

# Használati útmutató

# Volista

IFU 01781 HU 21 2024-09-20



#### 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.

V21 20.09.2024

# Tartalom

1	Bevez	etés		7							
1.1 Előszó											
1.2	Felelős	elelősség									
1.3	A termékhez kapcsolódó egyéb dokumentumok										
1.4	Információk a dokumentumról										
	1.4.1	ek	8								
	1.4.2	A dokumentumban használt szimbólumok									
		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	Meghatár	ozások	9							
		1.4.3.1	Személyek csoportjai	9							
		1.4.3.2	A világítás típusai	10							
1.5	Szimbó	lumok a ter	méken és a csomagoláson	10							
1.6	A termé	k áttekintés	se	11							
	1.6.1	Összetevők									
		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									
		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	Tartozéko	ok	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 készü	ilék azonos	ítócímkéje	29							
1.8	Alkalma	azott szabvá	ányok	30							
1.9	Informá	Információ a tervezett felhasználásról									
	1.9.1 Tervezett használat										
	1.9.2 Jelzések										
	1.9.3 Tervezett felhasználó										
	1.9.4	1.9.4 Nem megfelelő használat									
	1.9.5	Ellenjava	llat	33							
1.10	Alapvet	Alapvető teljesítmény									

1.11	Klinikai e	előny		33					
1.12	Garancia								
1.13	A termék élettartama 34								
1.14	A környezeti hatás csökkentése érdekében betartandó utasítások								
2	A biztonsággal kapcsolatos információk								
2.1	Körnveze	eti feltétele	k	35					
2.2	Biztonsá	ai előíráso	k	35					
	2.2.1	A termék	biztonságos használata	35					
	2.2.2	Elektromo	osság	36					
	2.2.3	Optikai	5	36					
	2.2.4	Fertőzés		37					
3	Vezérlé	ő interfé	szek	38					
3.1	A lámpat	test vezérlő	ő billentyűzetei	39					
3.2	Fali vezé	erlő billentv	űzet (opció kizárólag a VCSII esetén)	40					
3.3	Érintőkéi	pernvő		41					
Λ	Usezná	álat		11					
<b>4</b>			· · ·						
4.1	Napi szir	ntu ellenorz	zesek	44					
4.2	Vezérelje	e a világító	berendezést	49					
	4.2.1	Kapcsolja	i be/kapcsolja ki a világítóberendezést	49					
		4.2.1.1	A lámpatesten vagy a falon elhelyezkedő vezérlő billentyűzetről	49					
		4.2.1.2	Az érintőképernyőről	51					
	4.2.2	Állítsa be	a megvilágítást	52					
		4.2.2.1	A lámpatesten vagy a falon elhelyezkedő vezérlő billentyűzetről	52					
		4.2.2.2	Az érintőképernyőről	53					
	4.2.3	Háttérvilá	gítás	54					
		4.2.3.1	A lámpatesten vagy a falon elhelyezkedő vezérlő billentyűzetről	54					
		4.2.3.2	Az érintőképernyőről	55					
	4.2.4	AIM AUT	OMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (kizárólag a Volista VSTII-n)	56					
	4.2.5	Volista Vi	sioNIR* (csak a Volista VSTII esetén)	57					
	4.2.6	Szinkroni	zálja a lámpatesteket	58					
		4.2.6.1	A falon elhelyezkedő vezérlő billentyűzetről	58					
		4.2.6.2	Az érintőképernyőről	59					
	4.2.7	LMD (csa	k érintőképernyővel rendelkező Volista VSTII esetén)	60					
	4.2.8	Kedvence	ek (csak érintőképernyővel)	61					
		4.2.8.1	Egy kedvenc kiválasztása/mentése	61					
		4.2.8.2	Előzetes gyári beállítások	63					
4.3	A világíto	óberendeze	és pozicionálása	63					
	4.3.1	A steril m	arkolat felszerelése	63					
		4.3.1.1	STG PSX 01 sterilizálható markolat telepítése és eltávolítása	64					
		4.3.1.2	STG HLX 01 sterilizálható markolat telepítése és eltávolítása	65					
		4.3.1.3	A DEVON®/DEROYAL®** típusú markolat telepítése és eltávolítása	66					
		4.3.1.4	Az STG PSX VZ 01 sterilizálható markolat felszerelése és eltávolítása	67					
	4.3.2	Mozgassa	a a lámpatestet	68					
	4.3.3	Példák az	z előzetes elhelyezésre	71					

4.4	Quick L	ock berend	ezés telepítése/eltávolítása (kamera, LMD vagy markolat-tartóelem)	73
	4.4.1	A berende	ezés előzetes pozicionálása	. 73
		4.4.1.1	A Quick Lock kamerán	. 73
		4.4.1.2	A lámpatesten	. 74
	4.4.2	A berende	ezés felszerelése a lámpatestre	. 74
	4.4.3	A berende	ezés leszerelése	. 75
	4.4.4	Markolat-	tartóelem a Quick Lock-on	. 76
4.5	A kame	ra használa	ta	. 77
	4.5.1	Vezeték r	nélküli videorendszer	. 77
		4.5.1.1	A kamera párosítása	. 77
		4.5.1.2	A párosított rendszer üzembe helyezése	. 78
	4.5.2	Vezérelje	a kamerát	. 78
		4.5.2.1	A lámpatesten vagy a falon elhelyezkedő vezérlő billentyűzetről (kizárólag zoom)	g . 78
		4.5.2.2	Az érintőképernyőről	. 79
	4.5.3	Állítsa be	a kamera irányát	. 82
4.6	A képer	nyő tartóele	mének pozicionálása	. 82
	4.6.1	A képerny	/ő tartóelemének kezelése és pozicionálása	. 82
	4.6.2	Példák a	képernyő-tartóelemek előzetes elhelyezésére	. 85
	4.6.3	Képernyő	k vezérlő interfészei	. 86
4.7	Helyezz	e el a kame	eratartót	. 86
	4.7.1	Kamera r	ögzítése az SC kameratartóra	. 86
	4.7.2	A kamera	tartó mozgatása	. 87
	4.7.3	Használja	az SC430-PTR kamerát	. 88
4.8	Paramé	terek és fur	ıkciók	. 89
	4.8.1	A képerny	/ő fényereje	. 90
	4.8.2	Dátum, ói	a és stopper/időzítő funkciók	. 91
	4.8.3	Stopper/le	dőzítő funkció (csak érintőképernyővel)	. 92
		4.8.3.1	Stopper	. 93
		4.8.3.2	Időzítő	. 94
	4.8.4	Tilt marko	lat	. 95
	4.8.5	Informácio	ó	. 96
4.9	Tartalék	k akkumulát	orok	. 96
	4.9.1	Jelzőlámp	oák	. 97
	4.9.2	Végezze	el az akkumulátorok tesztjeit	. 98
		4.9.2.1	A fali vezérlő billentyűzettől (opció csak a VCSII esetén)	. 98
		4.9.2.2	Az érintőképernyőről	. 99
5	Működ	dési rend	ellenességek és meghibásodások	100
5.1	Figyelm	eztető vissz	zajelzők	. 100
	5.1.1	A lámpate	esten és a falon elhelyezkedő billentyűzeteken rendelkezésre álló visszajelzők	. 100
	5.1.2	Az érintők	képernyőn jelen lévő visszajelzők	. 100
5.2	Rendell	enességek	és lehetséges meghibásodások	. 101
6	Tisztít	ás/fertőtl	enítés/sterilizálás	103
6.1	A rends	zer tisztítás	a és fertőtlenítése	. 103
	6.1.1	A berende	ezés tisztítása	. 103



6.1.2.1       Alkalmazandó fertőtlenítőszerek         6.1.2.2       Engedélyezett hatóanyagok         6.2       A Maquet Sterigrip sterilizálható markolatok tisztítása és sterilizálása         6.2.1       A tisztítás előkészítése         6.2.2       Kézi tisztítás keretében         6.2.3       Mosó-fertőtlenítő berendezésben végzett tisztítás keretében         6.2.4       A Maquet Sterigrip markolatok sterilizálása         7       Karbantartás         8       Műszaki jellemzők         8.1       A VSTII lámpatestek optikai jellemzői         8.3       Lektromos jellemzők         8.3.1       A VSTII elektromos jellemzői         8.3.2       A VCSII elektromos jellemzői         8.4.1       Világítás         8.4.2       Képernyő-tartóelem(ek)         8.4.3       Mechanikai kompatibilitás         8.5.1       Kamerák és vevők műszaki jellemzői         8.6       Egyéb jellemzők         8.7.1       FCC PART 15 (kizárólag az USA esetén)         9       A hulladékok kezelése         9.1       A csomagolás ártalmatlanítása         9.2       Termék         9.3       Elektromos és elektronikus alkatrészek		6.1.2	A berend	ezés fertőtlenítése	. 104		
6.1.2.2       Engedélyezett hatóanyagok			6.1.2.1	Alkalmazandó fertőtlenítőszerek	104		
<ul> <li>6.2 A Maquet Sterigrip sterilizálható markolatok tisztítása és sterilizálása</li> <li>6.2.1 A tisztítás előkészítése</li> <li>6.2.2 Kézi tisztítás keretében</li> <li>6.2.3 Mosó-fertőtlenítő berendezésben végzett tisztítás keretében</li> <li>6.2.4 A Maquet Sterigrip markolatok sterilizálása</li> <li>7 Karbantartás</li> <li>8 Műszaki jellemzők</li> <li>8.1 A VSTII lámpatestek optikai jellemzői</li> <li>8.2 A VCSII lámpatestek optikai jellemzői</li> <li>8.3 Elektromos jellemzők</li> <li>8.3.1 A VSTII lektromos jellemzői</li> <li>8.3.2 A VCSII lektromos jellemzői</li> <li>8.4.4 Wechanikai jellemzők</li> <li>8.4.1 Világítás</li> <li>8.4.2 Képernyő-tartóelem(ek)</li> <li>8.4.3 Mechanikai kompatibilitás</li> <li>8.5 Videó jellemzők</li> <li>8.7 Kamerák és vevők műszaki jellemzői</li> <li>8.6 Egyéb jellemzők</li> <li>8.7 FC PART 15 (kizárólag az USA esetén)</li> <li>9 A hulladékok kezelése</li> <li>9.3 Elektromos és elektronikus alkatrészek</li> </ul>			6.1.2.2	Engedélyezett hatóanyagok	. 104		
6.2.1       A tisztítás előkészítése         6.2.2       Kézi tisztítás keretében         6.2.3       Mosó-fertőtlenítő berendezésben végzett tisztítás keretében         6.2.4       A Maquet Sterigrip markolatok sterilizálása         7       Karbantartás         8       Műszaki jellemzők         8.1       A VSTII lámpatestek optikai jellemzői         8.2       A VCSII lámpatestek optikai jellemzői         8.3       Elektromos jellemzők         8.3.1       A VSTII elektromos jellemzői         8.3.2       A VCSII elektromos jellemzői         8.4       Mechanikai jellemzők         8.4.1       Világítás         8.4.2       Képernyő-tartóelem(ek)         8.4.3       Mechanikai kompatibilitás         8.5       Videó jellemzők         8.5.1       Kamerák és vevők műszaki jellemzői         8.6       Egyéb jellemzők         8.7       FCC PART 15 (kizárólag az USA esetén)         9       A hulladékok kezelése         9.1       A csomagolás ártalmatlanítása         9.2       Termék	6.2	A Maque	et Sterigrip	sterilizálható markolatok tisztítása és sterilizálása	105		
<ul> <li>6.2.2 Kézi tisztítás keretében</li></ul>		6.2.1	A tisztítás	s előkészítése	. 105		
<ul> <li>6.2.3 Mosó-fertőtlenítő berendezésben végzett tisztítás keretében</li></ul>		6.2.2	Kézi tiszt	ítás keretében	. 105		
6.2.4       A Maquet Sterigrip markolatok sterilizálása		6.2.3	Mosó-fer	tőtlenítő berendezésben végzett tisztítás keretében	. 105		
<ul> <li>7 Karbantartás</li> <li>8 Műszaki jellemzők</li> <li>8.1 A VSTII lámpatestek optikai jellemzői</li> <li>8.2 A VCSII lámpatestek optikai jellemzői</li> <li>8.3 Elektromos jellemzők</li> <li>8.3.1 A VSTII elektromos jellemzői</li> <li>8.3.2 A VCSII elektromos jellemzői</li> <li>8.4.4 Világítás</li> <li>8.4.2 Képernyő-tartóelem(ek)</li> <li>8.4.3 Mechanikai kompatibilitás</li> <li>8.5 Videó jellemzők</li> <li>8.5.1 Kamerák és vevők műszaki jellemzői</li> <li>8.6 Egyéb jellemzők</li> <li>8.7 EMC nyilatkozat</li> <li>8.7.1 FCC PART 15 (kizárólag az USA esetén)</li> <li>9 A hulladékok kezelése</li> <li>9.1 A csomagolás ártalmatlanítása</li> <li>9.2 Termék</li> <li>9.3 Elektromos és elektronikus alkatrészek</li> </ul>		6.2.4	A Maque	t Sterigrip markolatok sterilizálása	. 106		
<ul> <li>8 Műszaki jellemzők</li></ul>	7	Karbar	ntartás		107		
<ul> <li>8.1 A VSTII lámpatestek optikai jellemzői</li> <li>8.2 A VCSII lámpatestek optikai jellemzői</li> <li>8.3 Elektromos jellemzők</li> <li>8.3.1 A VSTII elektromos jellemzői</li> <li>8.3.2 A VCSII elektromos jellemzői</li> <li>8.4 Mechanikai jellemzők</li> <li>8.4.1 Világítás</li> <li>8.4.2 Képernyő-tartóelem(ek)</li> <li>8.4.3 Mechanikai kompatibilitás</li> <li>8.5 Videó jellemzők</li> <li>8.5.1 Kamerák és vevők műszaki jellemzői</li> <li>8.6 Egyéb jellemzők</li> <li>8.7 EMC nyilatkozat</li> <li>8.7.1 FCC PART 15 (kizárólag az USA esetén)</li> <li>9 A hulladékok kezelése</li> <li>9.1 A csomagolás ártalmatlanítása</li> <li>9.2 Termék</li> <li>9.3 Elektromos és elektronikus alkatrészek</li> </ul>	8	Műsza	ki jellem	zők	108		
<ul> <li>8.2 A VCSII lámpatestek optikai jellemzői.</li> <li>8.3 Elektromos jellemzők</li></ul>	8.1	A VSTII I	lámpateste	ek optikai jellemzői	108		
<ul> <li>8.3 Elektromos jellemzők</li></ul>	8.2	A VCSII	lámpatest	ek optikai jellemzői	110		
<ul> <li>8.3.1 A VSTII elektromos jellemzői</li></ul>	8.3	Elektrom	ios jellemz	zők	112		
<ul> <li>8.3.2 A VCSII elektromos jellemzői</li></ul>		8.3.1	A VSTII e	elektromos jellemzői	. 112		
<ul> <li>8.4 Mechanikai jellemzők</li></ul>		8.3.2	A VCSII e	elektromos jellemzői	. 113		
<ul> <li>8.4.1 Világítás</li> <li>8.4.2 Képernyő-tartóelem(ek)</li> <li>8.4.3 Mechanikai kompatibilitás</li> <li>8.5 Videó jellemzők</li> <li>8.5.1 Kamerák és vevők műszaki jellemzői</li> <li>8.6 Egyéb jellemzők</li> <li>8.7 EMC nyilatkozat</li> <li>8.7.1 FCC PART 15 (kizárólag az USA esetén)</li> <li>9 A hulladékok kezelése</li> <li>9.1 A csomagolás ártalmatlanítása</li> <li>9.2 Termék</li> <li>9.3 Elektromos és elektronikus alkatrészek</li> </ul>	8.4	Mechani	kai jellemz	zők	114		
<ul> <li>8.4.2 Képernyő-tartóelem(ek)</li></ul>		8.4.1	Világítás		. 114		
<ul> <li>8.4.3 Mechanikai kompatibilitás</li></ul>		8.4.2	Képernyć	ő-tartóelem(ek)	. 114		
<ul> <li>8.5 Videó jellemzők</li></ul>		8.4.3	Mechanik	kai kompatibilitás	. 114		
<ul> <li>8.5.1 Kamerák és vevők műszaki jellemzői</li></ul>	8.5	Videó jel	lemzők		115		
<ul> <li>8.6 Egyéb jellemzők</li></ul>		8.5.1	Kamerák	és vevők műszaki jellemzői	. 115		
<ul> <li>8.7 EMC nyilatkozat</li></ul>	8.6	Egyéb je	llemzők		116		
<ul> <li>8.7.1 FCC PART 15 (kizárólag az USA esetén)</li> <li>9 A hulladékok kezelése</li> <li>9.1 A csomagolás ártalmatlanítása</li> <li>9.2 Termék</li> <li>9.3 Elektromos és elektronikus alkatrészek</li> </ul>	8.7	EMC nyi	latkozat		117		
<ul> <li>9 A hulladékok kezelése</li></ul>		8.7.1	FCC PAF	RT 15 (kizárólag az USA esetén)	. 118		
<ul> <li>9.1 A csomagolás ártalmatlanítása</li> <li>9.2 Termék</li> <li>9.3 Elektromos és elektronikus alkatrészek</li> </ul>	9	A hulla	dékok k	cezelése	119		
<ul><li>9.2 Termék</li><li>9.3 Elektromos és elektronikus alkatrészek</li></ul>	9.1	A csomagolás ártalmatlanítása 119					
9.3 Elektromos és elektronikus alkatrészek	9.2	Termék .			119		
	9.3	Elektromos és elektronikus alkatrészek 119					

### 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 midig 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 károkért, 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 biztosítania.

#### 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 108] 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	A megvilágítás automatikus beállítása (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 ellene. A biztonsági utasítások hierarchikusan három szintre vannak besorolva, a következők szerint:

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

1. tábl. A biztonsági utasítások veszélyességi szintjei

#### 1.4.2.6 Jelzések

Szimbólum	A jelzés jellege	Jelentés
i	TÁJÉKOZTATÓ	További segítség vagy hasznos információk, ame- lyek nem kapcsolódnak sérülés vagy anyagi kár kockázataihoz.
	KÖRNYEZET	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 ismereteteket 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

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

#### Sebészeti világítórendszer

Több műtéti 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 Volista révén a Getinge egy teljes és fejleszthető termékcsaládot kínál a minimálisan invazív sebészeti beavatkozásoktól az általános eljárásokig terjedő felhasználásra. Ez a termékcsalád két modell köré szerveződik:

- 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)	MD	Medical Device (MD – orvostechnikai eszköz) jelölés
Í	Kövesse a használati utasításokat (IEC 60601-1:2005)	UDI	A berendezés egyedi azonosítója
$\underline{\mathbb{W}}$	Kövesse a használati utasításokat (IEC 60601-1:1996)	CE	CE jelölés (Európa)
	Gyártó + gyártás időpontja	c UL US	UL jelölés (Kanada és Egyesült Álla- mok)
REF	Termék referenciaszáma	c <b>W</b> us	UR jelölés (Kanada és Egyesült Álla- mok)
SN	Termék sorozatszáma	<u> </u>	A csomagolás iránya
$\sim$	AC (váltakozó áram) bemenet	Ţ	Törékeny, óvatosan kezelje
	DC (egyenáram) bemenet	Ť	Védje az esőtől
$\bigcirc $	Kimeneti DC (egyenáram)		Tárolási hőmérséklet-tartomány
G	Stand-by	<u></u>	Tárolási páratartalom-tartomány

Ŕ	Ne dobja hagyományos hulladék kö- zé	<u></u>	Tárolási légkörinyomás-tartomány
	A kéz becsípődésének veszélye		

### 1.6 A termék áttekintése



1. ábra Példa a konfigurációra: VSTII64SFDF

- 1 Tartócső
- 2 Tartókar
- 3 Rugós kar SF
- 4 Rugós kar DF
- 5 Szimpla ív
- 6 Dupla ív
- 7 VSTII 600 lámpatest

- 8 VSTII 400 lámpatest
- 9 Kamera
- 10 Sterilizálható markolat
- 11 Képernyő tartóeleme
- 12 Képernyőtartó fogantyú opció
- 13 Képernyő



2. ábra Példa a konfigurációra: VCSII64DF

- 1 Tartócső 2 Tartókar
- 3 Rugós kar
- \_\_\_\_\_ [4] Ív



- 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:

- Markolattartó elem és sterilizálható markolat
- A lámpatest vezérlő billentyűzete
- Külső markolat

Minden lámpatest rendelkezik a következő funkciókkal:

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

#### Boost mód



<sup>4.</sup> ábra Boost mód

A Volista termékcsalád esetén rendelkezésre álló Boost mód (megvilágítási tartalék) lehetővé teszi a megvilágítás maximális értékre történő növelését, ha a sebészeti körülmények ezt megkövetelik. A kezelő szándéka szerinti bekapcsolás eredményeként garantálja a kapott bevilágítást (bevilágított 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

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

5. ábra A megvilágított terület átmérőjének állítása



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

6. ábra Egy sebész vagy két sebész jelenléte

Ez a funkció lehetővé teszi a lámpatest és a műtéti terület között elhelyezkedő akadályok (a sebész feje, válla) miatt kieső megvilágítás automatikus kompenzálását. A letakart LED-ek fényereje csökken, a nem letakart LED-eké 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.





8. ábra A Volista VSTII esetén rendelkezésre álló képernyő-tartóelemek



3 XHD1

#### 1.6.1.3 A készülékbe integrált kamera tartóelem

#### SC05 kameratartó elem



9. ábra SC05 kameratartó elem

#### CAMERA HOLDER PLATE



10. ábra CAMERA HOLDER PLATE

Ez a kameratartó elem nagy felbontású orvosi videokamerák fogadására készült, nagy átvezetési 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.

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 × 100as 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)

1 Süllyesztett változat

3

- 2 Kiemelkedő változat
  - Előlappal rendelkező süllyesztett változat
- 4 Tápellátásos változat
- 5 Vezérlő billentyűzet

#### Érintőképernyő



12. ábra Rendelkezésre álló érintőképernyők



3	1	Гáр	bel	lát	ás	os	Va	áltozat

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 infravöröshöz közeli sugarak szűréséből áll, azok nagyon alacsony szinten tartása érdekében. A Volista VisioNIR alkalmas infravöröshöz 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



 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

3aHandle Holder PSX FH/MH3cHandle 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
- 3c Markolattartó DAX XH

- 2 Képernyőtartó lemez XH
- 3b Markolattartó HLX XH





17. ábra Opciók az XHD1-hez



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



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

19. ábra Volista kamerával



#### TÁJÉKOZTATÓ

Konfigurációnként csak egy kamerát használjon.

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



20. ábra OHDII FHD QL VP01 kamera

Ez a Quick Lock rendszernek köszönhetően műtők között áthelyezhető kamera valódi segítség a sebészeti csapat számára. Javítja a működés gördülékenységét felszabadítva a sebészeti területet a képzési fázisok alatt, és biztosítja a sebész mozdulatainak jobb követését, igényei jobb előrevetítését. 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 címkén szerepelnie kell a "VP" jelzésnek. Ha a kamerát egy videó-előkábelezéssel nem rendelkező lámpatestre szerelik fel, a kamerát ugyan érzékelni fogja a rendszer, de nem jeleníthető meg kép.

#### Kamera vezeték nélküli rendszerrel: OHDII FHD QL AIR03 E/U



Ez a Quick Lock rendszernek köszönhetően műtők között áthelyezhető kamera valódi segítség a sebészeti csapat számára. Javítja a működés gördülékenységét felszabadítva a sebészeti területet a képzési fázisok alatt, és biztosítja a sebész mozdulatainak jobb követését, igényei jobb előrevetítését.

21. ábra OHDII FHD QL AIR03 E/U kamera



#### TÁJÉKOZTATÓ

A vezeték nélküli rendszer műszaki adatait a termékhez mellékelt felhasználói kézikönyvben vagy a szállító webhelyén elérhető teljes kézikönyvben találhatja meg.

#### SC430-PTR kamera



22. ábra SC430-PTR kamera

Ezt a kamerát CAMERA HOLDER PLATE elemre lehet felszerelni. Biztosítja a sebész mozdulatainak jobb követését és az igényei jobb előrevetítését. 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.

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

24. ábra Tartóelem az STG HLX sterilizálható markolathoz



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)



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.

26. ábra LMD modul

#### 1.6.3.4 Ólom lemezek



27. ábra Ólom lemezek

1 Ólompajzs sugárvédelmi lamellák nélkül

2 Ólompajzs sugárvédelmi lamellákkal



### 1.7 A készülék azonosítócímkéje

28. ábra Azonosító címke



### 1.8 Alkalmazott szabványok

A készülék megfelel az alábbi szabványok és irányelvek biztonsági követelményeinek:

Cikkszám	Megnevezés
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:2022 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Álta- lános követelmények az alapvető biztonsággal és a lényeges teljesítményekkel kapcsolatban
IEC 60601-2-41:2021 EN IEC 60601-2-41:2021	Gyógyászati villamos készülékek – 2–41 rész: Különleges követelmények a sebészeti világító- berendezések és a diagnosztikai világítóberende- zések biztonságára vonatkozóan
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Gyógyászati villamos készülékek – 1–2 rész: Ál- talános követelmények a biztonsággal kapcsolat- ban – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses za- varok – Követelmények és tesztek
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Gyógyászati villamos készülékek – 1–6 rész: Ál- talános követelmények az alapvető biztonsággal és a lényeges teljesítményekkel kapcsolatban – Kiegészítő szabvány: Használhatóság
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Gyógyászati villamos készülékek – 1–9 rész: Ál- talános követelmények az alapvető biztonsággal és a lényeges teljesítményekkel kapcsolatban – Kiegészítő szabvány: A környezettudatos terve- zés követelményei
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Orvostechnikai berendezések – 1. rész: Orvos- technikai berendezések használhatósági tervezé- se
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Orvostechnikai berendezések szoftverei – A szoftver életciklus-folyamata
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Orvostechnikai berendezések – A gyártó által nyújtandó tájékoztatás
ISO 15223-1:2021 EN 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 EN 62311:2020	Az elektronikus és elektromos berendezések ér- tékelése az elektromágneses terek (0 Hz – 300 GHz) emberi expozíciójának korlátozása szempontjából
384/2020 sz. rendelet	INMETRO-tanúsítás – Az egészségügyi felügye- let alá tartozó berendezések megfelelőségértéke- lési követelményei

3. tábl. A termékre vonatkozó szabványoknak való megfelelés

Minőségirányítás:

Cikkszám	Év	Megnevezés
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Orvostechnikai berendezések – Minőségbiztosítási rendsze- rek – Szabályozási célokra vonatkozó követelmények
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Orvostechnikai berendezések – Kockázatkezelés alkalmazá- sa az orvosi eszközökre
21 CFR Part 11	2023	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of He- alth And Human Services Subchapter A – General PART 11 – Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices PART 820 – Quality System Regulation

4. tábl. A minőségbiztosítási szabványoknak való megfelelőség

Környezetvédelmi szabványok és szabályozás:

Cikkszám	Év	Megnevezés	
2011/65/EU irányelv	2011	Egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus beren- dezésekben való alkalmazásának korlátozásáról	
2015/863/EU irányelv	2015	A 2001/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv II. mel- lékletének a korlátozott anyagok jegyzéke tekintetében törté- nő módosításáról	
2016/585/EU irányelv	2016	Az orvostechnikai eszközök ólom-, kadmium-, a hatvegyérté- kű króm- és PBDE-k mentessége.	
2017/2102 irányelv	2017	Egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus beren- dezésekben való alkalmazásának korlátozásáról	
IEC 63000	2022	Műszaki dokumentáció az elektromos és elektronikus termé- kek értékeléséhez a veszélyes anyagok korlátozásával kap- csolatban	
1907/2006 rendelet	2006	A vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése és korlátozása	
US California propositi- on 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986	
2018/851 irányelv	2018	A hulladékokról szóló 2008/98/EK irányelv módosításáról	
94/62/EC irányelv	1994	Csomagolóanyagok és a hulladékok kezelése	
SJ/T 11365-2006	2006	Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardeous Substances)	

5. tábl. Környezetvédelmi szabványok és szabályozás

Ország	Cikkszám	Év	Megnevezés	
Argentína	Argentína Disposición 2318/2002		Administración Nacional de Medicamentos, Alimen- tos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento	
Ausztrália TGA 236-2002		2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989	
Brazília RDC 665/2022		2022	Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis	
Brazília RDC 751/2022		2022	Risk classification, notification and registration regi- mes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices	
Kanada	SOR/98-282	2023	Medical Devices Regulations	
Kína	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices	
EU Regulation 2017/745/EU		2017	Medical Devices Regulations	
Japán	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufactu- ring Control and Quality Control for Medical Devi- ces and In-Vitro Diagnostics	
Dél-Korea	Act 14330	2016	Medical Device Act	
Dél-Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act	
Dél-Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act	
Svájc	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020	
Tajvan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act	
Egyesült Ki- rályság	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618	
USA	21CFR Part 7	2023	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Depart- ment Of Health And Human Services Subchapter A – General PART 7 – Enforcement policy	
USA 21CFR Subchapter H		-	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Depart- ment Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices	

6. tábl. A piacra vonatkozó szabványoknak való megfelelőség

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

EgyeD Informaciók (Nizarolag a Kinal Nepkozial Sasag Teszere) 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 迈柯唯股分有限公司 注册人/生产企业在所: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 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

- Használja kisebb világítási rendszerként (lámpatest) abban az esetben, ha a működés megszakítása a betegre nézve életveszélyes lehet.
- Sérült termék használata (pl.: karbantartás hiánya).
- Professzionális egészségügyi környezeten kívüli környezetben (pl.: otthoni ápolásban).
- 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 kezelésekben 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 összpontosítson.
- 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.

### 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 119] 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 Getinge 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 vagy leszerelési műveletekkel kapcsolatban nem képzett személy sérülések vagy áramütés kockázatának teszi ki magát.

A berendezés vagy a berendezés alkatrészei telepítését, karbantartását 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 szemeit.
2





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

A lámpatest vezérlő billentyűzete
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 öszszekapcsolására más külső berendezésekkel (fényáram stb.). További információért forduljon a Getinge képviselőjéhez.





#### 3.1 A lámpatest vezérlő billentyűzetei

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



- 2 Lámpatest kiválasztása (1 vagy 2)
- 3 Szinkronizálás visszajelzője
- 4 A megvilágítás beállítása
- 5 A megvilágított terület átmérőjének állítása
- 6 Kamera zoom
- 7 Plusz (a szint növelése)
- 8 Szintjelző

- 9 Mínusz (a szint csökkentése)
- 10 Háttérvilágítás mód
- 11 Színhőmérséklet módosítása
- 12 Akkumulátor átváltása
- 13 Akkumulátor szintjének visszajelzője
- 14 Akkumulátor üzemideje
- 15 Figyelmeztető visszajelző lámpa
- 16 Akkumulátor visszajelző lámpa

# 3.3 Érintőképernyő





1 / 2	Állapotsáv 3 Aktív zóna Menüsáv
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

1	Ügyfél embléma (opcionális)	2	Karbantartásjelző
3	Hibajelző	4	Akkumulátorok kijelzője
5	Óra	6	Getinge logó

Szám	Megnevezés	Lehetséges műveletek	
1	Ügyfél embléma (opcionális)	1	
2	A felülvizsgálat szükségességét jelzi	Nyomja meg a <b>Karbantartásjelző</b> gombot	
	Csak karbantartás esetén jelenik meg	a felülvizsgálat nyugtázása ablak elérésé- hez.	
3	A rendszer hibáját jelzi.	Nyomja meg a <b>Hibajelző</b> gombot a hibák	
	Csak a rendszer hibája esetén jelenik meg.	megtekintéséhez.	
4	Az akkumulátorok állapotát jelzi, további in- formációkért lásd Az érintőképernyőn jelen lévő visszajelzők [▶ Oldal 100] foglalkozó fejezetet	Nyomja meg az <b>Akkumulátorok kijelzője</b> gombot a különböző akkumulátorok álla- potának megtekintéséhez.	
	Csak tartalék rendszer rendelkezésre állása esetén jelenik meg.		
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.	
		Nyomja meg másodszor a <b>Getinge logót</b> , hogy elérje a Getinge technikusok vagy a szakképzett személyzet számára fenntar- tott menüt.	

10. tábl. Érintőképernyő állapotsávjának információi

#### Menüsáv





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 érdeké- ben.
2	Felhasználó által megadott kedvencek.	A <b>Kedvencek</b> megnyomása lehetővé te- szi az összes előre elmentett beállítást tartalmazó oldal elérését.
3	Paraméterezhető beállítások és konfiguráci- óra 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 meg- nyomásával elérheti a tartalék táplálás el- lenőrzései 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 értee ütés és nem sérült-e meg.
- Ellenőrizze, hogy nincs-e rajta repedés vagy nem pattogott-e le a festék.
- Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



38. ábra A felfüggesztés fedelei



39. ábra A rugós karok nyelvei

## A felfüggesztés fedelei

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

## 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



41. ábra A rugós kar tartása



42. ábra Sterilizálható markolatok tartóeleme

#### A berendezés stabilitása/kitérése

- 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.

#### A rugós kar tartása

- 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.

#### Sterilizálható markolatok tartóeleme

- 1. Távolítsa el a helyén lévő markolat-tartóelemet.
  - Ellenőrizze, hogy az eltávolítás zökkenőmentesen elvégezhető.
- 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



44. ábra A vezérlő billentyűzet épsége



45. ábra A lámpatest alsó oldala

#### A LED-ek működése

- Nyomja le a Bekapcsolás/Leállítás gombot a lámpatest vezérlő billentyűzetén, a világítás bekapcsolásához.
- Ellenőrizze, hogy a lámpatest megfelelően reagál billentyűzet vezérléseire, módosítva a lámpatest világításának intenzitását a minimumtól a maximumig.
  - A fényintenzitás a kiválasztott szint függvényében változik.
- Kapcsolja be a világítóberendezést a legnagyobb megvilágított terület átmérő kiválasztásával (úgy, hogy az összes LED világít) Állítsa be a megvilágítást [>> Oldal 52].
- Ellenőrizze, hogy az összes LED működike.

#### A vezérlő billentyűzet épsége

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

#### A lámpatest alsó oldala

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



46. ábra A perifériás tömítés épsége



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



48. ábra A közbenső ív 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.

# A lámpatest tengelytömítésének és a az ív fedelének épsége

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

#### A közbenső ív épsége

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



49. ábra A lámpatest épsége



50. ábra A képernyő tartóelemének burkolatai

#### A sterilizáló személyzet figyelmébe



51. ábra Sterilizálható markolatok

#### A lámpatest épsége

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

#### A képernyő tartóelemének szilikon burkolatai és kábelátvezetései

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

## Sterilizálható markolatok épsége

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

# 

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 gyulladnia 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)

- Végezze el a tartalék táplálásra történő átváltás tesztjét a fali vezérlő billentyűzetről (A fali vezérlő billentyűzettől (opció csak a VCSII esetén) [> Oldal 98]) vagy a vezérlő érintőképernyőről (Az érintőképernyőről [> Oldal 99]).
- 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 billentyűzeten 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.

Δ



#### 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 módot 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 módot 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 módot 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.

Δ

#### 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\* (kizárólag a Volista VSTII-n) 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.
- 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 lámpateste(ke)n.

Δ



## 4.2.5 Volista VisioNIR\* (csak a 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 színben világítani kezd, és a kiválasztott színhőmérséklet aktiválódik a lámpatest(ek)en.

Δ



#### 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 5 lehetővé teszi az elmentett fényerősség tartás vizuális ellenőrzését:

Az alapjel értéke megfelelően el lett érve.
A lámpatest minimális teljesítményen van és a visszaküldött fényerősség fe- lette marad az alapjel értékének (a narancssárga sáv a referencia érték fe- lett).
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 terü- let átmérője	Színhőmérséklet
Urológia/Nőgyógyászat	80%	Kicsi	Közepes
Laparotómia	100%	Nagy	Alacsony
Ortopédia	60%	Közepes	Magas
Fül-orr-gégészet	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!



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 01 sterilizálható markolat telepítése és eltávolítása



66. ábra STG PSX 01 sterilizálható markolat telepítése

#### STG PSX 01 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 01 sterilizálható markolat eltávolítása

#### STG PSX 01 sterilizálható markolat eltávolítása

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



#### 4.3.1.2 STG HLX 01 sterilizálható markolat telepítése és eltávolítása



#### STG HLX 01 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 01 sterilizálható markolat eltávolítása

#### STG HLX 01 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 01 sterilizálható markolat felszerelése és eltávolítása



72. ábra Szerelje fel az STG PSX VZ 01 sterilizálható markolatot



73. ábra Távolítsa el az STG PSX VZ 01 sterilizálható markolatot

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

- 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.

#### 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.

Δ

## 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

Δ



79. ábra SB felfüggesztésen VCSII64DF dupla konfiguráció lehetséges forgása



80. ábra SB felfüggesztésen VCSII64SF dupla konfiguráció lehetséges forgása

## 4.3.3 Példák az előzetes elhelyezésre

#### Általános, hasi, mellkasi sebészet

81. 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



82. 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 mellet két oldalon kell elhelyezni.



Fül-orr-gégészet, neurológia, sztomatológia, szemészet

- 83. 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

84. 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



85. ábra A Quick Lock kamera előzetes pozícionálása

- 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



86. ábra A lámpatest előzetes pozícionálása

- 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



87. ábra A lámpatest pozícionálása

- 1. Állítsa be úgy a lámpatestet, hogy az alsó oldal a mennyezet felé álljon.
  - Ezután egyszerű a kamera felszerelése a lámpatestre.



88. 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.



89. 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 kattanó hangot nem hall.



90. ábra A kamera reteszelése a lámpatesten

- Ellenőrizze, hogy a kamera a helyén vane, és hogy a reteszelőgomb megfelelően kiemelkedik-e a helyéről.
- 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



91. ábra A lámpatest leszerelése

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

## 4.4.4 Markolat-tartóelem a Quick Lock-on



92. ábra Quick Lock markolat-tartóelem



93. ábra Ráhelyezés a markolatra

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

- Illessze be a markolatot, egy vonalba állítva a zöld nyilakat (a markolat nem rendelkezik illesztőcsappal).
- 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



## 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 73]). Ehhez a kamerához egy előre kábelezett videó konfiguráció, valamint egy VP01 vevőegység előzetes telepítése szükséges.

## TÁJÉKOZTATÓ

A vezeték nélküli rendszerrel ellátott OHDII AIR03 QL FHD kamera esetén az első használat során egy párosítási lépést, a következő használatok során pedig egy közbenső lépést szükséges elvégezni. A Getinge egy GEFEN® vezeték nélküli átviteli kulccsal előre felszerelt kamera verziót kínál, olvassa el a vezeték nélküli rendszerhez mellékelt utasításokat vagy tájékozódjon a Vezeték nélküli videorend-szer [ >> Oldal 77] című részben.

## 4.5.1 Vezeték nélküli videorendszer



#### VIGYÁZAT!

A berendezés meghibásodásának veszélye Az egyéb vezeték nélküli készülékek jelenléte a berendezés közelében befolyásolhatja a továbbított kép minőségét.

A felhasználónak el kell olvasnia a vezeték nélküli rendszer használati utasítását, hogy megismerje a rendszer használatának feltételeit.



VIGYÁZAT!

A berendezés meghibásodásának veszélye

A gyártó által mellékelt vagy megadott vezetéknélküli rendszerektől eltérő vezetéknélküli rendszerek használata befolyásolhatja a berendezés működését és teljesítményét.

Csak a Getinge által megadott vezeték nélküli rendszereket használja.

#### 4.5.1.1 A kamera párosítása



94. ábra Vezeték nélküli kamera

A kamera vezeték nélküli rendszerrel történő párosításához olvassa el a vezeték nélküli eszközhöz mellékelt gyártói utasításokat. A párosítási művelet során nyomja meg a kamera jeladó gombját 1, hogy elindítsa a kamera észlelését a jelkeresési fázisban.

#### 4.5.1.2 A párosított rendszer üzembe helyezése

A kamera bekapcsolásakor a vevőberendezés automatikusan csatlakozik a kamerához, amellyel össze lett párosítva, a csatlakozás során megjelenő üzenet megadja a csatornát, valamint a felbontást.

### 4.5.2 Vezérelje a kamerát

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



95. 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.

#### 4.5.2.2 Az érintőképernyőről



## ΤΑΊΕΚΟΖΤΑΤΟ

Érintőképernyő esetén a kamera a világítóberendezéstől függetlenül be- vagy kikapcsolható.



96. 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.



97. 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.





#### 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.



99. ábra Fehéregyensúly

#### A fehéregyensúly automatikus beállítása

- 1. Nyomja meg a **Fehéregyensúly** 8 gombot.
- 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.
- 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.



100. 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.



101. 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.

## 4.5.3 Állítsa be a kamera irányát



102. ábra A kamera irányának beállítása

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

- Illesszen egy markolatot a kamerára. A kamerához használt sterilizálható markolat felszerelése a lámpatestre és eltávolítása
- 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 műtéti 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.

4

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



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





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

104. ábra Nem steril csapat kezelés

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

#### A képernyő tartóelemének pozicionálása



105. ábra Lehetséges forgatások SAX felfüggesztés esetén

Képernyő tartóeleme	а	b	с	d	е
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°	_

15. tábl. Forgatási szögértékek SAX felfüggesztés esetén



106. ábra Lehetséges forgatások SATX felfüggesztés esetén

Képernyő tartóeleme	а	b	С	d	е
FHS0/MHS0	270°	330°	315°	+45°/ -70°	_
XHS0	270°	330°	315°	+45°/ -70°	-45°/ +90°
XHD1	270°	330°	330°	+45°/ -70°	-60°/ +10°

16. tábl. Forgatási szögértékek SATX felfüggesztés esetén



## 4.6.2 Példák a képernyő-tartóelemek előzetes elhelyezésére

107. 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.



108. 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. Az alábbiakban csak az alapvető kezelőszerveket írjuk le, hogy gyorsan megkezdhesse a kezelését.

## 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.



109. 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.
- A kamera rögzítéséhez forgassa el az ellenanyát az óramutató járásával megegyező irányban.
- 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.



110. 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



111. ábra A kameratartó elemek forgatási szögei

	а	b	с	d	е
SC05	SAX: 330°	220°	2150	1/E°/ 70°	+15° / -105°
CAMERA HOLDER FH	SATX: 270°	330	315	+45 / -70	_

## 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.



112. ábra Az SC430-PTR kamera fő vezérlői



- 3 A kamera eredeti helyzetbe történő visszaállítása
- 4 Zoom (nagyítás) gombok

## 

## 4.8 Paraméterek és funkciók

113. 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



114. ábra A képernyő fényerejének beállítása

- 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.
- Nyomja meg az OK 5 gombot a fényerő módosításának érvényestéséhez, vagy a Mégse
   gombot az aktuális módosítások törléséhez.
  - > A beállított fényerő mentésre és alkalmazásra kerül.



## 4.8.2 Dátum, óra és stopper/időzítő funkciók

115. 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.
- 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 perceket 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)



116. 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



117. 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



118. 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



119. ábra A Tilt markolat paraméterezése

#### A Tilt markolat paraméterezése

- 1. Nyomja meg **Megvilágítás** 1 gombot, hogy a Tilt markolat beállítsa a lámpatest fényintenzitását.
- 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.



120. 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



121. ábra Információs oldal

1	Érintőképernyő	5 Biztonsági retesz	
2	Lámpatestek	6 Akkumulátorok üzemideje	
3	Karbantartás	7 Hibák	
4	Táplálás		

Szám	Lehetséges művelet
1	Nyomja meg az <b>Érintőképernyő</b> gombot, hogy elérje a szoftver verzióját és a frissíté- si dátumát, valamint az érintőképernyő referenciaszámát, a sorozatszámát és a tele- pítési dátumát.
2	Nyomja meg a <b>Lámpatestek</b> gombot a telepített lámpatest(ek)re vonatkozó informáci- ók eléréséhez, azaz: cikkszám, sorozatszám, elérhető opciók és használat óráinak száma.
3	Nyomja meg a <b>Karbantartás</b> gombot az elvégzett karbantartások dátumainak, vala- mint 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 törté- nő 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



### TÁJÉKOZTATÓ

Az akkumulátorok csak a világítóberendezés kikapcsolt helyzetében töltődnek.

4

## 4.9.1 Jelzőlámpák

Visszajel- zők	Megnevezés	Jelentés
	Narancssárga akkumulátor visszajelző	Átállás tartalék tápellátásra
-)	Piros visszajelző lámpa vil- log	Közelgő megszakítás (csak Getinge tartalék tápellá- tás esetén)

18. tábl.	A lámpatest billent	vűzetének tartalék tá	pellátási működést	jelző visszajelzői
10. (00)	/ lampatoot billori		ponataor matoaoot	

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 Getin- ge 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 Ge- tinge tartalék tápellátás esetén)
	5 zöld LED világít	A külső tartalékellátás nagyon jó szintje (csak Ge- tinge tartalék tápellátás esetén) <b>vagy</b> a berendezés tartalék tápláláson (ügyfél tartalék táplálással)
	A zöld LED-ek fokozatosan kigyulladnak	Futófény mód: az akkumulátorok töltése folyamat- ban van (csak Getinge tartalék tápellátás esetén)

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

Visszajel- zők	Megnevezés	Jelentés
	Feltöltött narancssárga ak- kumulátor	Átállás tartalék tápellátásra
	Nem feltöltött narancssárga akkumulátor	Fennmaradó üzemidő (csak Getinge tartalék tápel- látás esetén)
Ì	Piros visszajelző lámpa vil- log	Közelgő megszakítás (csak Getinge tartalék tápellá- tás 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)



122. 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

123. 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 tápellátás 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

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

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

21 tábl	Figvelmeztető visszai	elző lámnák
Z1. tabi.	i igycimiczielo visozaj	Cizo iumpur

Visszajelző	Megnevezés	Jelentés
	Visszajelző lámpa kikap- csolva	Konfiguráció hálózati tápláláson
	Narancssárga visszajelző lámpa	Konfiguráció tartalék tápláláson
-)	Piros visszajelző lámpa vil- log (Kizárólag Getinge tartalék táplálás esetén áll rendel- kezésre)	Konfiguráció tartalék tápláláson 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 kikap- csolva	Nincs hiba
	Figyelmeztető visszajelző lámpa	Konfiguráció hibát jelez

23. tábl. Figyelmeztető visszajelző lámpák

Visszajelző	Megnevezés	Jelentés
-	Visszajelző lámpa kikap- csolva	Karbantartás frissítve
24	Karbantartás visszajelző lámpa	Az éves karbantartás esedékes

24. tábl. Karbantartási visszajelzők

5

## 5.2 Rendellenességek és lehetséges meghibásodások

#### Mechanika

Rendellenesség	Lehetséges ok	Kijavítás
A steril markolat nem kattan be megfelelően	A sterilizációs paraméterek (hőmérséklet, idő) túllépése	Ellenőrizze a reteszelő mecha- nizmus megfelelő működését (hallható kattanás) és a mar- kolat egészét
	A maximális üzemi élettarta- mot túllépte / a markolat elde- formálódott	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 végez- tesse el a fék beállítását
A lámpatest túl könnyen vagy túl nehezen mozgatható	A fék rosszul van beállítva	Szakképzett személlyel végez- tesse 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 készü- lék működik-e ugyanarról a há- lózatról
	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 lámpa- test	Minden lámpatest egyedi ve- zérléssel rendelkezik	Ellenőrizze a visszajelző lám- pa 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 LED-ek kártyá- jával	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 ak- tiválva	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 akti- válva	Ez a funkció nem áll rendelke- zésre 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 lám- patest egyidejűleg van vezé- relve	Kommunikációs probléma áll fenn a táplálás és a lámpates- tek között	Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
Nincs kép az OHDII AIR03 QL FHD kamera bekapcsolása után	Kommunikációs probléma	<ol> <li>Ellenőrizze, hogy a kame- ra be van-e kapcsolva az érintőképernyőn</li> </ol>
		<ol> <li>Kösse le és kösse vissza a vevőegység tápkábelét</li> </ol>
		<ol> <li>Végezze el újra a kamera párosítását</li> </ol>
		<ol> <li>Lépjen kapcsolatba a Ge- tinge műszaki részlegével</li> </ol>
A kép elvesztése több, mint 20 másodpercen keresztül	Interferencia egy másik rend- szerrel	<ol> <li>A rendszernek körülbelül húsz másodperc alatt ma- gától alaphelyzetbe kell áll- nia.</li> </ol>
		2. Módosítsa a zoom szintjét
		<ol> <li>Lépjen kapcsolatba a Ge- tinge műszaki részlegével</li> </ol>

27. tábl. Egyéb rendellenességek és működési hibák

h

## 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 tisztítószerek 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 tisztítószert (szappanos oldatot) használjon, mely olyan hatóanyagokat tartalmaz, mint a detergensek és foszfát. Ne használjon súrolószereket, mert ezek károsíthatják a felületeket.
- 3. Egy enyhén vízbe áztatott törlőruha segítségével távolítsa el a tisztítószert, 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 fertőtlenítőszerek

- A fertőtlenítőszerek nem sterilizáló szerek. Lehetővé teszik 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, semmilyennel a membrán nélküliekre, fungisztatikusak, nincs semmilyen sporicid hatásuk)
  - Guanidin származékok
  - Alkoholok

#### 6.1.2.2 Engedélyezett hatóanyagok

Osztály	Hatóanyagok
Enyhe fertőtlenítő szint	
Kvaterner ammóniumvegyületek	<ul> <li>Didecil-dimetil-ammónium-klorid</li> <li>Alkil-dimetil-benzil-ammónium-klorid</li> <li>Dioktil-dimetil-ammónium-klorid</li> </ul>
Biguanidok	<ul> <li>Poli-hexa-metilén-biguanid klórhidrát</li> </ul>
Közepes szintű fertőtlenítés	
Alkoholok	<ul> <li>PROPÁN-2-OL</li> </ul>
Magas szintű fertőtlenítés	
Savak	<ul> <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 be a markolatokat mosószeres oldatba<sup>1</sup> 15 percen keresztül.
- 2. Mossa le puha kefével és egy törlőkendővel, amelynek nem hullanak a szálai.
- 3. Ellenőrizze a markolatok tisztasági állapotát, hogy semmilyen szennyeződés ne maradjon rajtuk. Ellenkező esetben használjon ultrahangos tisztítási eljárást.
- 4. Alaposan öblítse le tiszta vízzel, hogy teljesen eltávolítsa a mosószeres oldatot.
- 5. Hagyja szabad levegőn megszáradni vagy törölje le a markolatot egy száraz törlőruhával.

#### 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	ldő
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

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Ajánlott egy nem enzimatikus mosószer alkalmazása. Az enzimes tisztítószerek károsíthatják a felhasznált anyagokat. Ezeket tartós áztatásra nem szabad használni, és öblítéssel el kell távolítani.



## 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.

- 1. 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.
- 2. 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.
- 3. A hatályos rendelkezések szerint mellékelje a sterilizálási eljárás felügyeletére szolgáló biológiai és/vagy kémiai indikátorokat.
- 4. Indítsa el a sterilizációs ciklust a sterilizáló készülék gyártójának utasításai szerint.

Sterilizálási ciklus	Hőmérséklet	ldő	Szárítás
	(°C)	(min)	(min)
ATNC (Prion) 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 technikusnak 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 technikusa 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 képviseleténél. A Getinge helyi képviselőjének elérhetőségét a következő oldalon találja meg: https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office.

8

## 8 Műszaki jellemzők

## 8.1 A VSTII lámpatestek optikai jellemzői



## TÁJÉKOZTATÓ

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

Jellemzők	VSTII 600 és 400 lámpatest	Tűrés
Központi megvilágítás (E <sub>с,мі</sub> )	10 000–160 000 lx	_
Maximális központi megvilágítás (E <sub>c,MI</sub> )²	160 000 lx	0/- 10%
Maximális központi megvilágítás (E <sub>c,Ref</sub> ) <sup>3</sup>	150 000 lx	±10%
Fénymező átmérője d <sub>10</sub>	20–25 cm	± 15%
Fényeloszlás d <sub>50</sub> /d <sub>10</sub>	0,57	±0,07
Felső megvilágítás mélysége 60% esetén	52–58 cm	±10%
Színhőmérséklet	Fix: 3900 K Változó: 3900 K / 4500 K / 5100 K⁴	±400 K
Színhelyesség mutatója (Ra)	95	±5
Speciális színvisszaadási index (R9)	90	+10 / -20
Speciális színvisszaadási index (R13)	95	±5
Speciális színvisszaadási index (R15)	95	±5
Maximális besugárzott teljesítmény (E <sub>összes</sub> ) <sup>2</sup>	550 W/m²	±10%
Besugárzott teljesítmény 4-es szinten és az alatt	< 350 W/m²	_
Sugárzó energia <sup>2</sup>	3,3 mW/m²/lx	±0,5
UV-megvilágítás <sup>2</sup>	≤ 0,7 W/m²	_
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
Egy cső alján	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

 $^2~$  A maximális megvilágítási távolság (D\_M) 95 cm / 37,4 hüvelyk (±10%), kivéve, ha a NIR be van kapcsolva.

- <sup>3</sup> 160 000 lx-re korlátozva
- <sup>4</sup> 5300 K, amikor a VisioNIR opció aktiválva van.
ŏ



### 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<sub>M</sub>)

	VSTII Standard üzemmód	VSTII VisioNIR mód
Besugárzott teljesítmény a 710–800 nm-es sávban	≤ 35 W/m²	≤ 1,25 W/m²
Besugárzott teljesítmény a 800–870 nm-es sávban	≤ 2,1 W/m²	≤ 0,03 W/m²

33. tábl. Besugárzott teljesítmény az infravöröshöz közeli tartományban

Visszamaradó megvilágítás (bekacsolt AIM-mel)⁵	VSTII 600/400	Tűrés
Központi megvilágítás 5-ös szinten (E <sub>C,Ref</sub> )	130 000 lx	±10%
Árnyékkorrekció egy eltolt maszk jelenlétében	86%	±10
Árnyékkorrekció két maszk jelenlétében	58%	±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 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.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Kis területen mérve

8

# 8.2 A VCSII lámpatestek optikai jellemzői

# TÁJÉKOZTATÓ

Az 1 méter (39,4 hüvelyk) referenciatávolságon (D<sub>REF</sub>) mért értékek.

Jellemzők	VCSII 600 és 400 lámpatestek	Tűrés
Központi megvilágítás (E <sub>c,MI</sub> )	10 000–160 000 lx	-
Maximális központi megvilágítás (E <sub>c,MI</sub> ) <sup>6</sup>	160 000 lx	0/- 10%
Maximális központi megvilágítás (E <sub>c,Ref</sub> ) <sup>7</sup>	150 000 lx	±10%
Fénymező átmérője d <sub>10</sub>	20–25 cm	± 15%
Fényeloszlás d <sub>50</sub> /d <sub>10</sub>	0,57	±0,07
Felső megvilágítás mélysége 60% esetén	52–58 cm	±10%
Színhőmérséklet	Fix: 4200 K 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 <sub>összes</sub> ) <sup>6</sup>	550 W/m²	±10%
Besugárzott teljesítmény 4-es szinten és az alatt	< 350 W/m²	_
Sugárzó energia <sup>6</sup>	3,3 mW/m²/lx	±0,5
UV megvilágítás UV <sup>6</sup>	≤ 0,7 W/m²	_
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>8</sup>	VCSII 600	VCSII 400	Tűrés
Egy maszk jelenlétében	62%	55%	±10
Két maszk jelenlétében	50%	46%	±10
Egy cső alján	10	0%	±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

 $^{6}~$  A maximális megvilágítási távolság (D\_{\tiny MI}) 95 cm / 37,4 hüvelyk (± 10%)

- 7 160 000 lx-re korlátozva
- <sup>8</sup> 4200 K-nál mérve

8

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 optil

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 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 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 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® / DEROYAL®

44. tábl. A világítóberendezés mechanikus kompatibilitása

# 8.4.2 Képernyő-tartóelem(ek)

Képernyőtartó elem	Max. terhelő tömeg a tartó- elemen	A képernyő max. méretei
FHS019	19 kg	
MHS019	19 kg	
XHS016	16 kg	809 × 518 mm (32")
XHS021	21 kg	
XHD127	27 kg	1

45. tábl. A képernyőtartó mechanikai jellemzői

### 8.4.3 Mechanikai kompatibilitás

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

46. tábl. A kompatibilis berendezések listája

# 8.5 Videó jellemzők

# 8.5.1 Kamerák és vevők műszaki jellemzői

#### Kamerák műszaki jellemzői

Jellemzők	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR03 E/U
Érzékelő	1/3" CMOS	
Pixelek száma	~2,48 megapixel	
Videó standard	1080i	1080p
Képfrissítési frekvencia	<b>50</b> /60 Hz	
Formátum	16:9	
Zársebesség	1/30 és 1/300	000 mp között
Széles látószög (átló)	68	3°
Nagylátószög (átló)	6,7°	
Jel/Zaj	> 50 dB	
Optikai zoom (fókuszok között)	x10	
Digitális zoom	x6	
Teljes zoom	x60	
Fókusz (nagylátószög a tévén)	f = 5,1–51 mm	
Látható mező (Sz × M) az alsó oldaltól 1 méterre (nagylátószög a tévén)	865 × 530 mm és 20 × 12 mm között	
Antiflicker	Igen	
Beállítás (Fókusz) <sup>9</sup>	Automatikus/Fókuszlefagyasztás	
Fehéregyensúly <sup>9</sup>	Automatikus/Belső/Külső/ <b>Kézi</b>	
Kontraszt javítása <sup>9</sup>	Igen (3 szint)	
Lefagyasztás (kép lefagyasztása)9	lgen	
Előre beállított <sup>9</sup>	6	
Átvitel típusa	Vezetékes	Vezeték nélküli
RS32 interfész	Igen	
Tömeg steril markolat nélkül	820 g	790 g
Méret steril markolat nélkül (Ø × M)	129 × 167 mm	132 × 198 mm

47. tábl. Kamerák műszaki jellemzői



#### TÁJÉKOZTATÓ

A vastag betűvel szedett elemek a kamera alapértelmezett jellemzői.

<sup>&</sup>lt;sup>9</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
Méretek tartóelemmel (Sz × H × M)	143 × 93 × 32 mm

48. tábl. A VP01 RECEIVER műszaki jellemzői

#### Az AIR03 RECEIVER műszaki jellemzői

Jellemzők	AIR03 SYSTEM E/U
Videó kimenet	HDMI 1.4
Súly (tartóelem nélkül/tartóelemmel)	220 g / 340 g
Méretek tartóelemmel (Sz × H × M)	156 × 117 × 61 mm
Átviteli frekvenciák	lásd alább

49. tábl. Az AIR03 RECEIVER műszaki jellemzői

Az AIR03 SYSTEM E/U átviteli frekvenciái:

EU zóna: Az ETSI EN 301 893 szabvány szerint használt csatornák középfrekvenciája: 5,190 GHz és 5,230 GHz

US zóna: A FCC § 15,407 szabvány szerint használt csatornák középfrekvenciája: 5,190 GHz, 5,230 GHz, 5,755 GHz és 5,795 GHz

#### A berendezés rádiófrekvenciás kompatibilitása

Berendezés	Megnevezés	Szállító
Vezeték nélküli HDMI video átviteli rendszer	EXT-WHD-1080P-SR	GEFEN**

#### 

 Az AIR03 vezeték nélküli rendszer műszaki jellemzői a GEFEN gyártó weboldalán elérhető dokumentációban vannak megadva.

# 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

50. tábl. Normatív és szabályozási jellemzők

# 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 cmnél 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, jelátalakítóktól 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 mellékelt 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 paramétereihez.

Teszttípus	Tesztmódszer	Frekvenciatarto- mányok	Határértékek
A fő portokon végzett kibo- csátásmérés.	EN 55011 GR1 CL A <sup>10</sup>	0,15 - 0,5 MHz	66 dBμV - 56 dBμV QP 56 dBμV - 46 dBμV A
	0,5 - 5 MHz	56 dBµV QP 46 dBµV A	
		5 - 30 MHz	60 dBµV QP 50 dBµV A
Sugárzó elektromágneses EN 55011 GR <sup>-</sup> tér mérése A <sup>10</sup>	EN 55011 GR1 CL	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10 m
	A <sup>10</sup>	230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10 m

#### 51. tábl. EMC nyilatkozat

Teszttípus	Tesztmódszer	Teszt szint: egészségügyi környezet	
Az elektrosztatikus kisülésekkel szembeni ellenállóképesség	EN 61000-4-2	Érintkezés: ± 8 kV Levegő: ± 2; 4; 8; 15 kV	
Sugárzó rádiófrekvenciás elektromágneses terekkel	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz	
szembeni ellenállóképesség		Vezeték nélküli RF frekvenciák 9 - 28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz	
Az átmeneti/gyors elektromos impulzusokkal szembeni ellen- állóképesség	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV - 100 kHz IO >3 m: ± 1 kV - 100 kHz	
A tápláláson megjelenő túlfe- szültségekkel szembeni ellen- állóképesség	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Közös módus	
Az elektromágneses mezők ál- tal okozott zavarokkal szembe-	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80 %/1 kHz	
ni ellenállóképesség		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1 kHz	
A feszültségesésekkel és a rö- vid megszakításokkal szembe- ni ellenállóképesség	EN 61000-4-11	0 % Ut, 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20 ms 70% Ut, 500 ms 0 % Ut, 5 s	

52. 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>1</sup> A készülék kibocsátási jellemzői lehetővé teszik az ipari és kórházi környezetben történő al-<sup>0</sup> kalmazást (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.

VOLISTA IFU 01781 HU 21

9

# 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. \* A VOLISTA, Volista VisioNIR, STANDOP, AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAG-EMENT, 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.

\*\* A GEFEN a NORTEK SECURITY & CONTROL LLC, a divíziói vagy a leányvállalatai bejegyzett vagy regisztrált márkaneve.



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 21 2024-09-20