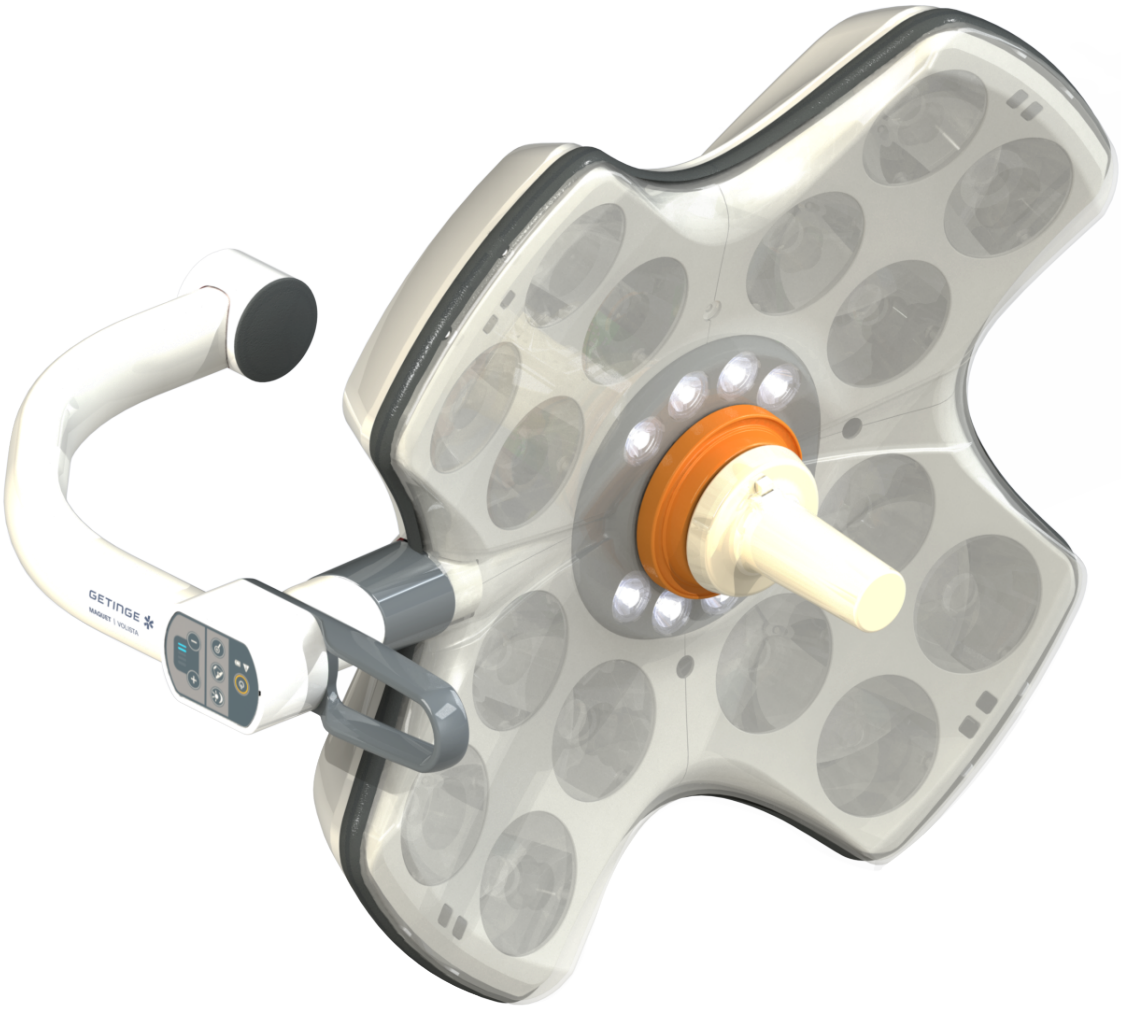


Notice d'Utilisation

Volista

IFU 01781 FR 21 2024-08-20

GETINGE

Droits d'auteur

Tous droits réservés. Toute duplication, adaptation ou traduction est interdite sans autorisation écrite préalable, sauf dans le cadre des lois sur les droits d'auteur.
© Copyright 2024

Maquet SAS

Sous réserve de modifications techniques

En cas de développement ultérieur du produit, les illustrations et caractéristiques techniques fournies/appliquées dans la présente notice peuvent légèrement différer de l'état actuel.

V21 20.08.2024

Sommaire

1 Introduction 7
1.1 Préface 7
1.2 Responsabilité 7
1.3 Autres documents liés à ce produit 8
1.4 Informations sur le document 8
1.4.1 Abréviations 8
1.4.2 Symboles utilisés dans le document 8
1.4.2.1 Renvois 8
1.4.2.2 Repères numériques 8
1.4.2.3 Actions et résultats 8
1.4.2.4 Menus et boutons 9
1.4.2.5 Niveaux de danger 9
1.4.2.6 Indications 9
1.4.3 Définitions 10
1.4.3.1 Groupes de personnes 10
1.4.3.2 Types d'éclairages 10
1.5 Symboles sur le produit et l'emballage 11
1.6 Vue d'ensemble du produit 12
1.6.1 Composants 14
1.6.1.1 Coupoles 14
1.6.1.2 Support écran intégré au dispositif 17
1.6.1.3 Support caméra intégré au dispositif 18
1.6.2 Options 19
1.6.2.1 Reports de commande muraux 19
1.6.2.2 Température de couleur variable 20
1.6.2.3 Volista VisioNIR (uniquement sur VSTII) 21
1.6.2.4 Options pour FHS0/MHS0 22
1.6.2.5 Options pour XHS0 23
1.6.2.6 Option pour XHD1 24
1.6.2.7 Options pour supports caméra 25
1.6.3 Accessoires 26
1.6.3.1 Caméras 26
1.6.3.2 Support poignée 28
1.6.3.3 LMD* (seulement sur Volista VSTII) 29
1.6.3.4 Écrans plomb 29
1.7 Étiquette d'identification du dispositif 30
1.8 Normes appliquées 30
1.9 Informations sur l'usage prévu 34
1.9.1 Usage prévu 34
1.9.2 Indications 34
1.9.3 Utilisateur prévu 34
1.9.4 Usage inapproprié 34
1.9.5 Contre-indication 34
1.10 Performance essentielle 34

1.11 Bénéfice clinique ... 34
1.12 Garantie ... 35
1.13 Durée de vie du produit ... 35
1.14 Instructions pour réduire l'impact environnemental ... 35

2 Informations liées à la sécurité ... 36
2.1 Conditions environnementales ... 36
2.2 Consignes de sécurité ... 36
2.2.1 Utilisation sûre du produit ... 36
2.2.2 Électriques ... 37
2.2.3 Optiques ... 38
2.2.4 Infection ... 38

3 Interfaces de contrôle ... 39
3.1 Claviers de commande coupole ... 40
3.2 Clavier de commande mural (seulement sur VCSII) ... 41
3.3 Écran tactile ... 42

4 Utilisation ... 45
4.1 Inspections quotidiennes ... 45
4.2 Commander l'éclairage ... 50
4.2.1 Allumer/éteindre l'éclairage ... 50
4.2.1.1 À partir du clavier de commande coupole ou mural ... 50
4.2.1.2 À partir de l'écran tactile ... 52
4.2.2 Ajuster l'éclairement ... 53
4.2.2.1 À partir du clavier de commande coupole ou mural ... 53
4.2.2.2 À partir de l'écran tactile ... 54
4.2.3 Éclairage d'ambiance ... 55
4.2.3.1 À partir du clavier de commande coupole ou mural ... 55
4.2.3.2 À partir de l'écran tactile ... 56
4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (seulement sur Volista VSTII) ... 57
4.2.5 Volista VisioNIR* (seulement sur Volista VSTII) ... 58
4.2.6 Synchroniser des coupoles ... 59
4.2.6.1 À partir du clavier de commande mural ... 59
4.2.6.2 À partir de l'écran tactile ... 60
4.2.7 LMD (seulement sur Volista VSTII avec écran tactile) ... 61
4.2.8 Favoris (seulement avec écran tactile) ... 62
4.2.8.1 Sélectionner/enregistrer un favori ... 62
4.2.8.2 Pré-réglages usine ... 64
4.3 Positionner son éclairage ... 64
4.3.1 Montage de la poignée stérilisable ... 64
4.3.1.1 Installer et retirer une poignée stérilisable STG PSX 01 ... 65
4.3.1.2 Installer et retirer une poignée stérilisable STG HLX 01 ... 66
4.3.1.3 Installation et retrait de la poignée de type DEVON®/DEROYAL®** ... 67
4.3.1.4 Installation et retrait de la poignée stérilisable STG PSX VZ 01 ... 68
4.3.2 Manipuler la coupole ... 69
4.3.3 Exemples de pré-positionnements ... 72

4.4 Installer/désinstaller un dispositif Quick Lock (caméra, LMD ou support poignée) ... 74
4.4.1 Pré-positionnement du dispositif ... 74
4.4.1.1 Sur la caméra Quick Lock ... 74
4.4.1.2 Sur la coupole ... 75
4.4.2 Montage du dispositif sur la coupole ... 75
4.4.3 Démontage du dispositif ... 76
4.4.4 Support poignée sur Quick Lock ... 77
4.5 Utiliser la caméra ... 78
4.5.1 Système vidéo sans fil ... 78
4.5.1.1 Appairage de la caméra ... 78
4.5.1.2 Mise en marche du système appairé ... 79
4.5.2 Commander la caméra ... 79
4.5.2.1 À partir du clavier de commande coupole ou mural (zoom uniquement) ... 79
4.5.2.2 À partir de l'écran tactile ... 80
4.5.3 Orienter sa caméra ... 83
4.6 Positionner le support écran ... 83
4.6.1 Manipuler et positionner le support écran ... 83
4.6.2 Exemples de pré-positionnements des supports écrans ... 86
4.6.3 Interface de contrôle des écrans ... 87
4.7 Positionner le support caméra ... 87
4.7.1 Fixer une caméra sur le support caméra SC ... 87
4.7.2 Manipuler le support caméra ... 88
4.7.3 Utiliser la caméra SC430-PTR ... 89
4.8 Paramètres et fonctions ... 90
4.8.1 Luminosité de l'écran ... 91
4.8.2 Date, heure et fonctions chronomètre/minuteur ... 92
4.8.3 Fonction Chronomètre/Minuteur (seulement avec écran tactile) ... 93
4.8.3.1 Chronomètre ... 94
4.8.3.2 Minuteur ... 95
4.8.4 Poignée Tilt ... 96
4.8.5 Information ... 97
4.9 Secours batteries ... 98
4.9.1 Témoins lumineux ... 98
4.9.2 Réaliser les tests des batteries ... 99
4.9.2.1 À partir du clavier de commande mural (uniquement sur VCSII) ... 99
4.9.2.2 À partir de l'écran tactile ... 100

5 Anomalies et pannes de fonctionnement ... 101
5.1 Voyants d'alarme ... 101
5.1.1 Voyants présents sur les claviers de commande coupole et mural ... 101
5.1.2 Voyants présents sur l'écran tactile ... 101
5.2 Anomalies et pannes possibles ... 102

6 Nettoyage/Désinfection/Stérilisation ... 104
6.1 Nettoyage et désinfection du système ... 104
6.1.1 Nettoyage du dispositif ... 104
6.1.2 Désinfection du dispositif ... 105

6.1.2.1 Désinfectants à utiliser ... 105
6.1.2.2 Principes actifs autorisés ... 105
6.2 Nettoyage et stérilisation des poignées stérilisables Maquet Sterigrip ... 106
6.2.1 Préparation du nettoyage ... 106
6.2.2 Dans le cadre d'un nettoyage manuel ... 106
6.2.3 Dans le cadre d'un nettoyage en laveur-désinfecteur ... 106
6.2.4 Stérilisation des poignées Maquet Sterigrip ... 107

7 Maintenance ... 108

8 Caractéristiques techniques ... 109

8.1 Caractéristiques optiques des coupoles VSTII ... 109
8.2 Caractéristiques optiques des coupoles VCSII ... 111
8.3 Caractéristiques électriques ... 113
8.3.1 Caractéristiques électriques VSTII ... 113
8.3.2 Caractéristiques électriques VCSII ... 114
8.4 Caractéristiques mécaniques ... 115
8.4.1 Éclairage ... 115
8.4.2 Support écran(s) ... 115
8.4.3 Compatibilité mécanique ... 115
8.5 Caractéristiques vidéo ... 116
8.5.1 Caractéristiques techniques des caméras et des récepteurs ... 116
8.6 Autres caractéristiques ... 117
8.7 Déclaration CEM ... 118
8.7.1 FCC PART 15 (pour les USA uniquement) ... 119

9 Gestion des déchets ... 120

9.1 Élimination de l'emballage ... 120
9.2 Produit ... 120
9.3 Composants électriques et électroniques ... 120

1 Introduction

1.1 Préface

Votre établissement hospitalier a opté pour la technologie médicale novatrice de Getinge. Nous vous remercions pour la confiance que vous nous témoignez.

Getinge est l'un des premiers fournisseurs au monde d'équipements médicaux pour les salles d'opération, salles hybrides, salles d'induction, unités de soins intensifs et transport de patients. Getinge place toujours les besoins du personnel de santé et des patients au premier plan lors du développement de ses produits. Que ce soit en matière de sécurité, d'efficacité ou d'économie, Getinge apporte des solutions aux contraintes des hôpitaux.

Fort de son savoir-faire en éclairages opératoires, bras de distribution plafonniers et solutions multimédia, Getinge place la qualité et l'innovation au centre de ses préoccupations afin de servir au mieux les patients et le personnel de santé. Les éclairages opératoires Getinge sont mondialement reconnus pour leur design et leurs innovations.

1.2 Responsabilité

Modifications faites sur le produit

Aucune modification du produit ne peut être effectuée sans l'accord préalable de Getinge

Usage conforme du dispositif

Getinge ne pourra être tenu responsable des dommages, directs ou indirects, résultant d'actions qui ne sont pas en accord avec cette notice d'utilisation.

Installation et maintenance

Les opérations d’installation, de maintenance et de démontage doivent être effectuées par du personnel formé et agréé par Getinge.

Formation sur le dispositif

La formation doit être dispensée directement sur le dispositif par un personnel agréé par Getinge.

Compatibilité avec d'autres dispositifs médicaux

N'installer sur le système que des dispositifs médicaux homologués selon les normes IEC 60601-1 ou UL 60601-1.

Les données de compatibilité sont détaillées dans le chapitre Caractéristiques techniques [▸▸ Page 109].

Les accessoires compatibles sont détaillés dans le chapitre concerné.

En cas d'incident

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

1.3 Autres documents liés à ce produit

- Recommandations d'Installation Volista (réf. ARD01786)
- Notice d'Installation Volista (réf. ARD01784)
- Notice de Maintenance Volista (réf. ARD01780)
- Notice de Réparation Volista (réf. ARD01782)
- Notice de Désinstallation Volista (réf.ARD01785)

1.4 Informations sur le document

Cette notice d'utilisation est destinée aux utilisateurs quotidiens du produit, superviseurs du personnel et administration de l'hôpital. Son but est de familiariser les utilisateurs avec la conception, la sécurité et le fonctionnement du produit. La notice est structurée et divisée en plusieurs chapitres séparés.

Veuillez noter :

- Lire attentivement et intégralement la notice d'utilisation avant d'utiliser le produit pour la première fois.
- Toujours procéder en accord avec les informations contenues dans la notice d'utilisation.
- Conserver cette notice à proximité de l’équipement.

1.4.1 Abréviations

AIM	Réglage automatique de l'éclairement (Automatic Illumination Management)
CEM	Compatibilité ÉlectroMagnétique
DF	Double arceau (Double Fork)
FSP*	Système de stabilité du flux (Flux Stability Program)
HD	Haute définition (High Definition)
IFU	Notice d'utilisation (Instruction For Use)
IP	Indice de protection (Indice Protection)
LED	Diode électroluminescente (Light Emitting Diode)
LMD	Luminance Management Device
NIR	Proche Infrarouge (Near InfraRed)
SF	Simple arceau (Single Fork)
VCSII	Volista Access II
VSTII	Volista StandOP II
WB	Balance des blancs (White Balance)

1.4.2 Symboles utilisés dans le document

1.4.2.1 Renvois

Les références à d'autres pages dans la notice sont identifiées avec le symbole "⏩".

1.4.2.2 Repères numériques

Les repères numériques dans les illustrations et les textes sont à l'intérieur d'un carré 1.

1.4.2.3 Actions et résultats

Les actions à effectuer par l'utilisateur sont séquencées par des numéros tandis que le symbole "➢" représente le résultat d'une action.

Exemple :

Prérequis:

- La poignée stérilisable est bien compatible avec le produit.

1. Installer la poignée sur le support.
   ➢ Un "clic" se fait entendre.
2. Tourner la poignée jusqu'au second "clic" pour le verrouillage.

1.4.2.4 Menus et boutons

Les noms des menus et des boutons sont en **gras**.
Exemple :

1. Appuyer sur le bouton **Sauvegarder**.
   ➢ Les modifications sont enregistrées et le menu **Favoris** est affiché.

1.4.2.5 Niveaux de danger

Le texte dans les consignes de sécurité décrit le type de risque et comment s'en prémunir. Les consignes de sécurité sont hiérarchisées en trois niveaux que sont :

Symbole	Degré de danger	Signification
	DANGER !	Indique un risque direct et immédiat pouvant être mortel ou entrainer de très sérieuses blessures pouvant mener à la mort.
	AVERTISSEMENT !	Indique un risque potentiel pouvant provoquer des blessures, un danger pour la santé ou bien des dégâts matériels graves menant à des blessures.
	ATTENTION !	Indique un risque potentiel pouvant provoquer des dégâts matériels.

Tab. 1 : Niveaux de danger des consignes de sécurité

1.4.2.6 Indications

Symbole	Nature de l'indication	Signification
	INFORMATION	Assistance supplémentaire ou informations utiles qui n'impliquent pas de risques de blessures ni de risques de dégâts matériels.
	ENVIRONNEMENT	Informations relatives au recyclage ou à l'élimination appropriée des déchets.

Tab. 2 : Types d'indications présentes dans le document

1.4.3 Définitions

1.4.3.1 Groupes de personnes

Utilisateurs

- Les utilisateurs sont les personnes autorisées à utiliser le dispositif du fait de leurs qualifications ou ayant reçu une formation par une personne agréée.
- Les utilisateurs sont responsables de la sécurité d'utilisation du dispositif ainsi que du respect de son usage prévu.

Personnel qualifié :

- Le personnel qualifié regroupe les personnes ayant acquis leurs connaissances par une formation spécialisée dans le secteur de la technique médicale, ou bien du fait de leur expérience professionelle et de leurs connaissances des règles de sécurité liées aux tâches effectuées.
- Dans les pays où l'exercice d'une profession médico-technique est soumis à certification, une autorisation est requise pour prétendre au titre de personnel qualifié.

1.4.3.2 Types d'éclairages

Éclairage qui émet un faisceau lumineux qui peut être orienté indépendamment d'autres faisceaux lumineux afin d'assurer un éclairage pour des opérations chirugicales. Un éclairage chirurgical ne peut pas être de lui même sécurisé en premier défaut. Toutefois, lorsqu'il est utilisé avec un autre éclairage chirurgical, le système d'éclairage chirurgical résultant doit être sécurisé en premier défaut.

Système d'éclairage chirurgical

Combinaison de plusieurs éclairages chirurgicaux qui est sécurisée en premier défaut et destinée à être utilisée en chirurgie afin de faciliter les opérations de traitement et de diagnostic du patient.

Gamme Volista*

De la chirurgie mini-invasive à des procédures générales, Getinge offre grâce à Volista une gamme complète et évolutive. Cette gamme se décline autour de deux modèles :

- Volista série VCSII (Volista Access 2ème génération)
- Volista série VSTII (Volista StandOP 2ème génération)

1.5 Symboles sur le produit et l'emballage

	Suivre les instructions d'utilisation (IEC 60601-1:2012)	MD	Marquage Medical Device (MD)
	Suivre les instructions d'utilisation (IEC 60601-1:2005)	UDI	Unique Device Identification
	Suivre les instructions d'utilisation (IEC 60601-1:1996)		Marquage CE (Europe)
	Fabricant + date de fabrication		Marquage UL (Canada et États-Unis)
REF	Référence du produit		Marquage UR (Canada et États-Unis)
SN	Numéro de série du produit		Sens de l'emballage
	Entrée AC		Fragile, à manipuler avec précaution
	Entrée DC		Tenir à l'écart de la pluie
	Sortie DC		Plage de température pour stockage
	Stand-by		Plage de taux d'humidité pour stockage
	Ne pas jeter avec les déchets classiques		Plage de pression atmosphérique pour stockage
	Risque de pincement de la main		

1.6 Vue d'ensemble du produit

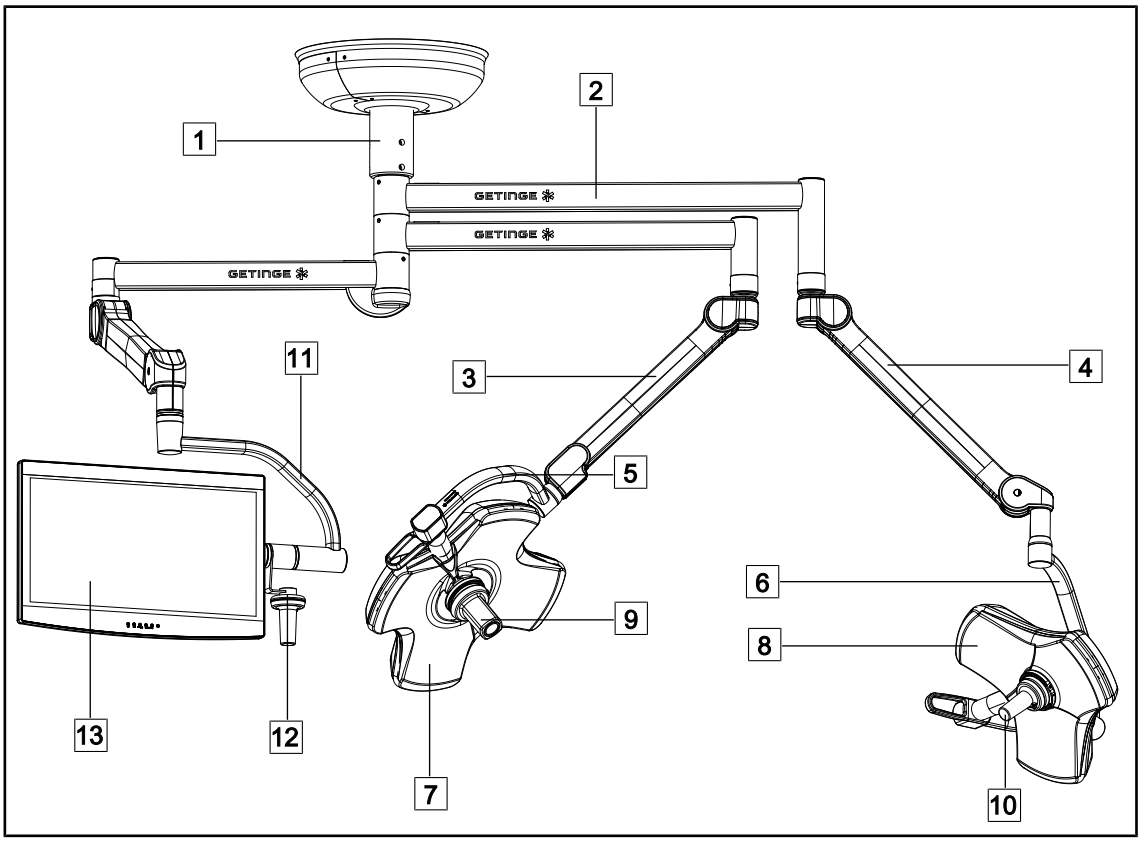


Fig. 1 : Exemple de configuration : VSTII64SFDF

1 Tube de suspension
2 Bras de suspension
3 Bras ressort SF
4 Bras ressort DF
5 Arceau simple
6 Arceau double
7 Coupole VSTII 600
8 Coupole VSTII 400
9 Caméra
10 Poignée stérilisable
11 Support écran
12 Option poignée support écran
13 Écran

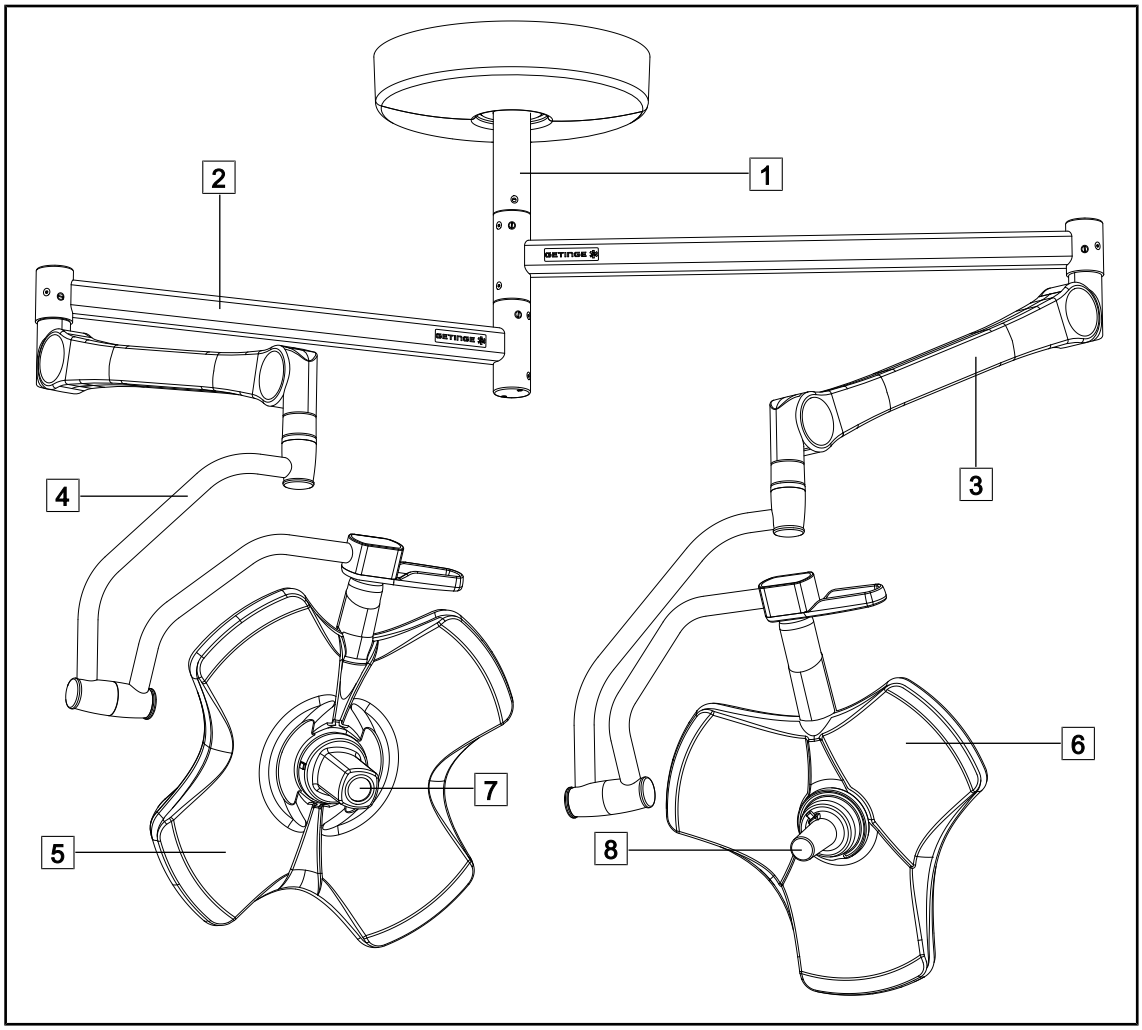


Fig. 2 : Exemple de configuration : VCSII64DF

1	Tube de suspension	5	Coupole VCSII 600
2	Bras de suspension	6	Coupole VCSII 400
3	Bras ressort	7	Caméra
4	Arceau	8	Poignée stérilisable

1.6.1 Composants

1.6.1.1 Coupoles

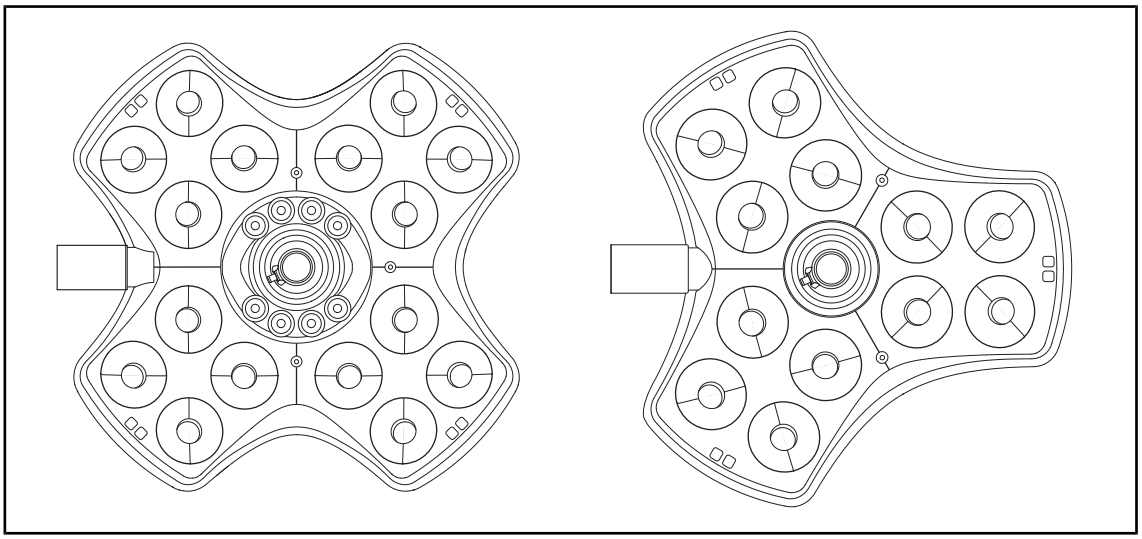


Fig. 3 : Coupole Volista 600 & Volista 400

Chaque coupole comporte les éléments suivants :

- Un support poignée et sa poignée stérilisable
- Un clavier de commande coupole
- Une poignée extérieure

Chaque coupole comporte les fonctions suivantes :

- Un mode Boost
- Une variation du diamètre de tache
- Un éclairage d'ambiance vert
- AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT (uniquement sur VSTII)
- Un mode LMD (en option et uniquement sur VSTII)
- Une variation de la couleur de tache (en option)
- La fonction Volista VisioNIR (en option et uniquement sur VSTII)

Mode Boost

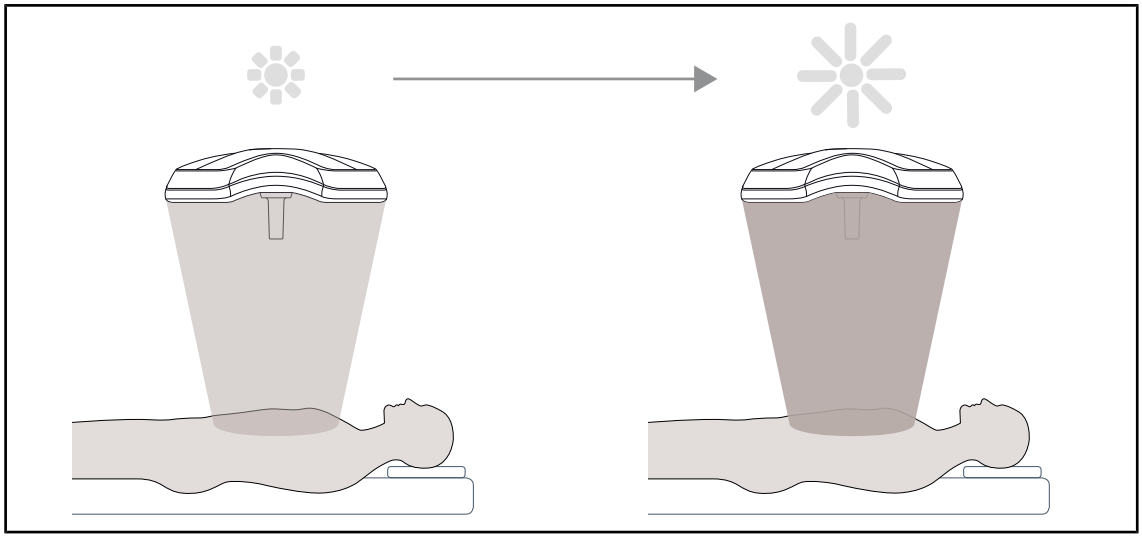


Fig. 4 : Mode Boost

Le mode Boost (réserve d’éclairement) est disponible sur la gamme Volista et permet d’augmenter l’éclairement à son maximum lorsque les conditions chirurgicales le nécessitent. Il est le garant d’une irradiance (éclairement énergétique) maitrisée puisque le résultat d’une activation volontaire et n’est pas sauvegardé lorsque l’éclairage est éteint. Son activation engendre le clignotement de la dernière barre de l'indicateur du niveau d'éclairement à la coupole, attirant l’attention de l’utilisateur quant au possible dépassement d’irradiance lorsque les tâches lumineuses sont superposées.

Variation du diamètre de tâche

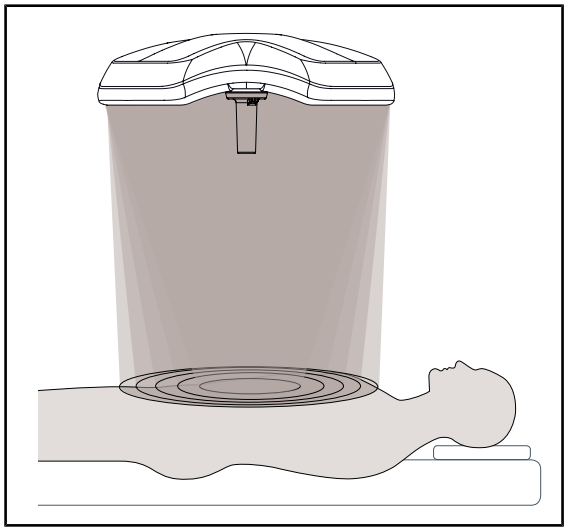


Fig. 5 : Variation du diamètre de tâche

Variation du diamètre de tâche permet de régler la taille de la zone éclairée et le faire ainsi coïncider avec les dimensions de l’incision. Le système d’éclairage Volista permet de régler ce diamètre selon cinq niveaux.

AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT (uniquement sur VSTII)

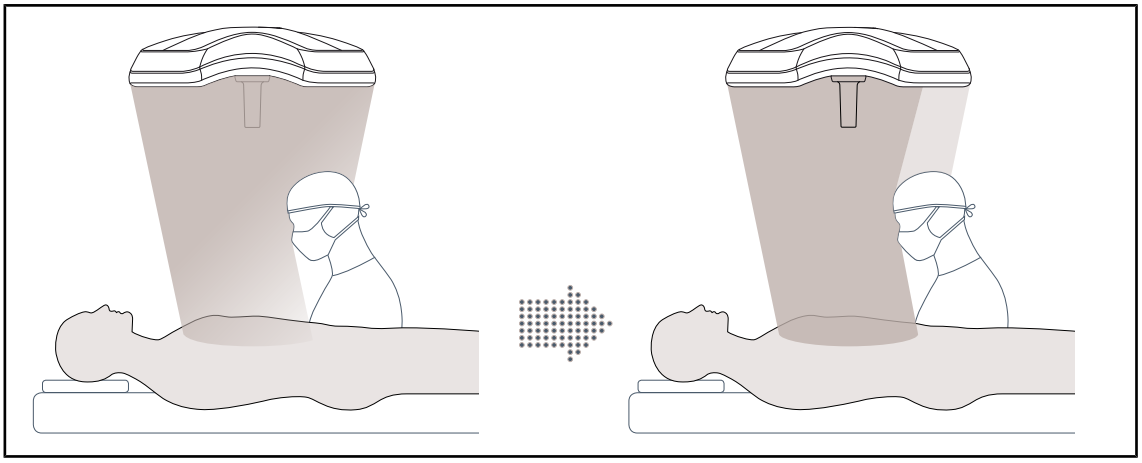


Fig. 6 : Présence d'un chirurgien ou de deux chirurgiens

Cette fonction permet de compenser automatiquement la perte d'éclairement due à la présence d'obstacle (têtes, épaules du chirurgien) entre la coupole et le champ opératoire. L'éclairement des LEDs masquées est alors diminué tandis que l'éclairement des LEDs non masquées est augmenté pour :

- Que l'éclairement soit stable au niveau du champ opératoire
- Que le chirurgien soit totalement libre de ses mouvements
- Améliorer les conditions de travail du chirurgien

Éclairage d'ambiance

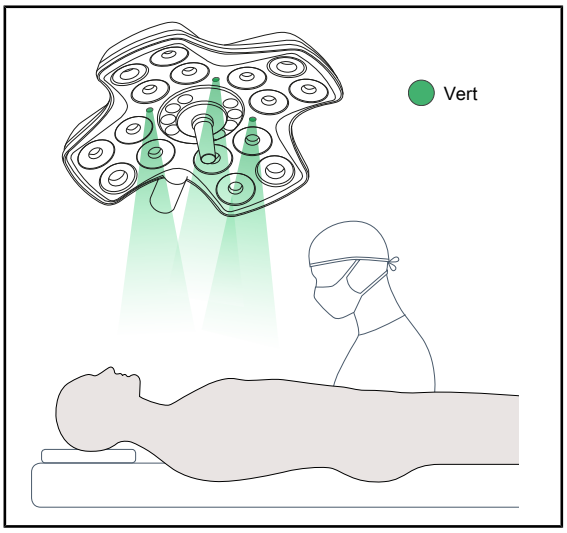


Fig. 7 : Fonction éclairage d'ambiance

L'éclairage d'ambiance est conçu pour accentuer le contraste pour une meilleure visualisation des écrans durant les procédures mini-invasives. Il fournit à l'équipe chirurgicale et à l'anesthésiste un éclairage minimal et permet de créer une atmosphère sereine pour l'accueil du patient afin de limiter son stress.

1.6.1.2 Support écran intégré au dispositif

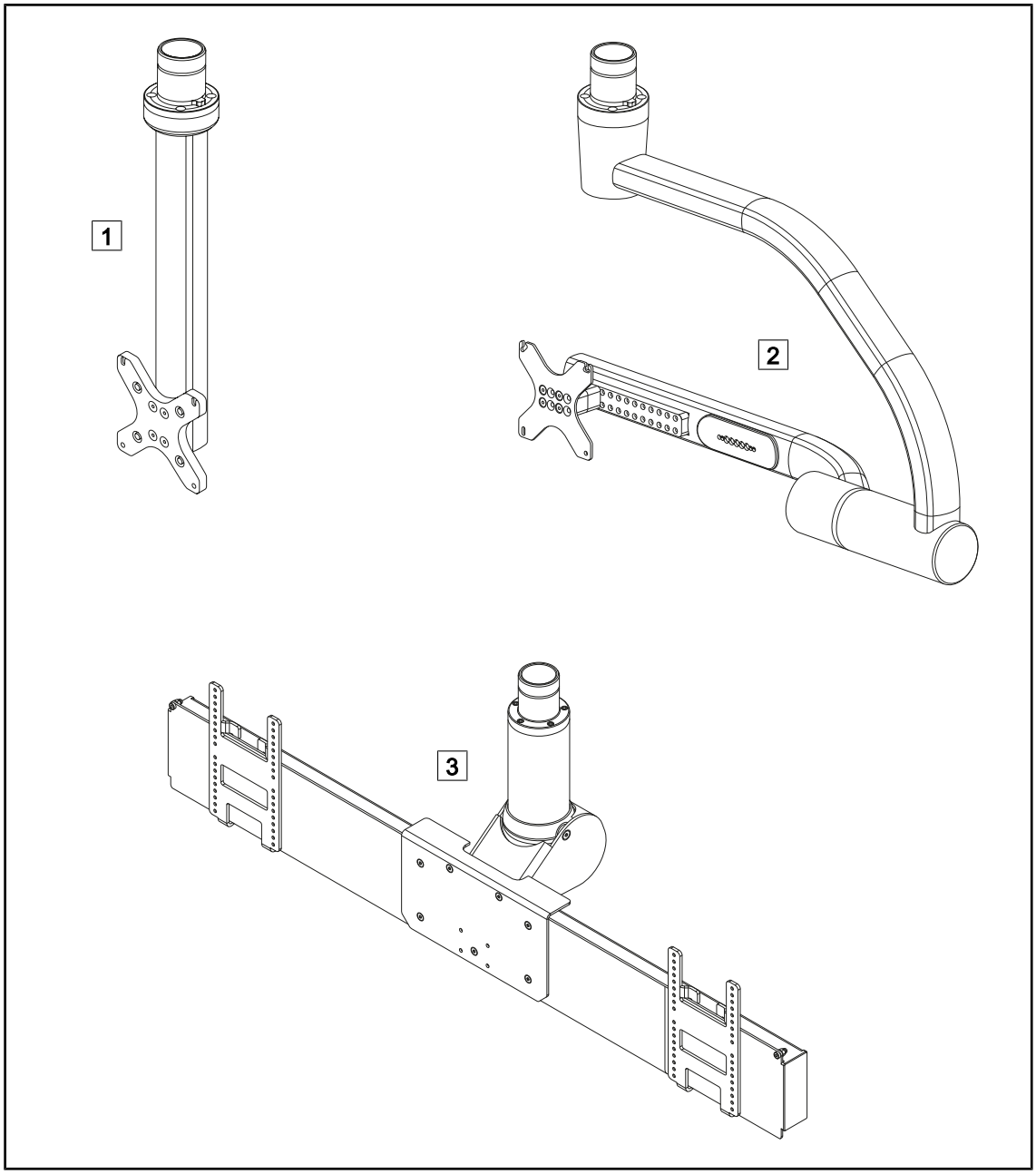


Fig. 8 : Supports écrans disponibles avec Volista VSTII

1 FHS0/MHS0
2 XHS0
3 XHD1

1.6.1.3 Support caméra intégré au dispositif

Support caméra SC05

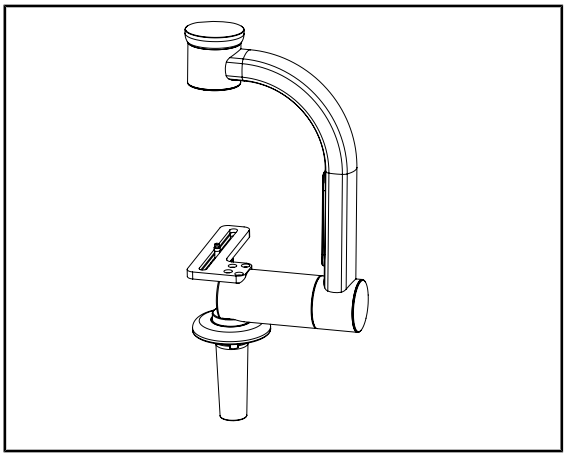


Fig. 9 : Support caméra SC05

Ce support caméra est destiné à recevoir des caméras vidéo médicales haute résolution et véhiculer grâce à son large diamètre de passage des signaux complexes. La caméra montée sur ce support grâce à une vis Kodak, s'oriente dans toutes les directions afin d'obtenir des images du site opératoire sous divers angles.

CAMERA HOLDER PLATE

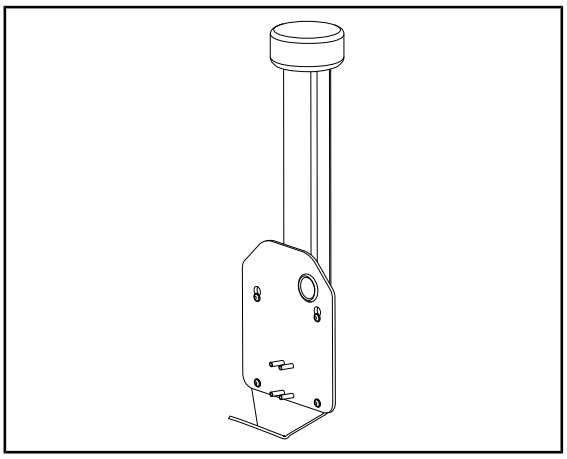


Fig. 10 : CAMERA HOLDER PLATE

Il est possible d'installer un CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH sur la structure d'un support écran FHS0 ou MHS0. Ce support caméra est destiné à recevoir des caméras vidéo médicales haute résolution pouvant être fixées sur une interface VESA de 100x100. La caméra montée sur ce support peut se postionner de manière optimale et permet d'obtenir des images du site opératoire sous divers angles.

1.6.2 Options

1.6.2.1 Reports de commande muraux

Clavier de commande mural (uniquement sur VCSII)

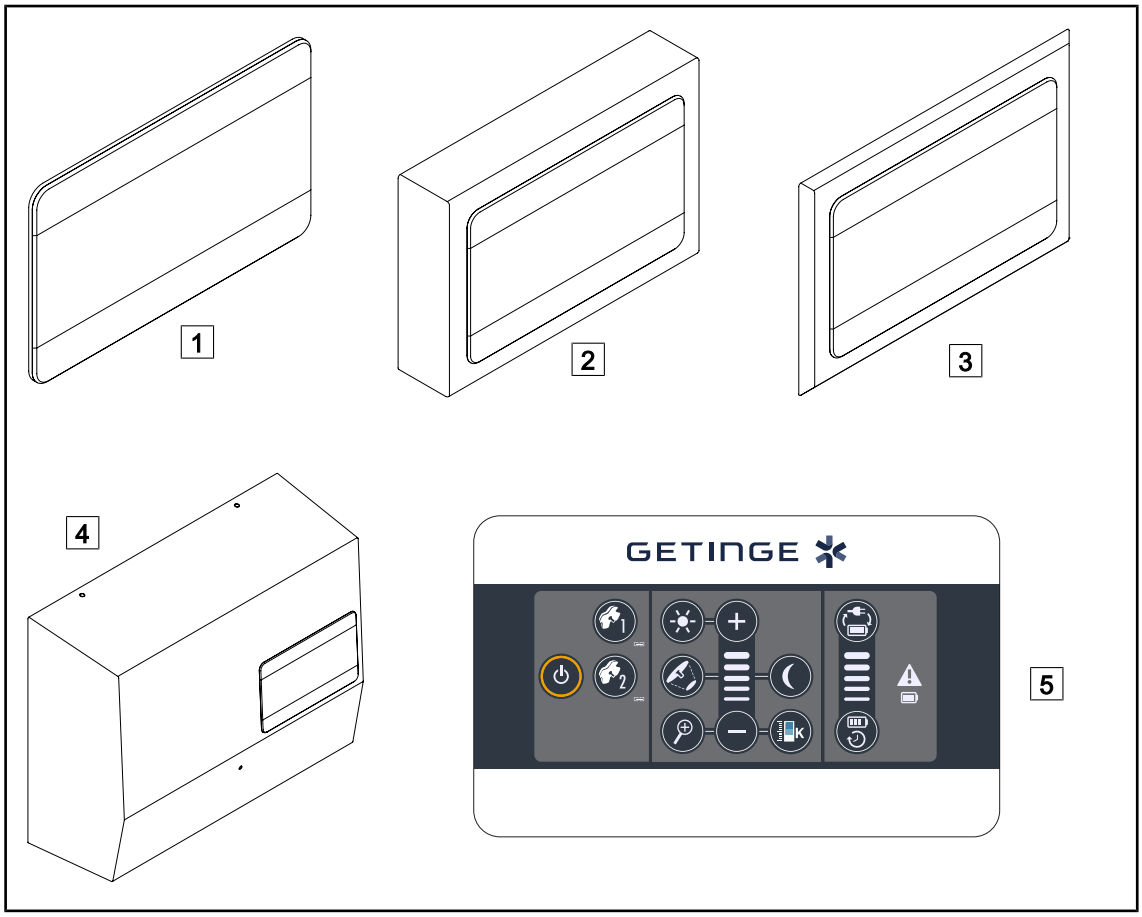


Fig. 11 : Claviers de contrôle muraux disponibles (uniquement sur VCSII)

1 Version encastrée
2 Version en saillie
3 Version encastrée avec façade
4 Version alimentation
5 Clavier de commande

Écran tactile

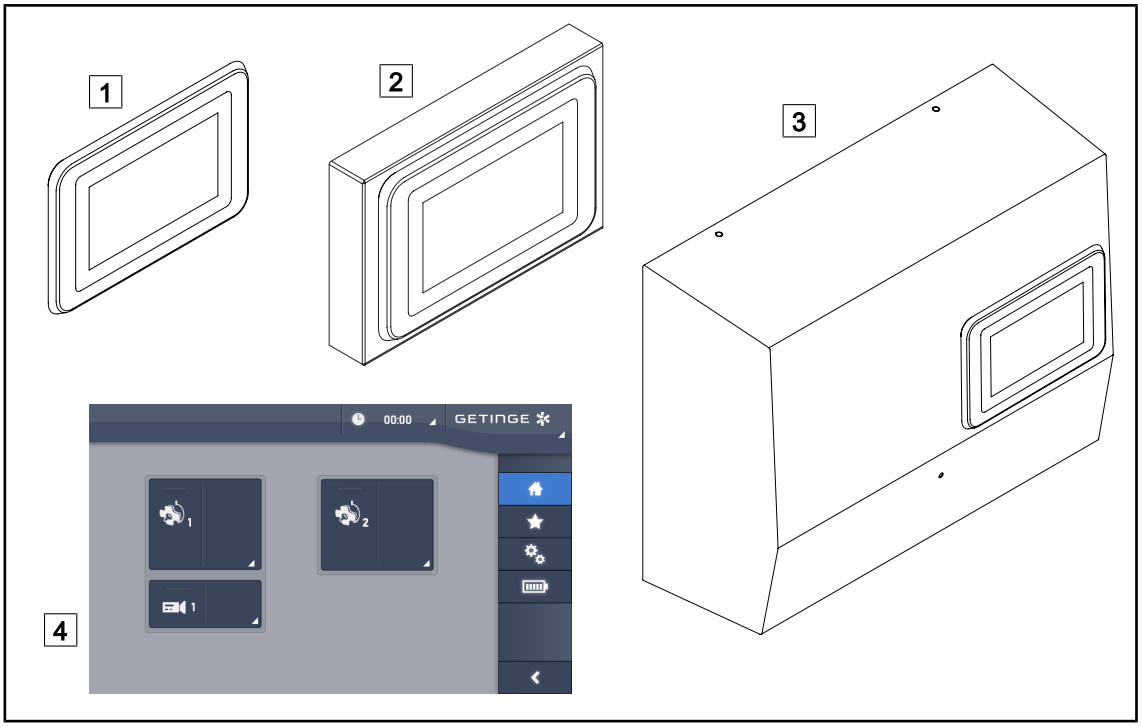


Fig. 12 : Écrans tactiles disponibles

1 Version encastrée
2 Version en saillie
3 Version alimentation
4 Écran de commande tactile

1.6.2.2 Température de couleur variable

L'éclairage opératoire VSTII dispose de trois températures de couleur : 3 900 K, 4 500 K et 5 100 K. L'éclairage opératoire VCSII dispose de trois températures de couleur : 3 900 K, 4 200 K et 4 500 K.

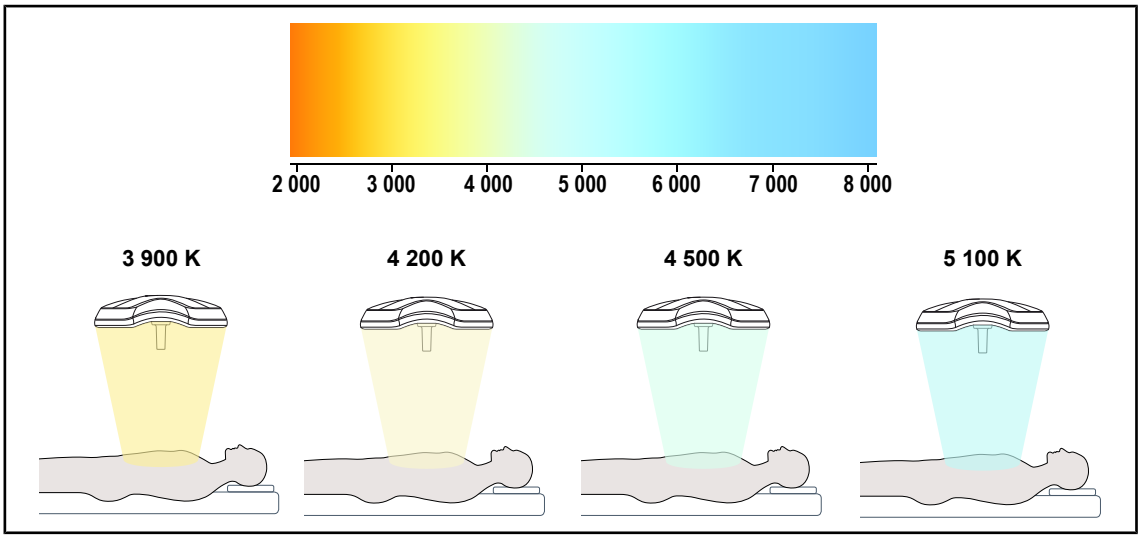


Fig. 13 : Température de couleur

1.6.2.3 Volista VisioNIR (uniquement sur VSTII)

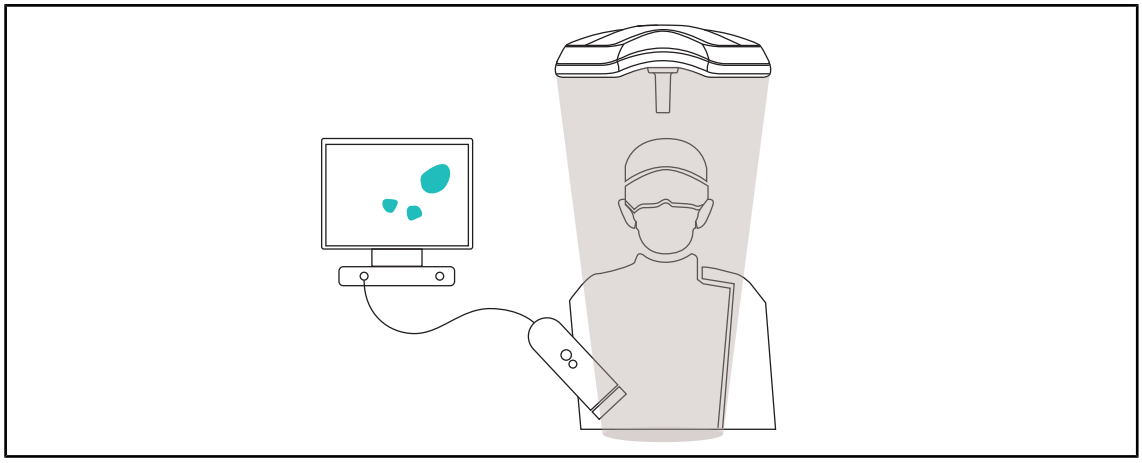


Fig. 14 : Fonction Volista VisioNIR

La fonction Volista VisioNIR consiste à filtrer les rayons proches infrarouges résiduels issus du spectre de la LED afin de les maintenir à un niveau très bas. Volista VisioNIR est adapté à l'utilisation de caméra proche infrarouge, sans perturber le signal retransmis sur l'écran. Volista VisioNIR peut être utilisé aussi bien durant une opération utilisant l'ICG (vert d'indocyanine) qu'en utilisant la propriété naturelle qu'ont certains tissus d'émettre une lumière fluorescente suite à une stimulation (autofluorescence). Pour cela, la zone de détection de la caméra de fluorescence doit se situer dans une longueur d'onde supérieure à 740 nm (voir tableau 35).

INFORMATION

Il est recommandé de tester au préalable le système d'imagerie NIR et le colorant fluorescent avec la fonction Volista VisioNIR afin d'optimiser les réglages.

1.6.2.4 Options pour FHS0/MHS0

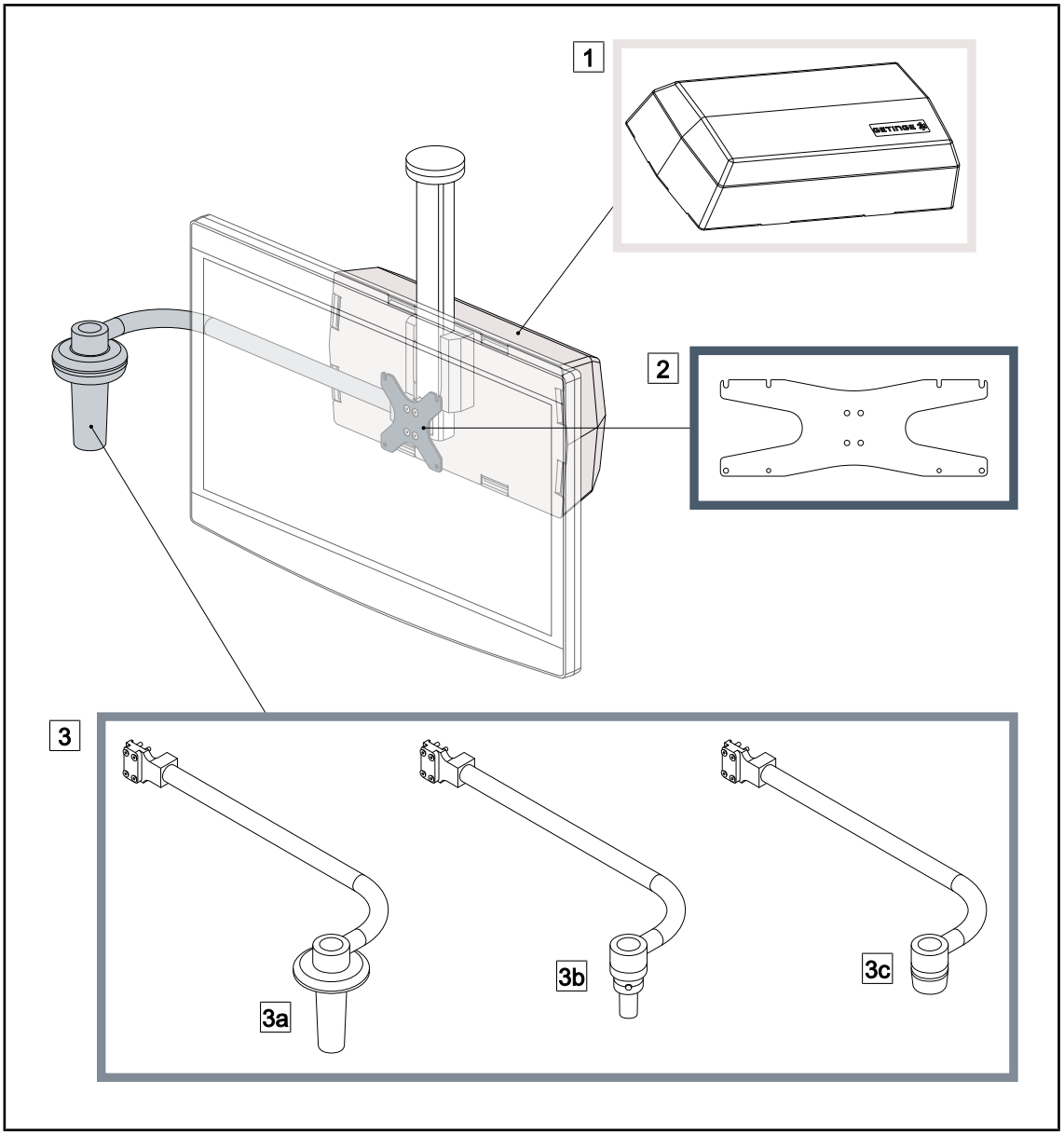


Fig. 15 : Options pour FHS0/MHS0

1 Rear Box
2 Screen Holder Plate MH
3 Option poignée (3 choix possibles, se monte à gauche ou à droite de l'écran)
3a Handle Holder PSX FH/MH
3b Handle Holder HLX FH/MH
3c Handle Holder DAX FH/MH

1.6.2.5 Options pour XHS0

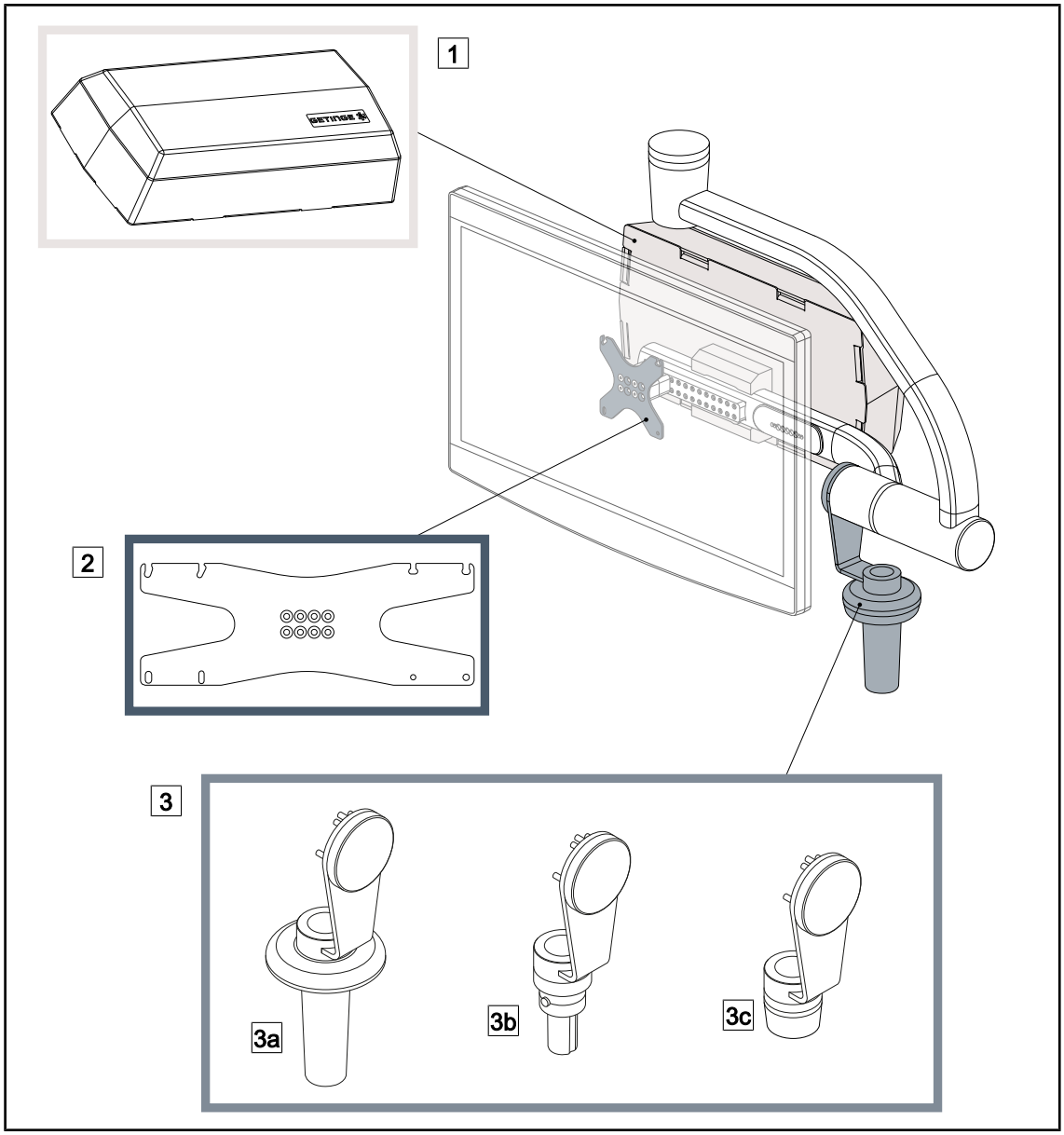


Fig. 16 : Options pour XHS0

1 Rear Box
2 Screen Holder Plate XH
3 Option poignée (3 choix possibles)
3a Handle Holder PSX XH
3b Handle Holder HLX XH
3c Handle Holder DAX XH

1.6.2.6 Option pour XHD1

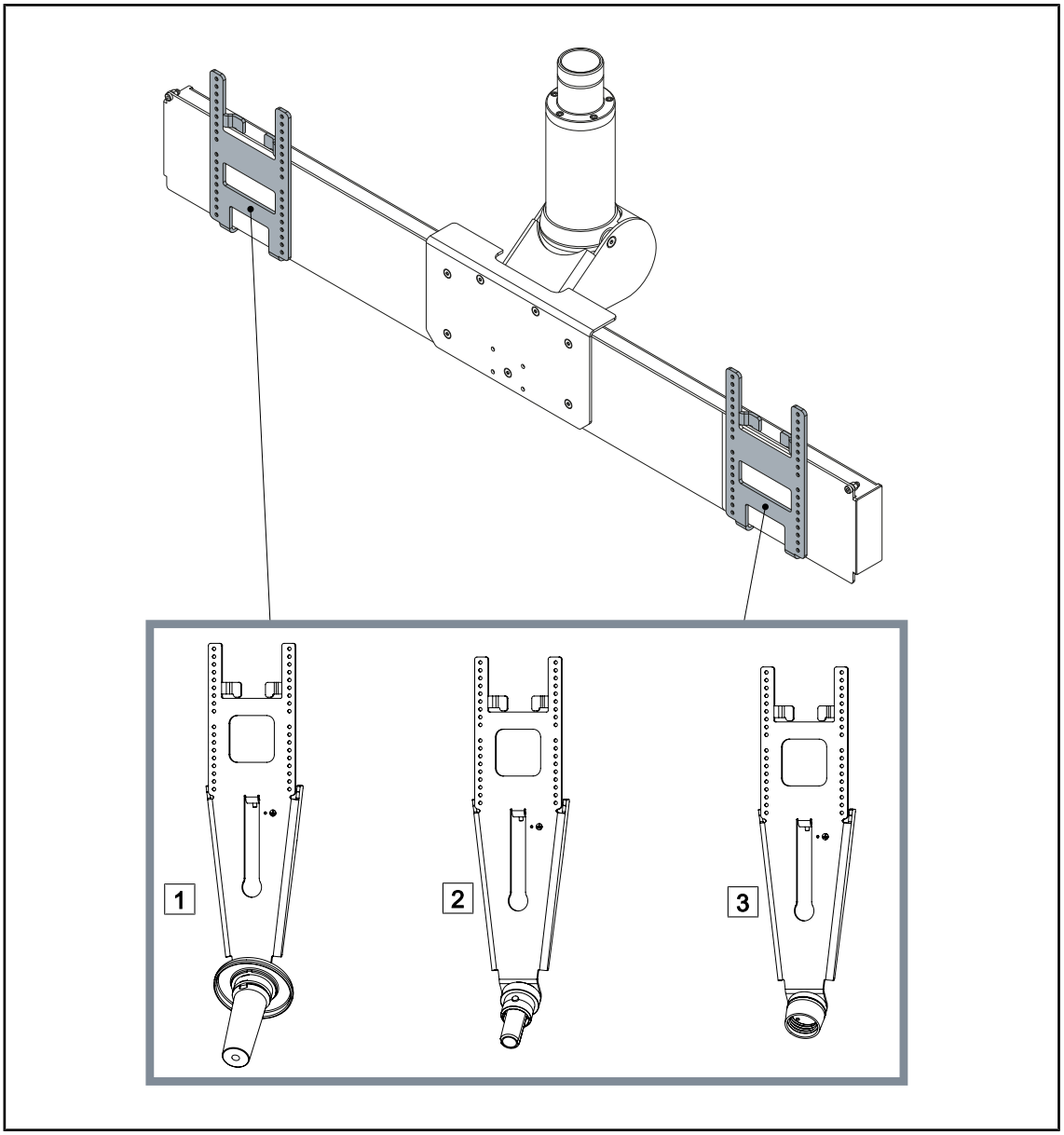


Fig. 17 : Option pour XHD1

1 Screen Holder Plate PSX XHD1
2 Screen Holder Plate HLX XHD1
3 Screen Holder Plate DAX XHD1

1.6.2.7 Options pour supports caméra

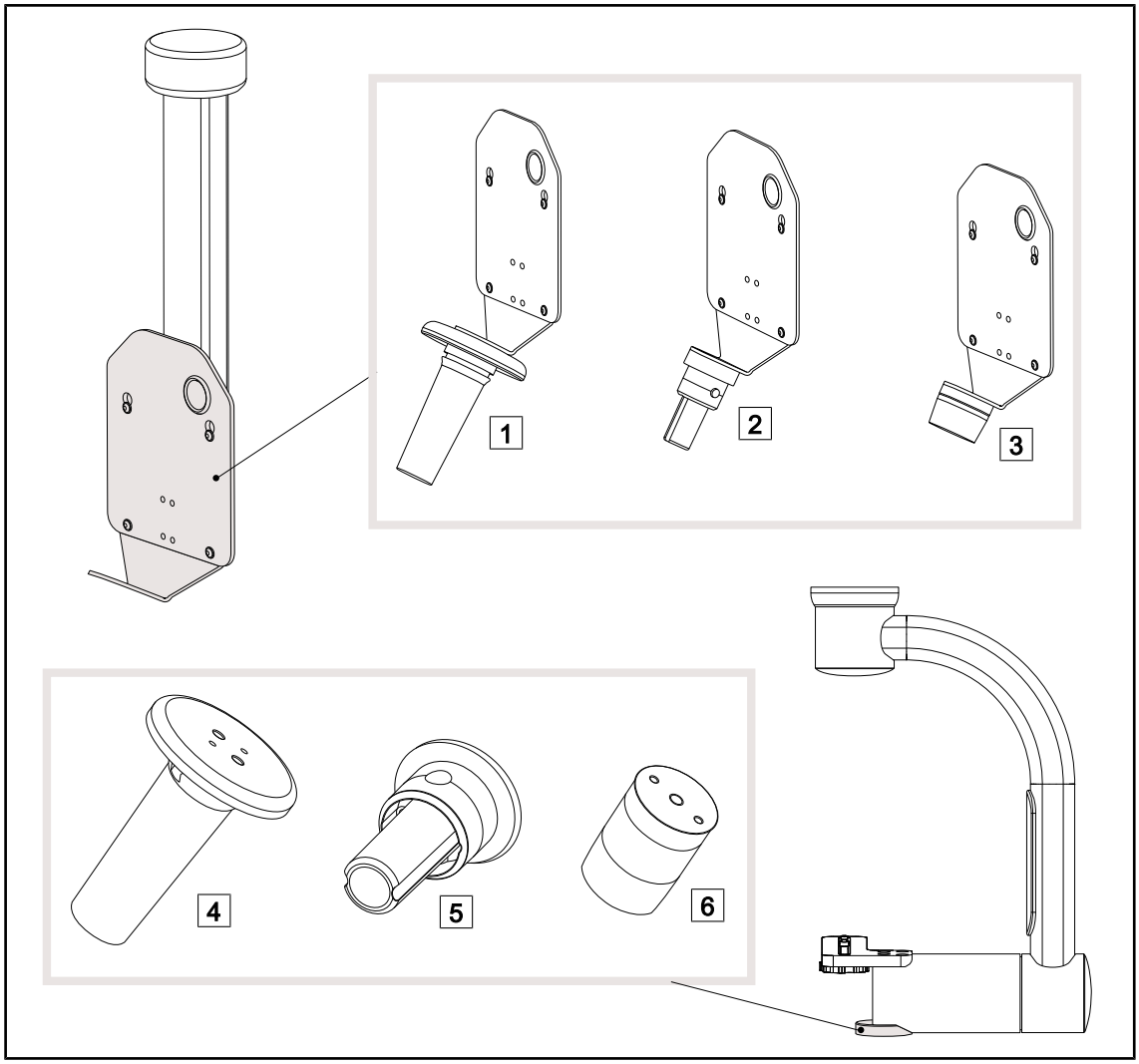


Fig. 18 : Options disponibles avec les supports caméras

1 CAMERA HOLDER PLATE PSX FH
2 CAMERA HOLDER PLATE HLX FH
3 CAMERA HOLDER PLATE DAX FH
4 Support pour poignée PSX pour SC05
5 Support pour poignée HLX pour SC05
6 Support pour poignée DEVON/DEROYAL® pour SC05

1.6.3 Accessoires

1.6.3.1 Caméras

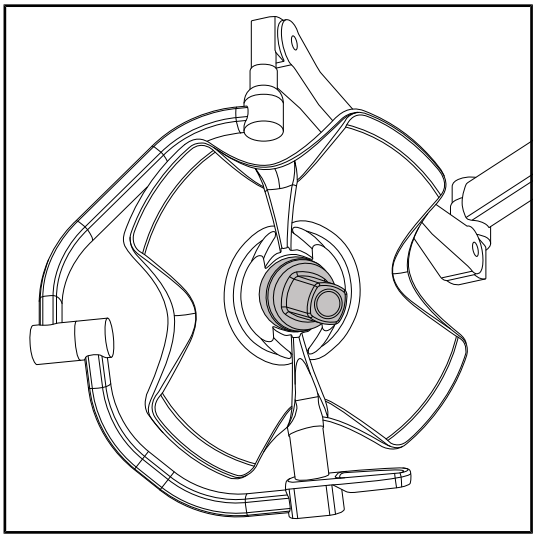


Fig. 19 : Volista avec caméra

La caméra peut être montée au centre de la coupole via le système Quick Lock.

INFORMATION

N'utiliser qu'une seule caméra par configuration.

Caméra filaire : OHDII FHD QL VP01 (uniquement sur VSTII)

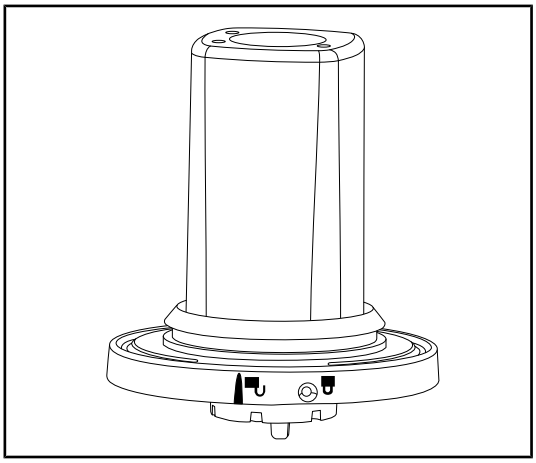


Fig. 20 : Caméra OHDII FHD QL VP01

Cette caméra transposable d'un bloc opératoire à un autre grâce au système Quick Lock est une véritable aide pour l'équipe chirurgicale. Elle améliore la fluidité opératoire en libérant la zone chirurgicale pendant les phases de formation et en procurant un meilleur suivi du geste du chirurgien et une meilleure anticipation de ses besoins. Elle s'installe uniquement sur une coupole pré-cablée vidéo.

INFORMATION

Avant d'installer une caméra filaire, s'assurer que la coupole est pré-câblée vidéo en se référant à l'étiquette de la coupole. Celle-ci doit comporter la mention « VP ». Si la caméra est installée sur une coupole qui n'est pas pré-câblée vidéo, la caméra sera détectée, mais aucune visualisation de la vidéo ne sera possible.

Caméra avec système sans fil : OHDII FHD QL AIR03 E/U

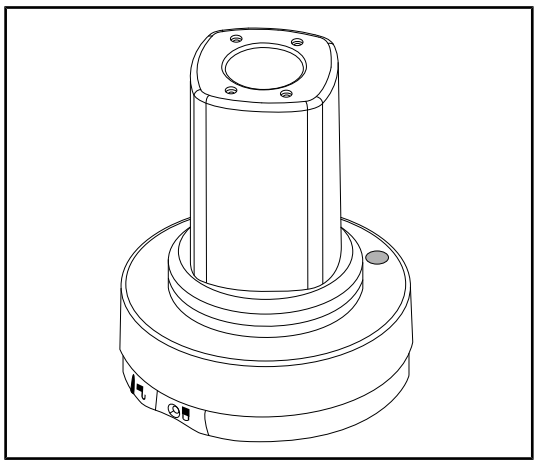


Fig. 21 : Caméra OHDII FHD QL AIR03 E/U

Cette caméra transposable d'un bloc opératoire à un autre grâce au système Quick Lock est une véritable aide pour l'équipe chirurgicale. Elle améliore la fluidité opératoire en libérant la zone chirurgicale pendant les phases de formation et en procurant un meilleur suivi du geste du chirurgien et une meilleure anticipation de ses besoins.

INFORMATION

Pour connaître les spécifications techniques du système sans fil, consulter la notice de prise en main fournie avec le produit ou la notice complète sur le site du fournisseur.

Caméra SC430-PTR

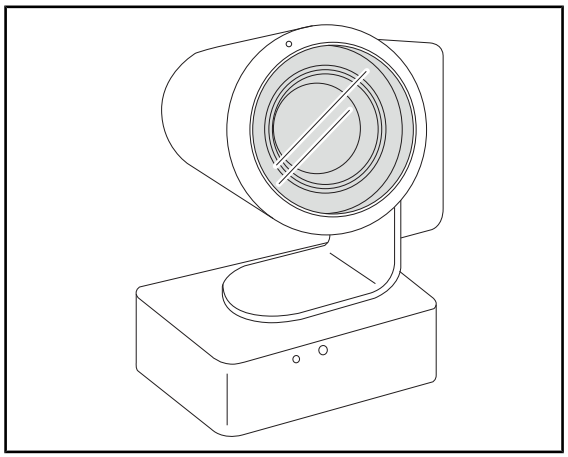


Fig. 22 : Caméra SC430-PTR

Cette caméra peut être montée sur le CAMERA HOLDER PLATE. Elle procure un meilleur suivi du geste du chirurgien et une meilleure anticipation de ses besoins. Elle permet d'améliorer la fluidité opératoire pendant les phases de formation en libérant la zone chirurgicale.

1.6.3.2 Support poignée

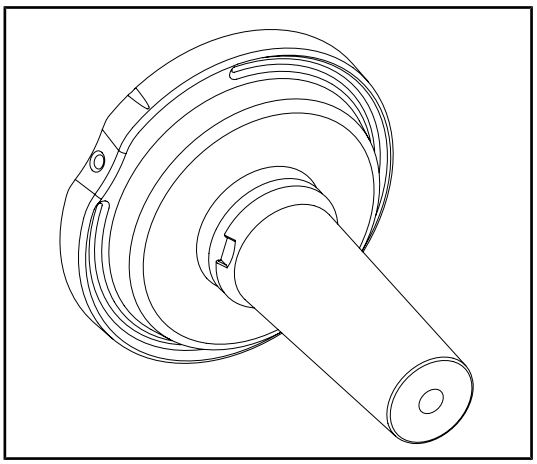


Fig. 23 : Support pour poignée stérilisable STG PSX

Ce support poignée se positionne au centre de la coupole via le système Quick Lock. Il est destiné à accueillir une poignée stérilisable STG PSX.

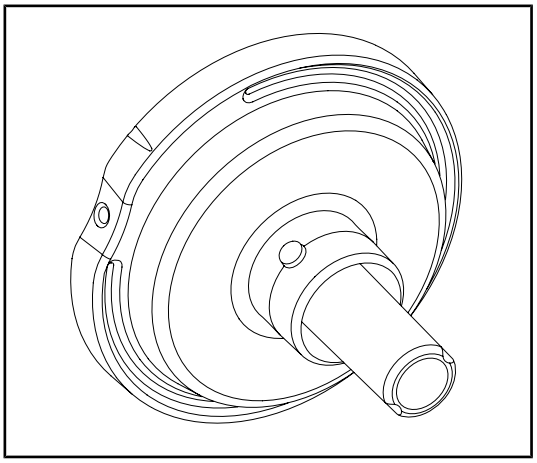


Fig. 24 : Support pour poignée stérilisable STG HLX

Ce support poignée se positionne au centre de la coupole via le système Quick Lock. Il est destiné à accueillir une poignée stérilisable STG HLX.

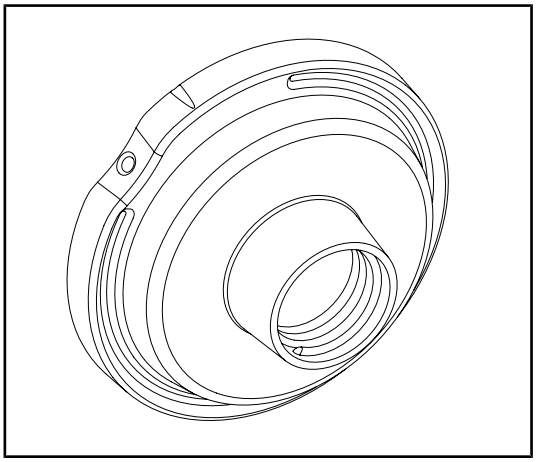


Fig. 25 : Adaptateur pour poignée jetable

Cet adaptateur pour poignée jetable se positionne au centre de la coupole via le système Quick Lock. Il est destiné à accueillir une poignée jetable de type Devon® ou Deroyal®.

1.6.3.3 LMD* (seulement sur Volista VSTII)

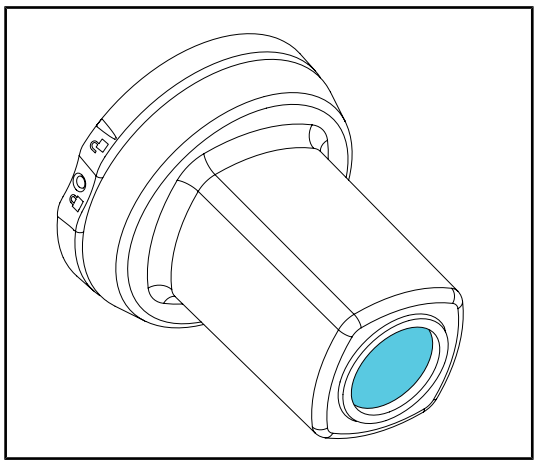


Fig. 26 : Module LMD

Le système LMD (Luminance Management Device) régule l'illumination perçue par l'œil du chirurgien. Cette innovation a été conçue dans le but de maintenir une acuité visuelle optimale et d'éviter les problèmes d'adaptation de la vision en cas de variation de luminosité. Le chirurgien est alors assuré d'avoir le même niveau d'éclairement, lorsqu'il regarde des cavités sombres comme des tissus clairs.

1.6.3.4 Écrans plomb

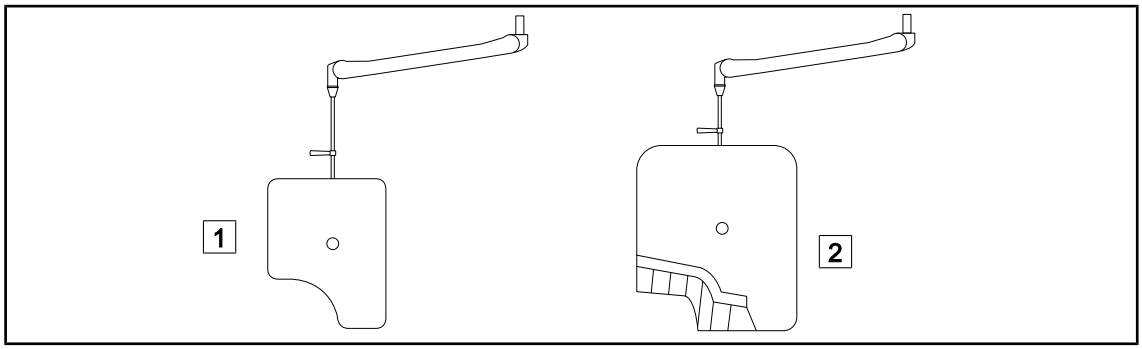


Fig. 27 : Écrans plomb

1 Écran plomb sans lamelles de radioprotection

2 Écran plomb avec lamelles de radioprotection

1.7 Étiquette d'identification du dispositif

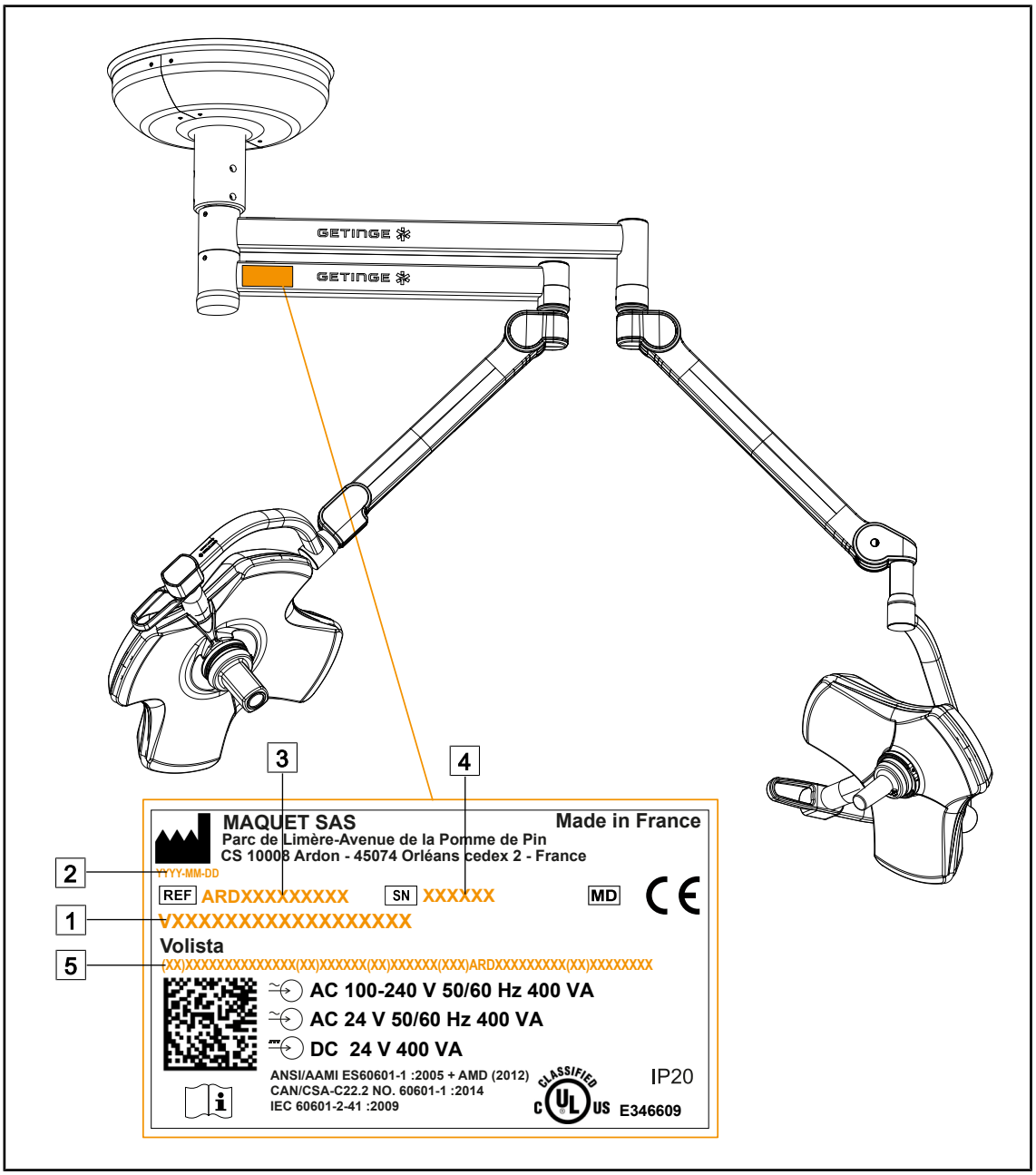


Fig. 28 : Étiquette d'identification

1 Nom du produit
2 Date de fabrication
3 Référence du produit
4 Numéro de série
5 Identification UDI

1.8 Normes appliquées

L'appareil est conforme aux exigences de sécurité des normes et directives suivantes :

Référence	Intitulé
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:2022 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
IEC 60601-2-41:2021 EN IEC 60601-2-41:2021	Appareils électromédicaux – Partie 2-41: Exigences particulières pour la sécurité des éclairages chirurgicaux et des éclairages de diagnostic
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Appareils électromédicaux - Partie 1-9 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences pour une conception éco-responsable
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Dispositifs médicaux – Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1: Exigences générales
EN 62471:2008	Sécurité photobiologique des lampes et appareils utilisant des lampes
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Evaluation des équipements électroniques et électriques en relation avec les restrictions d'exposition humaine aux champs électromagnétiques (0 Hz – 300 GHz)
Ordinance 384/2020	INMETRO Certification- Exigences d'évaluation de la conformité pour les équipements sous le régime de la Surveillance de la Santé

Tab. 3 : Conformité aux normes relatives au produit

Management de la qualité :

Référence	Année	Intitulé
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

Tab. 4 : Conformité aux normes de management de la qualité

Référence	Année	Intitulé
21 CFR Part 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Tab. 4 : Conformité aux normes de management de la qualité

Normes et réglementations environnementales :

Référence	Année	Intitulé
Directive 2011/65/EU	2011	Limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques
Directive 2015/863/EU	2015	Directive modifiant l'annexe II de la directive 2001/65/UE du Parlement Européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances sousmises à limitation
Directive 2016/585/EU	2016	Exemption pour le plomb, le cadmium, le chrome hexavalent et les PBDE sur des dispositifs médicaux
Directive 2017/2102	2017	Limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques
IEC 63000	2022	Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques par rapport à la restriction des substances dangereuses
Regulation 1907/2006	2006	Enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Directive 2018/851	2018	Directive modifiant la directive 2008/98/CE relative aux déchets
Directive 94/62/EC	1994	Emballage et Gestion des déchets
SJ/T 11365-2006	2006	Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardeous Substances)

Tab. 5 : Normes et réglementations environnementales

Pays	Référence	Année	Intitulé
Argentina	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Brazil	RDC 665/2022	2022	Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brazil	RDC 751/2022	2022	Risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices
Canada	SOR/98-282	2023	Medical Devices Regulations
China	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Japan	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
South Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
South Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
South Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices

Tab. 6 : Conformité aux normes relatives au marché

Autres informations (pour République Populaire de Chine uniquement)

产品名称：手术无影灯
规格型号：STANDOP VOLISTA 600, STANDOP VOLISTA 400
SN 序列号：见英文标签 生产日期：见英文标签
使用期限：10 年
注册证号：国械注进 20142015956
产品技术要求编号：国械注进 20142015956
注册人/生产企业名称：Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司
注册人/生产企业住所：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2- FRANCE
生产地址：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2- FRANCE
注册人/生产企业联系方式：+33 (0) 2 38 25 88 88
代理人：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司
代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区美盛路 56 号 2 层 227 室
代理人电话：800 820 0207
其他内容详见说明书

1.9 Informations sur l'usage prévu

1.9.1 Usage prévu

La gamme VOLISTA est conçue pour éclairer le corps du patient lors d'opérations chirurgicales, de diagnostics ou de traitement.

1.9.2 Indications

La gamme VOLISTA est destinée à être utilisée pour tout type de chirurgie, de traitement ou d'examination nécessitant une lumière spécifique .

1.9.3 Utilisateur prévu

- Cet équipement ne peut être utilisé que par un personnel médical ayant pris connaissance de la présente notice.
- Le nettoyage de l’équipement doit être effectué par un personnel qualifié.

1.9.4 Usage inapproprié

- Utilisation comme système d'éclairage mineur (une coupole) si l'interruption de l'opération constitue une mise en danger de la vie du patient.
- Utilisation d'un produit endommagé (ex : absence de maintenance).
- Dans un milieu autre que celui d'un environnement de soin de santé professionnel (ex : soin à domicile).
- Utilisation de la caméra comme assistance durant une opération ou bien pour établir un diagnostic.
- Utilisation du support écran ou du support caméra en embarquant autre chose qu'un écran ou une caméra.
- Installation d'un écran trop lourd ou trop large au regard des recommandations.

1.9.5 Contre-indication

Ce produit ne présente aucune contre-indication.

1.10 Performance essentielle

La performance essentielle de l'éclairage opératoire Volista consiste à délivrer l'éclairement en direction du champ opératoire tout en limitant l'énergie thermique qui y est associée.

1.11 Bénéfice clinique

Les éclairages opératoires et d'examen sont considérés comme des compléments aux traitements ou diagnostics invasifs et non-invasifs et sont indispensables pour permettre une vision optimale aux chirurgiens et au personnel de soins.

L’aide apportée lors des opérations chirurgicales et d’examens démontre leur bénéfice clinique indirect. Les éclairages chirurgicaux à base de LED offrent plusieurs atouts par rapport à d’autres technologies (ex : incandescence).

Lorsque que l’utilisation est adéquate, ils :

- Améliorent le confort de l’espace de travail ainsi que la performance visuelle en diffusant la lumière à l’endroit où les chirurgiens et le personnel de soins en ont besoin, tout en diminuant la chaleur dégagée.
- Procurent une gestion des ombres permettant au personnel médical de se focaliser sur l’opération de chirurgie ou de diagnostic.
- Présentent une durée de vie améliorée, réduisant les risques d’extinction partielle durant les opérations.
- Délivrent un éclairement constant tout au long de l’utilisation.
- Fournissent un rendu de couleur précis des différents tissus éclairés.

1.12 Garantie

Pour les conditions de garantie du produit, contacter votre représentant Getinge local.

1.13 Durée de vie du produit

La durée de vie prévue du produit est de 10 ans.

Cette durée de vie ne s'applique pas aux consommables comme les poignées stérilisables.

Cette durée de vie de 10 ans est effective sous condition de vérifications périodiques annuelles effectuées par du personnel formé et agréé par Getinge, cf.Maintenance [▸▸ Page 108]. Après cette durée, si le dispositif est toujours en utilisation, une inspection doit être réalisée par du personnel formé et agréé par Getinge afin de toujours garantir la sécurité du dispositif.

1.14 Instructions pour réduire l'impact environnemental

Afin d'utiliser le dispositif de manière optimale tout en limitant son impact sur l'environnement, voici quelques règles à suivre :

- Afin de diminuer la consommation d'énergie, éteindre le dispositif lorsque celui-ci n'est pas utilisé.
- Positionner correctement le dispositif afin de ne pas compenser le mauvais positionnement par une augmentation de la puissance lumineuse.
- Suivre les échéances de maintenance définies de façon à maintenir le niveau d'impact sur l'environnement au plus bas.
- Pour les questions relatives au traitement des déchets et au recyclage du dispositif, se reporter au chapitre Gestion des déchets [▸▸ Page 120].
- Utiliser les différentes options à bon escient afin de ne pas consommer de l'énergie inutilement :

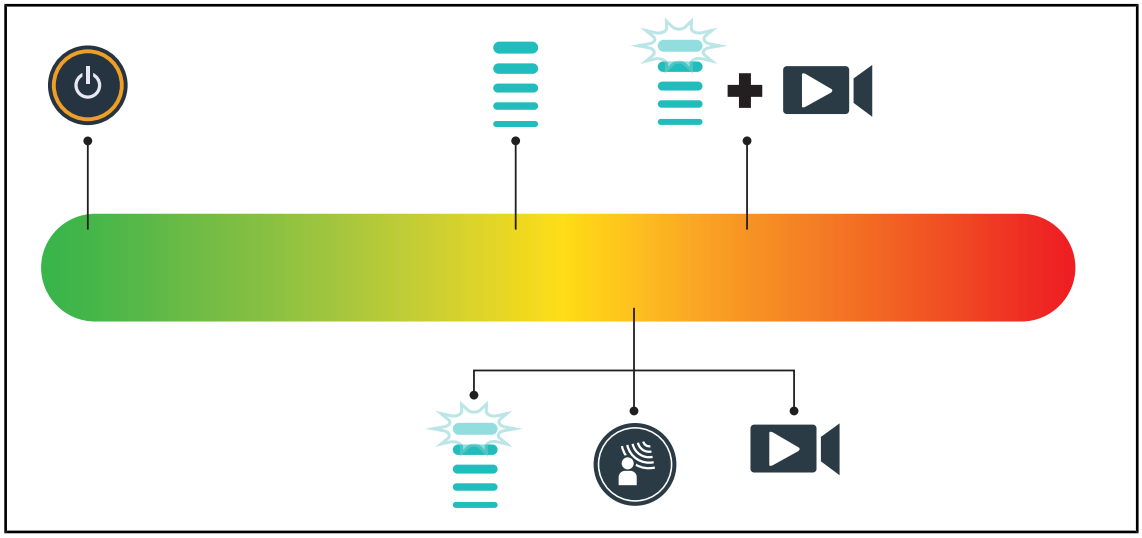


Fig. 29 : Consommation électrique du dispositif pendant l'utilisation

INFORMATION

Les consommations d'énergie du dispositif sont indiquées au chapitre 9.2 Caractéristiques Électriques.
Le dispositif ne contient pas de substances dangereuses en accord avec la directive RoHS (cf Tab. 5) et la réglementation Reach.

2 Informations liées à la sécurité

2.1 Conditions environnementales

Conditions ambiantes de transport et de stockage

Température ambiante	De -10 °C à +60 °C
Humidité relative	De 20 % à 75 %
Pression atmosphérique	De 500 hPa à 1060 hPa

Tab. 7 : Conditions ambiantes transport/stockage

Conditions ambiantes d'utilisation

Température ambiante	De +10 °C à +40 °C
Humidité relative	De 20 % à 75 %
Pression atmosphérique	De 500 hPa à 1060 hPa

Tab. 8 : Conditions ambiantes utilisation

INFORMATION

Pour les informations relatives au fonctionnement dans les environnements électromagnétiques voir Déclaration CEM

2.2 Consignes de sécurité

2.2.1 Utilisation sûre du produit

AVERTISSEMENT !

Risque de blessure
Une batterie se déchargeant trop vite peut entrainer l'extinction d'une coupole lors d'une opération.

Effectuer le test d'autonomie mensuellement pour estimer l'autonomie de la batterie. Contacter le service technique Getinge en cas de dysfonctionnement.

AVERTISSEMENT !

Risque de réaction tissulaire
La lumière est une énergie qui, du fait de l'émission de certaines longueurs d'ondes, peut être incompatible avec certaines pathologies.

L'utilisateur doit connaître les risques de l'utilisation de l'éclairage sur des personnes intolérantes aux UV et/ou aux infrarouges ainsi que sur des personnes photosensibles.
S'assurer avant l'intervention que l'éclairage est compatible avec ce type de pathologie.

AVERTISSEMENT !

Risque de dessèchement des tissus ou de brûlure
La lumière est une énergie qui peut potentiellement entraîner des blessures sur le patient (ex : desséchement des tissus, brûlure de la rétine) notamment en cas de superposition de faisceaux lumineux provenant de plusieurs coupoles ou d'intervention prolongée.

L'utilisateur doit connaître les risques liés à l'exposition de plaies ouvertes à une source lumineuse trop intense. L'utilisateur doit être vigilant et adapter le niveau d'éclairement en fonction de l'intervention et du patient concerné, notamment lors d'une intervention prolongée.

AVERTISSEMENT !

Risque de brûlure
Ce dispositif n'est pas antidéflagrant. Les étincelles, qui en temps normal seraient sans danger, peuvent être à l'origine d'incendies dans des atmosphères enrichies en oxygène.

Ne pas utiliser le dispositif dans des environnements riches en gaz inflammables ou en oxygène.

AVERTISSEMENT !

Risque de blessure/d'infection
Utiliser un dispositif endommagé peut entrainer un risque de blessure pour l'utilisateur ou un risque d'infection chez le patient.

Ne pas utiliser un dispositif endommagé.

2.2.2 Électriques

AVERTISSEMENT !

Risque d'électrisation
Une personne non formée aux opérations d'installation, de maintenance ou de désinstallation s'expose à des risques de blessure ou d'électrisation.

L'installation, la maintenance et la désinstallation de l'appareil ou de composantes d'appareil doivent être effectuées par un technicien Getinge ou un technicien de service formé par Getinge.

AVERTISSEMENT !

Risque de blessure
Lors d'une coupure d'alimentation en pleine opération, les coupoles de l'éclairage s'éteindront si celui-ci ne dispose pas d'un système de secours.

L'hôpital doit être conforme aux normes en vigueur sur l'usage des locaux à usage médical et disposer d'un système d'alimentation électrique de secours.

2.2.3 Optiques

AVERTISSEMENT !

Risque de blessure
Ce produit émet des rayonnements optiques éventuellement dangereux. Une lésion occulaire peut se produire.

L'utilisateur ne doit pas regarder fixement la lumière émise par l'éclairage chirurgicale. Les yeux du patient doivent être protégés durant une opération au niveau du visage.

2.2.4 Infection

AVERTISSEMENT !

Risque d'infection
Une intervention technique ou de nettoyage peut entrainer une contamination du champ opératoire.

Ne pas effectuer d'intervention technique ou de nettoyage en présence du patient.

3 Interfaces de contrôle

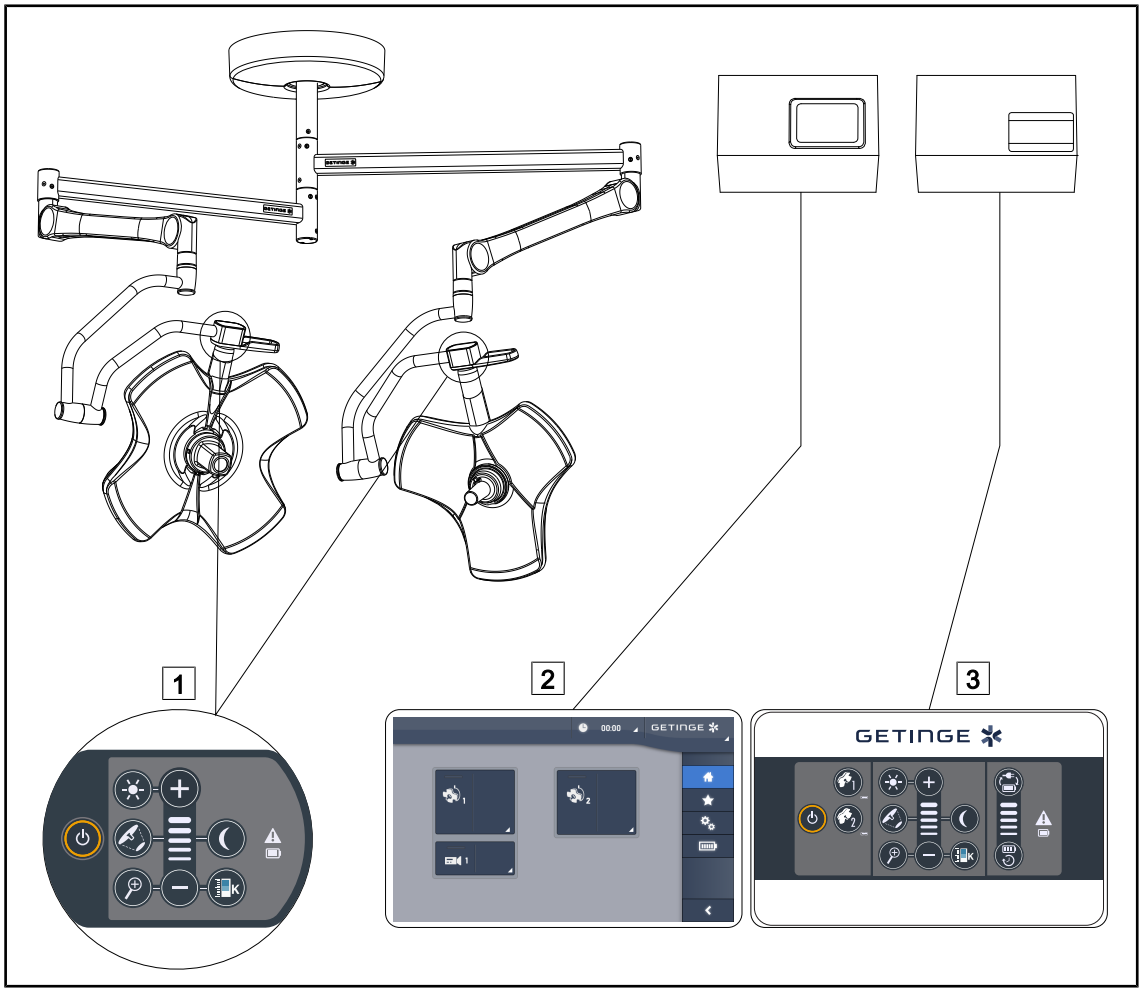


Fig. 30 : Interfaces de contrôle du Volista

1 Clavier de commande coupole
2 Écran tactile (en option)
3 Clavier de commande mural (seulement sur VCSII, en option)

INFORMATION

Il est également possible de commander l'éclairage via un équipement de commande externe du type intégrateur, ainsi que de coupler le fonctionnement de l'éclairage avec d'autres équipements externes (flux luminaire,...). Pour plus de renseignements, contacter votre représentant Getinge.

3.1 Claviers de commande coupole

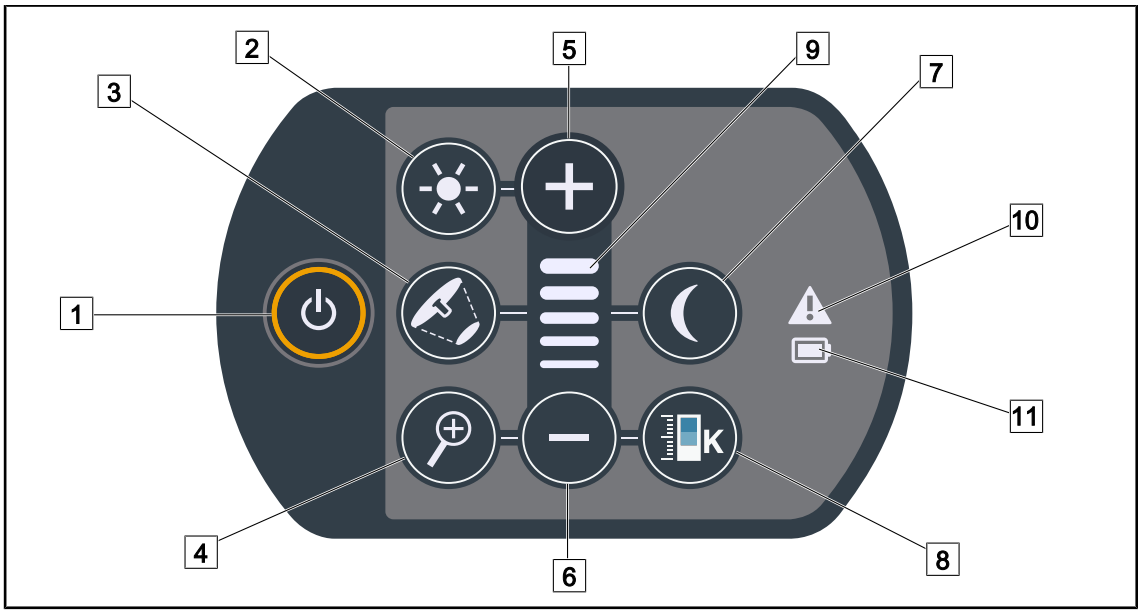


Fig. 31 : Clavier de commande VCSII

1 Marche/Arrêt
2 Ajustement éclairement
3 Variation diamètre de tache
4 Zoom caméra
5 Plus (augmenter le niveau)
6 Moins (diminuer le niveau)
7 Mode Éclairage d'Ambiance
8 Variation température de couleur
9 Témoin de niveau
10 Voyant avertissement
11 Voyant batterie

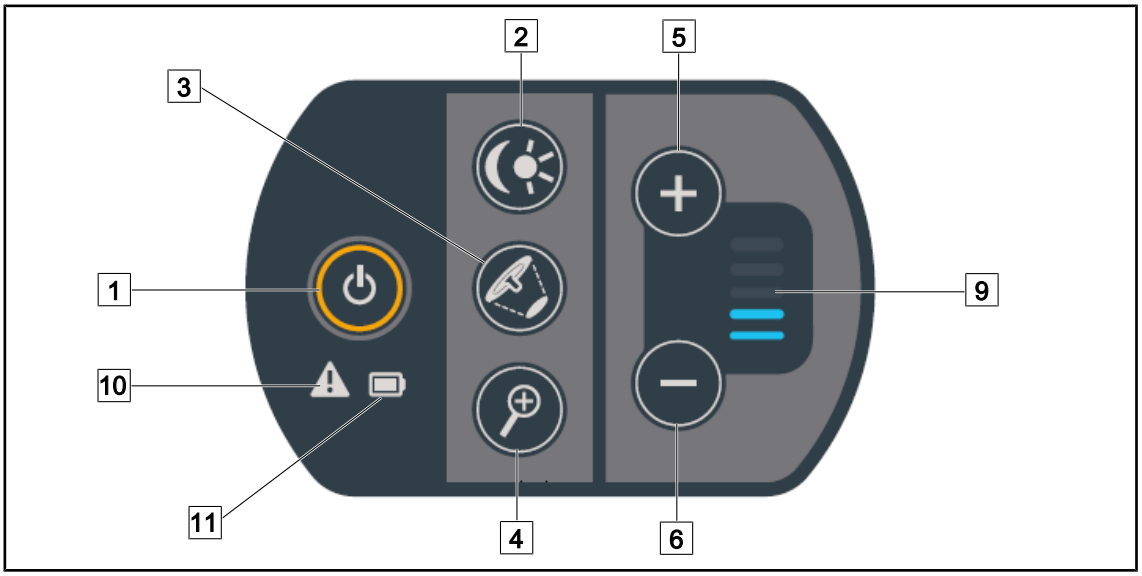


Fig. 32 : Clavier de commande VSTII

1 Marche/Arrêt
2 Ajustement éclairement / Mode Éclairage d'Ambiance
3 Variation diamètre de tache
4 Zoom caméra
5 Plus (augmenter le niveau)
6 Moins (diminuer le niveau)
9 Témoin de niveau
10 Voyant avertissement
11 Voyant batterie

3.2 Clavier de commande mural (seulement sur VCSII)

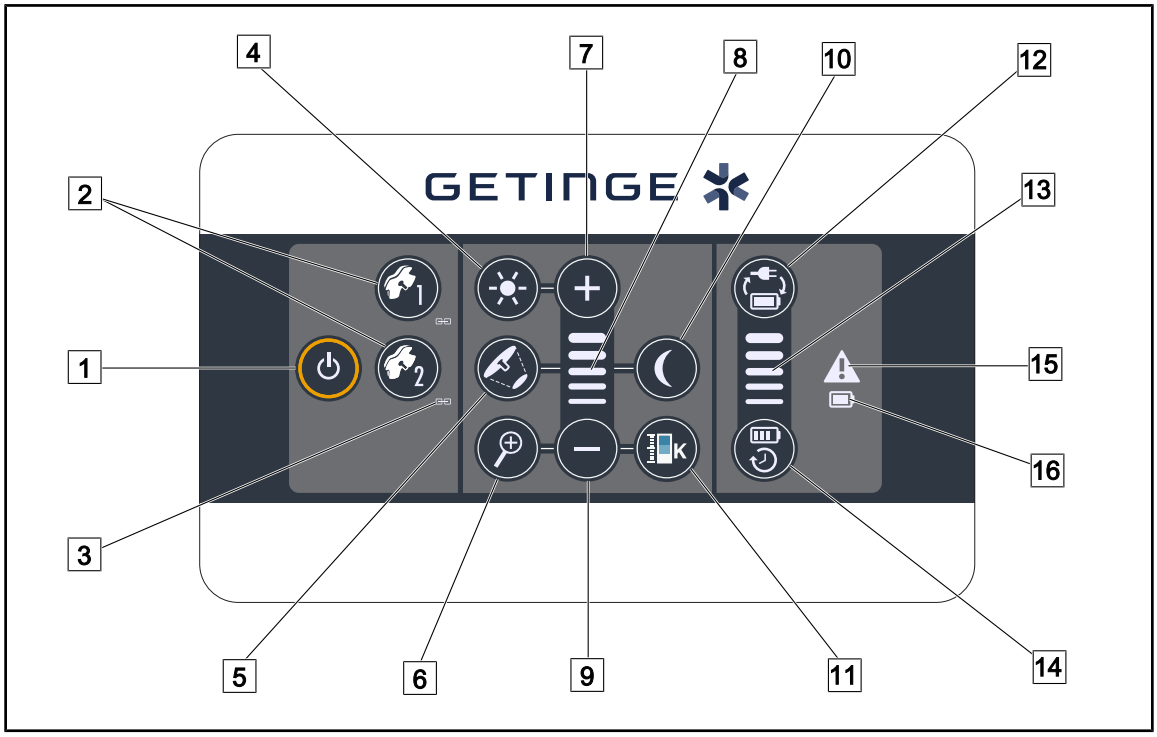


Fig. 33 : Clavier de commande mural

1 Marche / Arrêt
2 Choix coupole (1 ou 2)
3 Témoin synchronisation
4 Ajustement éclairement
5 Variation diamètre de tache
6 Zoom caméra
7 Plus (augmenter le niveau)
8 Témoin de niveau
9 Moins (diminuer le niveau)
10 Mode Éclairage d'Ambiance
11 Variation température de couleur
12 Bascule batterie
13 Témoin niveau de batterie
14 Autonomie batterie
15 Voyant d'avertissement
16 Voyant batterie

3.3 Écran tactile

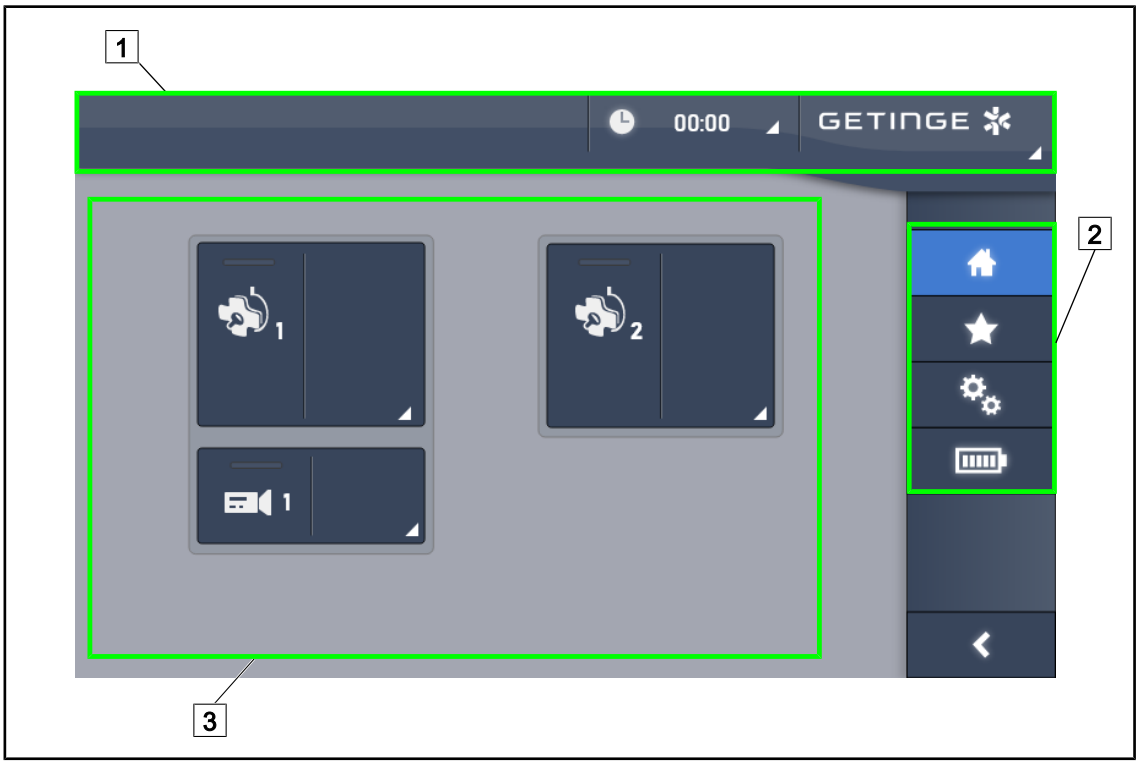


Fig. 34 : Écran de commande tactile

1 Barre d'état
2 Barre de menu
3 Zone active

N°	Désignation
1	Zone de l'écran dans laquelle sont affichés l'indicateur de défaut, l'indicateur des batteries, l'heure, le logo Maquet et le logo client.
2	Zone de l'écran permettant d'accéder aux différents menus à savoir : la page d'accueil, les favoris, les fonctions, et les paramètres.
3	Zone de l'écran permettant de commander le dispositif.

Tab. 9 : Informations écran tactile

Barre d'état

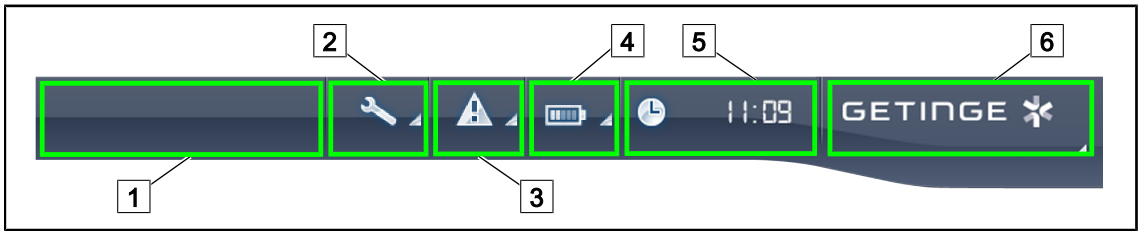


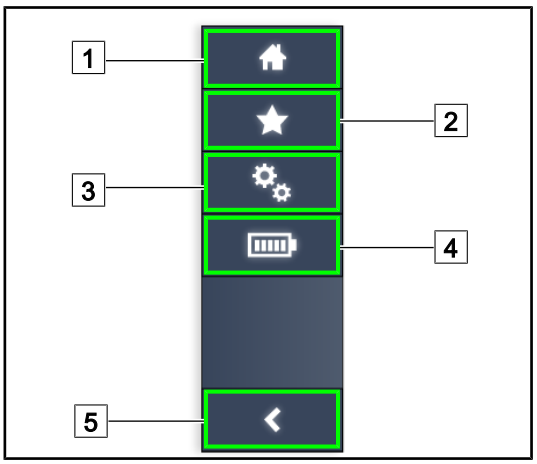
Fig. 35 : Barre d'état écran tactile

1 Logo client (en option)
2 Indicateur de maintenance
3 Indicateur défaut
4 Indicateur batteries
5 Horloge
6 Logo Getinge

N°	Désignation	Actions possibles
1	Logo client (en option)	/
2	Indique une nécessité de révision N'apparaît qu'en cas de maintenance	Appuyer sur **Indicateur de maintenance** pour accéder à la fenêtre d'acquittement de la révision.
3	Indique un défaut système. N'apparaît qu'en cas de défaut système.	Appuyer sur **Indicateur défaut** pour visualiser les défauts.
4	Indique l'état des batteries, pour plus d'informations voir chapitre dédié Voyants présents sur l'écran tactile [▸▸ Page 101] N'apparaît qu'en présence d'un système secours.	Appuyer sur **Indicateur batteries** pour visualiser l'état des différentes batteries.
5	Indique l'heure	Appuyer sur **Horloge** pour accéder aux réglages de la date et de l'heure.
6	Logo Getinge	Appuyer sur **Logo Getinge** pour accéder aux informations liées à la maintenance du produit. Appuyer une seconde fois sur **Logo Getinge** pour accéder à un menu reservé aux techniciens Getinge ou à un personnel qualifié.

Tab. 10 : Informations barre d'état écran tactile

Barre de menu



1 Page d'accueil
2 Favoris
3 Paramètres
4 Tests batteries
5 Retour

Fig. 36 : Barre de menu écran tactile

N°	Désignation	Actions possibles
1	Page donnant accès à l'ensemble des commandes et des informations.	Appuyer sur **Page d'accueil** permet de revenir à la page d'accueil.
2	Favoris définis par l'utilisateur.	Appuyer sur **Favoris** permet d'accéder à la page répertoriant l'ensemble des réglages pré-enregistrés.
3	Réglages paramétrables et informations concernant la configuration	Appuyer sur **Paramètres** permet d'accéder à la page des réglages et des informations concernant la configuration.
4	Tests batteries	Appuyer sur **Tests Batteries** permet d'accéder à la page des tests secours.
5	Retour	Appuyer sur **Retour** permet de revenir à l'écran précédent.

Tab. 11 : Informations barre d'état écran tactile

4 Utilisation

4.1 Inspections quotidiennes

INFORMATION

Afin d'assurer une utilisation conforme du produit, il est nécessaire de procéder à des inspections visuelles et fonctionnelles de manière quotidienne par une personne formée. La consignation des résultats de ces inspections est recommandée, comprenant la date et la signature de la personne les ayant effectuées.

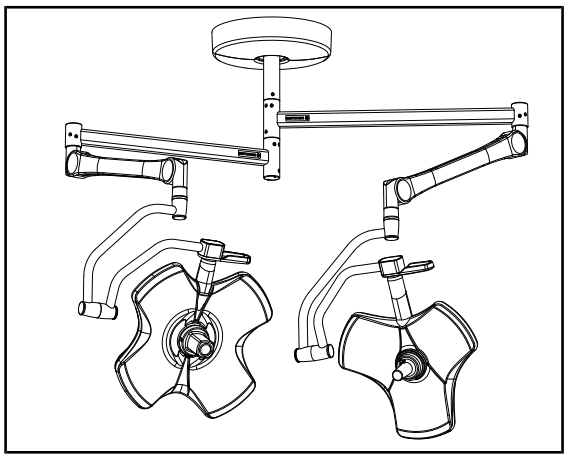


Fig. 37 : Intégrité du dispositif

Intégrité du dispositif

1. Vérifier que le dispositif n'a pas subi de choc et ne comporte pas de dégradation.
2. Vérifier l'absence d'éclat ou de manque de peinture.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

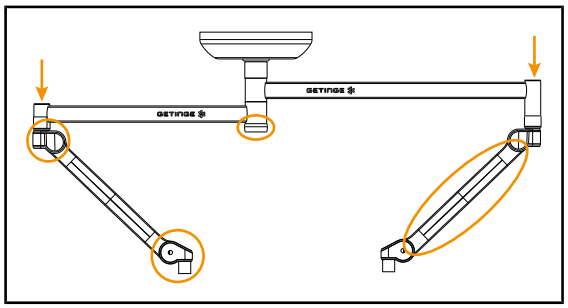


Fig. 38 : Capots de la suspension

Capots de la suspension

1. Vérifier le bon positionnement et le bon état des capots des bras ressorts
2. Vérifier le bon positionnement et le bon état des capots de la suspension, y compris celui se trouvant sous l'axe central.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

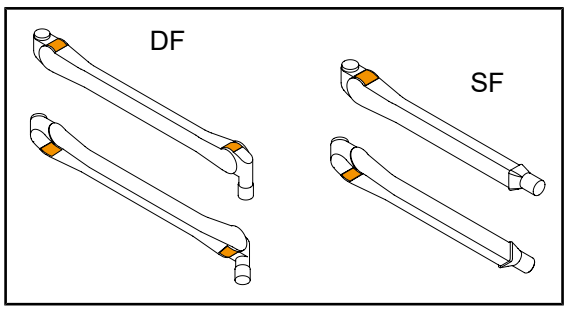


Fig. 39 : Languettes des bras ressort

Languettes des bras ressort

1. Vérifier que les languettes des bras ressort sont bien dans leur logement.
2. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

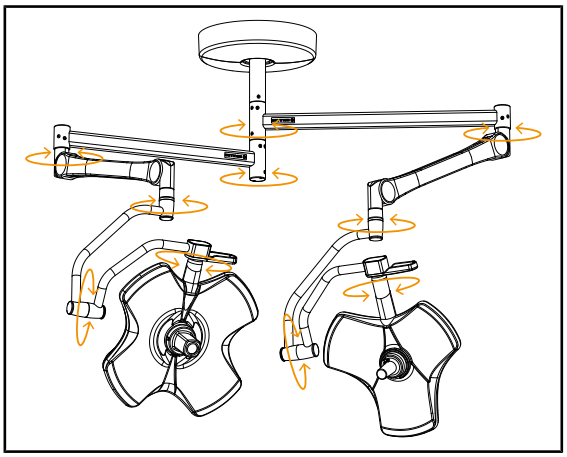


Fig. 40 : Stabilité/dérive du dispositif

Stabilité/dérive du dispositif

1. Manipuler le dispositif en effectuant plusieurs mouvements afin de faire pivoter les bras de suspension, les bras ressort et les coupoles.
   - ➢ L'ensemble du dispositif doit se déplacer facilement et sans à-coups.
2. Placer le dispositif dans plusieurs positions.
   - ➢ L'ensemble du dispositif doit se maintenir sans dérive dans la position préalablement choisie.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

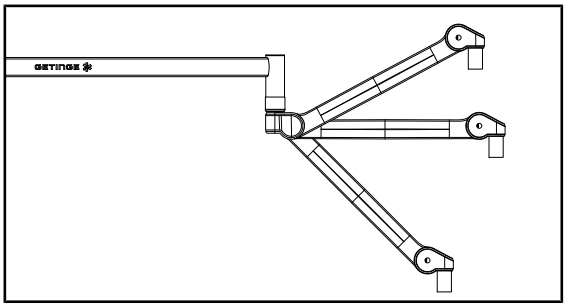


Fig. 41 : Maintien du bras ressort

Maintien du bras ressort

1. Placer le bras ressort en butée basse, puis à l'horizontal et enfin en butée haute.
2. Vérifier que le bras ressort se maintient dans toutes ces positions.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

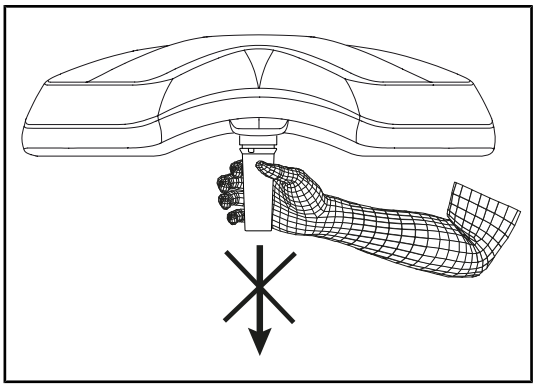


Fig. 42 : Support poignées stérilisables

Support poignées stérilisables

1. Retirer le support poignée en place.
   - ➢ Vérifier que le retrait se fait sans encombre.
2. Installer à nouveau le support poignée sur la coupole.
   - ➢ Vérifier que l'installation se fait sans encombre et que le support poignée est correctement installé.

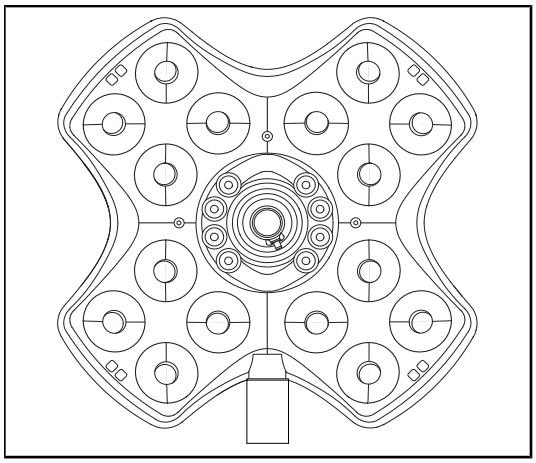


Fig. 43 : Fonctionnement des LEDs

Fonctionnement des LEDs

1. Appuyer sur la touche Marche/Arrêt du clavier de commande coupole pour allumer l'éclairage.
2. Vérifier que le clavier de la coupole répond bien aux commandes du clavier en ajustant l'intensité de l'éclairement de la coupole du minimum au maximum.
   - ➢ L'intensité lumineuse varie bien en fonction du niveau sélectionné.
3. Allumer l'éclairage en sélectionnant le plus grand diamètre de tache (pour que toutes les LEDs soient allumées) Ajuster l'éclairement [▸▸ Page 53].
4. Vérifier que l'ensemble des LEDs fonctionne.

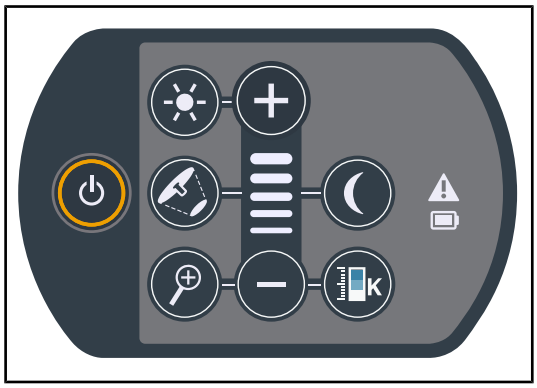


Fig. 44 : Intégrité du clavier de commande

Intégrité du clavier de commande

1. Vérifier le bon positionnement du clavier de commande sur la coupole.
2. Vérifier l'état du clavier de commande par inspection visuelle.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

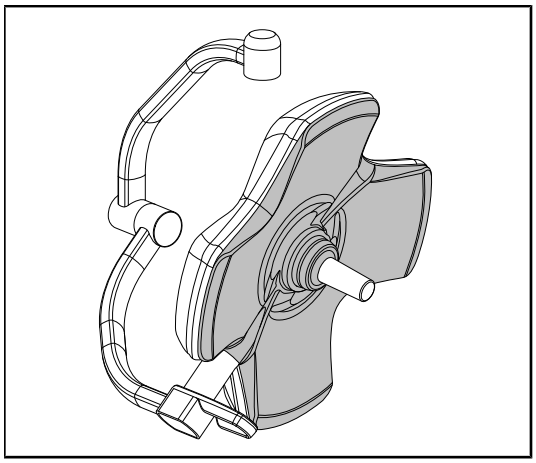


Fig. 45 : Sous-face de la coupole

Sous-face de la coupole

1. Vérifier que la sous-face n'est pas détériorée (rayures, taches, etc.)
2. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

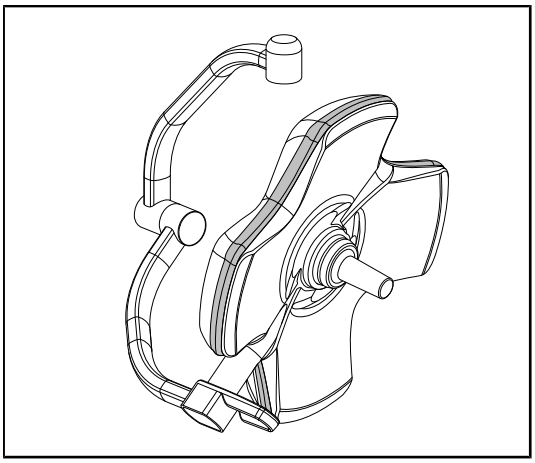


Fig. 46 : Intégrité du joint périphérique

Intégrité du joint périphérique

1. Vérifier le bon positionnement du joint périphérique.
2. Vérifier l'état du joint périphérique par inspection visuelle.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

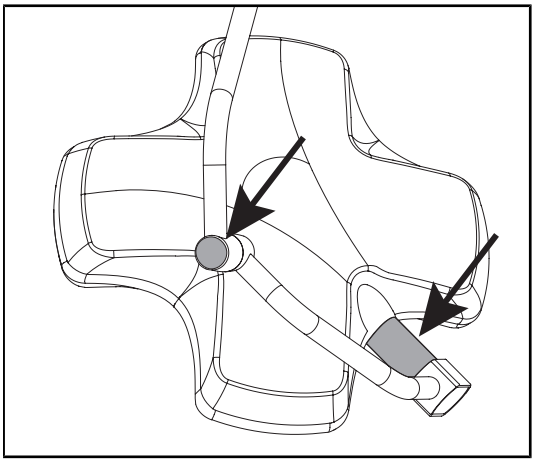


Fig. 47 : Intégrité du joint d'axe coupole et du capot arceau

Intégrité du joint d'axe coupole et du capot arceau

1. Vérifier le bon positionnement du joint d'axe coupole et du capot arceau.
2. Vérifier l'état du joint d'axe coupole et du capot arceau par inspection visuelle.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

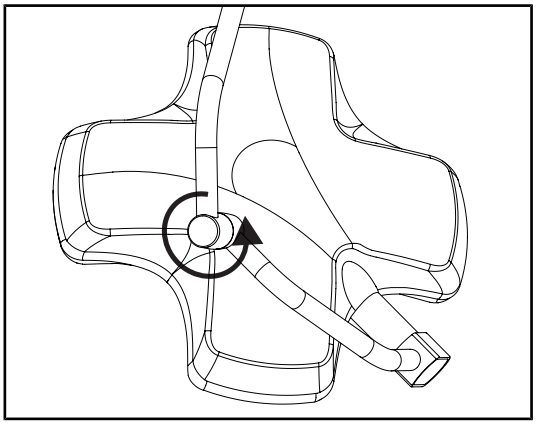


Fig. 48 : Intégrité de l'arceau intermédiaire

Intégrité de l'arceau intermédiaire

1. Contrôler la bonne rotation de l'arceau intermédiaire.
2. Contrôler l’absence de dérive de l’arceau intermédiaire.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

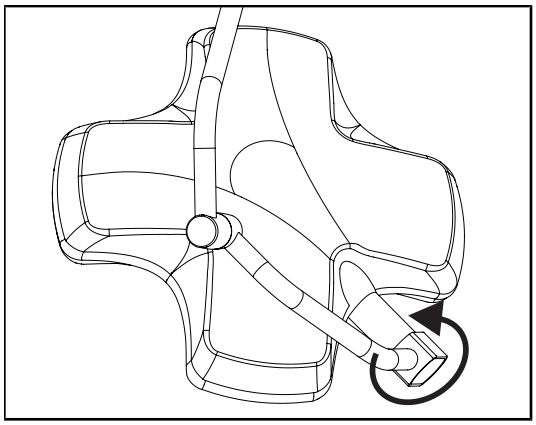


Fig. 49 : Intégrité de la coupole

Intégrité de la coupole

1. Vérifier l'intégrité des coupoles (peinture, chocs, dégradation).
2. Contrôler la bonne rotation de la coupole.
3. Contrôler l'absence de dérive de la coupole.
4. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

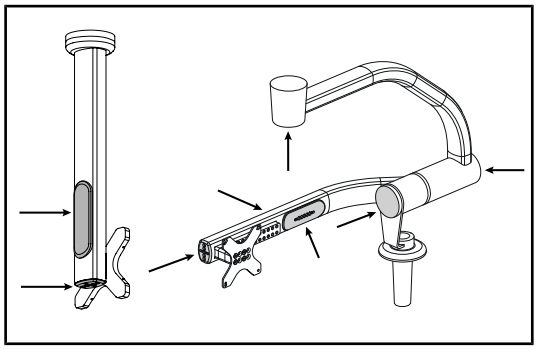


Fig. 50 : Caches support écran

Caches silicones et passes-câbles support écran

1. Vérifier le bon positionnement et le bon état des caches silicones sur le support écran.
2. Vérifier le bon positionnement et le bon état des passe-câbles silicones sur le support écran.

À l'attention du personnel de stérilisation

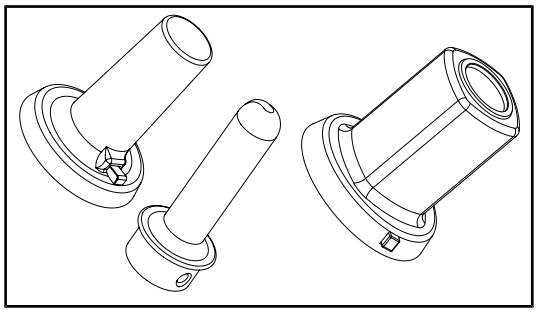


Fig. 51 : Poignées stérilisables

Intégrité poignées stérilisables

1. Après la stérilisation, vérifier que la poignée ne comporte ni fissures ni souillures.
2. Pour les poignées de type PSX, vérifier après la stérilisation que le mécanisme fonctionne.

INFORMATION

Si le dispositif possède un système de secours, procéder au test de bascule sur secours. Dans le cas d'un clavier de commande mural, les coupoles doivent être éteintes et le bouton de lancement du test doit être rétroéclairé afin de pouvoir lancer le test. Dans le cas d'un écran tactile, l'icône batterie doit apparaître dans la barre d'état.

Fig. 52 : Test bascule secours

Test bascule secours (seulement en présence d'un système secouru)

1. Procéder à un test de bascule sur secours via le clavier de commande mural (À partir du clavier de commande mural (uniquement sur VCSII) [▸▸ Page 99]) ou via l'écran de commande tactile (À partir de l'écran tactile [▸▸ Page 100]).
2. Si le test a échoué, contacter le support technique.

4.2 Commander l'éclairage

4.2.1 Allumer/éteindre l'éclairage

4.2.1.1 À partir du clavier de commande coupole ou mural

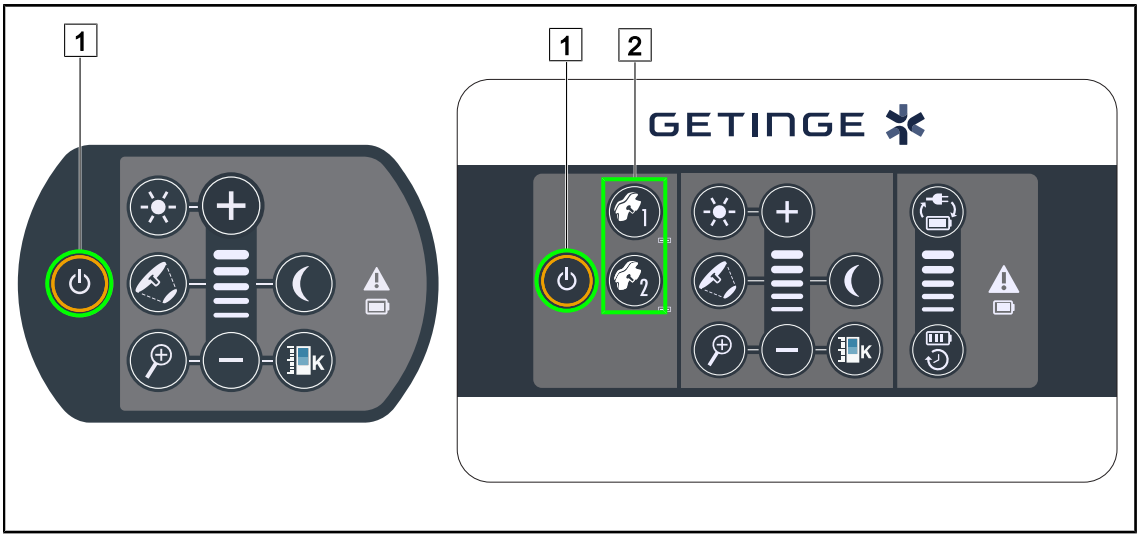


Fig. 53 : Allumer/éteindre l'éclairage par les claviers

Allumer l'éclairage coupole par coupole

1. Dans le cas d'un clavier de commande mural, appuyer sur la touche de la coupole [2] à allumer jusqu'à ce que la touche soit rétroéclairée.
2. Appuyer sur **Marche/Arrêt** [1] pour allumer la coupole.
   - ➢ Les secteurs de LED s'allument consécutivement et le niveau d'éclairement s'établit selon la dernière valeur utilisée à l'extinction.

Allumer l'ensemble du système d'éclairage (seulement via le clavier de commande mural)

1. Appuyer sur **Marche/Arrêt** 1.
   - ➢ Les secteurs de LED de toutes les coupoles s'allument consécutivement et le niveau d'éclairement s'établit selon la dernière valeur utilisée à l'extinction.

Éteindre l'éclairage via le clavier coupole

1. Appuyer une sur **Marche/Arrêt** 1 jusqu'à ce que le clavier s'éteigne.
   - ➢ Les secteurs de LED de la coupole s'éteignent consécutivement une fois l'appui relâché.

Éteindre l'éclairage via le clavier mural

1. Appuyer sur la touche de la coupole 2 à éteindre jusqu'à ce que la touche soit rétroéclairée.
2. Appuyer sur **Marche/Arrêt** 1 jusqu'à ce que la touche coupole s'éteigne.
   - ➢ Les secteurs de LED de la coupole s'éteignent consécutivement une fois l'appui relâché.

4.2.1.2 À partir de l'écran tactile

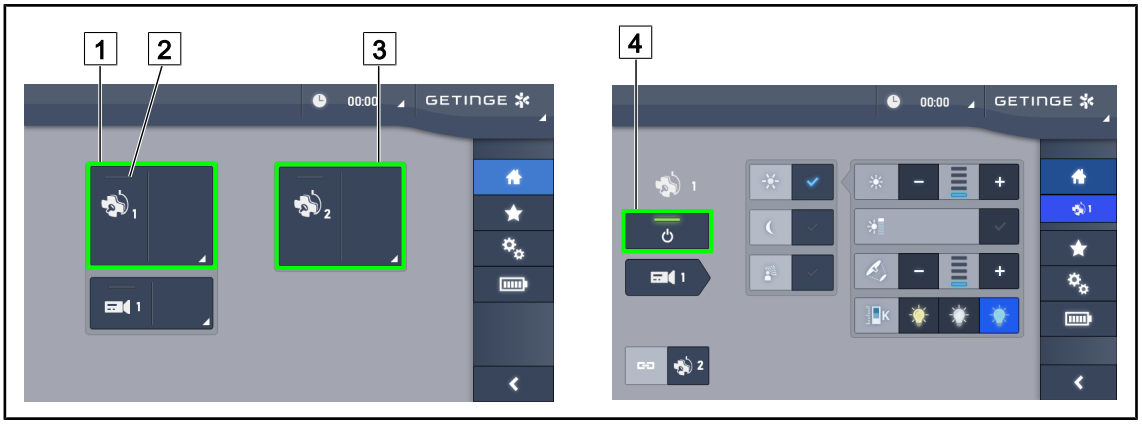


Fig. 54 : Page d'accueil

Allumer l'éclairage

1. Appuyer sur la **Zone active coupole 1** [1].
   ➢ Le **témoin de marche** [2] est activé et la coupole 1 s'allume.
2. Appuyer sur la **Zone active coupole 2** [3] si disponible.
   ➢ L'ensemble de l'éclairage est allumé.

Éteindre l'éclairage

1. Appuyer sur la **Zone active coupole 1** [1].
   ➢ La page de contrôle de la coupole s'affiche
2. Appuyer sur **ON/OFF Coupole** [4]
   ➢ La coupole 1 s'éteint de même que le **témoin de marche** de la coupole 1.
3. Faire de même pour toutes les coupoles allumées.
   ➢ L'ensemble de l'éclairage est éteint.

4.2.2 Ajuster l'éclairement

4.2.2.1 À partir du clavier de commande coupole ou mural

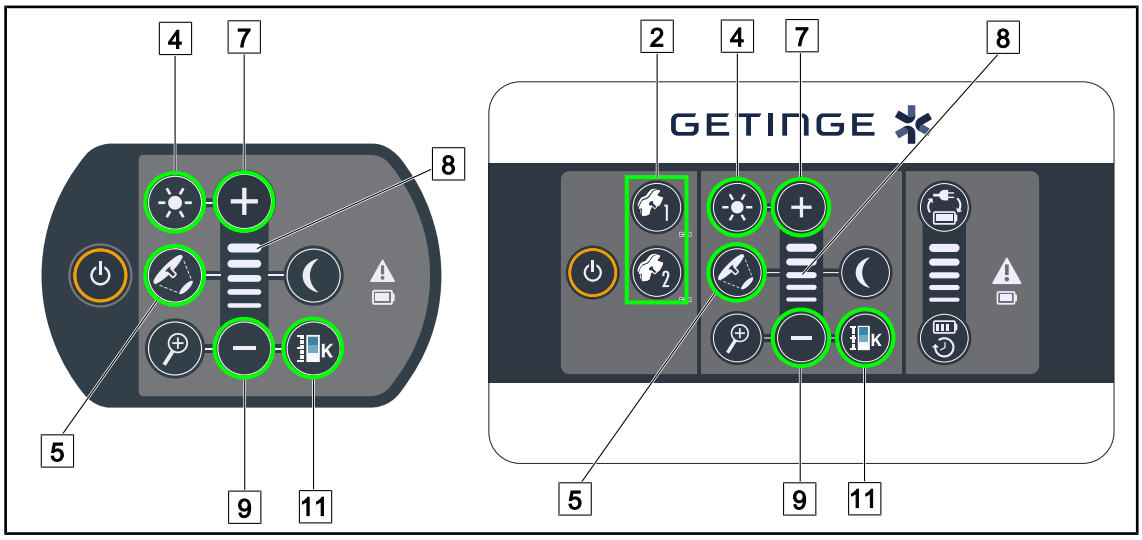


Fig. 55 : Ajuster l'éclairement via les claviers de commande

Pour le clavier de commande mural, sélectionner au préalable la coupole [2] *sur laquelle intervenir.*

Ajuster l'intensité lumineuse

1. Appuyer sur **Éclairage standard/ambiance** [4].
   - ➢ La touche est rétroéclairée sur le clavier.
2. Appuyer sur **Plus** [7] pour augmenter l'intensité lumineuse de la coupole.
3. Appuyer sur **Moins** [9] pour diminuer l'intensité lumineuse de la coupole.

Activer/désactiver le Mode Boost

1. Une fois l'intensité lumineuse à 100%, appuyer plus longuement sur **Plus** [7] jusqu'à ce que la dernière LED du témoin du niveau [8] clignote.
   - ➢ Le mode Boost est maintenant activé.
2. Pour désactiver le mode Boost, appuyer sur **Moins** [9].
   - ➢ Le mode Boost est maintenant desactivé.

Ajuster le diamètre de tache

1. Appuyer sur **Variation diamètre de tache** [5].
   - ➢ La touche est rétroéclairée sur le clavier.
2. Appuyer sur **Plus** [7] pour augmenter le diamètre de tache de la coupole.
3. Appuyer sur **Moins** [9] pour diminuer le diamètre de tache de la coupole.

Ajuster la température de couleur

1. Appuyer sur **Température de couleur** [11].
   - ➢ La touche est rétroéclairée sur le clavier.
2. Appuyer sur **Plus** [7] pour sélectionner une température de couleur plus froide.
3. Appuyer sur **Moins** [9] pour sélectionner une température de couleur plus chaude.

4.2.2.2 À partir de l'écran tactile

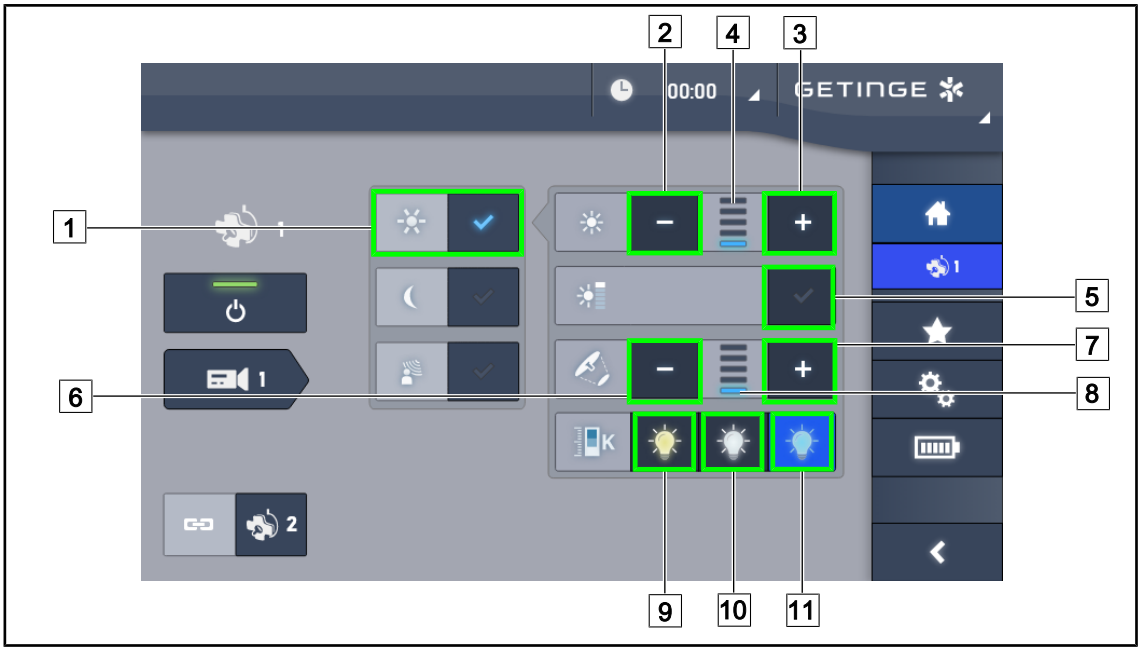


Fig. 56 : Ajuster l'éclairement via l'écran tactile

Ajuster l'intensité lumineuse de la ou des coupole(s)

1. Une fois sur la page coupole, appuyer sur **Mode éclairage standard** 1.
   - ➢ La touche est activée en bleu.
2. Appuyer sur **Augmenter intensité** 3 pour augmenter l'intensité lumineuse 4.
3. Appuyer sur **Diminuer intensité** 2 pour diminuer l'intensité lumineuse 4.

Activer le mode Boost

1. Une fois sur la page coupole, appuyer sur **Mode éclairage standard** 1.
   - ➢ La touche est activée en bleu.
2. Appuyer sur **Mode Boost** 5.
   - ➢ La touche est activée en bleu et la dernière barre de l'indicateur du niveau de l'éclairement 4 clignote. Le mode Boost est alors activé sur la ou les coupole(s) concernée(s).

Ajuster le diamètre de tache de la ou des coupole(s)

1. Une fois sur la page coupole, appuyer sur **Mode éclairage standard** 1.
   - ➢ La touche est activée en bleu.
2. Appuyer sur **Augmenter diamètre** 7 pour augmenter le diamètre de tache 8.
3. Appuyer sur **Diminuer diamètre** 6 pour diminuer le diamètre de tache 8.

Ajuster la température de couleur

1. Une fois sur la page coupole, appuyer sur 9, 10 ou 11 pour choisir la température de couleur souhaitée.
   - ➢ La touche est activée en bleu et la température de couleur choisie est appliquée sur la coupole.

4.2.3 Éclairage d'ambiance

4.2.3.1 À partir du clavier de commande coupole ou mural

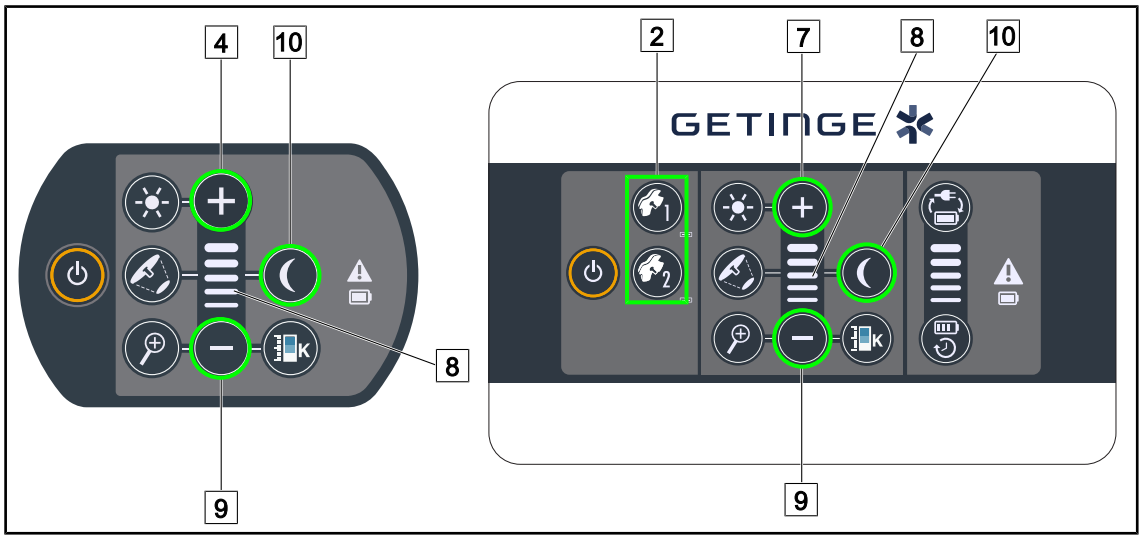


Fig. 57 : Éclairage d'ambiance via claviers

Pour le clavier de commande mural, sélectionner au préalable la coupole [2] *sur laquelle intervenir.*

Allumer et ajuster le niveau d'éclairement de l'éclairage d'ambiance

1. Sélectionner la coupole souhaitée [2].
2. Appuyer sur **Éclairage Ambiance** [10].
   - ➢ L'éclairage d'ambiance est allumé et la touche est rétroéclairée sur la clavier.
3. Appuyer sur **Plus** [7] pour augmenter l'intensite lumineuse de la ou des coupole(s) [8].
4. Appuyer sur **Moins** [9] pour diminuer l'intensité lumineuse de la ou des coupole(s) [8].

4.2.3.2 À partir de l'écran tactile

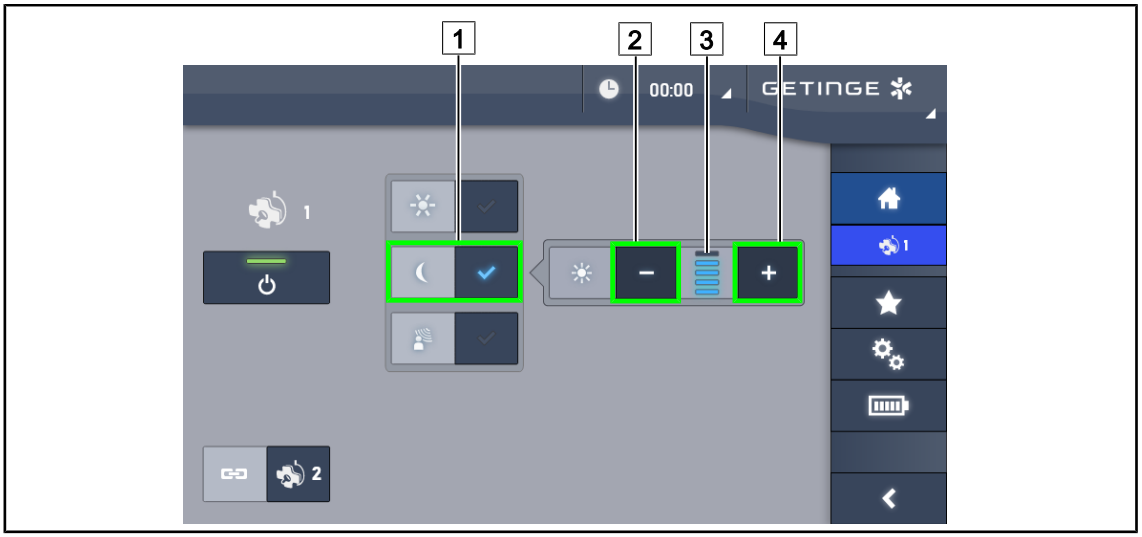


Fig. 58 : Éclairage d'ambiance par l'écran tactile

Activer le mode éclairage d'ambiance

1. Une fois sur la page coupole, appuyer sur **Éclairage standard/ambiance** 1.
   ➢ La touche est activée en bleu.

Ajuster l'intensité lumineuse de l'éclairage d'ambiance

1. Une fois sur la page coupole, appuyer sur **Éclairage standard/ambiance** 1.
   ➢ La touche est activée en bleu.
2. Appuyer sur **Plus** 4 pour augmenter l'éclairement de la ou des coupole(s) 3.
3. Appuyer sur **Moins** 2 pour diminuer l'éclairement de la ou des coupole(s) 3.

4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (seulement sur Volista VSTII)

Seulement avec écran tactile

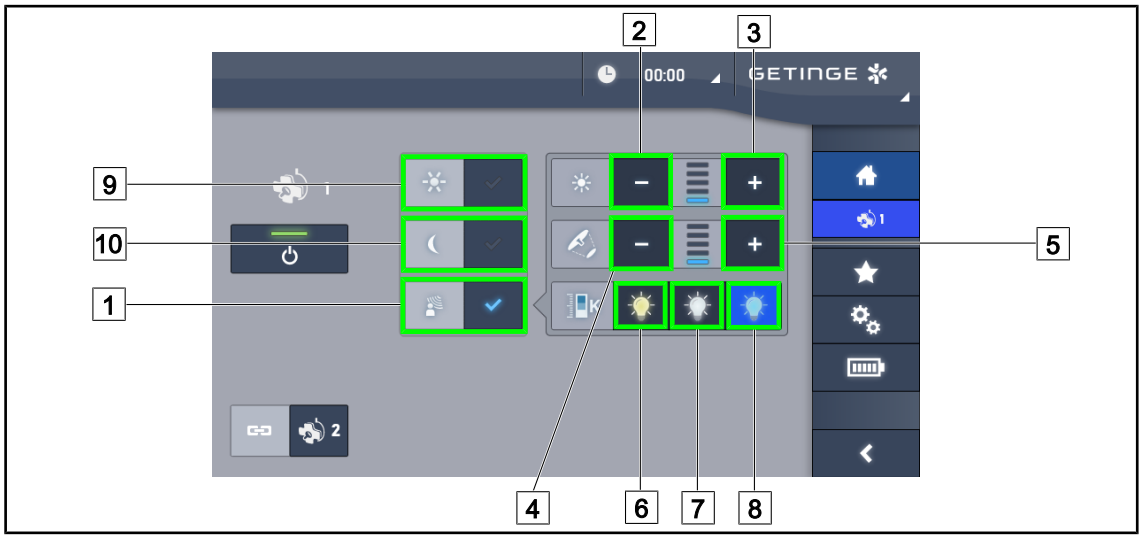


Fig. 59 : Page AIM

Activer/Désactiver le mode AIM

1. Une fois sur la page coupole, appuyer sur **Mode AIM** 1.
   ➢ La touche est activée en bleu et le mode AIM est activé sur la ou les coupole(s).
2. Désactiver la fonction AIM en appuyant sur **Mode Éclairage standard** 9 ou sur **Mode Éclairage Ambiance** 10.
   ➢ La touche s'éteint et le mode AIM est alors désactivé sur la ou les coupole(s).

Ajuster l'intensité lumineuse avec AIM

1. Appuyer sur **Augmenter intensité** 3 pour augmenter l'intensité lumineuse de la ou des coupole(s).
2. Appuyer sur **Diminuer intensité** 2 pour diminuer l'intensité lumineuse de la ou des coupole(s).

INFORMATION
Le mode Boost n'est pas disponible lorsque le mode AIM est activé, l'éclairage possède alors 5 niveaux d'éclairement.

Ajuster le diamètre de tache avec AIM

1. Appuyer sur **Augmenter diamètre** 5 pour augmenter le diamètre de tache de la ou des coupole(s).
2. Appuyer sur **Diminuer diamètre** 4 pour diminuer le diamètre de tache de la ou des coupole(s).

Ajuster la température de couleur avec AIM (pour VSTII équipés de cette option)

1. Une fois sur la page coupole, appuyer sur 6, 7 ou 8 pour choisir la température de couleur souhaitée.
   ➢ La touche est activée en bleu et la température de couleur choisie est appliquée sur la ou les coupole(s).

4.2.5 Volista VisioNIR* (seulement sur Volista VSTII)

Fig. 60 : VisioNIR

Activer/Désactiver la fonction VisioNIR

1. Appuyer sur **Mode éclairage** 1.
2. Appuyer sur **VisioNIR** 2 pour activer la fonction VisioNIR.
   ➢ La touche est activée en bleu.
3. Appuyer sur **VisioNIR** 2 pour désactiver la fonction VisioNIR.

INFORMATION

Le Volista VisioNIR est automatiquement appliqué à l'ensemble des coupoles de la configuration. Les coupoles sont alors automatiquement réglées sur 5 100 K 8 et les LEDs de l'anneau central sur le Volista 600 sont éteintes.

4.2.6 Synchroniser des coupoles

4.2.6.1 À partir du clavier de commande mural

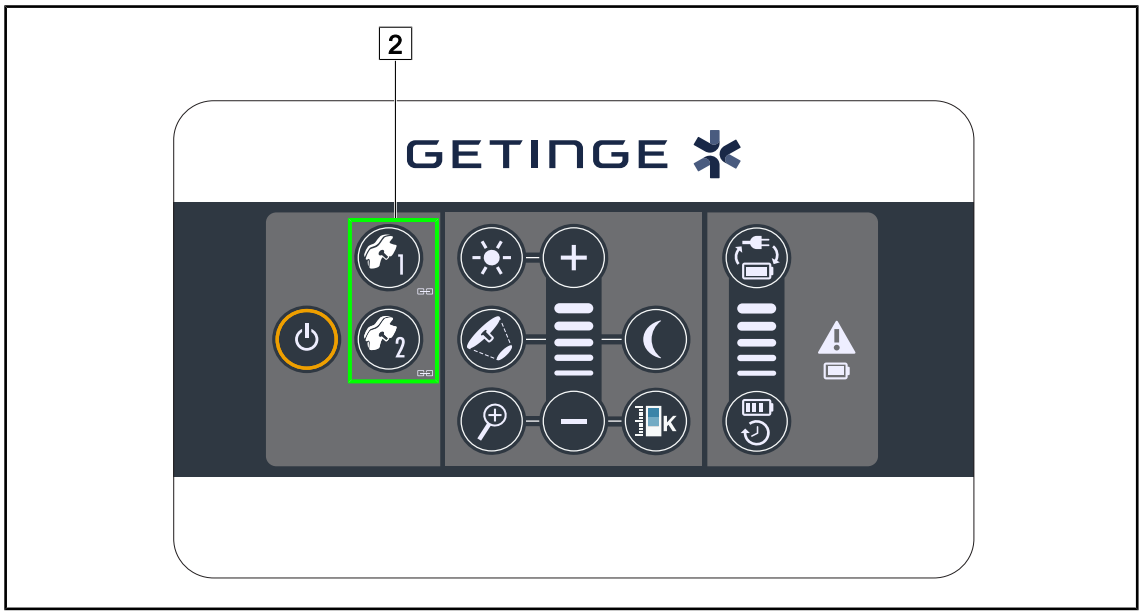


Fig. 61 : Synchronisation des coupoles via le clavier mural

Synchroniser/Désynchroniser des coupoles

1. Régler une des coupoles selon les paramètres souhaités.
2. Appuyer sur la touche de la coupole 2 que vous souhaitez synchroniser jusqu'à ce que la touche soit rétroéclairée.
   - ➢ Les coupoles sont synchronisées et toutes modifications sur l'une entraineront les mêmes modifications sur l'autre coupole.
3. Appuyer sur la touche de la coupole 2 que vous souhaitez désynchroniser jusqu'à ce que la touche ne soit plus rétroéclairée ou bien modifier l'état d'une coupole via son clavier de commande local pour désynchroniser la coupole souhaitée.
   - ➢ Les coupoles ne sont plus synchronisées.

INFORMATION

Cas particulier : Pour synchroniser des coupoles avec le mode Éclairage d'Ambiance, le mode doit être préalablement activé sur ces coupoles avant la synchronisation.

4.2.6.2 À partir de l'écran tactile

Fig. 62 : Synchroniser les coupoles

1. Configurer une des coupoles 1 selon les paramètres souhaités.
2. Appuyer sur **Synchroniser** 2.
   - ➢ Les coupoles sont synchronisées et toutes modifications sur l'une entraineront les mêmes modifications sur la ou les autres coupoles.
3. Appuyer à nouveau sur **Synchroniser** 2 pour désynchroniser les coupoles.
   - ➢ Les coupoles sont désynchronisées.

INFORMATION

Cas particulier : Pour synchroniser des coupoles avec le mode Éclairage d'Ambiance, le mode doit être préalablement activé sur ces coupoles avant la synchronisation.

4.2.7 LMD (seulement sur Volista VSTII avec écran tactile)

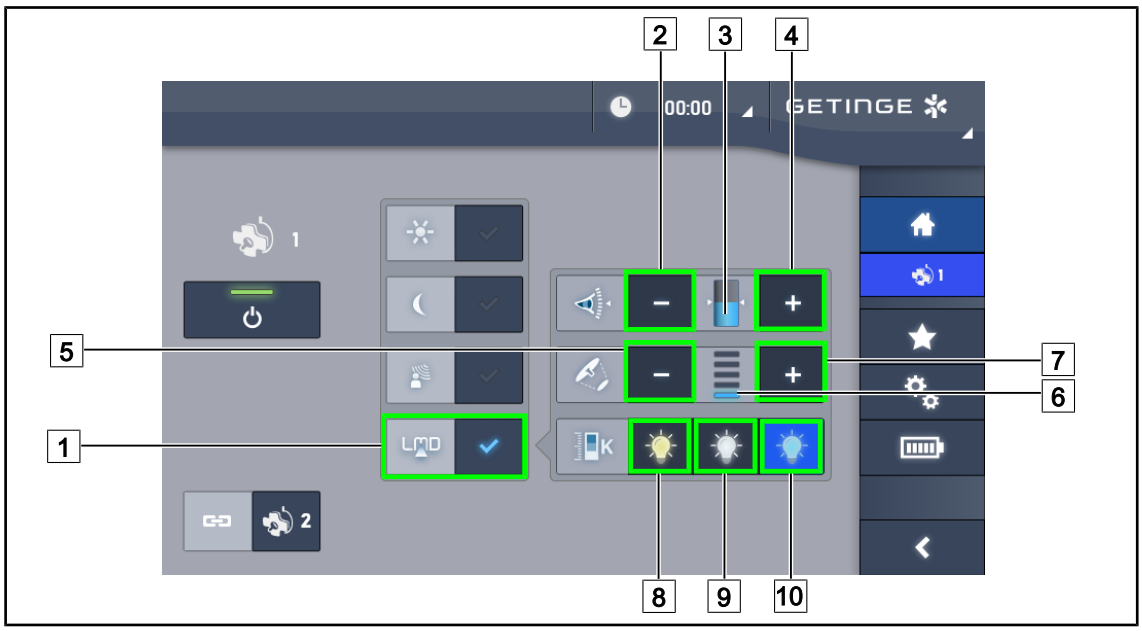


Fig. 63 : Page LMD

Activer/Désactiver le mode LMD

1. Ajuster l'intensité lumineuse souhaitée, confortable pour le chirurgien.
2. Appuyer ensuite sur **LMD** 1.
   - ➢ La touche est activée en bleu et le LMD est activé sur la coupole concernée et les coupoles sont automatiquement synchronisées.
3. Une fois le LMD activé, appuyer sur **LMD** 1 pour le désactiver.
   - ➢ La touche s'éteint et le LMD est alors désactivé sur la ou les coupole(s) concernée(s).

Ajuster la valeur de consigne de luminance

1. Appuyer sur **Augmenter luminance** 4 pour augmenter la luminance de la ou des coupole(s) 3.
2. Appuyer sur **Diminuer luminance** 2 pour diminuer la luminance de la ou des coupole(s) 3.

Ajuster le diamètre de tache avec le LMD

1. Appuyer sur **Augmenter diamètre** 7 pour augmenter le diamètre de tache de la ou des coupole(s) 6.
2. Appuyer sur **Diminuer diamètre** 5 pour diminuer le diamètre de tache de la ou des coupole(s) 6.

Ajuster la température de couleur avec LMD activé

1. Une fois sur la page coupole, appuyer sur 8, 9 ou 10 pour choisir la température de couleur souhaitée.
   - ➢ La touche est activée en bleu et la température de couleur choisie est appliquée sur la coupole.

INFORMATION

Si la coupole est à son maximum, la luminance ne peut être augmentée et la touche **Plus** 4 est alors grisée et inactive.
Si la coupole est à son minimum, la luminance ne peut être diminuée et la touche **Moins** 2 est alors grisée et inactive.

L'indicateur du niveau de luminance 5 permet d'avoir un contrôle visuel du maintien de la luminance sauvegardée :

	La valeur de consigne est bien atteinte.
	La coupole est à son minimum et la luminance renvoyée reste supérieure à la valeur de consigne (jauge orange au-dessus de la valeur de référence).
	La coupole est à son maximum et la lumière renvoyée reste inférieure à la valeur de consigne (jauge orange en-dessous de la valeur de référence).

Tab. 12 : Niveaux de luminance

4.2.8 Favoris (seulement avec écran tactile)

4.2.8.1 Sélectionner/enregistrer un favori

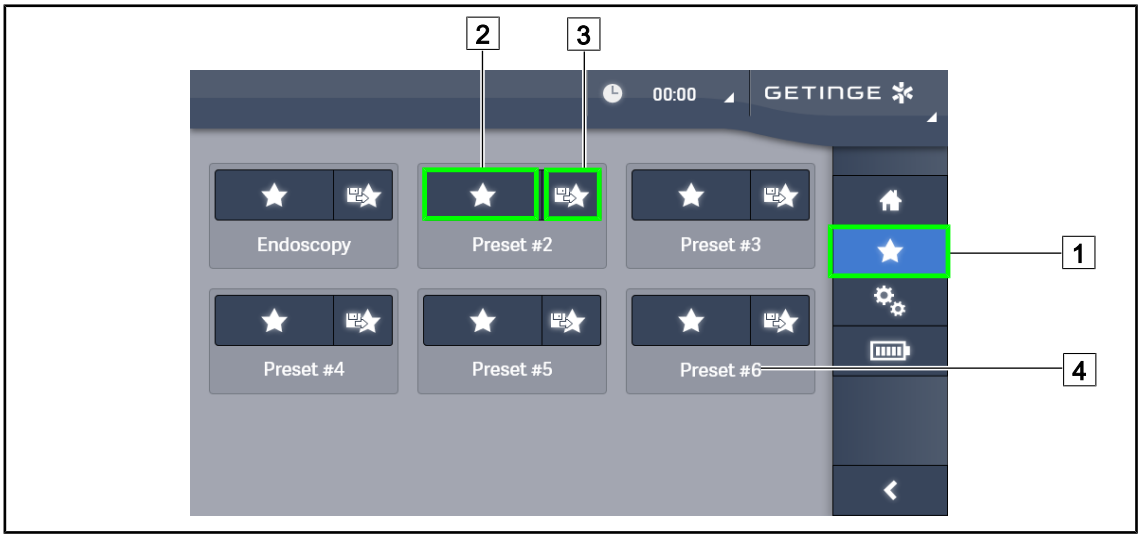


Fig. 64 : Page favoris

Appliquer un favori

1. Appuyer sur **Favoris** 1 pour accéder à la page Favoris.
   ➢ La page des favoris apparaît à l'écran.
2. Parmi les six favoris enregistrés, appuyer sur **Appliquer favori** 2 selon le nom de favori 4 souhaité.
   ➢ Le favori selectionné est appliqué.

Fig. 65 : Enregistrer favori

Enregistrer un favori

1. Paramétrer l'éclairage selon la configuration souhaitée pour le favori.
2. Appuyer sur **Enregistrer Favori** 3.
   - ➢ La fenêtre de saisie d'un favori s'ouvre (voir ci-dessus) en indiquant le favori selectionné 5.
3. Saisir le nom du favori à l'aide du clavier 8.
4. Appuyer sur **Sauvegarder Favori** 7 pour enregistrer le favori. Il est toujours possible d'annuler les modifications en appuyant sur **Annuler Modification** 6.
   - ➢ Une fenêtre pop-up s'ouvre confirmant l'enregistrement des pré-réglages, avant un retour à la page des favoris.

4.2.8.2 Pré-réglages usine

En sortie d'usine les profils suivants sont pré-enregistrés :

Applications	Éclairement	Diamètre de tache	Température de couleur
Uro/gynéco	80 %	Petite	Moyenne
Laparotomie	100 %	Grande	Basse
Orthopédie	60 %	Moyenne	Haute
ORL	60 %	Petite	Moyenne
Chirurgie plastique	100 %	Petite	Haute
Cardiaque	100 %	Petite	Basse

Tab. 13 : Favoris coupoles pré-réglés en sortie d'usine

Applications	Zoom	WB	Contraste
Laparotomie	50 %	Auto	Élevé
Orthopédie	50 %	Auto	Moyen
Chirurgie plastique	20 %	Auto	Standard
Cardiaque	50 %	Auto	Élevé

Tab. 14 : Favoris caméra pré-enregistrés en usine

4.3 Positionner son éclairage

4.3.1 Montage de la poignée stérilisable

AVERTISSEMENT !

Risque d'infection
Si la poignée stérilisable n'est pas en bon état, celle-ci risque de laisser tomber des particules dans l'environnement stérile.

Après chaque stérilisation et avant chaque nouvelle utilisation de la poignée stérilisable, vérifier l'absence de fissures.

AVERTISSEMENT !

Risque d'infection
Les poignées stérilisables sont les seuls éléments du dispositif pouvant être stérilisés. Tout contact de l'équipe stérile avec une autre surface entraine un risque d'infection. Tout contact du personnel non stérile avec ces poignées stérilisables entraine un risque d'infection.

Pendant l'opération, l'équipe stérile doit manipuler le dispositif par l'intermédiaire des poignées stérilisables. Dans le cas de la poignée HLX, le bouton de verrouillage n'est pas stérile. Le personnel non stérile ne doit pas entrer en contact avec les poignées stérilisables.

4.3.1.1 Installer et retirer une poignée stérilisable STG PSX 01

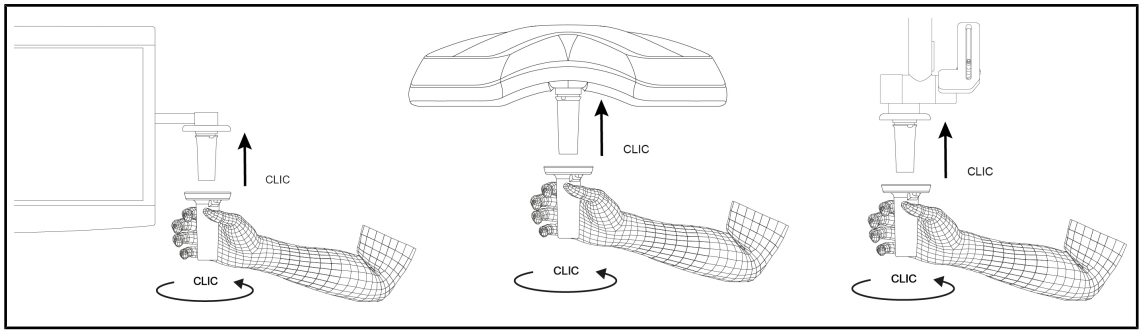


Fig. 66 : Installer une poignée stérilisable STG PSX 01

Installer une poignée stérilisable STG PSX 01

1. Inspecter la poignée et vérifier qu'elle ne comporte pas de fissures ni de souillures.
2. Insérer la poignée sur le support.
   - ➢ Un "clic" se fait entendre.
3. Tourner la poignée jusqu'à entendre un second "clic".
4. Vérifier le bon maintien de la poignée.
   - ➢ La poignée est maintenant verrouillée et prête à l'usage.

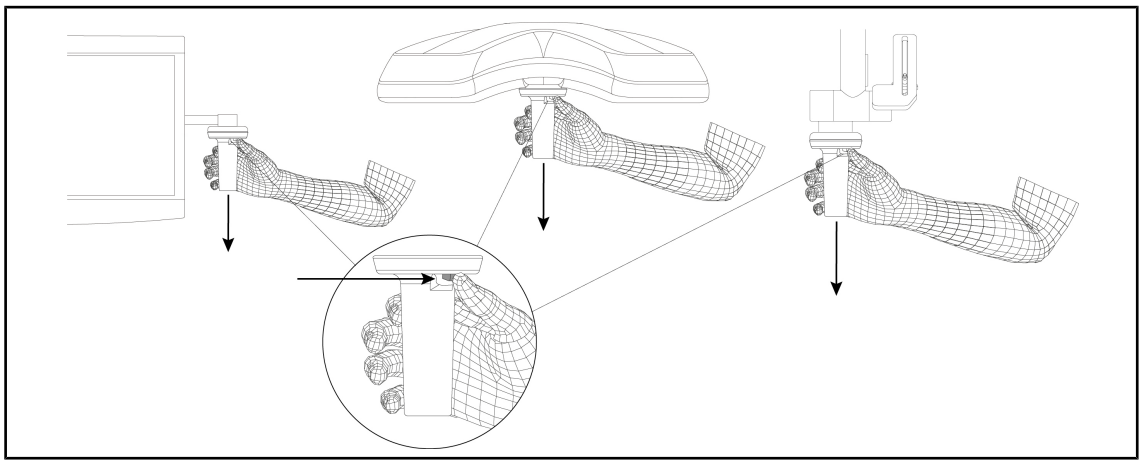


Fig. 67 : Retirer une poignée stérilisable STG PSX 01

Retirer une poignée stérilisable STG PSX 01

1. Appuyer sur le bouton de verrouillage.
2. Retirer la poignée.

4.3.1.2 Installer et retirer une poignée stérilisable STG HLX 01

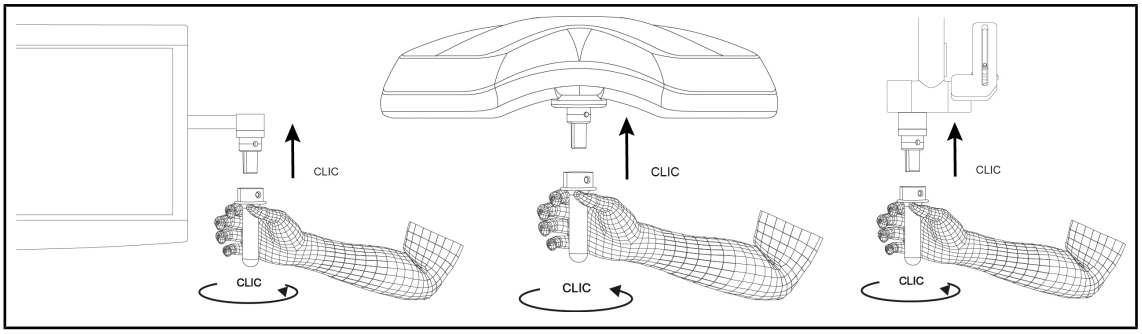


Fig. 68 : Installer une poignée stérilisable STG HLX 01

Installer une poignée stérilisable STG HLX 01

1. Inspecter la poignée et vérifier qu'elle ne comporte pas de fissures ni de souillures.
2. Insérer la poignée sur le support.
3. Tourner la poignée jusqu'au blocage de la rotation.
   - ➢ Le bouton de verrouillage ressort de son logement.
4. Vérifier le bon maintien de la poignée.
   - ➢ La poignée est maintenant verrouillée et prête à l'usage.

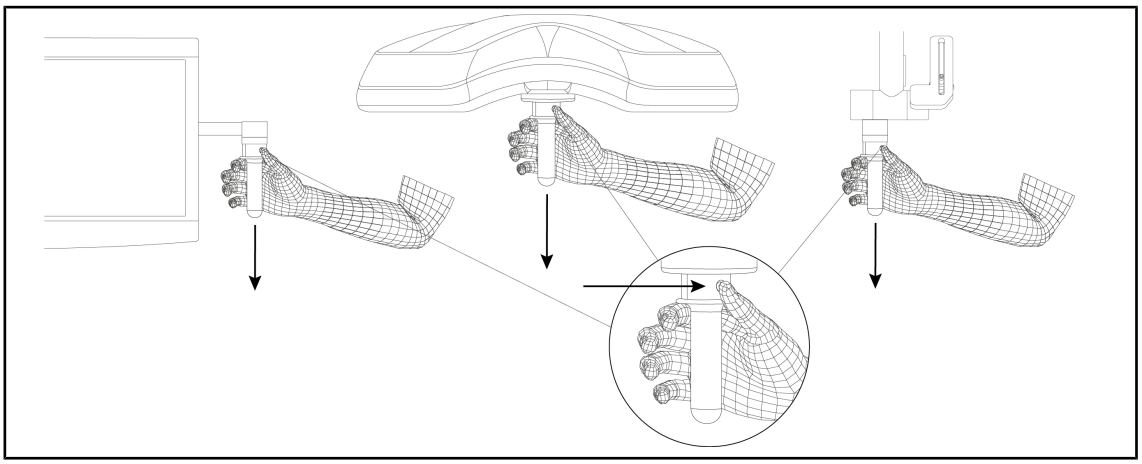


Fig. 69 : Retirer une poignée stérilisable STG HLX 01

Retirer une poignée stérilisable STG HLX 01

1. Appuyer sur le bouton de verrouillage.
2. Retirer la poignée.

4.3.1.3 Installation et retrait de la poignée de type DEVON®/DEROYAL®**

INFORMATION
Consulter la notice livrée avec la poignée de type DEVON/DEROYAL.

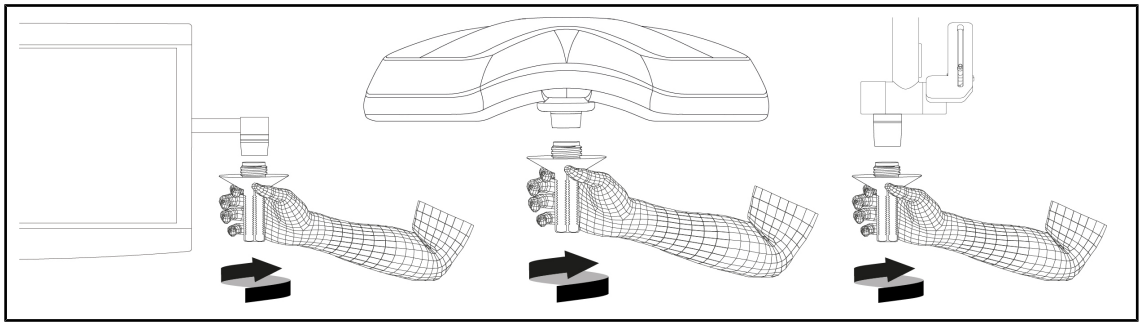


Fig. 70 : Installer une poignée de type DEVON/DEROYAL

Installer une poignée de type DEVON/DEROYAL

1. Visser la poignée sur le support poignée jusqu'en butée.
   - ➢ La poignée est maintenant prête à l'usage.

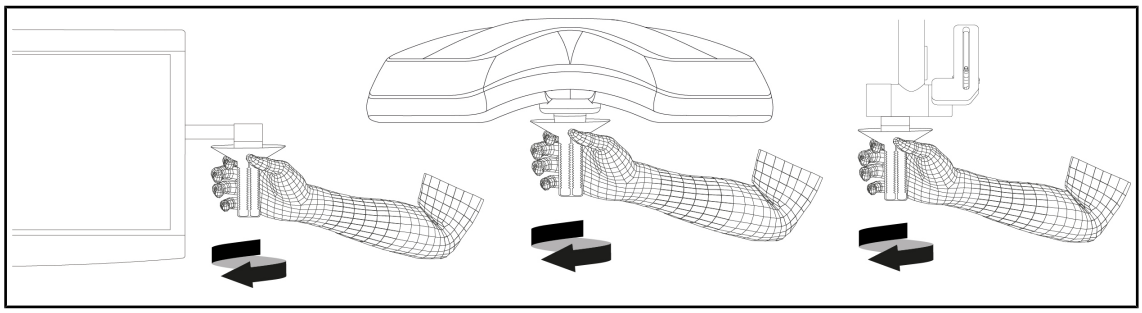


Fig. 71 : Retirer une poignée de type DEVON/DEROYAL

Retirer une poignée de type DEVON/DEROYAL

1. Dévisser la poignée du support poignée.

4.3.1.4 Installation et retrait de la poignée stérilisable STG PSX VZ 01

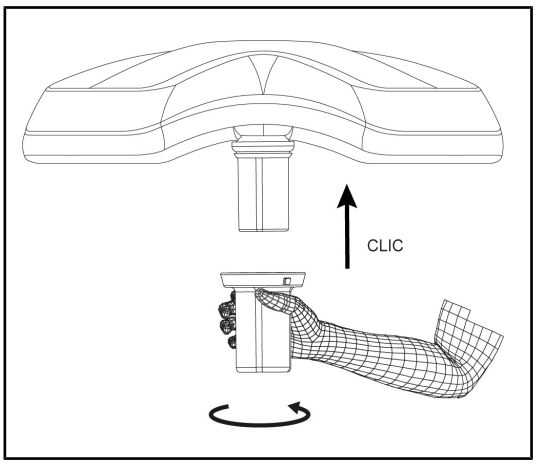


Fig. 72 : Installer la poignée stérilisable STG PSX VZ 01

Installer la poignée stérilisable pour caméra sur la coupole

1. Inspecter la poignée et vérifier qu'elle ne comporte pas de fissures ni de souillures.
2. Insérer la poignée sur la caméra.
   - ➢ Un "clic" se fait entendre.
   - ➢ La poignée est maintenant verrouillée et prête à l'usage.

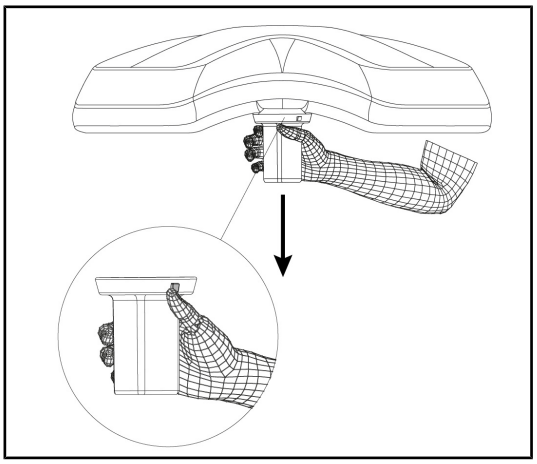


Fig. 73 : Retirer la poignée stérilisable STG PSX VZ 01

Retirer la poignée stérilisable pour caméra d'une coupole

1. Appuyer sur le bouton de verrouillage.
2. Retirer la poignée.

4.3.2 Manipuler la coupole

AVERTISSEMENT !

Risque d'infection / de réaction tissulaire
Une collision entre le dispositif et un autre équipement peut entrainer une chute de particules dans le champ opératoire.

Pré-positionner le dispositif avant l'arrivée du patient. Déplacer le dispositif en le manipulant avec précaution afin d'éviter toute collision.

AVERTISSEMENT !

Risque d'infection
Les poignées stérilisables sont les seuls éléments du dispositif pouvant être stérilisés. Tout contact de l'équipe stérile avec une autre surface entraine un risque d'infection. Tout contact du personnel non stérile avec ces poignées stérilisables entraine un risque d'infection.

Pendant l'opération, l'équipe stérile doit manipuler le dispositif par l'intermédiaire des poignées stérilisables. Dans le cas de la poignée HLX, le bouton de verrouillage n'est pas stérile. Le personnel non stérile ne doit pas entrer en contact avec les poignées stérilisables.

Manipuler la coupole

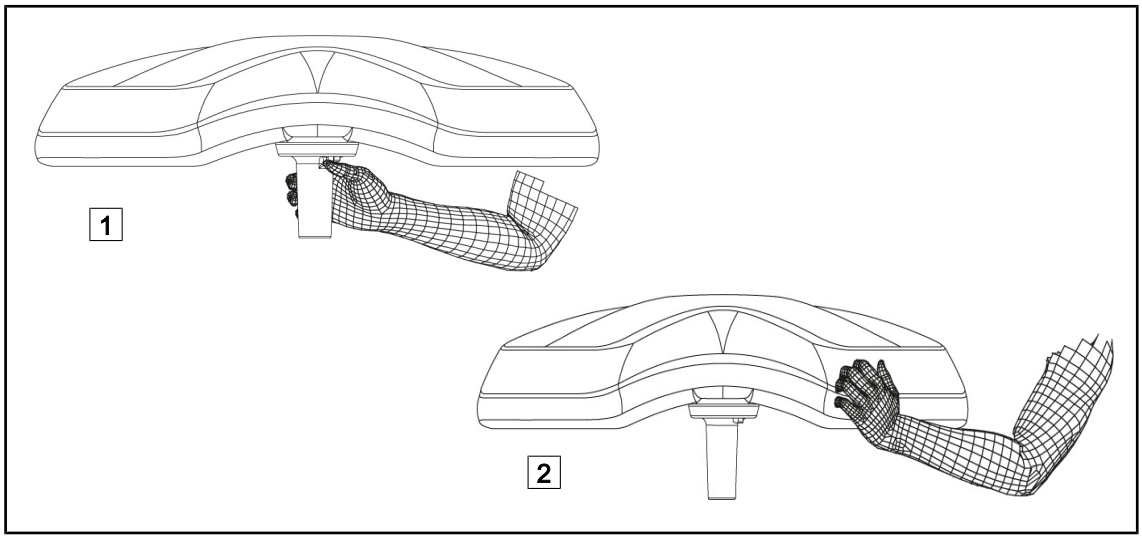


Fig. 74 : Manipulation de la coupole

- Il est possible de manipuler la coupole de différentes manières afin de la déplacer :
  - Pour le personnel stérile : avec la poignée stérile au centre de la coupole, prévue à cet effet 1.
  - Pour le personnel non-stérile : en saisissant directement la coupole 2 ou bien la poignée externe de l'arceau.

Angles de rotations de l'éclairage

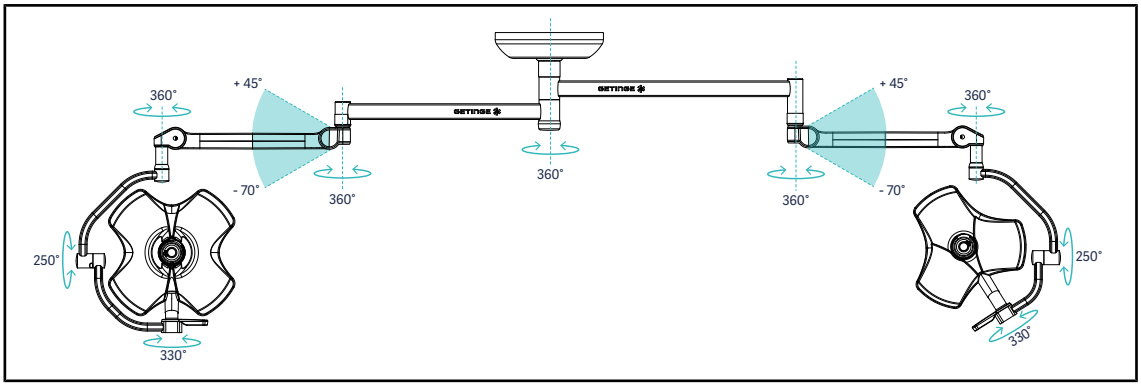


Fig. 75 : Rotations possibles d'une configuration double VSTII64DF sur suspension SAX

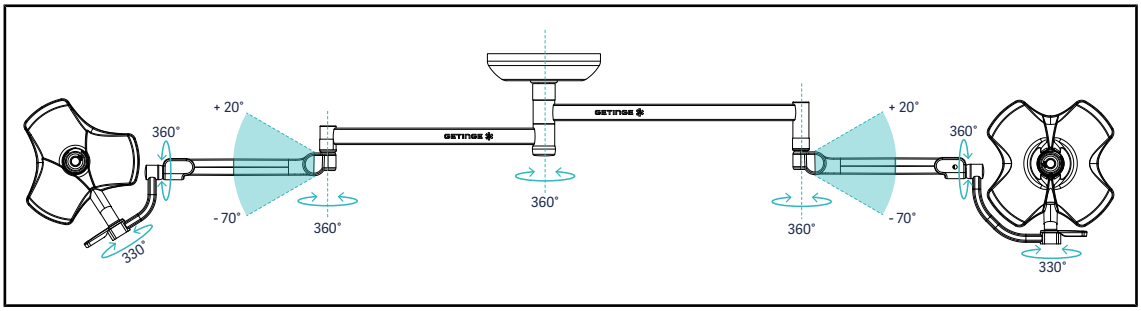


Fig. 76 : Rotations possibles d'une configuration double VSTII64SF sur suspension SAX

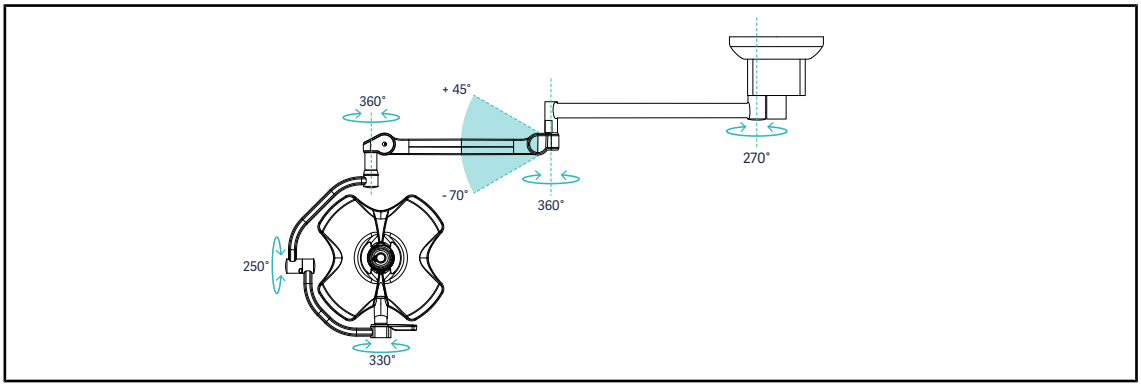


Fig. 77 : Rotations possibles d'une configuration simple VSTII60DF sur suspension SATX

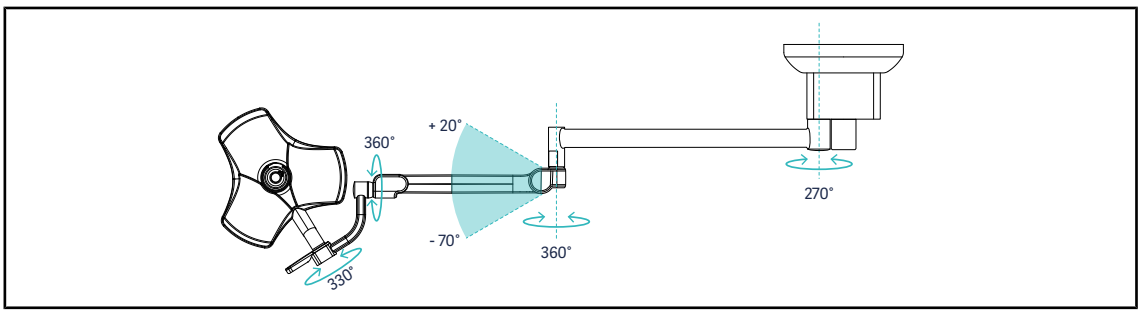


Fig. 78 : Rotations possibles d'une configuration simple VSTII40SF sur suspension SATX

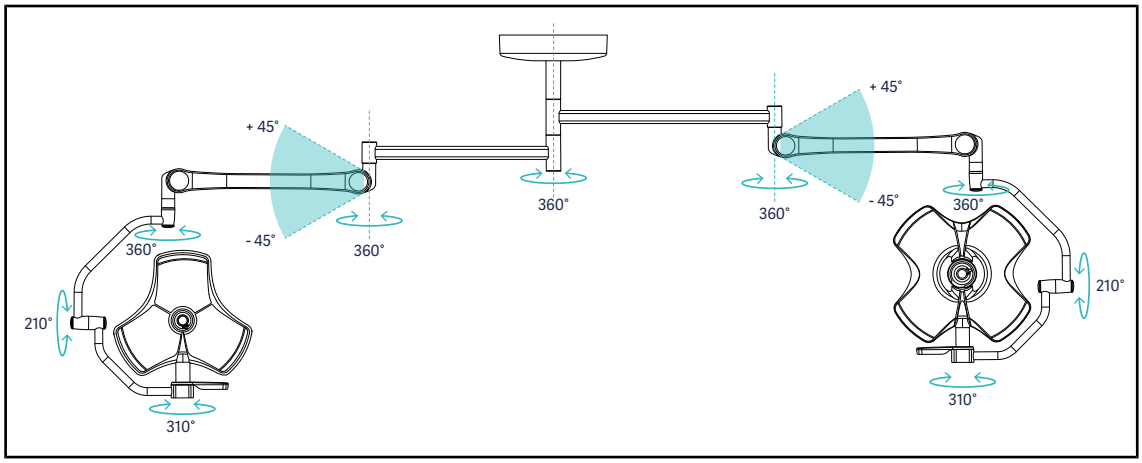


Fig. 79 : Rotations possibles d'une configuration double VCSII64DF sur suspension SB

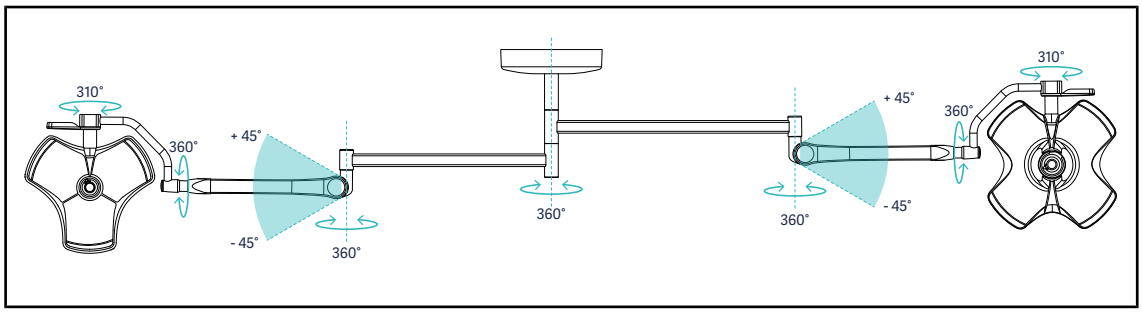


Fig. 80 : Rotations possibles d'une configuration double VCSII64SF sur suspension SB

4.3.3 Exemples de pré-positionnements

Chirurgie générale, abdominale, thoracique

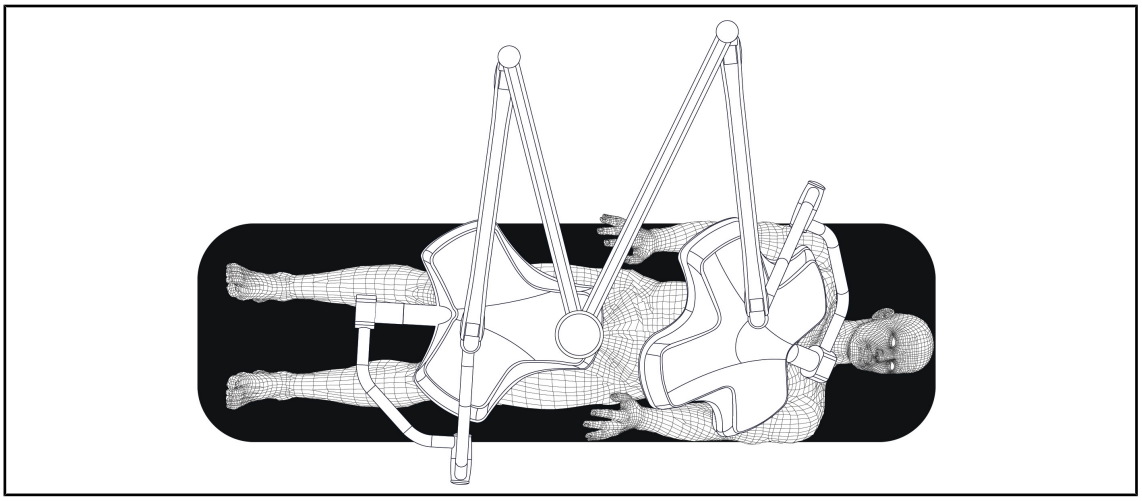


Fig. 81 : Pré-positionnement pour chirurgie générale, abdominale ou thoracique

- Les bras de suspension et bras ressort doivent être positionnés à l’opposé de la personne qui manipule les éclairages de façon à former un M.
- En cas de besoin, veiller, au préalable, à l'accessibilité des commandes coupole par le personnel circulant non stérile.
- Les éclairages doivent être positionnés au-dessus de la table opératoire :
  - La coupole principale juste au-dessus de la cavité.
  - La coupole secondaire plus maniable afin de viser différents points d’intérêts.

Urologie, gynécologie

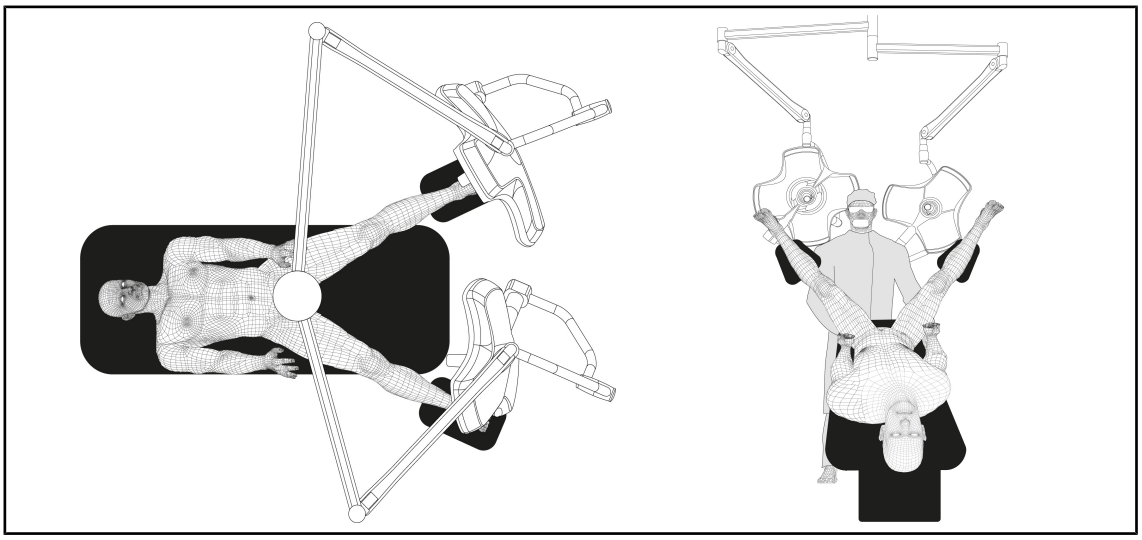


Fig. 82 : Pré-positionnement pour urologie ou gynécologie

- Les bras de suspension et bras ressort doivent être positionnés à l’extérieur de la table, de façon à ne pas encombrer l’espace situé au-dessus du patient et de la tête du chirurgien.
- Les deux éclairages doivent être positionnés de part et d’autres des épaules du chirurgien.

ORL, neurologie, stomatologie, ophtalmologie

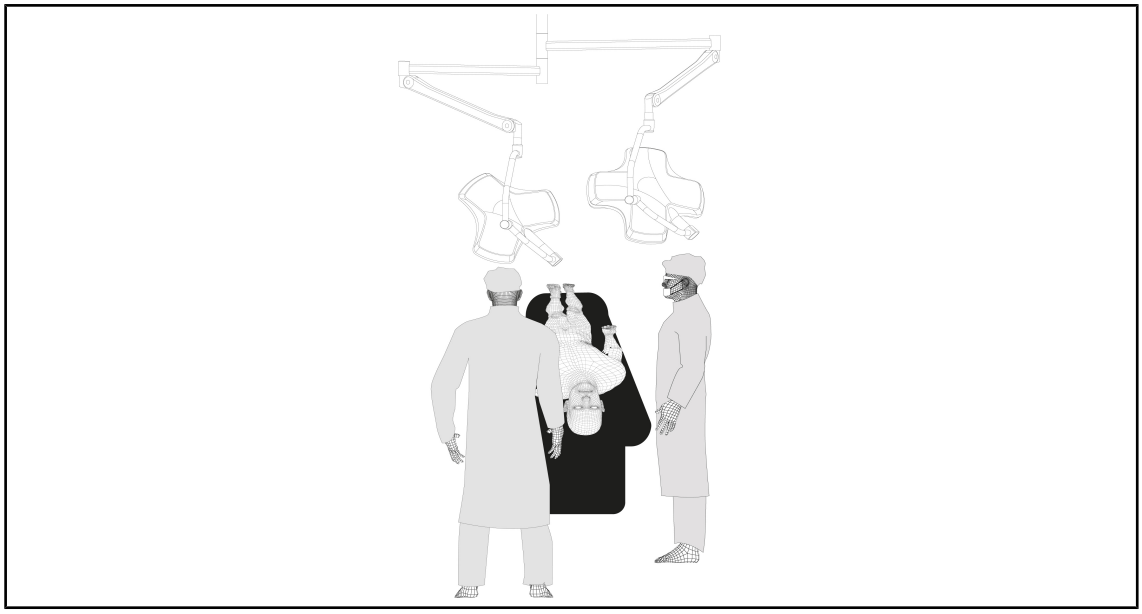


Fig. 83 : Pré-positionnement pour ORL, neurologie, stomatologie ou ophtalmologie

- Les éclairages doivent être positionnés au-dessus de la table opératoire :
  - La coupole principale juste au-dessus de la cavité.
  - La coupole secondaire plus maniable afin de viser différents points d'intérêt.

Chirurgie plastique

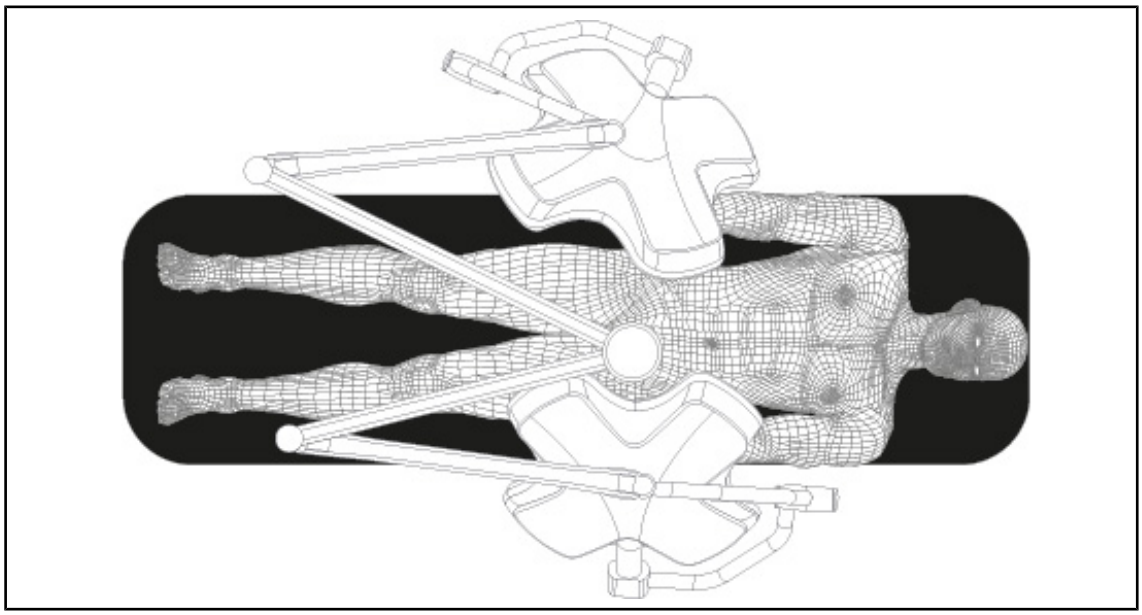


Fig. 84 : Pré-positionnement pour chirurgie plastique

Pour la chirurgie plastique, il est conseillé d'avoir deux coupoles de la même taille afin d'avoir exactement le même éclairage de façon symétrique.

4.4 Installer/désinstaller un dispositif Quick Lock (caméra, LMD ou support poignée)

AVERTISSEMENT !

Risque de blessure
L'absence de support poignée ou de caméra rend accessibles les parties sous tension.

Mettre la configuration hors tension avant de procéder à l'installation / désinstallation des accessoires Quick Lock sur une coupole par un technicien.

INFORMATION

Une caméra filaire ne se positionne que sur la coupole du bras d'extension du bas. Si elle est installée sur le bras d'extension du haut, aucune connexion vidéo ne sera possible.

4.4.1 Pré-positionnement du dispositif

4.4.1.1 Sur la caméra Quick Lock

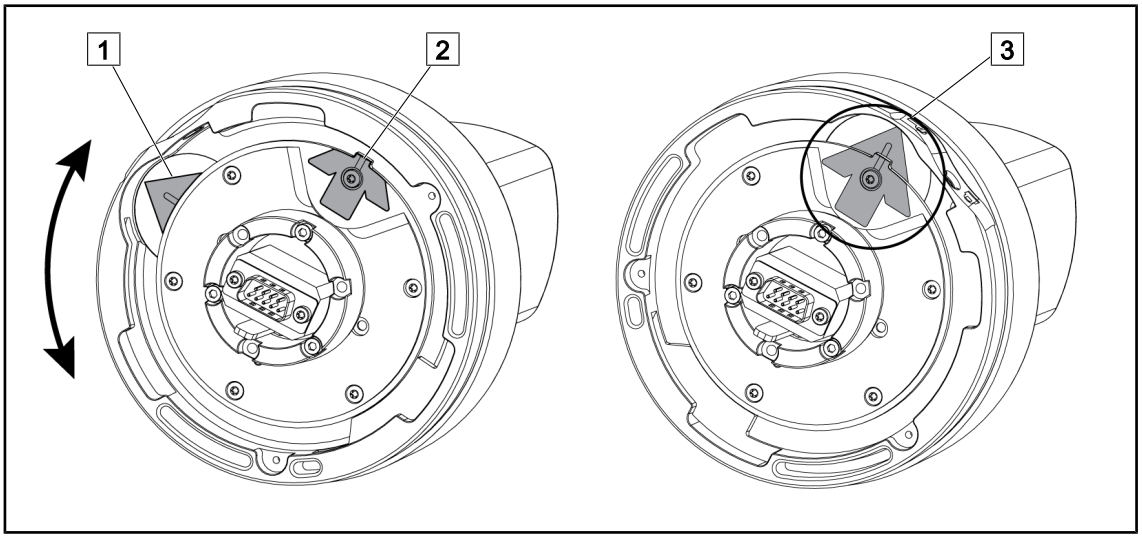


Fig. 85 : Pré-positionnement de la caméra Quick Lock

1. Tourner l'embase 1 pour rejoindre la pointe 2 et former une flèche verte 3.
   - ➢ La caméra est prête à être positionnée.

4.4.1.2 Sur la coupole

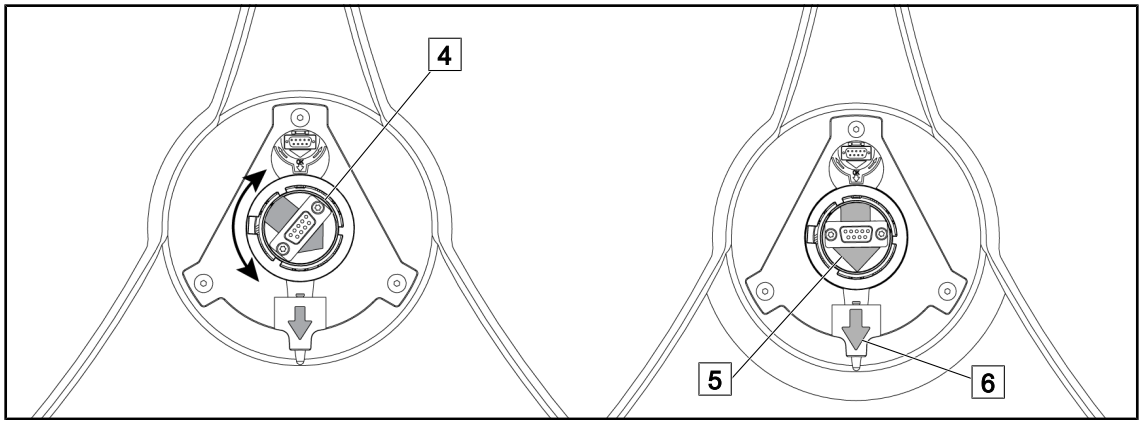


Fig. 86 : Pré-positionnement de la coupole

1. Au centre de la coupole, orienter le connecteur [4] de manière à ce que les deux flèches vertes [5] et [6] soient alignées.
   - ➢ La coupole est prête à recevoir la caméra.

4.4.2 Montage du dispositif sur la coupole

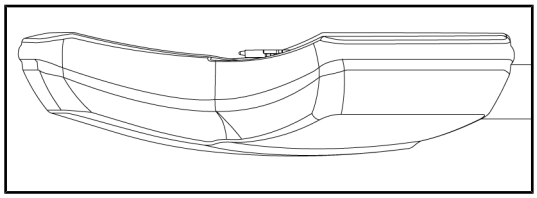


Fig. 87 : Positionnement de la coupole

1. Positionner la coupole de manière à ce que la sous-face soit dirigée vers le plafond.
   - ➢ L'installation de la caméra sur la coupole est alors simplifée.

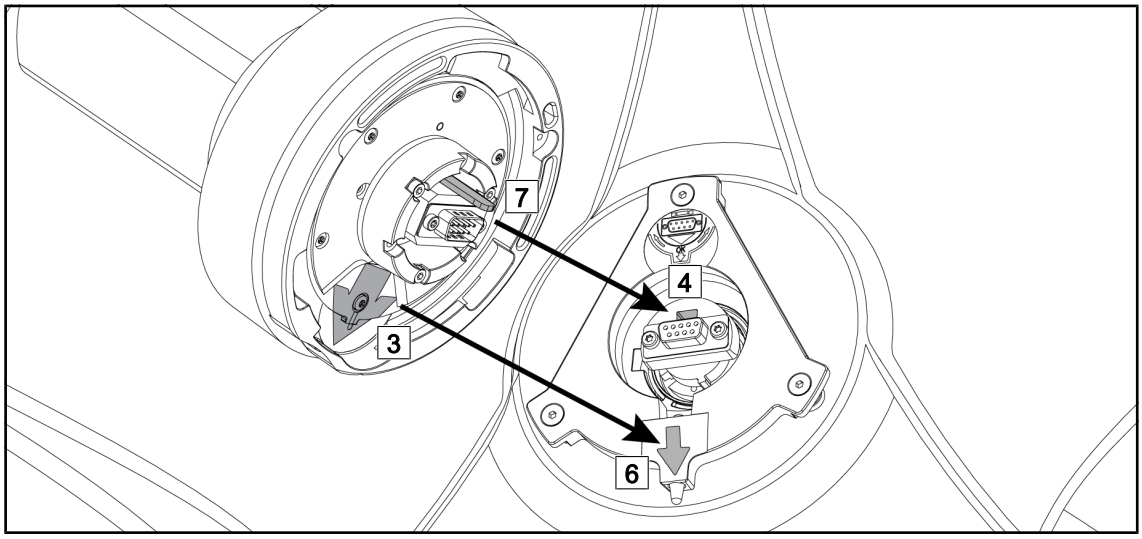


Fig. 88 : Instructions pour le montage de Quick Lock

1. Présenter la caméra avec l'ergot [7] en face de son logement [4].
2. Placer les deux flèches [3] et [6] en face.

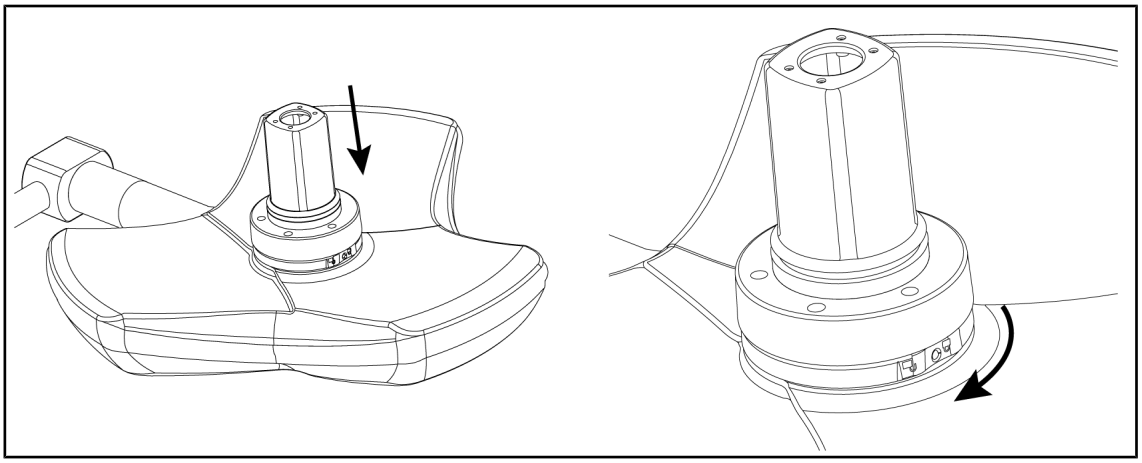


Fig. 89 : Présentation de la caméra sur la coupole

1. Insérer la caméra dans la coupole jusqu'à ce que l'embase de la caméra arrive uniformément en butée contre la sous-face.
2. Tourner à deux mains l'embase de la caméra dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à entendre un "clic".

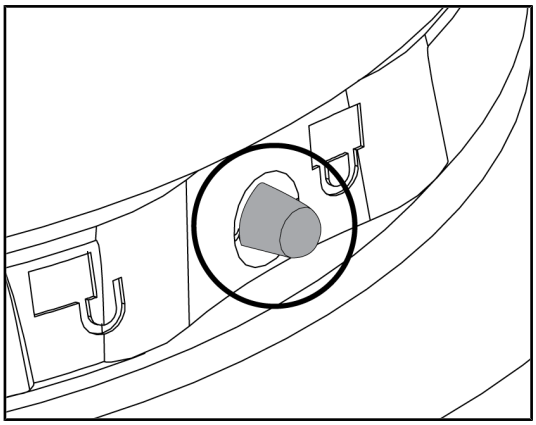


Fig. 90 : Verrouillage de la caméra sur la coupole

1. Vérifier que la caméra est bien en place et que le bouton de verrouillage sort correctement de son logement.
2. Déplacer la coupole en utilisant la caméra pour contrôler que le dispositif est bien en place.
3. Vérifier que l'ensemble caméra tourne bien à 330°.
   ➢ Le dispositif est installé.

4.4.3 Démontage du dispositif

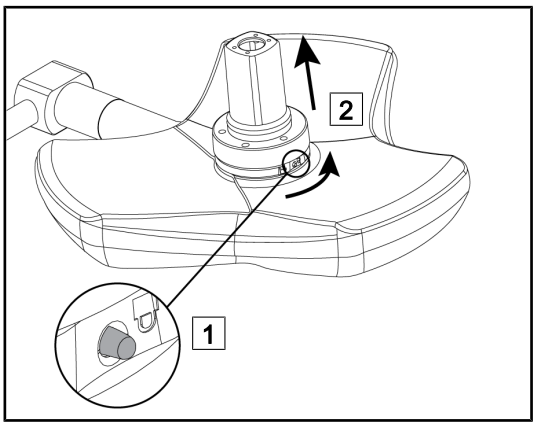


Fig. 91 : Désinstallation de la coupole

1. Exercer une pression sur le bouton de verrouillage.
2. En maintenant le bouton pressé 1, tourner à deux mains la base du dispositif dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
3. Enlever la caméra Quick Lock en tirant vers le haut 2.
   ➢ Le dispositif est désinstallé.

4.4.4 Support poignée sur Quick Lock

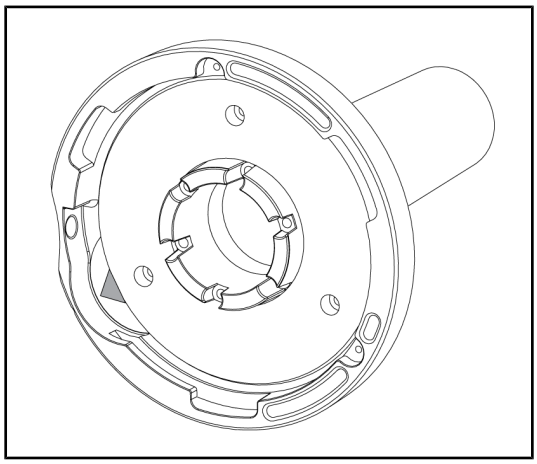


Fig. 92 : Support poignée Quick Lock

1. Les étapes de positionnement sont les mêmes que pour la caméra.
2. Les flèches vertes doivent être alignées et le connecteur positionné correctement.

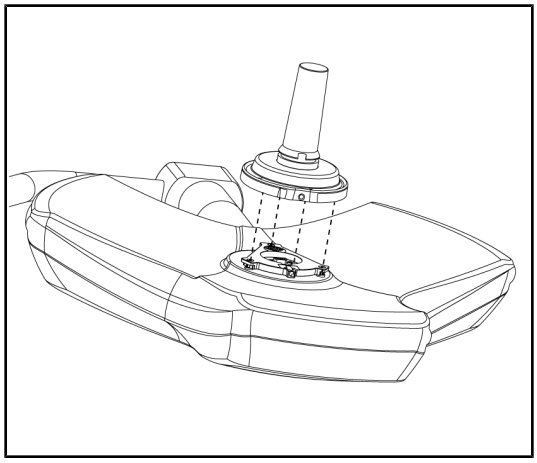


Fig. 93 : Présentation de la poignée

1. Insérer la poignée en alignant les flèches vertes (la poignée n’a pas d’ergot).
2. Comme pour la caméra, tourner la base de la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre puis vérifier que le verrou est correctement enclenché.
   - ➢ Le support poignée est installé.

4.5 Utiliser la caméra

INFORMATION

Pour utiliser la caméra OHDII VP01 QL FHD, aucune étape n'est nécessaire une fois que la caméra est installée sur la coupole (voir Installer/désinstaller un dispositif Quick Lock (caméra, LMD ou support poignée) [▸▸ Page 74]). Cette caméra nécéssite une configuration précablée vidéo ainsi que l'installation au préalable d'un récepteur VP01.

INFORMATION

Pour la caméra OHDII AIR03 QL FHD avec système sans fil, une étape d'appairage est nécessaire lors de la première utilisation ainsi qu'une étape intermédiaire lors des utilisations suivantes. Getinge propose une version de caméra pré-équipée d'une clé de transmission sans fil GEFEN®, se référer à la notice fournie avec le système sans fil ou bien voir Système vidéo sans fil [▸▸ Page 78].

4.5.1 Système vidéo sans fil

ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif
La présence d'autres appareils sans fil à proximité du dispositif peut altérer la qualité de l'image retransmise.

L'utilisateur doit se référer à la notice du système sans fil afin de connaître les conditions d'utilisation de ce système.

ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif
L'utilisation de systèmes sans fil autres que ceux fournis ou spécifiés par le fabricant peut altérer le fonctionnement et les performances du dispositif.

Utiliser exclusivement les systèmes sans fil spécifiés par Getinge.

4.5.1.1 Appairage de la caméra

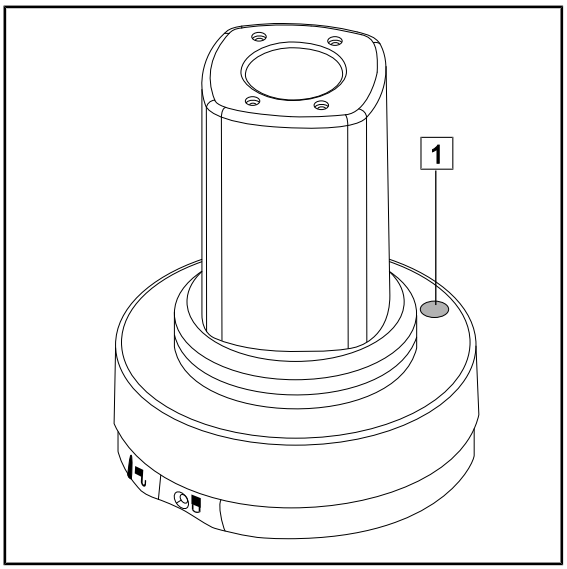


Fig. 94 : Caméra sans fil

Pour appairer la caméra avec son système sans fil, se référer à la notice du fabricant fournie avec le dispositif sans fil. Lors de l'opération d'appairage, appuyer sur le bouton du transmetteur caméra 1 pour lancer la détection de la caméra lors de la phase de recherche de signal.

4.5.1.2 Mise en marche du système appairé

Une fois la caméra allumée, le récepteur se connecte automatiquement à la caméra avec laquelle le récepteur a été appairé. le message affiché lors de la connexion renseigne le canal ainsi que la résolution.

4.5.2 Commander la caméra

4.5.2.1 À partir du clavier de commande coupole ou mural (zoom uniquement)

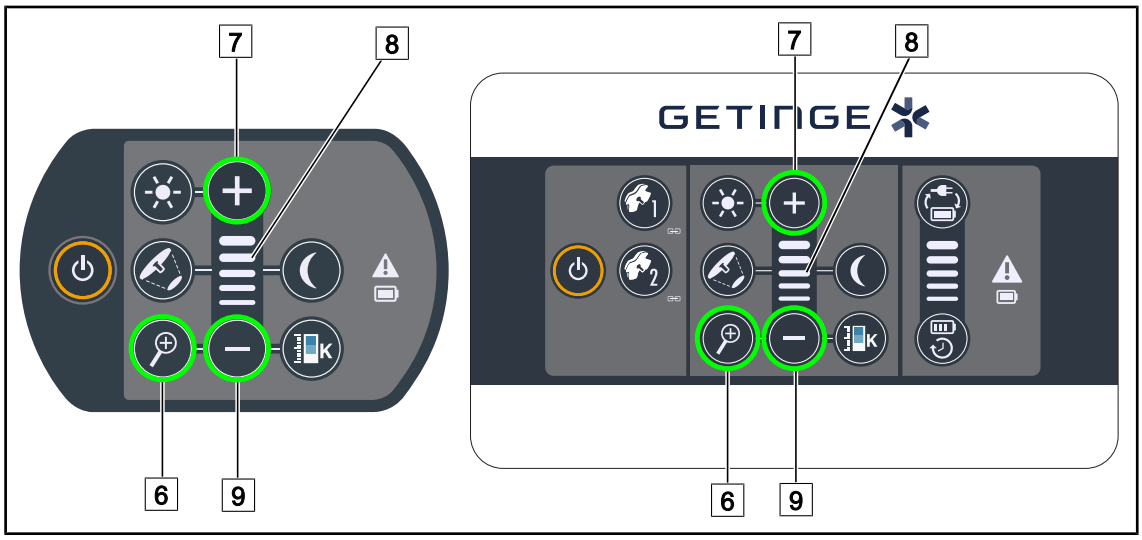


Fig. 95 : Commandes caméra claviers

Régler le zoom de la caméra

1. Appuyer sur **Zoom Caméra** 6.
2. Appuyer sur **Plus** 7 et **Moins** 9 pour modifier le niveau de zoom.
   - ➢ Le niveau de zoom de la caméra varie en fonction du témoin du niveau de la fonction sélectionnée 8.

4.5.2.2 À partir de l'écran tactile

INFORMATION

Dans le cas d'un écran tactile, la caméra peut être allumée ou éteinte indépendamment de l'éclairage.

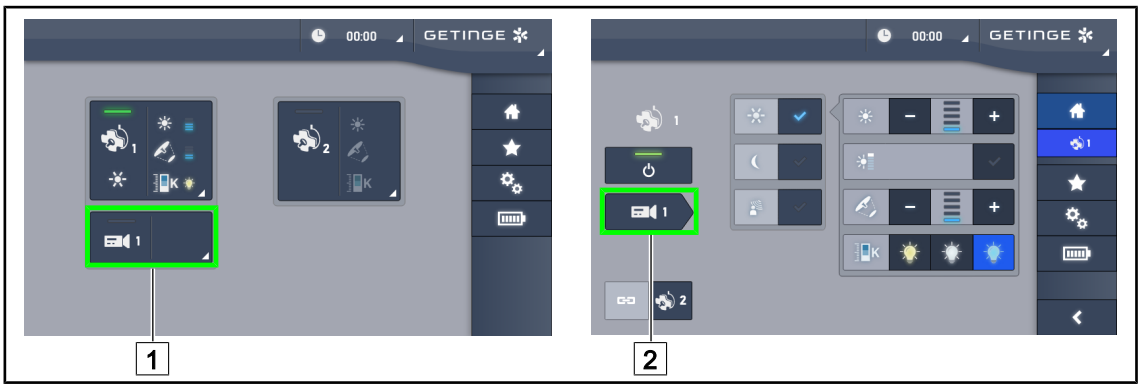


Fig. 96 : Allumer la caméra

Allumer une caméra sur la page d'accueil

1. Appuyer sur **Zone active caméra** 1.
   ➢ La touche est activée en vert et l'image apparaît sur l'écran.
2. Appuyer à nouveau sur **Zone active caméra** 1 pour accéder à la page caméra.

Allumer une caméra sur la page coupole

1. Une fois sur la page coupole, appuyer sur **Raccourci caméra** 2.
   ➢ La page caméra s'affiche alors et la caméra est allumée.

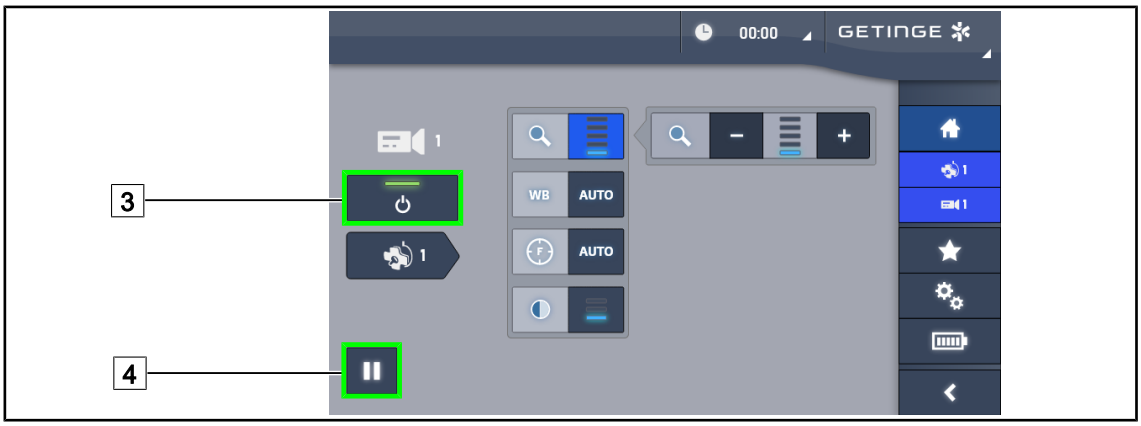


Fig. 97 : Page caméra

Éteindre la caméra

1. Une fois sur la page caméra, appuyer sur **ON/OFF Caméra** 3 pour éteindre la caméra.
   ➢ La touche s'éteint ainsi que la caméra.

Mettre la caméra en pause

1. Appuyer sur **Pause Caméra** 4 pour mettre la caméra en pause.
   ➢ La touche est activée en bleu et l'image retransmise est figée.
2. Appuyer à nouveau sur **Pause Caméra** 4 pour reprendre la vidéo.

Fig. 98 : Réglage du zoom

Zoomer / Dézoomer

1. Appuyer sur **Zoom** 5 pour accéder au menu de réglage du zoom.
2. Appuyer sur **Augmenter Zoom** 6 ou sur **Diminuer Zoom** 7 pour ajuster en temps réel la taille de l'image à l'écran.

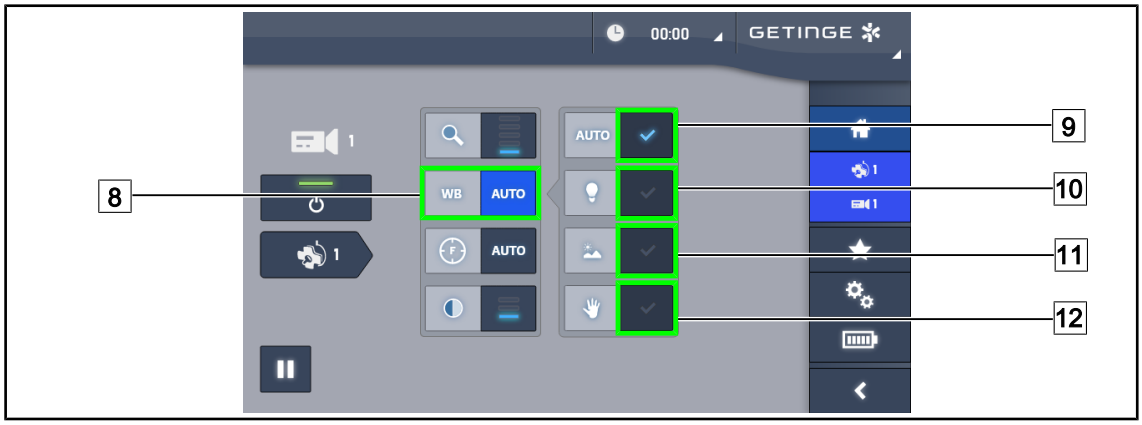


Fig. 99 : Balance des blancs

Régler la balance des blancs automatiquement

1. Appuyer sur **Balance des Blancs** 8.
2. Appuyer sur **Balance Automatique** 9 pour que la balance des blancs se fasse de manière automatique, sur **Lumière artificielle** 10 pour que la balance des blancs s'effectue sur un repère de 3200K ou sur **Lumière du jour** 11 pour que la balance des blancs s'effectue sur un repère de 5800K.
   - ➢ La touche sélectionnée est activée en bleu et la balance des blancs est effective.

Régler la balance des blancs manuellement

1. Appuyer sur **Balance des Blancs** 8.
2. Placer sous la caméra une surface blanche uniforme qui couvre tout le champ de la caméra.
3. Appuyer deux fois sur **Balance Manuelle** 12 pour que la balance des blancs se fasse en fonction du repère placé sous la caméra.
   - ➢ La touche sélectionnée est activée en bleu et la balance des blancs est effective.

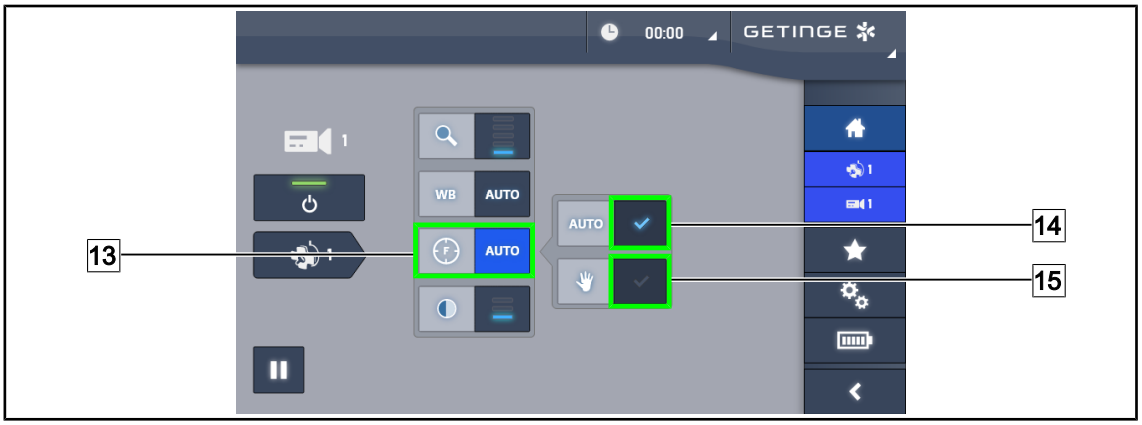


Fig. 100 : Réglage de la focalisation

Régler la focalisation automatiquement

1. Appuyer sur **Focus** 13 pour accéder au menu de réglage de la focalisation.
2. Appuyer sur **Focus Auto** 14.
   ➢ La touche est activée en bleu et la mise au point se fait automatiquement.

Régler la focalisation manuellement

1. Appuyer sur **Focus** 13 pour accéder au menu de réglage de la focalisation.
2. Positionner la caméra à la distance souhaitée.
3. Appuyer sur **Focus Auto** 14 pour définir le champ auquel appliquer le focus.
4. Appuyer sur **Focus Manuel** 15.
   ➢ Le focus restera alors appliqué sur la zone définie même si d'autres éléments (ex : mains du chirurgien) apparaissent dans le champ de la caméra

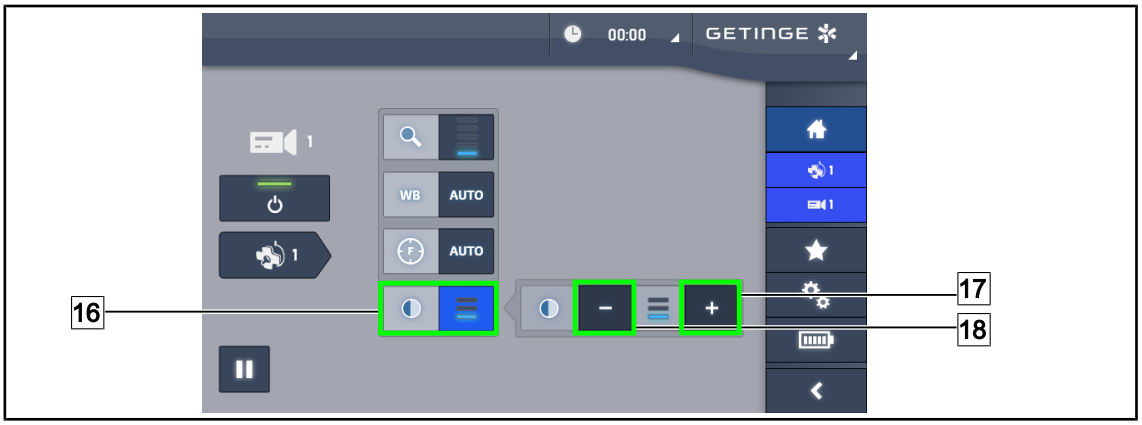


Fig. 101 : Réglage contraste

Régler le contraste

1. Appuyer sur **Contraste** 16 pour accéder au menu de réglage du contraste.
2. Appuyer sur **Augmenter Contraste** 17 ou sur **Diminuer Contraste** 18 pour choisir un des trois niveaux de contraste.

4.5.3 Orienter sa caméra

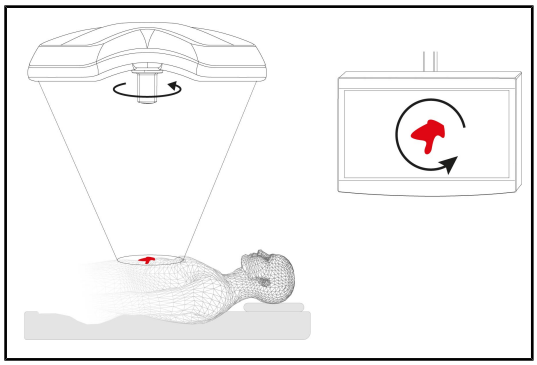


Fig. 102 : Orientation de la caméra

Optimiser l'orientation de l'image à l'écran en fonction de la position de l'observateur

1. Insérer une poignée sur la caméra. Installation et retrait de la poignée stérilisable pour caméra sur la coupole
2. À l'aide de la poignée, effectuer une rotation de la caméra.
   - ➢ La rotation de l'image s'effectue sur l'écran.

4.6 Positionner le support écran

4.6.1 Manipuler et positionner le support écran

⚠	**AVERTISSEMENT !** **Risque d'infection** **La poignée stérilisable est le seul élément du dispositif pouvant être stérilisé. L'écran, le support écran et ses accessoires ne sont pas stériles et tout contact avec l'équipe stérile entraine un risque d'infection pour le patient.** **Pendant l'opération, l'écran, le support écran et ses accessoires ne doivent en aucun cas être manipulés par l'équipe stérile et la poignée ne doit en aucun cas être manipulée par du personnel non stérile.**
⚠	**AVERTISSEMENT !** **Risque d'infection / de réaction tissulaire** **Une collision entre le dispositif et un autre équipement peut entrainer une chute de particules dans le champ opératoire.** **Pré-positionner le dispositif avant l'arrivée du patient. Déplacer le dispositif en le manipulant avec précaution afin d'éviter toute collision.**
⚠	**AVERTISSEMENT !** **Risque de blessure** **Une mauvaise manipulation du support écran XHD1 peut entrainer une blessure à la main.** **Respecter les indications de sécurité présentes sur le produit.**

Manipuler le support écran pour l'équipe stérile

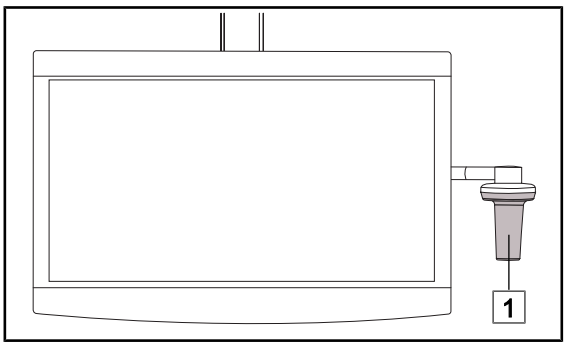


Fig. 103 : Manipulation équipe stérile

1. Déplacer le dispositif en le saisisant avec la poignée stérilisable 1 ou la poignée stérile de type DEVON/DEROYAL.

Manipuler le support écran pour l'équipe non stérile

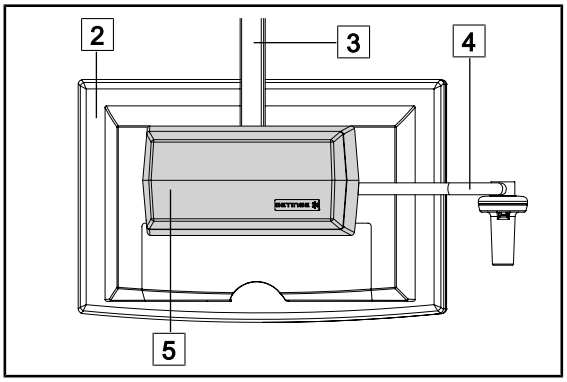


Fig. 104 : Manipulation équipe non stérile

1. Déplacer le dispositif en le saisissant par l'écran plat 2, le bâti du support écran 3, l'arceau poignée 4 ou le coffre Rear Box 5.

Positionner le support écran

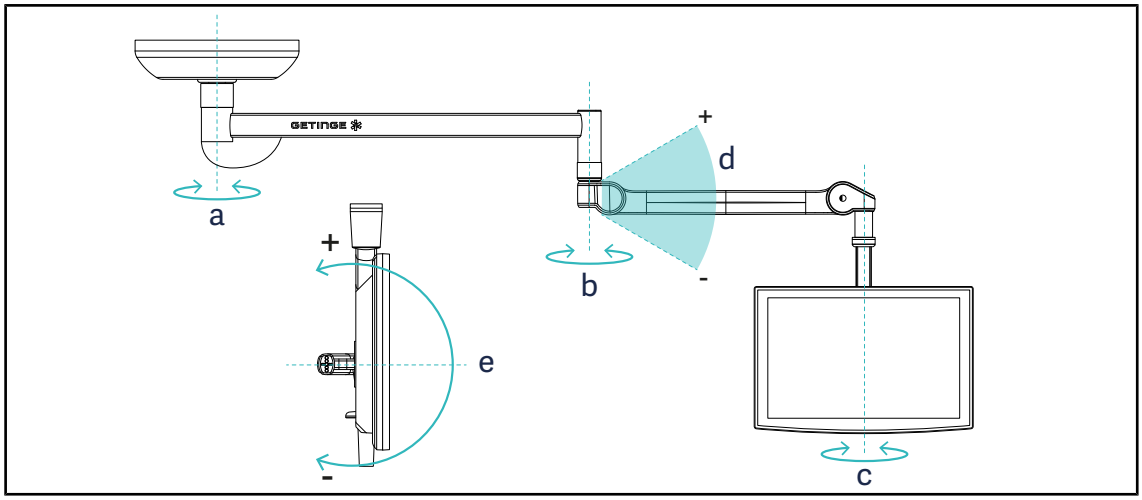


Fig. 105 : Rotations possibles dans le cas d'une suspension SAX

Support écran	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. 15 : Valeurs degrés de rotation dans le cas d'une suspension SAX

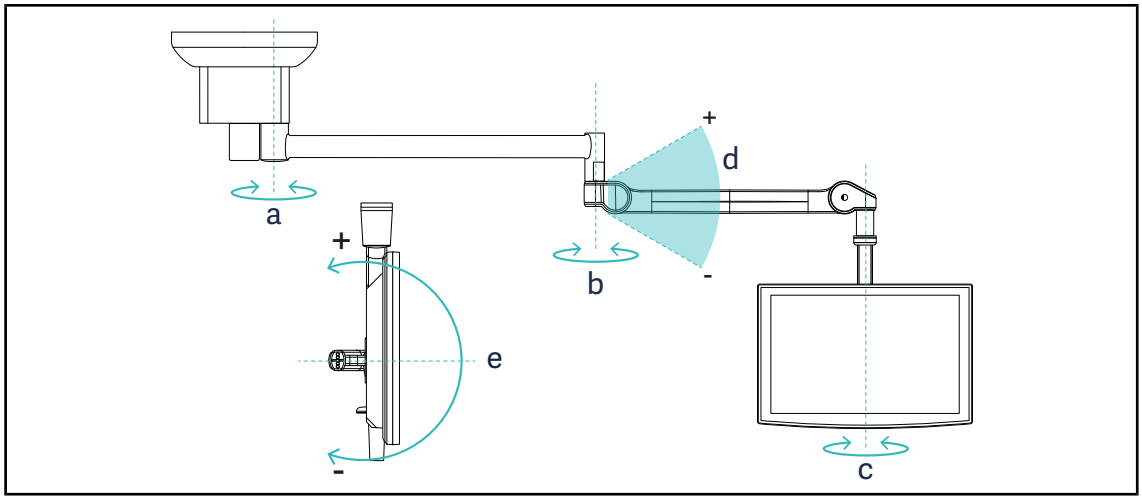


Fig. 106 : Rotations possibles dans le cas d'une suspension SATX

Support écran	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. 16 : Valeurs degrés de rotation dans le cas d'une suspension SATX

4.6.2 Exemples de pré-positionnements des supports écrans

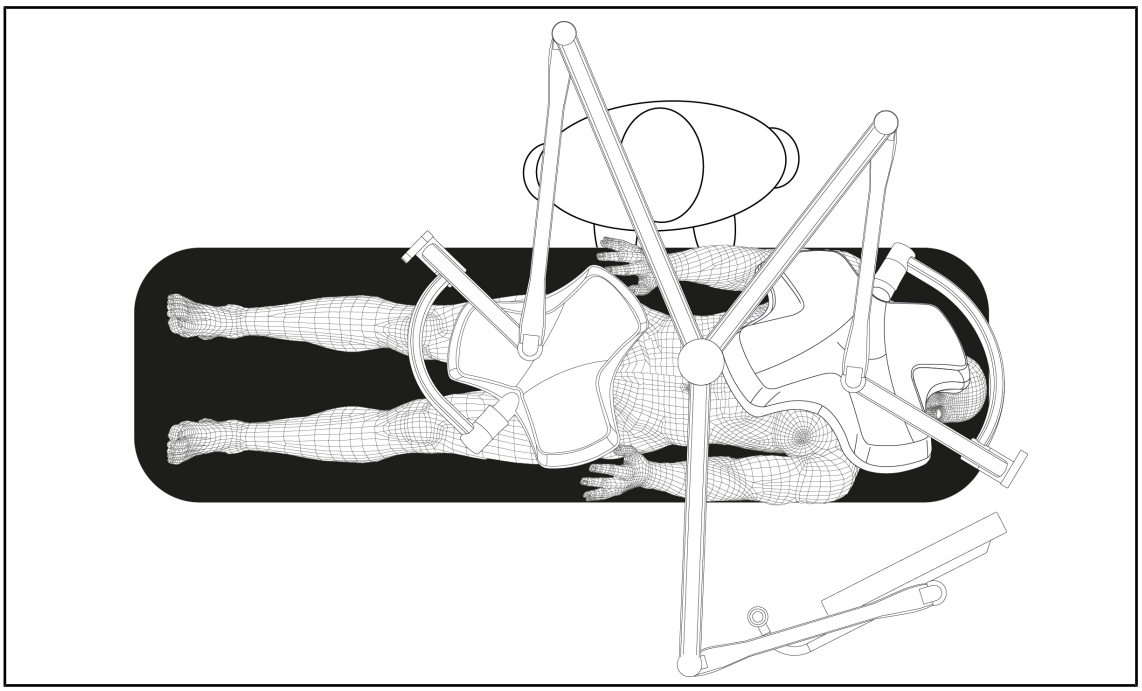


Fig. 107 : Exemple de pré-positionnement dans le cas d'une configuration triple avec support écran

- Le positionnement de l'écran dépend de la chirugie concernée et du praticien.
- Il doit être placé de façon à ce que le praticien puisse visualiser la totalité de l'information.
- Il doit se trouver à une distance suffisante pour éviter tout contact avec le personnel stérile.

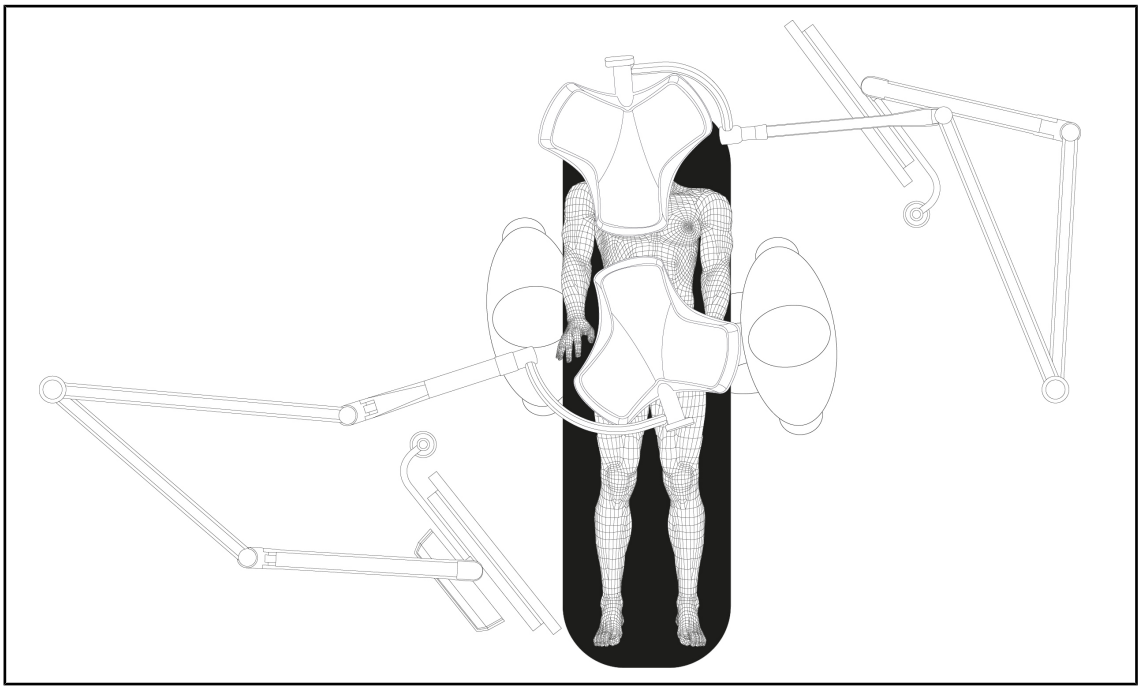


Fig. 108 : Exemple de pré-positionnement dans le cas deux configurations doubles avec deux supports écran

- Le positionnement des écrans dépend de la chirugie concernée et du praticien.
- Ils doivent être placés de façon à ce que le praticien puisse visualiser la totalité de l'information.
- Ils doivent se trouver à une distance suffisante pour éviter tout contact avec le personnel stérile.

4.6.3 Interface de contrôle des écrans

INFORMATION

Consulter la notice du fabricant fournie avec l'écran afin de prendre connaissance de toutes les fonctionnalités du dispositif. Ne sont décrites ci-dessous que les commandes basiques pour une prise en main rapide.

4.7 Positionner le support caméra

4.7.1 Fixer une caméra sur le support caméra SC

INFORMATION

Seules les caméras vidéo médicales conformes aux normes IEC 60601-1 et munies de connecteurs moulées détachables et d'un filetage 1/4" peuvent être montées sur ce support. Le choix de la caméra, des câbles et leur passage dans le support reste sous la responsabilité du client.

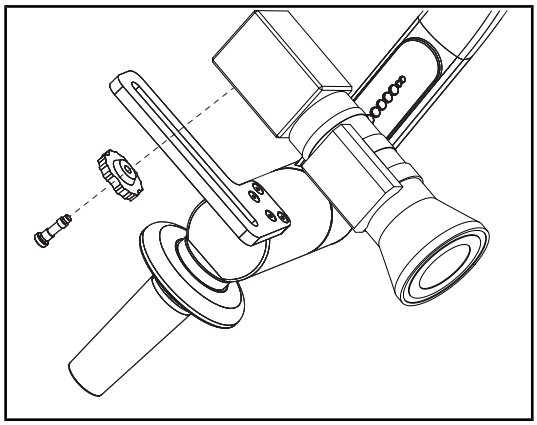


Fig. 109 : Fixer caméra sur support SC

1. Placer la vis dans le trou de la plaque de fixation.
2. Placer la caméra sur la plaque de fixation et visser jusqu'à la butée.
3. Positionner correctement le boîtier caméra par rapport à la plaque de fixation.
4. Tourner le contre-écrou dans le sens des aiguilles d'une montre pour bloquer la caméra.
5. Brancher les câbles passés au préalable dans la suspension sur le module caméra

4.7.2 Manipuler le support caméra

AVERTISSEMENT !

Risque d'infection / de réaction tissulaire
Une collision entre le dispositif et un autre équipement peut entrainer une chute de particules dans le champ opératoire.

Pré-positionner le dispositif avant l'arrivée du patient. Déplacer le dispositif en le manipulant avec précaution afin d'éviter toute collision.

AVERTISSEMENT !

Risque d'infection
Les poignées stérilisables sont les seuls éléments du dispositif pouvant être stérilisés. Tout contact de l'équipe stérile avec une autre surface entraine un risque d'infection. Tout contact du personnel non stérile avec ces poignées stérilisables entraine un risque d'infection.

Pendant l'opération, l'équipe stérile doit manipuler le dispositif par l'intermédiaire des poignées stérilisables. Dans le cas de la poignée HLX, le bouton de verrouillage n'est pas stérile. Le personnel non stérile ne doit pas entrer en contact avec les poignées stérilisables.

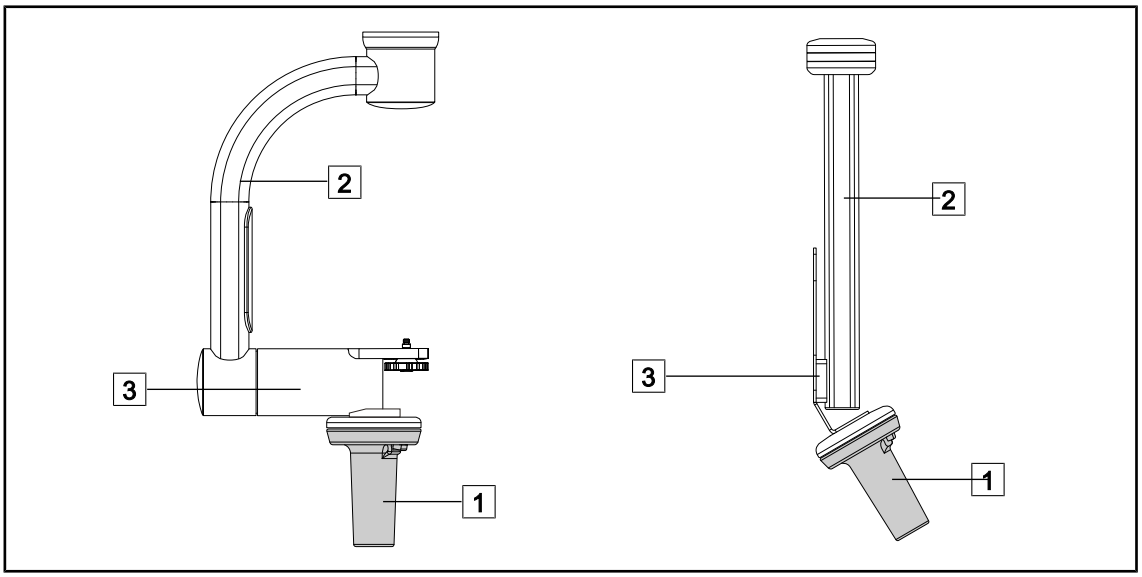


Fig. 110 : Manipuler le support caméra

Il est possible de manipuler le support caméra de différentes manières afin de la déplacer :

- pour le personnel stérile : avec la poignée stérile prévue à cet effet 1.
- pour le personnel non stérile : avec les montants fixes 2 ou via le support 3.

Angles de rotations

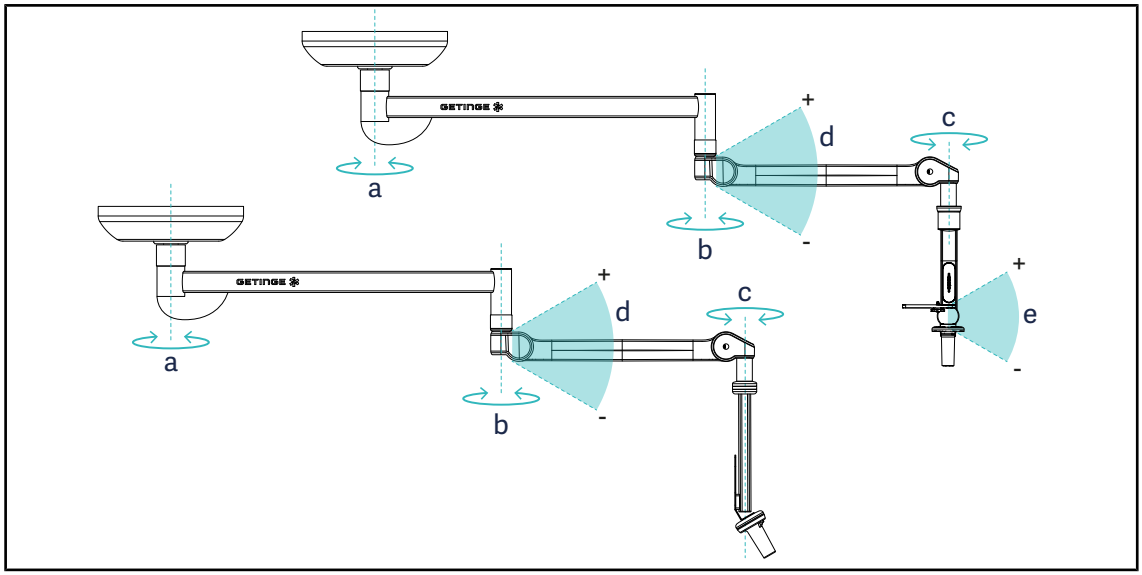


Fig. 111 : Angles de rotation des supports caméra

	a	b	c	d	e
SC05	SAX : 330° SATX : 270°	330°	315°	+45° / -70°	+15° / -105°
CAMERA HOLDER FH					–

4.7.3 Utiliser la caméra SC430-PTR

INFORMATION

Merci de consulter la notice fournie avec la caméra pour connaître l'ensemble de ses fonctionnalités. Ne sont décrites ci-dessous que les commandes basiques pour une prise en main rapide.

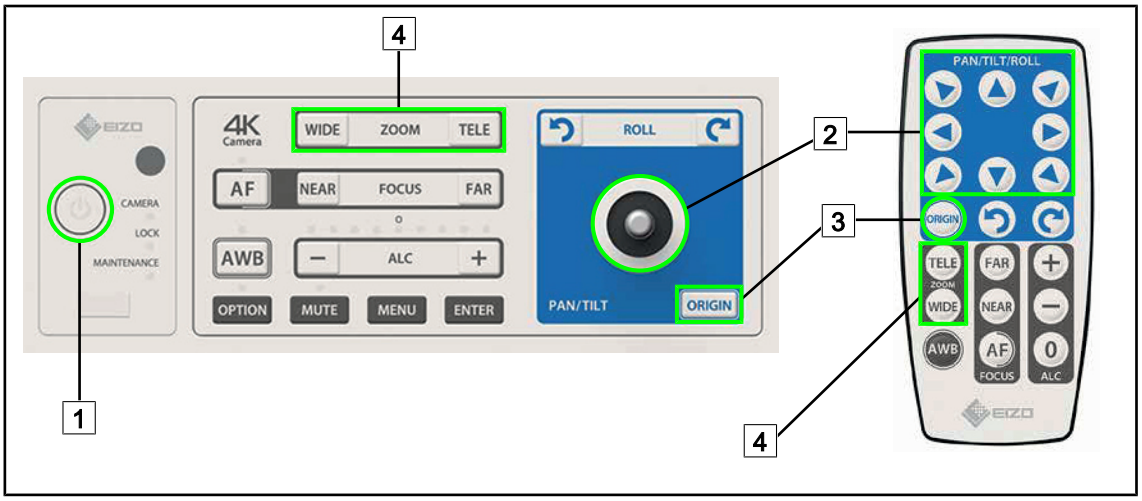


Fig. 112 : Commandes principales de la caméra SC430-PTR

1 Marche/Arrêt
2 Déplacer la caméra
3 Rétablir la caméra à l'origine
4 Touches Zoom

4.8 Paramètres et fonctions

Fig. 113 : Page réglages écran tactile

Accéder au Réglage de la luminosité de l'écran

1. Appuyer sur **Paramètres** 1 dans la barre de menu.
   ➢ La page Paramètres apparaît (voir ci dessus).
2. Appuyer sur **Luminosité Écran** 2.
   ➢ La page de Réglage de la luminosité apparaît.

Accéder au Réglage de la date et de l'heure et aux fonctions Chronomètre/Minuteur

1. Appuyer sur **Paramètres** 1 dans la barre de menu.
   ➢ La page Paramètres apparaît (voir ci dessus).
2. Appuyer sur **Date/Heure** 3.

➢ La page de Réglage de la date et de l'heure et des fonctions Chronomètre/Minuteur apparaît.

Accéder au Réglage de la poignée Tilt

1. Appuyer sur **Paramètres** [1] dans la barre de menu.
   ➢ La page Paramètres apparaît (voir ci dessus).
2. Appuyer sur **Poignée Tilt** [4].
   ➢ La page de Réglage de la poignée Tilt apparaît.

Accéder aux informations configuration

1. Appuyer sur **Paramètres** [1] dans la barre de menu.
   ➢ La page Paramètres apparaît (voir ci dessus).
2. Appuyer sur **Information** [5].
   ➢ La page des informations de la configuration apparaît.

4.8.1 Luminosité de l'écran

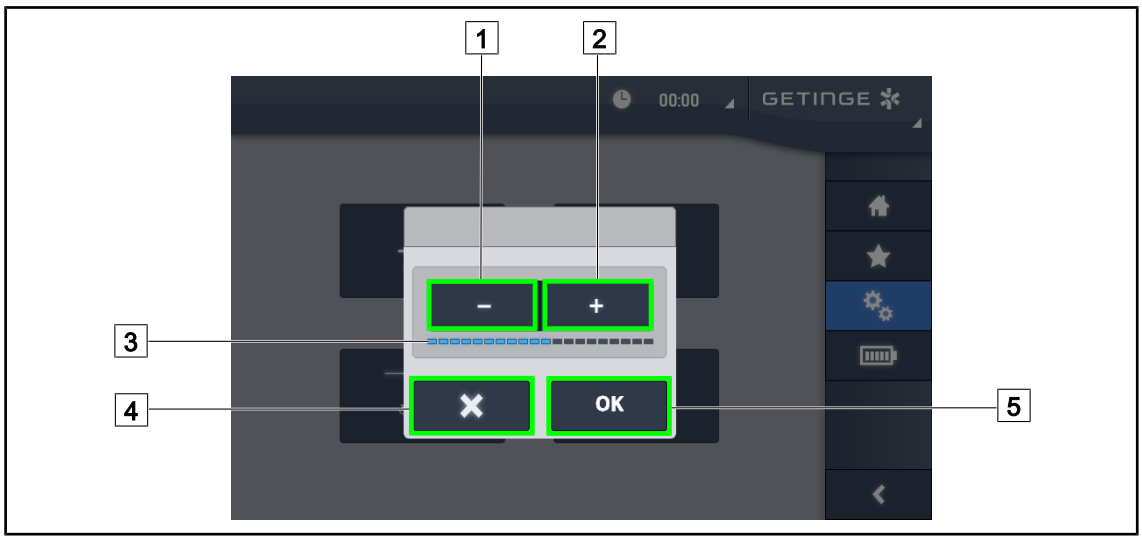


Fig. 114 : Réglage luminosité écran

1. Appuyer sur **Plus** [2] pour augmenter la luminosité de l'écran tactile ou sur **Moins** [1] pour diminuer la luminosité de l'écran.
   ➢ La luminosité de l'écran varie en fonction du témoin de niveau de luminosité [3].
2. Appuyer sur **OK** [5] pour valider les modifications de la luminosité, ou bien sur **Annuler** [4] pour annuler les modifications en cours.
   ➢ La luminosité paramétrée est enregistrée et appliquée.

4.8.2 Date, heure et fonctions chronomètre/minuteur

Fig. 115 : Réglages date et heure

Définir le format de la date et de l'heure

1. Appuyer sur **Format Date** [1] pour choisir le format d'affichage de la date désiré. Il est possible de configurer la date en format européen, anglais ou bien américain.
   - ➢ Le format sélectionné se pare d'un fond bleu.
2. Appuyer sur **Format Heure** [2] pour choisir le format d'affichage de l'heure désiré.
   - ➢ Lorsque la touche est activée, le format choisi est celui de 24h, dans l'autre cas, le format choisi est celui de 12h.

Changer la date

1. Appuyer sur **Éditer Date** [3].
   - ➢ La fenêtre de saisie s'ouvre.
2. Appuyer sur le champ que l'on souhaite modifier, le jour, le mois ou l'année [6].
   - ➢ Le champ sélectionné est entouré de bleu.
3. Saisir la valeur souhaitée à l'aide du clavier [5] puis appuyer sur **OK** [7] pour valider les modifications.
   - ➢ La fenêtre de saisie disparaît et les changements sont effectifs.

Changer l'heure

1. Appuyer sur **Éditer Heure** [4].
   - ➢ La fenêtre de saisie s'ouvre.
2. Appuyer sur le champ que l'on souhaite modifier, les heures ou les minutes [6].
   - ➢ Le champ sélectionné est entouré de bleu.
3. Saisir la valeur souhaitée à l'aide du clavier [5] puis appuyer sur **OK** [7] pour valider les modifications.
   - ➢ La fenêtre de saisie disparaît et les changements sont effectifs.

4.8.3 Fonction Chronomètre/Minuteur (seulement avec écran tactile)

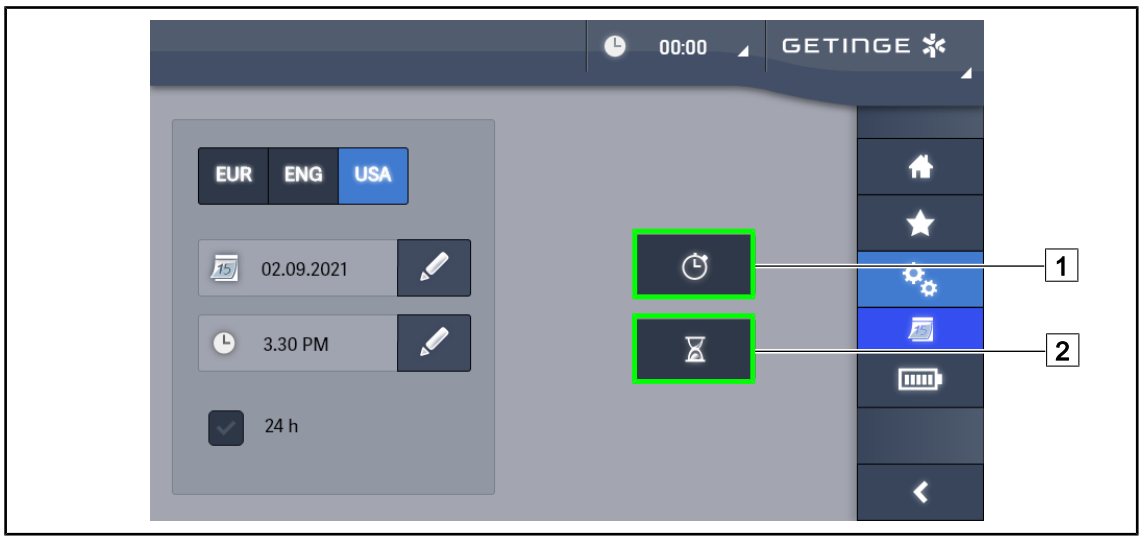


Fig. 116 : Page fonctions

Accéder au Chronomètre

1. Appuyer sur **Chronomètre** 1 dans la barre de menu.
   ➢ La page du Chronomètre apparaît.

Accéder au Minuteur

1. Appuyer sur **Minuteur** 2 dans la barre de menu.
   ➢ La page du Minuteur apparaît.

4.8.3.1 Chronomètre

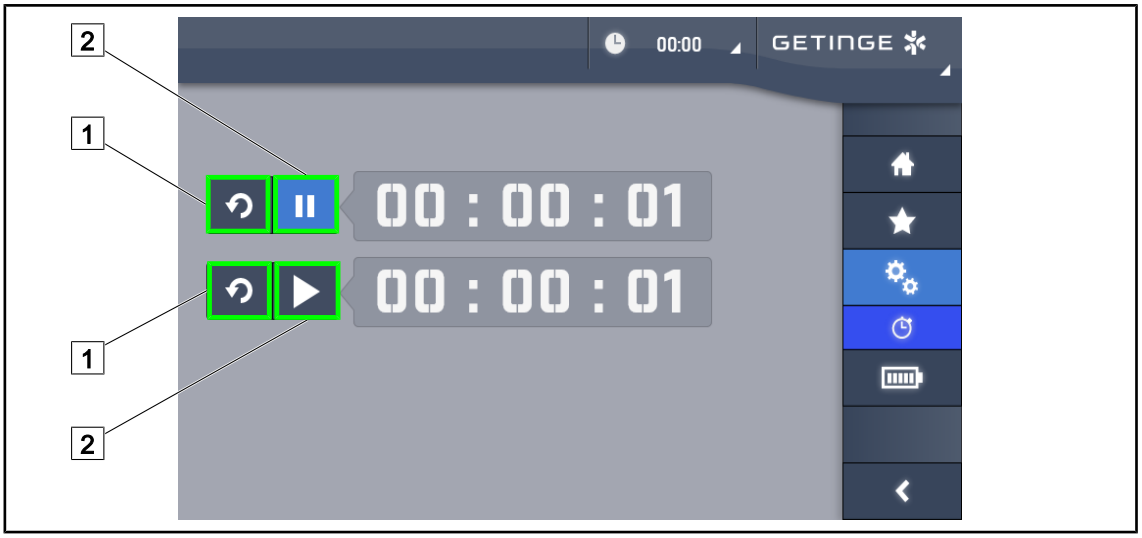


Fig. 117 : Page Chronomètre

Déclencher/réinitialiser le Chronomètre

1. Appuyer sur **Pause/Activation** 2 pour déclencher le Chronomètre.
   - ➢ Le chronomètre se déclenche.
2. Appuyer sur **Réinitialisation** 1 pour remettre le compteur à zéro.
   - ➢ Le chronomètre est remis à zéro.

Arrêter/reprendre le Chronomètre

1. Une fois le Chronomètre déclenché, appuyer sur **Pause/Activation** 2 pour arrêter temporairement le Chronomètre.
   - ➢ Le compteur se met à clignoter.
2. Appuyer sur **Pause/Activation** 2 pour relancer le Chronomètre.
   - ➢ Le compteur ne clignote plus et reprend son cours.

4.8.3.2 Minuteur

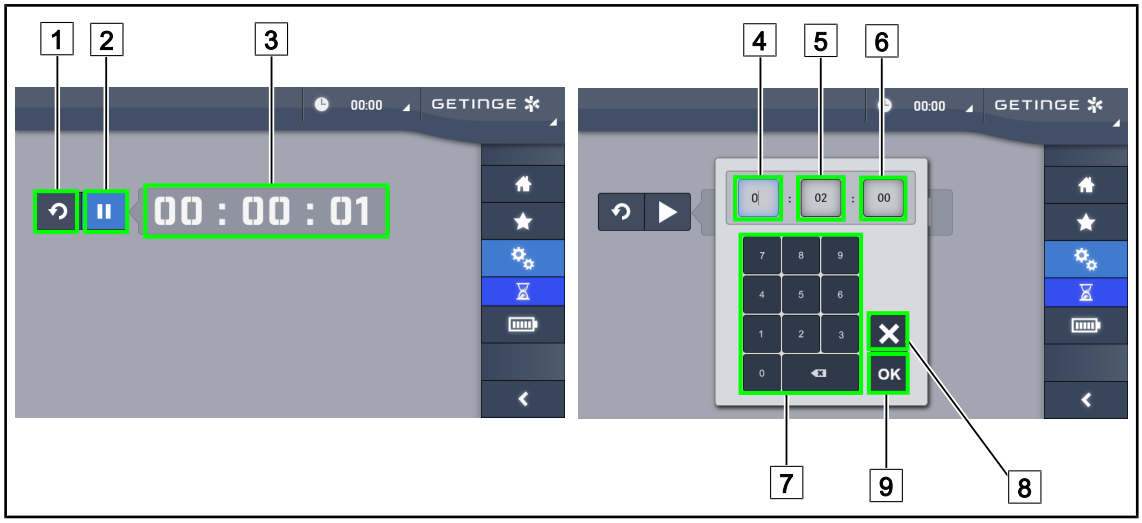


Fig. 118 : Page minuteur

Déclencher/réinitialiser le minuteur

1. Appuyer sur **Pause/Activation** [2] pour déclencher le minuteur.
   - ➢ Le Minuteur se déclenche.
2. Appuyer sur **Réinitialisation** [1] pour remettre le compteur à zéro.
   - ➢ Le minuteur revient à la valeur précédemment définie.

Arrêter/reprendre le Minuteur

1. Une fois le minuteur déclenché, appuyer sur **Pause/Activation** [2] pour arrêter temporairement le minuteur.
   - ➢ Le compteur se met à clignoter.
2. Appuyer sur **Activation/Pause** [2] pour relancer le minuteur.
   - ➢ Le compteur ne clignote plus et reprend son cours.

INFORMATION

Le compteur de la minuterie clignote en orange lorsque le temps paramétré est dépassé.

Paramétrer le minuteur

1. Appuyer sur **Compteur Minuteur** [3].
   - ➢ La fenêtre de paramétrage du Minuteur s'ouvre (voir ci-dessus).
2. Sélectionner le champ à paramétrer, **Heure** [4], **Minute** [5] ou **Seconde** [6].
   - ➢ Le champ sélectionné devient bleu.
3. Saisir la valeur souhaitée à l'aide du clavier [7].
4. Une fois les champs remplis, appuyer sur **Valider** [9] pour enregistrer les valeurs saisies. Pour annuler les changements, appuyer sur **Annuler** [8].
   - ➢ La fenêtre de paramétrage du Minuteur disparaît et le minuteur est prêt à être déclenché avec la valeur saisie.

4.8.4 Poignée Tilt

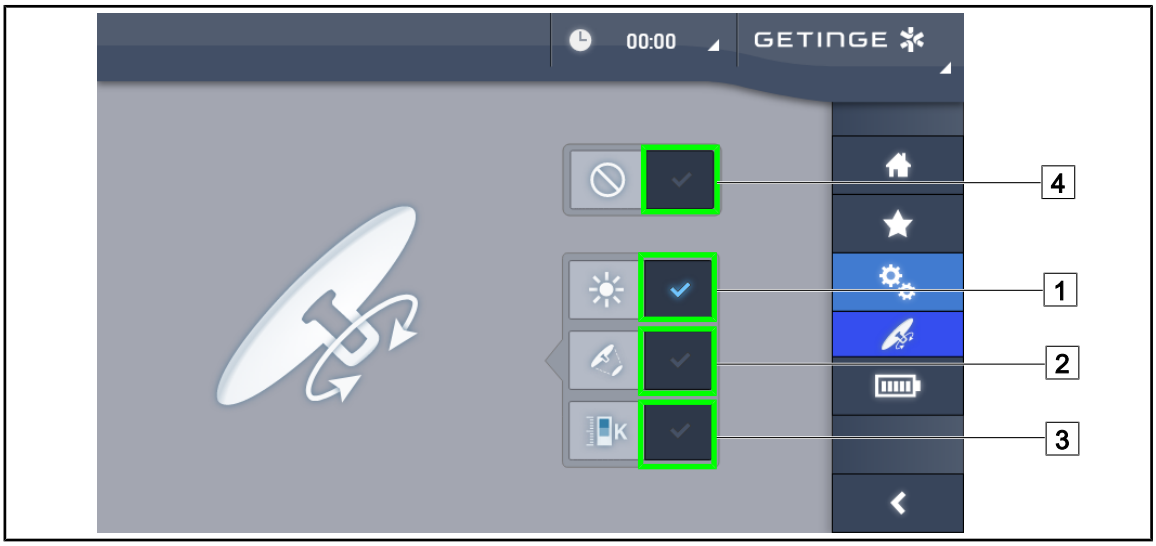


Fig. 119 : Paramétrage de la poignée Tilt

Paramétrer la poignée Tilt

1. Appuyer sur **Éclairement** [1] pour que la poignée Tilt règle l'intensité lumineuse de la coupole.
2. Appuyer sur **Diamètre Tache** [2] pour que la poignée Tilt règle le diamètre de la tache lumineuse de la coupole.
3. Appuyer sur **Température de couleur** [3] pour que la poignée Tilt règle la température lumineuse de la ou des coupole(s).
4. Appuyer sur **Inactif** [4] pour que la poignée Tilt soit inactive et ne règle aucun paramètre de l'éclairement.

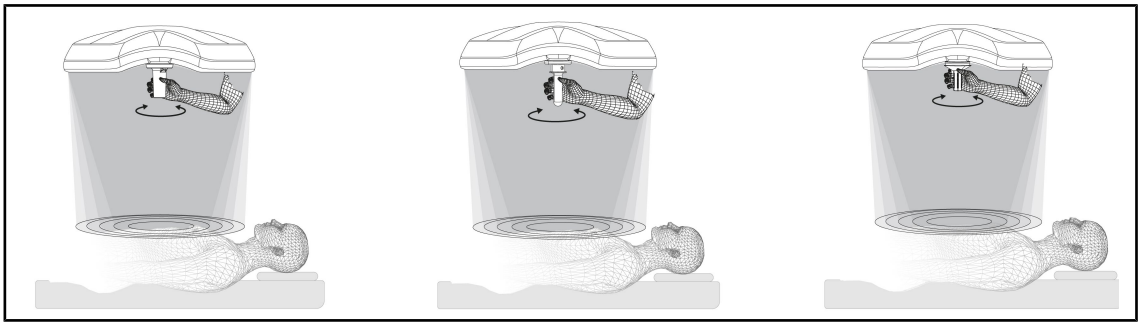


Fig. 120 : Ensemble des poignées TILT

Ajuster l'éclairement avec la poignée TILT

1. Tourner la poignée pour régler l'intensité lumineuse, le diamètre de tache ou la température de couleur en fonction du paramètre choisi.

INFORMATION

La poignée TILT n'a pas de butée.

4.8.5 Information

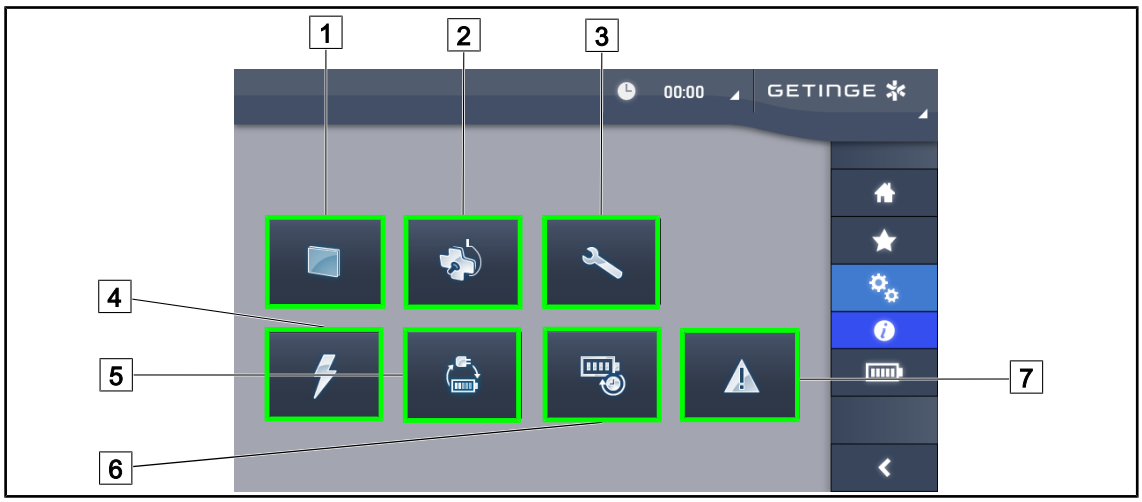


Fig. 121 : Page Information

1 Écran Tactile
2 Coupoles
3 Maintenance
4 Alimentation
5 Bascule Secours
6 Autonomie Batteries
7 Défauts

N°	Action possible
1	Appuyer sur **Écran tactile** pour accéder à la version du logiciel et sa date de mise à jour, ainsi qu'à la référence de l'écran tactile, son numéro de série et sa date d'installation.
2	Appuyer sur **Coupoles** pour accéder aux informations sur la ou les coupole(s) installée(s), à savoir : référence produit, numéro de série, options disponibles et heures d'utilisations.
3	Appuyer sur **Maintenance** pour accéder aux dates des maintenances effectuées ainsi qu'aux coordonnées de contact Getinge.
4	Appuyer sur **Alimentation** pour accéder à l'historique des coupures secteur.
5	Appuyer sur **Bascule Secours** pour accéder à l'historique des tests de passage sur secours.
6	Appuyer sur **Autonomie Batteries** pour accéder à l'historique des tests d'autonomie des batteries.
7	Appuyer sur **Défauts** pour accéder à l'historique des défauts.

Tab. 17 : Ensemble des menus d'informations

4.9 Secours batteries

INFORMATION

Les batteries ne se rechargent que lorsque l'éclairage est éteint.

4.9.1 Témoins lumineux

Voyants	Désignation	Signification
	Voyant batterie orange	Passage sur secours
	Voyant rouge clignotant	Coupure imminente (seulement sur Secours Getinge)

Tab. 18 : Voyants fonctionnement secours clavier coupole

Voyants	Désignation	Signification
	1 LED rouge	Niveau très faible du secours externe (seulement sur Secours Getinge)
	2 LEDS rouges allumées	Niveau bas du secours externe (seulement sur Secours Getinge)
	3 LEDS oranges allumées	Niveau assez bas du secours externe (seulement sur Secours Getinge)
	4 LEDS vertes allumées	Bon niveau du secours externe (seulement sur Secours Getinge)
	5 LEDS vertes allumées	Très bon niveau du secours externe (avec Secours Getinge) **ou** dispositif sur secours (avec secours client)
	Les LEDS vertes s'allument progressivement	Mode chenillard : charge des batteries en cours (seulement sur Secours Getinge)

Tab. 19 : Voyants fonctionnement secours clavier mural

Voyants	Désignation	Signification
	Batterie orange pleine	Passage sur secours
	Batterie orange non pleine	Autonomie restante (seulement sur Secours Getinge)
	Voyant rouge clignotant	Coupure imminente (seulement sur Secours Getinge)

Tab. 20 : Voyants fonctionnement secours de l'écran tactile

4.9.2 Réaliser les tests des batteries

AVERTISSEMENT !

Risque de blessure
Un test d'autonomie des batteries décharge totalement les batteries.

Ne pas procéder à une opération immédiatement après un test d'autonomie des batteries. Laisser le temps aux batteries de se recharger.

4.9.2.1 À partir du clavier de commande mural (uniquement sur VCSII)

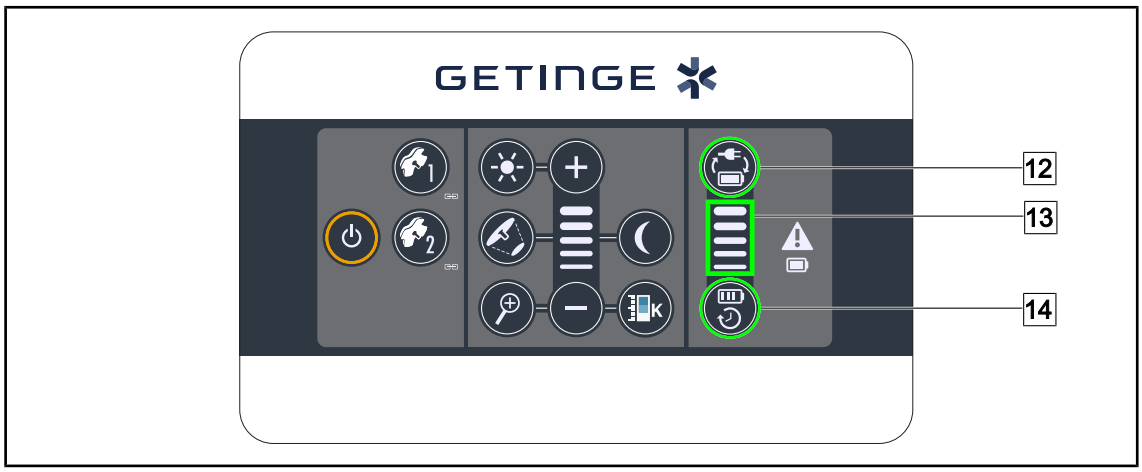


Fig. 122 : Test batteries par clavier mural

Lancer un test de basculement sur secours

1. Éteindre l'éclairage.
2. Appuyer sur **Test Bascule** 12.
   - ➢ Si le test est une réussite, le témoin de niveau des batteries 13 clignote en vert. Si le test est un échec, le témoin de niveau des batteries 13 clignote en rouge.
3. Si le test est un échec, contacter votre service technique Getinge.
4. Appuyer à nouveau sur **Test Bascule** 12 jusqu'à ce que le bouton s'éteigne.
   - ➢ L'éclairage reste allumé au niveau 3 et est prêt à être utilisé.

Lancer un test d'autonomie batteries (uniquement avec secours Getinge)

1. Éteindre l'éclairage.
2. Appuyer sur **Test Autonomie** 14 jusqu'à ce que la touche soit rétroéclairée.
   - ➢ Si le test est une réussite, le témoin de niveau des batterie 13 clignote en vert. Si le test est un échec, le témoin de niveau des batteries 13 clignote en rouge.
3. Si le test est un échec, contacter votre service technique Getinge.
   - ➢ L'éclairage s'éteint à la fin du test.
4. Appuyer à nouveau sur **Test Autonomie** 14 jusqu'à ce que le bouton s'éteigne.

INFORMATION

Il est à tout moment possible de stopper le test d'autonomie en appuyant sur **Test Autonomie** 14.

4.9.2.2 À partir de l'écran tactile

Fig. 123 : Test batteries

Lancer un test de basculement sur secours

1. Éteindre l'éclairage.
2. Appuyer sur **Tests batteries** [1] dans la barre de menu.
   - ➢ La page des tests batteries apparaît.
3. Appuyer sur **Test Bascule** [2] pour lancer le test.
   - ➢ La date du dernier test de bascule sur secours [6] s'actualise et une coche verte apparaît si le test est réussi. En revanche, si le test est un échec, une croix rouge ainsi que la touche **Information Maintenance** [4] apparaîssent.
4. Si le test est un échec, appuyer sur **Information Maintenance** [4] pour accéder à la page Infos Maintenance avant de contacter votre service technique Getinge.

Lancer un test d'autonomie des batteries (seulement avec Secours Getinge)

1. Éteindre l'éclairage.
2. Appuyer sur **Tests batteries** [1] dans la barre de menu.
   - ➢ La page des tests batteries apparaît.
3. Appuyer sur **Test Autonomie** [3] pour lancer le test.
   - ➢ La date du dernier test d'autonomie des batteries [7] s'actualise de même que la durée de l'autonomie des batteries [8] et une coche verte apparaît si le test est réussi. En revanche, si le test est un échec, une croix rouge ainsi que la touche **Information Maintenance** [4] apparaîssent.
4. Si le test est un échec, appuyer sur **Information Maintenance** [4] pour accéder à la page Infos Maintenance avant de contacter votre service technique Getinge.

INFORMATION

Il est à tout moment possible de stopper le test d'autonomie en appuyant sur la croix [5].

5 Anomalies et pannes de fonctionnement

5.1 Voyants d'alarme

5.1.1 Voyants présents sur les claviers de commande coupole et mural

Voyant	Désignation	Signification
	Voyant éteint	Aucun défaut
	Voyant orange	Configuration présentant un défaut (exemples : carte défectueuse, défaut de communication, autres défauts); niveau de secours trop bas.

Tab. 21 : Voyants d'avertissement

Voyant	Désignation	Signification
	Voyant éteint	Configuration sur secteur
	Voyant orange	Configuration sur secours
	Voyant rouge clignotant (uniquement disponible avec Secours Getinge)	Configuration sur secours Les batteries sont en limite de décharge, la configuration peut s'éteindre en quelques minutes.

Tab. 22 : Voyants batterie

5.1.2 Voyants présents sur l'écran tactile

Voyant	Désignation	Signification
–	Voyant éteint	Aucun défaut
	Voyant avertissement	Configuration présentant un défaut

Tab. 23 : Voyants d'avertissement

Voyant	Désignation	Signification
–	Voyant éteint	Maintenance à jour
	Voyant maintenance	Maintenance annuelle à prévoir

Tab. 24 : Voyants de maintenance

5.2 Anomalies et pannes possibles

Mécanique

Anomalie	Cause probable	Action corrective
La poignée stérilisable ne s'enclique pas correctement	Dépassement des paramètres de stérilisation (température, temps)	Vérifier le bon fonctionnement du mécanisme de verrouillage ("clic" audible) et l'ensemble de la poignée
	La durée de vie maximale en service est dépassée / la poignée est déformée	Remplacer la poignée
Dérive de la coupole	Défaut de verticalité du tube de suspension	Contacter le service technique Getinge
	Mauvais réglage du frein	Procéder au réglage du frein par une personne formée
Coupole trop souple ou trop dure à manipuler	Mauvais réglage du frein	Procéder au réglage du frein par une personne formée
	Graissage insuffisant	Contacter le service technique Getinge

Tab. 25 : Anomalies et pannes de fonctionnement mécaniques

Optique

Anomalie	Cause probable	Action corrective
La coupole ne s'allume pas	Coupure secteur	Vérifier si un autre appareil fonctionne à partir du même réseau
	Pas de basculement sur secours	Contacter le service technique Getinge
	Autre cause	Contacter le service technique Getinge
La coupole ne s'éteint pas	Problème de communication entre l'alimentation et la coupole	Contacter le service technique Getinge
Toutes les coupoles ne sont pas allumées	Chaque coupole possède une commande individuelle	Vérifier l'état du voyant lumineux sur le lexan de chaque coupole
Un secteur de LEDs ou une LED ne s'allume pas	La carte LEDs ou la LED est défectueuse	Contacter le service technique Getinge
	La carte électronique ne communique pas avec la carte LEDs	Contacter le service technique Getinge
Scintillement de l'éclairement	Installation non conforme	Contacter le service technique Getinge

Tab. 26 : Anomalies et pannes de fonctionnement optique

Anomalie	Cause probable	Action corrective
Pas d’activation du mode éclairage d’ambiance	La touche est défectueuse	Contacter le service technique Getinge
	Problème de communication entre l’alimentation et la coupole	Contacter le service technique Getinge
Pas d'activation du Mode AIM	Cette fonction n'existe pas sur la coupole	Vérifier si l'étiquette du produit porte la mention AIM
	La touche est défectueuse	Contacter le service technique Getinge

Tab. 26 : Anomalies et pannes de fonctionnement optique

Autres

Anomalie	Cause probable	Action corrective
Les deux coupoles sont commandées simultanément par erreur	Problème de communication entre l’alimentation et les coupoles	Contacter le service technique Getinge
Absence d'image après mise en marche de la caméra OH-DII AIR03 QL FHD	Problème de communication	1. Vérifier que la caméra est allumée sur l'écran tactile 2. Débrancher et reconnecter le cordon d'alimentation du récepteur 3. Réappairer la caméra 4. Contacter le service technique Getinge
Perte de l'image de plus de 20 secondes	Interférence avec un autre système	1. Le système doit se réinitialiser de lui-même sous une vingtaine de secondes 2. Modifier le niveau de zoom 3. Contacter le service technique Getinge

Tab. 27 : Autres anomalies et pannes de fonctionnement

6 Nettoyage/Désinfection/Stérilisation

AVERTISSEMENT !

Risque d'infection
Les procédures de nettoyage et stérilisation varient considérablement selon les établissements de santé et les réglementations locales.

L'utilisateur doit prendre contact avec les spécialistes sanitaires de son établissement. Les produits et procédures recommandés doivent être respectés.

6.1 Nettoyage et désinfection du système

AVERTISSEMENT !

Risque de dégradation matérielle
La pénétration de liquide à l'intérieur du dispositif lors de son nettoyage peut nuire à son fonctionnement.

Ne pas nettoyer le dispositif à grandes eaux ou pulvériser directement une solution sur le dispositif.

AVERTISSEMENT !

Risque d'infection
Certains produits ou procédures de nettoyage peuvent endommager l'enveloppe du dispositif qui peut tomber sous forme de particules dans le champ opératoire durant une intervention.

Les produits désinfectants contenant du glutaraldéhyde, du phénol ou de l'iode sont à proscrire. Les méthodes de désinfection par fumigation sont inadaptées et interdites.

AVERTISSEMENT !

Risque de brûlure
Certaines parties du dispositif restent chaudes après utilisation.

Avant tout nettoyage, vérifier que l'appareil est éteint et qu'il a refroidi.

Consignes générales de nettoyage, de désinfection et de sécurité

En utilisation standard, le niveau de traitement requis pour le nettoyage et la désinfection du dispositif est une désinfection de bas niveau. En effet, le dispositif est classé non critique et le niveau de risque infectieux bas. Cependant, en fonction du risque infectieux, des désinfections de niveau intermédiaire à haut peuvent être envisagées.

L'organisme responsable doit suivre les exigences nationales (normes et directives) pour les questions d'hygiène et de désinfection.

6.1.1 Nettoyage du dispositif

1. Enlever la poignée stérilisable.
2. Nettoyer l'équipement au moyen d'un chiffon légèrement imbibé d'un détergent de surface et respecter les recommandations de dilution, de durée d'application et de température indiquées par le fabricant. Utiliser un produit nettoyant universel faiblement alcalisé (solution savonneuse) contenant des principes actifs tels que détergents et phosphate. Ne pas utiliser de produits abrasifs, car ceux-ci endommagent les surfaces.
3. Retirer l'agent nettoyant à l'aide d'un chiffon légèrement imbibé d'eau, puis essuyer avec un chiffon sec.

6.1.2 Désinfection du dispositif

Appliquer au moyen d'un chiffon imprégné d'une solution désinfectante, de manière uniforme et tout en respectant les recommandations du fabricant.

6.1.2.1 Désinfectants à utiliser

- Les désinfectants ne sont pas des agents stérilisants. Ils permettent d'obtenir une réduction qualitative et quantitative des micro-organismes présents.
- Utiliser uniquement les désinfectants de surface contenant les combinaisons de principes actifs suivantes :
  - Ammoniums quaternaires (Bactériostatiques sur les Gram - et bactéricides sur les Gram +, activité variable sur les virus enveloppés, nulle sur les virus nus, fongistatique, aucune action sporicide)
  - Dérivés de guanidine
  - Alcools

6.1.2.2 Principes actifs autorisés

Classe	Principes actifs
Faible niveau de désinfection	
Ammoniums quaternaires	▪ Chlorure de didécyldiméthylammonium ▪ Chlorure d'alkyl dimethyl benzyl ammonium ▪ Chlorure de dioctyldimethylammonium
Biguanides	▪ Chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide
Niveau intermédiaire de désinfection	
Alcools	▪ PROPANE-2-OL
Haut niveau de désinfection	
Acides	▪ Acide sulfamique (5 %) ▪ Acide malique (10 %) ▪ Acide éthylenediaminetetraacetique (2,5 %)

Tab. 28 : Listes des principes actifs pouvant être utilisés

Exemples de produits commerciaux testés

- Produit ANIOS** : Surfa'Safe**
- Autre produit : Alcool isopropylique à 20 % ou 45 %

6.2 Nettoyage et stérilisation des poignées stérilisables Maquet Sterigrip

6.2.1 Préparation du nettoyage

Immédiatement après utilisation des poignées, pour éviter le séchage des souillures, les tremper dans un bain détergent-désinfection ne contenant pas d'aldéhyde.

6.2.2 Dans le cadre d'un nettoyage manuel

1. Immerger les poignées dans une solution détergente[1] pendant 15 minutes.
2. Laver en utilisant une brosse douce et un chiffon qui ne perd pas ses fibres.
3. Vérifier l'état de propreté des poignées, afin de s'assurer qu'aucune salissure ne subsiste. Dans le cas contraire utiliser un processus de nettoyage ultrasonique.
4. Rincer abondamment à l'eau propre afin de supprimer complètement la solution détergente.
5. Laisser sécher à l'air libre ou essuyer la poignée à l'aide d'un chiffon sec.

6.2.3 Dans le cadre d'un nettoyage en laveur-désinfecteur

Les poignées peuvent être nettoyées en laveur-désinfecteur et rincées à une température maximale de 93°C. Exemple de cycles préconisés :

Étape	Température	Temps
Pré-lavage	18 - 35° C	60 sec
Lavage	46 - 50° C	5 min
Neutralisation	41 - 43° C	30 sec
Lavage 2	24 - 28° C	30 sec
Rinçage	92 - 93° C	10 min
Séchage	à l'air libre	20 min

Tab. 29 : Exemple de cycles de nettoyage au laveur-désinfecteur

[1] Il est recommandé d'utiliser un détergent non enzymatique. Les détergents enzymatiques peuvent détériorer le matériau utilisé. Ils ne doivent pas être employés pour des trempages prolongés et doivent être éliminés par rinçage.

6.2.4 Stérilisation des poignées Maquet Sterigrip

AVERTISSEMENT !

Risque d'infection
Une poignée stérilisable ayant dépassé son nombre de cycles de stérilisation préconisé risque de chuter de son support.

Avec les paramètres de stérilisation mentionnés, les poignées stérilisables STG PSX ne sont pas garanties au-delà de 50 utilisations et les poignées STG HLX au-delà de 350 utilisations. Veuillez respecter ce nombre de cycles préconisés.

INFORMATION

Les poignées stérilisables Maquet Sterigrip sont conçues pour être stérilisées à l'autoclave.

1. Vérifier que la poignée ne comporte pas de souillures, ni de fissures.
   - ➢ Si la poignée comporte des souillures, renvoyer la poignée dans le circuit de nettoyage.
   - ➢ Si la poignée comporte une ou plusieurs fissures, celle-ci est inutilisable et doit donc être éliminée selon les protocoles en vigueur.
2. Disposer les poignées sur le plateau du stérilisateur selon l'une des trois méthodes décrites ci-dessous :
   - ➢ Enveloppée dans un emballage de stérilisation (emballage double ou équivalent).
   - ➢ Enveloppée dans une poche de stérilisation papier ou plastique.
   - ➢ Sans emballage ni poche, bouton de verrouillage vers le bas.
3. Joindre les indicateurs biologiques et/ou chimiques permettant de surveiller le processus de stérilisation, suivant les règlements en vigueur.
4. Lancer le cycle de stérilisation, conformément aux instructions du fabricant du stérilisateur.

Cycle de stérilisation	Température (°C)	Temps (min)	Séchage (min)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	–

Tab. 30 : Exemple de cycle de stérilisation à la vapeur

7 Maintenance

Pour préserver les performances et la fiabilité initiale du dispositif, les opérations de maintenance et de contrôle doivent être effectuées une fois par an. Durant la période de garantie, les opérations de maintenance et de contrôle doivent être effectuées par un technicien Getinge ou par un distributeur agréé par Getinge. Au delà de cette période, les opérations de maintenance et de contrôle peuvent être effectuées par un technicien Getinge, par un distributeur agréé par Getinge ou bien par un technicien de l'hôpital formé par Getinge. Contacter le revendeur pour suivre la formation technique requise.

Maintenance préventive	À effectuer tous les ans

Certains composants doivent être remplacés au cours de la durée de vie du dispositif, consulter la Notice de Maintenance afin de connaitre ces échéances. La notice de maintenance mentionne l’ensemble des contrôles électriques, mécaniques et optiques ainsi que les pièces d’usure à remplacer périodiquement afin de préserver la fiabilité et les performances des éclairages opératoires et de garantir sa sécurité d’utilisation.

INFORMATION

La Notice de Maintenance est disponible auprès de votre représentant Getinge local. Pour trouver les coordonnées de votre représentant Getinge local, merci de vous rendre sur la page
https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office.

8 Caractéristiques techniques

8.1 Caractéristiques optiques des coupoles VSTII

INFORMATION
Valeurs mesurées à une distance de référence (D_{REF}) de 1 mètre (39.4 pouces) à 3 900K et 4 500K.

Caractéristiques	Coupole VSTII 600 et 400	Tolérance
Éclairement central ($E_{c,MI}$)	de 10 000 lx à 160 000 lx	–
Éclairement central maximum ($E_{c,MI}$)[2]	160 000 lx	0/- 10%
Éclairement central maximum ($E_{c,Ref}$)[3]	150 000 lx	± 10 %
Diamètre du champ lumineux d_{10}	20 - 25 cm	± 15 %
Distribution de la lumière d_{50}/d_{10}	0,57	± 0,07
Profondeur d'éclairage supérieur à 60 %	52 - 58 cm	± 10 %
Température de couleur	Fixe : 3 900 K Variable : 3 900 K / 4 500 K / 5 100 K[4]	± 400 K
Indice de rendu de couleur (Ra)	95	± 5
Indice de rendu particulier (R9)	90	+10 /-20
Indice de rendu particulier (R13)	95	± 5
Indice de rendu particulier (R15)	95	± 5
Éclairement énergétique maximal (E_{Total})[2]	550 W/m²	± 10 %
Éclairement énergétique au niveau 4 et en dessous	< 350 W/m²	–
Radiant énergétique[2]	3,3 mW/m²/lx	± 0,5
Éclairement UV[2]	≤ 0,7 W/m²	–
Système FSP	Oui	–
Éclairement en mode éclairage d'ambiance	< 500 lx	–

Tab. 31 : Données optiques des coupoles Volista VSTII selon la norme IEC 60601-2-41:2021

Éclairement résiduel	VSTII 600	VSTII 400	Tolérance
En présence d'un masque	55 %	42 %	± 10
En présence de deux masques	50 %	45 %	± 10
Au fond d'un tube	100 %		± 10
En présence d'un masque, avec cavité simulée	55 %	42 %	± 10
En présence de deux masques, avec cavité simulée	50 %	45 %	± 10

Tab. 32 : Éclairement résiduel des coupoles Volista VSTII selon la norme IEC 60601-2-41:2021

[2] Mesuré à distance d'éclairement maximal (D_{MI}) de 95 cm / 37,4 pouces (± 10%) sauf lorsque NIR activé

[3] Limité à 160 000 lx

[4] 5 300 K lorsque l'option VisioNIR est activée.

INFORMATION

Le R9 ne concerne qu'une extrémité du spectre, au-delà de 650 nm, sur laquelle la sensibilité de l'oeil est réduite. De ce fait, au-delà d'une valeur de 50 points, il n'y a plus d'impact sur la discrimination des couleurs par le chirurgien. Une élévation du R9 s'accompagne nécessairement d'une augmentation du radiant énergétique.

Éclairement énergétique des plages concernées par l'imagerie par fluorescence dans le proche infrarouge à distance d'éclairement maximal (D_{MI})

	VSTII Mode standard	VSTII Mode Visio-NIR
Éclairement énergétique dans la bande 710-800 nm	≤ 35 W/m²	**≤ 1,25 W/m²**
Éclairement énergétique dans la bande 800-870 nm	≤ 2,1 W/m²	**≤ 0,03 W/m²**

Tab. 33 : Eclairement énergétique dans le proche infrarouge

Éclairement résiduel (AIM activé)[5]	VSTII 600/400	Tolérance
Éclairement central au niveau 5 ($E_{C,Ref}$)	130 000 lx	± 10 %
Dilution des ombres en présence d'un masque décalé	86 %	± 10
Dilution des ombres en présence de deux masques	58 %	± 10

Tab. 34 : Éclairement résiduel avec AIM activé

Facteurs de risques photobiologiques

AVERTISSEMENT !

Risque de blessure
Ce produit émet des rayonnements optiques éventuellement dangereux. Une lésion occulaire peut se produire.

L'utilisateur ne doit pas regarder fixement la lumière émise par l'éclairage chirurgicale. Les yeux du patient doivent être protégés durant une opération au niveau du visage.

AVERTISSEMENT !

Risque de blessure
Ce produit émet des rayonnements optiques qui peuvent engendrer des dommages à l'utilisateur ou au patient.

Le rayonnement optique émis par ce produit satisfait aux limites d'exposition permettant de réduire le risque de dangers photobiologiques comme cela est défini dans l'IEC 60601-2-41.

[5] Mesuré en petite tache

8.2 Caractéristiques optiques des coupoles VCSII

INFORMATION

Valeurs mesurées à une distance de référence (D_{REF}) de 1 mètre (39.4 pouces).

Caractéristiques	Coupoles VCSII 600 et 400	Tolérance
Éclairement central ($E_{c,MI}$)	de 10 000 lx à 160 000 lx	–
Éclairement central maximum ($E_{c,MI}$)[6]	160 000 lx	0/- 10%
Éclairement central maximum ($E_{c,Ref}$)[7]	150 000 lx	± 10 %
Diamètre du champ lumineux d_{10}	20 - 25 cm	± 15 %
Distribution de la lumière d_{50}/d_{10}	0,57	± 0,07
Profondeur d'éclairage supérieur à 60 %	52 - 58 cm	± 10 %
Température de couleur	Fixe : 4 200 K Variable : 3 900 K / 4 200 K / 4 500 K	± 400 K
Indice de rendu de couleur (Ra)	95	± 5
Indice de rendu particulier (R9)	90	+10 /-20
Indice de rendu particulier (R13)	96	± 4
Indice de rendu particulier (R15)	95	± 5
Éclairement énergétique maximal (E_{Total})[6]	550 W/m²	± 10 %
Éclairement énergétique au niveau 4 et en dessous	< 350 W/m²	–
Radiant énergétique[6]	3,3 mW/m²/lx	± 0,5
Éclairement UV[6]	≤ 0,7 W/m²	–
Système FSP	Oui	–
Éclairement en mode éclairage d'ambiance	< 500 lx	–

Tab. 35 : Données optiques des coupoles Volista VCSII selon la norme IEC 60601-2-41:2021

Éclairement résiduel[8]	VCSII 600	VCSII 400	Tolérance
En présence d'un masque	62 %	55 %	± 10
En présence de deux masques	50 %	46 %	± 10
Au fond d'un tube	100 %		± 10
En présence d'un masque, avec cavité simulée	62 %	55 %	± 10
En présence de deux masques, avec cavité simulée	50 %	46 %	± 10

Tab. 36 : Éclairement résiduel des coupoles Volista VCSII selon la norme IEC 60601-2-41:2021

[6] Mesuré à distance d'éclairement maximal (D_{MI}) de 95 cm / 37,4 pouces (± 10%)

[7] Limité à 160 000 lx

[8] Mesuré à 4 200 K

Facteurs de risques photobiologiques

AVERTISSEMENT !

Risque de blessure
Ce produit émet des rayonnements optiques éventuellement dangereux. Une lésion occulaire peut se produire.

L'utilisateur ne doit pas regarder fixement la lumière émise par l'éclairage chirurgicale. Les yeux du patient doivent être protégés durant une opération au niveau du visage.

AVERTISSEMENT !

Risque de blessure
Ce produit émet des rayonnements optiques qui peuvent engendrer des dommages à l'utilisateur ou au patient.

Le rayonnement optique émis par ce produit satisfait aux limites d'exposition permettant de réduire le risque de dangers photobiologiques comme cela est défini dans l'IEC 60601-2-41.

8.3 Caractéristiques électriques

8.3.1 Caractéristiques électriques VSTII

Caractéristiques électriques	VSTII 400	VSTII 600
Tension d'entrée WPS	100-240 Vac, 50/60 Hz	
Tension d'entrée WPSXXX24	24 Vac, 50/60 Hz ou 24 Vdc	
Puissance	Configuration simple : 200 VA Configuration double : 400 VA	
Consommation coupole	65 W	90 W
Entrée coupole	20 - 28 Vdc	
Durée de vie moyenne des LED	55 000 heures selon la norme TM-21:2016	
Temps de charge des batteries	14 heures (pack 3H) / 7 heures (pack 1H)	

Tab. 37 : Tableau des caractéristiques électriques de l'alimentation WPS

Compatibilité électrique avec d'autres dispositifs

Dispositifs électriques compatibles	Compatibilité
Dispositif de pilotage externe	RS232 (seulement sur WPS avec option RS232)
Gestion de l'information externe	Contact sec

Tab. 38 : Tableau des compatibilités électriques

8.3.2 Caractéristiques électriques VCSII

Caractéristiques électriques	VCSII 400	VCSII 600
Tension d'entrée WPS	100-240 Vac, 50/60 Hz	
Tension d'entrée WPSXXX24	24 Vac, 50/60 Hz ou 24 Vdc	
Puissance	Configuration simple : 200 VA Configuration double : 400 VA	
Consommation coupole	70 W	70 W
Entrée coupole	20 - 28 Vdc	
Durée de vie moyenne des LED	55 000 heures selon la norme TM-21:2016	
Temps de charge des batteries	14 heures (pack 3H) / 7 heures (pack 1H)	

Tab. 39 : Tableau des caractéristiques électriques de l'alimentation WPS

Caractéristiques électriques	VCSII 400	VCSII 600
Tension d'entrée EPS	100-240 Vac, 50/60 Hz	
Tension d'entrée EPSXXX24	24 Vac, 50/60 Hz ou 24 Vdc	
Puissance	Configuration simple : 110 VA Configuration double : 220 VA	
Consommation coupole	70 W	70 W
Entrée coupole	20 - 28 Vdc	
Durée de vie moyenne des LED	55 000 heures selon la norme TM-21:2016	
Temps de charge des batteries	14 heures (pack 3H) / 5 heures (pack 1H)	

Tab. 40 : Tableau des caractéristiques électriques de l'alimentation EPS

Compatibilité électrique avec d'autres dispositifs

Dispositifs électriques compatibles	Compatibilité
Dispositif de pilotage externe	RS232 (seulement sur WPS avec option RS232)
Gestion de l'information externe	Contact sec

Tab. 41 : Tableau des compatibilités électriques

8.4 Caractéristiques mécaniques

8.4.1 Éclairage

Pour Volista VSTII

Caractéristiques	VOLISTA VSTII 600	VOLISTA VSTII 400
Masse de la coupole double fourche	15,5 kg	14,5 kg
Masse de la coupole simple fourche	14 kg	13 kg
Diamètre de la coupole	700 mm	630 mm

Tab. 42 : Caractéristiques mécaniques de l'éclairage VSTII

Pour Volista VCSII

Caractéristiques	VOLISTA VCSII 600	VOLISTA VCSII 400
Masse de la coupole double fourche	15,5 kg	13,5 kg
Masse de la coupole simple fourche	13,5 kg	11,5 kg
Diamètre de la coupole	700 mm	630 mm

Tab. 43 : Caractéristiques mécaniques de l'éclairage VCSII

Compatibilité mécanique de l'éclairage

Dispositif	Compatibilité
Poignée ou support poignée vissable	DEVON® / DEROYAL®

Tab. 44 : Compatibilité mécanique de l'éclairage

8.4.2 Support écran(s)

Support écran	Masse embarquable max sur le support	Dimensions max de l'écran
FHS019	19 kg	809 x 518 mm (32")
MHS019	19 kg	
XHS016	16 kg	
XHS021	21 kg	
XHD127	27 kg	

Tab. 45 : Caractéristiques mécaniques des supports écran

8.4.3 Compatibilité mécanique

Dispositif	Compatibilité
Caméra pour SC05	Caméra avec pas de vis 1/4" de moins de 5kg
Écran pour support écran	Interface VESA (16 kg max)

Tab. 46 : Liste des dispositifs compatibles

8.5 Caractéristiques vidéo

8.5.1 Caractéristiques techniques des caméras et des récepteurs

Caractéristiques techniques des caméras

Caractéristiques	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR03 E/U
Capteur	1/3" Cmos	
Nombre de pixels	~2,48 Megapixels	
Standard vidéo	1080i	1080p
Fréquence rafraîchissement image	**50** / 60 Hz	
Format	16:9	
Vitesse d'obturation	1/30 à 1/30000 sec	
Angle de vue large (Diagonal)	68°	
Angle de vue télé (Diagonal)	6,7°	
Signal/Bruit	> 50 dB	
Zoom optique (rapport des focales)	x10	
Zoom numérique	x6	
Zoom total	x60	
Focale (grand angle à télé)	f = 5,1 à 51mm	
Champ visible (LxH) à 1m de la sous-face (grand angle à télé)	865 x 530 mm à 20 x 12 mm	
Antiflicker	Oui	
Mise au point (Focus)[9]	**Auto** / Focus Freeze	
Balance des blancs[9]	Auto / Intérieur / Extérieur / **Manuel**	
Amélioration du contraste[9]	Oui (3 niveaux)	
Freeze (gel d'image)[9]	Oui	
Preset[9]	6	
Type de transmission	Filaire	Sans fil
Interface RS32	Oui	
Poids sans poignée stérile	820 g	790 g
Dimension sans poignée stérile (ØxH)	129 x 167 mm	132 x 198 mm

Tab. 47 : Caractéristiques techniques des caméras

INFORMATION

Les éléments du tableau en gras sont les caractéristiques de la caméra par défaut.

[9] uniquement via écran tactile

Caractéristiques techniques du VP01 RECEIVER

Caractéristiques	VP01 RECEIVER
Entrée vidéo	RJ45 (propriétaire)
Sortie vidéo	3G-SDI
Poids (sans/avec support)	230 g / 260 g
Dimensions avec support (LxlxH)	143 x 93 x 32 mm

Tab. 48 : Caractéristiques techniques du VP01 RECEIVER

Caractéristiques techniques du AIR03 SYSTEM E/U

Caractéristiques	AIR03 SYSTEM E/U
Sortie vidéo	HDMI 1.4
Poids (sans/avec support)	220 g / 340 g
Dimensions avec support (LxlxH)	156 x 117 x 61 mm
Fréquences de transmission	voir ci-dessous

Tab. 49 : Caractéristiques techniques du AIR03 SYSTEM E/U

Fréquences de transmission du AIR03 SYSTEM E/U :
Zone EU: Fréquence centrale des canaux utilisés selon la norme ETSI EN 301 893: 5,190GHz and 5.230GHz
Zone US: Fréquence centrale des canaux utilisés selon la norme FCC § 15.407: 5,190GHz, 5,230GHz, 5,755GHz et 5,795GHz

Compatibilité radio du dispositif

Dispositif	Désignation	Fournisseur
Système de transmission vidéo HDMI sans fil	EXT-WHD-1080P-SR	GEFEN**

INFORMATION
Les caractéristiques techniques du système sans fil AIR03 sont décrites dans la documentation disponible sur le site du fabricant GEFEN.

8.6 Autres caractéristiques

Protection contre les chocs électriques	Classe I
Classification du dispositif médical Europe, Canada, Corée, Japon, Brésil, Australie, Suisse & Royaume Uni	Classe I
Classification du dispositif médical USA, Chine & Taiwan	Classe II
Niveau de protection du dispositif complet	IP 20
Niveau de protection des coupoles	IP 44
Code EMDN	Z12010701
Code GMDN	12 282
Année de marquage CE	2013

Tab. 50 : Caractéristiques normatives et réglementaires

8.7 Déclaration CEM

ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif
Utiliser le dispositif conjointement avec d'autres appareils peut altérer le fonctionnement et les performances du dispositif.

Ne pas utiliser le dispositif à côté d'autres appareils ou empilé avec d'autres appareils sans avoir observé au préalable le fonctionnement normal du dispositif et de ces autres appareils.

ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif
Utiliser un appareil de communication portatif RF (y compris les câbles d'antenne et les antennes externes) à côté du dispositif ou des câbles spécifiés peut altérer le fonctionnement et les performances du dispositif.

Ne pas utiliser d'appareil de communication portatif RF à moins de 30 cm du dispositif.

ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif
Utiliser un générateur haute fréquence (ex : bistouri électrique) à proximité du dispositif peut altérer le fonctionnement et les performances du dispositif.

En cas de dysfonctionnement constaté, modifier la position des coupoles jusqu'à la disparition des perturbations.

ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif
Utiliser ce dispositif dans un environnement non adéquat peut altérer le fonctionnement et les performances du dispositif.

Ne pas utiliser ce dispositif autrement que dans un établissement de soins professionnel.

ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif
L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux fournis ou spécifiés par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.

Utiliser exclusivement les accessoires et câbles fournis ou spécifiés par le fabricant.

INFORMATION

Une perturbation électromagnétique peut entrainer une perte temporaire de l'éclairage ou un scintillement temporaire du dispositif, qui retrouve ses paramètres initiaux une fois la perturbation terminée.

Type de test	Méthode de test	Gamme de fréquences	Limites
Mesure d'émission conduite sur ports principaux	EN 55011 GR1 CL A[10]	0,15 - 0,5 MHz	66 dBµV - 56 dBµV QP 56 dBµV - 46 dBµV A
		0,5 - 5 MHz	56 dBµV QP 46 dBµV A
		5 - 30 MHz	60 dBµV QP 50 dBµV A
Mesure de champ électromagnétique rayonné	EN 55011 GR1 CL A[10]	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Tab. 51 : Déclaration CEM

Type de test	Méthode de test	Niveau de test : environnement de santé
Immunité aux décharges électrostatiques	EN 61000-4-2	Contact : ± 8kV Air : ± 2; 4; 8; 15kV
Immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Fréquences RF sans fil 9 à 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Immunité aux transitoires/rafales électriques rapides	EN 61000-4-4	AC : ± 2kV - 100kHz IO >3m : ± 1kV - 100kHz
Immunité aux surtensions sur l'alimentation	EN 61000-4-5	± 0,5 ; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Mode commun
Immunité aux perturbations conduites dûes aux champs électromagnétiques	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1kHz
Immunité aux creux de tension et coupures brèves	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s

Tab. 52 : Déclaration CEM

8.7.1 FCC PART 15 (pour les USA uniquement)

Ce matériel a fait l'objet de tests dont les résultats montrent qu'il est conforme aux limites d'un appareil numérique de catégorie A, selon la partie 15 des règles FCC. Ces limites sont conçues de manière à offrir une protection raisonnable contre les interférences préjudiciables lorsque le matériel est utilisé dans un environnement commercial. Ce matériel émet, utilise et peut rayonner une énergie de fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'installation et d'utilisation, il peut occasionner des interférences préjudiciables aux radio-communications. Le fonctionnement de ce matériel dans un secteur résidentiel est susceptible de provoquer des interférences préjudiciables : dans ce cas, l'utilisateur est tenu de supprimer ces interférences à ses frais.

---

[10] Les caractéristiques d'émissions de cet appareil permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et en milieu hospitalier (classe A définie dans la CISPR 11). Lorsqu'il est utilisé dans un environnement résidentiel, (pour lequel la classe B définie dans la CISPR 11 est normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communications à fréquences radio. L'utilisateur pourrait avoir besoin de prendre des mesures de correction, telles que la réimplantation ou la réorientation de l'appareil.

9 Gestion des déchets

9.1 Élimination de l'emballage

Tous les emballages relatifs à l'utilisation du dispositif doivent être traités de manière éco-responsable, dans l'objectif d'être recyclés.

9.2 Produit

Cet équipement ne doit pas être jeté avec les déchets domestiques, car il fait l'objet d'une collecte sélective en vue de sa valorisation, réutilisation ou recyclage.

Pour toute information relative au traitement du dispositif une fois que celui-ci ne sera plus utilisé, se référer à la notice de désinstallation du Volista (ARD01785). Contacter votre représentant Getinge local afin de vous procurer ce document.

9.3 Composants électriques et électroniques

L'ensemble des composants électriques et électroniques utilisés durant la vie du produit doivent être traités de manière éco-responsable, en accord avec les normes locales.

Notes

*VOLISTA, Volista VisioNIR, STANDOP, AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT, LMD, FSP, MAQUET, GETINGE et GETINGE GROUP sont des marques déposées ou enregistrées de Getinge AB, ses divisions ou ses filiales.

**DEVON est une marque déposée ou enregistrée de Covidien LP, ses divisions ou ses filiales.

**DEROYAL est une marque déposée ou enregistrée de Covidien LP, ses divisions ou ses filiales.

**SURFA'SAFE est une marque déposée ou enregistrée des Laboratoires ANIOS, ses divisions ou ses filiales.

**ANIOS est une marque déposée ou enregistrée des Laboratoires ANIOS, ses divisions ou ses filiales.

** GEFEN est une marque déposée ou enregistrée de NORTEK SECURITY & CONTROL LLC ses divisions ou ses filiales.

GETINGE

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

IFU 01781 FR 21 2024-08-20