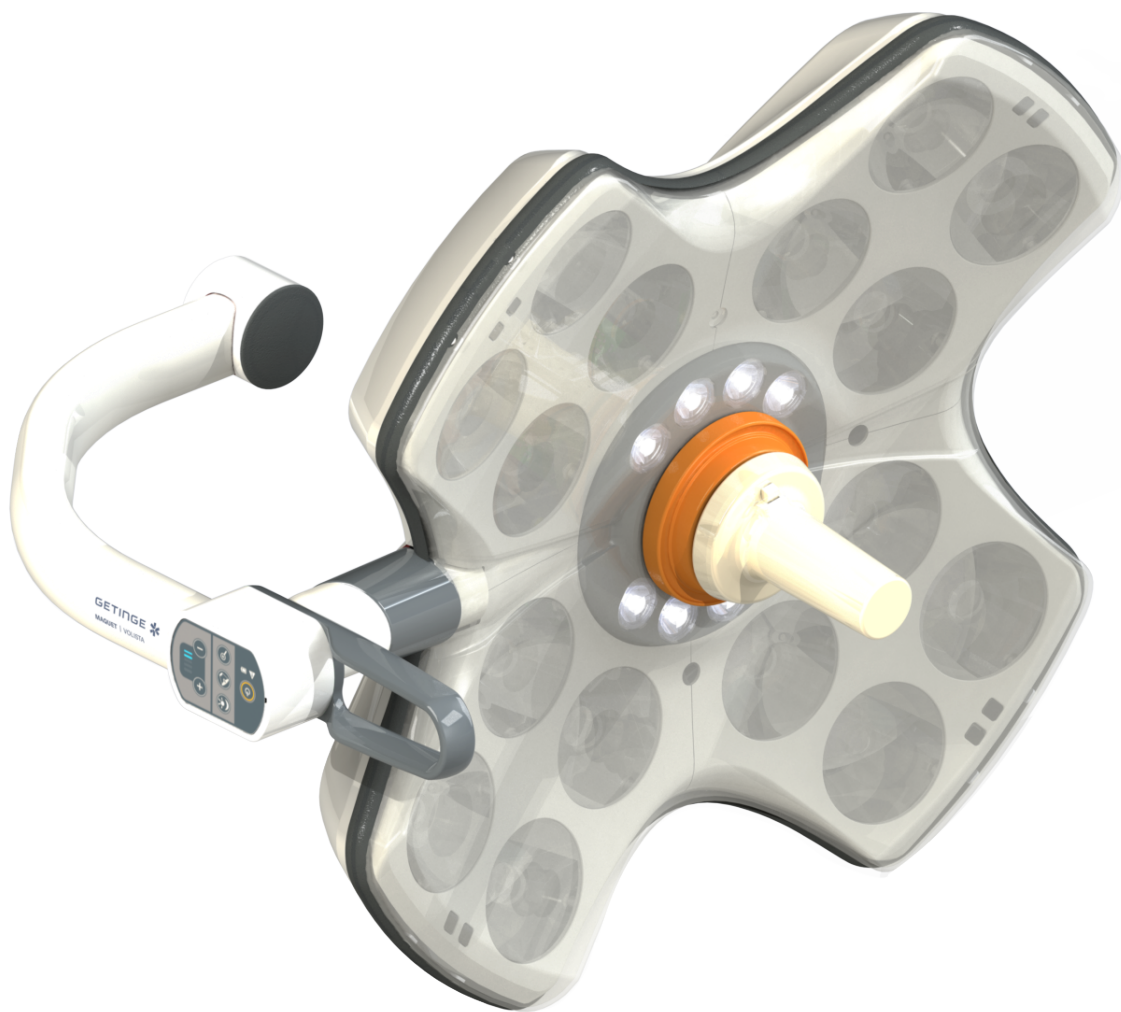




Használati útmutató

**Volista**

## **Szerzői jogok**

Minden jog fenntartva. Előzetes írásbeli engedély nélkül mindennemű másolás, adaptálás vagy fordítás tilos, kivéve a szerzői jogra vonatkozó törvények keretében.

© Copyright 2024

Maquet SAS

## **Műszaki módosítások lehetőségének fenntartásával**

A termék későbbi fejlesztésének következtében a jelen használati utasításban szereplő / alkalmazott illusztrációk és technikai jellemzők kissé eltérhetnek az aktuális állapottól.

V23 02.06.2025



# Tartalom

|          |                                                 |          |
|----------|-------------------------------------------------|----------|
| <b>1</b> | <b>Bevezetés.....</b>                           | <b>7</b> |
| 1.1      | Előszó .....                                    | 7        |
| 1.2      | Felelősség .....                                | 7        |
| 1.3      | A termékhez kapcsolódó egyéb dokumentumok.....  | 7        |
| 1.4      | Információk a dokumentumról .....               | 8        |
| 1.4.1    | Rövidítések .....                               | 8        |
| 1.4.2    | A dokumentumban használt szimbólumok .....      | 8        |
| 1.4.2.1  | Referenciák .....                               | 8        |
| 1.4.2.2  | Numerikus jelölések .....                       | 8        |
| 1.4.2.3  | Műveletek és eredmények .....                   | 8        |
| 1.4.2.4  | Menük és gombok .....                           | 9        |
| 1.4.2.5  | Veszélyességi szintek .....                     | 9        |
| 1.4.2.6  | Jelzések .....                                  | 9        |
| 1.4.3    | Meghatározások .....                            | 9        |
| 1.4.3.1  | Személyek csoportjai .....                      | 9        |
| 1.4.3.2  | A világítás típusai .....                       | 10       |
| 1.5      | Szimbólumok a terméken és a csomagoláson .....  | 10       |
| 1.6      | A termék áttekintése .....                      | 11       |
| 1.6.1    | Összetevők .....                                | 13       |
| 1.6.1.1  | Lámpatestek.....                                | 13       |
| 1.6.1.2  | A készülékbe integrált képernyő-tartóelem ..... | 16       |
| 1.6.1.3  | A készülékbe integrált kamera tartóelem .....   | 17       |
| 1.6.2    | Opciók.....                                     | 18       |
| 1.6.2.1  | Fali távvezérlő egységek.....                   | 18       |
| 1.6.2.2  | Variálható színhőmérséklet.....                 | 19       |
| 1.6.2.3  | Volista VisioNIR (csak a VSTII esetén).....     | 20       |
| 1.6.2.4  | Opciók az FHS0/MHS0 esetén .....                | 21       |
| 1.6.2.5  | Opciók az XHS0 esetén .....                     | 22       |
| 1.6.2.6  | Opciók az XHD1-hez.....                         | 23       |
| 1.6.2.7  | Opciók a kamera-tartóelemekhez .....            | 24       |
| 1.6.3    | Tartozékok .....                                | 25       |
| 1.6.3.1  | Kamerák .....                                   | 25       |
| 1.6.3.2  | Markolat-tartóelem .....                        | 27       |
| 1.6.3.3  | LMD* (csak a Volista VSTII esetén).....         | 28       |
| 1.6.3.4  | Ólom lemezek .....                              | 28       |
| 1.7      | A készülék azonosítócímkéje .....               | 29       |
| 1.8      | Alkalmazott szabványok .....                    | 30       |
| 1.9      | Információ a tervezett felhasználásról .....    | 35       |
| 1.9.1    | Tervezett használat.....                        | 35       |
| 1.9.2    | Jelzések.....                                   | 35       |
| 1.9.3    | Tervezett felhasználó .....                     | 35       |
| 1.9.4    | Nem megfelelő használat .....                   | 35       |
| 1.9.5    | Ellenjavallat.....                              | 35       |
| 1.10     | Alapvető teljesítmény .....                     | 35       |



|          |                                                                                                      |           |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1.11     | Klinikai előny.....                                                                                  | 35        |
| 1.12     | Garancia.....                                                                                        | 36        |
| 1.13     | A termék élettartama.....                                                                            | 36        |
| 1.14     | A környezeti hatás csökkentése érdekében betartandó utasítások.....                                  | 36        |
| <b>2</b> | <b>A biztonsággal kapcsolatos információk.....</b>                                                   | <b>37</b> |
| 2.1      | Környezeti feltételek.....                                                                           | 37        |
| 2.2      | Biztonsági előírások.....                                                                            | 37        |
| 2.2.1    | A termék biztonságos használata.....                                                                 | 37        |
| 2.2.2    | Elektromosság.....                                                                                   | 38        |
| 2.2.3    | Optikai.....                                                                                         | 38        |
| 2.2.4    | Fertőzés.....                                                                                        | 39        |
| <b>3</b> | <b>Vezérlő interfészek.....</b>                                                                      | <b>40</b> |
| 3.1      | A lámpatest vezérlő billentyűzetei.....                                                              | 41        |
| 3.2      | Fali vezérlő billentyűzet (opció kizárólag a VCSII esetén).....                                      | 42        |
| 3.3      | Érintőképernyő.....                                                                                  | 43        |
| <b>4</b> | <b>Használat.....</b>                                                                                | <b>46</b> |
| 4.1      | Napi szintű ellenőrzések.....                                                                        | 46        |
| 4.2      | Vezérelje a világítóberendezést.....                                                                 | 51        |
| 4.2.1    | Kapcsolja be/kapcsolja ki a világítóberendezést.....                                                 | 51        |
| 4.2.1.1  | A lámpatesten vagy a falon elhelyezkedő vezérlő billentyűzetről.....                                 | 51        |
| 4.2.1.2  | Az érintőképernyőről.....                                                                            | 52        |
| 4.2.2    | Állítsa be a megvilágítást.....                                                                      | 53        |
| 4.2.2.1  | A lámpatesten vagy a falon elhelyezkedő vezérlő billentyűzetről.....                                 | 53        |
| 4.2.2.2  | Az érintőképernyőről.....                                                                            | 54        |
| 4.2.3    | Háttérvilágítás.....                                                                                 | 55        |
| 4.2.3.1  | A lámpatesten vagy a falon elhelyezkedő vezérlő billentyűzetről.....                                 | 55        |
| 4.2.3.2  | Az érintőképernyőről.....                                                                            | 56        |
| 4.2.4    | AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (csak érintőképernyővel rendelkező Volista VSTII esetén)..... | 57        |
| 4.2.5    | Volista VisionIR* (csak érintőképernyővel rendelkező Volista VSTII esetén).....                      | 58        |
| 4.2.6    | Szinkronizálja a lámpatesteket.....                                                                  | 59        |
| 4.2.6.1  | A falon elhelyezkedő vezérlő billentyűzetről.....                                                    | 59        |
| 4.2.6.2  | Az érintőképernyőről.....                                                                            | 60        |
| 4.2.7    | LMD (csak érintőképernyővel rendelkező Volista VSTII esetén).....                                    | 61        |
| 4.2.8    | Kedvencek (csak érintőképernyővel).....                                                              | 62        |
| 4.2.8.1  | Egy kedvenc kiválasztása/mentése.....                                                                | 62        |
| 4.2.8.2  | Előzetes gyári beállítások.....                                                                      | 64        |
| 4.3      | A világítóberendezés pozicionálása.....                                                              | 64        |
| 4.3.1    | A steril markolat felszerelése.....                                                                  | 64        |
| 4.3.1.1  | STG PSX sterilizálható markolat telepítése és eltávolítása.....                                      | 65        |
| 4.3.1.2  | STG HLX sterilizálható markolat telepítése és eltávolítása.....                                      | 66        |
| 4.3.1.3  | A DEVON®/DEROYAL®** típusú markolat telepítése és eltávolítása.....                                  | 67        |
| 4.3.1.4  | Az STG PSX VZ sterilizálható markolat felszerelése és eltávolítása.....                              | 68        |
| 4.3.2    | Mozgassa a lámpatestet.....                                                                          | 69        |



|          |                                                                                             |            |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 4.3.3    | Példák az előzetes elhelyezésre.....                                                        | 73         |
| 4.4      | Quick Lock berendezés telepítése/eltávolítása (kamera, LMD vagy markolat-tartóelem).....    | 75         |
| 4.4.1    | A berendezés előzetes pozicionálása.....                                                    | 75         |
| 4.4.1.1  | A Quick Lock kamerán .....                                                                  | 75         |
| 4.4.1.2  | A lámpatesten .....                                                                         | 76         |
| 4.4.2    | A berendezés felszerelése a lámpatestre .....                                               | 76         |
| 4.4.3    | A berendezés leszerelése.....                                                               | 77         |
| 4.4.4    | Markolat-tartóelem a Quick Lock-on .....                                                    | 78         |
| 4.5      | A kamera használata .....                                                                   | 79         |
| 4.5.1    | Vezetékes videorendszer.....                                                                | 79         |
| 4.5.2    | Vezeték nélküli videorendszer .....                                                         | 79         |
| 4.5.3    | Vezérelje a kamerát.....                                                                    | 82         |
| 4.5.3.1  | A lámpatesten vagy a falon elhelyezkedő vezérlő billentyűzetről (kizárólag zoom) .....      | 82         |
| 4.5.3.2  | Az érintőképernyőről .....                                                                  | 83         |
| 4.5.4    | Állítsa be a kamera irányát .....                                                           | 86         |
| 4.6      | A képernyő tartóelemének pozicionálása.....                                                 | 86         |
| 4.6.1    | A képernyő tartóelemének kezelése és pozicionálása .....                                    | 86         |
| 4.6.2    | Példák a képernyő-tartóelemek előzetes elhelyezésére.....                                   | 89         |
| 4.6.3    | Képernyők vezérlő interfészei.....                                                          | 90         |
| 4.7      | Helyezze el a kameratartót.....                                                             | 90         |
| 4.7.1    | Kamera rögzítése az SC kameratartóra .....                                                  | 90         |
| 4.7.2    | A kameratartó mozgatása.....                                                                | 91         |
| 4.7.3    | Használja az SC430-PTR kamerát .....                                                        | 92         |
| 4.8      | Paraméterek és funkciók .....                                                               | 93         |
| 4.8.1    | A képernyő fényereje .....                                                                  | 94         |
| 4.8.2    | Dátum, óra és stopper/időzítő funkciók.....                                                 | 95         |
| 4.8.3    | Stopper/Időzítő funkció (csak érintőképernyővel).....                                       | 96         |
| 4.8.3.1  | Stopper .....                                                                               | 97         |
| 4.8.3.2  | Időzítő.....                                                                                | 98         |
| 4.8.4    | Tilt markolat .....                                                                         | 99         |
| 4.8.5    | Információ .....                                                                            | 100        |
| 4.9      | Tartalék akkumulátorok .....                                                                | 100        |
| 4.9.1    | Jelzőlámpák .....                                                                           | 101        |
| 4.9.2    | Végezze el az akkumulátorok tesztjeit.....                                                  | 102        |
| 4.9.2.1  | A fali vezérlő billentyűzettől (opció csak a VCSII esetén) .....                            | 102        |
| 4.9.2.2  | Az érintőképernyőről .....                                                                  | 103        |
| <b>5</b> | <b>Működési rendellenességek és meghibásodások .....</b>                                    | <b>104</b> |
| 5.1      | Figyelmeztető visszajelzők .....                                                            | 104        |
| 5.1.1    | A lámpatesten és a falon elhelyezkedő billentyűzeteken rendelkezésre álló visszajelzők .... | 104        |
| 5.1.2    | Az érintőképernyőn jelen lévő visszajelzők.....                                             | 104        |
| 5.2      | Rendellenességek és lehetséges meghibásodások.....                                          | 105        |
| <b>6</b> | <b>Tisztítás/fertőtlenítés/sterilizálás .....</b>                                           | <b>107</b> |
| 6.1      | A rendszer tisztítása és fertőtlenítése .....                                               | 107        |
| 6.1.1    | A berendezés tisztítása.....                                                                | 107        |



|          |                                                                                |            |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 6.1.2    | A berendezés fertőtlenítése .....                                              | 108        |
| 6.1.2.1  | Alkalmazandó fertőtlenítőszer .....                                            | 108        |
| 6.1.2.2  | Engedélyezett hatóanyagok .....                                                | 108        |
| 6.2      | A Maquet Sterigrip sterilizálható markolatok tisztítása és sterilizálása ..... | 109        |
| 6.2.1    | A tisztítás előkészítése .....                                                 | 109        |
| 6.2.2    | Kézi tisztítás keretében .....                                                 | 109        |
| 6.2.3    | Mosó-fertőtlenítő berendezésben végzett tisztítás keretében .....              | 109        |
| 6.2.4    | A Maquet Sterigrip markolatok sterilizálása .....                              | 110        |
| <b>7</b> | <b>Karbantartás .....</b>                                                      | <b>111</b> |
| <b>8</b> | <b>Műszaki jellemzők .....</b>                                                 | <b>112</b> |
| 8.1      | A VSTII lámpatestek optikai jellemzői .....                                    | 112        |
| 8.2      | A VCSII lámpatestek optikai jellemzői .....                                    | 114        |
| 8.3      | Elektromos jellemzők .....                                                     | 116        |
| 8.3.1    | A VSTII elektromos jellemzői .....                                             | 116        |
| 8.3.2    | A VCSII elektromos jellemzői .....                                             | 117        |
| 8.4      | Mechanikai jellemzők .....                                                     | 118        |
| 8.4.1    | Világítás .....                                                                | 118        |
| 8.4.2    | Tartókar és rugós kar .....                                                    | 119        |
| 8.4.3    | Képernyő-tartóelem(ek) .....                                                   | 119        |
| 8.4.4    | Mechanikai kompatibilitás .....                                                | 119        |
| 8.5      | Videó jellemzők .....                                                          | 120        |
| 8.5.1    | Kamerák és vevők műszaki jellemzői .....                                       | 120        |
| 8.6      | Egyéb jellemzők .....                                                          | 121        |
| 8.7      | EMC nyilatkozat .....                                                          | 122        |
| 8.7.1    | FCC PART 15 (kizárólag az USA esetén) .....                                    | 123        |
| <b>9</b> | <b>A hulladékok kezelése .....</b>                                             | <b>124</b> |
| 9.1      | A csomagolás ártalmatlanítása .....                                            | 124        |
| 9.2      | Termék .....                                                                   | 124        |
| 9.3      | Elektromos és elektronikus alkatrészek .....                                   | 124        |

# 1 Bevezetés

## 1.1 Előszó

Az Ön kórháza a Getinge innovatív gyógyászati technológiáját választotta. Köszönjük az irántunk tanúsított bizalmát!

A Getinge a világ egyik vezető orvosi berendezés beszállítója a műtőtermek, hibrid termek, indukciós termek, intenzív osztályok és betegszállítás területén. A Getinge az egészségügyi személyzet és a páciensek igényeit a termékei fejlesztése során mindig előtérbe helyezi. Legyen szó a biztonság, a hatékonyság vagy akár a gazdaságosság területéről, a Getinge megoldásokat kínál a kórházak minden kényszerítő tényezőjére.

A Getinge a műtőlámpák, a mennyezeti elosztókarok és a multimédiás megoldások terén szerzett tapasztalatára támaszkodva, a minőséget és az innovációt helyezi tevékenységei középpontjába, annak érdekében, hogy jobban kiszolgálja a pácienseket és az egészségügyi személyzetet. A Getinge műtőlámpái a tervezésük és az innovációik révén világszerte elismertek.

## 1.2 Felelősség

### A terméken végrehajtott változtatások

A Getinge előzetes beleegyezése nélkül nem végezhető semmilyen módosítás a terméken

### A berendezés megfelelő használata

A Getinge nem tehető felelőssé az olyan műveletekből származó közvetlen vagy közvetett kárért, amelyek nem felelnek meg a jelen használati utasításnak.

### Telepítés és karbantartás

A telepítési, karbantartási és szétszerelési műveleteket a Getinge által képzett és engedélyezett személyzetnek kell elvégeznie.

### Képzés a berendezésre vonatkozóan

A képzést a Getinge által felhatalmazott személyzetnek közvetlenül a készüléken kell biztosítani.

### Kompatibilitás más orvosi berendezésekkel

Kizárólag az IEC 60601-1 szabvány szerint jóváhagyott orvostechnikai eszközöket használjon a rendszerben.

A részletes kompatibilitási adatokat a Műszaki jellemzők [► Oldal 112] fejezet tartalmazza.

A kompatibilis kiegészítők részletes bemutatása vonatkozó fejezetben szerepel.

### Probléma esetén

Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak, valamint az eszköz használója és/vagy a páciens lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságainak.

## 1.3 A termékhez kapcsolódó egyéb dokumentumok

- Volista Felszerelési javaslatok (hiv. ARD01786)
- Volista Felszerelési útmutató (hiv. ARD01784)
- Volista Karbantartási útmutató (hiv. ARD01780)
- Volista Szerelési útmutató (hiv. ARD01782)
- Volista Leszerelési útmutató (hiv. ARD01785)

## 1.4 Információk a dokumentumról

Ez a használati adatlap a termék napi szintű felhasználói, a személyzet felügyelői és a kórház vezetősége számára készült. A célja, hogy megismertesse a felhasználókat a termék koncepciójával, biztonságával és működésével. Az útmutató strukturált felépítésű és több különálló fejezetre oszlik.

**Kérjük, vegye figyelembe a következőket:**

- Olvassa el figyelmesen az elejétől a végéig a használati adatlapot, mielőtt először használja a terméket.
- Mindig a használati adatlapon szereplő információknak megfelelően járjon el.
- Ezt a dokumentumot tartsa a berendezés közelében.

### 1.4.1 Rövidítések

|       |                                                       |
|-------|-------------------------------------------------------|
| AIM   | AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT                     |
| CEM   | Elektromágneses összeférhetőség                       |
| DF    | Dupla ív (Double Fork)                                |
| FSP*  | Fluxus stabilizáló rendszer (Flux Stability Program)  |
| HD    | Nagy felbontás (High Definition)                      |
| IFU   | Használati utasítás (Instruction For Use)             |
| IP    | Védettségi osztály (Indice Protection)                |
| LED   | Fénykibocsátó dióda (Light Emitting Diode)            |
| LMD   | Luminance Management Device (Fényerőszabályzó eszköz) |
| NIR   | Infravöröshöz közeli (Near InfraRed)                  |
| SF    | Szimpla ív (Single Fork)                              |
| VCSII | Volista Access II                                     |
| VSTII | Volista StandOP II                                    |
| WB    | Fehéregyensúly (White Balance)                        |

### 1.4.2 A dokumentumban használt szimbólumok

#### 1.4.2.1 Referenciák

Az útmutató más oldalaira való utalásokat a „»»” szimbólum jelzi.

#### 1.4.2.2 Numerikus jelölések

Az illusztrációkban és szövegekben található numerikus jelölések egy négyzeten 1 belül találhatók.

#### 1.4.2.3 Műveletek és eredmények

A felhasználó által elvégzendő műveletek sorszámozva vannak, a „➤” szimbólum pedig a művelet eredményét jelöli.

**Példa:**

**Előfeltételek:**

- A sterilizálható markolat kompatibilis a termékkel.
1. Szerelje fel a markolatot a tartóelemre.
    - Kattanó hang hallható.
  2. Fordítsa el a markolatot a második kattanásig a lezárás érdekében.

#### 1.4.2.4 Menük és gombok

A menük és a gombok nevei **vastagon** vannak szedve.

**Példa:**

1. Nyomja meg a **Mentés** gombot.

- A módosítások mentésre kerülnek, és megjelenik a **Kedvencek** menü.

#### 1.4.2.5 Veszélyességi szintek

A biztonsági utasításokban szereplő szöveg leírja a kockázat típusát és hogy hogyan védekezhet el-lene. A biztonsági utasítások hierarchikusan három szintre vannak besorolva, a következők szerint:

| Szimbólum                                                                         | Veszélyességi fokozat  | Jelentés                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>VESZÉLY!</b>        | Közvetlen és azonnali veszélyt jelez, amely halálos lehet, vagy olyan súlyos sérülést okozhat, amely halálhoz vezethet.        |
|                                                                                   | <b>FIGYELMEZTETÉS!</b> | Olyan lehetséges veszélyt jelez, amely sérüléseket, egészségkárosodást vagy sérülésekhez vezető súlyos anyagi károkat okozhat. |
|                                                                                   | <b>VIGYÁZAT!</b>       | Olyan potenciális veszélyt jelez, amely anyagi károkat idézhet elő.                                                            |

1. tábl. A biztonsági utasítások veszélyességi szintjei

#### 1.4.2.6 Jelzések

| Szimbólum                                                                           | A jelzés jellege   | Jelentés                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>TÁJÉKOZTATÓ</b> | További segítség vagy hasznos információk, amelyek nem kapcsolódnak sérülés vagy anyagi kár kockázataihoz. |
|  | <b>KÖRNYEZET</b>   | Az újrahasznosítással vagy a hulladékok megfelelő ártalmatlanításával kapcsolatos információk.             |

2. tábl. A dokumentumban jelen lévő jelzéstípusok

### 1.4.3 Meghatározások

#### 1.4.3.1 Személyek csoportjai

##### Felhasználók

- A felhasználók azok a személyek, akik megfelelő szakképzettségükből vagy jóváhagyással rendelkező személy által tartott képzésen való részvételükből adódóan a berendezés használatára jogosultak.
- A felhasználók felelősek a berendezés biztonságos használatáért, valamint a rendeltetésszerű használat betartásáért.

##### Képzett személyzet:

- A szakképzett személyzet azokat a személyeket foglalja magában, akik az orvosi technológiai szektorban végzett szakképzés révén vagy szakmai tapasztalataikból és az elvégzett feladatokra vonatkozó biztonsági szabályok ismeretéből adódóan megfelelő ismereteket szereztek.
- Azokban az országokban, ahol az orvosi-műszaki szakma gyakorlata tanúsítást igényel, engedély szükséges a szakképzett személyzet cím megpályázásához.

### 1.4.3.2 A világítás típusai

A sebészeti világítás olyan fénysugarat kibocsátó világítóberendezés, amely más fénysugaraktól függetlenül irányítható, hogy megvilágítást biztosítson a sebészeti műveletekhez. A sebészeti világítás esetében nincs első meghibásodás elleni védelem. Ha azonban egy másik műtési lámpával együtt használják, az így kapott műtési fényrendszerrel biztosítani kell az első meghibásodás elleni védelmet.

#### Sebészeti világítórendszer

Több műtési lámpát magában foglaló rendszer, amely biztosítva van az első meghibásodás ellen, és amelyet a műtét során a beteg kezelésének és diagnózisának megkönnyítése érdekében használnak.

#### Volista termékcsalád\*

A minimálisan invazív sebészeti beavatkozásoktól az általános eljárásokig, a Volista révén a Geringe egy teljes és fejleszthető termékcsaládot kínál. Ez a tartomány két modellre oszlik:

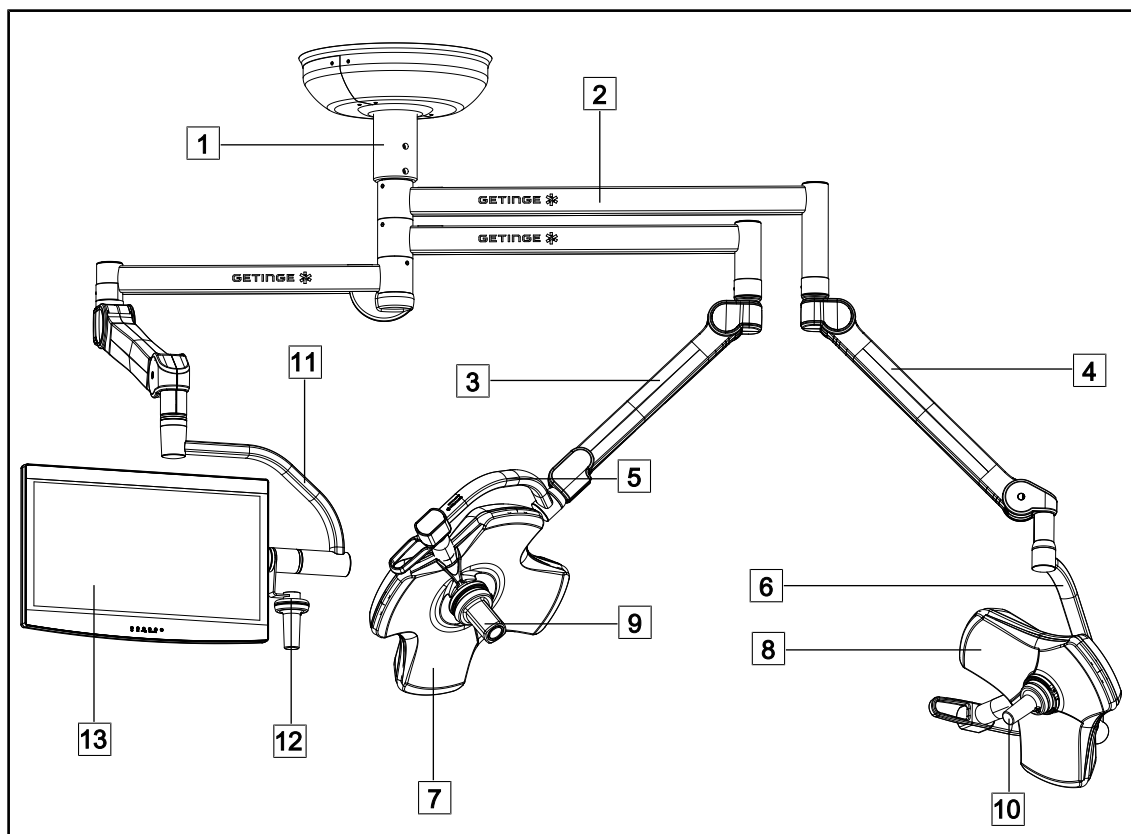
- Volista VCSII sorozat (Volista Access 2. generáció)
- Volista VCTII sorozat (Volista StandOP 2. generáció)

## 1.5 Szimbólumok a terméken és a csomagoláson

|                                                                                     |                                                      |                                                                                     |                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|   | Kövesse a használati utasításokat (IEC 60601-1:2012) |   | Medical Device (MD) jelölés             |
|  | Kövesse a használati utasításokat (IEC 60601-1:2005) |  | CE jelölés (Európa)                     |
|  | Kövesse a használati utasításokat (IEC 60601-1:1996) |  | UL jelölés (Kanada és Egyesült Államok) |
|  | Gyártó + gyártás időpontja                           |  | UR jelölés (Kanada és Egyesült Államok) |
|  | Termék cikkszám                                      |  | Medical Device (MD) jelölés             |
|  | A termék sorozatszám                                 |  | Az érintett ország jogi képviselője     |
|  | Bemeneti AC (váltakozó áram)                         |  | A berendezés egyedi azonosítója         |
|  | Bemeneti DC (váltakozó áram)                         |  | Törékeny, óvatosan kezelje              |
|  | Kimeneti DC (egyenáram)                              |  | Védje az esőtől                         |
|  | Stand-by                                             |  | Nedvességre érzékeny                    |

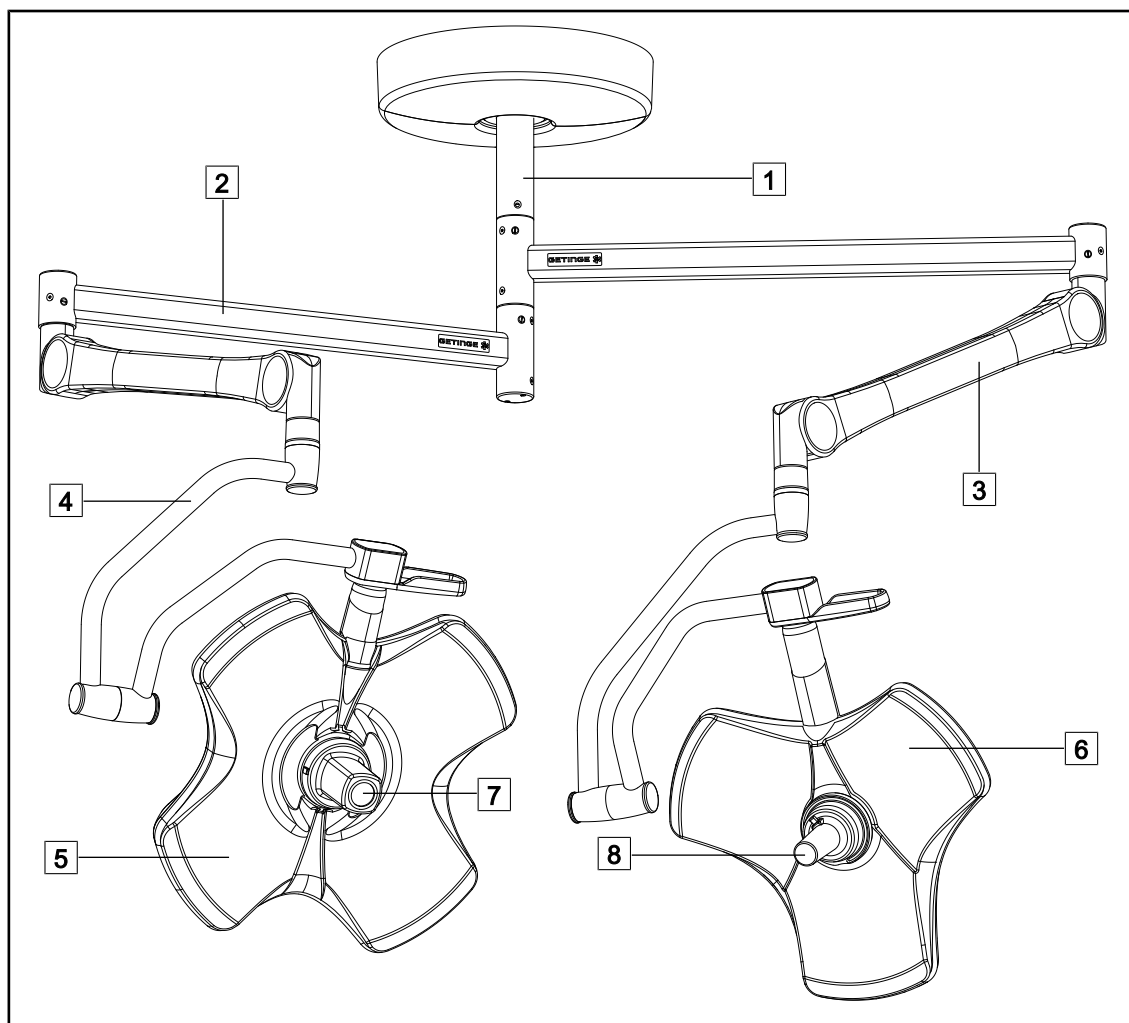
|                                                                                   |                               |                                                                                   |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | Lézersugárzás                 |  | Tárolási hőmérséklet-tartomány  |
|  | A kéz becsípődésének veszélye |  | Tárolási páratartalom-tartomány |

## 1.6 A termék áttekintése



1. ábra Példa a konfigurációra: VSTII64SFDF

- |                       |                                 |
|-----------------------|---------------------------------|
| 1 Tartócső            | 8 VSTII 400 lámpatest           |
| 2 Tartókar            | 9 Kamera                        |
| 3 Rugós kar SF        | 10 Sterilizálható markolat      |
| 4 Rugós kar DF        | 11 Képernyő tartóeleme          |
| 5 Szimpla ív          | 12 Képernyőtartó fogantyú opció |
| 6 Dupla ív            | 13 Képernyő                     |
| 7 VSTII 600 lámpatest |                                 |



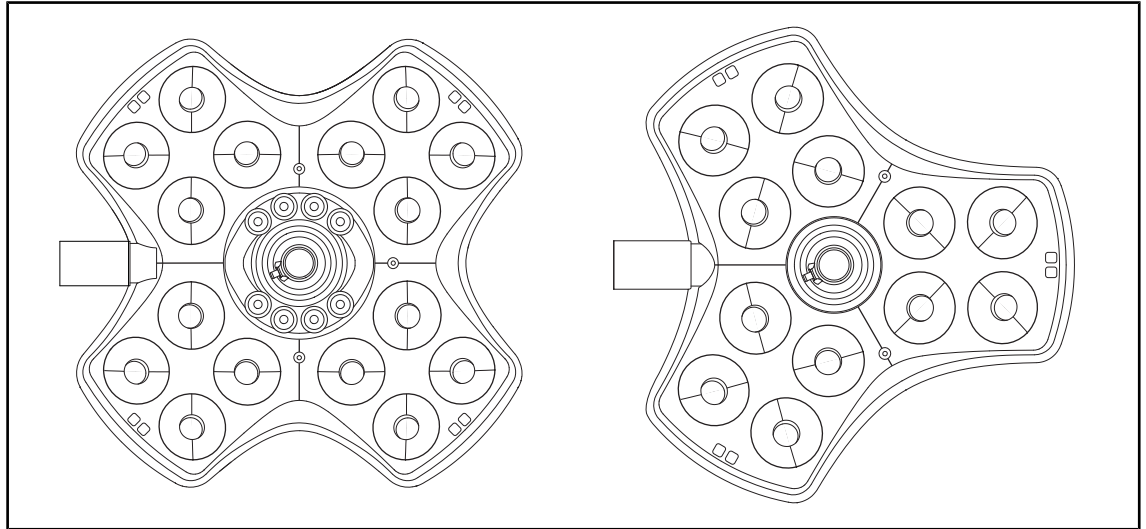
2. ábra Példa a konfigurációra: VCSII64DF

- 1 Tartócső
- 2 Tartókar
- 3 Rugós kar
- 4 Ív

- 5 VCSII 600 lámpatest
- 6 VCSII 400 lámpatest
- 7 Kamera
- 8 Sterilizálható markolat

## 1.6.1 Összetevők

### 1.6.1.1 Lámpatestek



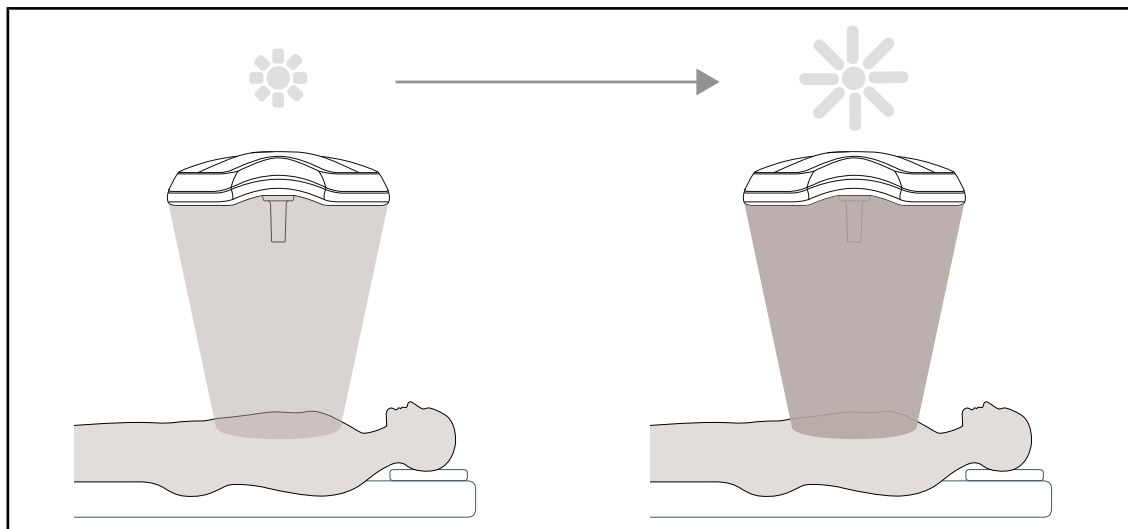
3. ábra Volista 600 és Volista 400 lámpatest

Minden lámpatest a következő elemeket tartalmazza:

- Markolat-tartóelem és sterilizálható markolat
- A lámpatest vezérlő billentyűzete
- Külső markolat

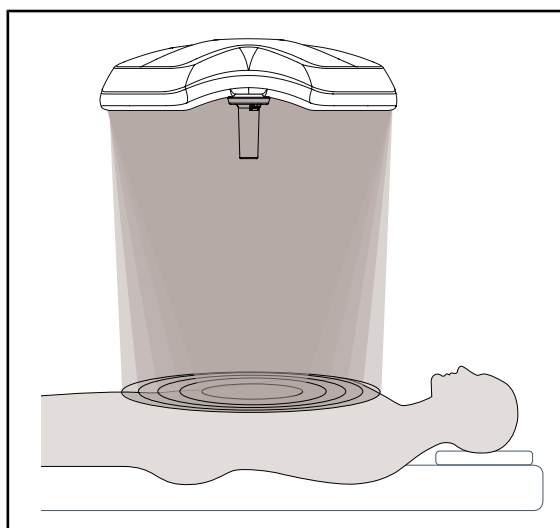
Minden lámpatest rendelkezik a következő funkciókkal:

- Boost mód
- A megvilágított terület átmérőjének módosítása
- Zöld háttérvilágítás
- AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT\* (kizárólag VSTII-n)
- LMD mód (opció, csak a VSTII esetén)
- A színhőmérséklet módosítása (opció)
- Volista VisioNIR funkció (opció, csak a VSTII esetén)

**Boost móddal**

4. ábra Boost móddal

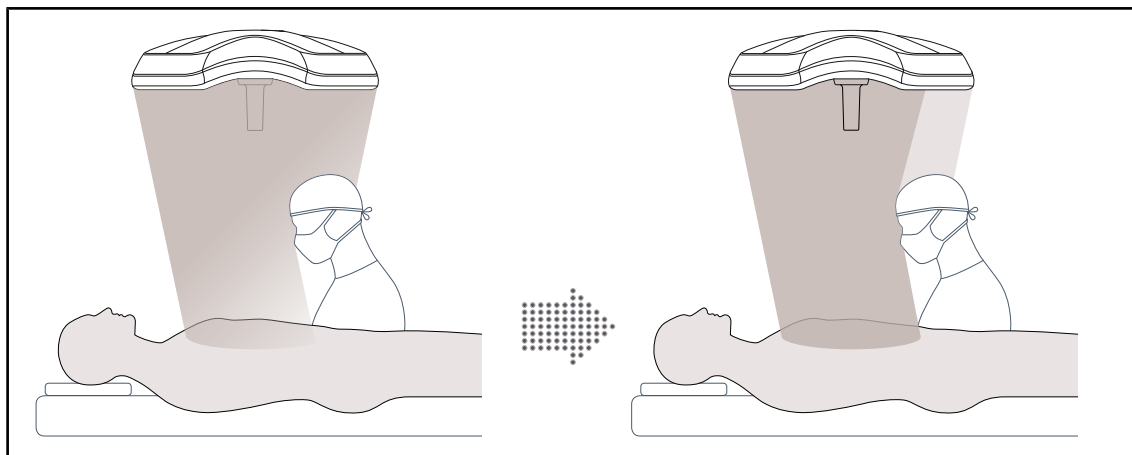
A Volista termékcsalád esetén rendelkezésre álló Boost mód (megvilágítási tartalék) lehetővé teszi a megvilágítás maximális értékre történő növelését, ha a sebészeti körülmények ezt megkövetelik. Az önkéntes aktiválás eredményeként garantálja a kapott besugárzást (besugárzott felületi teljesítmény), amit nem ment el, ha a világítás ki van kapcsolva. Aktiváláskor a világítási szint jelzőjének utolsó sávja villogni kezd a lámpatesten, és felhívja a felhasználó figyelmét arra, hogy túl nagy lehet a sugárterhelés, ha a fényfoltokat egymásra irányítja.

**A megvilágított terület átmérőjének állítása**

5. ábra A megvilágított terület átmérőjének állítása

A megvilágított terület átmérőjének módosítása lehetővé teszi a megvilágított zóna méretének beállítását, és ezáltal annak összehangolását a bemetszés méreteivel. A Volista világítási rendszer lehetővé teszi ennek az átmérőnek a beállítását öt szinten.

## AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT\* (kizárólag VSTII-n)

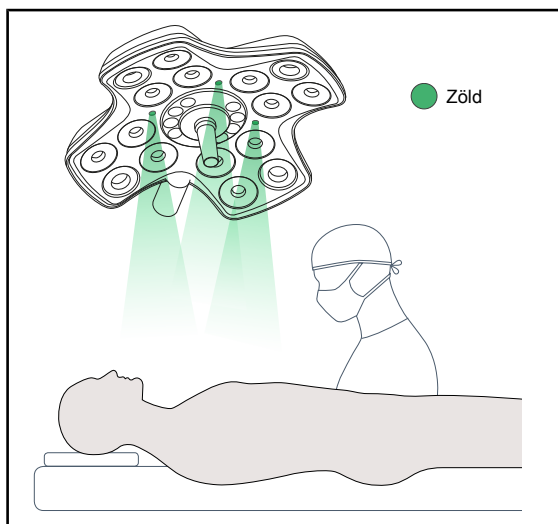


6. ábra A sebész jelenléte által okozott megvilágítás veszteség kompenzálása

Ez a funkció lehetővé teszi a lámpatest és a műtéti terület között elhelyezkedő akadályok (fejek, a sebész vállai) miatt bekövetkező megvilágítás veszteség automatikus kompenzálását. A letakart LEDek fényereje csökken, a nem letakart LEDeké pedig növekszik a következők érdekében:

- Stabil megvilágítás a műtéti terület szintjén
- A sebész teljesen szabad mozgása
- A sebész munkakörülményeinek javítása

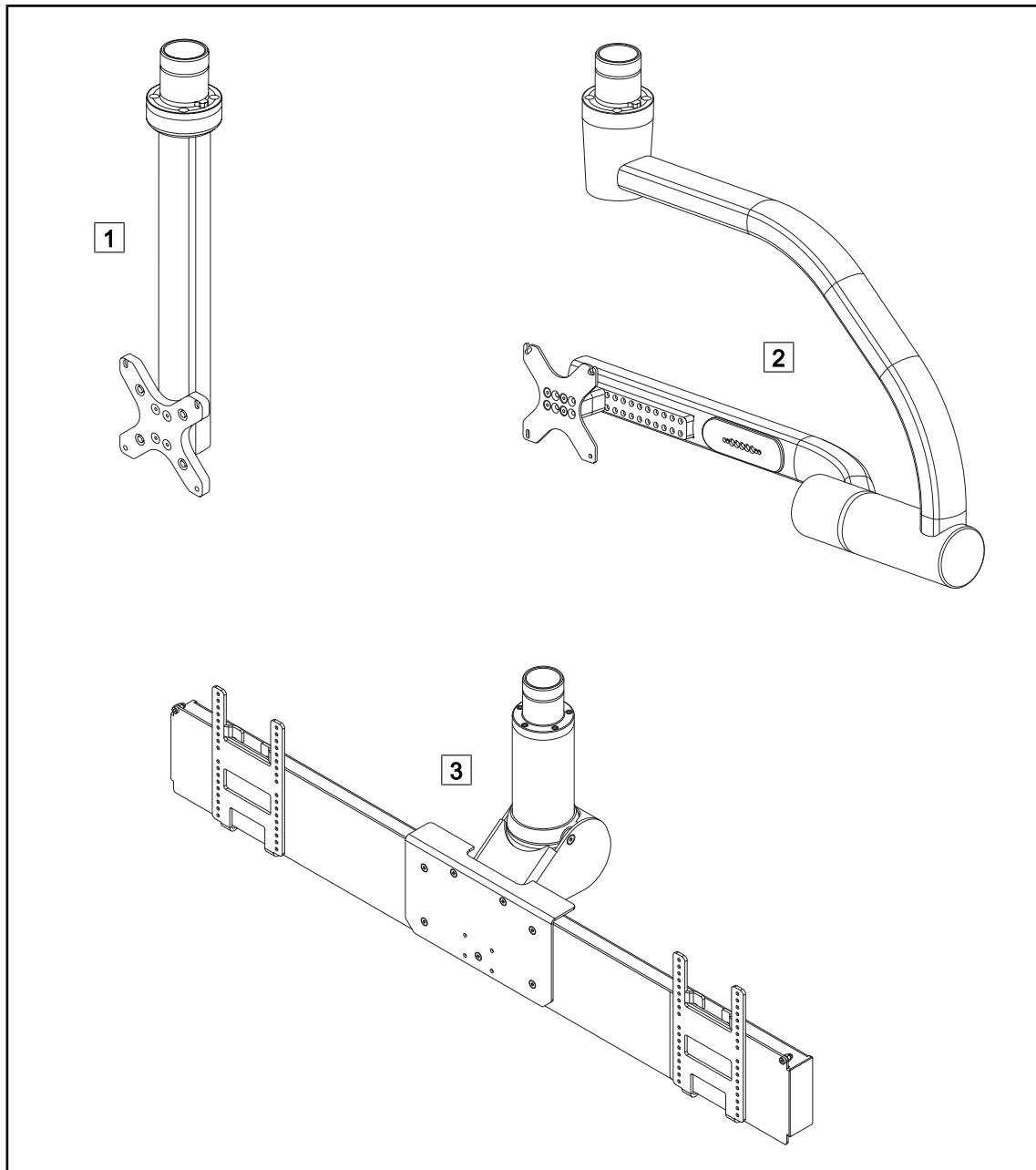
## Háttérvilágítás



7. ábra Háttérvilágítás funkció

A háttérvilágítás úgy lett kialakítva, hogy a kijelzők jobb megjelenítése érdekében fokozza a kontrasztot a minimálisan invazív eljárások során. A sebészeti csapat és az aneszteziológus számára minimális megvilágítást biztosít, és lehetővé teszi a nyugodt légkör kialakítását a páciens fogadásakor, a stressz korlátozása érdekében.

## 1.6.1.2 A készülékbe integrált képernyő-tartóelem



8. ábra A Volista esetén rendelkezésre álló képernyő-tartóelemek

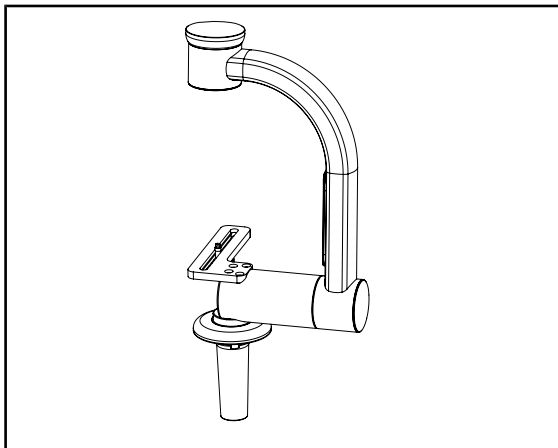
1 FHS0/MHS0

2 XHS0

3 XHD1

### 1.6.1.3 A készülékbe integrált kamera tartóelem

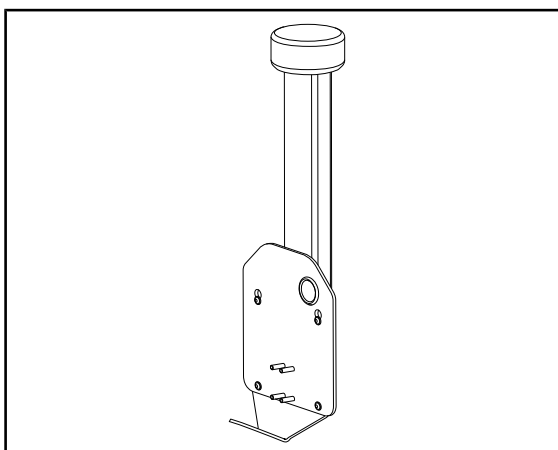
#### SC05 kameratartó elem



9. ábra SC05 kameratartó elem

Ez a kameratartó elem nagy felbontású orvosi videokamerák fogadására készült, nagy átviteli átmérőjének köszönhetően lehetővé teszi a komplex jelek továbbítását. A kamera, amely egy Kodak csavar segítségével rögzül a tartóelemre, minden irányban állítható, a műtéti terület képeinek különböző szögből történő elérése érdekében.

#### CAMERA HOLDER PLATE



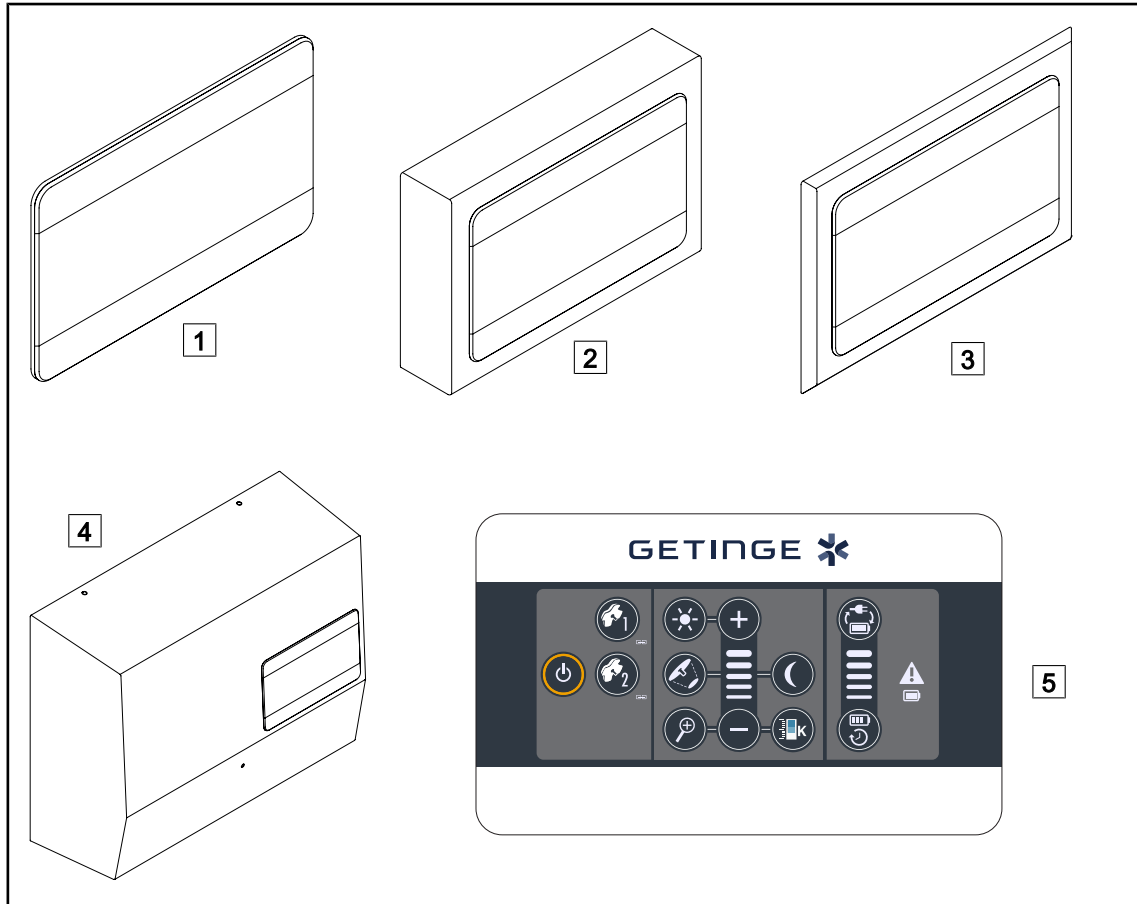
10. ábra CAMERA HOLDER PLATE

Az FHS0 vagy MHS0 képernyő tartóelemre felszerelhető egy CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH. Ez a kameratartó elem nagy felbontású orvosi videokamerák fogadására lett tervezve, amelyeket egy 100 × 100-as VESA interfészre lehet rögzíteni. Az erre a tartó elemre kamera optimálisan beállítható, és lehetővé teszi, hogy a műtéti területről különböző szögekből lehessen képeket kapni.

## 1.6.2 Opciók

### 1.6.2.1 Fali távvezérlő egységek

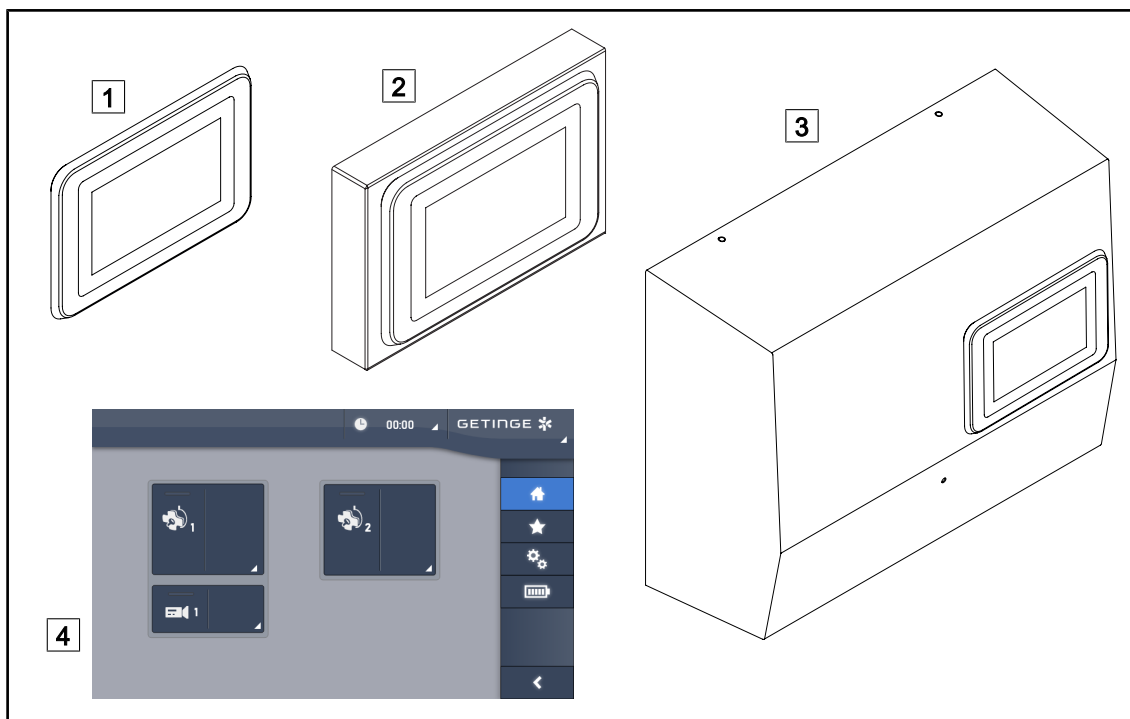
Fali vezérlő billentyűzet (csak a VCSII esetén)



11. ábra Rendelkezésre álló fali vezérlő billentyűzetek (kizárólag a VCSII esetén)

- |                                                     |                                |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>1</b> Süllyesztett változat                      | <b>4</b> Tápellátásos változat |
| <b>2</b> Kiemelkedő változat                        | <b>5</b> Vezérlő billentyűzet  |
| <b>3</b> Előlappal rendelkező süllyesztett változat |                                |

## Érintőképernyő

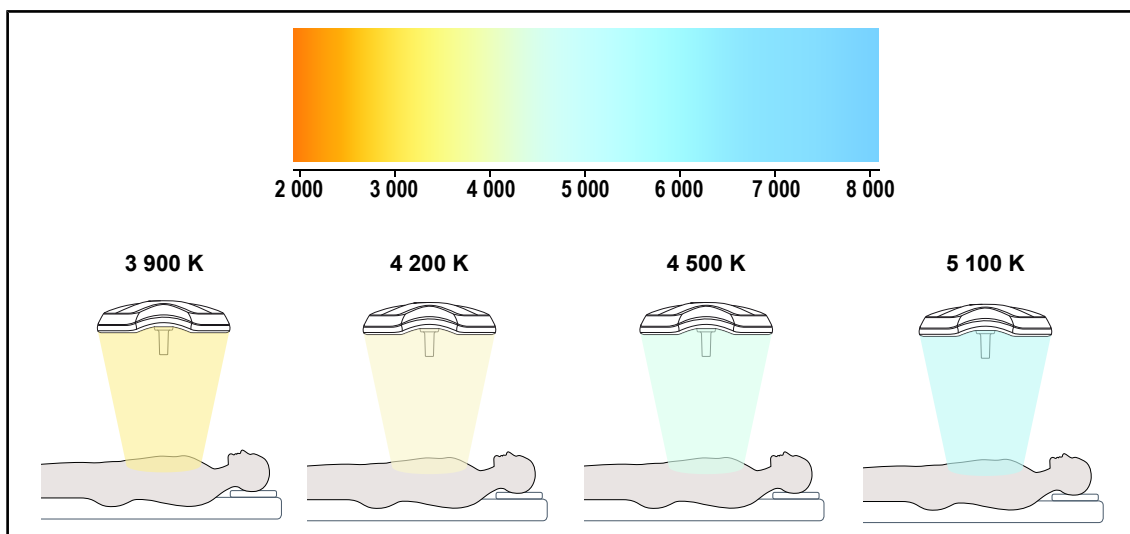


12. ábra Rendelkezésre álló érintőképernyők

- |                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| 1 Süllyesztett változat | 3 Tápellátásos változat  |
| 2 Kiemelkedő változat   | 4 Vezérlő érintőképernyő |

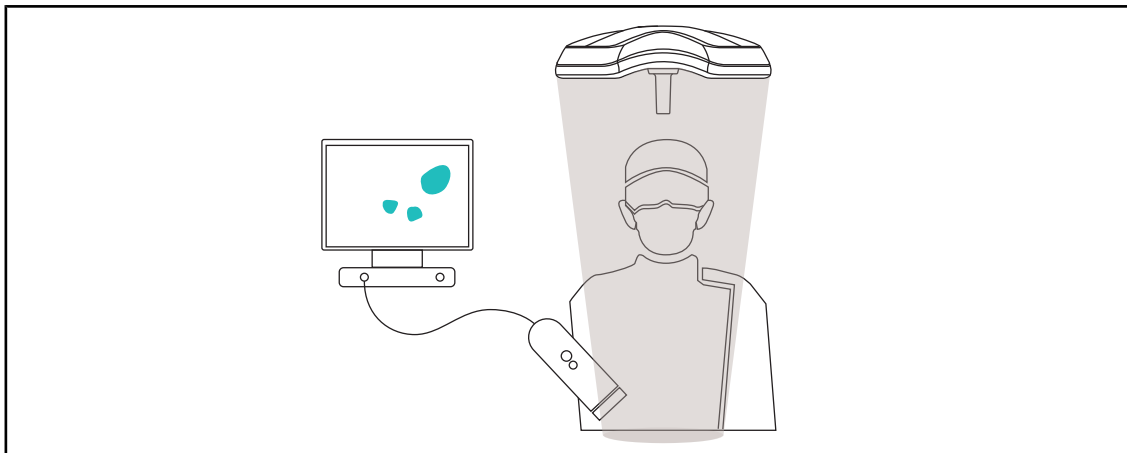
### 1.6.2.2 Variálható színhőmérséklet

A VSTII sebészeti világítás három színhőmérséklettel rendelkezik: 3900 K, 4500 K és 5100 K. A VCSII sebészeti világítás három színhőmérséklettel rendelkezik: 3900 K, 4200 K és 4500 K.



13. ábra Színhőmérséklet

### 1.6.2.3 Volista VisioNIR (csak a VSTII esetén)



14. ábra Volista VisioNIR funkció

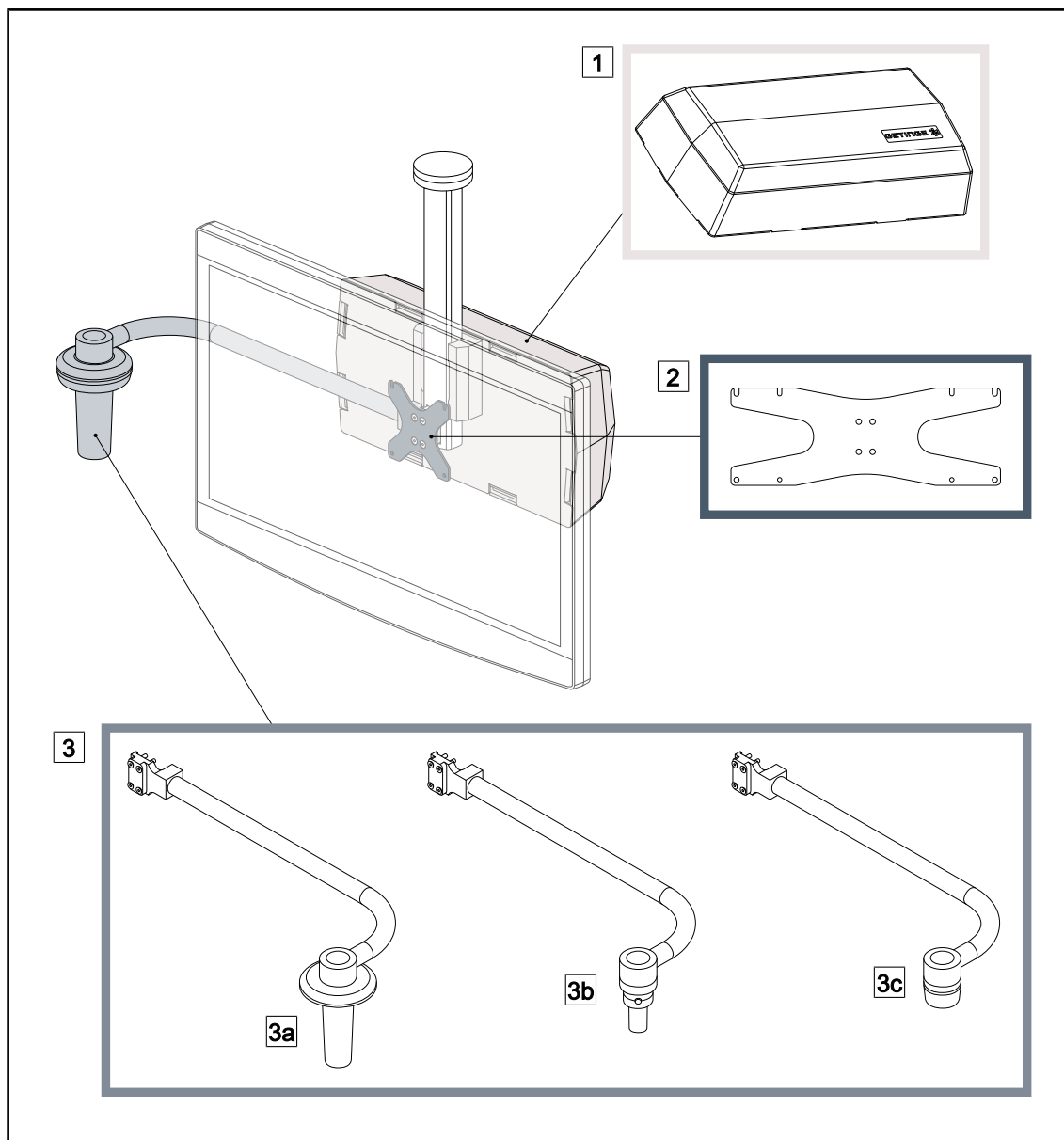
A Volista VisioNIR funkció a LED spektrumából származó visszamaradó infravörös közeli sugarak szűréséből áll, azok nagyon alacsony szinten tartása érdekében. A Volista VisioNIR alkalmas infravörös közeli kamerák használatára, anélkül, hogy zavarná a képernyőre továbbított jelet. A Volista VisioNIR egyaránt alkalmazható az ICG-t (indocianinzöld) használó műtétek során, valamint bizonyos szövetek azon természetes tulajdonságának felhasználásával, hogy stimulációt követően fluoreszcens fényt bocsátanak ki (autofluoreszcencia). Ehhez a fluoreszcens kamera érzékelési zónájának 740 nm-nél nagyobb hullámhosszon kell lennie (lásd 35. táblázat).



#### TÁJÉKOZTATÓ

Javasoljuk, hogy először tesztelje a NIR képalkotó rendszert és a fluoreszcens színezést a Volista VisioNIR funkcióval a beállítások optimalizálása érdekében.

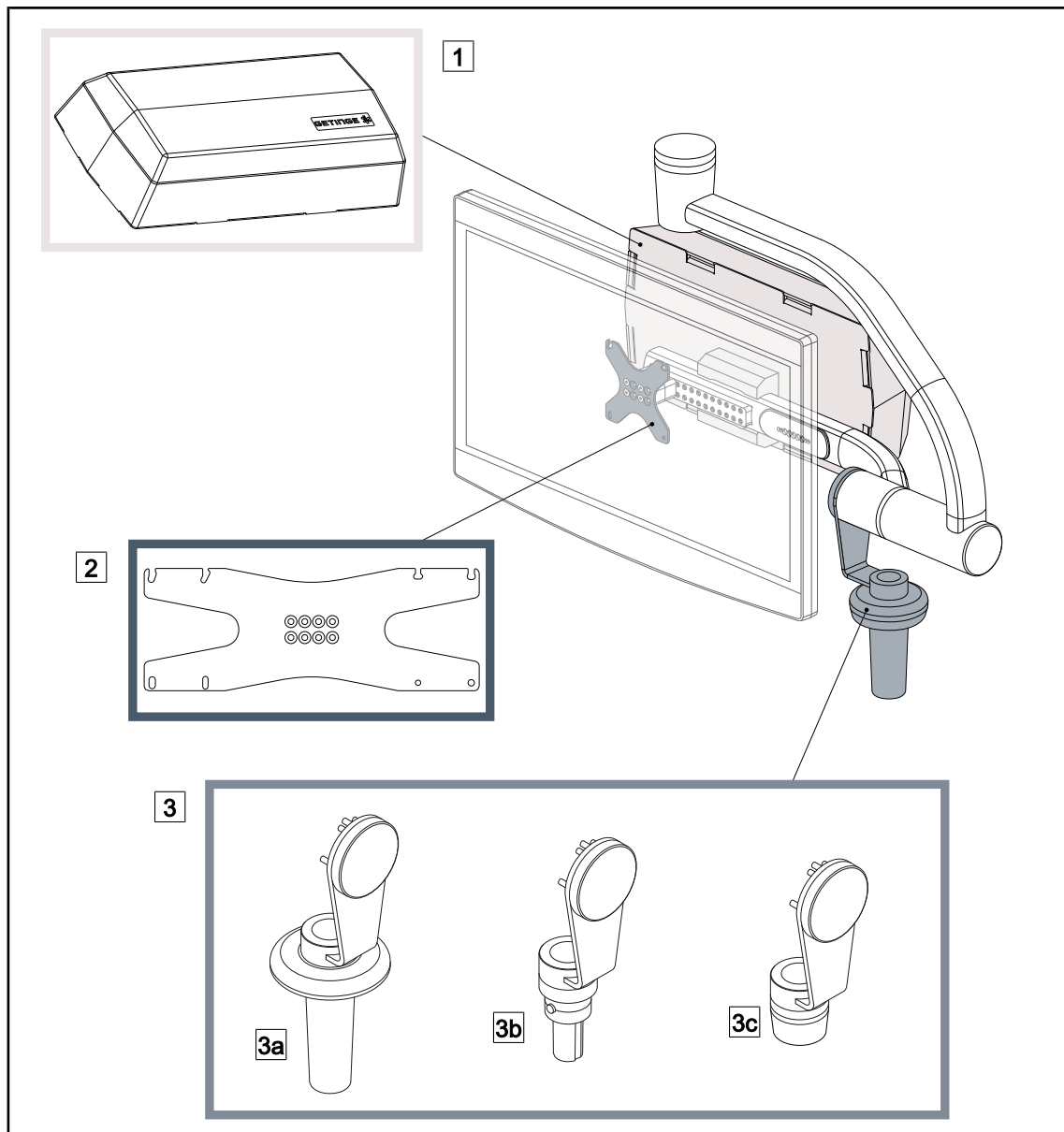
#### 1.6.2.4 Opciók az FHS0/MHS0 esetén



15. ábra Opciók az FHS0/MHS0 esetén

- |                                                                                    |                            |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 1 Hátsó doboz                                                                      | 2 Képernyőtartó lemez MH   |
| 3 Markolat opció (3 féle lehetséges, a képernyő jobb vagy bal oldalára szerelhető) | 3b Handle Holder HLX FH/MH |
| 3a Handle Holder PSX FH/MH                                                         |                            |
| 3c Handle Holder DAX FH/MH                                                         |                            |

## 1.6.2.5 Opciók az XHS0 esetén



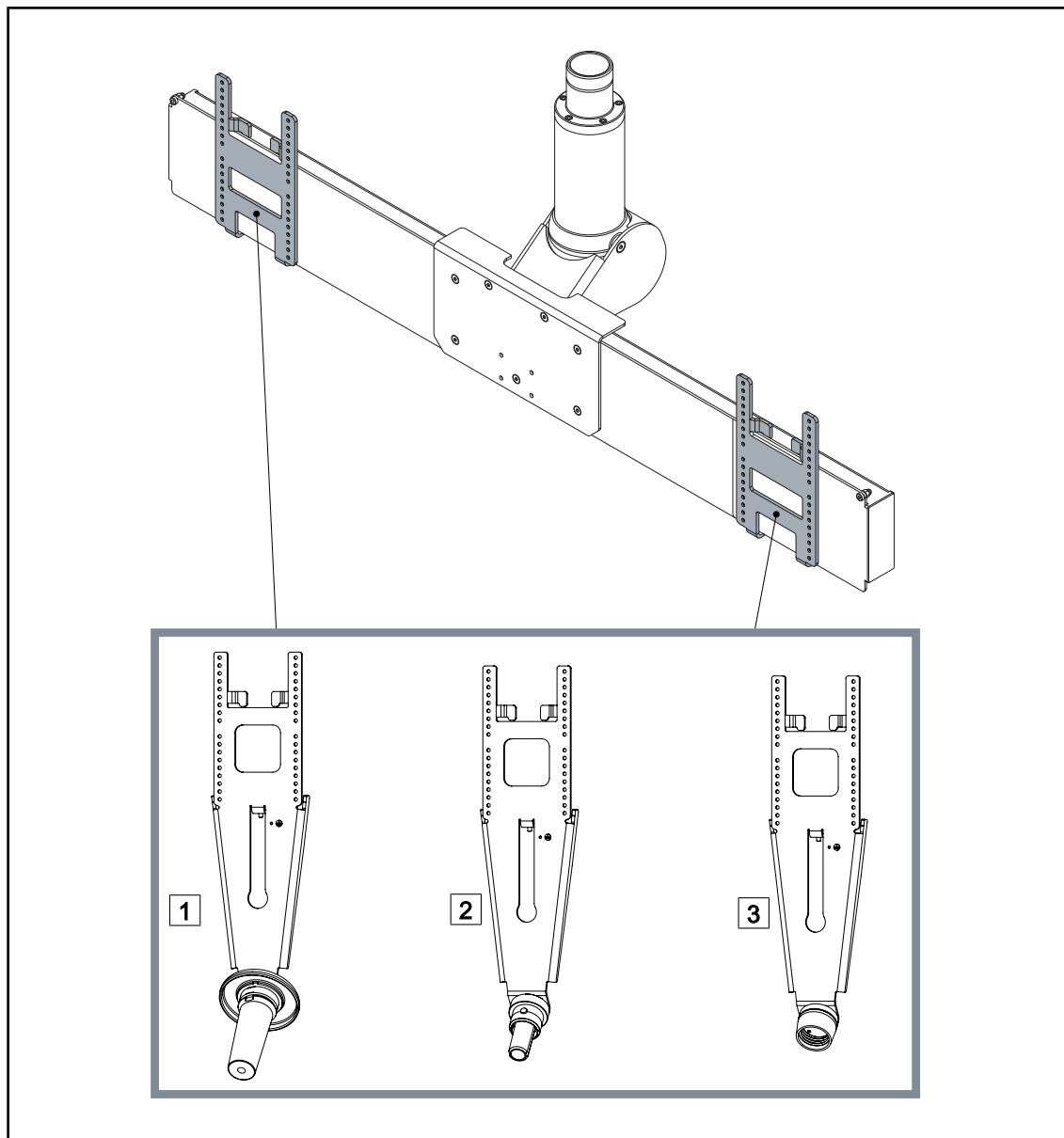
16. ábra Opciók az XHS0 esetén

- 1 Hátsó doboz
- 3 Markolattal (3 féle lehetséges)
- 3a Markolattartó PSX XH
- 3b Markolattartó HLX XH
- 3c Markolattartó DAX XH

- 2 Képernyőtartó lemez XH

- 3b Markolattartó HLX XH

### 1.6.2.6 Opciók az XHD1-hez

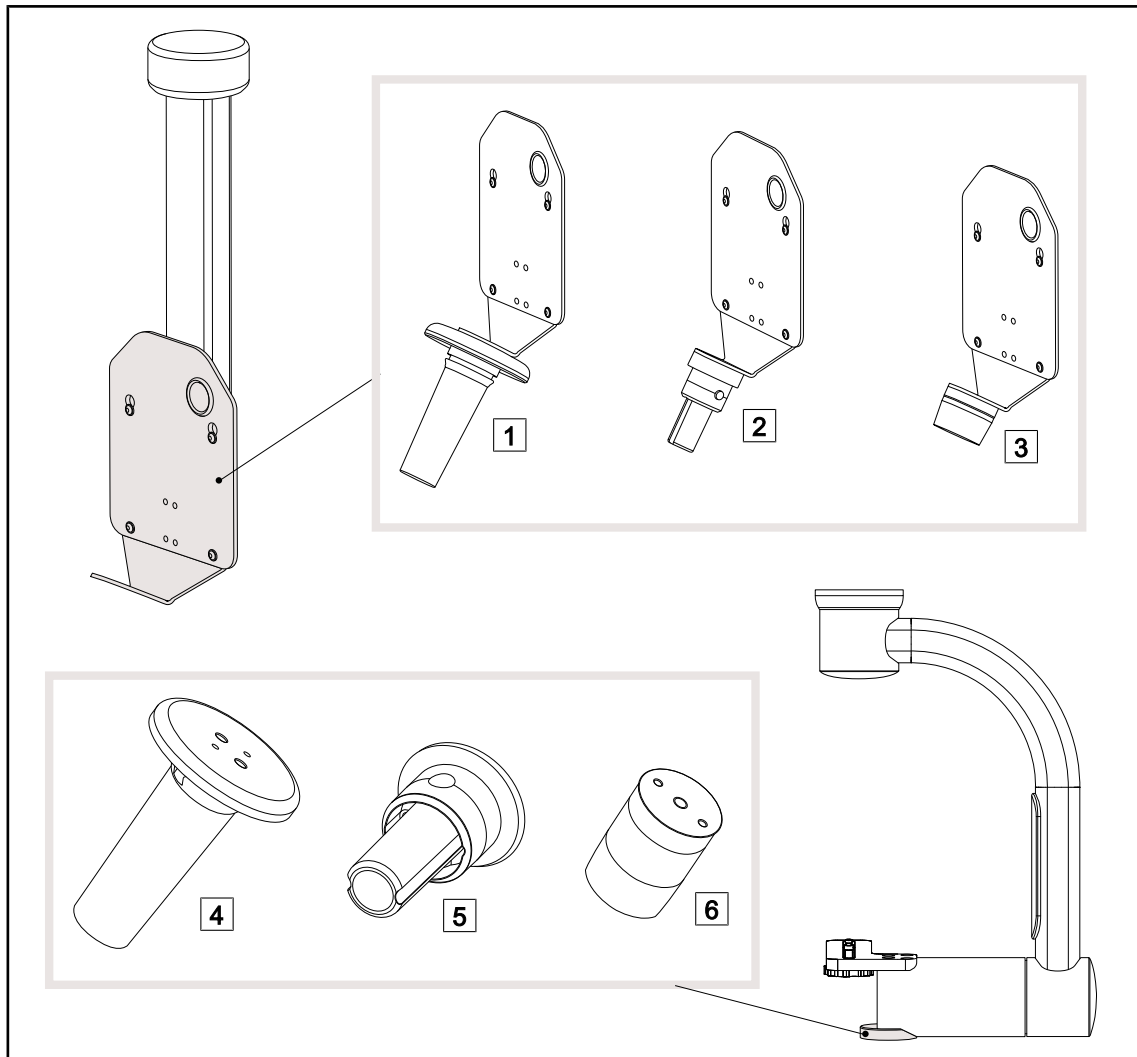


17. ábra Opciók az XHD1-hez

- 1 PSX XHD1 képernyőtartó lemez
- 2 HLX XHD1 képernyőtartó lemez

- 3 DAX XHD1 képernyőtartó lemez

## 1.6.2.7 Opciók a kamera-tartóelemekhez



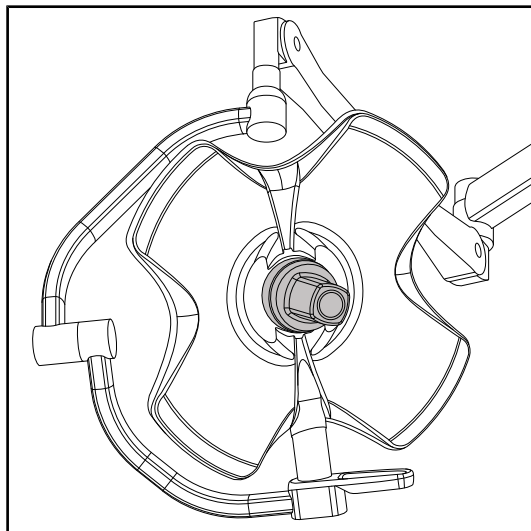
18. ábra A kameratartó elemekhez elérhető opciók

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

- 4 PSX markolattartó elem az SC05 kamerához
- 5 HLX markolattartó elem az SC05 kamerához
- 6 DEVON/DEROYAL® markolattartó elem az SC05 kamerához

## 1.6.3 Tartozékok

### 1.6.3.1 Kamerák



19. ábra Vlista kamerával

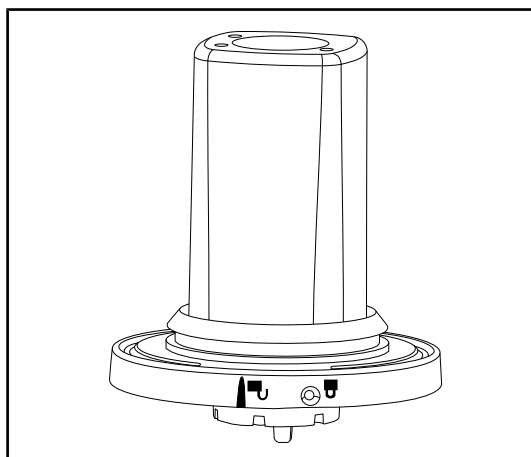
A kamera a lámpatest közepére szerelhető a Quick Lock rendszeren keresztül.



### TÁJÉKOZTATÓ

Konfigurációnként csak egy kamerát használjon.

#### Vezetékes kamera: OHDII FHD QL VP01 (kizárólag VSTII esetén)



20. ábra OHDII FHD QL VP01 kamera

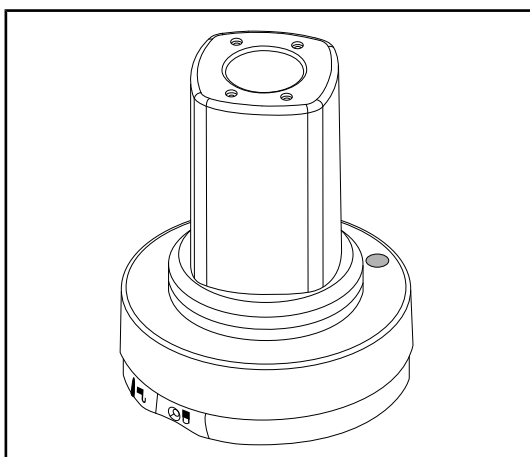
Ez a kamera, amely a Quick Lock rendszernek köszönhetően áthelyezhető az egyik műtőből a másikba, valódi segítség a sebészeti csapat számára. Javítja a működés gördülékenységet felszabadítva a sebészeti területet a képzési fázisok alatt, és biztosítva a sebész mozgultainak jobb követését és az igényei jobb előre- vetítését. Kizárólag videó előkábelezéssel rendelkező lámpatestre telepíthető.



## TÁJÉKOZTATÓ

Vezetékes kamera felszerelése előtt győződjön meg róla, hogy a lámpatestre be lehet-e kötni a videót. Ezt a lámpatest címkéjéről olvashatja le. A címkéjén kell szerepelnie a „H6” jelzésnek. Ha a kamerát egy olyan lámpatestre szerelik fel, amelyen nincs videókábelcsatlakozó, akkor a kamerát ugyan érzékelni fogja a rendszer, de nem jeleníthető meg kép.

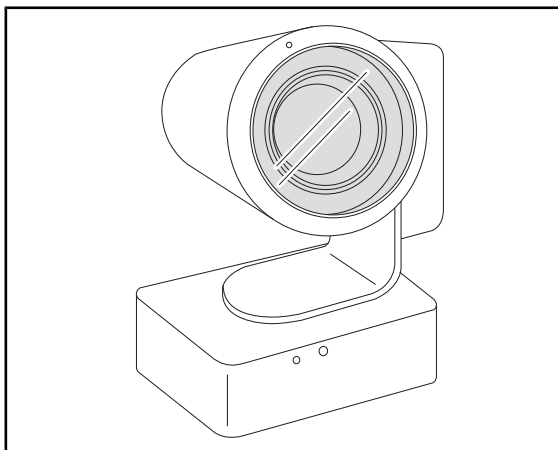
### Kamera vezeték nélküli rendszerrel: OHDII FHD QL AIR05



21. ábra OHDII FHD QL AIR05 kamera

Ez a kamera, amely a Quick Lock rendszernek köszönhetően áthelyezhető az egyik műtőből a másikba, valódi segítség a sebészeti csapat számára. Javítja a működés gördülékenységét felszabadítva a sebészeti területet a képzési fázisok alatt, és biztosítva a sebész mozgulatainak jobb követését és az igényei jobb előrevezetését.

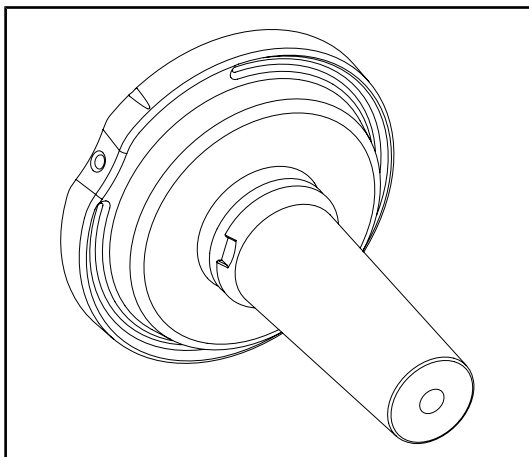
### SC430-PTR kamera



22. ábra SC430-PTR kamera

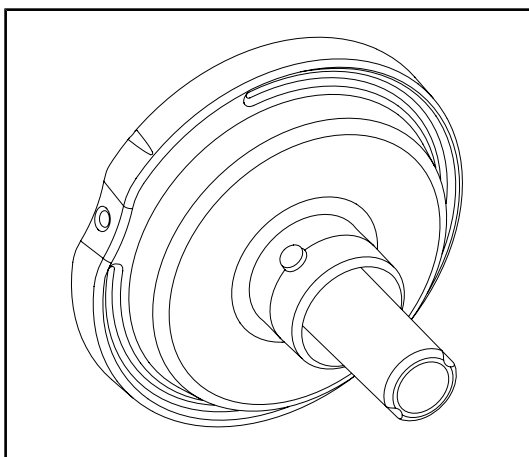
Ezt a kamerát CAMERA HOLDER PLATE elemre lehet felszerelni. Biztosítja a sebész mozgulatainak jobb követését és az igényei jobb előrevezetését. Javítja a működés gördülékenységét felszabadítva a sebészeti területet a képzési fázisok alatt.

### 1.6.3.2 Markolat-tartóelem



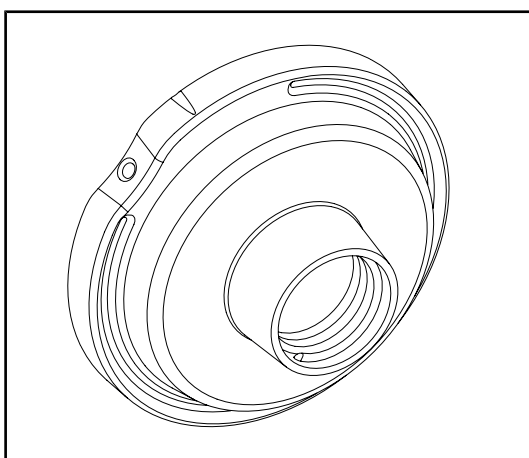
23. ábra Tartóelem az STG PSX sterilizálható markolathoz

Ez a markolat-tartóelem a lámpatest közepére rögzíthető a Quick Lock rendszer segítségével. Egy STG PSX sterilizálható markolat fogadására szolgál.



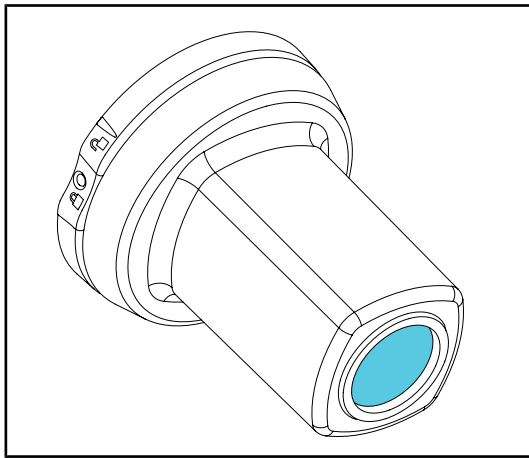
24. ábra Tartóelem az STG HLX sterilizálható markolathoz

Ez a markolat-tartóelem a lámpatest közepére rögzíthető a Quick Lock rendszer segítségével. Egy STG HLX sterilizálható markolat fogadására szolgál.



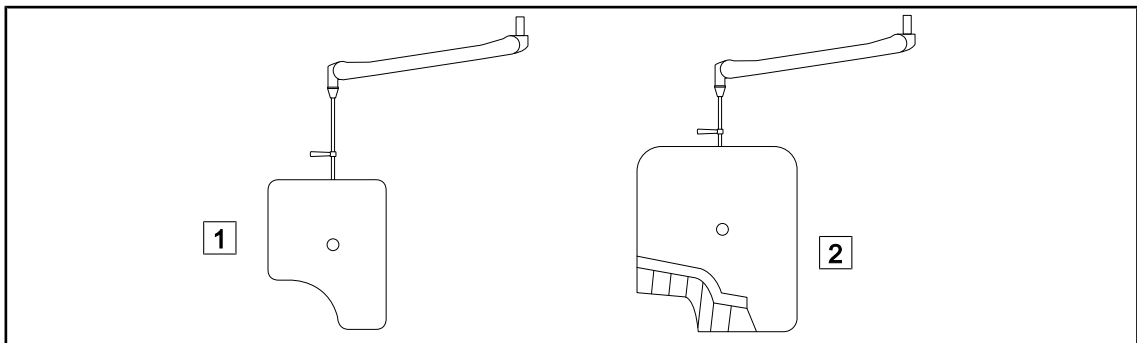
25. ábra Adapter az eldobható markolathoz

Ez az eldobható markolat adapter a lámpatest közepére rögzíthető a Quick Lock rendszer segítségével. Egy Devon® vagy Deroyal® típusú eldobható markolat fogadására szolgál.

**1.6.3.3 LMD\* (csak a Volista VSTII esetén)**

26. ábra LMD modul

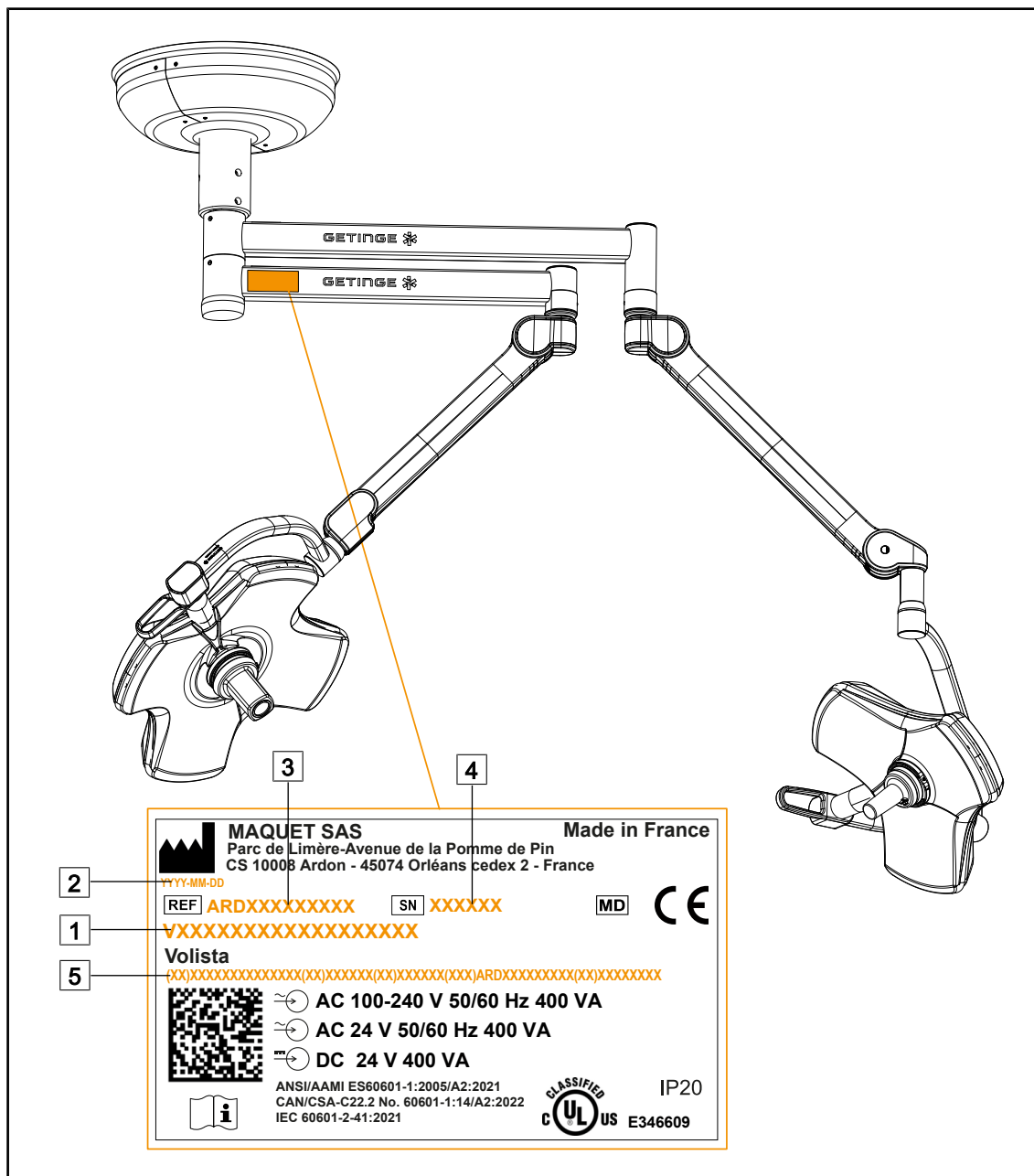
Az LMD-rendszer (Luminance Management Device) szabályozza a sebész szeme által érzékelt megvilágítást. Ez az innováció az optimális látásélesség fenntartása és a fényerő megváltozása esetén a látás-alkalmazkodás problémáinak elkerülése érdekében lett kialakítva. A sebész biztos lehet benne, hogy azonos szintű megvilágítással rendelkezik, amikor sötét üregeket néz, mint amikor világos szöveteket.

**1.6.3.4 Ólom lemezek**

27. ábra Ólom lemezek

**1** Ólompajzs sugárvédelmi lamellák nélkül**2** Ólompajzs sugárvédelmi lamellákkal

## 1.7 A készülék azonosítócímkeje



28. ábra Azonosító címke

- |                     |                 |
|---------------------|-----------------|
| 1 A termék neve     | 4 Sorozatszám   |
| 2 Gyártás időpontja | 5 UDI azonosító |
| 3 Termék cikkszáma  |                 |

## 1.8 Alkalmazott szabványok

A készülék megfelel az alábbi szabványok és irányelvek biztonsági követelményeinek:

| Hivatkozás                                                                                                                              | Cím                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC<br>60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020<br>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021<br>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:2022                     | Orvosi elektromos berendezések – 1. rész: Általános követelmények az alapvető biztonsággal és a lényeges teljesítményekkel kapcsolatban                                                                   |
| IEC 60601-2-41:2021                                                                                                                     | Orvosi elektromos berendezések – 2-41 rész: Különleges követelmények a sebészeti világítóberendezések és a diagnosztikai világítóberendezések biztonságára vonatkozóan                                    |
| IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020<br>EN 60601-1-2:2015/A1:2021<br>ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021<br>CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021) | Orvosi elektromos berendezések – 1-2 rész: Általános követelmények a biztonsággal kapcsolatban – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok - Követelmények és tesztek                                  |
| IEC<br>60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020                                                                                               | Orvosi elektromos berendezések - 1-6 rész: Általános követelmények az alapvető biztonsággal és a lényeges teljesítményekkel kapcsolatban - Kiegészítő szabvány: Használatra való alkalmaság               |
| IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020                                                                                                  | Orvosi elektromos berendezések – 1-9 rész: Általános követelmények az alapvető biztonsággal és a lényeges teljesítményekkel kapcsolatban – Kiegészítő szabvány: A környezettudatos tervezés követelményei |
| IEC 62366-1:2015+AMD1:2020                                                                                                              | Orvostechnikai eszközök – 1. rész: Orvostechnikai eszközök használhatósági tervezése                                                                                                                      |
| IEC 62304:2006+AMD1:2015                                                                                                                | Orvosi berendezések szoftverei – A szoftver életciklus-folyamata                                                                                                                                          |
| ISO 20417:2020                                                                                                                          | Orvostechnikai berendezések – A gyártó által nyújtandó tájékoztatás                                                                                                                                       |
| ISO 15223-1:2021                                                                                                                        | Orvostechnikai berendezések – A gyártó által nyújtandó tájékoztatással együtt használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények                                                                  |
| EN 62471:2008                                                                                                                           | A lámpák és a lámpákat használó berendezések fotobiológiai biztonsága                                                                                                                                     |
| IEC 62311:2019                                                                                                                          | Az elektronikus és elektromos berendezések értékelése az elektromágneses terek (0 Hz – 300 GHz) emberi expozíciójának korlátozása szempontjából                                                           |

3. tábl. A termékre vonatkozó szabványoknak való megfelelés

Minőségirányítás:

| Hivatkozás       | Év   | Cím                                                                                                                                                                                                |
|------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 13485        | 2016 | ISO 13485:2016<br>Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes                                                                                              |
| ISO 14971        | 2019 | ISO 14971:2019<br>Medical devices – Application of risk management to medical devices                                                                                                              |
| ISO 14001        | 2024 | ISO 14001:2015/A1:2024<br>Environmental management systems - Requirements with guidance for use                                                                                                    |
| 21 CFR Part 11   | 2023 | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter A -- General<br>PART 11 - Electronic records, electronic signatures      |
| 21 CFR 820. rész | 2020 | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>H. alfejezet -- Orvostechnikai berendezések<br>PART 820 - Quality System Regulation |

4. tábl. Megfelelőség minőségirányítási szabványoknak

Környezetvédelmi szabványok és szabályozás:

| Ország           | Hivatkozás                       | Változat | Cím                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------|----------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EU               | ROHS Directives                  | 2011     | DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                  |                                  | 2015     | COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances                                                                                                                                                                                                                                            |
|                  |                                  | 2016     | COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes      |
|                  |                                  | 2017     | DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment                                                                                                                                                                                                                  |
| Worldwide        | IEC 63000                        | 2022     | IEC 63000:2016/A1:2022<br>Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| EU               | REACH Regulation                 | 2006     | REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC |
| USA _ California | US California proposition 65 Act | 1986     | HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| China            | SJ/T 11365-2006                  | 2006     | ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

5. tábl. Környezetvédelmi szabványok és szabályozás

| Ország              | Hivatkozás               | Év   | Megnevezés                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------|--------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Argentína           | Disposicion 2318/2002    | 2002 | Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento                                                                                                                                              |
| Ausztrália          | TGA 236-2002             | 2021 | Therapeutic Goods (Orvostechikai eszközökről) szóló rendeletek 2002. Statutory Rules No. a Therapeutic Goods Act 1989 alapján                                                                                                                                    |
| Bosznia-Hercegovina | Törvény                  | 2008 | Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)                                                                                                                                                       |
| Brazília            | RDC 665/2022             | 2022 | Resolution RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis                                                                                                               |
| Brazília            | RDC 751/2022             | 2022 | RDC No. 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.                                                                        |
| Brazília            | Ordinance 384/2020       | 2020 | INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.                                                                                                                                       |
| Kanada              | SOR/98-282               | 2024 | Medical Devices Regulations                                                                                                                                                                                                                                      |
| Kína                | Regulation n°739         | 2021 | Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices                                                                                                                                                                                             |
| Kolumbia            | Decree 4725              | 2005 | DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.                                                         |
| EU                  | Regulation 2017/745/EU   | 2017 | REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC |
| India               | Rule                     | 2017 | Medical Device Rules, 2017                                                                                                                                                                                                                                       |
| Indonézia           | Regulation 62            | 2017 | Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products                                                                     |
| Izrael              | Law 5772-2012            | 2012 | The Medical Equipment Law, 5772-2012                                                                                                                                                                                                                             |
| Japán               | MHLW Ordinance: MO n°169 | 2021 | Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics                                                                                                                                    |
| Kenya               | Törvény                  | 2002 | The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya                                                                                                                                                                                                       |
| Malajzia            | Act 737                  | 2012 | Medical Device Act 2012 (Act 737)                                                                                                                                                                                                                                |
| Montenegró          | Law 53/09                | 2009 | Law of Montenegro on Medical Devices (2009)                                                                                                                                                                                                                      |
| Marokkó             | Law 84-12                | 2012 | Law n°84-12 relative to medical devices                                                                                                                                                                                                                          |

6. tábl. A piacra vonatkozó szabványoknak való megfeleléség

| Ország       | Hivatkozás          | Év   | Megnevezés                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|---------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| New Zealand  | Regulation 2003/325 | 2003 | Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)                                                                                                                                                                    |
| Saudi Arabia | Regulation          | 2017 | "Medical Device Interim Regulation" issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017 |
| Serbia       | Law 105/2017        | 2017 | Law on Medicinal Products and Medical Devices, "Official Gazette of the Republic of Serbia," No. 105/2017                                                                                                                                 |
| South Korea  | Act 14330           | 2016 | 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 (Odin) 812.213   | 2020 | Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020                                                                                                                                                                                          |
| Tajvan       | Törvény             | 2020 | Taiwanese Medical Device Act                                                                                                                                                                                                              |
| Thaiföld     | Act 2562            | 2019 | Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)                                                                                                                                                                                                |
| UK           | Act                 | 2021 | Medical Devices Regulations 2002 n°618                                                                                                                                                                                                    |
| USA          | 21CFR Part 7        | 2023 | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter A -- General<br>PART 7 - Enforcement policy                                                                     |
| USA          | 21CFR Subchapter H  | -    | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter H – Medical Devices                                                                                             |
| Vietnám      | Decree 98/2021      | 2021 | Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment                                                                                                                                        |

6. tábl. A piacra vonatkozó szabványoknak való megfelelés

**Egyéb információk (kizárólag a Kínai Népköztársaság részére)**

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 Információ a tervezett felhasználásról

### 1.9.1 Tervezett használat

A Volista termékcsalád a páciens testének megvilágítására szolgál a sebészeti beavatkozások, a diagnosztika vagy a kezelés során.

### 1.9.2 Jelzések

A VOLISTA termékcsaládot úgy tervezték, hogy minden speciális fényt igénylő műtéthez, kezeléshez vagy vizsgálathoz használható.

### 1.9.3 Tervezett felhasználó

- Ezt a berendezést kizárólag képzett orvosi személyzet működtetheti, a jelen útmutató ismeretében.
- A berendezés tisztítását csak szakképzett személyzet végezheti el.

### 1.9.4 Nem megfelelő használat

- Használat sebészeti világításként (lámpatest) abban az esetben, ha a működés megszakítása a betegre nézve életveszélyes lehet.
- Sérült termék használata (pl. karbantartás elhanyagolása).
- Professzionális egészségügyi környezetben kívüli környezetben (pl. otthoni gondozásban).
- A kamera használata műtéti asszisztencia vagy diagnózis készítése közben.
- A képernyő vagy a kamera tartójának használata a képernyőn vagy a kamerán kívüli egyéb tárgyak hordozására.
- A javasolthoz képest nehezebb vagy nagyobb képernyő felszerelése.

### 1.9.5 Ellenjavallat

A termék használatának nincsenek ellenjavallatai.

## 1.10 Alapvető teljesítmény

A Volista sebészeti világítás alapvető teljesítménye az, hogy megvilágítást biztosít a műtéti területre, miközben korlátozza az ahhoz kapcsolódó hőenergiát.

## 1.11 Klinikai előny

A műtőlámpák és a vizsgálati lámpák kiegészítő eszközöknek számítanak az invazív és nem invazív kezeléseknél vagy diagnosztikai eljárásokban, és nélkülözhetetlenek a sebészek és az egészségügyi személyzet optimális látási feltételeinek biztosítása érdekében.

A műtétek és vizsgálatok során biztosított támogatás bizonyítja közvetett klinikai előnyeiket. A LED alapú sebészeti világítóberendezések számos előnyt kínálnak más technológiákkal szemben (pl.: izzólámpa).

Megfelelő használat esetén:

- Javítják a munkahelyi komfortot és a vizuális teljesítményt, biztosítva a fényt azokon a helyeken, ahol a sebészeknek és az egészségügyi személyzetnek szüksége van rá, minimálisra csökkentve a hőkibocsátást.
- Biztosítják az árnyékok kezelését, amely lehetővé teszi az orvosi személyzet számára, hogy a sebészeti műtétre vagy a diagnosztikai műveletre összpontosítsanak.
- Megnövelt élettartammal rendelkeznek, ami csökkenti a részleges kialvás kockázatát a műtétek során.
- Állandó megvilágítást biztosítanak a használat teljes időtartama alatt.
- Pontos színvisszaadást nyújtanak a különféle megvilágított szövetek esetén.

## 1.12 Garancia

A termék garanciális feltételeivel kapcsolatban forduljon a helyi Getinge képviselőjéhez.

## 1.13 A termék élettartama

A termék várható élettartama 10 év.

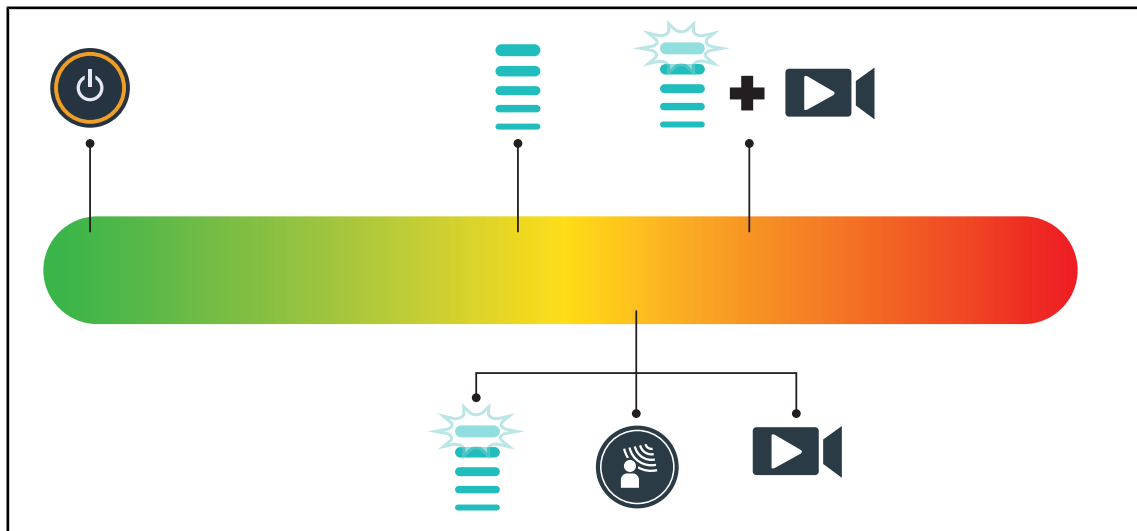
Ez az élettartam nem vonatkozik a fogyóeszközökre, például sterilizálható markolatokra.

Ez a 10 éves élettartam a Getinge által képzett és jóváhagyott személyzet által végzett éves rendszeres ellenőrzések függvénye, ld. Karbantartás [► Oldal 111]. Ezen időtartam után, ha a készülék továbbra is használatban van, a Getinge által képzett és jóváhagyott személyzetnek kell ellenőrzést végeznie, hogy továbbra is garantálja az eszköz biztonságát.

## 1.14 A környezeti hatás csökkentése érdekében betartandó utasítások

Ahhoz, hogy a berendezést optimálisan használja, miközben a környezeti hatást is csökkenti, tartsa be a következő szabályokat:

- Az energiafogyasztás csökkentése érdekében kapcsolja ki a berendezést, ha nem használja.
- A berendezést állítsa be megfelelő módon, hogy ne kelljen a helytelen beállítást nagyobb fényerővel kompenzálni.
- Tartsa be a meghatározott karbantartási határidőket, hogy a környezeti hatás szintje a lehető legkisebb legyen.
- A hulladékok kezelésével és a berendezés újrahasznosításával kapcsolatos kérdések esetén olvassa el A hulladékok kezelése [► Oldal 124] szakaszt.
- Használja okosan a különböző lehetőségeket, hogy ne fogyasszon feleslegesen energiát:



29. ábra A berendezés elektromos fogyasztása használat közben



### TÁJÉKOZTATÓ

A berendezés energiafogyasztását a 9.2. Elektromos jellemzők című szakaszban találja.

Az RoHS-előírásoknak (ld. 5. táblázat), valamint a REACH rendeletnek megfelelően a berendezés nem tartalmaz veszélyes anyagokat.

## 2 A biztonsággal kapcsolatos információk

### 2.1 Környezeti feltételek

#### A szállítás és a tárolás környezeti feltételei

|                        |                         |
|------------------------|-------------------------|
| Környezeti hőmérséklet | 10 °C +60 °C            |
| Relatív páratartalom   | 20%-tól 75%-ig          |
| Légköri nyomás         | 500 hPa-tól 1060 hPa-ig |

7. tábl. Szállítás és tárolás környezeti feltételei

#### A használat környezeti feltételei

|                        |                         |
|------------------------|-------------------------|
| Környezeti hőmérséklet | 10 °C +40 °C            |
| Relatív páratartalom   | 20%-tól 75%-ig          |
| Légköri nyomás         | 500 hPa-tól 1060 hPa-ig |

8. tábl. Használat környezeti feltételei



#### TÁJÉKOZTATÓ

Az elektromágneses környezetben való működésre vonatkozó információkért lásd az EMC nyilatkozat

## 2.2 Biztonsági előírások

### 2.2.1 A termék biztonságos használata



#### FIGYELMEZTETÉS!

##### Sérülésveszély

A túl gyorsan lemerülő akkumulátor a lámpatest kikapcsolását idézheti elő a műtét során.

Havonta végezze el a működési időtartam tesztjét, hogy megbecsülje az akkumulátor működési időtartamát. Működési rendellenesség esetén forduljon a Geringe műszaki részlegéhez.



#### FIGYELMEZTETÉS!

##### A szöveti reakció kockázata

A fény olyan energia, mely bizonyos hullámhosszok kibocsátása miatt összeegyeztethetetlen lehet bizonyos betegségekkel.

A felhasználónak tisztában kell lennie a világítóberendezés UV és/vagy az infravörös fény intoleranciában szenvedő, illetve a fényérzékeny személyek esetén történő használatának kockázataival.

A beavatkozás előtt győződjön meg arról, hogy a világítóberendezés kompatibilis-e az ilyen típusú patológiával.

**FIGYELMEZTETÉS!**

A szövetek kiszáradásának vagy égésének veszélye

A fény olyan energia, amely potenciálisan sérülést okozhat a betegnek (pl.: szövetkiszáradás, retinaégés), különösen több lámpatestből érkező, egymásra vetülő fénysugarak vagy hosszan tartó műtétek esetén.

A felhasználónak tisztában kell lennie a nyitott sebek túlságosan intenzív fényforrásnak való kitettségéhez kapcsolódó kockázatokkal. A felhasználónak figyelmesnek kell lennie és adaptálnia kell a megvilágítás szintjét a beavatkozásnak és az érintett páciensnek megfelelően, különösen hosszan tartó beavatkozás esetén.

**FIGYELMEZTETÉS!**

Égési sérülés veszélye

Ez a készülék nem robbanásbiztos. A szikrák, amelyek normál esetben biztonságosak lennének, oxigénben gazdag környezetben tüzet okozhatnak.

Ne használja a berendezést gyúlékony gázokban vagy oxigénben gazdag környezetben.

**FIGYELMEZTETÉS!**

Sérülés/fertőzés veszélye

A sérült berendezés használata a felhasználó sérülésének vagy a beteg fertőzésének kockázatát idézheti elő.

Ne használjon sérült berendezést.

**2.2.2****Elektromosság****FIGYELMEZTETÉS!**

Áramütés veszélye

A telepítési, karbantartási, javítási vagy leszerelési műveletekkel kapcsolatban nem képzett személy sérülések vagy áramütés kockázatának teszi ki magát.

A berendezés vagy a berendezés alkatrészei telepítését, karbantartását, javítását és leszerelését a Getinge technikusának vagy a Getinge által képzett szerviztechnikusnak kell elvégeznie.

**FIGYELMEZTETÉS!**

Sérülésveszély

Teljes áramkimaradás esetén a világítóberendezés lámpatestjei kialszanak, ha az nem rendelkezik tartalék táprendszerrel.

A kórháznak meg kell felelnie az orvosi célú helyiségek használatára vonatkozó hatályos előírásoknak, és rendelkeznie kell tartalék elektromos táprendszerrel.

**2.2.3****Optikai****FIGYELMEZTETÉS!**

Sérülésveszély

Ez a termék potenciálisan veszélyes optikai sugárzást bocsát ki. Szemkárosodás léphet fel.

A felhasználónak tilos belenéznie a sebészeti világítóberendezés által kibocsátott fénybe. Az arcon végzett műtétek során védeni kell a páciens szemét.

## 2.2.4 Fertőzés



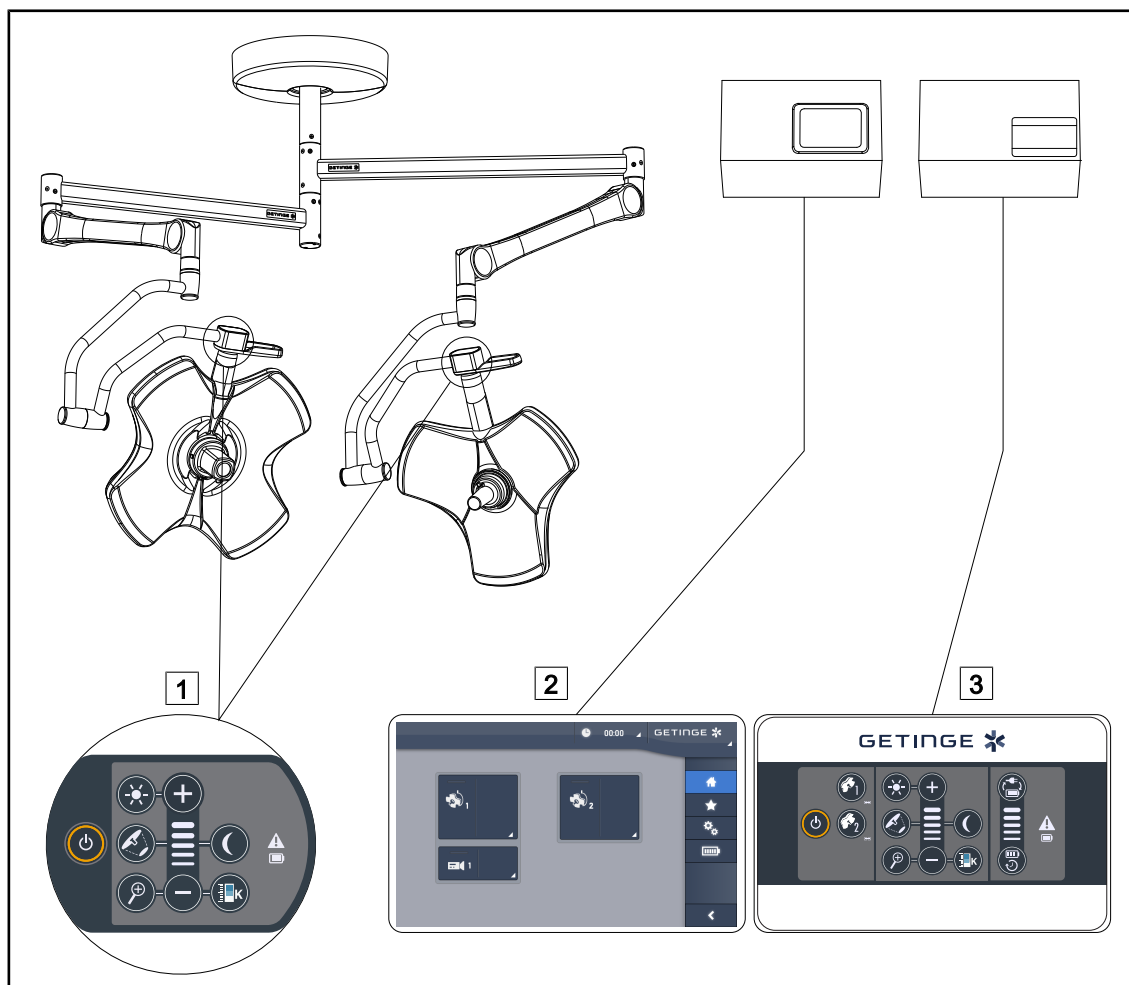
### FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzésveszély

A karbantartási vagy tisztítási művelet a műtéti terület szennyeződéséhez vezethet.

Ne végezzen karbantartási vagy tisztítási műveleteket beteg jelenlétében.

## 3 Vezérlő interfészek



30. ábra A Volista vezérlő interfészei

- 1 A lámpatest vezérlő billentyűzete
- 2 Érintőképernyő (opció)

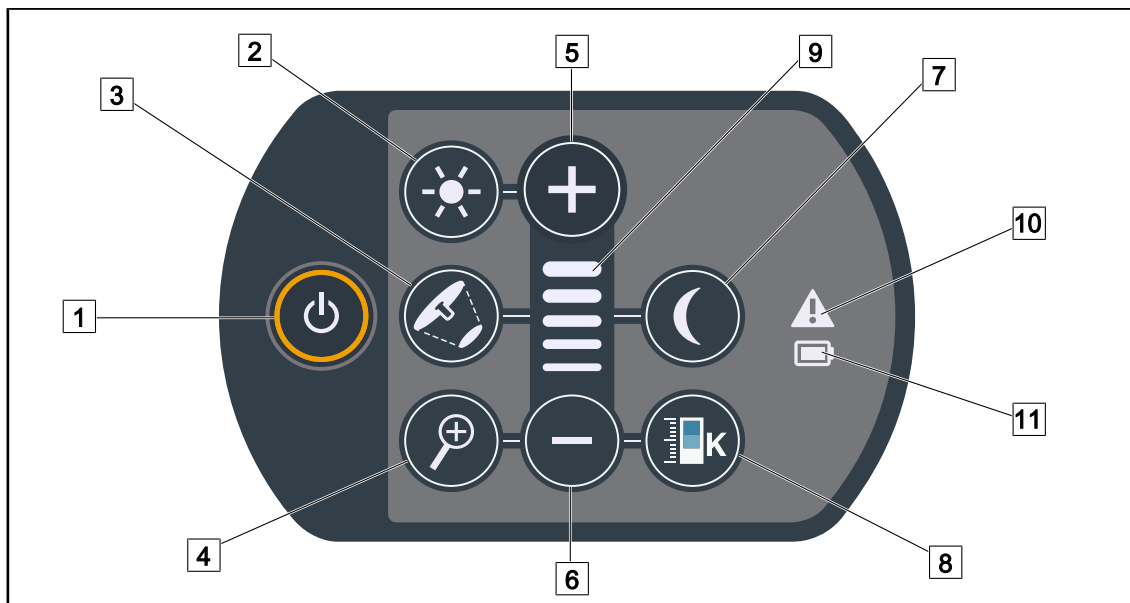
- 3 Fali vezérlő billentyűzet (opcionálisan, csak a VCSII esetén)



### TÁJÉKOZTATÓ

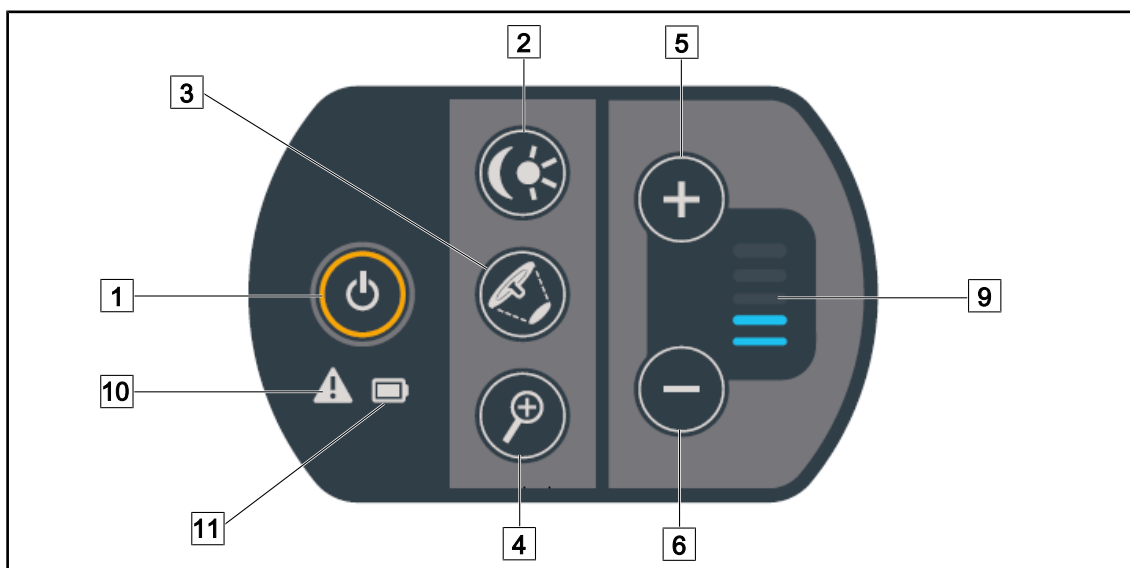
Lehetőség van továbbá a világítóberendezés vezérlésére integrátor típusú külső vezérlőberendezés segítségével, valamint a világítóberendezés működésének összekapcsolására más külső berendezésekkel (fénycsík stb.). További információért forduljon a Geringe képviselőjéhez.

### 3.1 A lámpatest vezérlő billentyűzetei



31. ábra VCSII vezérlő billentyűzet

- |                                                |                                    |
|------------------------------------------------|------------------------------------|
| 1 Bekapcsolás/Kikapcsolás                      | 7 Háttérvilágítás mód              |
| 2 A megvilágítás beállítása                    | 8 Színhőmérséklet módosítása       |
| 3 A megvilágított terület átmérőjének állítása | 9 Szintjelző                       |
| 4 Kamera zoom                                  | 10 Figyelmeztető visszajelző lámpa |
| 5 Plusz (a szint növelése)                     | 11 Akkumulátor visszajelző lámpa   |
| 6 Mínusz (a szint csökkentése)                 |                                    |

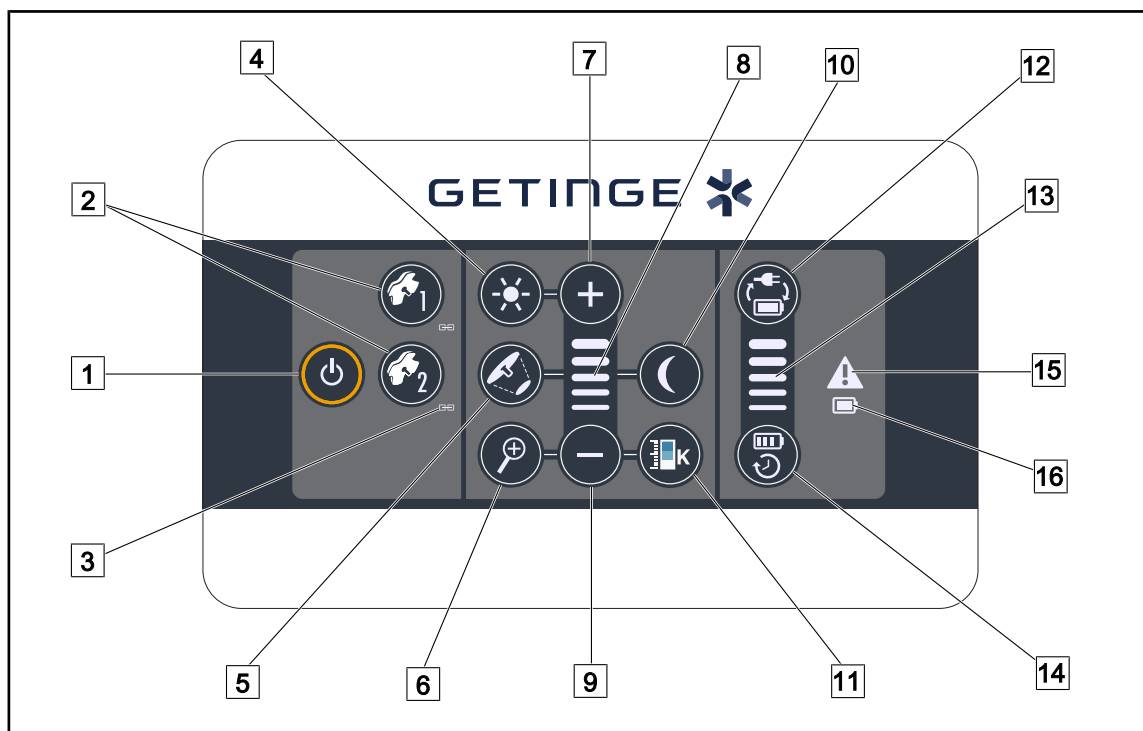


32. ábra VSTII vezérlő billentyűzet

- |                                                   |                                    |
|---------------------------------------------------|------------------------------------|
| 1 Bekapcsolás/Kikapcsolás                         | 6 Mínusz (a szint csökkentése)     |
| 2 A megvilágítás beállítása / Háttérvilágítás mód | 9 Szintjelző                       |
| 3 A megvilágított terület átmérőjének állítása    | 10 Figyelmeztető visszajelző lámpa |
| 4 Kamera zoom                                     | 11 Akkumulátor visszajelző lámpa   |
| 5 Plusz (a szint növelése)                        |                                    |

## 3.2

## Fali vezérlő billentyűzet (opció kizárólag a VCSII esetén)



33. ábra Fali vezérlő billentyűzet

- |                                                |                                         |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1 Indítás/Leállítás                            | 9 Minusz (a szint csökkentése)          |
| 2 Lámpatest kiválasztása (1 vagy 2)            | 10 Háttérvilágítás mód                  |
| 3 Szinkronizálás visszajelzője                 | 11 Színhőmérséklet módosítása           |
| 4 A megvilágítás beállítása                    | 12 Akkumulátor átváltása                |
| 5 A megvilágított terület átmérőjének állítása | 13 Akkumulátor szintjének visszajelzője |
| 6 Kamera zoom                                  | 14 Akkumulátor üzemideje                |
| 7 Plusz (a szint növelése)                     | 15 Figyelmeztető visszajelző lámpa      |
| 8 Szintjelző                                   | 16 Akkumulátor visszajelző lámpa        |

### 3.3 Érintőképernyő



34. ábra Vezérlő érintőképernyő

1 Állapotsáv

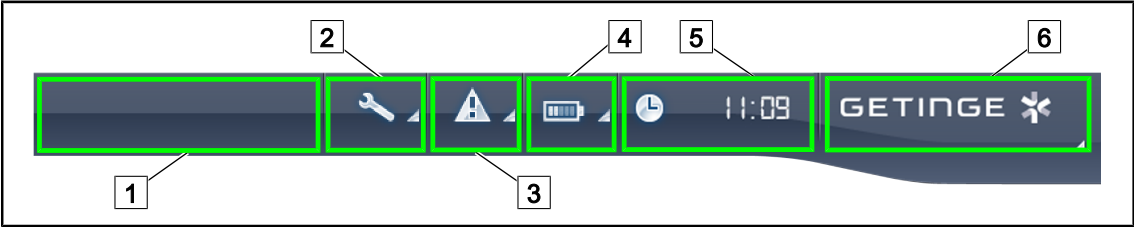
2 Menüsáv

3 Aktív zóna

| Szám | Megnevezés                                                                                                                             |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | A képernyő azon zónája, ahol a hibajelző, az akkumulátorok kijelzője, az óra, a Maquet logó és az ügyféllogó látható.                  |
| 2    | A képernyő zónája, amely lehetővé teszi a különböző menük elérését, nevezetesen: a kezdőlap, a kedvencek, a funkciók és a paraméterek. |
| 3    | Képernyő zónája, amely lehetővé teszi a berendezés vezérlését.                                                                         |

9. tábl. Érintőképernyő információk

### Állapotsáv



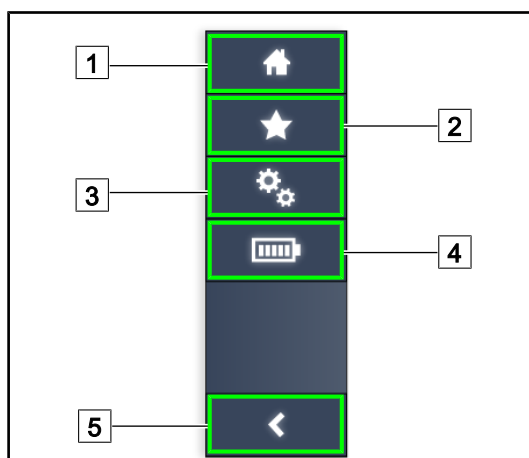
35. ábra Érintőképernyő állapotsávja

- |                                          |                                      |
|------------------------------------------|--------------------------------------|
| <div>1</div> Ügyfél embléma (opcionális) | <div>2</div> Karbantartásjelző       |
| <div>3</div> Hibajelző                   | <div>4</div> Akkumulátorok kijelzője |
| <div>5</div> Óra                         | <div>6</div> Getinge logó            |

| Szám | Megnevezés                                                                                                                                                                                                         | Lehetséges műveletek                                                                                                                                                                                                                            |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Ügyfél embléma (opcionális)                                                                                                                                                                                        | /                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2    | A felülvizsgálat szükségességét jelzi<br>Csak karbantartás esetén jelenik meg                                                                                                                                      | Nyomja meg a <b>Karbantartásjelző</b> gombot a felülvizsgálat nyugtázása ablak eléréséhez.                                                                                                                                                      |
| 3    | A rendszer hibáját jelzi.<br>Csak a rendszer hibája esetén jelenik meg.                                                                                                                                            | Nyomja meg a <b>Hibajelző</b> gombot a hibák megtekintéséhez.                                                                                                                                                                                   |
| 4    | Az akkumulátorok állapotát jelzi, további információkért lásd Az érintőképernyőn jelen lévő visszajelzők [» Oldal 104] foglalkozó fejezetet<br><br>Csak tartalék rendszer rendelkezésre állása esetén jelenik meg. | Nyomja meg az <b>Akkumulátorok kijelzője</b> gombot a különböző akkumulátorok állapotának megtekintéséhez.                                                                                                                                      |
| 5    | Az órát mutatja                                                                                                                                                                                                    | Nyomja meg az <b>Óra</b> gombot a dátum és az óra beállításainak eléréséhez.                                                                                                                                                                    |
| 6    | Getinge logó                                                                                                                                                                                                       | Nyomja meg a <b>Getinge logót</b> a termék karbantartásával kapcsolatos információk eléréséhez.<br><br>Nyomja meg másodszor a <b>Getinge logót</b> , hogy elérje a Getinge technikusok vagy a szakképzett személyzet számára fenntartott menüt. |

10. tábl. Érintőképernyő állapotsávjának információi

## Menüsáv



- 1 Kezdő oldal
- 2 Kedvencek
- 3 Paraméterek
- 4 Akkumulátorok tesztjei
- 5 Vissza

36. ábra Érintőképernyő menüsávja

| Szám | Megnevezés                                                            | Lehetséges műveletek                                                                                                 |
|------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Az összes vezérlés és információ elérését biztosító oldal.            | Nyomja meg a <b>Kezdő oldal</b> gombot a kezdő oldalra történő visszatérés érdekében.                                |
| 2    | Felhasználó által megadott kedvencek.                                 | A <b>Kedvencek</b> megnyomása lehetővé teszi az összes előre elmentett beállítást tartalmazó oldal elérését.         |
| 3    | Paraméterevezhető beállítások és konfigurációra vonatkozó információk | Nyomja meg a <b>Paraméterek</b> gombot a beállítások és a konfigurációra vonatkozó információk oldalának eléréséhez. |
| 4    | Akkumulátorok tesztjei                                                | Az <b>Akkumulátorok tesztjei</b> gomb megnyomásával elérheti a tartalék táplálás ellenőrzései oldalt.                |
| 5    | Vissza                                                                | Nyomja meg a <b>Vissza</b> gombot az előző képernyőre történő visszatéréshez.                                        |

11. tábl. Érintőképernyő állapotsávjának információi

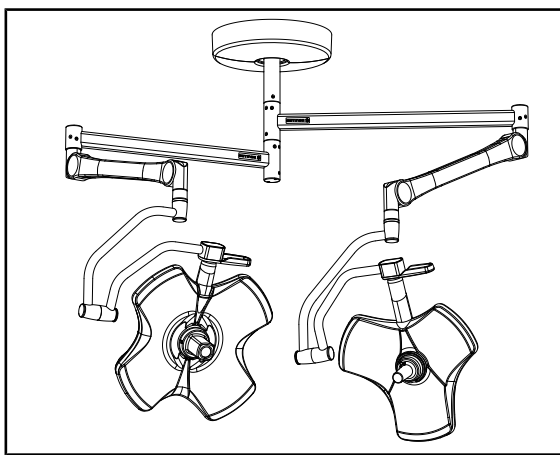
## 4 Használat

### 4.1 Napi szintű ellenőrzések



#### TÁJÉKOZTATÓ

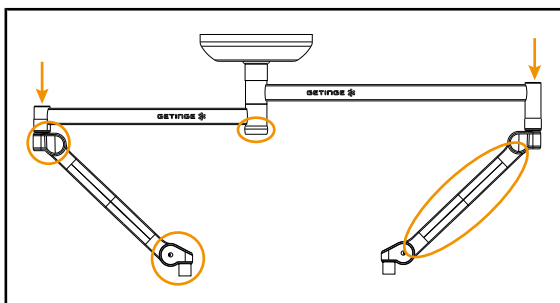
A termék megfelelő használatának biztosítása érdekében képzett személynek napi rendszerességgel vizuális és funkcionális ellenőrzéseket kell végeznie. Ajánlott rögzíteni az ellenőrzések eredményeit, a dátummal és az ellenőrzéseket végrehajtó személy aláírásával együtt.



37. ábra A berendezés épsége

#### A berendezés épsége

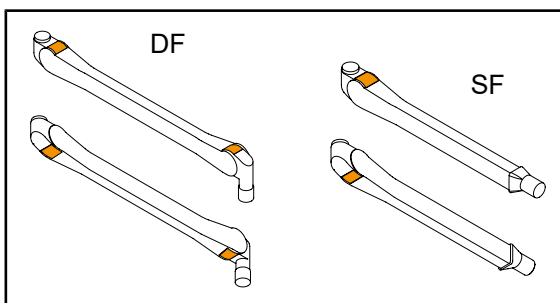
1. Ellenőrizze, hogy a berendezést nem érte-e ütés és nem sérült-e meg.
2. Ellenőrizze, hogy nincs-e rajta repedés vagy nem pattogott-e le a festék.
3. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



38. ábra A felfüggesztés fedelei

#### A felfüggesztés fedelei

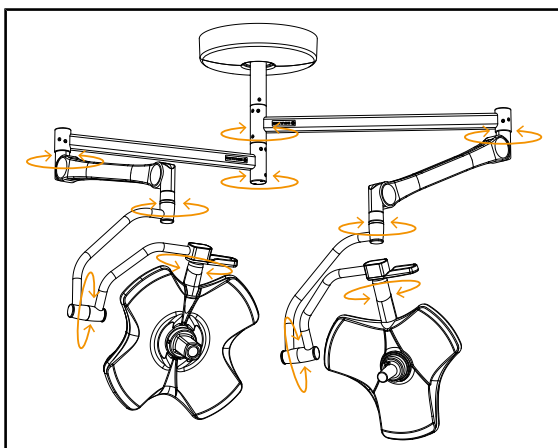
1. Ellenőrizze a rugós karok burkolatainak megfelelő elhelyezését és megfelelő állapotát
2. Ellenőrizze a felfüggesztés burkolatainak megfelelő elhelyezését és megfelelő állapotát, beleértve a központi tengely alatt elhelyezkedő burkolatot is.
3. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



39. ábra A rugós karok nyelvei

#### A rugós karok nyelvei

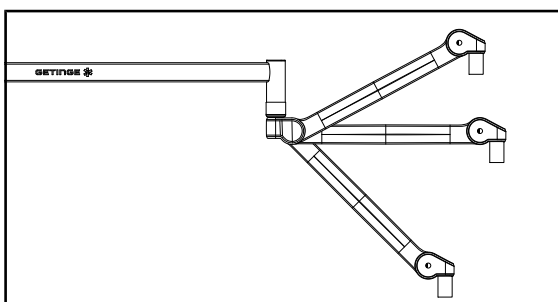
1. Ellenőrizze, hogy a rugós karok nyelvei megfelelően a helyükön vannak-e.
2. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



40. ábra A berendezés stabilitása/kitérése

#### A berendezés stabilitása/kitérése

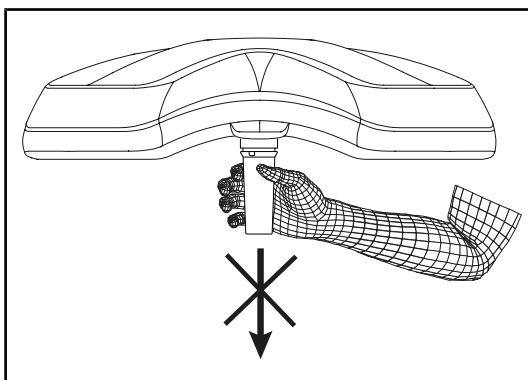
1. Mozgassa a berendezést, több mozdulatot végezve, hogy elforgassa a felfüggesztő karokat, a rugós karokat és a lámpatesteket.
  - A teljes berendezésnek könnyen és akadálytalanul kell mozognia.
2. Állítsa a berendezést több pozícióba.
  - A teljes berendezésnek eltolódás nélkül tartania kell a korábban kiválasztott pozícióját.
3. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



41. ábra A rugós kar tartása

#### A rugós kar tartása

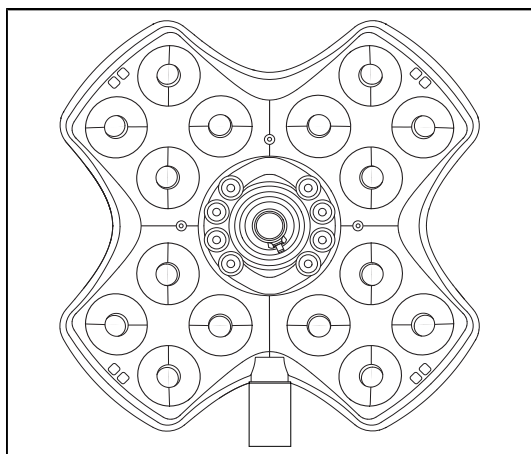
1. Állítsa a rugós kart az alsó végállásba, majd vízszintes helyzetbe és végül a felső végállásba.
2. Ellenőrizze, hogy a rugós kar minden ilyen helyzetben tart-e.
3. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



42. ábra Sterilizálható markolatok tartóeleme

#### Sterilizálható markolatok tartóeleme

1. Távolítsa el a helyén lévő markolat-tartóelemet.
  - Ellenőrizze, hogy az eltávolítás zökkenőmentesen elvégezhető.
2. Szerelje fel újból markolat-tartóelemet a lámpatestre.
  - Ellenőrizze, hogy a felszerelés zökkenőmentesen elvégezhető és a markolat-tartóelem megfelelően van felszerelve.



43. ábra A LED-ek működése

### A LED-ek működése

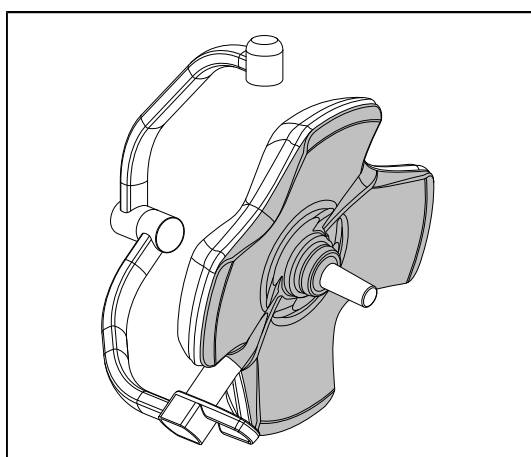
1. Nyomja le a Bekapcsolás/Leállítás gombot a lámpatest vezérlő billentyűzetén, a világítás bekapcsolásához.
2. Ellenőrizze, hogy a lámpatest megfelelően reagál billentyűzet vezérléseire, módosítva a lámpatest világításának intenzitását a minimumtól a maximumig.
  - A fényintenzitás a kiválasztott szint függvényében változik.
3. Kapcsolja be a világítóberendezést a legnagyobb megvilágított terület átmérő kiválasztásával (úgy, hogy az összes LED világít) Állítsa be a megvilágítást [► Ol-  
dal 53].
4. Ellenőrizze, hogy az összes LED működik-e.



44. ábra A vezérlő billentyűzet épsége

### A vezérlő billentyűzet épsége

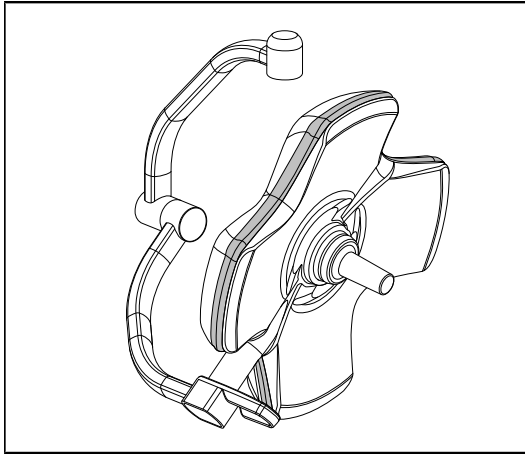
1. Ellenőrizze a vezérlő billentyűzet megfelelő helyzetét a lámpatesten.
2. A szemrevételezéssel ellenőrizze a vezérlő billentyűzet állapotát.
3. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



45. ábra A lámpatest alsó oldala

### A lámpatest alsó oldala

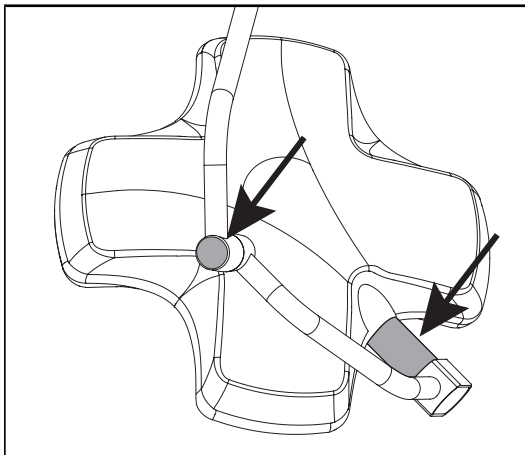
1. Ellenőrizze, hogy az alsó oldal nem sérült-e (karcolások, foltok stb.)
2. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



46. ábra A perifériás tömítés épsége

#### A perifériás tömítés épsége

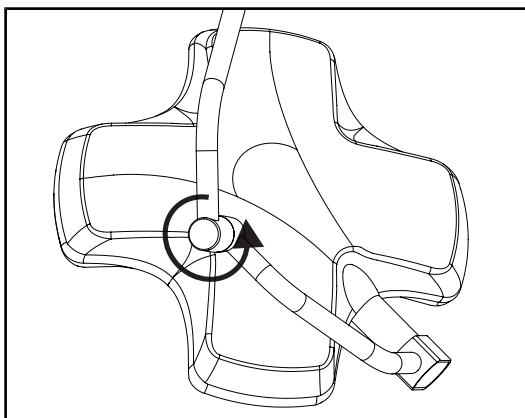
1. Ellenőrizze a perifériás tömítés megfelelő elhelyezkedését.
2. Szemrevételezéssel ellenőrizze a perifériás tömítés állapotát.
3. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



47. ábra A lámpatest tengelytömítésének és a az ív fedelének épsége

#### A lámpatest tengelytömítésének és a az ív fedelének épsége

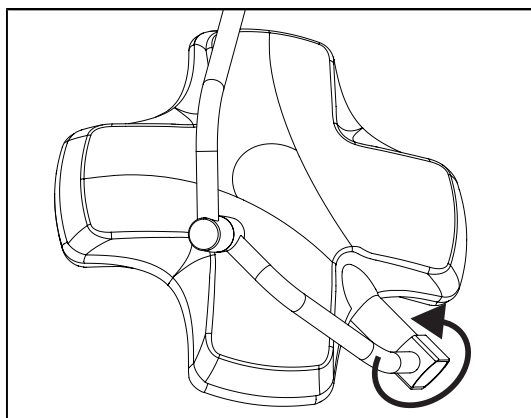
1. Ellenőrizze a lámpatest tengelytömítésének és az ív fedelének megfelelő helyzetét.
2. Szemrevételezéssel ellenőrizze a lámpatest tengelytömítésének és az ív fedelének állapotát.
3. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



48. ábra A közbenső ív épsége

#### A közbenső ív épsége

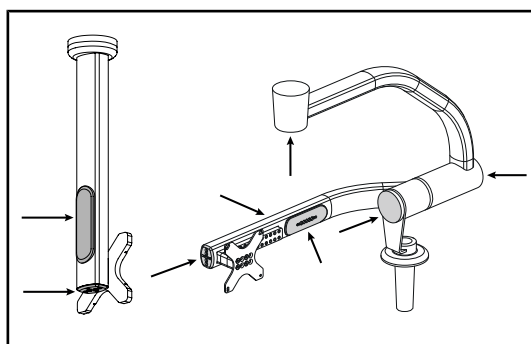
1. Ellenőrizze a közbenső ív megfelelő elfordulását.
2. Ellenőrizze a közbenső ív kitérésének hiányát.
3. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



49. ábra A lámpatest épsége

**A lámpatest épsége**

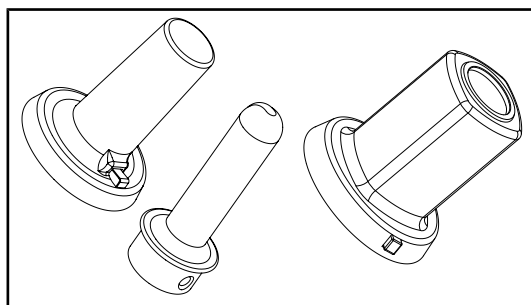
1. Ellenőrizze a lámpatest sértetlenségét (festés, ütődések, állapotromlás).
2. Ellenőrizze a lámpatest megfelelő forgását.
3. Ellenőrizze a lámpatest kitérésének hiányát.
4. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



50. ábra A képernyő tartóelemének burkolatai

**A képernyő tartóelemének szilikon burkolatai és kábelátvezetései**

1. Ellenőrizze a szilikon burkolatok megfelelő elhelyezkedését és megfelelő állapotát a képernyő tartóelemén.
2. Ellenőrizze a szilikon kábelátvezetések megfelelő elhelyezkedését és megfelelő állapotát a képernyő tartóelemén.

**A sterilizáló személyzet figyelmébe**

51. ábra Sterilizálható markolatok

**Sterilizálható markolatok épsége**

1. A sterilizálást követően ellenőrizze, hogy a markolaton nincsenek-e szennyeződések vagy repedések.
2. A PSX típusú markolatok sterilizálása után ellenőrizze, hogy a mechanizmus működik-e.

**TÁJÉKOZTATÓ**

Ha az eszköz tartalék táprendszerrel rendelkezik, hajtsa végre a tartalék táplálásra történő átváltás tesztjét. Fali vezérlőbillentyűzet esetén a lámpatesteknek kikapcsolt helyzetben kell lenniük, és a teszt indítógomb háttérvilágításának ki kell gyuladnia a teszt elindítása érdekében. Érintőképernyő esetén az akkumulátor ikonnak meg kell jelennie az állapotsorban.



52. ábra Tartalék táplálásra történő átváltás tesztje

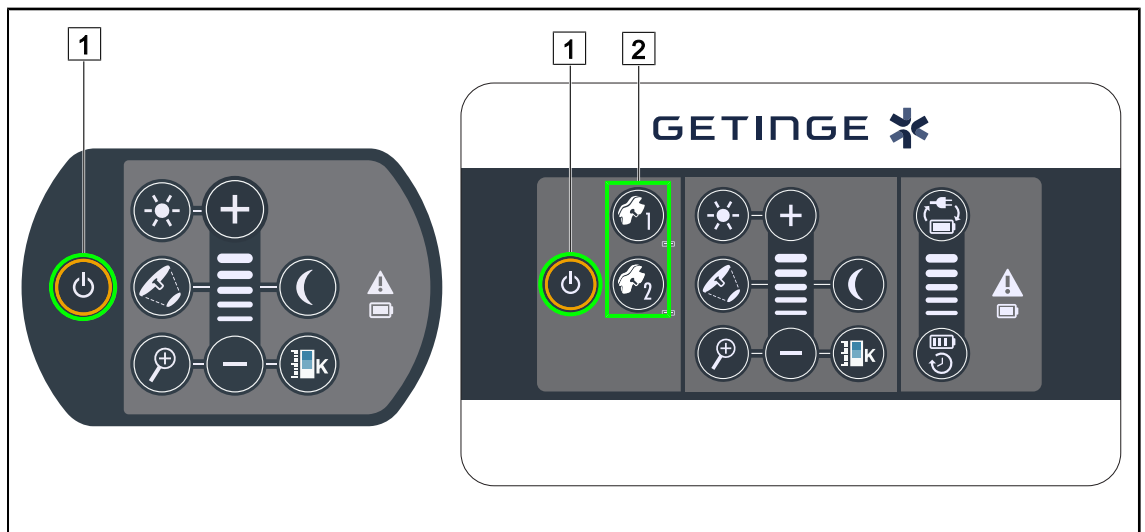
#### Tartalék táplálásra történő átváltás tesztje (kizárólag tartalék rendszer jelenléte esetén)

1. Végezze el a tartalék táplálásra történő átváltás tesztjét a fali vezérlő billentyűzetről (A fali vezérlő billentyűzetről (opció csak a VCSII esetén) [► Oldal 102]) vagy a vezérlő érintőképernyőről (Az érintőképernyőről [► Oldal 103]).
2. Ha a teszt sikertelen, lépjen kapcsolatba a műszaki támogató részleggel.

## 4.2 Vezérelje a világítóberendezést

### 4.2.1 Kapcsolja be/kapcsolja ki a világítóberendezést

#### 4.2.1.1 A lámpatesten vagy a falon elhelyezkedő vezérlő billentyűzetről



53. ábra Kapcsolja be/kapcsolja ki a világítóberendezést a billentyűzetekről

#### Kapcsolja be a világítóberendezést lámpatestenként

1. Fali vezérlőbillentyűzet esetén nyomja meg a bekapcsolni kívánt lámpatest gombját [2], amíg a gomb háttérvilágítása be nem kapcsol.
2. Nyomja meg az **Indítás/Leállítás** [1] gombot a lámpatest bekapcsolásához.
  - A LED-szektorok egymás után kigyulladnak és a megvilágítási szint a kikapcsoláskor használt utolsó értéknek megfelelően lesz beállítva.

**Kapcsolja be a teljes világítórendszert (csak a fali vezérlő billentyűzetén keresztül)**

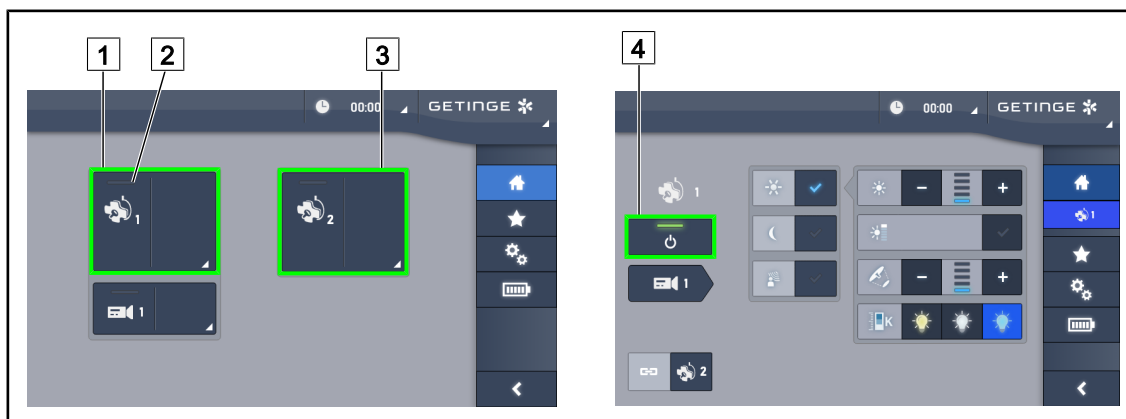
1. Nyomja meg a **Indítás/Leállítás** [1] gombot.
  - Az összes lámpatest LED-szektorai egymás után kigyulladnak és a megvilágítási szint a kikapcsoláskor használt utolsó értéknek megfelelően lesz beállítva.

**A világítóberendezés kikapcsolása a lámpatest billentyűzetén keresztül**

1. Nyomja meg az **Indítás/Leállítás** [1] gombot, amíg a billentyűzet ki nem kapcsol.
  - A lámpatest LED-szektorai egymás után kikapcsolnak, a lenyomás felengedésekor.

**A világítóberendezés kikapcsolása a fali billentyűzetén keresztül**

1. Nyomja meg a kikapcsolni kívánt lámpatest gombját [2], amíg a gomb háttérvilágítása be nem kapcsol.
2. Nyomja meg az **Indítás/Leállítás** [1] gombot, amíg a lámpatest gombja ki nem kapcsol.
  - A lámpatest LED-szektorai egymás után kikapcsolnak, a lenyomás felengedésekor.

**4.2.1.2 Az érintőképernyőről**

54. ábra Kezdő oldal

**A világítóberendezés bekapcsolása**

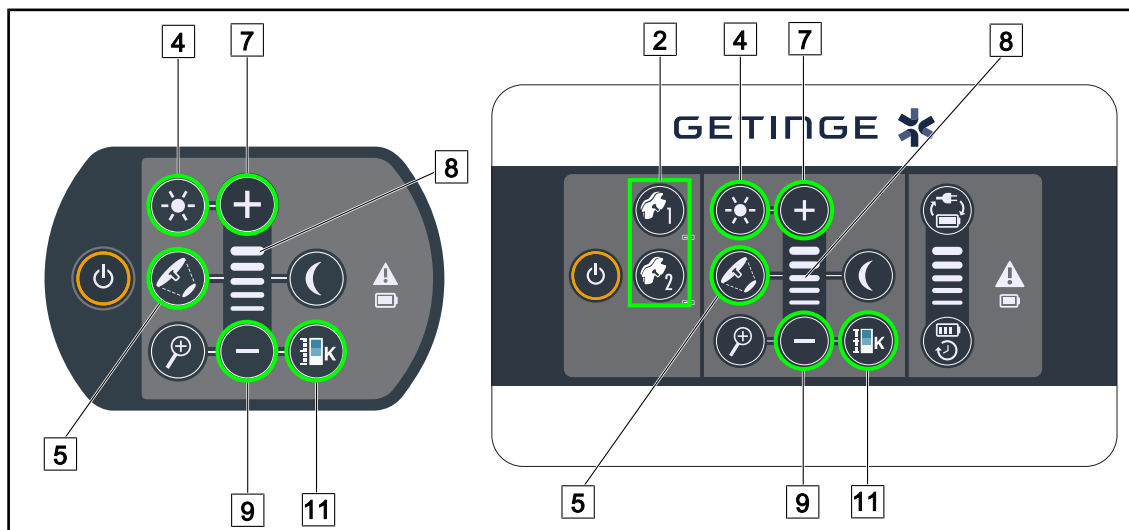
1. Nyomja meg az **1. lámpatest aktív zónáját** [1].
  - A **működési visszajelző** [2] bekapcsol és az 1. lámpatest világítani kezd.
2. Nyomja meg az **2. lámpatest aktív zónáját** [3], ha van.
  - A teljes világítóberendezés bekapcsol.

**A világítóberendezés kikapcsolása**

1. Nyomja meg az **1. lámpatest aktív zónáját** [1].
  - Megjelenik a lámpatest vezérlési oldala
2. Nyomja meg a **Lámpatest BE/KI** [4] gombot
  - Az 1. lámpatest kialszik az 1. lámpatest **működési visszajelzőjével** együtt.
3. Végezze el ugyanezt minden bekapcsolt lámpatesttel.
  - A teljes világítóberendezés kikapcsol.

## 4.2.2 Állítsa be a megvilágítást

### 4.2.2.1 A lámpatesten vagy a falon elhelyezkedő vezérlő billentyűzetről



55. ábra Állítsa be a megvilágítást a vezérlő billentyűzeten keresztül

A fali vezérlő billentyűzet esetén, először válassza ki a lámpatestet [2], amelyen beavatkozást kíván végezni.

#### Állítsa be a fényintenzitást

1. Nyomja meg a **Standard világítás/háttérvilágítás** [4] gombot.
  - A gomb háttérvilágítással rendelkezik a billentyűzeten.
2. Nyomja meg a **Plusz** [7] gombot a lámpatest fényintenzitásának növeléséhez.
3. Nyomja meg a **Mínusz** [9] gombot a lámpatest fényintenzitásának csökkentéséhez.

#### Kapcsolja be/kapcsolja ki a Boost módot

1. Ha a fényintenzitás 100 %, nyomja meg hosszabb ideig a **Plusz** [7] gombot, amíg a [8]. szint visszajelzőjének utolsó LED-je villog.
  - A Boost mód most be van kapcsolva.
2. A Boost mód kikapcsolásához nyomja meg a **Mínusz** [9] gombot.
  - A Boost mód most ki van kapcsolva.

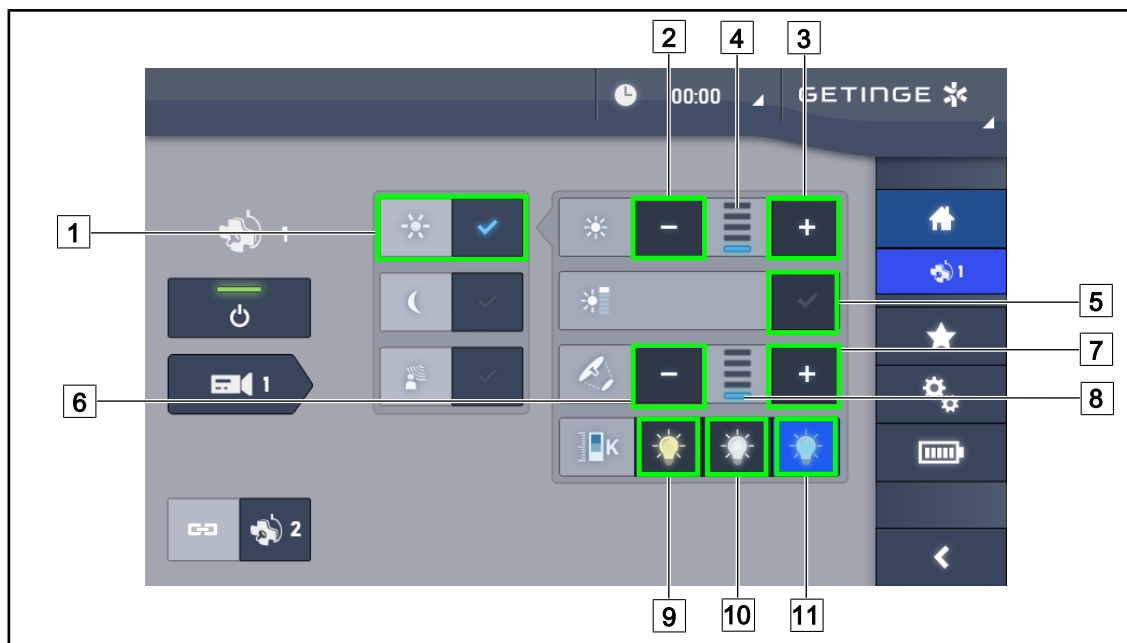
#### Állítsa be a megvilágított terület átmérőjét

1. Nyomja meg a **Megvilágított terület átmérőjének állítása** [5] gombot.
  - A gomb háttérvilágítással rendelkezik a billentyűzeten.
2. Nyomja meg a **Plusz** [7] gombot a lámpatest megvilágított területe átmérőjének növeléséhez.
3. Nyomja meg a **Mínusz** [9] gombot a lámpatest megvilágított területe átmérőjének csökkentéséhez.

#### Állítsa be a színhőmérsékletet

1. Nyomja meg a **Színhőmérséklet** [11] gombot.
  - A gomb háttérvilágítással rendelkezik a billentyűzeten.
2. Nyomja meg a **Plusz** [7] gombot a hidegebb színhőmérséklet kiválasztásához.
3. Nyomja meg a **Mínusz** [9] gombot a melegebb színhőmérséklet kiválasztásához.

## 4.2.2.2 Az érintőképernyőről



56. ábra Állítsa be a megvilágítást az érintőképernyő segítségével

**Állítsa be a lámpatest(ek) fényintenzitását**

1. A lámpatest oldalán nyomja le a **Standard világítás mód** [1].  
➤ A gomb kék színnel kigyullad.
2. Nyomja meg a **Fényintenzitás növelése** [3] gombot a fényintenzitás [4] növeléséhez.
3. Nyomja meg a **Fényintenzitás csökkentése** [2] gombot a fényintenzitás [4] csökkentéséhez.

**Aktiválja a Boost módot**

1. A lámpatest oldalán nyomja le a **Standard világítás mód** [1].  
➤ A gomb kék színnel kigyullad.
2. Nyomja meg a **Boost mód** [5] gombot.  
➤ A gomb kék színnel kigyullad, és a megvilágítási szint jelző [4] utolsó sávja villog. A Boost mód aktív az érintett lámpatest(ek)en.

**Állítsa be a lámpatest(ek) megvilágított területének átmérőjét**

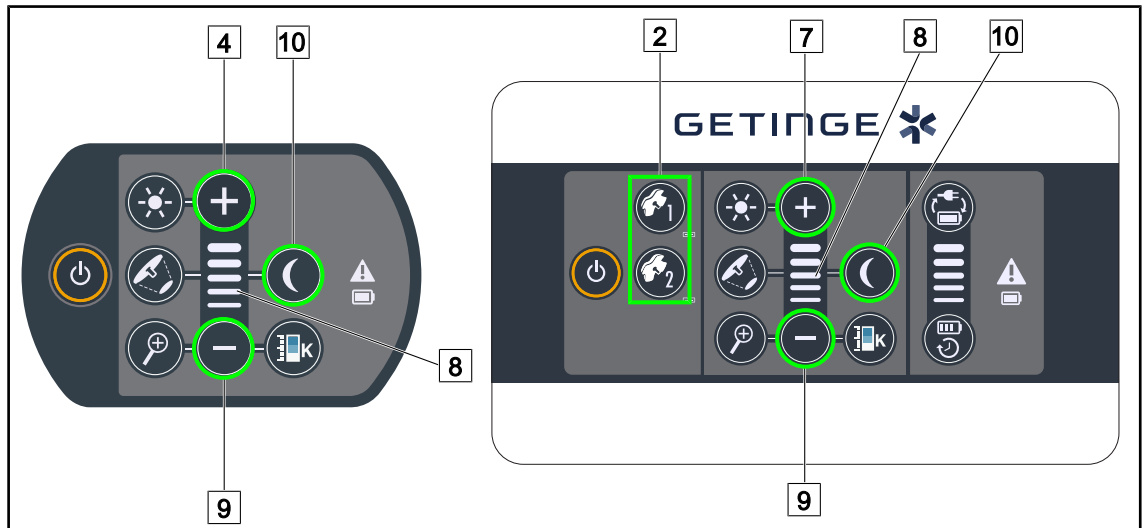
1. A lámpatest oldalán nyomja le a **Standard világítás mód** [1].  
➤ A gomb kék színnel kigyullad.
2. Nyomja meg az **Átmérő növelése** [7] gombot a megvilágított terület átmérőjének [8] növeléséhez.
3. Nyomja meg az **Átmérő csökkentése** [6] gombot a megvilágított terület átmérőjének [8] csökkentéséhez.

**Állítsa be a színhőmérsékletet**

1. A lámpatest oldalán nyomja meg a [9], [10] vagy [11] gombot a kívánt színhőmérséklet kiválasztásához.  
➤ A gomb kék színnel aktiválódik, és a kiválasztott színhőmérséklet alkalmazva lesz a lámpatesten.

### 4.2.3 Háttérvilágítás

#### 4.2.3.1 A lámpatesten vagy a falon elhelyezkedő vezérlő billentyűzetről



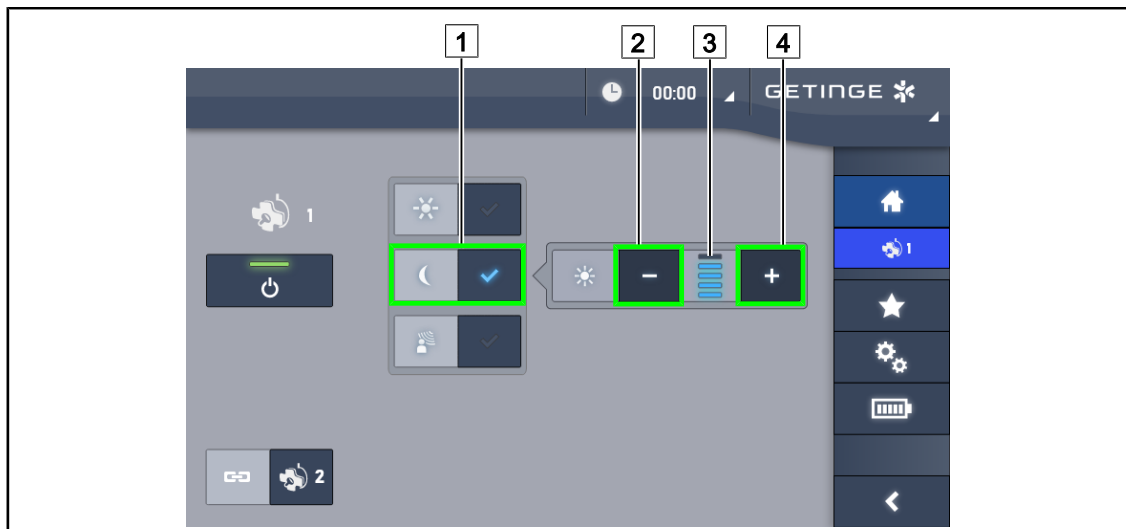
57. ábra Háttérvilágítás a billentyűzeten keresztül

A fali vezérlő billentyűzet esetén, először válassza ki a lámpatestet [2], amelyen beavatkozást kíván végezni.

#### Kapcsolja be és állítsa be a háttérvilágítás megvilágítási szintjét

1. Válassza ki a kívánt lámpatestet [2].
2. Nyomja meg a **Háttérvilágítás** [10] gombot.
  - A háttérvilágítás be van kapcsolva, és a billentyűzeten működik a gomb háttérvilágítása.
3. Nyomja meg a **Plusz** [7] gombot a lámpatest(ek) [8] fényintenzitásának növeléséhez.
4. Nyomja meg a **Mínusz** [9] gombot a lámpatest(ek) [8] fényintenzitásának csökkentéséhez.

## 4.2.3.2 Az érintőképernyőről



58. ábra Háttérvilágítás az érintőképernyőről

**Aktiválja a háttérvilágítás módot**

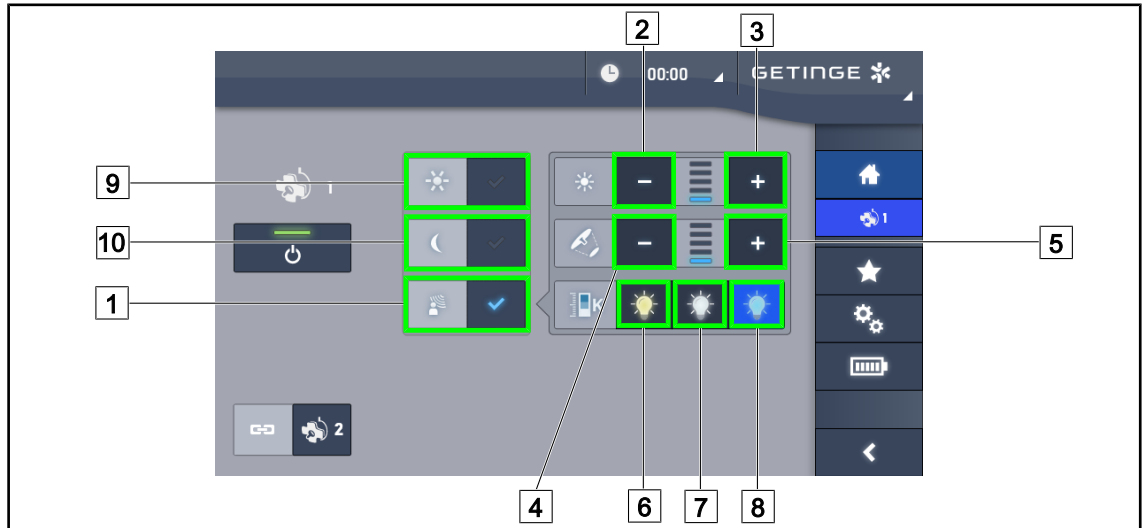
1. A lámpatest oldalán nyomja le a **Standard világítás/Háttérvilágítás** [1] gombot.
  - A gomb kék színnel kigyullad.

**Állítsa be a háttérvilágítás fényintenzitását**

1. A lámpatest oldalán nyomja le a **Standard világítás/Háttérvilágítás** [1] gombot.
  - A gomb kék színnel kigyullad.
2. Nyomja meg a **Plusz** [4] gombot a lámpatest(ek) megvilágításának [3] növeléséhez.
3. Nyomja meg a **Mínusz** [2] gombot a lámpatest(ek) megvilágításának [3] csökkentéséhez.

#### 4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT\* (csak érintőképernyővel rendelkező Volista VSTII esetén)

Csak érintőképernyővel



59. ábra AIM oldal

##### Az AIM üzemmód bekapcsolása/kikapcsolása

1. A lámpatest oldalán nyomja le az **AIM mód** [1] gombot.
  - A gomb kék színben világít, és az AIM mód aktiválódik a lámpatest(ek)en.
2. Kapcsolja ki az AIM funkciót, a **Standard megvilágítás mód** [9] vagy a **Háttérvilágítás mód** [10] gomb megnyomásával.
  - A gomb kialszik és az AIM mód ki van kapcsolva a lámpatest(ek)en.

##### Fényintenzitás állítása AIM segítségével

1. Nyomja meg az **Intenzitás növelése** [3] gombot a lámpatest(ek) fényintenzitásának növeléséhez.
2. Nyomja meg az **Intenzitás csökkentése** [2] gombot a lámpatest(ek) fényintenzitásának csökkentéséhez.



##### TÁJÉKOZTATÓ

A Boost mód nem érhető el, ha az AIM üzemmód aktiválva van, a világítás 5 megvilágítási szinttel rendelkezik.

##### A megvilágított terület átmérőjének állítása AIM segítségével

1. Nyomja meg az **Átmérő növelése** [5] gombot a lámpatest(ek) megvilágított területe átmérőjének növeléséhez.
2. Nyomja meg az **Átmérő csökkentése** [4] gombot a lámpatest(ek) megvilágított területe átmérőjének csökkentéséhez.

##### Színhőmérséklet állítása AIM segítségével (opció csak a VSTII felszereltség esetén)

1. A lámpatest oldalán nyomja meg a [6], [7] vagy [8] gombot a kívánt színhőmérséklet kiválasztásához.
  - A gomb kék színnel világítani kezd, és a kiválasztott színhőmérséklet működésbe lép a lámpatest(ke)n.

#### 4.2.5 Volista VisioNIR\* (csak érintőképernyővel rendelkező Volista VSTII esetén)



60. ábra VisioNIR

##### A VisioNIR funkció aktiválása/inaktiválása

1. Nyomja meg a **Világítás mód** [1] gombot.
2. Nyomja meg a **VisioNIR** [2] gombot a VisioNIR funkció aktiválásához.
  - A gomb kék színnel világít.
3. Nyomja meg a **VisioNIR** [2] gombot a VisioNIR funkció inaktiválásához.

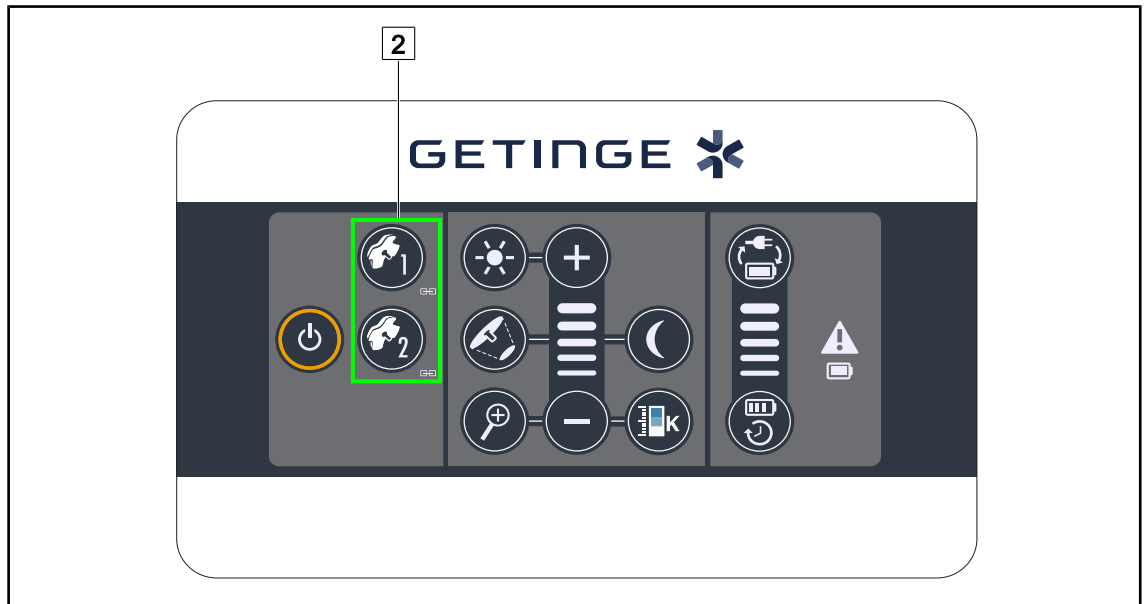


##### TÁJÉKOZTATÓ

A Volista VisioNIR automatikusan alkalmazásra kerül a konfiguráció összes lámpatestére. A lámpatestek ezután automatikusan 5100 K színhőmérsékletre állnak be, és a Volista 600 [8] központi gyűrűjében lévő LED-ek kikapcsolnak.

## 4.2.6 Szinkronizálja a lámpatesteket

### 4.2.6.1 A falon elhelyezkedő vezérlő billentyűzetről



61. ábra A lámpatestek szinkronizálása a fali billentyűzeten keresztül

#### Szinkronizálja/deszinkronizálja a lámpatesteket

1. Állítsa be az egyik lámpatestet a kívánt paraméterek szerint.
2. Nyomja meg a szinkronizálni kívánt lámpatest gombját [2], amíg a gomb háttérvilágítása be nem kapcsol.
  - A lámpatestek szinkronizálódnak, és az egyiken elvégzett módosítások ugyanazokat a módosításokat eredményezik a másik lámpatesten.
3. Nyomja meg annak a lámpatestnek a gombját [2], amelyet deszinkronizálni szeretne, amíg a gomb háttérvilágítása ki nem kapcsol, vagy módosítsa a lámpatest állapotát a helyi vezérlő billentyűzeten keresztül, a kívánt lámpatest deszinkronizálásához.
  - A lámpatestek nincsenek szinkronizálva.



#### TÁJÉKOZTATÓ

Egyedi eset: A lámpatestek Háttérvilágítás móddal történő szinkronizálásához a szinkronizálás előtt először aktiválni kell az üzemmódot ezeken a lámpatesteken.

## 4.2.6.2 Az érintőképernyőről



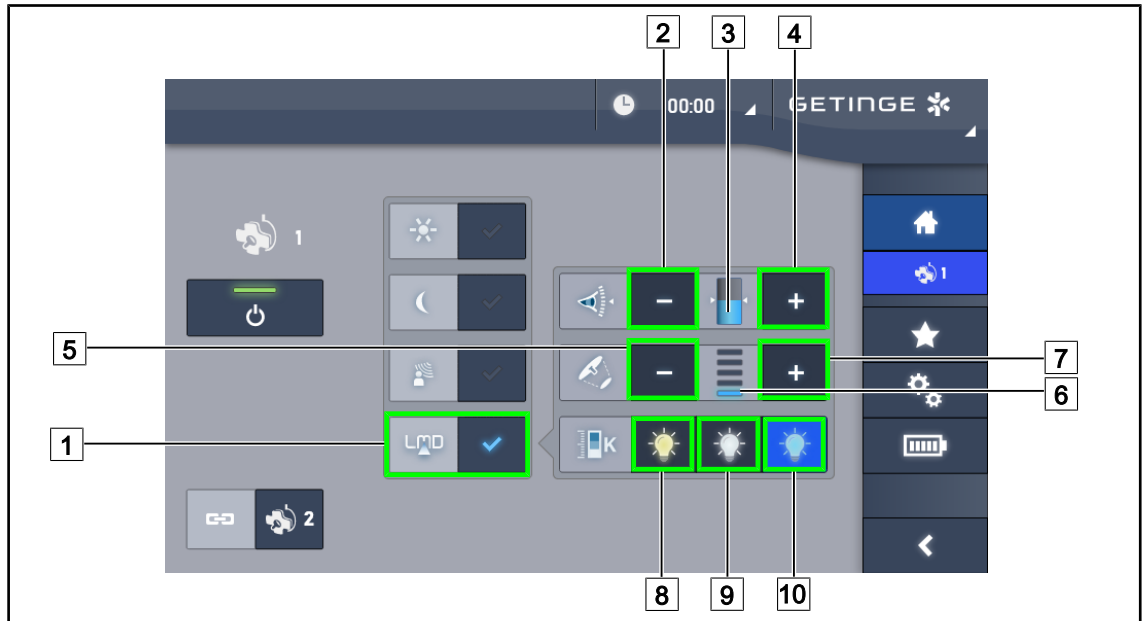
62. ábra Szinkronizálja a lámpatesteket

1. Konfigurálja az egyik lámpatestet [1] a kívánt paraméterek szerint.
2. Nyomja meg a **Szinkronizálás** [2] gombot.
  - A lámpatestek szinkronizálódnak, és az egyiken elvégzett módosítások ugyanazokat a módosításokat eredményezik a többi lámpatesten.
3. Nyomja meg újra a **Szinkronizálás** [2] gombot a lámpatestek deszinkronizálásához.
  - A lámpatestek deszinkronizálása megtörténik.

**TÁJÉKOZTATÓ**

Egyedi eset: A lámpatestek Háttérvilágítás móddal történő szinkronizálásához a szinkronizálás előtt először aktiválni kell az üzemmódot ezeken a lámpatesteken.

#### 4.2.7 LMD (csak érintőképernyővel rendelkező Volista VSTII esetén)



63. ábra LMD oldal

##### Az LMD mód bekapcsolása/kikapcsolása

1. Állítsa be a kívánt fényintenzitást, amely kényelmes a sebész számára.
2. Ezután nyomja meg az **LMD** [1] gombot.
  - A gomb kék színnel kigyullad, és az LMD aktiválódik az érintett lámpatest(ek)en, továbbá a lámpatestek automatikusan szinkronizálódnak.
3. Az LMD aktiválása után nyomja meg az **LMD** [1] gombot a kikapcsolásához.
  - A gomb kialszik és az LMD ki van kapcsolva az érintett lámpatest(ek)en.

##### Állítsa be a fényerősség alapjelének értékét

1. Nyomja meg a **Fényerősség növelése** [4] gombot a lámpatest(ek) fényerősségének [3] növeléséhez.
2. Nyomja meg a **Fényerősség csökkentése** [2] gombot a lámpatest(ek) fényerősségének [3] csökkentéséhez.

##### Állítsa be a megvilágított terület átmérőjét az LMD segítségével

1. Nyomja meg az **Átmérő növelése** [7] gombot a lámpatest(ek) megvilágított területe átmérőjének [6] növeléséhez.
2. Nyomja meg az **Átmérő csökkentése** [5] gombot a lámpatest(ek) megvilágított területe átmérőjének [6] csökkentéséhez.

##### Állítsa be a színhőmérsékletet aktivált LMD-vel

1. A lámpatest oldalán nyomja meg a [8], [9] vagy [10] gombot a kívánt színhőmérséklet kiválasztásához.
  - A gomb kék színnel aktiválódik, és a kiválasztott színhőmérséklet alkalmazva lesz a lámpatesten.



### TÁJÉKOZTATÓ

Ha a lámpatest maximális teljesítményen van, a fényerősség nem növelhető és a **Plusz** [4] gomb ki van szürkítve és inaktív.

Ha a lámpatest minimális teljesítményen van, a fényerősség nem csökkenthető és a **Mínusz** [2] gomb ki van szürkítve és inaktív.

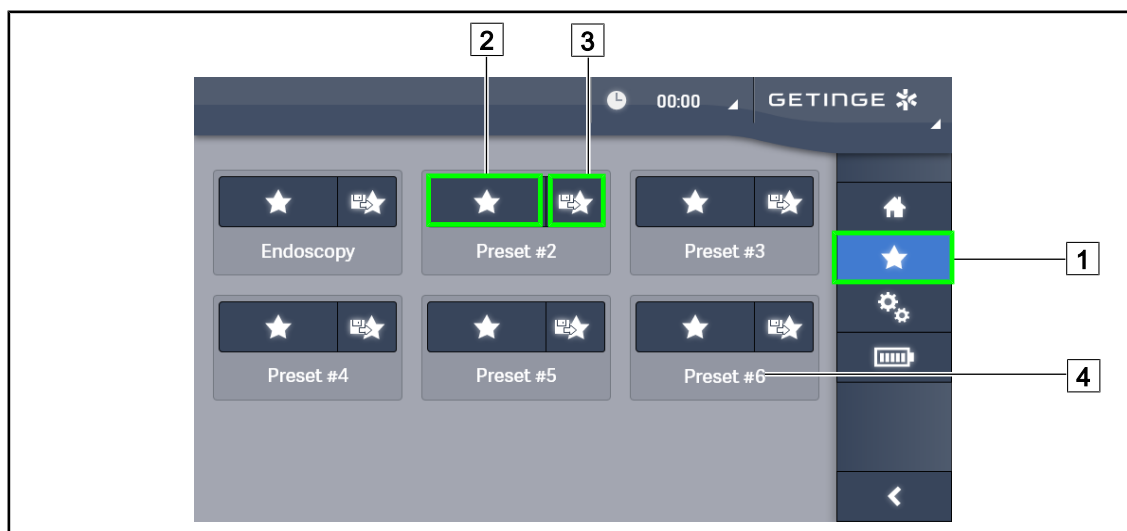
A fényerősség szintjének visszajelzője [3] lehetővé teszi az elmentett fényerősség tartás vizuális ellenőrzését:

|  |                                                                                                                                                            |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Az alapjel értéke megfelelően el lett érve.                                                                                                                |
|  | A lámpatest minimális teljesítményen van és a visszaküldött fényerősség felette marad az alapjel értékének (a narancssárga sáv a referencia érték felett). |
|  | A lámpatest maximális teljesítményen van és a visszaküldött fényerősség alatta marad az alapjel értékének (a narancssárga sáv a referencia érték alatt).   |

12. tábl. A fényerősség szintje

## 4.2.8 Kedvencek (csak érintőképernyővel)

### 4.2.8.1 Egy kedvenc kiválasztása/mentése



64. ábra Kedvencek oldal

### Egy kedvenc alkalmazása

1. Nyomja meg a **Kedvencek** [1] gombot a Kedvencek oldal eléréséhez.
  - A kedvencek oldal megjelenik a képernyőn.
2. A hat elmentett kedvenc közül nyomja meg a **Kedvenc alkalmazása** [2] gombot a kívánt kedvenc neve [4] szerint.
  - A kiválasztott kedvenc alkalmazásra kerül.



65. ábra Kedvenc mentése

### Mentsen el egy kedvencet

1. Paraméterezze a világítóberendezést a kedvenc kívánt konfigurációjának megfelelően.
2. Nyomja meg a **Kedvenc mentése** [3] gombot.
  - Megnyílik a kedvenc megadásának ablaka (lásd fent), jelezve a kiválasztott kedvencet [5].
3. Adja meg a kedvenc nevét a billentyűzeten [8].
4. Nyomja meg a **Kedvenc mentése** [7] gombot a kedvenc mentéséhez. Bármikor lehetőség van a módosítások visszavonására, megnyomva **Módosítás visszavonása** [6] gombot.
  - Megnyílik egy előugró ablak, amely megerősíti az előzetes beállítások mentését, mielőtt visszatér a kedvencek oldalra.

#### 4.2.8.2 Előzetes gyári beállítások

A gyárból kikerülve a következő profilok előzetesen el vannak mentve:

| Alkalmazások          | Megvilágítás | A megvilágított terület átmérője | Színhőmérséklet |
|-----------------------|--------------|----------------------------------|-----------------|
| Urológia/Nőgyógyászat | 80%          | Kicsi                            | Közepes         |
| Laparotómia           | 100%         | Nagy                             | Alacsony        |
| Ortopédia             | 60%          | Közepes                          | Magas           |
| Fül-orr-gégészeti     | 60%          | Kicsi                            | Közepes         |
| Plasztikai sebészet   | 100%         | Kicsi                            | Magas           |
| Kardiológia           | 100%         | Kicsi                            | Alacsony        |

13. tábl. Lámpatestek kedvencei gyárilag előzetesen beállítva

| Alkalmazások        | Zoom | WB   | Kontraszt |
|---------------------|------|------|-----------|
| Laparotómia         | 50%  | Auto | Magas     |
| Ortopédia           | 50%  | Auto | Közepes   |
| Plasztikai sebészet | 20%  | Auto | Standard  |
| Kardiológia         | 50%  | Auto | Magas     |

14. tábl. Kamera kedvencei gyárilag előzetesen elmentve

## 4.3 A világítóberendezés pozicionálása

### 4.3.1 A steril markolat felszerelése



#### FIGYELMEZTETÉS!

##### Fertőzésveszély

Ha a sterilizálható markolat nincs megfelelő állapotban, fennáll a veszélye annak, hogy részecskék jussanak be a steril környezetbe.

A steril markolat minden sterilizálása után és minden újbóli használatbavétele előtt ellenőrizze, hogy nincs-e rajta repedés.



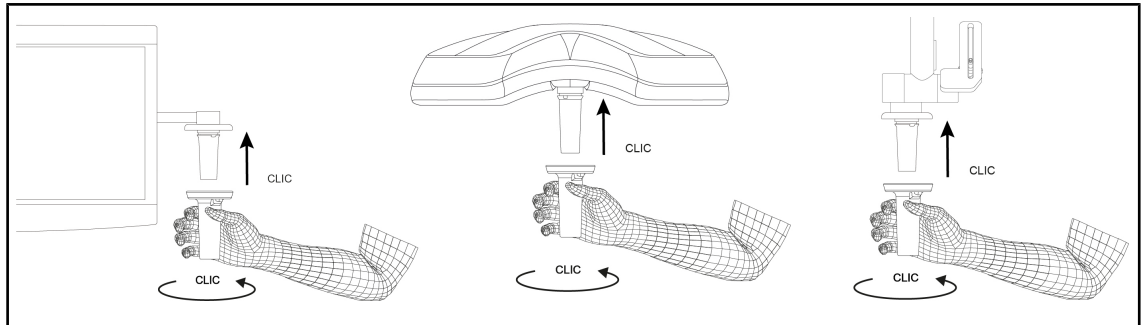
#### FIGYELMEZTETÉS!

##### Fertőzésveszély

A sterilizálható markolatok a berendezés egyetlen sterilizálható elemei. A steril csapat bármely érintkezése egy másik felülettel fertőzésveszéllyel jár. A nem steril személyzet bármely érintkezése a sterilizálható markolatokkal fertőzésveszéllyel jár.

A műtét során a steril csapatnak a sterilizálható markolatok használatával kell kezelnie a berendezést. A HLX markolat esetén a reteszelőgomb nem steril. A nem steril személyzet nem kerülhet érintkezésbe a sterilizálható markolatokkal.

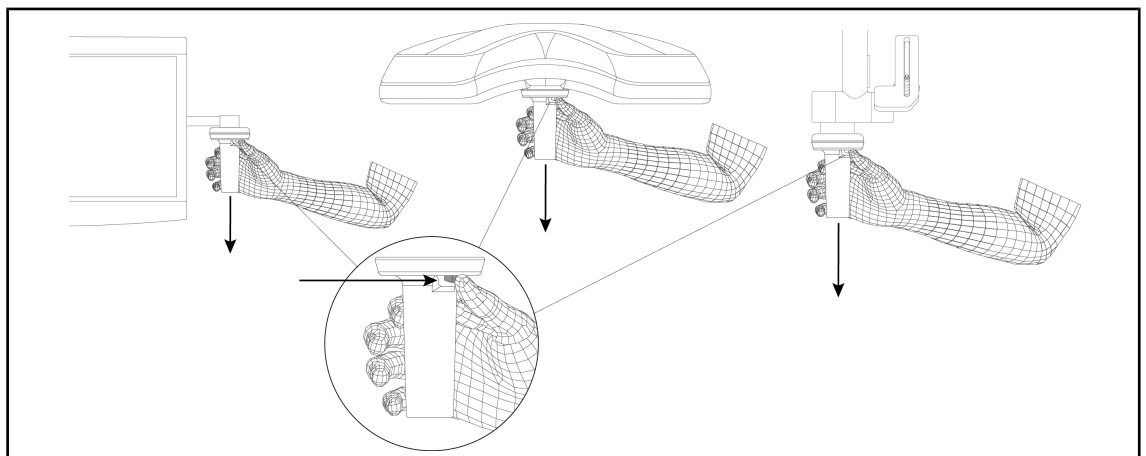
#### 4.3.1.1 STG PSX sterilizálható markolat telepítése és eltávolítása



66. ábra STG PSX sterilizálható markolat telepítése

##### STG PSX sterilizálható markolat telepítése

1. Vizsgálja meg a markolatot és ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta repedések vagy szennyeződések.
2. Illessze be a markolatot a tartóelembe.
  - Kattanó hang hallható.
3. Forgassa el a markolatot, amíg nem hall egy második „kattanást”.
4. Ellenőrizze a markolat megfelelő rögzítését.
  - A markolat most reteszelve van és használatra kész.

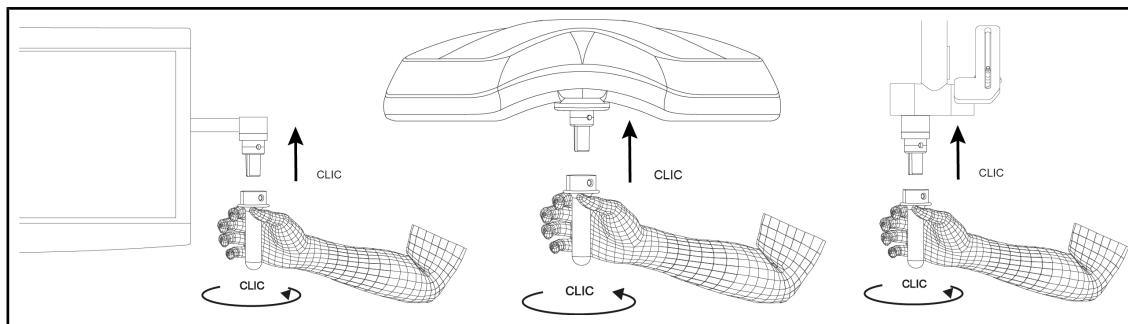


67. ábra STG PSX sterilizálható markolat eltávolítása

##### STG PSX sterilizálható markolat eltávolítása

1. Nyomja meg a reteszelőgombot.
2. Távolítsa el a markolatot.

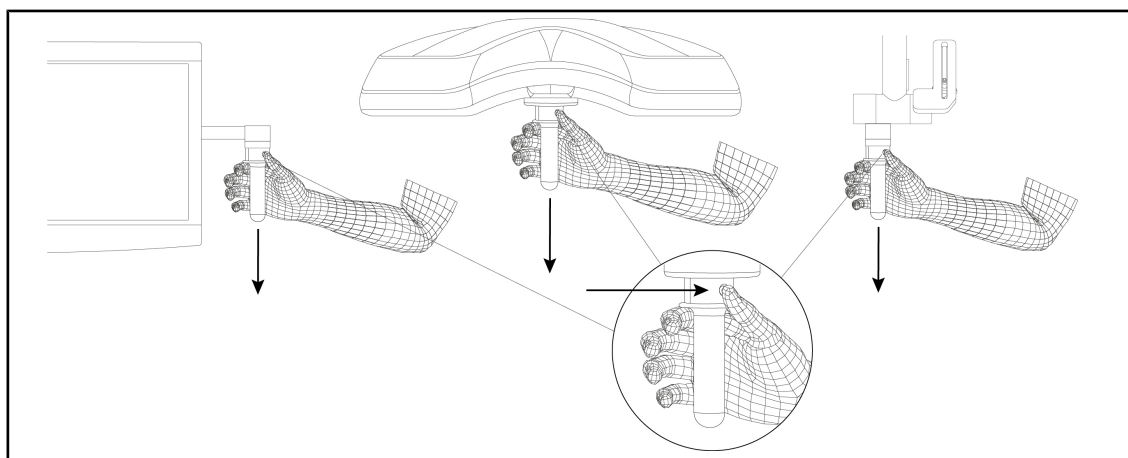
### 4.3.1.2 STG HLX sterilizálható markolat telepítése és eltávolítása



68. ábra STG HLX sterilizálható markolat telepítése

#### STG HLX sterilizálható markolat telepítése

1. Vizsgálja meg a markolatot és ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta repedések vagy szennyeződések.
2. Illessze be a markolatot a tartóelembe.
3. Fordítsa el a markolatot a forgás blokkolódásáig.
  - A reteszelőgomb kiemelkedik a helyéről.
4. Ellenőrizze a markolat megfelelő rögzítését.
  - A markolat most reteszelve van és használatra kész.



69. ábra STG HLX sterilizálható markolat eltávolítása

#### STG HLX sterilizálható markolat eltávolítása

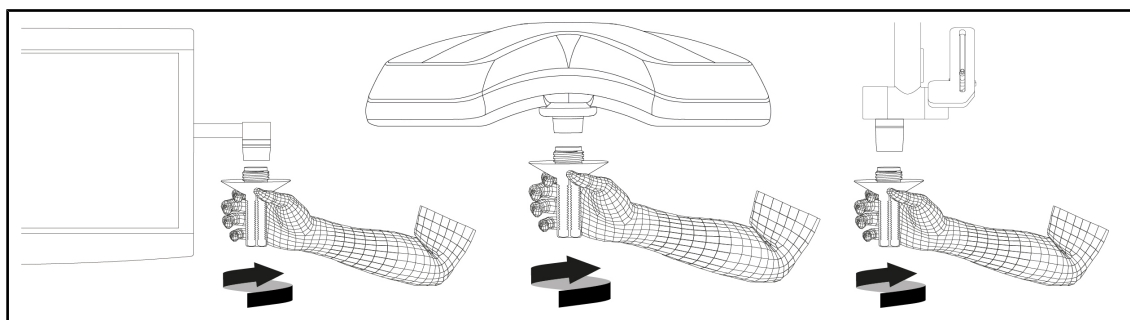
1. Nyomja meg a reteszelőgombot.
2. Távolítsa el a markolatot.

#### 4.3.1.3 A DEVON®/DEROYAL®\*\* típusú markolat telepítése és eltávolítása



##### TÁJÉKOZTATÓ

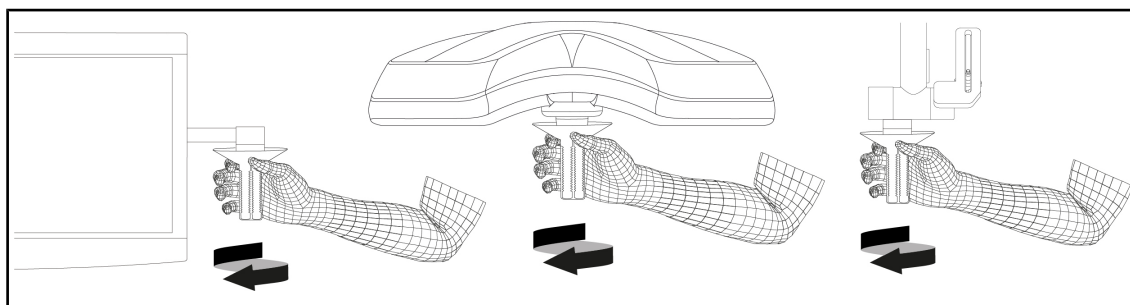
Olvassa el a DEVON/DEROYAL típusú markolathoz mellékelt utasítást.



70. ábra A DEVON/DEROYAL típusú markolat felszerelése

##### A DEVON/DEROYAL típusú markolat felszerelése

1. Csavarja be a markolatot ütközésig a markolat-tartóelemre.  
➤ A markolat most használatra kész.

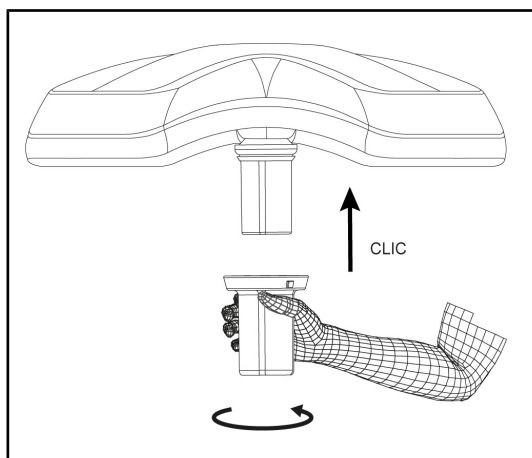


71. ábra A DEVON/DEROYAL típusú markolat leszerelése

##### A DEVON/DEROYAL típusú markolat leszerelése

1. Csavarja le a markolatot a markolat-tartóelemről.

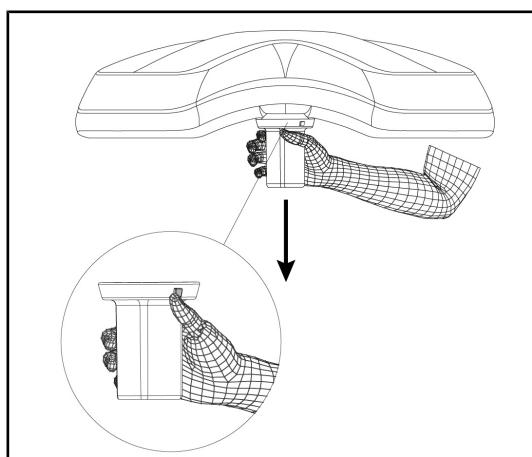
#### 4.3.1.4 Az STG PSX VZ sterilizálható markolat felszerelése és eltávolítása



72. ábra Szerelje fel az STG PSX VZ sterilizálható markolatot

##### Szerelje fel a kamerához használt sterilizálható markolatot a lámpatestre

1. Vizsgálja meg a markolatot és ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta repedések vagy szennyeződések.
2. Illessze be a markolatot a kamerán.
  - Kattanó hang hallható.
  - A markolat most reteszelve van és használatra kész.



73. ábra Távolítsa el az STG PSX VZ sterilizálható markolatot

##### A kamerához használt sterilizálható markolat eltávolítása egy lámpatestről

1. Nyomja meg a reteszelőgombot.
2. Távolítsa el a markolatot.

### 4.3.2 Mozgassa a lámpatestet



#### FIGYELMEZTETÉS!

**Fertőzés/szöveti reakció kockázata**

A berendezés és egy másik eszköz közötti ütközés részecskék lehullását idézheti elő a műtéti területre.

Előzetesen helyezze el a berendezést a páciens érkezése előtt. Elővigyázatosan mozgassa a berendezést, hogy elkerüljön minden ütközést.



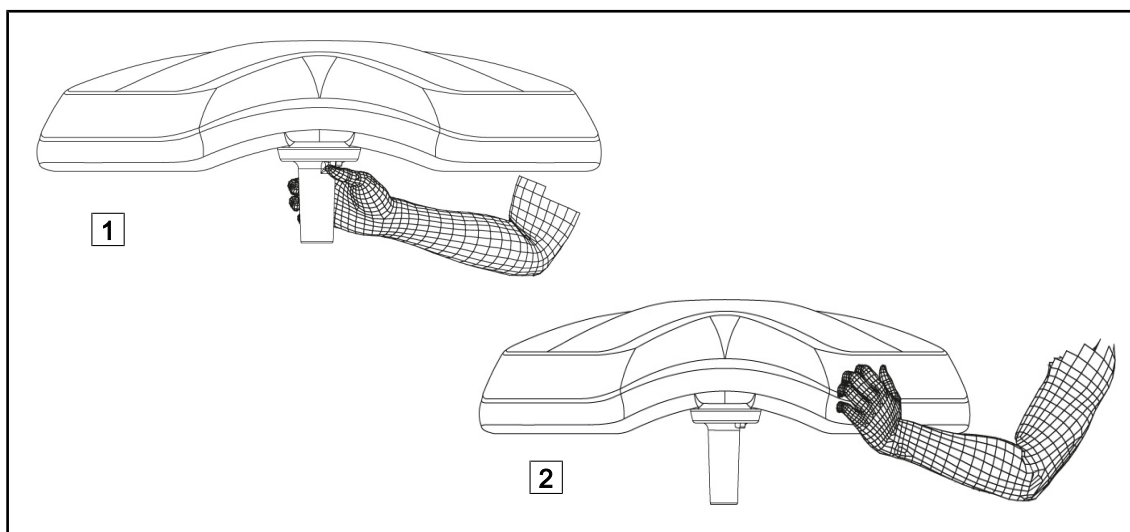
#### FIGYELMEZTETÉS!

**Fertőzésveszély**

A sterilizálható markolatok a berendezés egyetlen sterilizálható elemei. A steril csapat bármely érintkezése egy másik felülettel fertőzésveszéllyel jár. A nem steril személyzet bármely érintkezése a sterilizálható markolatokkal fertőzésveszéllyel jár.

A műtét során a steril csapatnak a sterilizálható markolatok használatával kell kezelnie a berendezést. A HLX markolat esetén a reteszelőgomb nem steril. A nem steril személyzet nem kerülhet érintkezésbe a sterilizálható markolatokkal.

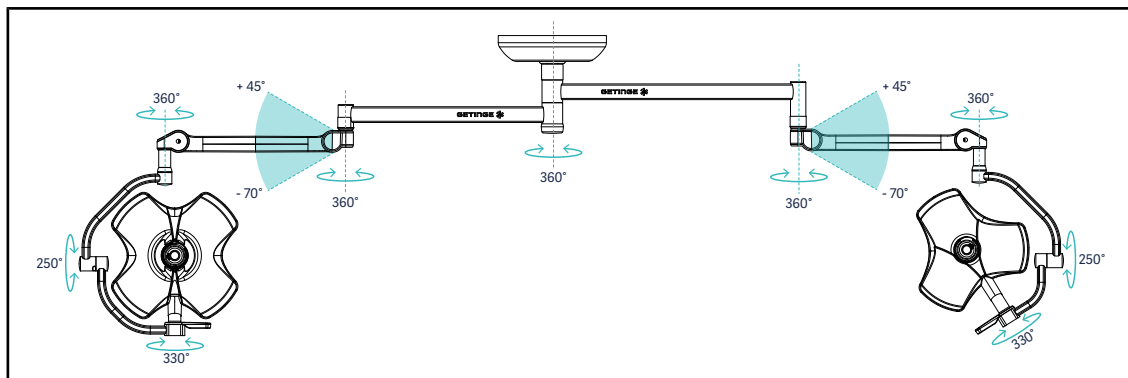
### Mozgassa a lámpatestet



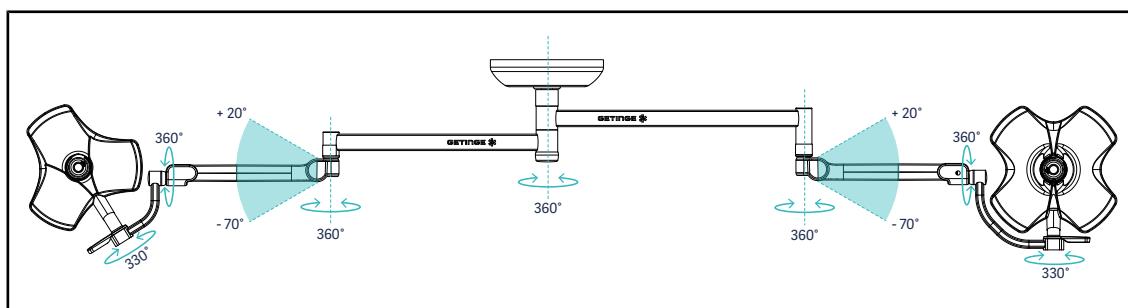
74. ábra A lámpatest mozgatása

- A lámpatestet különböző módon lehet kezelni az elmozdítása érdekében:
  - A steril személyzet esetén: a lámpatest közepén lévő erre a célra kialakított steril markolattal [1].
  - A nem steril személyzet esetén: a lámpatest közvetlen megfogásával [2] vagy a karika külső markolatának megfogásával.

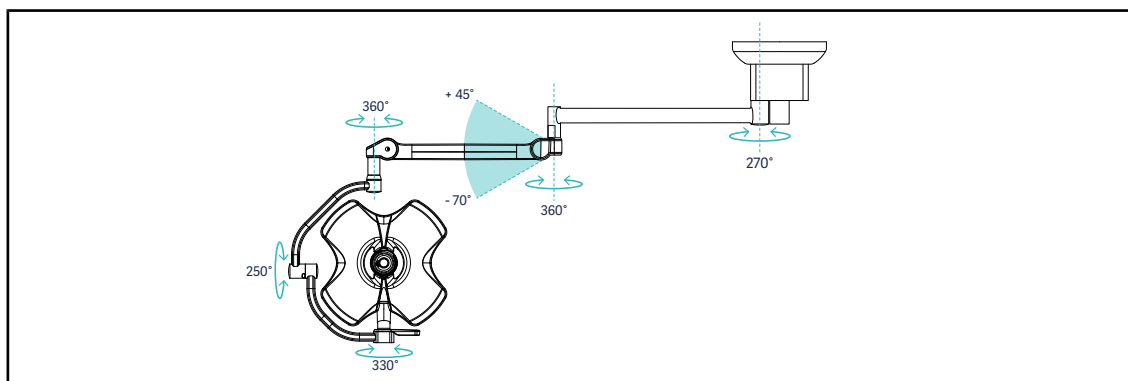
## A világítóberendezés forgatási szögei



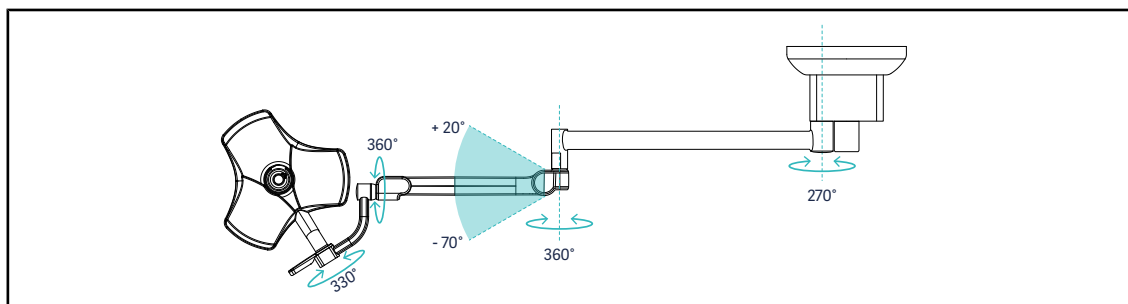
75. ábra SAX felfüggesztésen VSTII64DF dupla konfiguráció lehetséges forgása



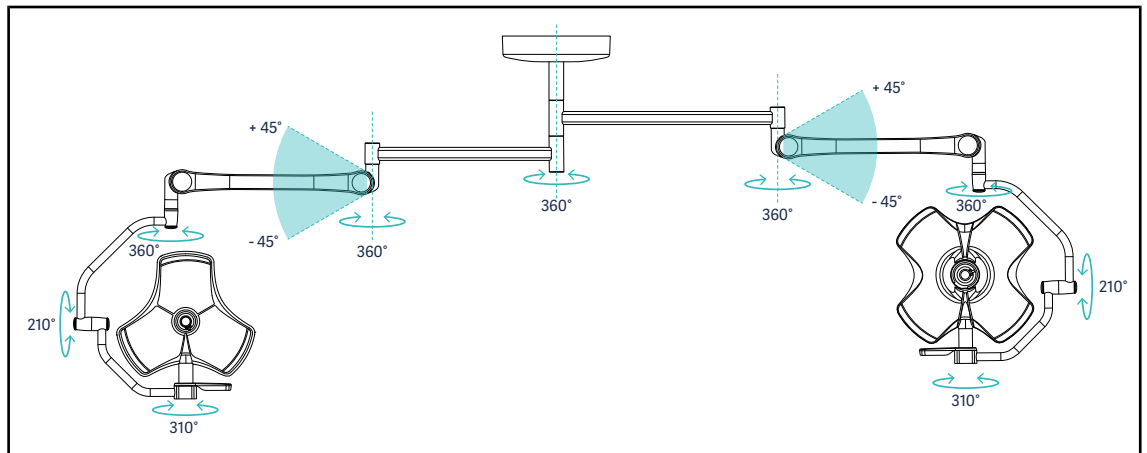
76. ábra SAX felfüggesztésen VSTII64SF dupla konfiguráció lehetséges forgása



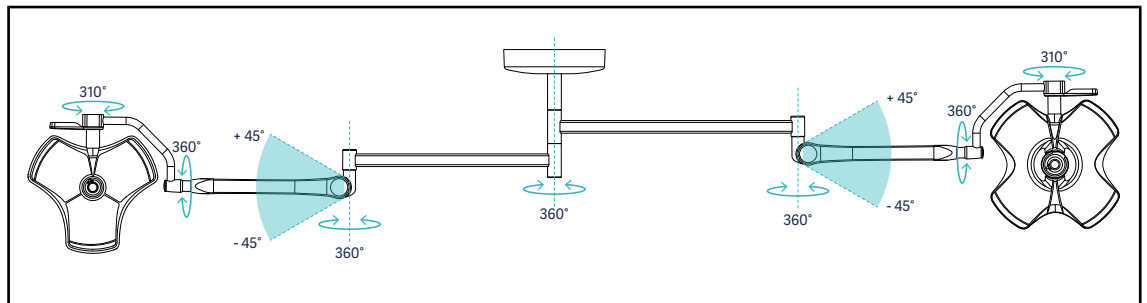
77. ábra SATX felfüggesztésen VSTII60DF szimpla konfiguráció lehetséges forgása



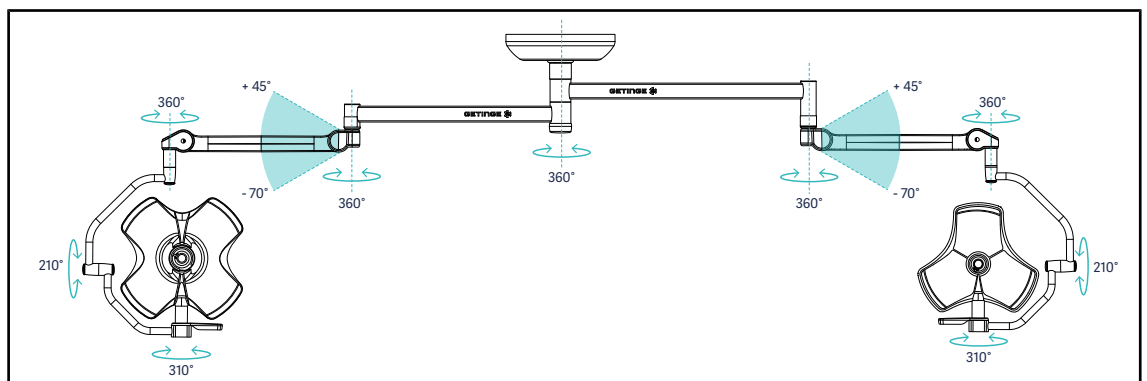
78. ábra SATX felfüggesztésen VSTII40SF szimpla konfiguráció lehetséges forgása



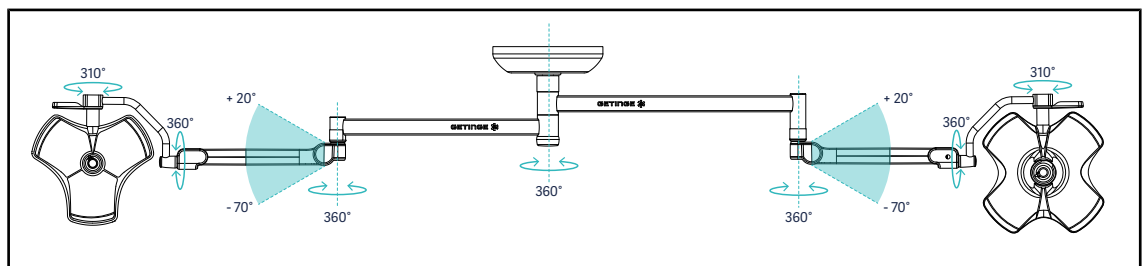
79. ábra SB felfüggesztésen VCSII64DF dupla konfiguráció lehetséges forgása



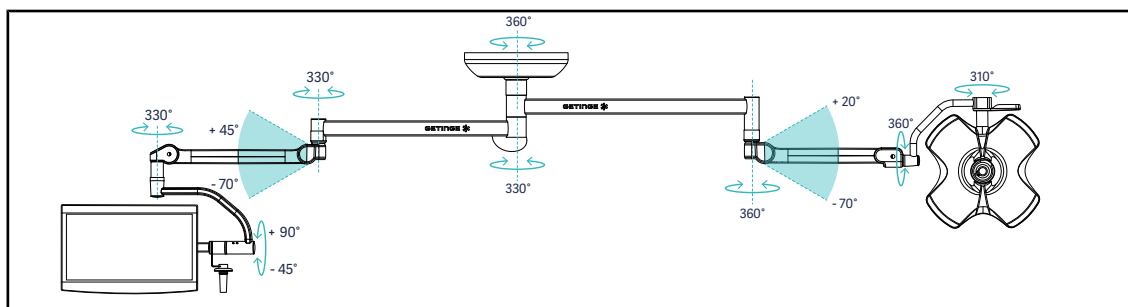
80. ábra SB felfüggesztésen VCSII64SF dupla konfiguráció lehetséges forgása



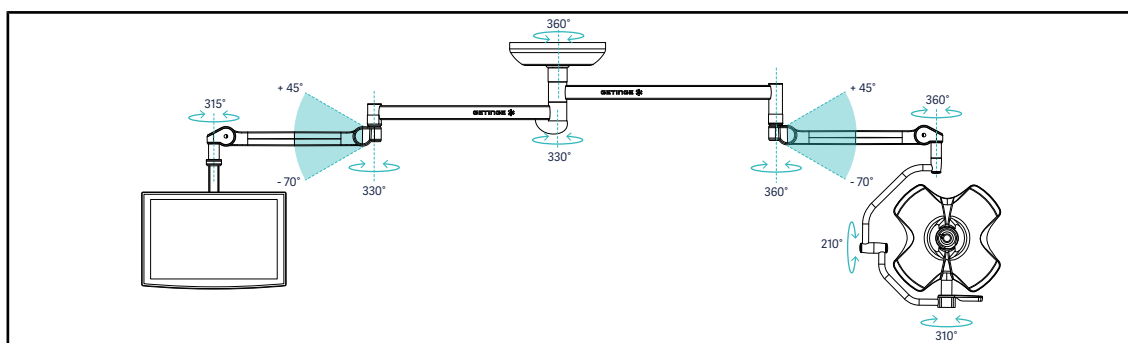
81. ábra SAX felfüggesztésen VCSII64DF dupla konfiguráció lehetséges forgása



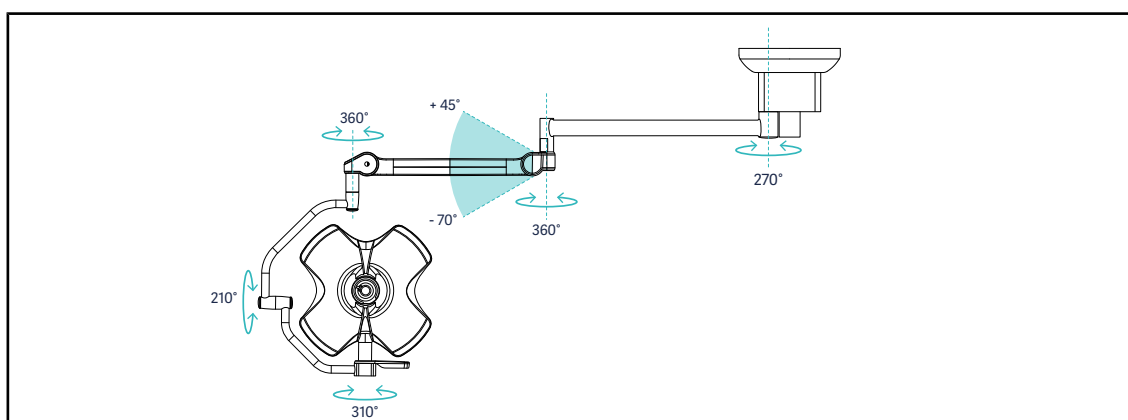
82. ábra SAX felfüggesztésen VCSII64SF dupla konfiguráció lehetséges forgása



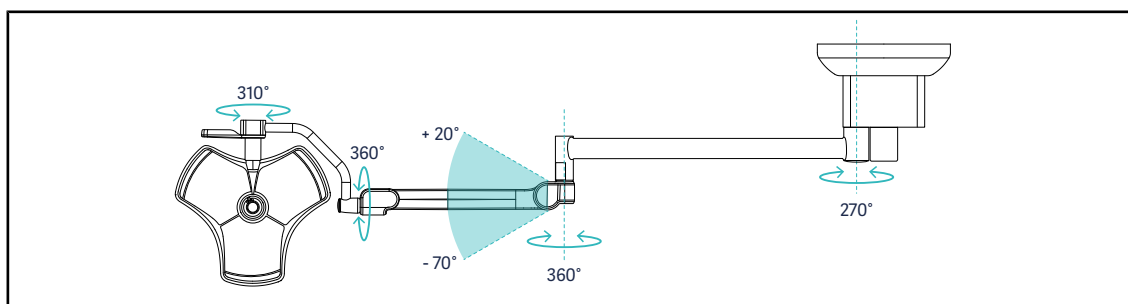
83. ábra SAX felfüggesztésen XHS0 képernyő-tartóelemmel rendelkező VCSII60SF dupla konfiguráció lehetséges forgása



84. ábra SAX felfüggesztésen FHS0 képernyő-tartóelemmel rendelkező VCSII60DF dupla konfiguráció lehetséges forgása



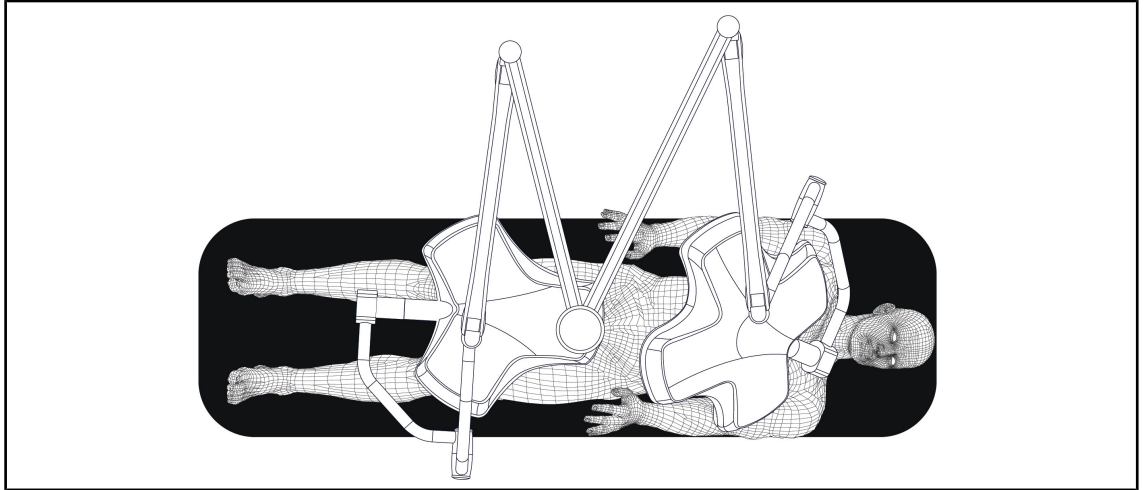
85. ábra SATX felfüggesztésen VCSII60DF szimpla konfiguráció lehetséges forgása



86. ábra SATX felfüggesztésen VCSII40SF szimpla konfiguráció lehetséges forgása

### 4.3.3 Példák az előzetes elhelyezésre

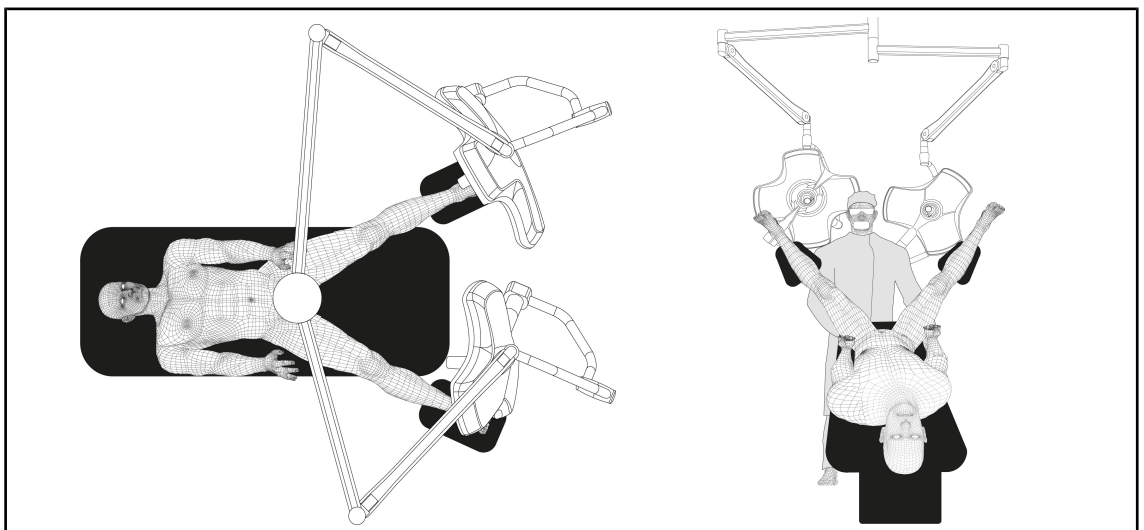
#### Általános, hasi, mellkasi sebészet



87. ábra Előzetes elhelyezés általános, hasi vagy mellkasi sebészeti felhasználás esetén

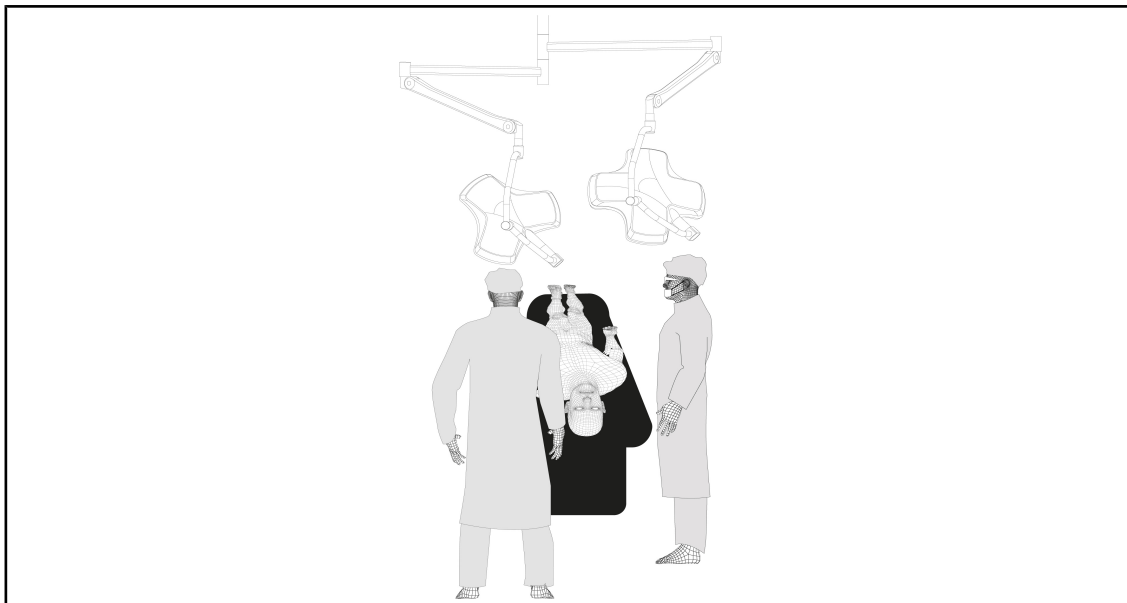
- A felfüggesztő karokat és a rugós karokat a világítóberendezések kezelőjével szemben kell elhelyezni úgy, hogy egy M formát alakítson ki.
- Szükség esetén előzetesen győződjön meg róla, hogy a lámpatest vezérlőelemei a nem steril személyzet számára hozzáférhetők-e.
- A világítóberendezéseket a műtőasztal felett kell elhelyezni:
  - A fő lámpatest közvetlenül az üreg felett.
  - A másodlagos lámpatest jobban kezelhető a különböző érdekes pontok célzásához.

#### Urológia, nőgyógyászat



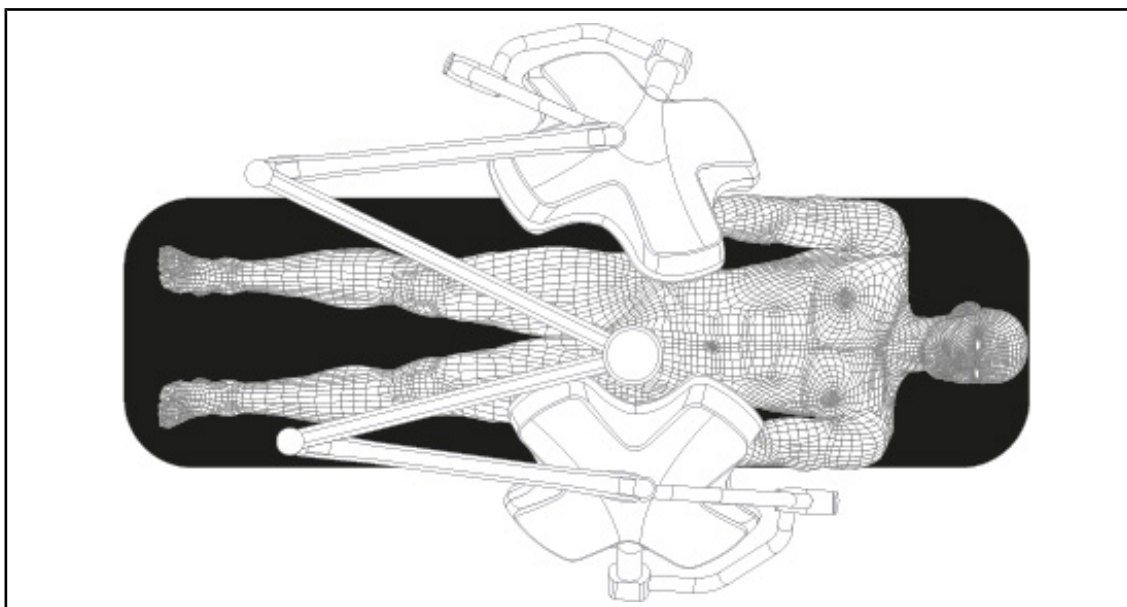
88. ábra Előzetes elhelyezés urológiai vagy nőgyógyászati felhasználás esetén

- A felfüggesztő karokat és a rugós karokat az asztalon kívül kell elhelyezni, hogy ne foglalják el a páciens és a sebész feje fölötti helyet.
- A két világítóberendezést a sebész vállai mellett két oldalon kell elhelyezni.

**Fül-orr-gégészet, neurológia, sztomatológia, szemészet**

89. ábra Előzetes elhelyezés fül-orr-gégészeti, neurológiai, sztomatológiai vagy a szemészeti felhasználás esetén

- A világítóberendezéseket a műtőasztal felett kell elhelyezni:
  - A fő lámpatest közvetlenül az üreg felett.
  - A másodlagos lámpatest manőverezhetőbb a különböző érdekes helyek megcélzásához.

**Plasztikai sebészet**

90. ábra Előzetes elhelyezés plasztikai sebészeti felhasználás esetén

A plasztikai sebészet esetén ajánlatos két azonos méretű lámpatestet alkalmazni, hogy szimmetrikus módon pontosan azonos világítás kapjon.

## 4.4 Quick Lock berendezés telepítése/eltávolítása (kamera, LMD vagy markolat-tartóelem)



### FIGYELMEZTETÉS!

#### Sérülésveszély

A markolat-tartóelem vagy a kamera hiánya hozzáférhetővé teszi a feszültség alatt álló részeket.

Feszültségmentesítse a rendszert, mielőtt a technikus elvégzi a Quick Lock tartozékok telepítését / eltávolítását a lámpatesten.

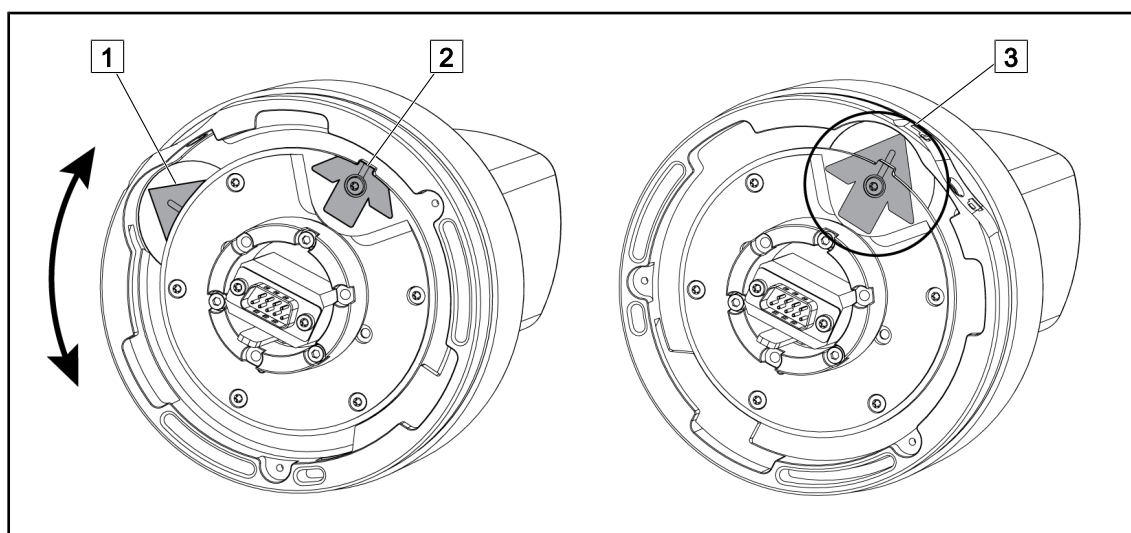


### TÁJÉKOZTATÓ

A vezetékes kamera csak az alsó hosszabbító kar lámpatestjére szerelhető fel. Ha a felső hosszabbító karra van felszerelve, nem lehetséges videó kapcsolat.

### 4.4.1 A berendezés előzetes pozicionálása

#### 4.4.1.1 A Quick Lock kamerán

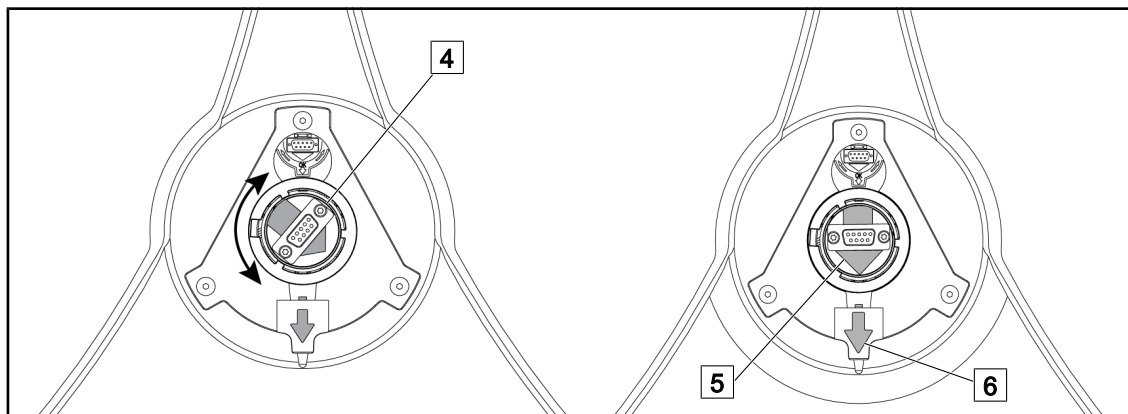


91. ábra A Quick Lock kamera előzetes pozicionálása

1. Forgassa el az alapot [1], hogy elérje a csúcsot [2] és egy zöld nyíl [3] jelenjen meg.

➤ A kamera készen áll az elhelyezésre.

#### 4.4.1.2 A lámpatesten

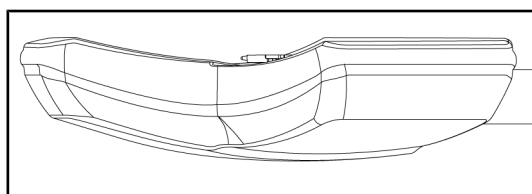


92. ábra A lámpatest előzetes pozicionálása

1. A lámpatest közepén állítsa be a csatlakozót [4] úgy, hogy a két zöld nyíl [5] és [6] nyíl egy vonalba kerüljön.

➤ A lámpatest készen áll a kamera fogadására.

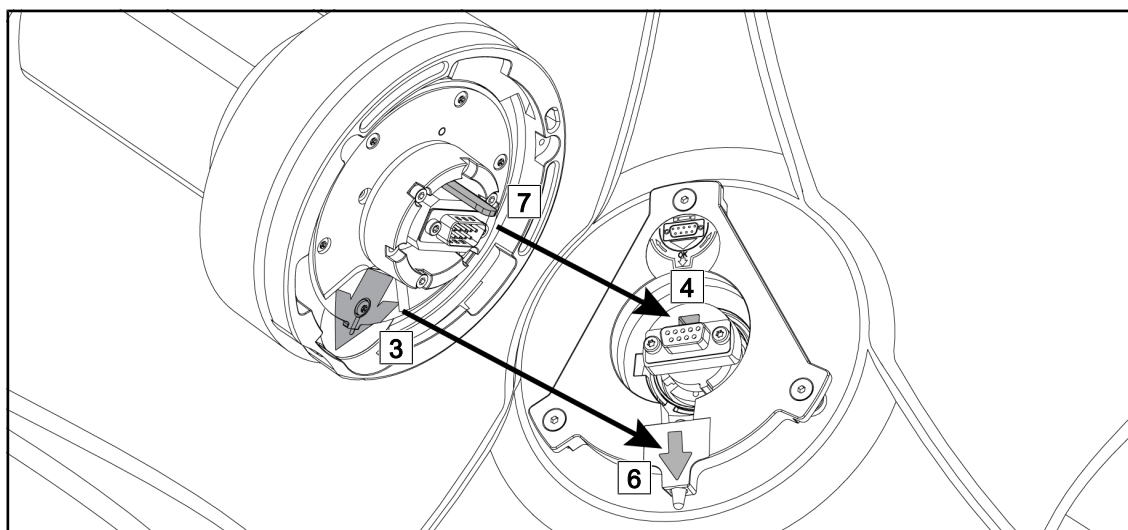
#### 4.4.2 A berendezés felszerelése a lámpatestre



93. ábra A lámpatest pozicionálása

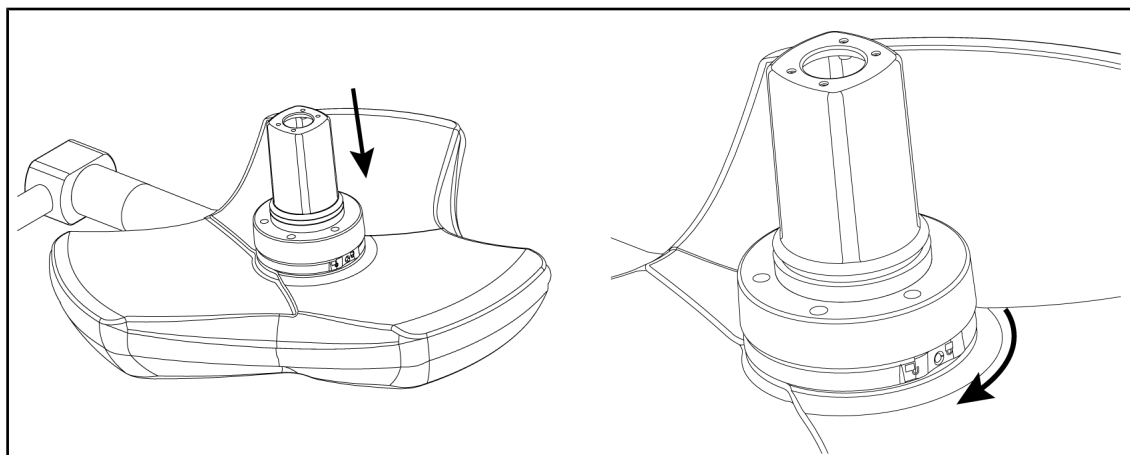
1. Állítsa be úgy a lámpatestet, hogy az alsó oldal a mennyezet felé álljon.

➤ Ezután egyszerű a kamera felszerelése a lámpatestre.



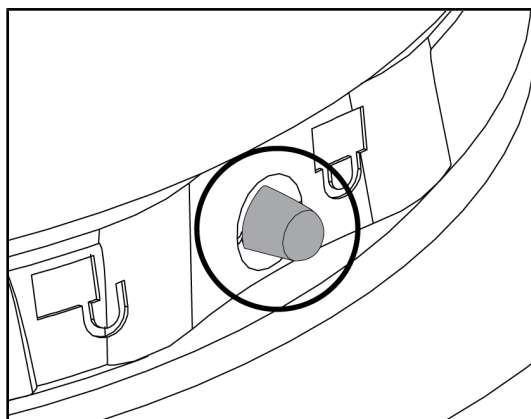
94. ábra Utasítások a Quick Lock felszereléséhez

1. Illessze fel a kamerát, az illesztőcsapot [7] szembe állítva a megfelelő nyílással [4].
2. Helyezze a szembe a két nyilat [3] és [6].



95. ábra A kamera felszerelése a lámpatestre

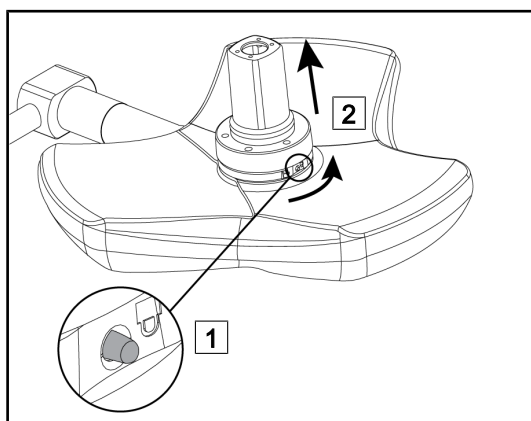
1. Helyezze be a kamerát a lámpatestbe úgy, hogy a kamera alapja egyenletesen felfeküdjön az alsó oldalra.
2. Fordítsa el két kézzel a kamera alapját az óramutató járásával megegyező irányba, amíg kattánót hangot nem hall.



96. ábra A kamera reteszelése a lámpatesten

1. Ellenőrizze, hogy a kamera a helyén van-e, és hogy a reteszelőgomb megfelelően kiemelkedik-e a helyéről.
  2. Mozgassa a lámpatestet a kamera használatával, annak ellenőrzése érdekében, hogy a berendezés megfelelően a helyén van-e.
  3. Ellenőrizze, hogy a kamera egység megfelelően elfordul-e 330°-ban.
- A berendezés telepítve van.

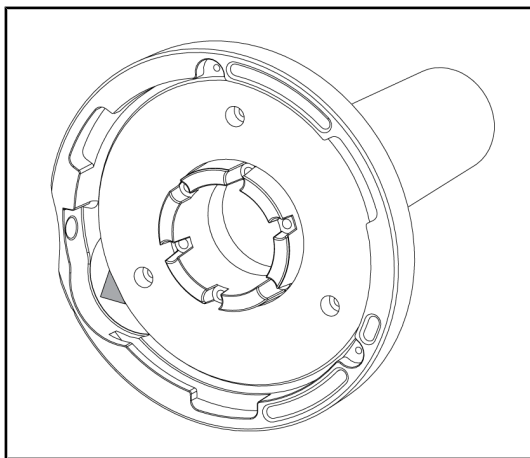
#### 4.4.3 A berendezés leszerelése



97. ábra A lámpatest leszerelése

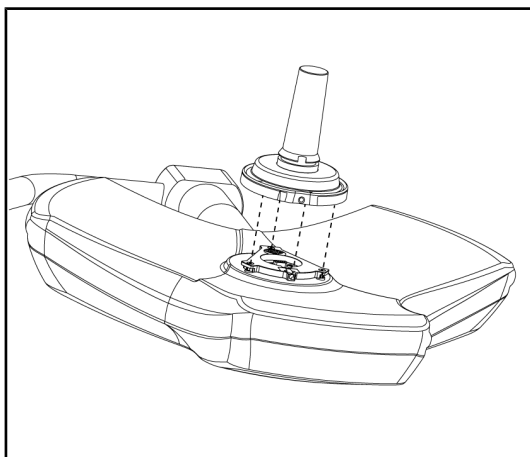
1. Fejtsen ki nyomást a reteszelőgombra.
  2. A gombot nyomva tartva 1, fordítsa el két kézzel a berendezés alapját az óramutató járásával ellentétes irányban.
  3. Távolítsa el a Quick Lock kamerát felfelé 2.
- A berendezés le van szerelve.

#### 4.4.4 Markolat-tartóelem a Quick Lock-on



98. ábra Quick Lock markolat-tartóelem

1. A pozicionálás lépései ugyanazok, mint a kamera esetén.
2. A zöld nyilaknak egy vonalban kell állniuk és a csatlakozónak megfelelően kell elhelyezkednie.



99. ábra Ráhelyezés a markolatra

1. Illessze be a markolatot, egy vonalba állítva a zöld nyilakat (a markolat nem rendelkezik illesztőcsappal).
2. Ugyanúgy, mint a kamera esetén, fordítsa el a markolat alapját az óramutató járásával megegyező irányban, majd ellenőrizze, hogy a retesz megfelelően záródott-e.
  - A markolat-tartóelem telepítve van.

## 4.5 A kamera használata

### 4.5.1 Vezetékes videorendszer



#### TÁJÉKOZTATÓ

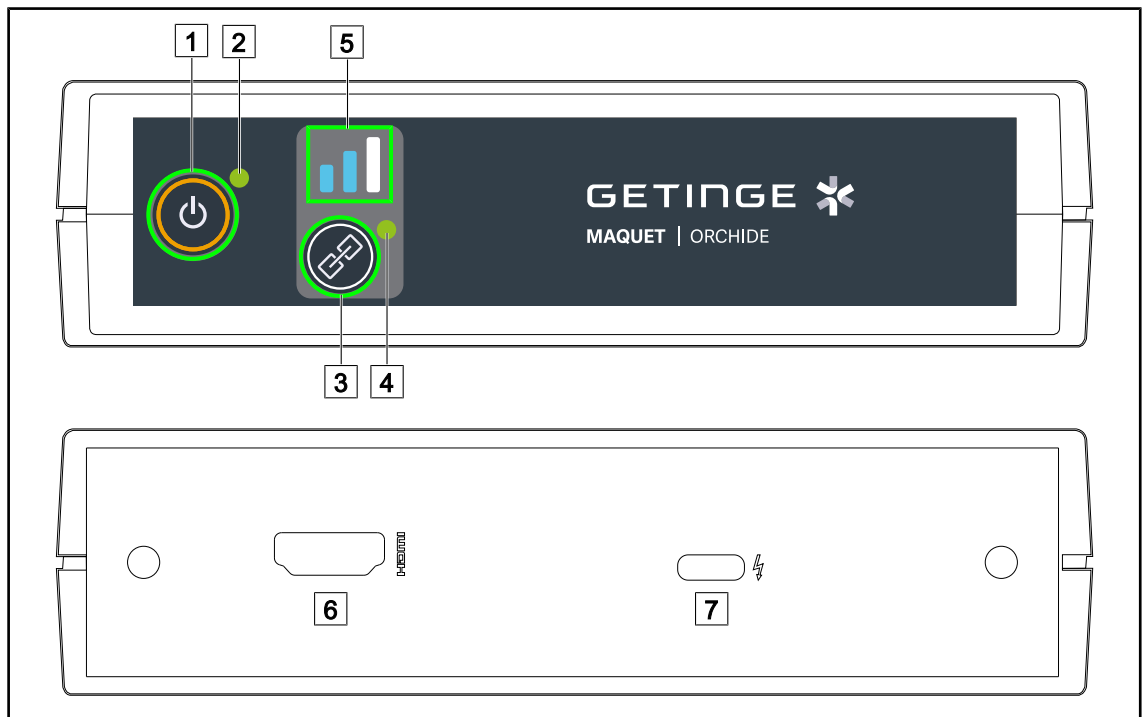
Az OHDII VP01 QL FHD kamera használata esetén nincs szükség további lépésekre, miután a kamera fel lett szerelve a lámpatestre (lásd: Quick Lock berendezés telepítése/eltávolítása (kamera, LMD vagy markolat-tartóelem) [► Oldal 75]). Ehhez a kamerához egy előre kábelezett videó konfiguráció, valamint egy VP01 vevőegység előzetes telepítése szükséges.

### 4.5.2 Vezeték nélküli videorendszer



#### TÁJÉKOZTATÓ

A rendszer optimális használata érdekében ne használjon két kamerát ugyanazon a konfiguráción, és ne helyezzen el kamerát 3 méternél távolabb a vevőegységtől.



100. ábra Vezeték nélküli videorendszer-vevőberendezés

- |                                |                     |
|--------------------------------|---------------------|
| 1 Bekapcsolás/Kikapcsolás gomb | 5 Jel visszajelzője |
| 2 Működés visszajelzője        | 6 HDMI csatlakozó   |
| 3 Párosítás gomb               | 7 USB-C csatlakozó  |
| 4 Párosítás visszajelzője      |                     |

#### A vevőegység bekapcsolása/kikapcsolása

- A vevőegység bekapcsolásához nyomja meg a **Bekapcsolás/Kikapcsolás** 1 gombot, a működés visszajelzője 2 zöld színnel kigyullad.
- A vevőegység kikapcsolásához nyomja meg a **Bekapcsolás/Kikapcsolás** 1 gombot, amíg a bekapcsolás visszajelzője 2 ki nem alszik.

5 perc inaktivitás után a vevőegység készenléti állapotba kerül, és a működés visszajelzője 2 villog. Kamera érzékelésekor automatikusan ismét működésbe lép.

**Kamera automatikus párosítása (az automatikus mód alapértelmezés szerint aktív)**

- Helyezze feszültség alá a kamerát és a vevőegységet.
- A párosítás visszajelzője [4] gyorsan villog, amíg a kamera keresése folyamatban van.
- A párosítás alatt a párosítás visszajelzője [4] lassan villog.
- Amint a párosítás visszajelzője [4] folyamatosan zöld színnel világít, a kamera párosítása megtörtént.
- Ha a párosítás visszajelzője [4] pirosan világít, a párosítás sikertelen. Ebben az esetben ellenőrizze, hogy a kamera feszültség alatt áll-e, és indítsa újra a párosítást a párosítás gomb segítségével.

|                                                                                   |                               |                                                                                   |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|
|  | A kép elvesztésének kockázata |  | Gyenge jel |
|  | Közepes jel                   |  | Jó jel     |

15. tábl. A jel erőssége

Az operációs környezet elemei (személyzet, más eszköz, a terem konfigurációja) hatással lehetnek a jelerősségre. A jel erőssége javítható a kamera és/vagy a vevőegység mozgásával.

**TÁJÉKOZTATÓ**

A rendszer két párosítási móddal rendelkezik:

- Automatikus: A vevőegység párosítása automatikusan megtörténik minden bekapcsolt és elérhető kamerához.
- Kézi: A párosítás bármely bekapcsolt és elérhető új kamerához csak akkor történik meg, ha az eljárást a párosítás gomb segítségével elindítja.

**Kamera párosítása**

- Ha a vevőegység kézi üzemmódban van, nyomja meg a **Párosítás** [3] gombot, amíg a Párosítás visszajelzője [4] zöld színnel villogni nem kezd.
- A kamera észlelését követően a párosítás visszajelzője [4] a párosítás során lassabban villog, majd a párosítás befejezésekor zöld színnel folyamatosan világít.

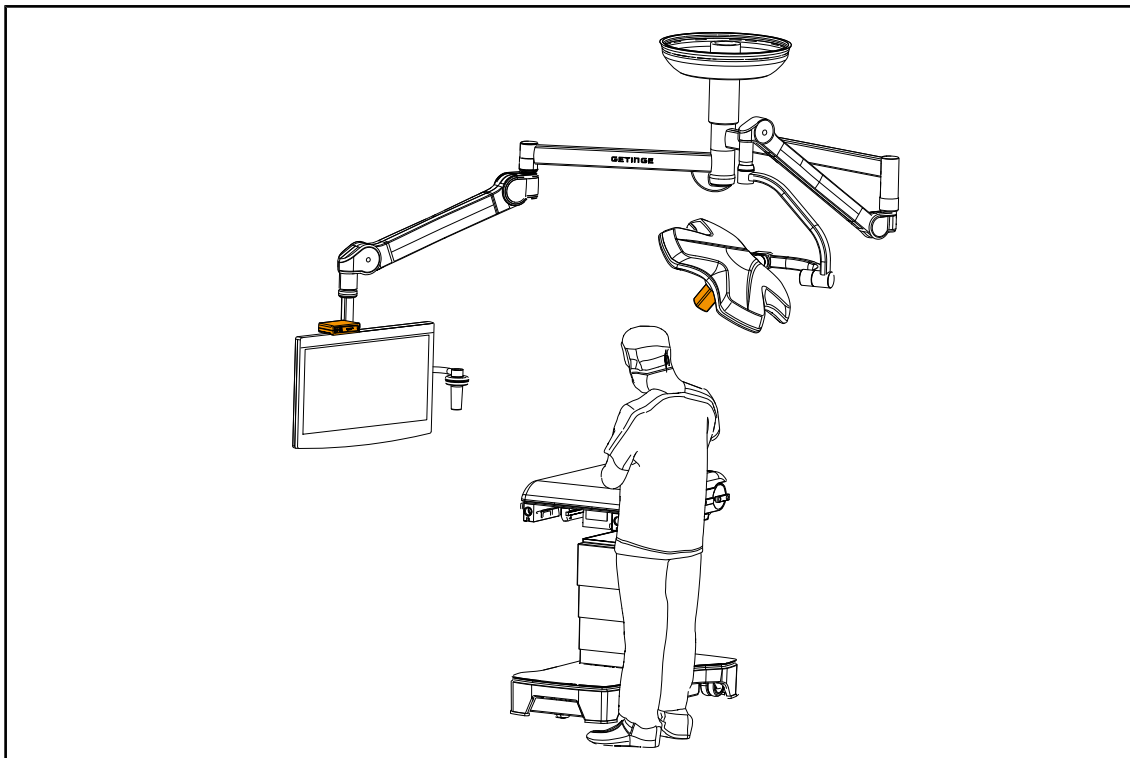
**A párosítási mód megváltoztatása: Kézi vagy Automatikus**

- A vevőegységnek már párosítva kell lennie egy kamerához.
- Nyomja meg a **Párosítás** [3] gombot, amíg a jel visszajelzőjének [5] egy sávja kék színnel villogni nem kezd. Ha ez a bal oldalon a legkisebb, a vevőegység kézi párosítás módban van, ha a jobb oldalon a legnagyobb, a vevőegység automatikus párosítás módban van.

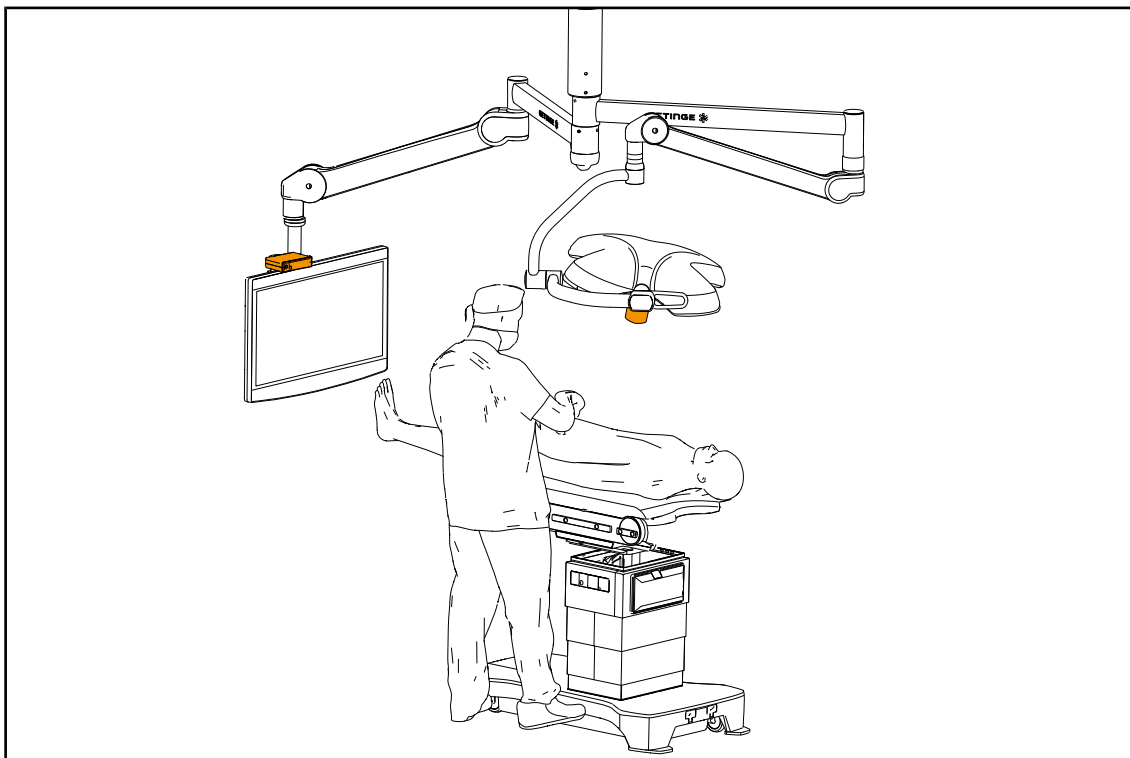


101. ábra Automatikus/Kézi mód

### A berendezés ajánlott elhelyezései



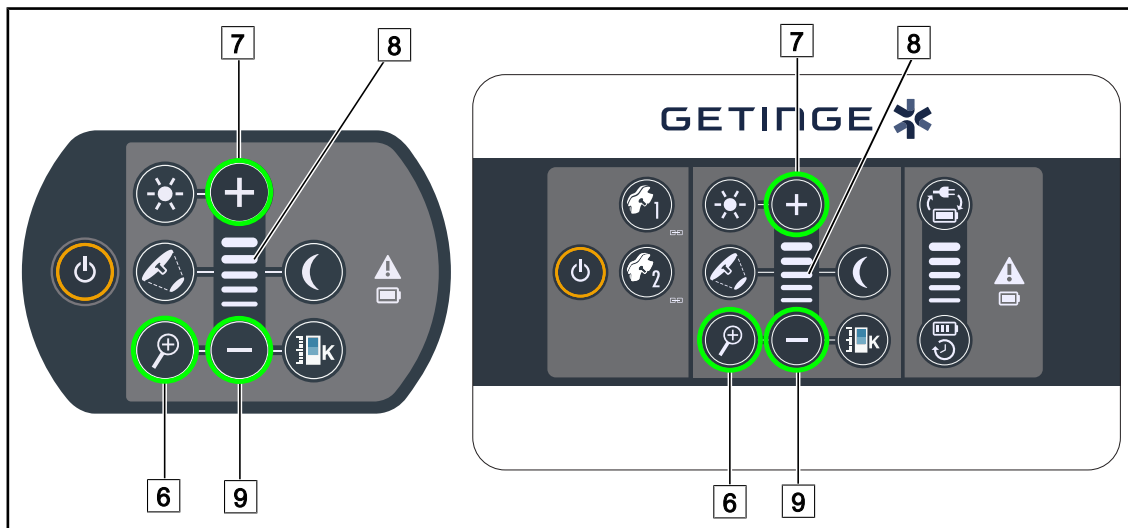
102. ábra Elhelyezés, ha a képernyő a sebésszel szemben van



103. ábra Elhelyezés, ha a képernyő a sebészhez képest oldalirányban van

### 4.5.3 Vezérelje a kamerát

#### 4.5.3.1 A lámpatesten vagy a falon elhelyezkedő vezérlő billentyűzetről (kizárólag zoom)



104. ábra Kamera vezérlőelemei a billentyűzeten

#### Állítsa be a kamera zoomját

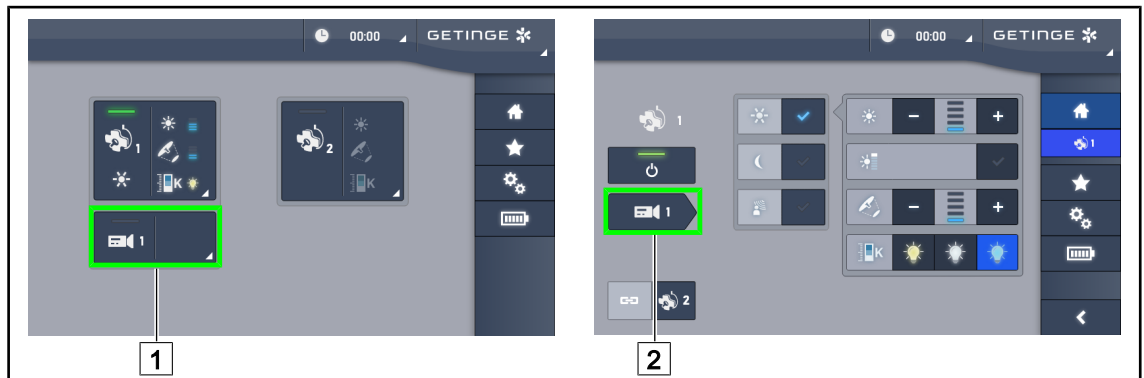
1. Nyomja meg a **Kamera zoom** [6] gombot.
2. Nyomja meg a **Plusz** [7] és a **Mínusz** [9] gombot a zoom szintjének módosításához.
  - A kamera zoom szintje a kiválasztott funkció szintjelzőjének [8] megfelelően változik.

#### 4.5.3.2 Az érintőképernyőről



### TÁJÉKOZTATÓ

Érintőképernyő esetén a kamera a világítóberendezéstől függetlenül be- vagy ki-kapcsolható.



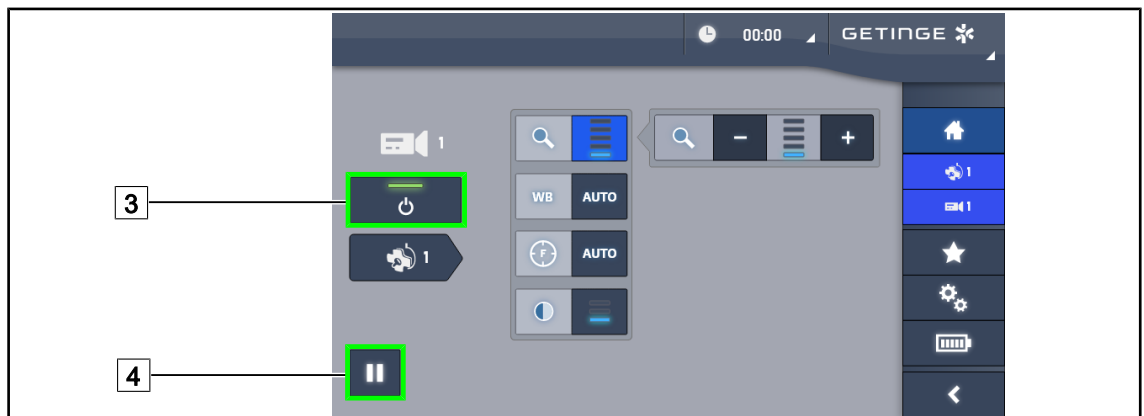
105. ábra Kapcsolja be a kamerát

#### Kapcsolja be a kamerát a kezdőlapon

1. Nyomja meg a **Kamera aktív zónáját** [1].  
➤ A gomb zöld színben kigyullad, és a kép megjelenik a képernyőn.
2. Nyomja meg ismét a **Kamera aktív zónája** [1] gombot a kamera oldal eléréséhez.

#### Kapcsoljon be egy kamerát a lámpatest oldalán

1. A lámpatest oldalán nyomja le a **Kamera gyorsbillentyű** [2] gombot.  
➤ Megjelenik a kamera oldal, és a kamera bekapcsol.



106. ábra Kamera oldal

#### Kapcsolja ki a kamerát

1. A kamera oldalra lépve nyomja meg a **Kamera BE/KI** [3] gombot a kamera kikapcsolásához.  
➤ A gomb kialszik és a kamera kikapcsol.

#### Szüneteltesse a kamerát

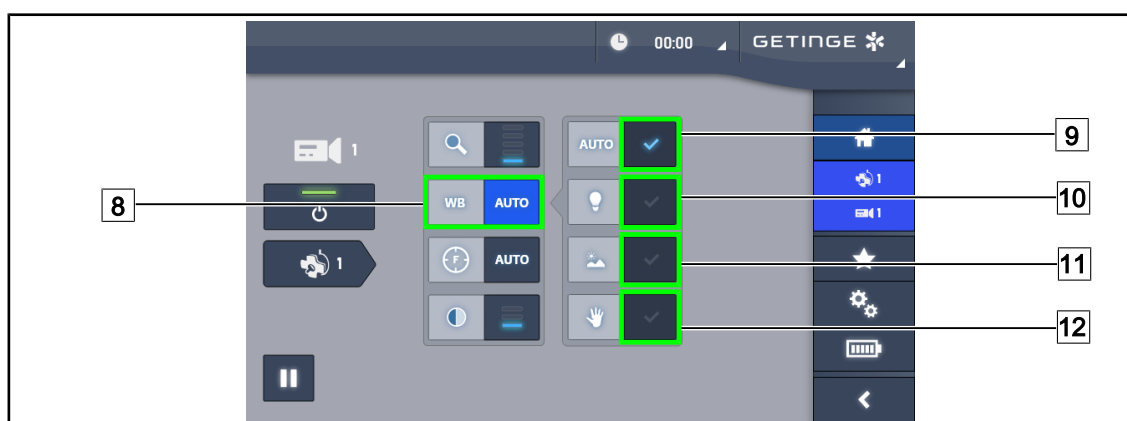
1. A kamera szüneteltetéséhez nyomja meg a **Kamera szüneteltetése** [4] gombot.  
➤ A gomb kék színnel kigyullad és a sugárzott kép lefagy.
2. Nyomja meg ismét a **Kamera szüneteltetése** [4] gombot a videó folytatásához.



107. ábra A zoom beállítása

### Nagyítás/Kicsinyítés

1. Nyomja meg a **Zoom** [5] gombot a zoom beállítás menüjének eléréséhez.
2. Nyomja meg a **Zoom növelése** [6] vagy a **Zoom csökkentése** [7] pontot a képernyő képméretének valós időben történő állítása érdekében.



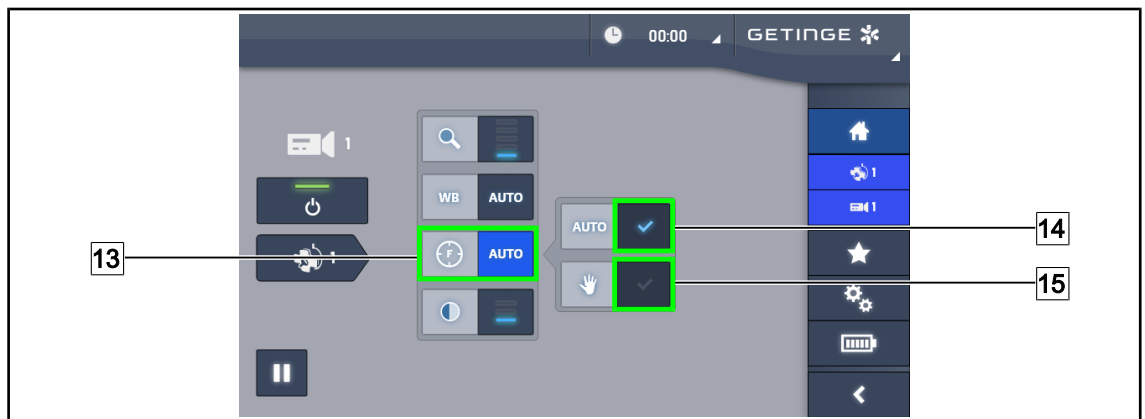
108. ábra Fehéregyensúly

### A fehéregyensúly automatikus beállítása

1. Nyomja meg a **Fehéregyensúly** [8] gombot.
2. Nyomja meg az **Automatikus fehéregyensúly** [9] gombot a fehéregyensúly automatikus beállításához, a **Mesterséges világítás** [10] gombot, hogy a fehéregyensúly 3200 K értékre legyen beállítva vagy a **Nappali világítás** [11] gombot, hogy a fehéregyensúly 5800 K értékre legyen beállítva.
  - A kiválasztott gomb kék színnel kigyullad, és a fehéregyensúly életbe lép.

### A fehéregyensúly kézi beállítása

1. Nyomja meg a **Fehéregyensúly** [8] gombot.
2. Helyezzen egy egységes fehér felületet a kamera alá, amely a kamera teljes látómezejét lefedi.
3. Nyomja meg kétszer a **Kézi fehéregyensúly** [12] pontot, hogy a fehéregyensúly a kamera alatt elhelyezett viszonyítási alap szerint legyen elvégezve.
  - A kiválasztott gomb kék színnel kigyullad, és a fehéregyensúly életbe lép.



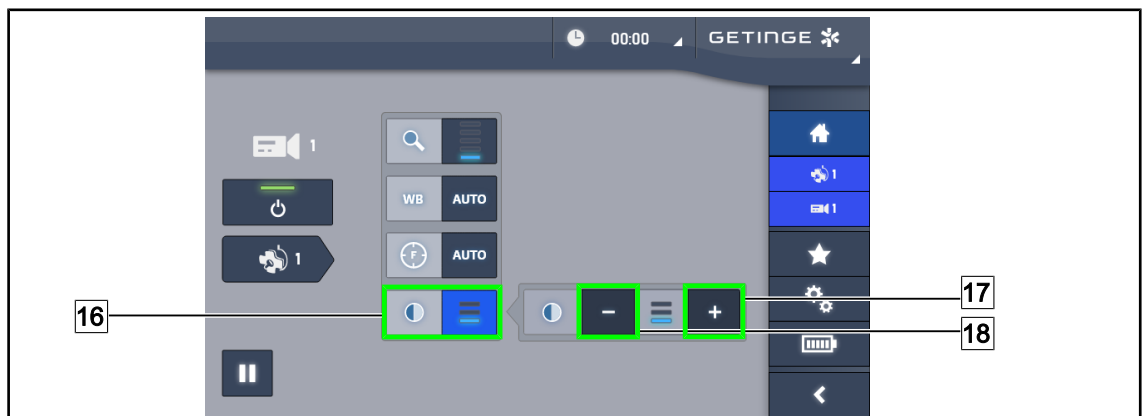
109. ábra A fókusz beállítása

#### A fókusz automatikus állítása

1. Nyomja meg a **Fókusz** [13] gombot a fókusz beállítás menüjének eléréséhez.
2. Nyomja meg az **Automatikus fókusz** [14] gombot.
  - A gomb kék színnel kigyullad és a fókuszálás automatikusan megtörténik.

#### A fókusz kézi állítása

1. Nyomja meg a **Fókusz** [13] gombot a fókusz beállítás menüjének eléréséhez.
2. Állítsa a kamerát a kívánt távolságra.
3. Nyomja meg az **Automatikus fókusz** [14] gombot a fókusz alkalmazása területének meghatározására.
4. Nyomja meg a **Kézi fókusz** [15] gombot.
  - A fókusz akkor is a meghatározott zónán marad, ha más elemek (pl: sebész kezei) megjelennek a kameramezőben.

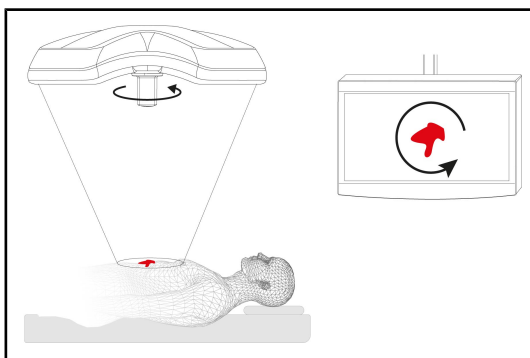


110. ábra Kontraszt beállítása

#### A kontraszt beállítása

1. Nyomja meg a **Kontraszt** [16] gombot a kontrasztbeállítás menüjének eléréséhez.
2. Nyomja meg a **Kontraszt növelése** [17] vagy a **Kontraszt csökkentése** [18] gombot a három kontraszt szint egyikének kiválasztásához.

#### 4.5.4 Állítsa be a kamera irányát



111. ábra A kamera irányának beállítása

**Optimalizálja a képernyő képének tájolását a megfigyelő pozíciójának megfelelően**

1. Illesszen egy markolatot a kamerára. A kamerához használt sterilizálható markolat felszerelése a lámpatestre és eltávolítása
2. A fogantyú segítségével forgassa el a kamerát.
  - A képernyőn megtörténik a kép elforgatása.

## 4.6 A képernyő tartóelemének pozicionálása

### 4.6.1 A képernyő tartóelemének kezelése és pozicionálása



#### FIGYELMEZTETÉS!

##### Fertőzésveszély

A sterilizálható markolat a berendezés egyetlen olyan része, amely sterilizálható. A képernyő, a képernyő tartóeleme és annak tartozékai nem sterilek, és a steril csapattal való bármilyen érintkezés a beteg fertőzésének kockázatával jár.

A műtét során a képernyőt, a képernyő tartóelemét és annak tartozékait nem kezelheti a steril csapat, és a markolatot nem kezelheti a nem steril személyzet.



#### FIGYELMEZTETÉS!

##### Fertőzés/szöveti reakció kockázata

A berendezés és egy másik eszköz közötti ütközés részecskék lehullását idézheti elő a műtési területre.

Előzetesen helyezze el a berendezést a páciens érkezése előtt. Elővigyázatosan mozgassa a berendezést, hogy elkerüljön minden ütközést.



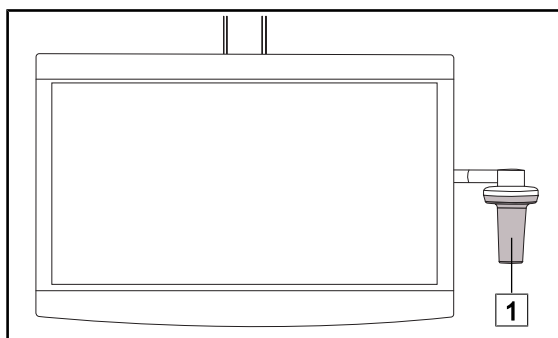
#### FIGYELMEZTETÉS!

##### Sérülésveszély

Az XHD1 képernyőtartó helytelen kezelése kézsérülést okozhat.

Tartsa be a terméken található biztonsági előírásokat.

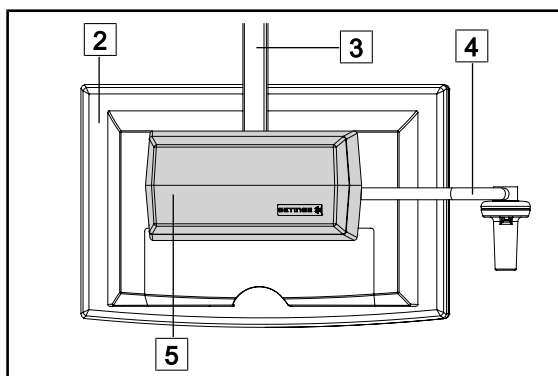
### A képernyő-tartóelem kezelése a steril csapat esetén



112. ábra Steril csapat kezelés

1. Mozgassa a berendezést, megfogva a sterilizálható markolatot **1** vagy a DEVON/DEROYAL típusú steril markolatot.

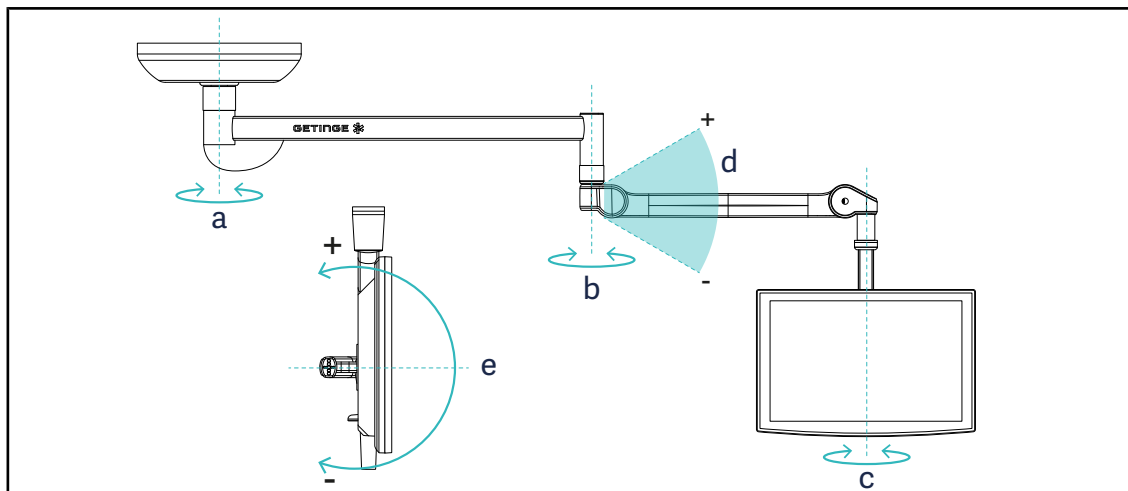
### A képernyő-tartóelem kezelése a nem steril csapat esetén



113. ábra Nem steril csapat kezelés

1. Mozgassa a berendezést, megfogva a sík képernyőt **2**, a képernyő tartóelemének vázát **3**, a markolat ívét **4** vagy a Rear Box dobozt **5**.

## A képernyő tartóelemének pozicionálása

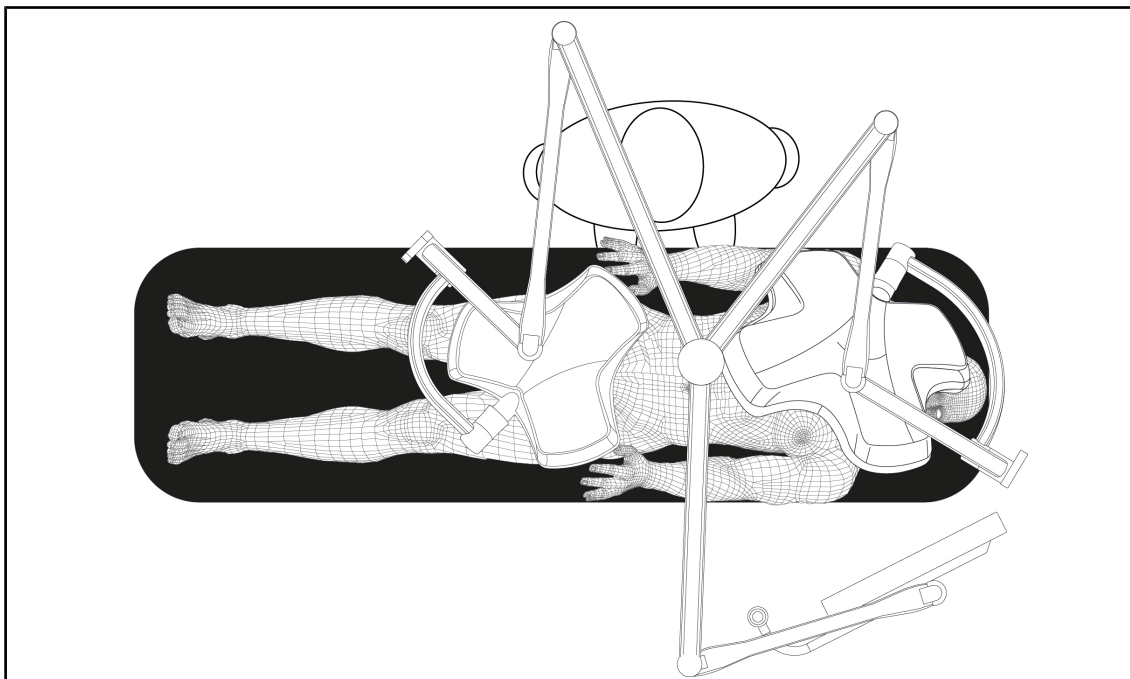


114. ábra Lehetséges forgatások SAX felfüggesztés esetén

| Képernyő tartóeleme | 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° | –           |

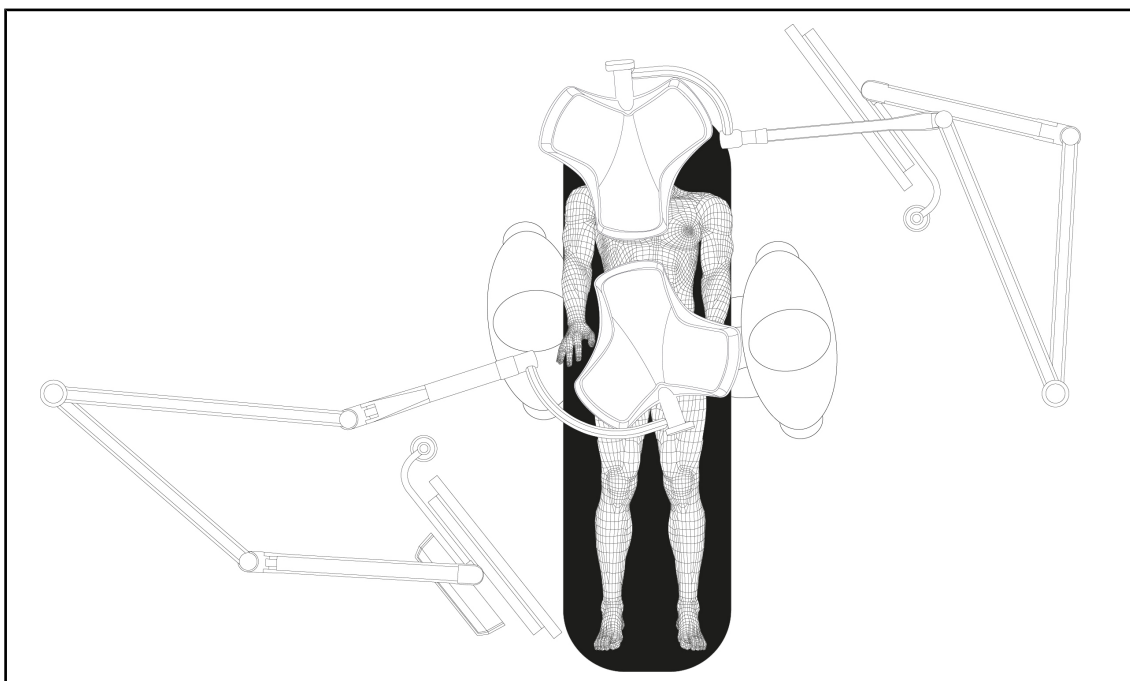
16. tábl. Forgatási szögértékek SAX felfüggesztés esetén

#### 4.6.2 Példák a képernyő-tartóelemek előzetes elhelyezésére



115. ábra Példa az előzetes elhelyezésre képernyő tartóelemmel rendelkező tripla konfiguráció esetén

- A képernyő elhelyezése az adott sebészeti beavatkozástól és a gyakorló orvostól függ.
- Úgy kell elhelyezni, hogy a gyakorló orvos az összes információt megtekinthesse.
- Megfelelő távolságban kell lennie ahhoz, hogy elkerülje a steril személyzettel történő érintkezést.



116. ábra Példa az előzetes elhelyezésre két képernyő tartóelemmel rendelkező két dupla konfiguráció esetén

- A képernyők elhelyezése az adott sebészeti beavatkozástól és a gyakorló orvostól függ.
- Úgy kell elhelyezni azokat, hogy a gyakorló orvos az összes információt megtekinthesse.
- Megfelelő távolságban kell lenniük ahhoz, hogy elkerülje a steril személyzettel történő érintkezést.

### 4.6.3 Képernyők vezérlő interfészei



#### TÁJÉKOZTATÓ

A készülék funkcióinak teljes körű leírását a képernyőhöz mellékelt gyártói utasításban találja meg.

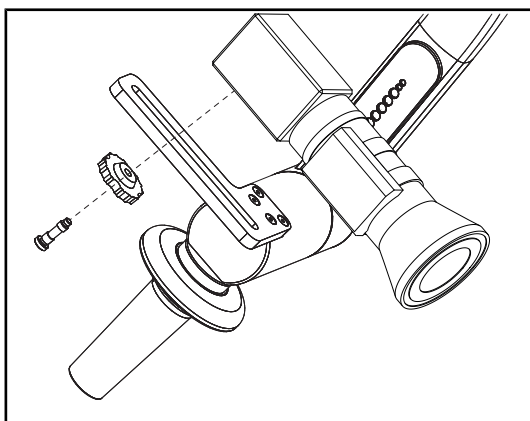
## 4.7 Helyezze el a kameratartót

### 4.7.1 Kamera rögzítése az SC kameratartóra



#### TÁJÉKOZTATÓ

Erre a tartóelemre kizárólag az IEC 60601-1 szabványoknak megfelelő, levehető, öntött csatlakozókkal és 1/4"-os menettel rendelkező orvosi videokamerák szerelhetők fel. A kamera, a kábelek megválasztása és azok átvezetése a tartóelemben a ügyfél felelőssége.



117. ábra A kamera rögzítése az SC tartóra

1. Helyezze a csavart a rögzítőlemez furatába.
2. Helyezze a kamerát a rögzítőlemezre és csavarja fel ütközésig.
3. Helyezze el megfelelően a kamera házát a rögzítőlemezhez képest.
4. A kamera rögzítéséhez forgassa el az ellenanyát az óramutató járásával megegyező irányban.
5. Csatlakoztassa az előzőleg a felfüggesztésen átvezetett kábeleket a kameramodulhoz

#### 4.7.2 A kameratartó mozgatása



##### FIGYELMEZTETÉS!

**Fertőzés/szöveti reakció kockázata**

A berendezés és egy másik eszköz közötti ütközés részecskék lehullását idézheti elő a műtéti területre.

Előzetesen helyezze el a berendezést a páciens érkezése előtt. Elővigyázatosan mozgassa a berendezést, hogy elkerüljön minden ütközést.

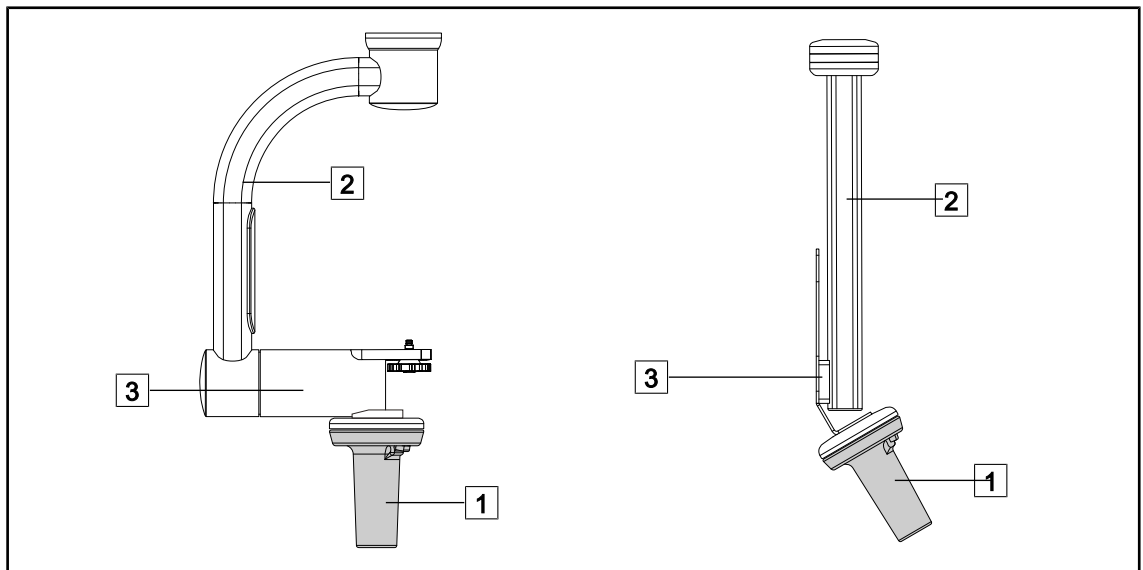


##### FIGYELMEZTETÉS!

**Fertőzésveszély**

A sterilizálható markolatok a berendezés egyetlen sterilizálható elemei. A steril csapat bármely érintkezése egy másik felülettel fertőzésveszéllyel jár. A nem steril személyzet bármely érintkezése a sterilizálható markolatokkal fertőzésveszéllyel jár.

A műtét során a steril csapatnak a sterilizálható markolatok használatával kell kezelnie a berendezést. A HLX markolat esetén a reteszelőgomb nem steril. A nem steril személyzet nem kerülhet érintkezésbe a sterilizálható markolatokkal.

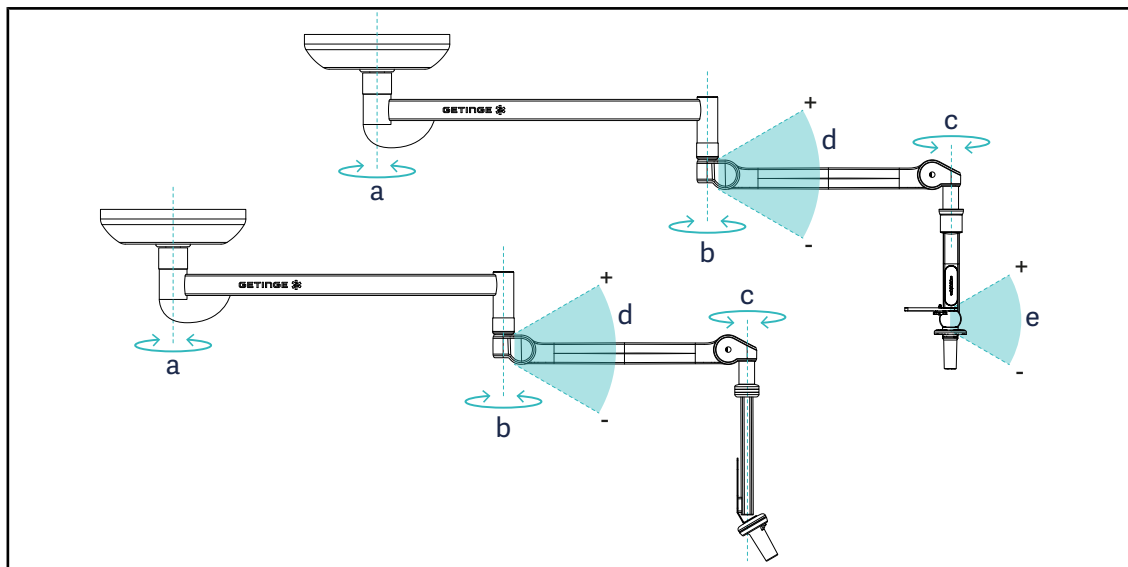


118. ábra A kameratartó mozgatása

A kameratartót különböző módon lehet kezelni az elmozdítása érdekében:

- a steril személyzet esetén: az erre a célra kialakított steril markolattal **1**.
- a nem steril személyzet esetén: a rögzített szárakkal **2** vagy a tartóelem **3** segítségével.

### Forgatási szögek



119. ábra A kameratartó elemek forgatási szögei

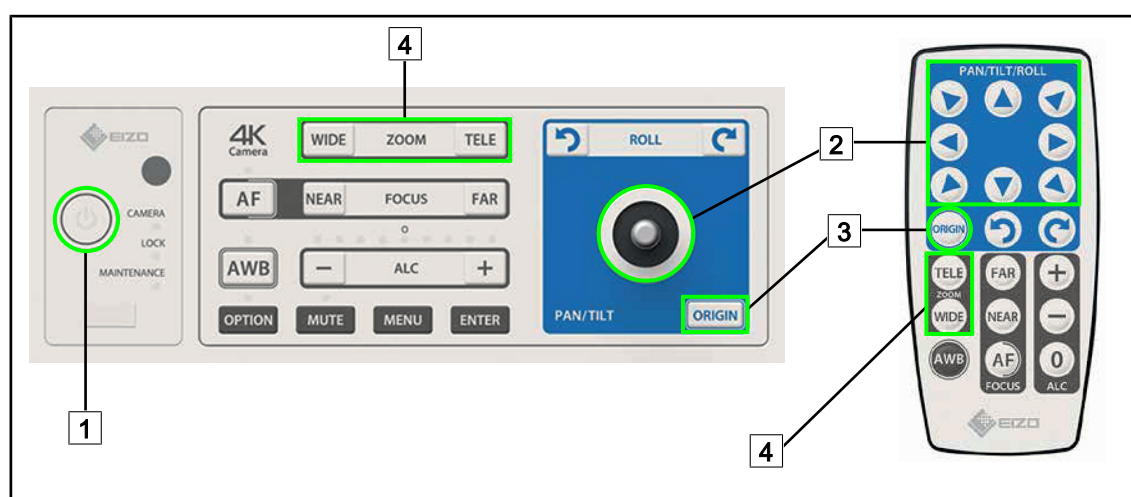
|                  | a                       | b    | c    | d           | e            |
|------------------|-------------------------|------|------|-------------|--------------|
| SC05             | SAX: 330°<br>SATX: 270° | 330° | 315° | +45° / -70° | +15° / -105° |
| CAMERA HOLDER FH |          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

### 4.7.3 Használja az SC430-PTR kamerát



#### TÁJÉKOZTATÓ

A funkciók teljes körének megismeréséhez, kérjük, olvassa el a kamerához mellékelt utasításokat. Az alábbiakban csak az alapvető kezelőszerveket írjuk le, hogy gyorsan megkezdhesse a kezelését.



120. ábra Az SC430-PTR kamera fő vezérlői

- |                           |                                                    |
|---------------------------|----------------------------------------------------|
| 1 Bekapcsolás/Kikapcsolás | 3 A kamera eredeti helyzetbe történő visszaállítás |
| 2 A kamera mozgatása      | 4 Zoom (nagyítás) gombok                           |

## 4.8 Paraméterek és funkciók



121. ábra Az érintőképernyő beállításainak oldala

### A képernyő fényerősség beállításainak elérése

1. Nyomja meg a **Paraméterek** [1] gombot a menüsávban.
  - Megjelenik a Paraméterek oldala (lásd fent).
2. Nyomja meg a **Képernyő fényerőssége** [2] gombot.
  - Megjelenik a Fényerősség beállítása oldal.

### A dátum és az óra beállítás, valamint a Stopper/Időzítő funkciók elérése

1. Nyomja meg a **Paraméterek** [1] gombot a menüsávban.
  - Megjelenik a Paraméterek oldala (lásd fent).
2. Nyomja meg a **Dátum/Óra** [3] gombot.
  - A Dátum és az óra beállítás, valamint a Stopper/Időzítő funkciók oldala.

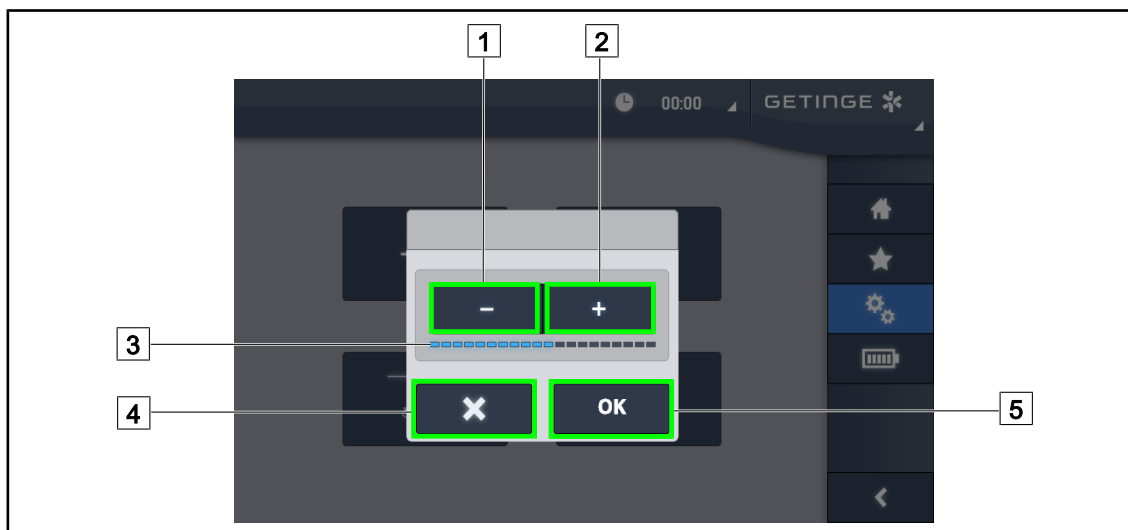
### A Tilt markolat beállításának elérése

1. Nyomja meg a **Paraméterek** [1] gombot a menüsávban.
  - Megjelenik a Paraméterek oldala (lásd fent).
2. Nyomja meg a **Tilt markolatot** [4].
  - Megjelenik a Tilt markolat beállítása oldal.

### A konfigurációs információk elérése

1. Nyomja meg a **Paraméterek** [1] gombot a menüsávban.
  - Megjelenik a Paraméterek oldala (lásd fent).
2. Nyomja meg az **Információ** [5] gombot.
  - Megjelenik a konfigurációs információk oldal.

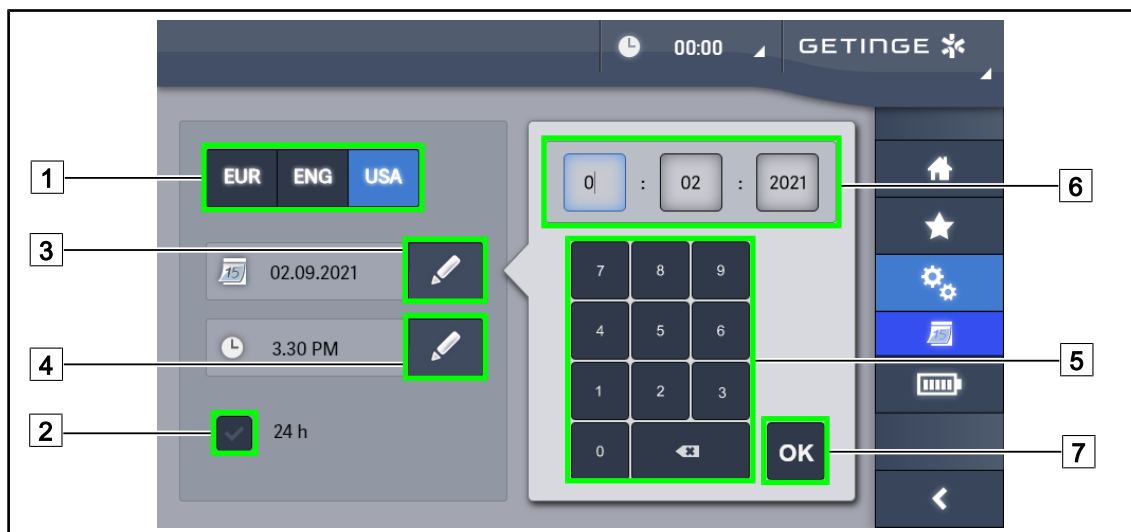
### 4.8.1 A képernyő fényereje



122. ábra A képernyő fényerejének beállítása

1. Nyomja meg a **Plusz** [2] gombot az érintőképernyő fényerejének növeléséhez vagy a **Mínusz** [1] gombot az érintőképernyő fényerejének csökkentéséhez.
  - A képernyő fényereje a fényerő szint visszajelzőjétől [3] függően változik.
2. Nyomja meg az **OK** [5] gombot a fényerő módosításának érvényesítéséhez, vagy a **Mégse** [4] gombot az aktuális módosítások törléséhez.
  - A beállított fényerő mentésre és alkalmazásra kerül.

## 4.8.2 Dátum, óra és stopper/időzítő funkciók



123. ábra A dátum és óra beállításai

### Állítsa be a dátum és az óra formátumát

1. Nyomja meg a **Dátumformátum** [1] gombot a kívánt dátum megjelenítési formátum kiválasztásához. Lehetőség van a dátumot európai, angol vagy amerikai formátumba beállítani.
  - A kiválasztott formátumot kék háttér jelzi.
2. Nyomja meg az **Óraformátum** [2] gombot a kívánt óra megjelenítési formátum kiválasztásához.
  - A gomb aktiválásakor a kiválasztott formátum 24 órás, a másik esetben a kiválasztott formátum 12 órás.

### A dátum módosítása

1. Nyomja meg a **Dátum szerkesztése** [3] gombot.
  - A beviteli ablak megnyílik.
2. Nyomja meg a módosítani kívánt mezőt, a napot, a hónapot vagy az évet [6].
  - A kiválasztott mezőt kék keret veszi körül.
3. Adja meg a kívánt értéket a billentyűzet [5] segítségével, majd nyomja meg az **OK** [7] gombot a módosítások érvényesítéséhez.
  - A beviteli ablak eltűnik, és a módosítások életbe lépnek.

### Az óra módosítása

1. Nyomja meg az **Óra szerkesztése** [4] gombot.
  - A beviteli ablak megnyílik.
2. Nyomja meg a módosítani kívánt mezőt, az órákat vagy a percek [6].
  - A kiválasztott mezőt kék keret veszi körül.
3. Adja meg a kívánt értéket a billentyűzet [5] segítségével, majd nyomja meg az **OK** [7] gombot a módosítások érvényesítéséhez.
  - A beviteli ablak eltűnik, és a módosítások életbe lépnek.

### 4.8.3 Stopper/Időzítő funkció (csak érintőképernyővel)



124. ábra Funkciók oldal

#### A stopper elérése

1. Nyomja meg a **Stopper 1** gombot a menüsávban.
  - Megjelenik a Stopper oldala.

#### Az Időzítő elérése

1. Nyomja meg az **Időzítő** [2] gombot a menüsávban.
  - Megjelenik az Időzítő oldala.

#### 4.8.3.1 Stopper



125. ábra Stopper oldal

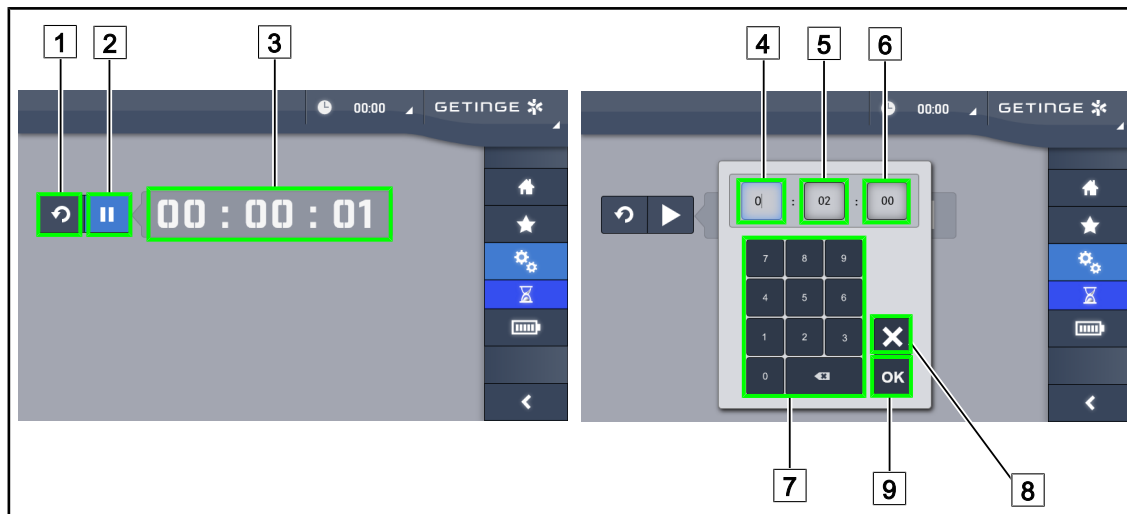
##### A Stopper indítása/visszaállítása

1. Nyomja meg a **Szünet/Aktiválás** [2] gombot a Stopper indításához.
  - A stopper elindul.
2. A számláló nullázásához nyomja meg a **Visszaállítás** [1] gombot.
  - A stopper nullázása megtörténik.

##### A stopper megállítása/újraindítása

1. A stopper elindítása után nyomja meg a **Szünet/aktiválás** [2] gombot a stopper ideiglenes megállításához.
  - A számláló villogni kezd.
2. Nyomja meg a **Szünet/Aktiválás** [2] gombot a Stopper újraindításához.
  - A számláló nem villog, és a számlálás folytatódik.

## 4.8.3.2 Időzítő



126. ábra Időzítő oldal

**Az időzítő indítása/visszaállítása**

1. Nyomja meg a **Szünet/Aktiválás** [2] gombot az időzítő indításához.
  - Az időzítő elindul.
2. A számláló nullázásához nyomja meg a **Visszaállítás** [1] gombot.
  - Az időzítő visszatér az előzőleg meghatározott értékre.

**Az időzítő megállítása/újraindítása**

1. Az időzítő elindítása után nyomja meg a **Szünet/aktiválás** [2] gombot az időzítő ideiglenes megállításához.
  - A számláló villogni kezd.
2. Nyomja meg a **Aktiválás/Szünet** [2] gombot az időzítő újraindításához.
  - A számláló nem villog, és a számlálás folytatódik.

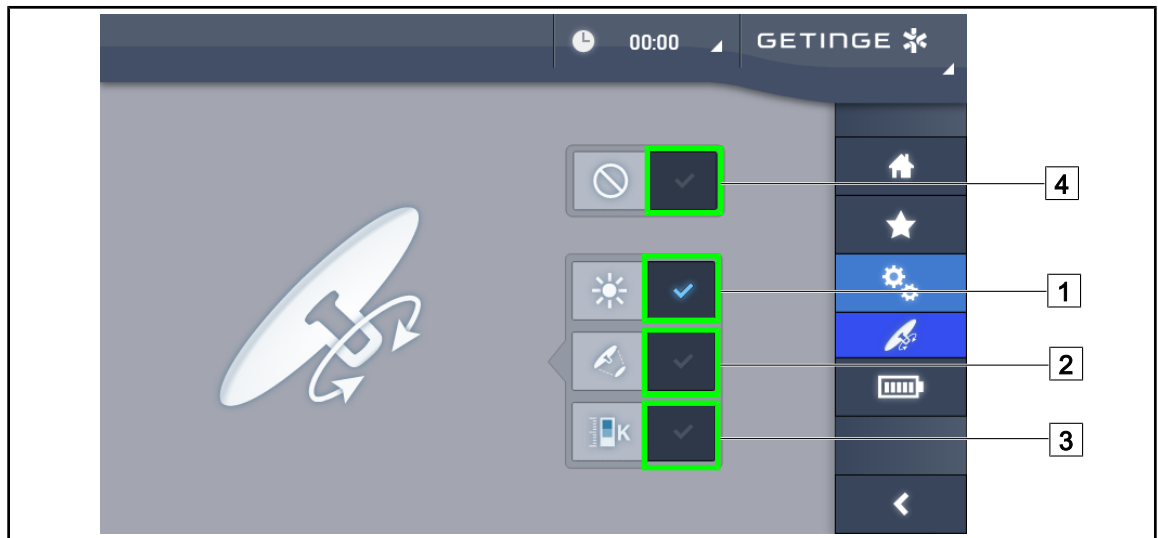
**TÁJÉKOZTATÓ**

Az időzítő számlálója narancs színnel villog, ha a paraméterezett idő letelt.

**Az időzítő paraméterezése**

1. Nyomja meg az **Időzítő számlálója** [3] gombot.
  - Megnyílik az időzítő paraméterezési ablaka (lásd fent).
2. Válassza ki a paraméterezendő mezőt, **Óra** [4], **Perc** [5] vagy **Másodperc** [6].
  - A kiválasztott mező kékre vált.
3. Adja meg a kívánt értéket a billentyűzeten [7].
4. A mezők kitöltése esetén nyomja meg az **Érvényesítés** [9] gombot, a megadott értékek mentéséhez. A módosítások törléséhez nyomja meg a **Visszavonás** [8] gombot.
  - Az időzítő paraméterezésének ablaka eltűnik, és az időzítő készen áll az indításra a megadott értékkel.

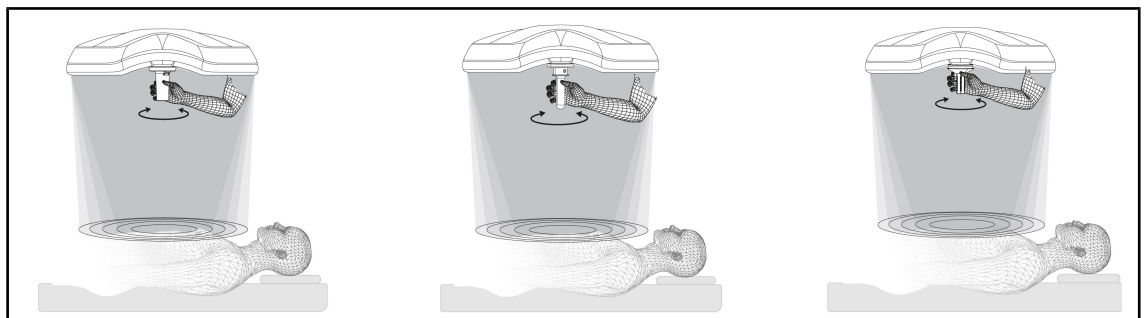
#### 4.8.4 Tilt markolat



127. ábra A Tilt markolat paraméterezése

##### A Tilt markolat paraméterezése

1. Nyomja meg **Megvilágítás** [1] gombot, hogy a Tilt markolat beállítsa a lámpatest fényintenzitását.
2. Nyomja meg **Megvilágított terület átmérője** [2] gombot, hogy a Tilt markolat beállítsa a lámpatest megvilágított területének átmérőjét.
3. Nyomja meg a **Színhőmérséklet** [3] gombot, hogy a Tilt markolat beállítsa a lámpatest vagy lámpatestek színhőmérsékletét.
4. Nyomja meg az **Inaktív** [4] gombot, hogy a Tilt markolat inaktív legyen, és ne állítson be semmilyen megvilágítási paramétert.



128. ábra Az összes TILT markolat

##### Állítsa be a megvilágítást a TILT markolattal

1. A markolat elforgatásával állítsa be a fényerősséget, a megvilágított terület átmérőjét vagy a színhőmérsékletet a választott paraméternek megfelelően.

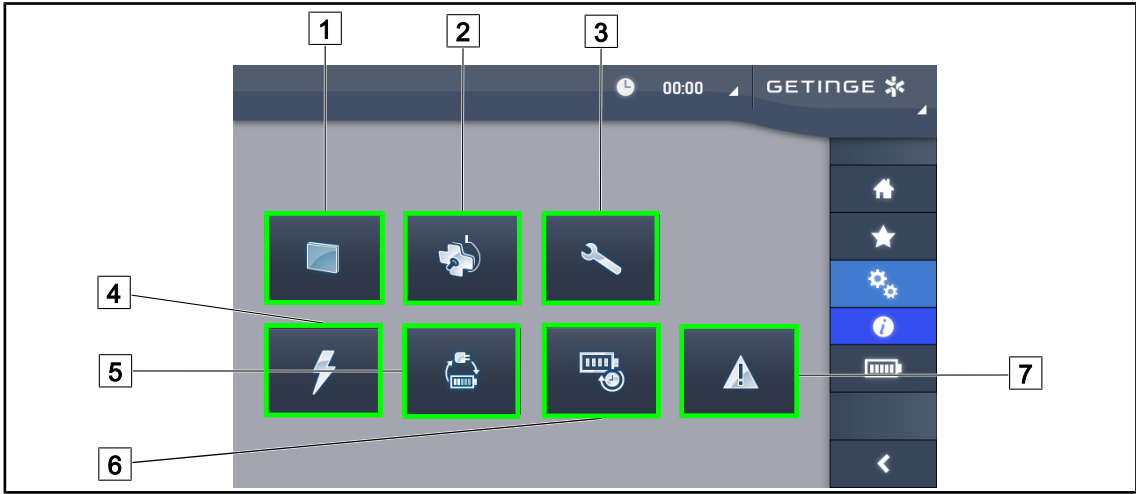


##### TÁJÉKOZTATÓ

A TILT markolatnak nincs végállása.

4.8.5

Információ



129. ábra

Információs oldal

- 1

Érintőképernyő
- 2

Lámpatestek
- 3

Karbantartás
- 4

Táplálás
- 5

Biztonsági retesz
- 6

Akkumulátorok üzemideje
- 7

Hibák

| Szám | Lehetséges művelet                                                                                                                                                                          |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Nyomja meg az <b>Érintőképernyő</b> gombot, hogy elérje a szoftver verzióját és a frissítési dátumát, valamint az érintőképernyő referenciaszámát, a sorozatszámát és a telepítési dátumát. |
| 2    | Nyomja meg a <b>Lámpatestek</b> gombot a telepített lámpatest(ek)re vonatkozó információk eléréséhez, azaz: cikkszám, sorozatszám, elérhető opciók és használat óráinak száma.              |
| 3    | Nyomja meg a <b>Karbantartás</b> gombot az elvégzett karbantartások dátumainak, valamint a Getinge kapcsolattartási adatainak eléréséhez.                                                   |
| 4    | Nyomja meg a <b>Tápellátás</b> gombot, a hálózati táplálás megszakadási előzményeinek eléréséhez.                                                                                           |
| 5    | Nyomja meg a <b>Tartalék táplálásra történő átváltás</b> pontot a tartalék táplálásra történő átváltás tesztelőzményeinek eléréséhez.                                                       |
| 6    | Nyomja meg az <b>Akkumulátorok üzemideje</b> gombot az akkumulátorok üzemideje tesztelőzményeinek eléréséhez.                                                                               |
| 7    | Nyomja meg a <b>Hibák</b> gombot, a hibák előzményeinek eléréséhez.                                                                                                                         |

17. tábl.

Az összes Információs menü

4.9

Tartalék akkumulátorok

i

TÁJÉKOZTATÓ

Az akkumulátorok csak a világítóberendezés kikapcsolt helyzetében töltődnek.

### 4.9.1 Jelzőlámpák

| Visszajel-zők                                                                     | Megnevezés                           | Jelentés                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|  | Narancssárga akkumulátor visszajelző | Átállás tartalék tápellátásra                                 |
|  | Piros visszajelző lámpa villog       | Közelgő megszakítás (csak Getinge tartalék tápellátás esetén) |

18. tábl. A lámpatest billentyűzetének tartalék tápellátási működést jelző visszajelzői

| Visszajel-zők                                                                       | Megnevezés                             | Jelentés                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 1 piros LED                            | A külső tartalékellátás nagyon alacsony szintje (csak Getinge tartalék tápellátás esetén)                                                                      |
|    | 2 piros LED világít                    | A külső tartalékellátás alacsony szintje (csak Getinge tartalék tápellátás esetén)                                                                             |
|   | 3 narancsszínű LED világít             | A külső tartalékellátás elég alacsony szintje (csak Getinge tartalék tápellátás esetén)                                                                        |
|  | 4 zöld LED világít                     | A külső tartalékellátás megfelelő szintje (csak Getinge tartalék tápellátás esetén)                                                                            |
|  | 5 zöld LED világít                     | A külső tartalékellátás nagyon jó szintje (csak Getinge tartalék tápellátás esetén) <b>vagy</b> a berendezés tartalék tápláláson (ügyfél tartalék táplálással) |
|  | A zöld LED-ek fokozatosan kigyulladnak | Futófény mód: az akkumulátorok töltése folyamatban van (csak Getinge tartalék tápellátás esetén)                                                               |

19. tábl. A fali billentyűzet tartalék tápellátási működést jelző visszajelzői

| Visszajel-zők                                                                       | Megnevezés                              | Jelentés                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|  | Feltöltött narancssárga akkumulátor     | Átállás tartalék tápellátásra                                 |
|  | Nem feltöltött narancssárga akkumulátor | Fennmaradó üzemidő (csak Getinge tartalék tápellátás esetén)  |
|  | Piros visszajelző lámpa villog          | Közelgő megszakítás (csak Getinge tartalék tápellátás esetén) |

20. tábl. Az érintőképernyő tartalék tápellátási működést jelző visszajelzői

### 4.9.2 Végezze el az akkumulátorok tesztjeit



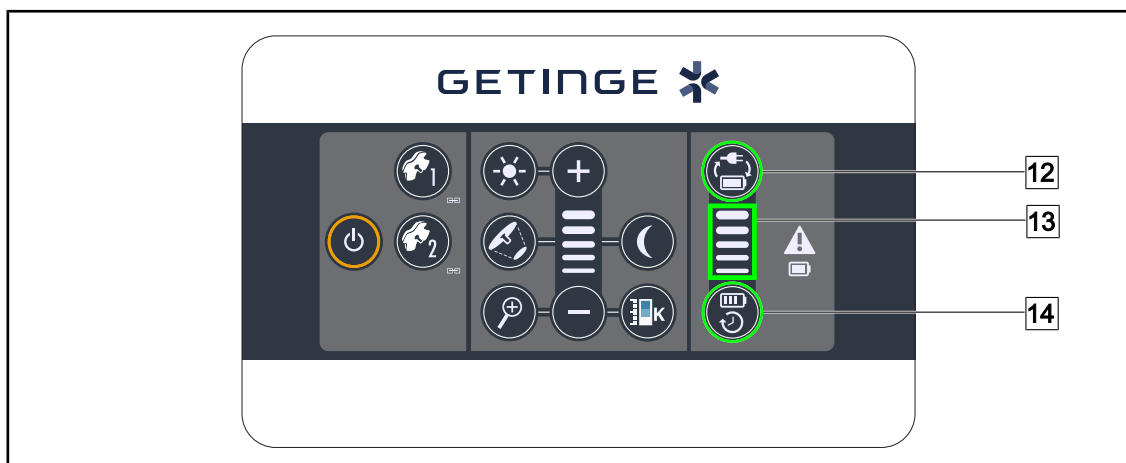
#### FIGYELMEZTETÉS!

##### Sérülésveszély

Az akkumulátorok működési időtartamának tesztje teljesen lemeríti az akkumulátorokat.

Ne végezzen műveletet közvetlenül az akkumulátorok működési időtartamának tesztje után. Hagyjon időt az akkumulátorok feltöltődésére.

#### 4.9.2.1 A fali vezérlő billentyűzettől (opció csak a VCSII esetén)



130. ábra Az akkumulátorok tesztje a fali billentyűzeten keresztül

#### Indítsa el a tartalék táplálásra történő átváltás tesztjét

1. Kapcsolja ki a világítóberendezést.
2. Nyomja meg az **Átváltás tesztje** [12] gombot.
  - Ha a teszt sikeres, az akkumulátorok töltöttségi szintjének visszajelzője [13] zölden villog.
  - Ha a teszt sikertelen, az akkumulátorok töltöttségi szintjének visszajelzője [13] pirosan villog.
3. Ha a teszt sikertelen, forduljon a Getinge műszaki részlegéhez.
4. Nyomja meg ismét az **Átváltás tesztje** [12] gombot, amíg a gomb ki nem alszik.
  - A világítóberendezés 3. szintű bekapcsolt helyzetben marad és használatra kész.

#### Indítsa el az akkumulátorok működési időtartamának tesztjét (kizárólag Getinge tartalék tápellátás esetén)

1. Kapcsolja ki a világítóberendezést.
2. Nyomja meg az **Üzemidő tesztje** [14] gombot, amíg a gomb háttérvilágítása be nem kapcsol.
  - Ha a teszt sikeres, az akkumulátorok töltöttségi szintjének visszajelzője [13] zölden villog.
  - Ha a teszt sikertelen, az akkumulátorok töltöttségi szintjének visszajelzője [13] pirosan villog.
3. Ha a teszt sikertelen, forduljon a Getinge műszaki részlegéhez.
  - A teszt végeztével a világítóberendezés kialszik.
4. Nyomja meg ismét az **Üzemidő tesztje** [14] gombot, amíg a gomb ki nem alszik.



#### TÁJÉKOZTATÓ

Bármikor leállíthatja az üzemidő tesztjét az **Üzemidő tesztje** [14] gomb megnyomásával.

#### 4.9.2.2 Az érintőképernyőről



131. ábra Akkumulátorok tesztje

##### Indítsa el a tartalék táplálásra történő átváltás tesztjét

1. Kapcsolja ki a világítóberendezést.
2. Nyomja meg az **Akkumulátorok tesztjei** [1] gombot a menüsávban.
  - Az akkumulátorok tesztjeinek oldala megjelenik.
3. Nyomja meg az **Átváltás tesztje** [2] gombot a teszt indításához.
  - Az utolsó tartalék táplálásra történő átváltás teszt dátuma [6] frissül, és ha a teszt sikeres, egy zöld pipa jelenik meg. Viszont, ha a teszt sikertelen, egy piros kereszt és a **Karbantartási információ** [4] gomb megjelenik.
4. Ha a teszt sikertelen, nyomja meg a **Karbantartási információ** [4] gombot a karbantartási információk oldalának eléréséhez, mielőtt kapcsolatba lépne a Getinge műszaki szolgálatával.

##### Indítsa el az akkumulátorok működési időtartamának tesztjét (csak Getinge tartalék táplálás esetén)

1. Kapcsolja ki a világítóberendezést.
2. Nyomja meg az **Akkumulátorok tesztjei** [1] gombot a menüsávban.
  - Az akkumulátorok tesztjeinek oldala megjelenik.
3. Nyomja meg a **Működési időtartam tesztje** [3] gombot a teszt indításához.
  - Az akkumulátorok utolsó működési időtartam tesztjének dátuma [7] és az akkumulátorok működési időtartama [8] frissül, és ha a teszt sikeres, egy zöld pipa jelenik meg. Viszont, ha a teszt sikertelen, egy piros kereszt és a **Karbantartási információ** [4] gomb megjelenik.
4. Ha a teszt sikertelen, nyomja meg a **Karbantartási információ** [4] gombot a karbantartási információk oldalának eléréséhez, mielőtt kapcsolatba lépne a Getinge műszaki szolgálatával.



#### TÁJÉKOZTATÓ

Bármikor leállíthatja az üzemidő tesztjét a kereszt [5] gomb megnyomásával.

## 5 Működési rendellenességek és meghibásodások

### 5.1 Figyelmeztető visszajelzők

#### 5.1.1 A lámpatesten és a falon elhelyezkedő billentyűzeteken rendelkezésre álló visszajelzők

| Visszajelző                                                                       | Megnevezés                     | Jelentés                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Visszajelző lámpa kikapcsolva  | Nincs hiba                                                                                                                             |
|  | Narancssárga visszajelző lámpa | A konfigurációban hiba jelent meg (például: hibás kártya, kommunikációs hiba, egyéb hibák); tartalék-ellátás szintje túlságosan magas. |

21. tábl. Figyelmeztető visszajelző lámpák

| Visszajelző                                                                         | Megnevezés                                                                                       | Jelentés                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Visszajelző lámpa kikapcsolva                                                                    | Konfiguráció hálózati tápláláson                                                                                                        |
|  | Narancssárga visszajelző lámpa                                                                   | Konfiguráció tartalék tápláláson                                                                                                        |
|  | Piros visszajelző lámpa villog<br>(Kizárólag Getinge tartalék táplálás esetén áll rendelkezésre) | Konfiguráció tartalék tápláláson<br>Az akkumulátorok a töltöttség határértékén vannak, a konfiguráció néhány percen belül kikapcsolhat. |

22. tábl. Akkumulátor visszajelző lámpái

#### 5.1.2 Az érintőképernyőn jelen lévő visszajelzők

| Visszajelző                                                                         | Megnevezés                      | Jelentés                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------|
| –                                                                                   | Visszajelző lámpa kikapcsolva   | Nincs hiba               |
|  | Figyelmeztető visszajelző lámpa | Konfiguráció hibát jelez |

23. tábl. Figyelmeztető visszajelző lámpák

| Visszajelző                                                                         | Megnevezés                     | Jelentés                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| –                                                                                   | Visszajelző lámpa kikapcsolva  | Karbantartás frissítve        |
|  | Karbantartás visszajelző lámpa | Az éves karbantartás esedékes |

24. tábl. Karbantartási visszajelzők

## 5.2 Rendellenességek és lehetséges meghibásodások

### Mechanika

| Rendellenesség                                      | Lehetséges ok                                                        | Kijavítás                                                                                          |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A steril markolat nem kattant be megfelelően        | A sterilizációs paraméterek (hőmérséklet, idő) túllépése             | Ellenőrizze a reteszelő mechanizmus megfelelő működését (hallható kattantás) és a markolat egészét |
|                                                     | A maximális üzemi élettartamot túllépte / a markolat eldeformálódott | Cserélje ki a markolatot                                                                           |
| A lámpatest ferdesége                               | A felfüggesztő cső függőleges-ségének hibája                         | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével                                                   |
|                                                     | A fék rosszul van beállítva                                          | Szakképzett személlyel végeztesse el a fék beállítását                                             |
| A lámpatest túl könnyen vagy túl nehezen mozgatható | A fék rosszul van beállítva                                          | Szakképzett személlyel végeztesse el a fék beállítását                                             |
|                                                     | Nem megfelelő kenés                                                  | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével                                                   |

25. tábl. Működési rendellenességek és mechanikai működési hibák

### Optika

| Rendellenesség                              | Lehetséges ok                                                   | Kijavítás                                                                         |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| A lámpatest nem világít                     | Hálózati kimaradás                                              | Ellenőrizze, hogy más készülék működik-e ugyanarról a hálózatról                  |
|                                             | Nem áll át a szünetmentes tápra                                 | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével                                  |
|                                             | Egyéb ok                                                        | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével                                  |
| A lámpatest nem alszik ki                   | Kommunikációs probléma áll fenn a lámpatest és a hálózat között | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével                                  |
| Nem gyullad ki minden lámpatest             | Minden lámpatest egyedi vezérléssel rendelkezik                 | Ellenőrizze a visszajelző lámpa állapotát minden egyes lámpatest lexan burkolatán |
| Egy LED szektor vagy egy LED nem gyullad ki | A LEDek kártyája vagy a LED hibás                               | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével                                  |
|                                             | Az elektronikus kártya nem kommunikál a LEDek kártyájával       | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével                                  |
| A világítás villogása                       | A telepítés nem megfelelő                                       | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével                                  |

26. tábl. Működési rendellenességek és optikai működési hibák

| Rendellenesség                        | Lehetséges ok                                                   | Kijavítás                                                        |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| A háttérvilágítás mód nincs aktiválva | A kapcsoló hibás                                                | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével                 |
|                                       | Kommunikációs probléma áll fenn a lámpatest és a hálózat között | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével                 |
| Az AIM üzemmód nincs aktiválva        | Ez a funkció nem áll rendelkezésre a lámpatesten                | Ellenőrizze, hogy a termék címkéjén szerepel-e az AIM megjelölés |
|                                       | A kapcsoló hibás                                                | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével                 |

26. tábl. Működési rendellenességek és optikai működési hibák

**Egyéb**

| Rendellenesség                                               | Lehetséges ok                                                      | Kijavítás                                        |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Hiba következtében a két lámpatest egyidejűleg van vezérelve | Kommunikációs probléma áll fenn a táplálás és a lámpatestek között | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével |

27. tábl. Egyéb rendellenességek és működési hibák

**TÁJÉKOZTATÓ**

A kamerával kapcsolatos hibák és üzemzavarok a Maquet Orchide felhasználói kézikönyvében (ARD04661) szerepelnek.

## 6 Tisztítás/fertőtlenítés/sterilizálás



### FIGYELMEZTETÉS!

#### Fertőzésveszély

A tisztítási és sterilizálási eljárások az egészségügyi intézménytől és a helyi előírásoktól függően jelentősen eltérhetnek.

A felhasználó lépjen kapcsolatba az intézmény egészségügyi szakembereivel. Be kell tartani a termékekre és az eljárásokra vonatkozó ajánlásokat.

### 6.1 A rendszer tisztítása és fertőtlenítése



### FIGYELMEZTETÉS!

#### A berendezés károsodásának veszélye

A tisztítás közben a készülék belsejébe jutó folyadék károsan befolyásolhatja annak működését.

Ne tisztítsa a berendezést bő vízzel és ne permetezzen oldatot közvetlenül a berendezésre.



### FIGYELMEZTETÉS!

#### Fertőzésveszély

Egyes tisztítószeres vagy tisztítási eljárások károsíthatják a berendezés burkolatát, amely a beavatkozás során részecskék formájában a műtéti területre hullhat.

A glutáraldehidet, fenolt vagy jódot tartalmazó fertőtlenítőszereket el kell kerülni. Fertőtlenítésére a füstfejlesztéses eljárás nem alkalmas és tilos.



### FIGYELMEZTETÉS!

#### Égési sérülés veszélye

A berendezés bizonyos részei a használat után melegek maradnak.

Minden tisztítás előtt ellenőrizze, hogy az eszköz ki van-e kapcsolva, és kihűlt-e már.

#### Általános tisztítási, fertőtlenítési és biztonsági utasítások

A normál használat esetén, a berendezés tisztításának és fertőtlenítésének szükséges kezelési szintje alacsony szintű fertőtlenítésnek felel meg. Lényegében a berendezés nem kritikus osztályba tartozik és a fertőzési kockázat szintje alacsony. Mégis a fertőzésveszélytől függően elképzelhető a közepestől az emelt osztályba tartozó fertőtlenítés alkalmazása.

A felelős szervnek be kell tartania a higiéniai és fertőtlenítési kérdésekre vonatkozó nemzeti követelményeket (szabványokat és irányelveket).

#### 6.1.1 A berendezés tisztítása

1. Távolítsa el a sterilizálható markolatot.
2. Enyhén tisztítsa meg a készüléket felületi tisztítószerbe áztatott törlőkendő segítségével, és tartsa be a gyártó hígítással, alkalmazási idővel és hőmérséklettel kapcsolatos előírásait. Univerzális, enyhén alkáli tisztítószer (szappanos oldatot) használjon, mely olyan hatóanyagokat tartalmaz, mint a detergenssek és foszfát. Ne használjon súrolószereket, mert ezek károsíthatják a felületeket.
3. Egy enyhén vízbe áztatott törlőruha segítségével távolítsa el a tisztítószer, majd törölje le egy száraz törlőruhával.

### 6.1.2 A berendezés fertőtlenítése

Egy átitatott ruhadarabbal vigye fel egyenletesen a fertőtlenítő oldatot, betartva a gyártó erre vonatkozó előírásait.

#### 6.1.2.1 Alkalmazandó fertőtlenítőszer

- A fertőtlenítőszer nem sterilizáló szer. Lehetővé teszi a jelen lévő mikroorganizmusok minőségi és mennyiségi csökkentésének elérését.
- Csak olyan felületaktív fertőtlenítőszereket használjon, melyek a következő hatóanyagok kombinációját tartalmazzák:
  - Kvaterner ammóniumvegyületek (bakteriosztatikusak a Gram negatív és baktericidek a Gram pozitív mikrobákkal szemben, változó antivirális hatással a membránnal borított vírusokra, semmilyenen a membrán nélküliekre, fungisztatikusak, nincs semmilyen sporicid hatásuk)
  - Guanidin származékok
  - Alkohokok

#### 6.1.2.2 Engedélyezett hatóanyagok

| Osztály                             | Hatóanyagok                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Enyhe fertőtlenítő szint</b>     |                                                                                                                                                                                |
| Kvaterner ammóniumvegyületek        | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Didecil-dimetil-ammónium-klorid</li> <li>▪ Alkil-dimetil-benzil-ammónium-klorid</li> <li>▪ Dioktil-dimetil-ammónium-klorid</li> </ul> |
| Biguanidok                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Poli-hexa-metilén-biguanid klórhidrát</li> </ul>                                                                                      |
| <b>Közepes szintű fertőtlenítés</b> |                                                                                                                                                                                |
| Alkohokok                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PROPÁN-2-OL</li> </ul>                                                                                                                |
| <b>Magas szintű fertőtlenítés</b>   |                                                                                                                                                                                |
| Savak                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Szulfámsav (5%)</li> <li>▪ Almasav (10 %)</li> <li>▪ Etilén-diamin-tetraecetsav (2,5 %)</li> </ul>                                    |

28. tábl. A használható hatóanyagok listája

#### Példák a kereskedelemben kapható termékekre

- ANIOS®\*\* termékek: Surfa'Safe®\*\*
- Egyéb termék: Izopropil-alkohol 20%-os vagy 45%-os

## 6.2 A Maquet Sterigrip sterilizálható markolatok tisztítása és sterilizálása

### 6.2.1 A tisztítás előkészítése

Közvetlenül a markolatok használata után, a szennyezések rászáradásának elkerülésére, áztassa be ezeket egy mosószeres-fertőtlenítőszeres fürdőbe, amely aldehidet nem tartalmaz.

### 6.2.2 Kézi tisztítás keretében

1. Merítse a markolatokat tisztítószeres oldatba, tartsa ott 15 percig.
2. Mossa meg puha kefe és olyan ruha segítségével, amelyből nem hullanak a szálak.
3. Ellenőrizze a markolatok tisztaságát, hogy ne maradjon rajtuk szennyeződés. Ellenkező esetben használjon ultrahangos tisztítást eljárást.
4. Alaposan öblítse le tiszta vízzel a tisztítószeres oldat teljes eltávolítása érdekében.
5. Levegőn szárítsa meg vagy száraz ruhával törölje át a markolatot.



#### TÁJÉKOZTATÓ

Ajánlott nem enzimes tisztítószer alkalmazni. Az enzimes tisztítószerek károsíthatják a felhasznált anyagokat. Ezeket tartós áztatásra nem szabad használni, és öblítéssel el kell távolítani.

### 6.2.3 Mosó-fertőtlenítő berendezésben végzett tisztítás keretében

A markolatok tisztíthatók mosó-fertőtlenítő berendezésben és maximum 93°C hőmérsékleten öblíthetők. Példa az ajánlott ciklusokra:

| Lépés        | Hőmérséklet    | Idő     |
|--------------|----------------|---------|
| Előmosás     | 18-35 °C       | 60 mp.  |
| Mosás        | 46 - 50° C     | 5 perc  |
| Közömbösítés | 41 - 43° C     | 30 mp.  |
| Mosás 2      | 24 - 28° C     | 30 mp.  |
| Öblítés      | 92 - 93° C     | 10 perc |
| Szárítás     | szabad levegőn | 20 perc |

29. tábl. Példa a tisztítási ciklusokra mosó-fertőtlenítő berendezésben

#### 6.2.4 A Maquet Sterigrip markolatok sterilizálása



##### FIGYELMEZTETÉS!

###### Fertőzésveszély

Az a sterilizálható markolat, amely meghaladja az ajánlott sterilizálási ciklusszámot, leeshet a tartójáról.

Az említett sterilizálási paraméterek mellett az STG PSX sterilizálható markolatok garanciája 50, míg az STG HLX markolatoké 350 használatig érvényes. Kérjük, tartsa be az ajánlott ciklusszámot.



##### TÁJÉKOZTATÓ

A Maquet Sterigrip sterilizálható markolatok autoklávban történő sterilizálásra vannak tervezve.

- Ellenőrizze, hogy a markolaton nincsenek-e szennyeződések vagy repedések.
  - Ha a markolaton szennyeződések találhatók, helyezze vissza a markolatot a tisztító körbe.
  - Ha a markolat egy vagy több repedést tartalmaz, használhatatlanná vált, és az érvényben lévő protokollok szerint ártalmatlanítani kell.
- Helyezze el a markolatokat a sterilizáló berendezés tálcájára az alábbiakban leírt három módszer egyike szerint:
  - Sterilizáló csomagolásba csomagolva (dupla vagy ezzel egyenértékű csomagolás).
  - Papír vagy műanyag sterilizáló tasakba csomagolva.
  - Csomagolás vagy tasak nélkül, reteszelőgombbal lefelé.
- A hatályos rendelkezések szerint mellékelje a sterilizálási eljárás felügyeletére szolgáló biológiai és/vagy kémiai indikátorokat.
- Indítsa el a sterilizációs ciklust a sterilizáló készülék gyártójának utasításai szerint.

| Sterilizálási ciklus      | Hőmérséklet (°C) | Idő (min) | Szárítás (min) |
|---------------------------|------------------|-----------|----------------|
| ATNC (Prion)<br>Prevacuum | 134              | 18        | –              |

30. tábl. Példa a gőz sterilizálási ciklusra

## 7

## Karbantartás

A berendezés kezdeti teljesítményének és megbízhatóságának fenntartása érdekében évente egy alkalommal el kell végezni a karbantartási és ellenőrzési műveleteket. A jótállási időszak alatt a karbantartási és ellenőrzési műveleteket egy Getinge technikusként vagy egy hivatalos Getinge forgalmazónak kell elvégeznie. Ezen időszakon túl a karbantartási és ellenőrzési műveleteket egy Getinge technikus, egy hivatalos Getinge forgalmazó vagy a kórház Getinge által képzett technikus végezheti el. Vegye fel a kapcsolatot a viszonteladóval a kívánt műszaki képzés elvégzése érdekében.

|                       |                              |
|-----------------------|------------------------------|
| Megelőző karbantartás | Minden évben el kell végezni |
|-----------------------|------------------------------|

Egyes alkatrészeket a készülék élettartama alatt ki kell cserélni. A részleteket lásd a Karbantartási kézikönyvben. A karbantartási kézikönyv felsorolja az összes elvégzendő elektromos, mechanikai és optikai ellenőrzést, valamint az időszakosan cserélendő kopó alkatrészeket a sebészeti világítóberendezések megbízhatóságának és teljesítményének fenntartása, valamint biztonságos használatuk garantálása érdekében.



### TÁJÉKOZTATÓ

A Karbantartási kézikönyv beszerezhető a Getinge helyi képviselőjénél. A Getinge helyi képviselőjének elérhetőségét a következő oldalon találja meg:  
<https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

## 8 Műszaki jellemzők

### 8.1 A VSTII lámpatestek optikai jellemzői



#### TÁJÉKOZTATÓ

Az 1 méter (39,4 hüvelyk) referenciatávolságon ( $D_{REF}$ ) mért értékek 3900 K és 4500 K mellett.

| Jellemzők                                                        | VSTII 600 és 400 lámpatest                                    | Tűrés   |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------|
| Központi megvilágítás ( $E_{c, MI}$ )                            | 10 000–160 000 lx                                             | –       |
| Maximális központi megvilágítás ( $E_{c, MI}$ ) <sup>1</sup>     | 160 000 lx                                                    | 0/-10%  |
| Maximális központi megvilágítás ( $E_{c, Ref}$ ) <sup>2</sup>    | 150 000 lx                                                    | ±10%    |
| Fényező átmérője $d_{10}$                                        | 20–25 cm                                                      | ± 15%   |
| Fényeloszlás $d_{50}/d_{10}$                                     | 0,57                                                          | ±0,07   |
| Felső megvilágítás mélysége 60% esetén                           | 52–58 cm                                                      | ±10%    |
| Színhőmérséklet                                                  | Fix: 3900 K<br>Változó: 3900 K / 4500 K / 5100 K <sup>3</sup> | ± 400 K |
| Színhelyesség mutatója ( $R_a$ )                                 | 95                                                            | ±5      |
| Speciális színvisszaadási index ( $R_9$ )                        | 90                                                            | +10/-20 |
| Speciális színvisszaadási index ( $R_{13}$ )                     | 95                                                            | ±5      |
| Speciális színvisszaadási index ( $R_{15}$ )                     | 95                                                            | ±5      |
| Maximális besugárzott teljesítmény ( $E_{összes}$ ) <sup>1</sup> | 550 W/m <sup>2</sup>                                          | ±10%    |
| Besugárzott teljesítmény 4-es szinten és az alatt                | < 350 W/m <sup>2</sup>                                        | –       |
| Sugárzó energia <sup>1</sup>                                     | 3,3 mW/m <sup>2</sup> /lx                                     | ±0,5    |
| UV-megvilágítás <sup>1</sup>                                     | ≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>                                        | –       |
| FSP rendszer                                                     | Igen                                                          | –       |
| Megvilágítás háttérvilágítás módban                              | < 500 lx                                                      | –       |

31. tábl. A Volista VSTII lámpatestek optikai adatai megfelelnek az IEC 60601-2-41:2021 szabványnak

| Visszamaradó megvilágítás                 | VSTII 600 | VSTII 400 | Tűrés |
|-------------------------------------------|-----------|-----------|-------|
| Egy maszk jelenlétében                    | 55%       | 42%       | ± 10  |
| Két maszk jelenlétében                    | 50%       | 45%       | ± 10  |
| Szimulált üreggel                         | 100%      |           | ± 10  |
| Maszk jelenlétében, szimulált üreggel     | 55%       | 42%       | ± 10  |
| Két maszk jelenlétében, szimulált üreggel | 50%       | 45%       | ± 10  |

32. tábl. A Volista VSTII lámpatestek visszamaradó megvilágítása megfelel az EN 60601-2-41:2021 szabványnak

<sup>1</sup> A maximális megvilágítási távolság ( $D_{MI}$ ) 95 cm / 37,4 hüvelyk (±10%), kivéve, ha a NIR be van kapcsolva.

<sup>2</sup> 160 000 lx-re korlátozva

<sup>3</sup> 5300 K, amikor a VisioNIR opció aktiválva van.



### TÁJÉKOZTATÓ

Az R9 csak a spektrum egyik, 650 nm-nél hosszabb végét érinti, ahol a szem érzékenysége korlátozott. Ebből következően az 50 pontos értéken túl már nem befolyásolja a sebészt a színek megkülönböztetésében. Az R9 emelkedése szükségszerűen az energiaradián növekedésével jár.

**Besugárzott teljesítmény az infravöröshöz közeli fluoreszcens képalkotás által érintett tartományok esetén maximális megvilágítási távolságnál ( $D_{MI}$ )**

|                                                 | VSTII<br>Standard<br>üzemmód | VSTII<br>VisioNIR mód     |
|-------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------|
| Besugárzott teljesítmény a 710–800 nm-es sávban | $\leq 35 \text{ W/m}^2$      | $\leq 1,25 \text{ W/m}^2$ |
| Besugárzott teljesítmény a 800–870 nm-es sávban | $\leq 2,1 \text{ W/m}^2$     | $\leq 0,03 \text{ W/m}^2$ |

33. tábl. Besugárzott teljesítmény az infravöröshöz közeli tartományban

| Visszamaradó megvilágítás bekacsolt AIM-mel <sup>4</sup> | VSTII 600/400 | Tűrés      |
|----------------------------------------------------------|---------------|------------|
| Maximális központi megvilágítás ( $E_{C, Ref}$ )         | 130 000 lx    | $\pm 10\%$ |
| Árnyékkorrekción egy eltolt maszk jelenlétében           | 86%           | $\pm 10$   |
| Árnyékkorrekción két maszk jelenlétében                  | 58%           | $\pm 10$   |

34. tábl. Visszamaradó megvilágítás bekacsolt AIM-mel

### Fotobiológiai kockázati tényezők



#### FIGYELMEZTETÉS!

**Sérülésveszély**

Ez a termék potenciálisan veszélyes optikai sugárzást bocsát ki. Szemkárosodás léphet fel.

A felhasználónak tilos belenéznie a sebészeti világítóberendezés által kibocsátott fénybe. Az arcon végzett műtétek során védeni kell a páciens szemét.



#### FIGYELMEZTETÉS!

**Sérülésveszély**

Ez a termék optikai sugárzást bocsát ki, amely károsíthatja a felhasználót vagy a beteget.

A termék által kibocsátott optikai sugárzás megfelel az IEC 60601-2-41 szabványban meghatározott, a fotobiológiai veszélyek kockázatát csökkentő expozíciós határértékeknek.

<sup>4</sup> Kis területen mérve

## 8.2 A VCSII lámpatestek optikai jellemzői



### TÁJÉKOZTATÓ

Az 1 méter (39,4 hüvelyk) referenciatávolságon ( $D_{REF}$ ) mért értékek.

| Jellemzők                                                        | VCSII 600 és 400 lámpatestek                     | Tűrés   |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------|
| Központi megvilágítás ( $E_{c, MI}$ )                            | 10 000–160 000 lx                                | –       |
| Maximális központi megvilágítás ( $E_{c, MI}$ ) <sup>5</sup>     | 160 000 lx                                       | 0/-10%  |
| Maximális központi megvilágítás ( $E_{c, Ref}$ ) <sup>6</sup>    | 150 000 lx                                       | ±10%    |
| Fénymező átmérője $d_{10}$                                       | 20–25 cm                                         | ± 15%   |
| Fényeloszlás $d_{50}/d_{10}$                                     | 0,57                                             | ±0,07   |
| Felső megvilágítás mélysége 60% esetén                           | 52–58 cm                                         | ±10%    |
| Színhőmérséklet                                                  | Fix: 4200 K<br>Változó: 3900 K / 4200 K / 4500 K | ± 400 K |
| Színhelyesség mutatója (Ra)                                      | 95                                               | ±5      |
| Speciális színvisszaadási index (R9)                             | 90                                               | +10/-20 |
| Speciális színvisszaadási index (R13)                            | 96                                               | ±4      |
| Speciális színvisszaadási index (R15)                            | 95                                               | ±5      |
| Maximális besugárzott teljesítmény ( $E_{összes}$ ) <sup>5</sup> | 550 W/m <sup>2</sup>                             | ±10%    |
| Besugárzott teljesítmény 4-es szinten és az alatt                | < 350 W/m <sup>2</sup>                           | –       |
| Sugárzó energia <sup>5</sup>                                     | 3,3 mW/m <sup>2</sup> /lx                        | ±0,5    |
| UV megvilágítás UV <sup>5</sup>                                  | ≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>                           | –       |
| FSP rendszer                                                     | Igen                                             | –       |
| Megvilágítás háttérvilágítás módban                              | < 500 lx                                         | –       |

35. tábl. A Volista VCSII lámpatestek optikai adatai az IEC 60601-2-41:2021 szabvány szerint

| Visszamaradó megvilágítás <sup>7</sup>    | VCSII 600 | VCSII 400 | Tűrés |
|-------------------------------------------|-----------|-----------|-------|
| Egy maszk jelenlétében                    | 62%       | 55%       | ± 10  |
| Két maszk jelenlétében                    | 50%       | 46%       | ± 10  |
| Szimulált üreggel                         | 100%      |           | ± 10  |
| Maszk jelenlétében, szimulált üreggel     | 62%       | 55%       | ± 10  |
| Két maszk jelenlétében, szimulált üreggel | 50%       | 46%       | ± 10  |

36. tábl. A Volista VCSII lámpatestek visszamaradó megvilágítása megfelel az EN 60601-2-41:2021 szabványnak

<sup>5</sup> A maximális megvilágítási távolság ( $D_{MI}$ ) 95 cm / 37,4 hüvelyk (± 10%)

<sup>6</sup> 160 000 lx-re korlátozva

<sup>7</sup> 4200 K-nál mérve

## Fotobiológiai kockázati tényezők



### FIGYELMEZTETÉS!

Sérülésveszély

Ez a termék potenciálisan veszélyes optikai sugárzást bocsát ki. Szemkárosodás léphet fel.

A felhasználónak tilos belenéznie a sebészeti világítóberendezés által kibocsátott fénybe. Az arcon végzett műtétek során védeni kell a páciens szemeit.



### FIGYELMEZTETÉS!

Sérülésveszély

Ez a termék optikai sugárzást bocsát ki, amely károsíthatja a felhasználót vagy a beteget.

A termék által kibocsátott optikai sugárzás megfelel az IEC 60601-2-41 szabványban meghatározott, a fotobiológiai veszélyek kockázatát csökkentő expozíciós határértékeknek.

## 8.3 Elektromos jellemzők

### 8.3.1 A VSTII elektromos jellemzői

| Elektromos jellemzők           | VSTII 400                                                   | VSTII 600 |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------|
| WPS bemeneti feszültség        | 100–240 Vac, 50/60 Hz                                       |           |
| WPSXXX24 bemeneti feszültség   | 24 Vac, 50/60 Hz vagy 24 Vdc                                |           |
| Teljesítmény                   | Egyszerű konfiguráció: 200 VA<br>Dupla konfiguráció: 400 VA |           |
| Lámpatest fogyasztása          | 65 W                                                        | 90 W      |
| Lámpatest bemenet              | 20–28 Vdc                                                   |           |
| A LED-ek átlagos élettartama   | 55 000 óra a TM-21:2016 szabvány szerint                    |           |
| Az akkumulátorok töltési ideje | 14 óra (3H egység) / 7 óra (1H egység)                      |           |

37. tábl. A WPS táplálás elektromos jellemzőinek táblázata

#### Elektromos kompatibilitás más berendezésekkel

| Kompatibilis elektromos berendezések | Kompatibilitás                                     |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Külső vezérlőberendezés              | RS232 (kizárólag RS232 opcióval rendelkező WPS-en) |
| Külső információ kezelése            | Potenciálmentes érintkező                          |

38. tábl. Elektromos kompatibilitási táblázat

### 8.3.2 A VCSII elektromos jellemzői

| Elektromos jellemzők           | VCSII 400                                                   | VCSII 600 |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------|
| WPS bemeneti feszültség        | 100–240 Vac, 50/60 Hz                                       |           |
| WPSXXX24 bemeneti feszültség   | 24 Vac, 50/60 Hz vagy 24 Vdc                                |           |
| Teljesítmény                   | Egyszerű konfiguráció: 200 VA<br>Dupla konfiguráció: 400 VA |           |
| Lámpatest fogyasztása          | 70 W                                                        | 70 W      |
| Lámpatest bemenet              | 20–28 Vdc                                                   |           |
| A LED-ek átlagos élettartama   | 55 000 óra a TM-21:2016 szabvány szerint                    |           |
| Az akkumulátorok töltési ideje | 14 óra (3H egység) / 7 óra (1H egység)                      |           |

39. tábl. A WPS táplálás elektromos jellemzőinek táblázata

| Elektromos jellemzők           | VCSII 400                                                   | VCSII 600 |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------|
| EPS bemeneti feszültség        | 100–240 Vac, 50/60 Hz                                       |           |
| EPSXXX24 bemeneti feszültség   | 24 Vac, 50/60 Hz vagy 24 Vdc                                |           |
| Teljesítmény                   | Egyszerű konfiguráció: 110 VA<br>Dupla konfiguráció: 220 VA |           |
| Lámpatest fogyasztása          | 70 W                                                        | 70 W      |
| Lámpatest bemenet              | 20–28 Vdc                                                   |           |
| A LED-ek átlagos élettartama   | 55 000 óra a TM-21:2016 szabvány szerint                    |           |
| Az akkumulátorok töltési ideje | 9 óra (3H egység) / 5 óra (1H egység)                       |           |

40. tábl. A EPS táplálás elektromos jellemzőinek táblázata

#### Elektromos kompatibilitás más berendezésekkel

| Kompatibilis elektromos berendezések | Kompatibilitás                                     |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Külső vezérlőberendezés              | RS232 (kizárólag RS232 opcióval rendelkező WPS-en) |
| Külső információ kezelése            | Potenciálmentes érintkező                          |

41. tábl. Elektromos kompatibilitási táblázat

## 8.4 Mechanikai jellemzők

### 8.4.1 Világítás

#### A Volista VSTII esetében

| Jellemzők                         | VOLISTA VSTII 600 | VOLISTA VSTII 400 |
|-----------------------------------|-------------------|-------------------|
| A dupla villás lámpatest tömege   | 15,5 kg           | 14,5 kg           |
| A szimpla villás lámpatest tömege | 14 kg             | 13 kg             |
| A lámpatest átmérője              | 700 mm            | 630 mm            |

42. tábl. A VSTII világítóberendezés mechanikai jellemzői

#### A Volista VCSII esetén

| Jellemzők                         | VOLISTA VCSII 600 | VOLISTA VCSII 400 |
|-----------------------------------|-------------------|-------------------|
| A dupla villás lámpatest tömege   | 15,5 kg           | 13,5 kg           |
| A szimpla villás lámpatest tömege | 13,5 kg           | 11,5 kg           |
| A lámpatest átmérője              | 700 mm            | 630 mm            |

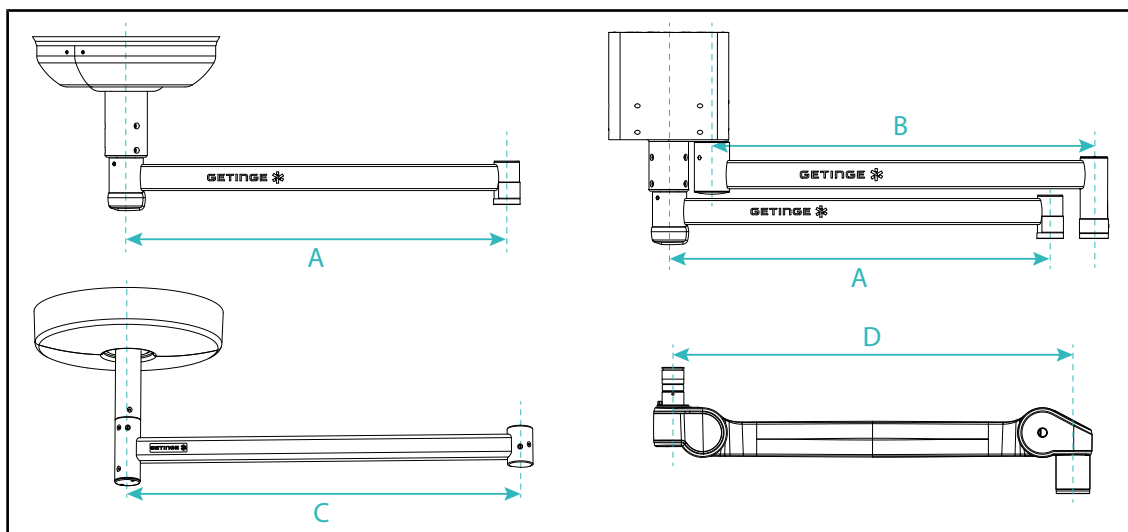
43. tábl. A VCSII világítóberendezés mechanikai jellemzői

#### A világítóberendezés mechanikus kompatibilitása

| Berendezés                                    | Kompatibilitás    |
|-----------------------------------------------|-------------------|
| Csavarozható markolat vagy markolat-tartóelem | DEVON® / DEROTAL® |

44. tábl. A világítóberendezés mechanikus kompatibilitása

#### 8.4.2 Tartókar és rugós kar



132. ábra A tartókarok és a rugós karok méretei

| SAX tartókar (A)                                                                                         | SATX tartókar (B)                      | SB tartókar (C)                                                | Rugós kar (D)                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 850 mm (≈ 33.5 in)<br>1050 mm (≈ 41.5 in)<br>1250 mm (≈ 49 in)<br>1450 mm (≈ 57 in)<br>1650 mm (≈ 65 in) | 1350 mm (≈ 53 in)<br>1550 mm (≈ 61 in) | 850 mm (≈ 33.5 in)<br>1000 mm (≈ 39,5 in)<br>1150 mm (≈ 45 in) | SF SAX felfüggesztésen: 735 mm (≈ 29 in)<br>DF SAX felfüggesztésen: 920 mm (≈ 36 in)<br>SF SB felfüggesztésen: 790 mm (≈ 31 in)<br>DF SB felfüggesztésen: 910 mm (≈ 35,5 in) |

45. tábl. A tartókarok és a rugós karok lehetséges méretei

#### 8.4.3 Képernyő-tartóelem(ek)

| Képernyőtartó elem | Max. terhelő tömeg a tartó-elemen | A képernyő max. méretei |
|--------------------|-----------------------------------|-------------------------|
| FHS019             | 19 kg                             | 809 × 518 mm (32")      |
| MHS019             | 19 kg                             |                         |
| XHS016             | 16 kg                             |                         |
| XHS021             | 21 kg                             |                         |
| XHD127             | 27 kg                             |                         |

46. tábl. A képernyőtartó mechanikai jellemzői

#### 8.4.4 Mechanikai kompatibilitás

| Berendezés                           | Kompatibilitás                                            |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Kamera SC05-höz                      | 1/4"-os menettel rendelkező 5 kg-nál kisebb tömegű kamera |
| Képernyő a képernyő-tartóelem esetén | VESA interfész (16 kg max)                                |

47. tábl. A kompatibilis berendezések listája

## 8.5 Videó jellemzők

### 8.5.1 Kamerák és vevők műszaki jellemzői

#### Kamerák műszaki jellemzői

| Jellemzők                                                               | OHDII FHD QL<br>VP01                   | OHDII FHD QL<br>AIR05 |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------|
| Érzékelő                                                                | 1/3" CMOS                              |                       |
| Pixelek száma                                                           | ~2,48 megapixel                        |                       |
| Videó standard                                                          | 1080i /1080p                           | 1080p                 |
| Képfriessítési frekvencia                                               | 50 / 60 fps                            |                       |
| Formátum                                                                | 16:9                                   |                       |
| Zársebesség                                                             | 1/30 és 1/30000 mp között              |                       |
| Széles látószög (átló)                                                  | 68°                                    |                       |
| Nagylátószög (átló)                                                     | 6,7°                                   |                       |
| Jel/Zaj                                                                 | > 50 dB                                |                       |
| Optikai zoom (fókuszok között)                                          | × 10                                   |                       |
| Digitális zoom                                                          | × 6                                    |                       |
| Teljes zoom                                                             | × 60                                   |                       |
| Fókusz (nagylátószög a tévén)                                           | f = 5,1-51 mm                          |                       |
| Látható mező (Sz x M) az alsó oldaltól 1 méterre (nagylátószög a tévén) | 865 × 530 mm és 20 × 12 mm között      |                       |
| Antiflicker                                                             | Igen                                   |                       |
| Beállítás (Fókusz) <sup>8</sup>                                         | <b>Automatikus</b> /Fókuszlefagyasztás |                       |
| Fehéregyensúly <sup>8</sup>                                             | Automatikus/Belső/Külső/ <b>Kézi</b>   |                       |
| Kontraszt javítása <sup>8</sup>                                         | Igen (3 szint)                         |                       |
| Lefagyasztás (kép lefagyasztása) <sup>8</sup>                           | Igen                                   |                       |
| Előre beállított <sup>8</sup>                                           | 6                                      |                       |
| Átvitel típusa                                                          | Vezetékes                              | Vezeték nélküli       |
| RS32 interfész                                                          | Igen                                   |                       |
| Tömeg steril markolat nélkül                                            | 820 g                                  | 850 g                 |
| Méret steril markolat nélkül (Ø × M)                                    | 129 × 167 mm                           | 132 × 198 mm          |

48. tábl. Kamerák műszaki jellemzői



#### TÁJÉKOZTATÓ

A vastag betűvel szedett elemek a kamera alapértelmezett jellemzői.

<sup>8</sup> kizárólag érintőképernyőn keresztül

#### A VP01 RECEIVER műszaki jellemzői

| Jellemzők                            | VP01 RECEIVER     |
|--------------------------------------|-------------------|
| Videó bemenet                        | RJ45 (tulajdonos) |
| Videó kimenet                        | 3G-SDI            |
| Súly (tartóelem nélkül/tartóelemmel) | 230 g / 260 g     |
| Méreték tartóelemmel (Sz x H x M)    | 143 x 93 x 32 mm  |

49. tábl. A VP01 RECEIVER műszaki jellemzői

#### Az AIR05 vevőegység műszaki jellemzői

| Jellemzők                            | AIR05 vevőegység    |
|--------------------------------------|---------------------|
| Videó kimenet                        | HDMI 1,4            |
| Súly (tartóelem nélkül/tartóelemmel) | 400 g / 1200 g      |
| A vevőegység méretei                 | 155 x 105 x 40 mm   |
| Átviteli frekvenciák                 | 60 GHz <sup>9</sup> |
| Bemeneti feszültség                  | 5 V 2 A             |

50. tábl. Az AIR05 vevőegység műszaki jellemzői

## 8.6 Egyéb jellemzők

|                                                                                                                            |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Elektromos áramütések elleni védelem                                                                                       | I. osztály  |
| Orvosi berendezések osztályozása Európa, Kanada, Korea, Japán, Brazília, Ausztrália, Svájc és az Egyesült Királyság esetén | I. osztály  |
| Orvosi berendezések osztályozása az USA, Kína és Tajvan esetén                                                             | II. osztály |
| A teljes berendezés védettségi szintje                                                                                     | IP 20       |
| A lámpatestek védettségi szintje                                                                                           | IP 44       |
| EMDN kód                                                                                                                   | Z12010701   |
| GMDN kód                                                                                                                   | 12 282      |
| A CE jelölés éve                                                                                                           | 2013        |

51. tábl. Normatív és szabályozási jellemzők

<sup>9</sup> 2. csatorna: 60,48 GHz vagy 3. csatorna: 62,64 GHz

## 8.7 EMC nyilatkozat

**VIGYÁZAT!**

A berendezés meghibásodásának veszélye  
A berendezés más készülékekkel együtt történő használata hatással lehet a berendezés működésére és teljesítményére.

Ne használja a berendezést más készülékek közelében, vagy más készülékekkel összezsúfolva, anélkül, hogy először ellenőrizné a berendezés és ezen egyéb készülékek normál működését.

**VIGYÁZAT!**

A berendezés meghibásodásának veszélye  
A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (az antennakábeleket és a külső antennákat is beleértve) a berendezés vagy a megadott kábelek mellett történő használat esetén hatással lehetnek a berendezés működésére és teljesítményére.

Ne használjon hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközt 30 cm-nél kisebb távolságra a berendezéstől.

**VIGYÁZAT!**

A berendezés meghibásodásának veszélye  
Nagyfrekvenciás generátor (pl.: elektromos bistouri) használata a berendezés közelében befolyásolhatja a berendezés működését és teljesítményét.

Működési rendellenesség észlelése esetén módosítsa a lámpatestek helyzetét a zavarok megszűnéséig.

**VIGYÁZAT!**

A berendezés meghibásodásának veszélye  
Ha a berendezést nem megfelelő környezetben használja, ez befolyásolhatja a berendezés működését és teljesítményét.

A berendezést kizárólag professzionális egészségügyi ellátó létesítményekben használja.

**VIGYÁZAT!**

A berendezés meghibásodásának veszélye  
A készülék gyártója által szállított vagy megadott kiegészítőktől, jelátalakítótól vagy kábelektől eltérő kiegészítők, jelátalakítók vagy kábelek használata az elektromágneses sugárzás növekedését vagy a készülék védettségének csökkenését, és rendellenes működést idézhet elő.

Kizárólag a gyártó által mellékelte vagy megadott tartozékokat és kábeleket használja.

**TÁJÉKOZTATÓ**

Az elektromágneses zavar a világítás ideiglenes kieséséhez vagy ideiglenes villódzáshoz vezethet, a zavar megszűnését követően a berendezés visszatér a kezdeti paramétereikhez.

| Teszt típus                            | Teszt módszer                   | Frekvencia tartományok | Határértékek                                                        |
|----------------------------------------|---------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| A fő portokon végzett kibocsátásmérés. | EN 55011 GR1 CL A <sup>10</sup> | 0,15 - 0,5 MHz         | 66 dB $\mu$ V - 56 dB $\mu$ V QP<br>56 dB $\mu$ V - 46 dB $\mu$ V A |
|                                        |                                 | 0,5 - 5 MHz            | 56 dB $\mu$ V QP<br>46 dB $\mu$ V A                                 |
|                                        |                                 | 5 - 30 MHz             | 60 dB $\mu$ V QP<br>50 dB $\mu$ V A                                 |
| Sugárzó elektromágneses tér mérése     | EN 55011 GR1 CL A <sup>10</sup> | 30 - 230 MHz           | 40 dB $\mu$ V/m QP 10 m                                             |
|                                        |                                 | 230 - 1000 MHz         | 47 dB $\mu$ V/m QP 10 m                                             |

52. tábl. EMC nyilatkozat

| Teszt típus                                                                  | Teszt módszer | Teszt szint: egészségügyi környezet                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Az elektrosztatikus kisülésekkel szembeni ellenállóképesség                  | EN 61000-4-2  | Érintkezés: $\pm 8$ kV<br>Levegő: $\pm 2$ ; 4; 8; 15 kV                                                                                                              |
| Sugárzó rádiófrekvenciás elektromágneses terekkel szembeni ellenállóképesség | EN 61000-4-3  | 80 MHz, 2,7 GHz<br>3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz                                                                                                                           |
|                                                                              |               | Vezeték nélküli RF frekvenciák<br>9 - 28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz                                                                                                       |
| Az átmeneti/gyors elektromos impulzusokkal szembeni ellenállóképesség        | EN 61000-4-4  | AC: $\pm 2$ kV - 100 kHz<br>IO >3 m: $\pm 1$ kV - 100 kHz                                                                                                            |
| A tápláláson megjelenő túlfeszültségekkel szembeni ellenállóképesség         | EN 61000-4-5  | $\pm 0,5$ ; 1 kV Diff<br>$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV Közös módus                                                                                            |
| Az elektromágneses mezők által okozott zavarokkal szembeni ellenállóképesség | EN 61000-4-6  | 150 kHz, 80 MHz<br>3 V <sub>eff</sub> Mod AM 80 %/1 kHz                                                                                                              |
|                                                                              |               | ISM<br>6 V <sub>eff</sub> Mod AM 80%/1 kHz                                                                                                                           |
| A feszültségesésekkel és a rövid megszakításokkal szembeni ellenállóképesség | EN 61000-4-11 | 0 % U <sub>t</sub> , 10 ms<br>(0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°)<br>0 % U <sub>t</sub> , 20 ms<br>70 % U <sub>t</sub> , 500 ms<br>0 % U <sub>t</sub> , 5 s |

53. tábl. EMC nyilatkozat

### 8.7.1 FCC PART 15 (kizárólag az USA esetén)

A berendezés a bevizsgálás eredményei alapján megfelel az A osztályú digitális készülékekre vonatkozó határértékeknek, az FCC előírások 15. fejezete értelmében. Ezek a határértékek úgy kerültek megállapításra, hogy üzleti célú felhasználás esetén ésszerű védelmet nyújtsanak a káros interferenciák ellen. Ez az eszköz rádiófrekvenciás energiát bocsát ki, használ fel és sugározhat ki, és ha nem a beszerelési és használati utasítás szerint szerelik be és használják, a rádiós kommunikáció számára káros interferenciákat okozhat. A berendezés lakózónában történő működése káros interferenciákat okozhat: ez esetben a felhasználónak saját költségén kell az interferenciákat megszüntetnie.

<sup>10</sup> A készülék kibocsátási jellemzői lehetővé teszik az ipari és kórházi környezetben történő alkalmazást (a CISPR 11 szerinti A osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelyre általában a CISPR 11 szabványban meghatározott B osztályt kell alkalmazni) előfordulhat, hogy a készülék nem biztosítja a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások megfelelő védelmét. Szükség esetén a felhasználónak korrekciós intézkedéseket kell tennie, például a készülék helyének vagy irányának módosításával.

## 9 A hulladékok kezelése

### 9.1 A csomagolás ártalmatlanítása

A készülék használatához kapcsolódó összes csomagolást környezetbarát módon kell kezelni az újrahasznosítás biztosítása érdekében.

### 9.2 Termék

Ezt a berendezést nem szabad a háztartási hulladékba dobni, mert értékmentés, újrahasznosítás vagy újrafelhasználás céljából szelektíven kell gyűjteni.

A használatból kivont berendezés kezelésével kapcsolatos minden információ megtalálható a Volista leszerelési kézikönyvben (ARD01785). A dokumentum beszerzése érdekében forduljon helyi Getinge képviselőjéhez.

### 9.3 Elektromos és elektronikus alkatrészek

A termék élettartama alatt használt valamennyi elektromos és elektronikus alkatrészt környezetbarát módon kell kezelni, a helyi szabványoknak megfelelően.

## Jegyzetek

\* A VOLISTA, Volista VisioNIR, STANDOP, AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT, LMD, FSP, MAQUET, GETINGE és GETINGE GROUP a Getinge AB, a divíziói vagy a leányvállalatai bejegyzett vagy regisztrált márkanevei.

\*\*A DEVON a Covidien LP, a divíziói vagy a leányvállalatai bejegyzett vagy regisztrált márkaneve.

\*\*A DEROYAL a Covidien LP, a divíziói vagy a leányvállalatai bejegyzett vagy regisztrált márkaneve.

\*\*A SURFA'SAFE a Laboratoires ANIOS, a divíziói vagy a leányvállalatai bejegyzett vagy regisztrált márkaneve.

\*\*Az ANIOS a Laboratoires ANIOS, a divíziói vagy a leányvállalatai bejegyzett vagy regisztrált márkaneve.

**GETINGE** 



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

IFU 01781 HU 23 2025-06-02

