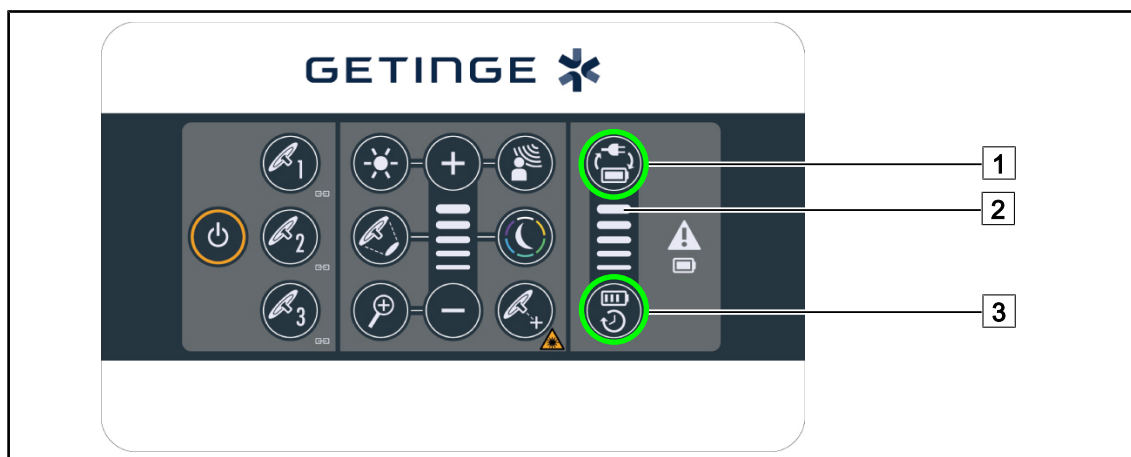
### UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede

Ispitivanje trajanja baterije potpuno ispražnjuje baterije.

Ne izvodite operaciju odmah nakon ispitivanja trajanja baterije. Pričekajte da se baterije napune.

### 4.10.2.1 Na zidnoj upravljačkoj tipkovnici



Sl. 123: Ispitivanje baterija zidnom tipkovnicom

#### Pokrenite ispitivanje prijelaza na sigurnosni sustav.

1. Isključivanje osvjetljenja.
2. Pritisnite **Ispitivanje prijelaza** [1].
  - Ako je test uspješan, pokazivač razine baterije [2] treperi zeleno. Ako test nije uspješan, pokazivač razine baterije [2] treperi crveno.
3. Ako test nije uspješan, obratite se svojoj tehničkoj službi Geringe.
4. Ponovno pritisnite **Ispitivanje prijelaza** [1].
  - Pokazivač punjenja baterije [2] više ne treperi. Rasvjeta je spremna za uporabu.

#### Pokrenite ispitivanje autonomije baterija (samo sa sigurnosnim sustavom Geringe)

1. Isključivanje osvjetljenja.
2. Pritisnite **Ispitivanje autonomije** [3].
  - Ako je test uspješan, pokazivač razine baterije [2] treperi zeleno. Ako test nije uspješan, pokazivač razine baterije [2] treperi crveno.
3. Ako test nije uspješan, obratite se svojoj tehničkoj službi Geringe.
  - Osvjetljenje se ugasi na kraju testa.
4. Ponovno pritisnite **Ispitivanje autonomije** [3].
  - Pokazivač punjenja baterije [2] više ne treperi.



### NAPUTAK

Ispitivanje autonomije može se zaustaviti u svakom trenutku pritiskom na **Ispitivanje autonomije** [3], sve dok se kupole ne ugase.

#### 4.10.2.2 Na zaslonu osjetljivom na dodir



Sl. 124: Ispitivanje baterija

##### **Pokrenite ispitivanje prijelaza na sigurnosni sustav.**

1. Isključivanje osvjetljenja.
2. Pritisnite **ispitivanje baterija** [1] na traci izbornika.
  - Pojavljuje se stranica ispitivanja baterije.
3. Pritisnite **Ispitivanje prijelaza** [2] za pokretanje ispitivanja.
  - Datum posljednjeg ispitivanja prijelaza na sigurnosni sustav [6] osvježava se i zeleni kvačica pojavljuje se ako je test uspješan. Nasuprot tome, ako je ispitivanje neuspješno, pojavit će se crveni križ i tipka **Informacije o održavanju** [4].
4. Ako test ne uspije, pritisnite **Informacije o održavanju** [4] da biste pristupili stranici Informacije o održavanju prije nego što se obratite tehničkoj službi Getinge.

##### **Pokrenite ispitivanje trajanja baterija (samo sa sigurnosnim sustavom Getinge)**

1. Isključivanje osvjetljenja.
2. Pritisnite **Ispitivanje baterija** [1] na traci izbornika.
  - Pojavljuje se stranica ispitivanja baterije.
3. Pritisnite **Ispitivanje autonomije** [3] za pokretanje ispitivanja.
  - Datum posljednjeg ispitivanja trajanja baterije [7] ažurira se kao i vrijeme trajanja baterije [8] i zelena kvačica se pojavljuje ako je test uspješan. Nasuprot tome, ako je ispitivanje neuspješno, pojavit će se crveni križ i tipka **Informacije o održavanju** [4].
4. Ako test ne uspije, pritisnite **Informacije o održavanju** [4] da biste pristupili stranici Informacije o održavanju prije nego što se obratite tehničkoj službi Getinge.



##### **NAPUTAK**

Moguće je u bilo koje vrijeme zaustaviti ispitivanje trajanja pritiskom na križ [5]



## 5 Nepravilnosti i greške u radu

### 5.1 Upozoravajuća svjetla

#### 5.1.1 Signalna svjetla prisutna na upravljačkim tipkovnicama na kupoli i zidnoj

| Signalno svjetlo                                                                  | Naziv                       | Značenje                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Signalno svjetlo isključeno | Nema kvara                                                                                                                     |
|  | Narančasto signalno svjetlo | Konfiguracija ukazuje na kvar (primjeri: neispravna kartica, greška u komunikaciji, drugi nedostaci); preniska razina zaštite. |

Tab. 24: Signalna svjetla upozorenja

| Signalno svjetlo                                                                    | Naziv                                                               | Značenje                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Signalno svjetlo isključeno                                         | Konfiguracija na električnoj mreži                                                                                      |
|  | Narančasto signalno svjetlo                                         | Konfiguracija na pomoćnom sustavu                                                                                       |
|  | Crveni signal<br>(dostupno isključivo uz sigurnosni sustav Getinge) | Konfiguracija na pomoćnom sustavu<br>Baterije su na granici pražnjenja, konfiguracija se može ugasi za nekoliko minuta. |

Tab. 25: Signalno svjetlo baterije

#### 5.1.2 Signalna svjetla prisutna na dodirnom zaslonu

| Signalno svjetlo                                                                    | Naziv                                                                                    | Značenje                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Puna baterija                                                                            | Konfiguracija na električnoj mreži, vidljiva isključivo na mreži                                                        |
|  | Narančasto signalno svjetlo                                                              | Konfiguracija na pomoćnom sustavu<br>Broj crtica upućuje na napunjenost baterije.                                       |
|  | Crveni signal<br>(dostupno isključivo uz sigurnosni sustav Getinge)                      | Konfiguracija na pomoćnom sustavu<br>Baterije su na granici pražnjenja, konfiguracija se može ugasi za nekoliko minuta. |
|  | Signalno svjetlo punjenja baterije<br>(dostupno isključivo uz sigurnosni sustav Getinge) | Punjenje konfiguracije.                                                                                                 |

Tab. 26: Signalno svjetlo baterije

| Signalno svjetlo                                                                  | Naziv                       | Značenje                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| –                                                                                 | Signalno svjetlo isključeno | Nema kvara                         |
|  | Signalno svjetlo upozorenja | Konfiguracija koja ukazuje na kvar |

Tab. 27: Signalna svjetla upozorenja

| Signalno svjetlo                                                                  | Naziv                       | Značenje                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| –                                                                                 | Signalno svjetlo isključeno | Ažurirano održavanje            |
|  | Signalno svjetlo održavanja | Predvidjeti godišnje održavanje |

Tab. 28: Signalna svjetla održavanja

## 5.2 Nepravilnosti i moguće greške

### Mehanika

| Nepravilnost                                              | Vjerojatan uzrok                         | Korektivna mjera                                                           |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Ručica koja se može sterilizirati ne namješta se ispravno | Mehanizam za zaključavanje je oštećen    | Zamijenite ručicu                                                          |
| Pomicanje uređaja                                         | Istrošenost jedne ili više kočnica       | Obavite zamjenu kočnica, i to treba obaviti stručno osposobljena osoba     |
|                                                           | Nepravno podešena jedna ili više kočnica | Obavite podešavanje kočnica, i to treba obaviti stručno osposobljena osoba |
| Uređajem se teško rukuje                                  | Mehanička prepreka                       | Obratite se tehničkoj službi Getinge                                       |

Tab. 29: Mehaničke nepravilnosti i pogreške u radu

### Elektronički/optički sklopovi

| Nepravilnost                                                 | Vjerojatan uzrok        | Korektivna mjera                               |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------|
| Kupola ne svijetli                                           | Nestanak struje         | Obratite se tehničkoj službi u svojoj ustanovi |
|                                                              | Drugi uzrok             | Obratite se tehničkoj službi Getinge           |
| Kupola se ne gasi                                            | Poteškoća povezivanja   | Obratite se tehničkoj službi Getinge           |
| Električna mreža više ili jednog LED-svjetla se ne uključuje | LED ploča je neispravna | Obratite se tehničkoj službi Getinge           |

Tab. 30: Mehaničke nepravilnosti i pogreške u radu optike

| Nepravilnost                          | Vjerojatan uzrok                            | Korektivna mjera                     |
|---------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------|
| Treperenje osvjetljenja               | LED ploča je neispravna                     | Obratite se tehničkoj službi Getinge |
| Jedna upravljačka tipka ne reagira    | Upravljačka tipkovnica je neispravna        | Obratite se tehničkoj službi Getinge |
|                                       | Poteškoća povezivanja                       | Obratite se tehničkoj službi Getinge |
|                                       | Ova funkcija nije dostupna na vašem uređaju | N/P                                  |
| Nakon postavljanja kamere nema slike. | Kamera je neispravna                        | Zamijenite kameru                    |
|                                       | Zaslon je neispravan                        | Zamijenite zaslon                    |
|                                       | Drugi uzrok                                 | Obratite se tehničkoj službi Getinge |

Tab. 30: Mehaničke nepravilnosti i pogreške u radu optike

#### Poruke pogrešaka zaslona osjetljivog na dodir

Poruke pogrešaka zaslona osjetljivog na dodir sastavljene su na sljedeći način:

**PWD2 A B C D** ili

|   |                                                |
|---|------------------------------------------------|
| A | Kupola je u kvaru (700 ili 500)                |
| B | Rješavanje kupole koja je u kvaru (1, 2 ili 3) |
| C | Vrsta kvara                                    |
| D | Komponenta je u kvaru                          |



#### NAPUTAK

U svim ovim slučajevima, obratite se tehničkoj službi društva Getinge.

## 6 Čišćenje/dezinfekcija/sterilizacija



### UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Postupci čišćenja i sterilizacije značajno variraju prema zdravstvenim ustanovama i lokalnim propisa.

Korisnik se mora obratiti zdravstvenom stručnom osoblju ustanove. Preporučeni proizvodi i postupci moraju se poštovati.

### 6.1 Čišćenje i dezinfekcija sustava



### UPOZORENJE!

Opasnost od propadanja materijala

Prodor tekućine unutar uređaja tijekom čišćenja može utjecati na njegov rad.

Nemojte čistiti uređaj ispiranjem vode ili prskati tekućinu izravno na uređaj.



### UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Neki proizvodi ili postupci čišćenja mogu oštetiti oblogu uređaja, koja tijekom operacije može u obliku čestica padati u operacijsko polje.

Proizvode za dezinfekciju koji sadržavaju glutaraldehid, fenol ili jod treba izbjegavati. Metode dezinfekcije fumigacijom neprikladne su i zabranjene.



### UPOZORENJE!

Opasnost od opekline

Neki dijelovi uređaja nakon uporabe ostaju vrući.

Prije čišćenja provjerite jesu li rasvjetna tijela isključena i jesu li se ohladila.

#### Opće informacije o čišćenju, dezinfekciji i sigurnost

Pri standardnoj uporabi, razina obrade potrebna za čišćenje i dezinfekciju uređaja je dezinfekcija niske razine. Ovaj je uređaj zapravo razvrstan kao nekritičan i s niskim rizikom od infekcije. Međutim, ovisno o opasnosti od zaraze, mogu se razmotriti srednja i visoka razina dezinfekcije.

Nadležno tijelo obvezno je slijediti nacionalne zahtjeve (norme i direktive) koji se odnose na higijenu i dezinfekciju.

#### 6.1.1 Čišćenje uređaja

1. Ukloniti ručicu koja se može sterilizirati.
2. Očistite površinu opreme vlažnom krpom i deterdžentom, a pritom slijedite preporuke proizvođača o razrjeđivanju, trajanju primjene i temperaturi. Koristite univerzalno slabo alkalirano sredstvo za čišćenje (otopina sapuna) koje sadržava aktivne sastojke kao što su deterdženti i fosfati. Nemojte koristiti abrazivna sredstva za čišćenje jer biste mogli oštetiti površinu.
3. Sredstvo za čišćenje uklonite krpom natopljenom vodom i obrišite suhom krpom.

#### 6.1.2 Dezinfekcija uređaja

Sredstvo za dezinfekciju nanosite krpom natopljenom u otopinu dezinficijensa, jednoliko te poštujući preporuke proizvođača.

### 6.1.2.1 Dezinfekcijska sredstva koja se smiju upotrebljavati

- Sredstva za dezinfekciju nisu sredstva za sterilizaciju. Ona mogu osigurati kvalitativno i kvantitativno smanjenje prisutnih mikroorganizama.
- Upotrebljavajte samo sredstva za dezinfekciju površina koja sadržavaju sljedeće kombinacije aktivnih sastojaka:
  - Kvaterni amonijevi spojevi (bakteriostatične tvari Gram - i bakteriostatične tvari Gram +, varijabilna aktivnost na viruse s ovojnicom, nula na golim virusima, fungistatične tvari, bez sporiciidnog djelovanja)
  - Derivati gvanidina
  - Alkoholi

### 6.1.2.2 Odobreni aktivni sastojci

| Razred                              | Aktivni sastojci                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Niska razina dezinfekcije</b>    |                                                                                                                                                                            |
| Kvaterni amonijevi spojevi          | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Didecildimetilamonijev klorid</li> <li>▪ Alkil dimetil benzil amonijev klorid</li> <li>▪ Dioktildimetilamonijev klorid</li> </ul> |
| Bigvanidi                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Poliheksametilen bigvanid hidroklorid</li> </ul>                                                                                  |
| <b>Srednji stupanj dezinfekcije</b> |                                                                                                                                                                            |
| Alkoholi                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PROPAN-2-OL</li> </ul>                                                                                                            |
| <b>Visoka razina dezinfekcije</b>   |                                                                                                                                                                            |
| Kiseline                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sulfaminska kiselina (5 %)</li> <li>▪ Jabučna kiselina (10 %)</li> <li>▪ Etilendiaminotetraoctena kiselina (2,5 %)</li> </ul>     |

Tab. 31: Popis aktivnih sastojaka koji se smiju upotrebljavati

### Primjeri komercijalno testiranih proizvoda

- Proizvod ANIOS®\*\* : Surfa'Safe®\*\*
- Ostali proizvodi: Izopropilni alkohol 20 % ili 45 %

## 6.2 Čišćenje i sterilizacija ručica koje se mogu sterilizirati Maquet Sterigrip

### 6.2.1 Priprema za čišćenje

Neposredno nakon uporabe ručica, kako bi se izbjeglo sušenje nečistoća, treba ih umočiti u otopinu deterdženta i sredstva za dezinfekciju koja ne sadrži aldehid.

### 6.2.2 U okviru ručnog čišćenja

1. Namočite ručke u otopinu deterdženta 15 minuta.
2. Operite mekom četkom i tkaninom koja ne gubi vlakna.
3. Provjerite čistoću ručica kako biste osigurali da nisu ostale prljavštine. U suprotnom, upotrijebite postupak ultrazvučnog čišćenja.
4. Temeljito isperite čistom vodom kako biste potpuno uklonili otopinu deterdženta.
5. Ostavite da se osuši na zraku ili obrišite suhom krpom.



#### NAPUTAK

Preporučuje se upotrebljavati deterdžent bez enzima. Enzimski deterdženti mogu oštetiti korištene materijale. Ne smiju se koristiti za dugotrajno namakanje i moraju se ukloniti ispiranjem.

### 6.2.3 U okviru čišćenja u uređajima za pranje i dezinfekciju

Ručice se mogu očistiti u uređaju za pranje i dezinfekciju i isprati pri maksimalnoj temperaturi od 93°C. Primjer preporučenih ciklusa:

| Etapa          | Temperatura      | Vrijeme |
|----------------|------------------|---------|
| Pretpranje     | 18-35°C          | 60 s    |
| Pranje         | 46 - 50°C        | 5 min   |
| Neutralizacija | 41 - 43°C        | 30 s    |
| Pranje 2       | 24 - 28°C        | 30 s    |
| Ispiranje      | 92 - 93°C        | 10 min  |
| Sušenje        | na svježem zraku | 20 min  |

Tab. 32: Primjer ciklusa čišćenja u uređaju za pranje i dezinfekciju

## 6.2.4 Sterilizacija ručica koje se mogu sterilizirati Maquet Sterigrip



### UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Ručica koja se može sterilizirati i koja je premašila broj preporučenih ciklusa može ispasti iz svojeg nosača.

Sa spomenutim postavkama sterilizacije, STG PSX ručke koje se mogu sterilizirati nemaju jamstvo za više od 50 upotreba, a ručice STG HLX za više od 350 uporaba. Poštujte ovaj preporučeni broj ciklusa.



### NAPUTAK

Ručice koje se mogu sterilizirati Maquet Sterigrip dizajnirane su za sterilizaciju u autoklavu.

1. Provjerite nema li na ručici prljavštine ili pukotina.
  - Ako ručica ima pukotine, vratite ju u postupak čišćenja.
  - Ako ručica ima jednu ili više pukotina, ona je neupotrebljiva i mora se ukloniti u skladu s važećim protokolima.
2. Postavite ručice na pliticu za sterilizaciju primjenom jedne od triju metoda opisanih u nastavku:
  - Zamotane u ambalažu za sterilizaciju (dvostruko ili slično pakiranje).
  - Zamotane u papirnu ili plastičnu vrećicu za sterilizaciju.
  - Bez pakiranja ili vrećice, s gumbom za blokiranje prema dolje.
3. Spajanjem bioloških i/ili kemijskih indikatora omogućuje se praćenje procesa sterilizacije u skladu s važećim propisima.
4. Započnite postupak sterilizacije, u skladu s uputama proizvođača pribora za sterilizaciju.

| Ciklus sterilizacije        | Temperatura (°C) | Vrijeme (min) | Sušenje (min) |
|-----------------------------|------------------|---------------|---------------|
| ATNC (Prion)<br>Pred-vakuum | 134              | 18            | —             |

Tab. 33: Primjer ciklusa sterilizacije parom

## 7 Održavanje

Radi očuvanja učinkovitosti rada i početne pouzdanosti uređaja, postupci održavanja i kontrole moraju se obavljati jedanput godišnje. Tijekom jamstvenog razdoblja operacije održavanja i kontrole mora obavljati tehničar društva Getinge ili ovlašteni distributer društva Getinge. Nakon tog razdoblja, radove održavanja i kontrole može obaviti tehničar društva Getinge, ovlašteni distributer društva Getinge ili tehničar bolnice kojeg je osposobilo društvo Getinge. Obratite se svojem dobavljaču za potrebnu tehničku obuku.

|                        |              |
|------------------------|--------------|
| Preventivno održavanje | Svake godine |
|------------------------|--------------|

Određene se komponente moraju zamijeniti tijekom vijeka trajanja uređaja, a kako biste se upoznali s rokovima za zamjenu proučite upute za održavanje. U obavijesti o održavanju navedene su sve električne, mehaničke i optičke kontrole te svi potrošni dijelovi koji se moraju redovno mijenjati kako bi se sačuvala pouzdanost i učinkovitost kirurške rasvjete te jamčila njena sigurna uporaba.



### NAPUTAK

Upute za održavanje dostupne su kod vašeg lokalnog zastupnika za Getinge. Podatke o svojem zastupniku za Getinge potražite na stranici <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.



## 8 Tehničke karakteristike

### 8.1 Optičke karakteristike kupola Maquet PowerLED II



#### NAPUTAK

Vrijednosti izmjerene na referentnoj udaljenosti ( $D_{REF}$ ) od 1 metra (39,4 inča).

| Karakteristike                                                 | Maquet PowerLED II 700     | Maquet PowerLED II 500 | Tolerancija |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------|-------------|
| Centralno osvjetljenje ( $E_{c,MI}$ )                          | od 15 000 lx do 160 000 lx |                        | —           |
| Maksimalno središnje osvjetljenje ( $E_{c,MI}$ ) <sup>2</sup>  | 160 000 lx                 |                        | 0/-10 %     |
| Maksimalno središnje osvjetljenje ( $E_{c,Ref}$ ) <sup>3</sup> | 150 000 lx                 |                        | ± 10%       |
| Promjer svjetlosnog polja $d_{10}$                             | 13 / 20 / 27 cm            | 13 / 20 cm             | ± 2 cm      |
| Raspodjela svjetla $d_{50}/d_{10}$                             | 0,56                       |                        | ± 0,06      |
| Dubina osvjetljenja veća od 60 %                               | 24 / 43 / 44 cm            | 38 / 53 cm             | ± 10 %      |
| Temperatura boje                                               | Fiksna: 3800 K / 4300 K    |                        | ± 400 K     |
| Indeks uzvrata boje (Ra)                                       | 96                         |                        | ± 4         |
| Koeficijent posebnog uzvrata (R9)                              | 90                         |                        | ±10         |
| Koeficijent posebnog uzvrata (R13)                             | 96                         |                        | ±4          |
| Koeficijent posebnog uzvrata (R15)                             | 95                         |                        | ±5          |
| Maksimalno zračenje ( $E_{Ukupno}$ ) <sup>2</sup>              | 550 W/m <sup>2</sup>       |                        | ± 10 %      |
| Energetsko zračenje na razini 8 i niže                         | < 350 W/m <sup>2</sup>     |                        | —           |
| Energija zračenja <sup>2</sup>                                 | 3,4 mW/m <sup>2</sup> /lx  |                        | ± 0,4       |
| UV osvjetljenje <sup>2</sup>                                   | ≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>     |                        | —           |
| Sustav FSP                                                     | Da                         |                        | —           |
| Rasvjeta u načinu ambijentalne rasvjete                        | < 500 lx                   |                        | —           |

Tab. 34: Optički podatci kupola Maquet PowerLED II prema normi IEC 60601-2-41

<sup>2</sup> Izmjereno na maksimalnoj udaljenosti osvjetljenja ( $D_{MI}$ ) od 95 cm / 37,4 inča (±10 %)

<sup>3</sup> Ograničeno na 160 000 lx

| Preostala osvjetljenost <sup>4</sup>              | Maquet PowerLED II 700 | Maquet PowerLED II 500 | Tolerancija |
|---------------------------------------------------|------------------------|------------------------|-------------|
| S jednom maskom                                   | 77 %                   | 56%                    | ± 10        |
| S dvije maske                                     | 56 %                   | 46%                    | ± 10        |
| Sa simuliranom šupljinom                          | 87 %                   | 100%                   | ± 10        |
| U prisustvu maske, sa simuliranom šupljinom       | 64 %                   | 56%                    | ± 10        |
| U prisustvu dvije maske, sa simuliranom šupljinom | 45 %                   | 46%                    | ± 10        |

Tab. 35: Rezidualno osvjetljenje kupola Maquet PowerLED II 700 i Maquet PowerLED II 500

| AIM značajke                                  | Maquet PowerLED II 700 | Maquet PowerLED II 500 | Tolerancija |
|-----------------------------------------------|------------------------|------------------------|-------------|
| Nazivno osvjetljenje (AIM aktiviran)          | 130 000 lx             |                        | ± 10 %      |
| Distribucija sjena s jednom pomaknutom maskom | 100 %                  | 100%                   | ± 10        |
| Distribucija sjena s dvije maske              | 100 %                  | 75 %                   | ± 10        |

Tab. 36: Značajke načina rada AIM

| Značajke lasera             | Vrijednosti |
|-----------------------------|-------------|
| Duljina vala                | 650 nm      |
| Odstupanje zrake            | 0,58 mrad   |
| Maksimalno emitiranje snage | 1 mW        |

Tab. 37: Značajke lasera

### Čimbenici fotobioloških rizika



#### UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede

Ovaj proizvod emitira optičke zrake koje mogu biti opasne. Može nastupiti lezija oka.

Korisnik ne smije gledati izravno u svjetlo koje emitira kirurška rasvjeta. Oči bolesnika potrebno je zaštititi tijekom operacije na licu.



#### UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede

Ovaj proizvod emitira optičke zrake koje mogu uzrokovati oštećenja na korisniku ili pacijentu.

Optička zraka koju emitira ovaj proizvod zadovoljava ograničenja izlaganja omogućavajući smanjenje rizika opasnosti od fotobiološke opasnosti kako je ona definirana normom IEC 60601-2-41.

<sup>4</sup> Izmjerene optičke vrijednosti s najvećim promjerom snopa

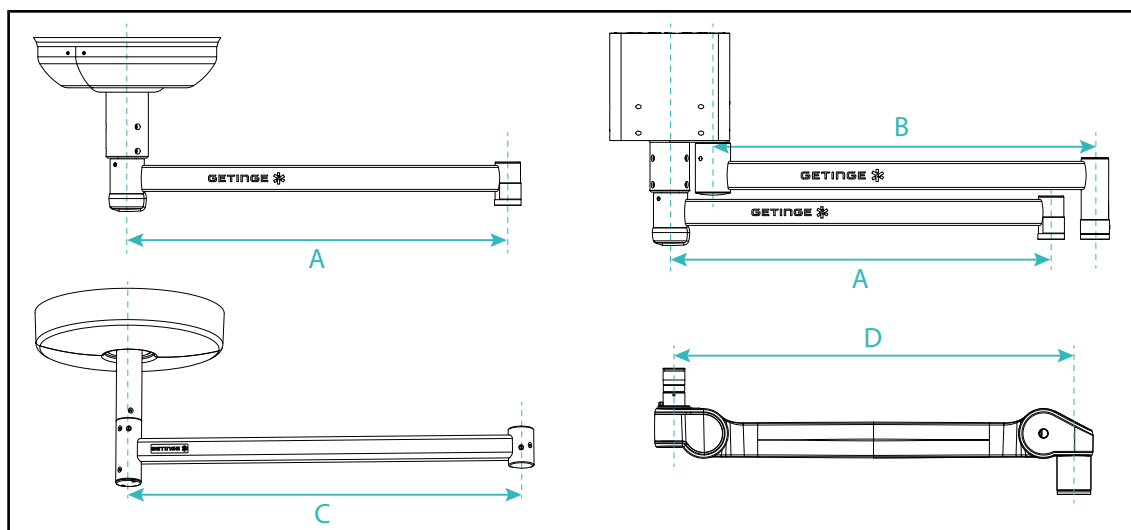
## 8.2 Mehaničke karakteristike

### 8.2.1 Rasvjeta

| Mehaničke karakteristike                   | Maquet PowerLED II 700 | Maquet PowerLED II 500 | Tolerancija |
|--------------------------------------------|------------------------|------------------------|-------------|
| Masa kupole s jednostrukim lukom           | 16,8 kg                | 12,3 kg                | ± 2 %       |
| Masa kupole s dvostrukim lukom             | 18,4 kg                | 13,9 kg                | ± 2 %       |
| Promjer kupole (uključujući ručicu)        | 797 mm                 | 637 mm                 | ± 0,5 %     |
| Zaštita kupola od ulaza prašine i tekućine | IP44                   |                        | —           |

Tab. 38: Tabela mehaničkih karakteristika

### 8.2.2 Krak nosača i krak s oprugom



Sl. 125: Dimenzije kraka nosača i kraka s oprugom

| Krak nosača SAX (A)                                                                                      | Krak nosača SATX (B)                   | SB poluga ovjesa (C)                                           | Opružna ruka (D)                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 850 mm (≈ 33,5 in)<br>1050 mm (≈ 41,5 in)<br>1250 mm (≈ 49 in)<br>1450 mm (≈ 57 in)<br>1650 mm (≈ 65 in) | 1350 mm (≈ 53 in)<br>1550 mm (≈ 61 in) | 850 mm (≈ 33,5 in)<br>1000 mm (≈ 39,5 in)<br>1150 mm (≈ 45 in) | SF : 735 mm (≈ 29 in)<br>DF : 920 mm (≈ 36 in) |

Tab. 39: Moguće dimenzije kraka nosača i kraka s oprugom

### 8.2.3 Napajanje

| Značajke                               | Maquet PowerLED II | Tolerancija |
|----------------------------------------|--------------------|-------------|
| Dimenzije zidnog ormarića za napajanje | 311 x 400 x 145 mm | ± 2 %       |

Tab. 40: Mehaničke karakteristike napajanja WPS

## 8.2.4 Nosač(i) zaslona

| Nosač zaslona | Maksimalna masa kojom se smije opteretiti nosač | Maksimalne dimenzije zaslona |
|---------------|-------------------------------------------------|------------------------------|
| FHS019        | 19 kg                                           | 809 × 518 mm (32")           |
| MHS019        | 19 kg                                           |                              |
| XHS016        | 16 kg                                           |                              |
| XHS021        | 21 kg                                           |                              |
| XHD127        | 27 kg                                           |                              |

Tab. 41: Mehaničke karakteristike nosača zaslona

**NAPUTAK**

Za više informacija, pogledajte Upute za ugradnju Maquet PowerLED II

## 8.2.5 Mehanička kompatibilnost

| Uređaj                  | Kompatibilnost                         |
|-------------------------|----------------------------------------|
| Kamera za SC05          | Kamera s navojem 1/4" za manje od 5 kg |
| Zaslon za nosač zaslona | Sučelje VESA (16 kg max)               |

Tab. 42: Popis kompatibilnih uređaja

## 8.3 Električne značajke

| Električne značajke                  | Maquet PowerLED II 700                                                                                          | Maquet PowerLED II 500 |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Ulazni napon WPS:                    | 100-240 V AC, 50/60 Hz                                                                                          |                        |
| Ulazni napon WPSXXX24                | 24 V AC, 50/60 Hz ili 24 V DC                                                                                   |                        |
| Snaga                                | Jednostavna konfiguracija: 200 VA<br>Konfiguracija s dvije kupole: 400 VA<br>Konfiguracija s tri kupole: 600 VA |                        |
| Potrošnja kupole                     | 110 VA                                                                                                          | 80 VA                  |
| Ulaz kupole                          | 20–28 V DC                                                                                                      |                        |
| Broj LED žarulja                     | 100                                                                                                             | 56                     |
| Prosječan vijek trajanja LED žarulja | 60.000 h                                                                                                        |                        |
| Kompatibilan video Full HD           | Da                                                                                                              |                        |
| Kompatibilno s 4K video              | Da                                                                                                              |                        |
| Trajanje punjenja baterija           | 14 sati (pakiranje 3H) / 7 sati (pakiranje 1H)                                                                  |                        |
| Trajanje baterije                    | > 3 sata za dvostruku konfiguraciju (pakiranje 3H)<br>> 1 sat za dvostruku konfiguraciju (pakiranje 1H)         |                        |

Tab. 43: Tabela električnih značajki (oprema klase I)

**Električna kompatibilnost s drugim uređajima**

| Kompatibilni električni uređaji | Kompatibilnost               |
|---------------------------------|------------------------------|
| Uređaj za vanjsko upravljanje   | RS232 / MaqBus / Contact sec |

Tab. 44: Tabela električne kompatibilnosti

## 8.4 Tehničke karakteristike kamera i prijamnika

Tehničke karakteristike kamere OHDII FHD QL+ VP01

| Karakteristike                                                          | OHDII FHD QL+ VP01                        |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Senzor                                                                  | 1/3" CMOS                                 |
| Broj piksela                                                            | ~2,48 Megapixels                          |
| Standardni video                                                        | <b>1080i/1080p</b>                        |
| Frekvencija osvježavanja slike                                          | <b>50 / 60 fps</b>                        |
| Format                                                                  | 1920 x 1080p                              |
| Dužina ekspozicije                                                      | 1/30 do 1/30000 s                         |
| Široki kut gledanja (dijagonalno)                                       | 68°                                       |
| Teleskopski kut gledanja (dijagonalno)                                  | 6,7°                                      |
| Signal/Buka                                                             | > 50 dB                                   |
| Optičko zumiranje (odnos fokusa)                                        | x10                                       |
| Digitalno zumiranje                                                     | x6                                        |
| Ukupno zumiranje                                                        | x60                                       |
| Fokusiranje (širokokutno na teleskopsko)                                | f = 5,1 do 51 mm                          |
| Vidno polje (D x V) na 1 m od donje strane (širokokutno na teleskopsko) | 865 x 530 mm/20 x 12 mm                   |
| Sprječavanje treperenja                                                 | Da                                        |
| Usredotočenost (fokus)                                                  | <b>Automatsko</b> / Zamrzavanje fokusa    |
| Prilagodba bijele boje                                                  | Auto / Unutarnje / Vanjsko / <b>Ručno</b> |
| Pojačavanje kontrasta                                                   | Da (3 razine)                             |
| Freeze (zaustavljanje slike)                                            | Da                                        |
| Postavka                                                                | 6                                         |
| Vrsta prijenosa                                                         | Žičani                                    |
| Sučelje RS232                                                           | Da                                        |
| Težina bez sterilne ručice                                              | 460 g                                     |
| Dimenzije bez sterilne ručice (Ø x V)                                   | 93 x 150 mm                               |

Tab. 45: Tehničke karakteristike kamere OHDII FHD QL+ VP01

Tehničke karakteristike prijamnika VP01 RECEIVER

| Karakteristike                  | VP01 RECEIVER    |
|---------------------------------|------------------|
| Ulaz video                      | RJ45 (ugrađen)   |
| Video izlaz                     | 3G-SDI           |
| Težina (bez/s nosačem)          | 230 g / 260 g    |
| Dimenzije s nosačem (D x I x V) | 143 x 93 x 32 mm |

Tab. 46: Tehničke karakteristike prijamnika VP01 RECEIVER

## Tehničke karakteristike kamere OHDII 4K QL+ VP11

| Karakteristike                                                        | OHDII 4K QL+ VP11                                                |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Senzor                                                                | 1/2,5" Cmos                                                      |
| Broj piksela                                                          | 8,29 megapiksela                                                 |
| Standardni video                                                      | 3840 x 2160 p                                                    |
| Frekvencija osvježavanja slike                                        | 25 fps / 29,97 fps                                               |
| Format                                                                | 3840 x 2160 p                                                    |
| Dužina ekspozicije                                                    | 1/1 do 1/10000 s                                                 |
| Angle de vue veliki (dijagonalno / vodoravno / okomito)               | 77,8° / 70,2° / 43,1°                                            |
| Tele kut gledanja (dijagonalno / vodoravno / okomito)                 | 4,7° / 4,1° / 2,3°                                               |
| Signal/Buka                                                           | 50 dB                                                            |
| Optičko zumiranje (odnos fokusa)                                      | x20                                                              |
| Digitalno zumiranje                                                   | x3                                                               |
| Ukupno zumiranje                                                      | x60                                                              |
| Fokusiranje (širokokutno na teleskopsko)                              | f = 4,4 mm do 88,4 mm                                            |
| Vidno polje (DxV) na 1 m od donje strane (širokokutno na teleskopsko) | 875 × 480 mm/25 × 15 mm                                          |
| Sprječavanje treperenja                                               | Da                                                               |
| Usredotočenost (fokus)                                                | <b>Automatski</b> / Zamrzavanje fokusa / Okidač jednim pritiskom |
| Prilagodba bijele boje                                                | Auto / Unutarnje / Vanjsko / <b>Ručno</b>                        |
| Pojačavanje kontrasta                                                 | Da (3 razine)                                                    |
| Ekspozicija                                                           | 15 razina (-7 do 7)                                              |
| Slika u slici                                                         | X2 X4 X6 X8 (odabir 4 kuta)                                      |
| Elektronički Pan Tilt                                                 | Da                                                               |
| Pomoć pri pozicioniranju                                              | Da                                                               |
| Freeze (zaustavljanje slike)                                          | Da                                                               |
| Elektronička rotacija slike                                           | 180°                                                             |
| Postavka                                                              | 6                                                                |
| Vrsta prijenosa                                                       | Žičani (koaksijalni)                                             |
| Sučelje RS232                                                         | Da                                                               |
| Težina bez sterilne ručice                                            | 780 g                                                            |
| Dimenzije bez sterilne ručice (Ø × V)                                 | 124 x 181 mm                                                     |

Tab. 47: Tehničke karakteristike kamere OHDII 4K QL+ VP11

## 8.5 Ostale karakteristike

|                                                                                      |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Zaštita protiv električnih udara                                                     | Klasa I   |
| Klasifikacija medicinskog uređaja Europa, Kanada, Koreja, Japan, Brazil i Australija | Klasa I   |
| Klasifikacija medicinskog uređaja SAD, Kina i Tajvan                                 | Klasa II  |
| Razina zaštite cjelokupnog uređaja                                                   | IP 20     |
| Razina zaštite kupola                                                                | IP 44     |
| Kod EMDN                                                                             | Z12010701 |
| Kod GMDN                                                                             | 12.282    |
| Godina oznake CE                                                                     | 2018      |

Tab. 48: Normativne i regulatorne karakteristike

## 8.6 Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

**OPREZ!**

Opasnost od kvara uređaja

Korištenje uređajem zajedno s drugim uređajima može utjecati na rad i performanse uređaja.

Uređaj nemojte koristiti uz druge aparate i nemojte ga slagati s drugim uređajima, a da prethodno niste promotrili normalan rad uređaja i tih drugih aparata.

**OPREZ!**

Opasnost od kvara uređaja

Uporaba pribora, pretvarača i kabela koje proizvođač nije isporučio ili naveo može uzrokovati povećanje elektromagnetskog zračenja ili pad imuniteta uređaja i njegov nepravilan rad.

Primijenite samo dodatnu opremu i kabele koje je isporučio ili naveo proizvođač.

**OPREZ!**

Opasnost od kvara uređaja

Upotreba RF prijenosnog komunikacijskog uređaja (uključujući kabele antene i vanjske antene) pokraj uređaja ili kabela može utjecati na rad i performanse uređaja.

Ne upotrebljavajte RF prijenosni komunikacijski uređaj na manje od 30 cm od uređaja.

**OPREZ!**

Opasnost od kvara uređaja

Uporaba visokofrekventnog generatora (npr.: elektrokirurškog aparata) u blizini uređaja može promijeniti rad i performanse uređaja.

U slučaju utvrđenog kvara, mijenjajte položaj kupola sve dok smetnje ne nestanu.

**OPREZ!**

Opasnost od kvara uređaja

Korištenje uređajem u neodgovarajućem okruženju može utjecati na rad i performanse uređaja.

Ne upotrebljavajte ovaj uređaj izvan profesionalne zdravstvene ustanove.

**NAPUTAK**

Elektromagnetska smetnja može uzrokovati privremeni gubitak osvjetljenja ili privremeno treperenje uređaja koji se vraća na svoje početne parametre nakon kraja smetnje.



| Vrsta ispitivanja                         | Metoda ispitivanja             | Frekvencijsko područje | Ograničenja                         |
|-------------------------------------------|--------------------------------|------------------------|-------------------------------------|
| Mjerenje emisija na glavnim ulazima       | EN 55011 GR1 CL A <sup>5</sup> | 0,15–0,5 MHz           | 79 dB $\mu$ V QP<br>66 dB $\mu$ V A |
|                                           |                                | 0,5–5 MHz              | 73 dB $\mu$ V QP<br>60 dB $\mu$ V A |
|                                           |                                | 5–30 MHz               | 73 dB $\mu$ V QP<br>60 dB $\mu$ V A |
| Mjerenje zračenog elektromagnetskog polja | EN 55011 GR1 CL A <sup>5</sup> | 30–230 MHz             | 40 dB $\mu$ V/m QP 10 m             |
|                                           |                                | 230–1000 MHz           | 47 dB $\mu$ V/m QP 10 m             |

Tab. 49: Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

| Vrsta ispitivanja                                                              | Metoda ispitivanja | Razina ispitivanja: zdravstveno okruženje                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Otpornost na elektrostatičko pražnjenje                                        | EN 61000-4-2       | Kontakt: $\pm 8$ kV<br>Zrak: $\pm 2$ ; 4; 8; $\pm 15$ kV                                                         |
| Otpornost na zračena RF elektromagnetska polja                                 | EN 61000-4-3       | 80 MHz, 2,7 GHz<br>3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz                                                                       |
|                                                                                |                    | Bežične RF frekvencije<br>9–28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz                                                             |
| Otpornost na prijelazne/brze električne udare                                  | EN 61000-4-4       | AC: $\pm 2$ kV–100 kHz<br>IO > 3 m: $\pm 1$ kV–100 kHz                                                           |
| Otpornost na prenapone                                                         | EN 61000-4-5       | $\pm 0,5$ ; 1 kV Diff<br>$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV Opći način                                         |
| Otpornost na poremećaje zbog elektromagnetskih polja                           | EN 61000-4-6       | 150 kHz, 80 MHz<br>3 Veff Mod AM 80 %/1 kHz                                                                      |
|                                                                                |                    | ISM<br>6 Veff Mod AM 80 %/1 kHz                                                                                  |
| Otpornost na kvarove u mreži i kratke prekide                                  | EN 61000-4-11      | 0 % Ut, 10 ms<br>(0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°)<br>0 % Ut, 20 ms<br>70 % Ut, 500 ms<br>0 % Ut, 5 s |
| Emisije struje harmonika                                                       | EN 61000-3-2       | Klasa A                                                                                                          |
| Varijacije napona, fluktuacije i treperenja napona niskonaponskih javnih mreža | EN 61000-3-3       | Zadovoljava                                                                                                      |

Tab. 50: Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

### 8.6.1 FCC DIO 15 (samo za SAD)

Ova oprema je ispitana i rezultati pokazuju da je u skladu s ograničenjima za digitalne uređaje A kategorije, u skladu s Dijelom 15. propisa FCC. Ta su ograničenja osmišljena kako bi pružila razumnu zaštitu od štetnih smetnji tijekom rada proizvoda u komercijalnom okruženju. Ovaj proizvod generira, upotrebljava i može zračiti energiju radijskih frekvencija te, ako se ne instalira i ne rabi u skladu s priručnikom za ugradnju i uporabu, može uzrokovati štetne smetnje na radijskom komunikacijskom sustavu. Rad ovog proizvoda u kućanstvima može uzrokovati štetne smetnje: u tom slučaju korisnik je dužan ukloniti te smetnje o svom trošku.

<sup>5</sup> Značajke emisija ovog uređaja dopuštaju uporabu u industrijskim i bolničkim područjima (razred A definiran u CISPR 11). Kada se koristi u kućanstvima (za koje se uobičajeno traži razred B definiran u CISPR 11), ovaj uređaj možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radiokomunikacijskih usluga. Korisnik će možda morati poduzeti korektivne mjere, kao što je premještanje ili preusmjeravanje uređaja.

## **9 Gospodarenje otpadom**

### **9.1 Odlaganje ambalaže**

Sva ambalaža koja se odnosi na uporabu uređaja moraju se tretirati na ekološki odgovoran način, u cilju recikliranja.

### **9.2 Proizvod**

Ovaj se uređaj ne smije odlagati zajedno s kućnim otpadom, već je predviđen za odvojeno sakupljanje te uporabu, ponovno korištenje ili recikliranje

Informacije o postupanju s uređajem nakon što se više ne upotrebljava potražite u uputama za deinstalaciju uređaja Maquet PowerLED II (ARD01815). Za dobivanje tog dokumenta kontaktirajte s vašim lokalnim predstavnikom društva Getinge.

Onečišćene ručice koje se mogu sterilizirati ne smiju se bacati u otpad iz kućanstava.

### **9.3 Električni i elektronički sastavni dijelovi**

Svi električni i elektronički sastavni dijelovi koji se upotrebljavaju tijekom trajanja proizvoda moraju se tretirati na ekološki odgovoran način, u skladu s lokalnim standardima.

## Bilješke

\*MAQUET POWERLED II, AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT, LMD, COMFORT LIGHT, LASER POSITIONING, FSP, POWERLED, SATELITE, MAQUET, GETINGE i GETINGE GROUP su prijavljeni ili registrirani zaštitni znakovi društva Getinge AB, njegovih odjela ili podružnica.

\*\*DEVON je prijavljeni ili registrirani zaštitni znak društva Covidien LP, njegovih odjela ili podružnica.

\*\*DEROYAL je prijavljeni ili registrirani zaštitni znak društva Covidien LP, njegovih odjela ili podružnica.

\*\*SURFA'SAFE je prijavljeni ili registrirani zaštitni znak društva Laboratoires ANIOS, njegovih odjela ili podružnica.

\*\*ANIOS je prijavljeni ili registrirani zaštitni znak društva Laboratoires ANIOS, njegovih odjela ili podružnica.

**GETINGE** 



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

IFU 01811 HR 14 2025-07-07

