

Istruzioni per l'Uso

Volista

Copyright

Tutti i diritti sono riservati. La riproduzione, l'adattamento o la traduzione senza previo consenso scritto sono vietati, tranne per quanto consentito dalle leggi sul copyright.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Soggetto a modifiche tecniche

In caso di ulteriori migliorie apportate al prodotto, è possibile che le illustrazioni e le caratteristiche tecniche fornite/riportate nel presente manuale possano leggermente differire dallo stato attuale.

V23 02.06.2025



Sommarario

1	Introduzione.....	7
1.1	Prefazione	7
1.2	Responsabilità	7
1.3	Altri documenti correlati al prodotto	7
1.4	Informazioni sul documento.....	8
1.4.1	Abbreviazioni	8
1.4.2	Simboli utilizzati nel documento	8
1.4.2.1	Rinvii.....	8
1.4.2.2	Riferimenti numerici.....	8
1.4.2.3	Azioni e risultati	8
1.4.2.4	Menu e pulsanti	9
1.4.2.5	Livelli di pericolo	9
1.4.2.6	Indicazioni	9
1.4.3	Definizioni	9
1.4.3.1	Gruppi di persone.....	9
1.4.3.2	Tipi di lampade	10
1.5	Simboli sul prodotto e l'imballaggio	10
1.6	Vista d'insieme del prodotto.....	11
1.6.1	Componenti.....	13
1.6.1.1	Cupole	13
1.6.1.2	Supporto schermo integrato nel dispositivo	16
1.6.1.3	Supporto telecamera integrato nel dispositivo	17
1.6.2	Opzioni.....	18
1.6.2.1	Unità di controllo remoto a parete	18
1.6.2.2	Temperatura di colore variabile.....	19
1.6.2.3	Volista VisioNIR (solo su VSTII).....	20
1.6.2.4	Opzioni per FHS0/MHS0.....	21
1.6.2.5	Opzioni per XHS0.....	22
1.6.2.6	Opzione per XHD1	23
1.6.2.7	Opzioni per supporti telecamera	24
1.6.3	Accessori	25
1.6.3.1	Telecamere	25
1.6.3.2	Supporto maniglia	27
1.6.3.3	LMD* (solo su Volista VSTII).....	28
1.6.3.4	Schermo piombato	28
1.7	Etichetta di identificazione del dispositivo	29
1.8	Norme applicate	30
1.9	Informazioni sulla destinazione d'uso	35
1.9.1	Destinazione d'uso.....	35
1.9.2	Indicazioni	35
1.9.3	Utilizzatore previsto.....	35
1.9.4	Utilizzo scorretto	35
1.9.5	Controindicazioni	35
1.10	Prestazioni essenziali	35



1.11	Beneficio clinico	35
1.12	Garanzia	36
1.13	Durata del prodotto	36
1.14	Istruzioni per la riduzione dell'impatto ambientale	36
2	Informazioni legate alla sicurezza	37
2.1	Condizioni ambientali	37
2.2	Istruzioni di sicurezza	37
2.2.1	Utilizzo sicuro del prodotto	37
2.2.2	Elettriche	38
2.2.3	Ottiche	38
2.2.4	Infezione	38
3	Interfacce di controllo	39
3.1	Tastiere di comando cupola	40
3.2	Tastiera di comando a parete (solo su VCSII)	41
3.3	Lo schermo touch screen	42
4	Utilizzo	45
4.1	Ispezioni quotidiane	45
4.2	Comandare la lampada	50
4.2.1	Accendere/spegnere la lampada	50
4.2.1.1	Dalla tastiera di comando cupola o a parete	50
4.2.1.2	Dallo schermo touch screen	51
4.2.2	Regolare l'illuminazione	52
4.2.2.1	Dalla tastiera di comando cupola o a parete	52
4.2.2.2	Dallo schermo touch screen	53
4.2.3	Illuminazione ambiente	54
4.2.3.1	Dalla tastiera di comando cupola o a parete	54
4.2.3.2	Dallo schermo touch screen	55
4.2.4	AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (solo su Volista VSTII con schermo touch screen)	56
4.2.5	Volista VisionIR* (solo su Volista VSTII con schermo touch screen)	57
4.2.6	Sincronizzare le cupole	58
4.2.6.1	Dalla tastiera di comando a parete	58
4.2.6.2	Dallo schermo touch screen	59
4.2.7	LMD (solo su Volista VSTII con schermo touch screen)	60
4.2.8	Preferiti (solo con schermo touch screen)	61
4.2.8.1	Selezionare/memorizzare un preferito	61
4.2.8.2	Pre-regolazioni in fabbrica	63
4.3	Posizionare la lampada	63
4.3.1	Montaggio del manipolo sterilizzabile	63
4.3.1.1	Installare e rimuovere un manipolo sterilizzabile STG PSX	64
4.3.1.2	Installare e rimuovere un manipolo sterilizzabile STG HLX	65
4.3.1.3	Installazione e rimozione del manipolo di tipo DEVON®/DEROYAL®**	66
4.3.1.4	Installazione e rimozione del manipolo sterilizzabile STG PSX VZ sulla cupola	67
4.3.2	Manipolare la cupola	68



4.3.3	Esempi di preposizionamento	72
4.4	Installare/disinstallare un dispositivo Quick Lock (telecamera, LMD o supporto manipolo)	74
4.4.1	Preposizionamento del dispositivo	74
4.4.1.1	Sulla telecamera Quick Lock	74
4.4.1.2	Sulla cupola	75
4.4.2	Montaggio del dispositivo sulla cupola	75
4.4.3	Smontaggio del dispositivo	76
4.4.4	Supporto manipolo su Quick Lock	77
4.5	Utilizzare la telecamera	78
4.5.1	Sistema video cablato	78
4.5.2	Sistema video wireless	78
4.5.3	Comandare la telecamera	81
4.5.3.1	Dalla tastiera di comando cupola o a parete (solo zoom)	81
4.5.3.2	Dallo schermo touch screen	82
4.5.4	Orientare la telecamera	85
4.6	Posizionare il supporto schermo	85
4.6.1	Movimentare e posizionare il supporto schermo	85
4.6.2	Esempi di pre- posizionamento dei supporti schermo	88
4.6.3	Interfaccia di controllo degli schermi	89
4.7	Posizionare il supporto telecamera	89
4.7.1	Fissare una telecamera sul supporto telecamera SC	89
4.7.2	Maneggiare il supporto telecamera	90
4.7.3	Utilizzare la telecamera SC430-PTR	91
4.8	Parametri e funzioni	92
4.8.1	Luminosità dello schermo	93
4.8.2	Data, ora e funzioni cronometro/timer	94
4.8.3	Funzione Cronometro/Timer (solo con schermo touch screen)	95
4.8.3.1	Cronometro	96
4.8.3.2	Timer	97
4.8.4	Manipolo Tilt	98
4.8.5	Informazioni	99
4.9	Backup batterie	100
4.9.1	Indicatori luminosi	100
4.9.2	Eseguire i test delle batterie	101
4.9.2.1	Dalla tastiera di comando a parete (solo su VCSII)	101
4.9.2.2	Dallo schermo touch screen	102
5	Anomalie e guasti	103
5.1	Indicatori di allarme	103
5.1.1	Indicatori presenti sulle tastiere di comando cupola e a parete	103
5.1.2	Indicatori sullo schermo touch screen	103
5.2	Anomalie e guasti possibili	104
6	Pulizia/Disinfezione/Sterilizzazione	106
6.1	Pulizia e disinfezione del sistema	106
6.1.1	Pulizia del dispositivo	106
6.1.2	Disinfezione del dispositivo	107



6.1.2.1	Disinfettanti utilizzabili	107
6.1.2.2	Principi attivi autorizzati	107
6.2	Pulizia e sterilizzazione dei manipoli sterilizzabili Maquet Sterigrip	108
6.2.1	Operazioni preliminari per la pulizia	108
6.2.2	In caso di pulizia manuale	108
6.2.3	In caso di pulizia in apparecchio di lavaggio e disinfezione	108
6.2.4	Sterilizzazione dei manipoli Maquet Sterigrip	109
7	Manutenzione	110
8	Caratteristiche tecniche	111
8.1	Caratteristiche ottiche delle cupole VSTII	111
8.2	Caratteristiche ottiche delle cupole VCSII	113
8.3	Caratteristiche elettriche	115
8.3.1	Caratteristiche elettriche VSTII	115
8.3.2	Caratteristiche elettriche VCSII	116
8.4	Caratteristiche meccaniche	117
8.4.1	Illuminazione	117
8.4.2	Braccio di sospensione e braccio snodabile	118
8.4.3	Supporto schermo(i)	118
8.4.4	Compatibilità meccanica	118
8.5	Caratteristiche video	119
8.5.1	Caratteristiche tecniche delle telecamere e dei ricevitori	119
8.6	Altre specifiche	120
8.7	Dichiarazione CEM	121
8.7.1	FCC PARTE 15 (solo per gli USA)	122
9	Gestione dei rifiuti	123
9.1	Eliminazione dell'imballaggio	123
9.2	Prodotto	123
9.3	Componenti elettrici ed elettronici	123

1 Introduzione

1.1 Prefazione

Il vostro ospedale ha scelto l'innovativa tecnologia medica di Getinge. Vi ringraziamo per la fiducia accordataci.

Getinge è uno dei primi fornitori al mondo di apparecchiature medicali per sale operatorie, sale ibride, sale pre-operatorie, unità di cura intensiva e trasporto dei pazienti. La nostra azienda dedica sempre la massima attenzione alle esigenze del personale sanitario e dei pazienti durante lo sviluppo dei suoi prodotti. Getinge propone delle soluzioni in grado di soddisfare le esigenze degli ospedali, che si tratti di sicurezza, di efficienza o di risparmio.

Forte del suo know-how in materia di lampade scialitiche, bracci di distribuzione a soffitto e soluzioni multimediali, Getinge considera la qualità e l'innovazione una priorità assoluta, per poter servire al meglio i pazienti e il personale sanitario. Le lampade scialitiche Getinge sono conosciute in tutto il mondo per il loro design e le loro innovazioni.

1.2 Responsabilità

Modifiche apportate al prodotto

Non è possibile apportare alcuna modifica al prodotto senza previo consenso di Getinge.

Utilizzo conforme del dispositivo

Getinge non potrà essere ritenuta responsabile di danni, diretti o indiretti, derivanti da azioni non conformi a quanto riportato nel presente manuale d'uso.

Installazione e manutenzione

Le operazioni di installazione, manutenzione e smontaggio devono essere eseguite da personale formato e autorizzato da Getinge.

Formazione sul dispositivo

La formazione deve essere fornita direttamente sul dispositivo da personale autorizzato da Getinge.

Compatibilità con altri dispositivi medici

Installare sul sistema solo dispositivi medici omologati secondo la norma IEC 60601-1.

I dati di compatibilità sono riportati nel capitolo Caratteristiche tecniche [► Pagina 111].

Gli accessori compatibili sono descritti nel relativo capitolo.

In caso di incidente

Qualsiasi incidente grave riconducibile al dispositivo dovrà essere sottoposto all'attenzione del fabbricante e dell'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

1.3 Altri documenti correlati al prodotto

- Istruzioni d'installazione Volista (rif. ARD01786)
- Manuale d'installazione Volista (rif. ARD01784)
- Manuale di manutenzione Volista (rif. ARD01780)
- Manuale di riparazione Volista (rif. ARD01782)
- Manuale di disinstallazione Volista (rif. ARD01785)

1.4 Informazioni sul documento

Questo manuale d'uso è destinato agli utilizzatori abituali del prodotto, ai supervisori del personale e all'amministrazione dell'ospedale. Il suo scopo è di consentire agli utilizzatori di familiarizzare con la concezione, la sicurezza e il funzionamento del prodotto. Il manuale è strutturato e suddiviso in più capitoli separati.

Si ricorda di:

- Leggere attentamente e integralmente il manuale d'uso prima di utilizzare il prodotto per la prima volta.
- Attenersi sempre alle informazioni contenute nel manuale d'uso.
- Conservare il manuale vicino all'apparecchiatura.

1.4.1 Abbreviazioni

AIM	AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT
CEM	Compatibilità Elettromagnetica
DF	Double Fork (Arco a doppia forcella)
FSP*	Flux Stability Program (Programma di stabilità del flusso)
HD	High Definition (Alta definizione)
IFU	Instruction For Use (Manuale d'uso)
IP	Indice Protection (Indice di protezione)
LED	Light Emitting Diode (Diodo elettroluminescente)
LMD	Luminance Management Device
NIR	Vicino infrarosso (Near InfraRed)
SF	Single Fork (Arco a singola forcella)
VCSII	Volista Access II
VSTII	Volista StandOP II
WB	White Balance (Bilanciamento del bianco)

1.4.2 Simboli utilizzati nel documento

1.4.2.1 Rinvii

I riferimenti ad altre pagine del manuale sono identificati dal simbolo "»".

1.4.2.2 Riferimenti numerici

I riferimenti numerici nelle illustrazioni e nei testi sono riportati all'interno di un quadrato 1.

1.4.2.3 Azioni e risultati

Le azioni che devono essere eseguite dall'utilizzatore sono ordinate numericamente mentre il simbolo "➤" rappresenta il risultato di un'azione.

Esempio:

Prerequisiti:

- Il manipolo sterilizzabile è compatibile con il prodotto.
1. Installare il manipolo sul supporto.
 - Si sente un "clic".
 2. Ruotare il manipolo fino a sentire il secondo "clic" di blocco in posizione.

1.4.2.4 Menu e pulsanti

I nomi dei menu e dei pulsanti sono in **grassetto**.


Esempio:

1. Premere il pulsante **Salvare**.

- Le modifiche vengono memorizzate e compare il menu **Preferiti**.



1.4.2.5 Livelli di pericolo

Il testo nelle istruzioni di sicurezza descrive il tipo di rischio e come prevenirlo. Le istruzioni di sicurezza sono suddivise in tre livelli:

Simbolo	Grado di pericolo	Significato
	PERICOLO!	Indica un rischio diretto e immediato che può essere mortale o causare lesioni molto gravi che possono portare alla morte.
	AVVERTENZA!	Indica un rischio potenziale che può provocare lesioni, un rischio per la salute oppure gravi danni materiali che possono provocare lesioni.
	ATTENZIONE!	Indica un rischio potenziale che può provocare danni materiali.

Tab. 1: Livelli di pericolo delle istruzioni di sicurezza

1.4.2.6 Indicazioni

Simbolo	Natura dell'indicazione	Significato
	NOTA	Assistenza supplementare o informazioni utili che non implicano rischi di lesione né rischi di danni materiali.
	AMBIENTE	Informazioni relative al riciclaggio o al corretto smaltimento dei rifiuti.

Tab. 2: Tipi di indicazioni presenti nel documento

1.4.3 Definizioni

1.4.3.1 Gruppi di persone

Utilizzatori

- Gli utilizzatori sono le persone autorizzate a utilizzare il dispositivo in ragione delle loro qualifiche o della formazione ricevuta da una persona accreditata.
- Gli utilizzatori sono responsabili della sicurezza di utilizzo del dispositivo oltre che del rispetto dell'uso previsto.

Personale qualificato:

- Il personale qualificato raggruppa le persone che hanno acquisito le loro conoscenze per mezzo di una formazione specifica nel settore della tecnica medica, oppure che hanno maturato un'esperienza professionale o che conoscono le regole della sicurezza attinenti alle attività svolte.
- Nei paesi in cui l'esercizio di una professione medico-tecnica è vincolata a una certificazione, è richiesta un'autorizzazione per essere riconosciuti come personale qualificato.

1.4.3.2 Tipi di lampade

Una lampada scialitica emette un fascio di luce orientabile indipendentemente da altri fasci di luce per garantire illuminazione negli interventi chirurgici. Una lampada scialitica non dispone della protezione in condizione di primo guasto. Tuttavia, se utilizzata in combinazione con un'altra lampada scialitica, il sistema di lampade scialitiche risultante deve disporre della protezione in condizione di primo guasto.

Sistema di lampade scialitiche













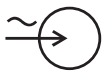

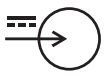

Combinazione di più lampade scialitiche che dispone della protezione in condizione di primo guasto e destinata all'uso in chirurgia per facilitare le procedure terapeutiche e diagnostiche del paziente.









Gamma Volista*

Dalla chirurgia mininvasiva alle procedure generali, Getinge offre grazie a Volista una gamma completa e scalabile. La gamma Volista si articola in due modelli:

- Volista serie VCSII (Volista Access 2^a generazione)
- Volista serie VSTII (Volista StandOP 2^a generazione)

1.5 Simboli sul prodotto e l'imballaggio

	Attenersi alle istruzioni di utilizzo (IEC 60601-1:2012)		Marcatura Medical Device (MD)
	Attenersi alle istruzioni di utilizzo (IEC 60601-1:2005)		Unique Device Identification
	Attenersi alle istruzioni di utilizzo (IEC 60601-1:1996)		Marcatura CE (Europa)
	Fabbricante + data di fabbricazione		Marcatura UL (Canada e Stati Uniti)
	Riferimento del prodotto		Marcatura UR (Canada e Stati Uniti)
	Numero di serie del prodotto		Rappresentante legale del paese interessato
	Ingresso AC		Orientamento dell'imballaggio
	Ingresso DC		Fragile, maneggiare con cura

	Uscita DC		Riparare dalla pioggia
	Standby		Range di temperatura per lo stoccaggio
	Non smaltire con i normali rifiuti urbani		Range tasso di umidità per lo stoccaggio
	Pericolo di schiacciamento delle mani		Range pressione atmosferica per lo stoccaggio

1.6 Vista d'insieme del prodotto

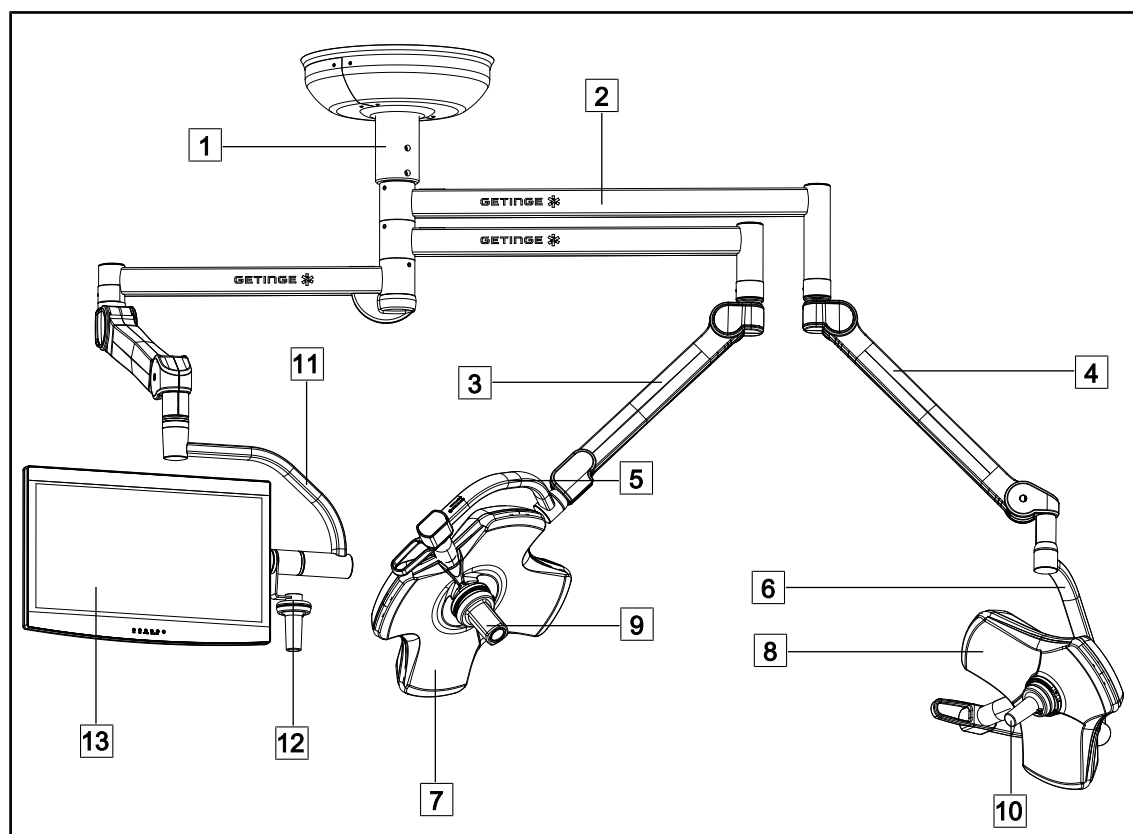


Fig. 1: Esempio di configurazione: VSTII64SFDF

- | | |
|---------------------------|--|
| 1 Tubo di sospensione | 8 Cupola VSTII 400 |
| 2 Braccio di sospensione | 9 Telecamera |
| 3 Braccio snodabile SF | 10 Manipolo sterilizzabile |
| 4 Braccio snodabile DF | 11 Supporto schermo |
| 5 Arco a singola forcella | 12 Opzione manipolo del supporto schermo |
| 6 Arco a doppia forcella | 13 Schermo |
| 7 Cupola VSTII 600 | |

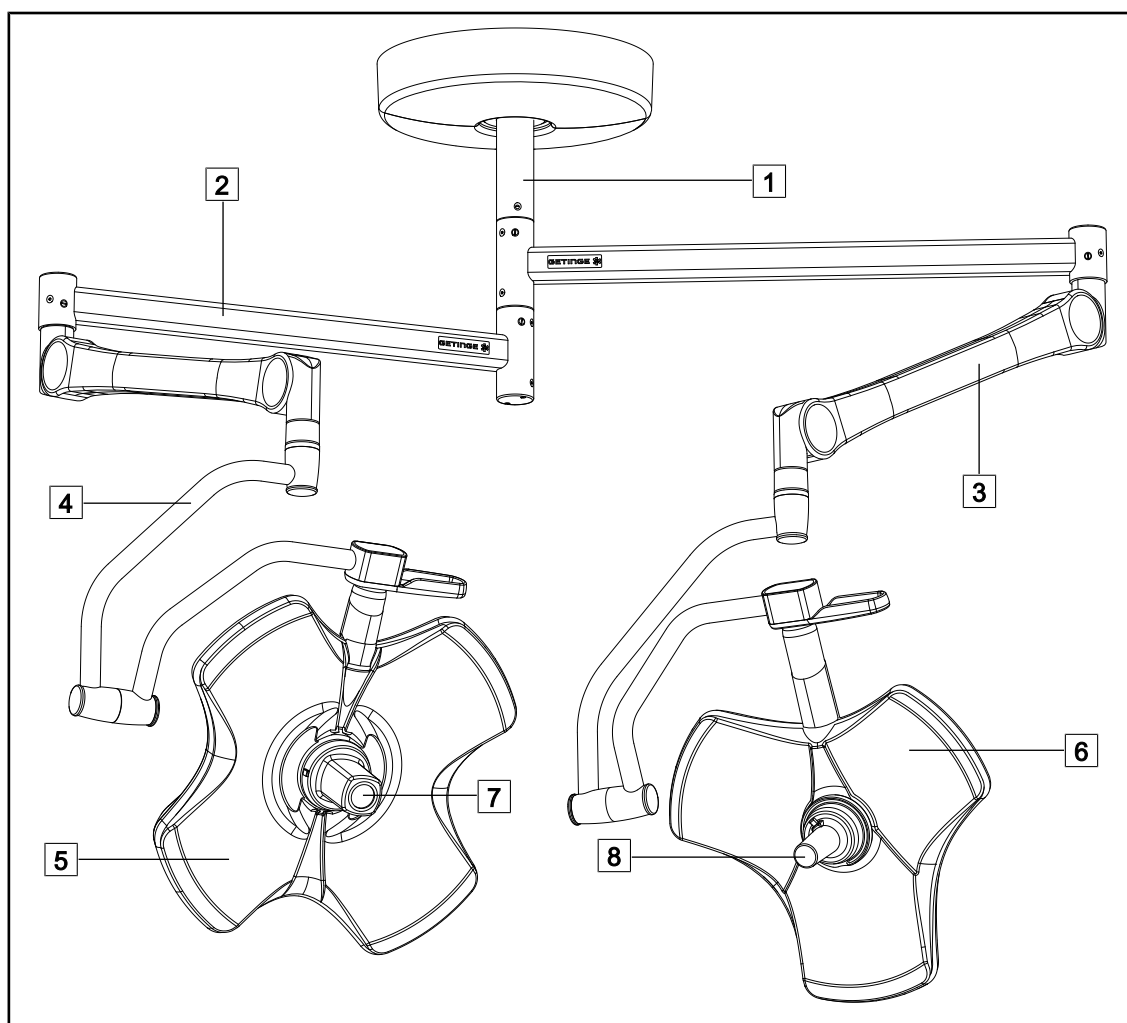


Fig. 2: Esempio di configurazione: VCSII64DF

- 1 Tubo di sospensione
- 2 Braccio di sospensione
- 3 Braccio snodabile
- 4 Arco

- 5 Cupola VCSII 600
- 6 Cupola VCSII 400
- 7 Telecamera
- 8 Manipolo sterilizzabile

1.6.1 Componenti

1.6.1.1 Cupole

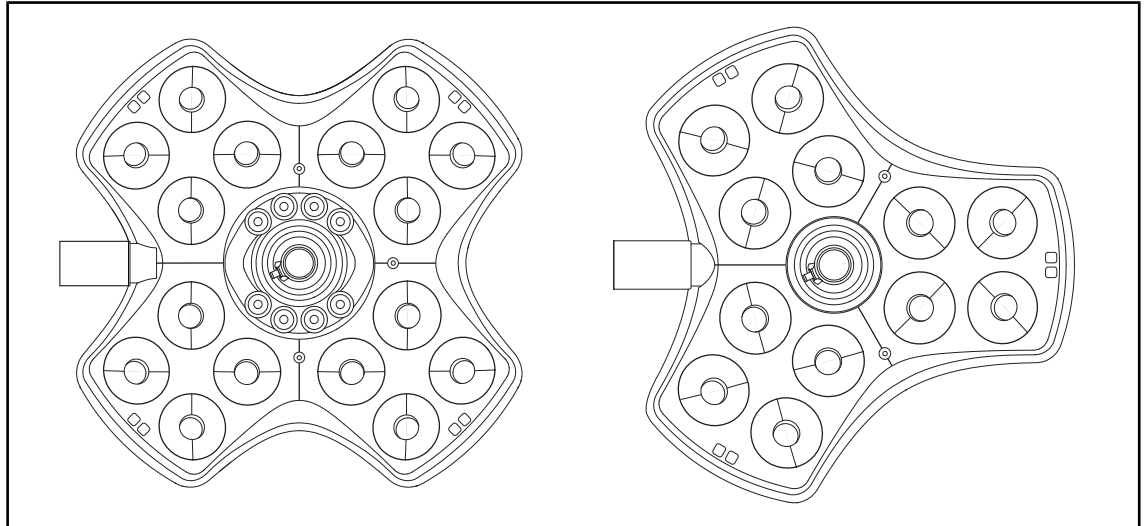


Fig. 3: Cupola Volista 600 e Volista 400

Ogni cupola prevede i seguenti elementi:

- Un supporto manipolo e il relativo manipolo sterilizzabile
- Una tastiera di comando cupola
- Un manipolo esterno

Ogni cupola prevede le seguenti funzioni:

- Modo Boost
- Variazione del diametro di campo
- Illuminazione ambiente verde
- AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT (solo su VSTII)
- Modo LMD (opzionale e solo su VSTII)
- Variazione della temperatura di colore (opzionale)
- La funzione Volista VisionNIR (opzionale e solo su VSTII)

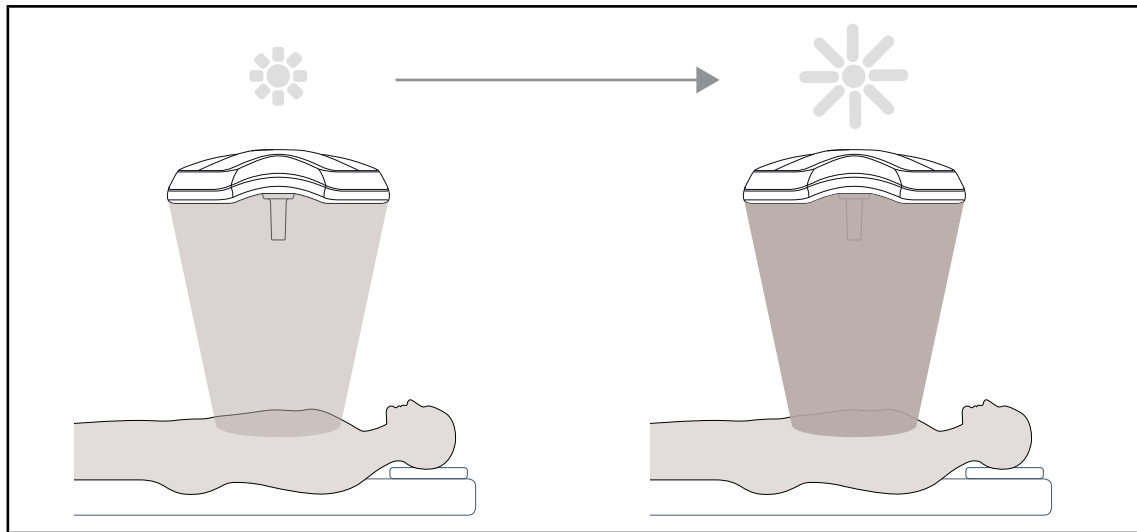
Modo Boost

Fig. 4: Modo Boost

Il modo Boost (riserva di illuminazione) è disponibile sulla gamma Volista e consente di aumentare l'illuminazione al massimo quando le condizioni operatorie lo richiedono. Garantisce un'irradianza (energia irradiata) controllata in quanto l'attivazione è volontaria, e non viene salvata dopo lo spegnimento della lampada. L'attivazione è segnalata dal lampeggio dell'ultima barra dell'indicatore di livello di illuminazione della cupola, attirando l'attenzione dell'utilizzatore rispetto al possibile superamento dell'irradianza a seguito della sovrapposizione dei campi luminosi.

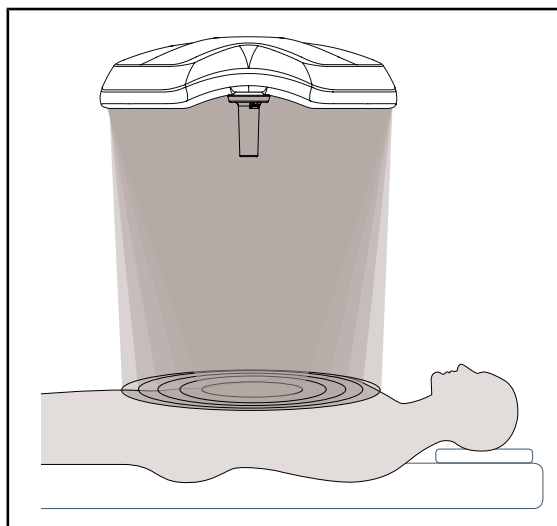
Variazione del diametro di campo

Fig. 5: Variazione del diametro di campo

La variazione del diametro di campo permette di regolare la grandezza della zona illuminata in modo da farla coincidere con le dimensioni dell'incisione. Il sistema di lampade Volista permette di regolare il diametro su cinque livelli.

AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT (solo su VSTII)

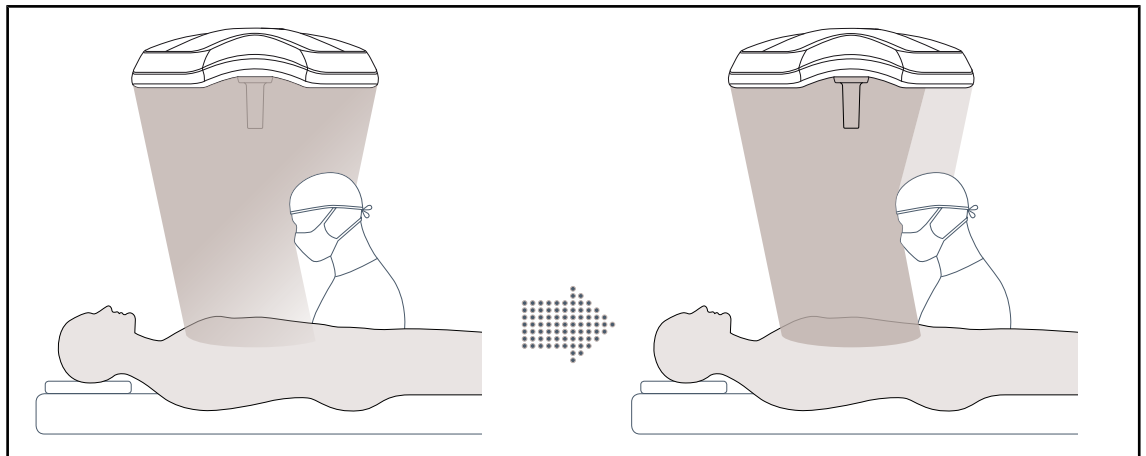


Fig. 6: Compensazione della perdita di illuminazione dovuta alla presenza di un chirurgo

Questa funzione permette di compensare automaticamente la perdita di illuminazione dovuta alla presenza di ostacoli (teste, spalle del chirurgo) tra la cupola e il campo operatorio. L'illuminazione dei LED mascherati diminuisce mentre aumenta l'illuminazione dei LED non mascherati in modo che:

- l'illuminazione sia stabile a livello del campo operatorio
- il chirurgo abbia una totale libertà di movimento
- al chirurgo vengano assicurate condizioni di lavoro ottimali

Illuminazione ambiente

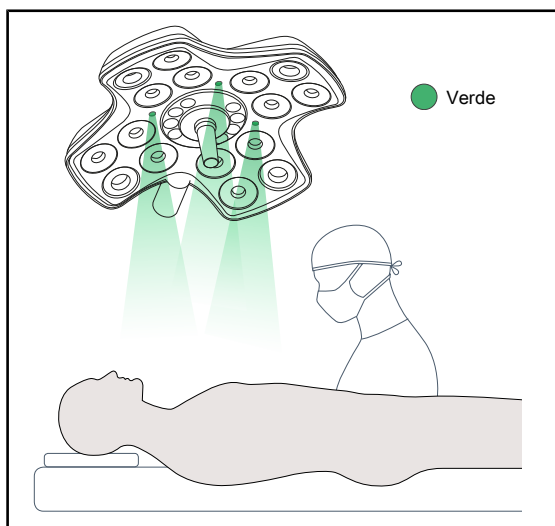


Fig. 7: Funzione illuminazione ambiente

L'illuminazione ambiente è pensata per accentuare il contrasto in modo da migliorare la visualizzazione degli schermi durante le procedure mininvasive. Questa funzione fornisce all'equipe chirurgica e all'anestesista un'illuminazione minima e permette di creare un'atmosfera serena per il paziente, al fine di ridurne lo stress.

1.6.1.2 Supporto schermo integrato nel dispositivo

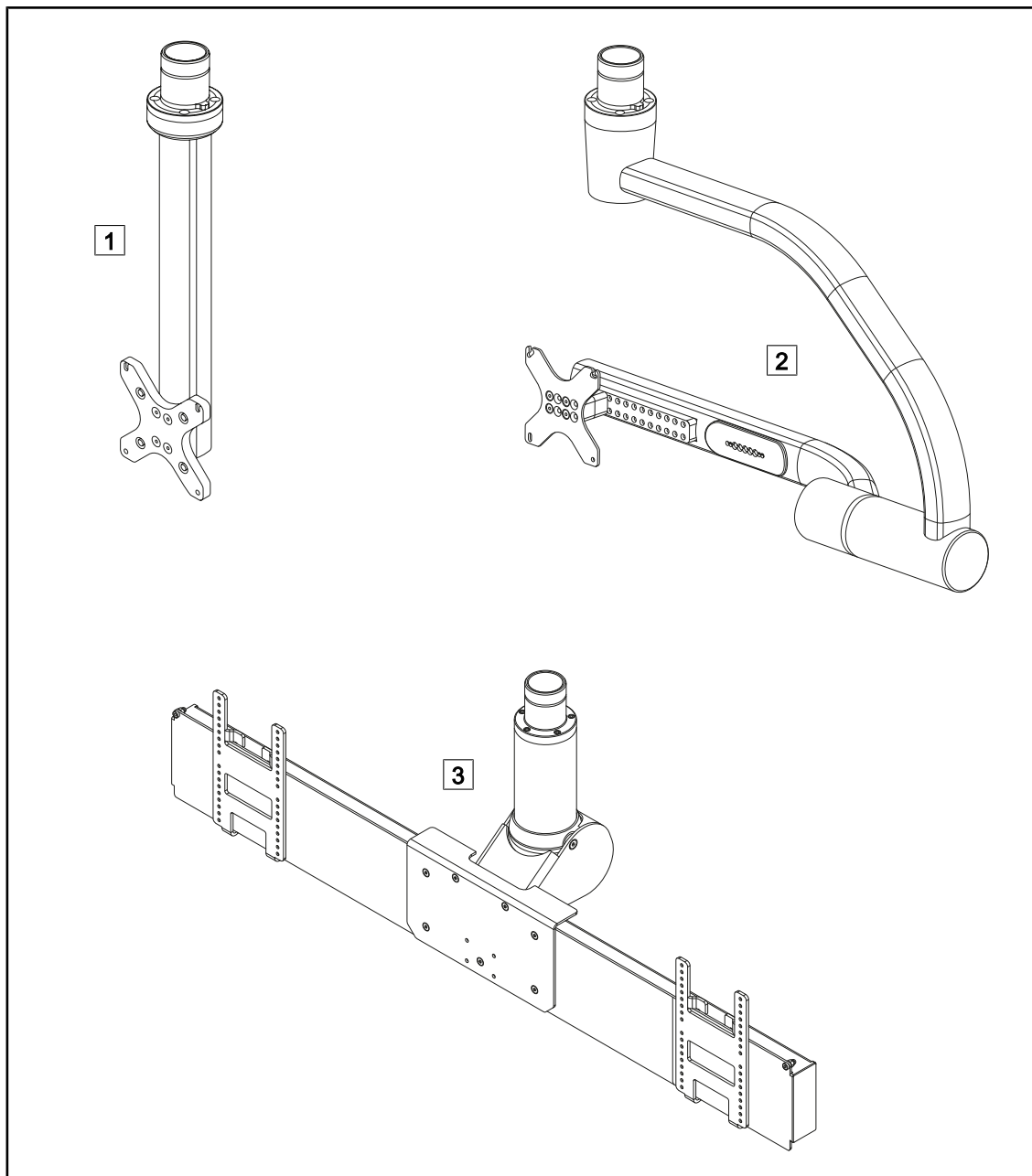


Fig. 8: Supporti schermo disponibili con Volista

1 FHS0/MHS0

2 XHS0

3 XHD1

1.6.1.3 Supporto telecamera integrato nel dispositivo

Supporto telecamera SC05

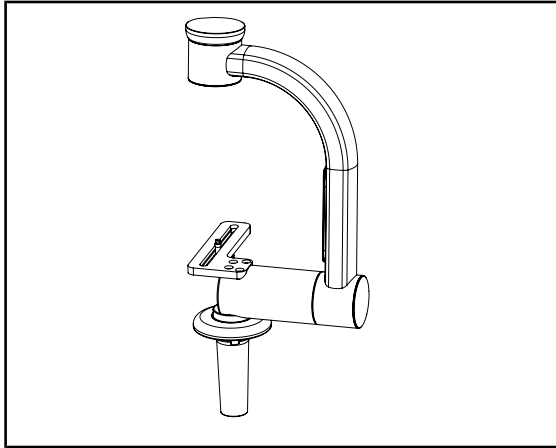


Fig. 9: Supporto telecamera SC05

Questo supporto telecamera è destinato a ricevere telecamere medicali ad alta risoluzione e a veicolare segnali complessi, grazie al suo ampio diametro di passaggio. La telecamera montata su questo supporto grazie a una vite Kodak può essere orientata in tutte le direzioni al fine di ottenere immagini del sito chirurgico da varie angolazioni.

CAMERA HOLDER PLATE

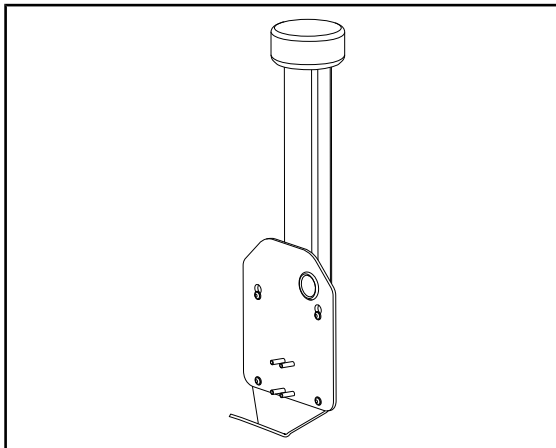


Fig. 10: CAMERA HOLDER PLATE

È possibile installare una CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH sulla struttura di un supporto schermo FHS0 o MHS0. Questo supporto telecamera è destinato a ricevere telecamere medicali ad alta risoluzione installabili su un'interfaccia VESA da 100x100. La telecamera montata su questo supporto può essere posizionata in modo ottimale al fine di ottenere immagini del sito chirurgico da varie angolazioni.

1.6.2 Opzioni

1.6.2.1 Unità di controllo remoto a parete

Tastiera di comando a parete (solo su VCSII)

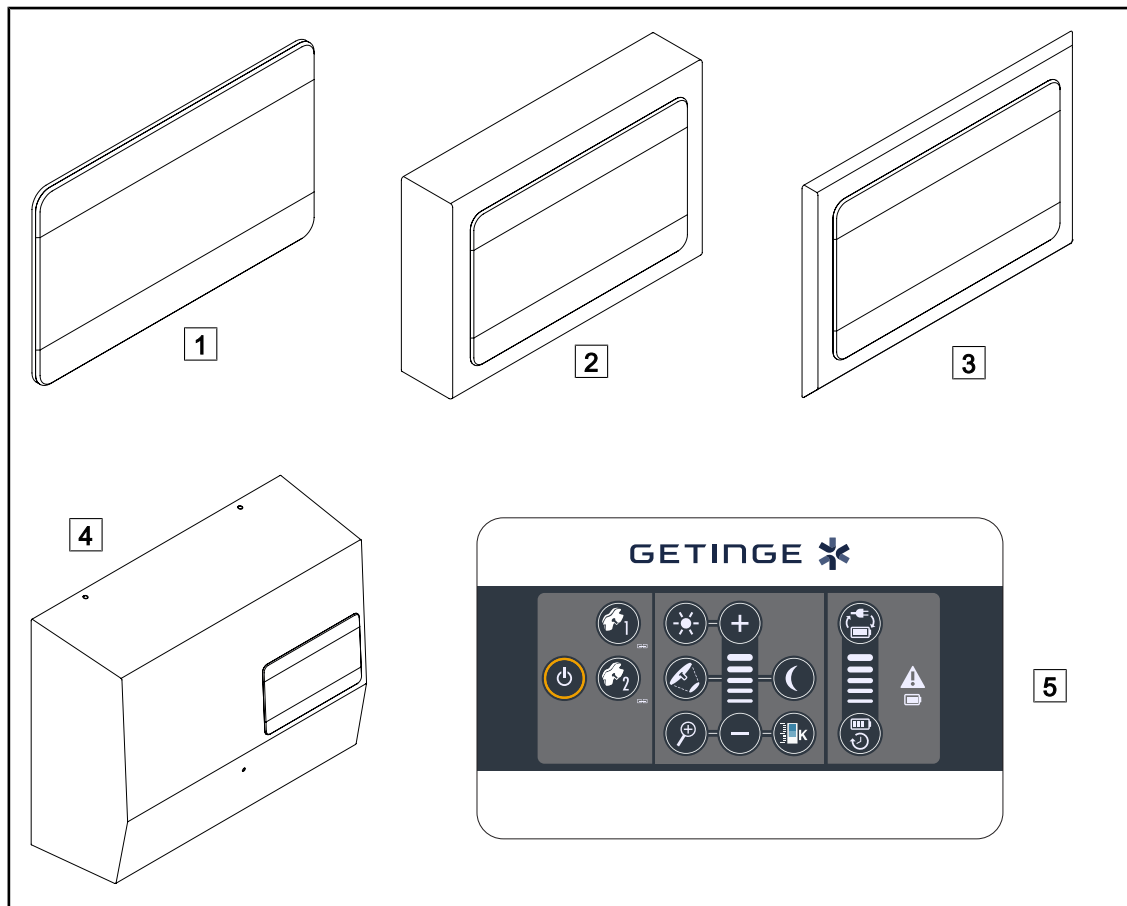


Fig. 11: Tastiere di comando a parete disponibili (solo su VCSII)

- | | |
|--|---------------------------------|
| 1 Versione incassata | 4 Versione alimentazione |
| 2 Versione sporgente | 5 Tastiera di comando |
| 3 Versione incassata con frontalino | |

Schermo touch screen

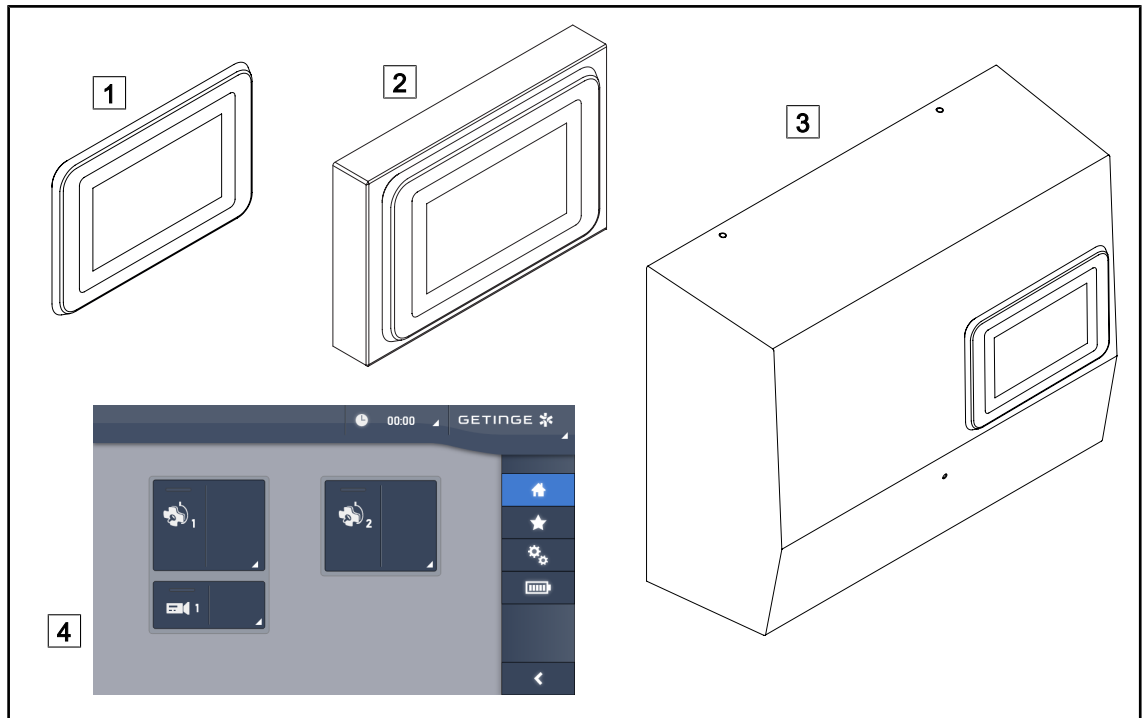


Fig. 12: Schermi touch screen disponibili

- | | | | |
|---|--------------------|---|------------------------|
| 1 | Versione incassata | 3 | Versione alimentazione |
| 2 | Versione sporgente | 4 | Schermo touch screen |

1.6.2.2 Temperatura di colore variabile

La lampada scialitica VSTII dispone di tre temperature di colore: 3.900K, 4.500K e 5.100K. La lampada scialitica VCSII dispone di tre temperature di colore: 3.900 K, 4.200 K et 4.500 K.

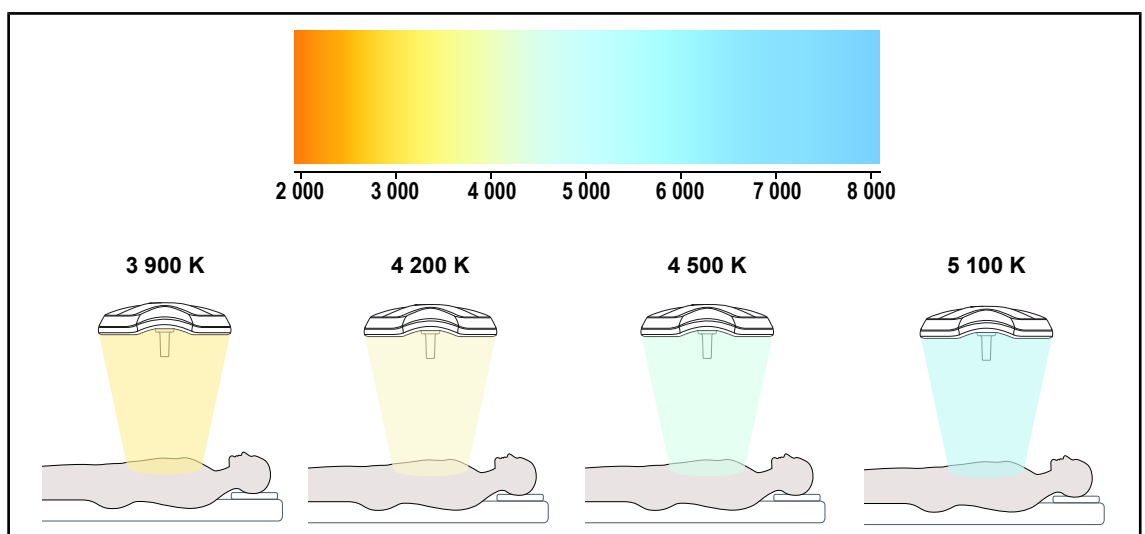


Fig. 13: Temperatura di colore

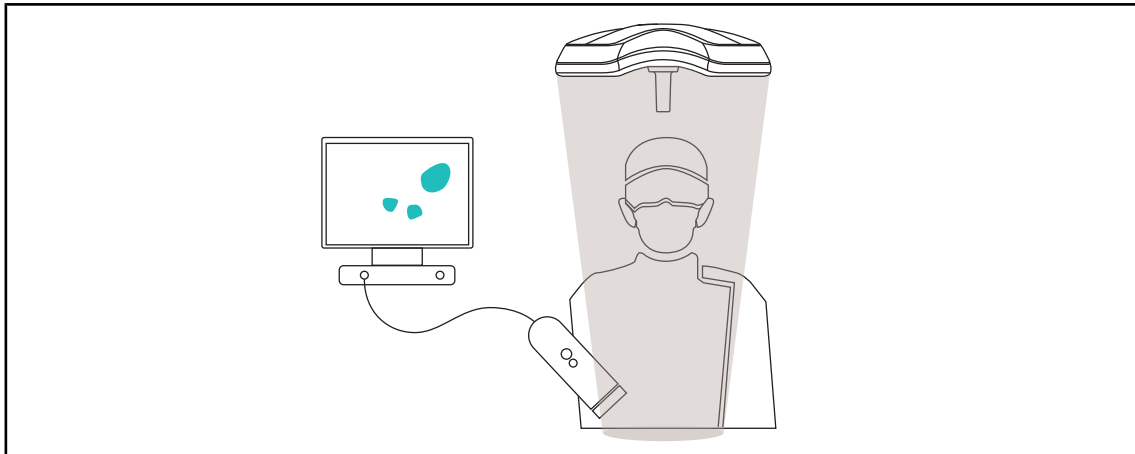
1.6.2.3 Volista VisionNIR (solo su VSTII)

Fig. 14: Funzione Volista VisionNIR

La funzione Volista VisionNIR consiste nel filtrare i raggi vicini infrarossi residui emessi dallo spettro del LED in modo da mantenerli a un livello molto basso. Volista VisionNIR è ideale per l'utilizzo della telecamera nel vicino infrarosso, senza compromettere il segnale ritrasmesso sullo schermo. Volista VisionNIR è applicabile durante gli interventi sia quando si utilizza l'ICG (verde indocianina) sia quando si sfrutta la proprietà naturale che hanno alcuni tessuti di emettere una luce fluorescente a seguito di stimolazione (autofluorescenza). In questo caso, l'area di rilevamento della telecamera a fluorescenza deve essere compresa in una lunghezza d'onda superiore a 740 nm (vedi tabella 35).

**NOTA**

Si raccomanda di testare preventivamente il sistema di imaging NIR e il colorante fluorescente con la funzione Volista VisionNIR per ottimizzare le regolazioni.

1.6.2.4 Opzioni per FHS0/MHS0

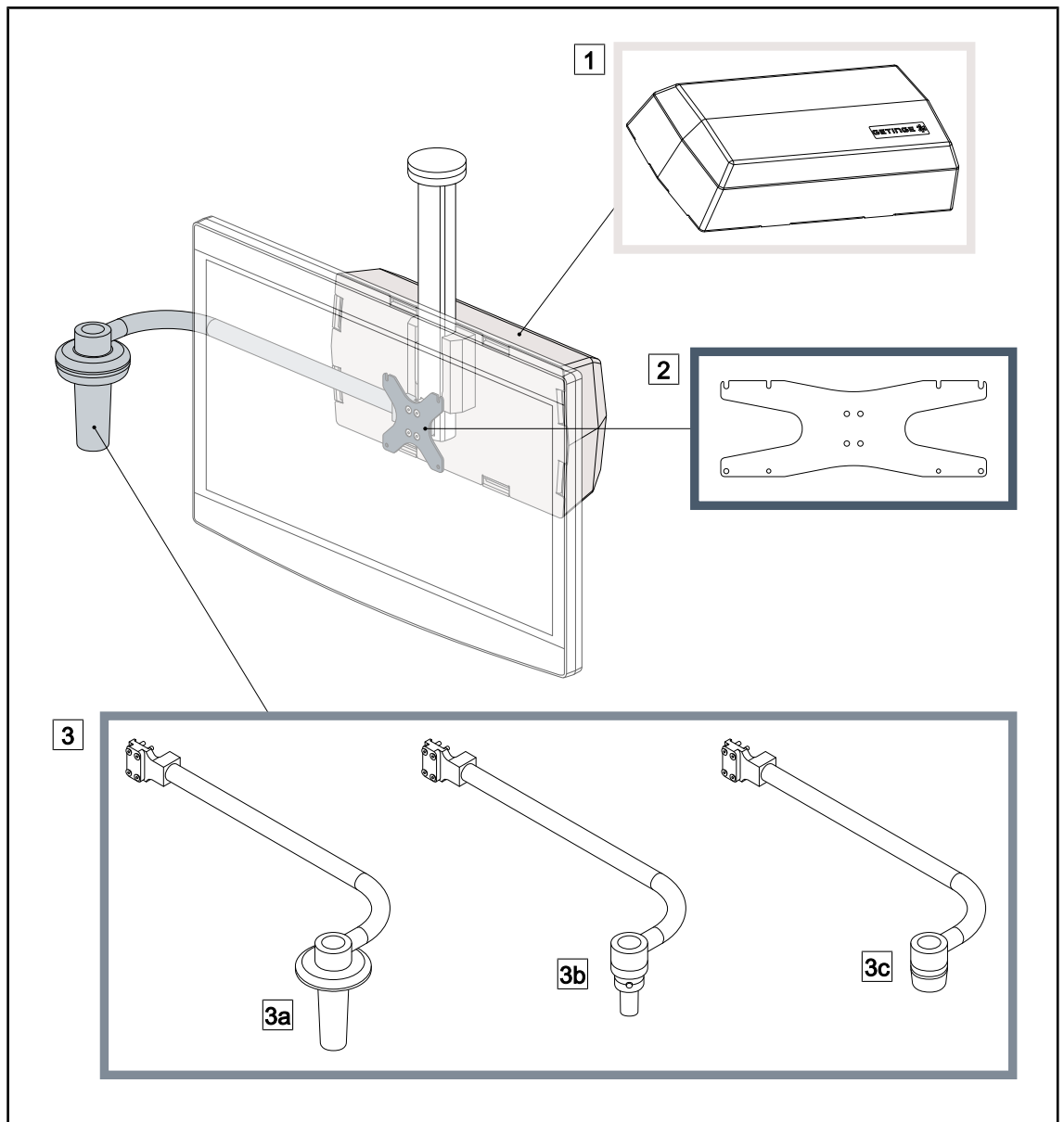


Fig. 15: Opzioni per FHS0/MHS0

- | | |
|--|----------------------------|
| 1 Rear Box | 2 Screen Holder Plate MH |
| 3 Opzione manopolo (3 opzioni disponibili, installabile a sinistra o a destra dello schermo) | 3b Handle Holder HLX FH/MH |
| 3a Handle Holder PSX FH/MH | |
| 3c Handle Holder DAX FH/MH | |

1.6.2.5 Opzioni per XHS0

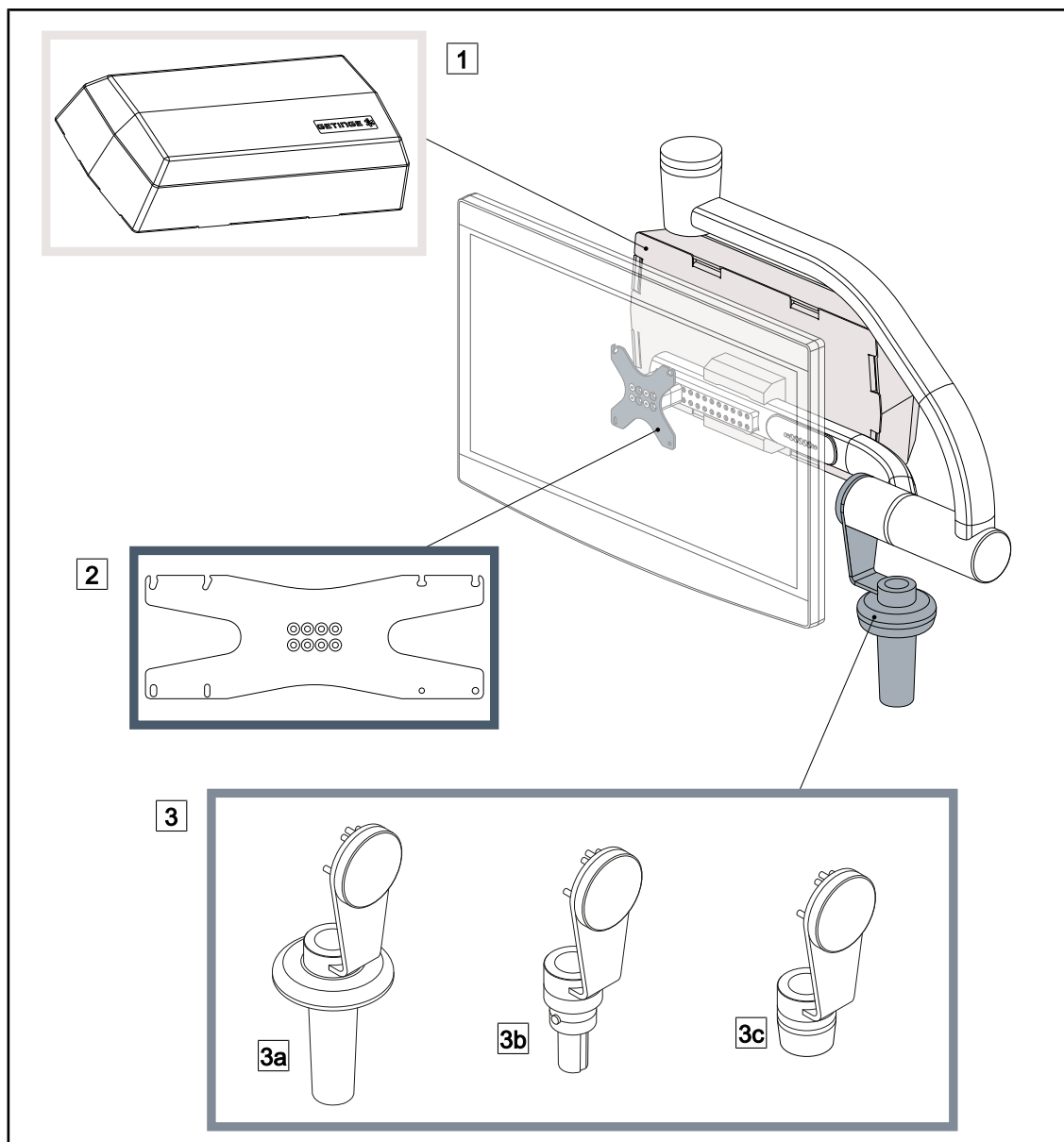


Fig. 16: Opzioni per XHS0

- | | |
|---|---------------------------------|
| 1 Rear Box | 2 Screen Holder Plate XH |
| 3 Opzione manipo (3 opzioni disponibili) | |
| 3a Handle Holder PSX XH | 3b Handle Holder HLX XH |
| 3c Handle Holder DAX XH | |

1.6.2.6 Opzione per XHD1

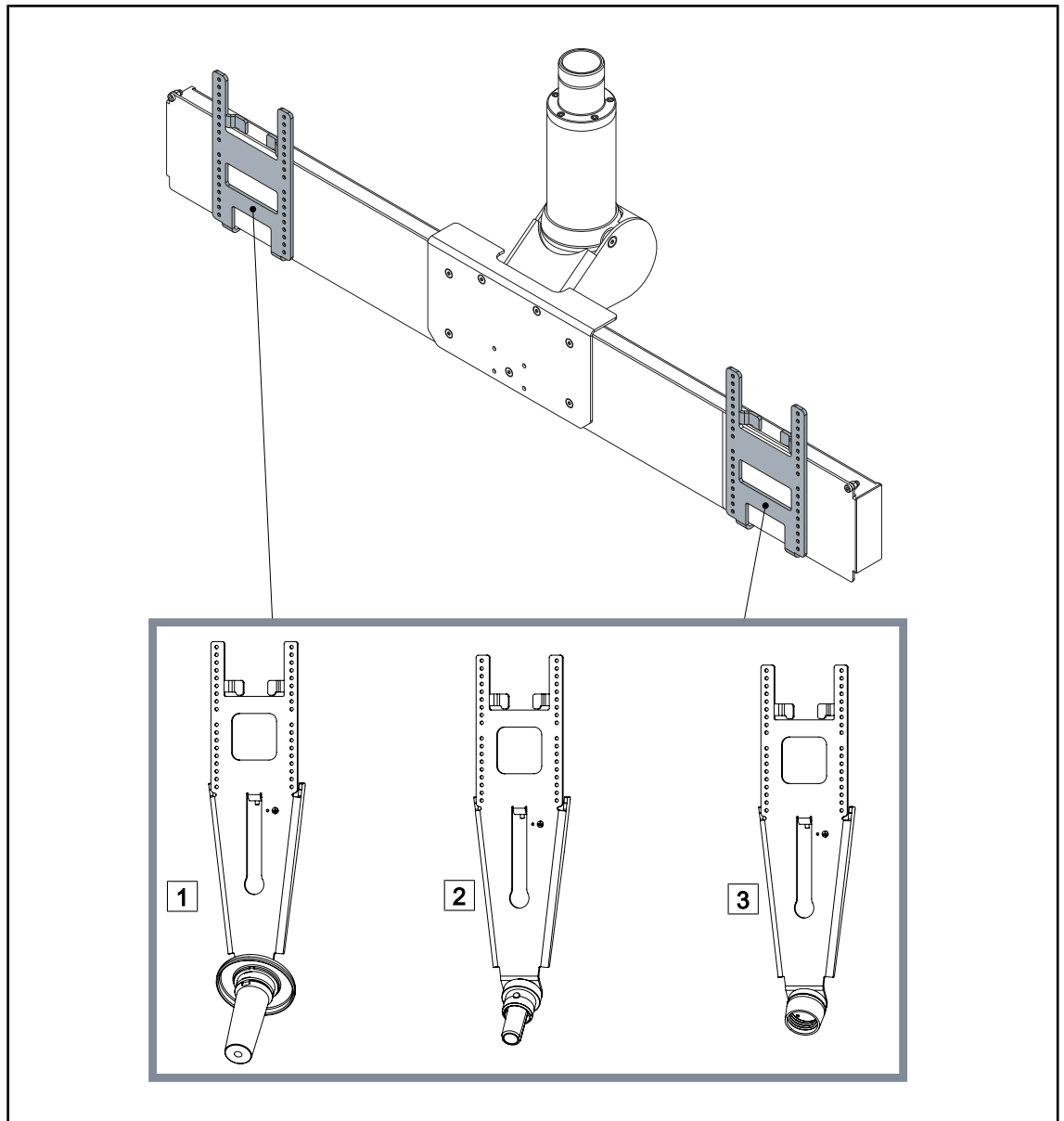


Fig. 17: Opzione per XHD1

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

- 3 Screen Holder Plate DAX XHD1

1.6.2.7 Opzioni per supporti telecamera

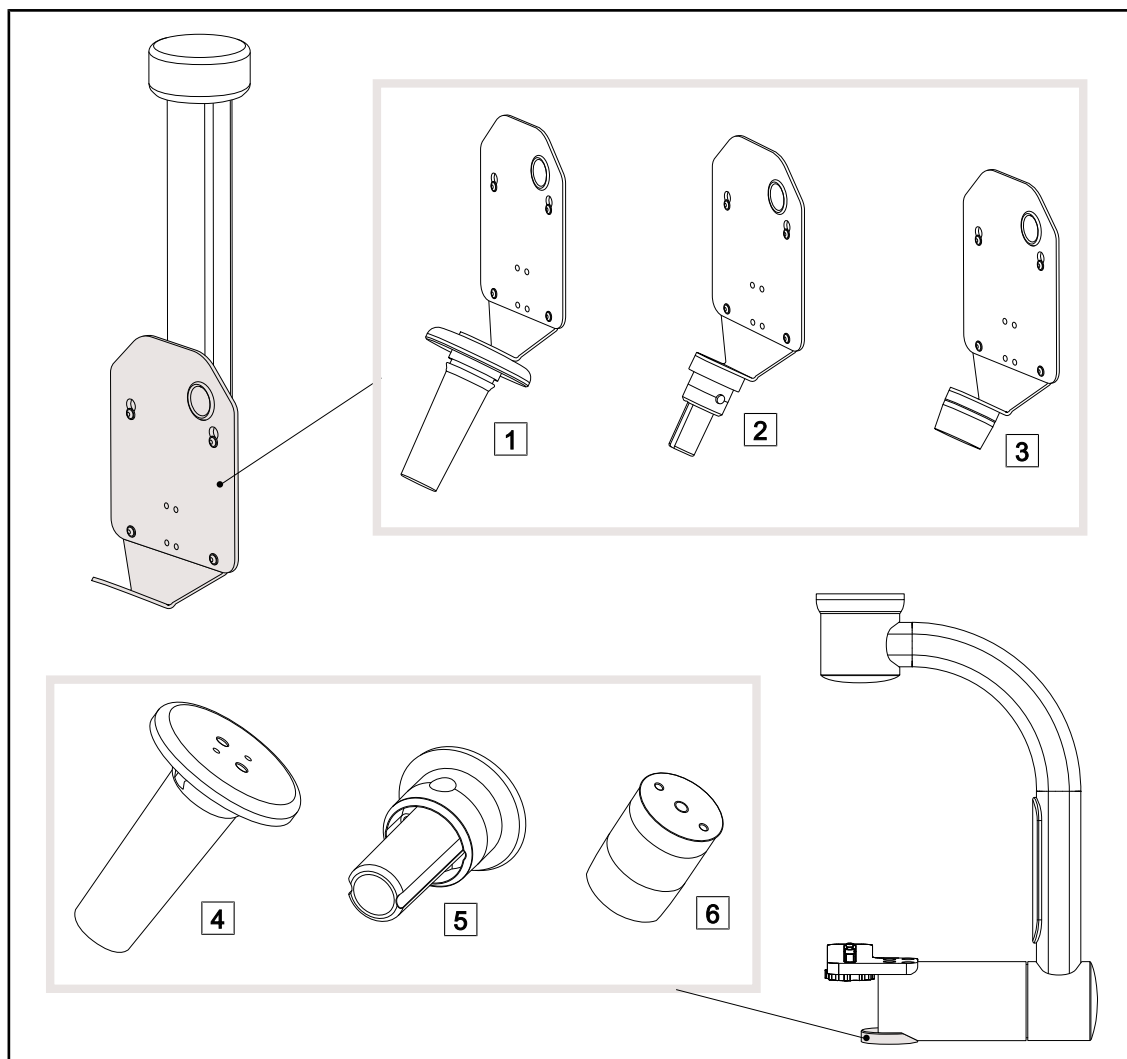


Fig. 18: Opzioni disponibili con i supporti telecamera

- | | |
|------------------------------|---|
| 1 CAMERA HOLDER PLATE PSX FH | 4 Supporto manipolo PSX per SC05 |
| 2 CAMERA HOLDER PLATE HLX FH | 5 Supporto manipolo HLX per SC05 |
| 3 CAMERA HOLDER PLATE DAX FH | 6 Supporto manipolo DEVON/DEROYAL® per SC05 |

1.6.3 Accessori

1.6.3.1 Telecamere

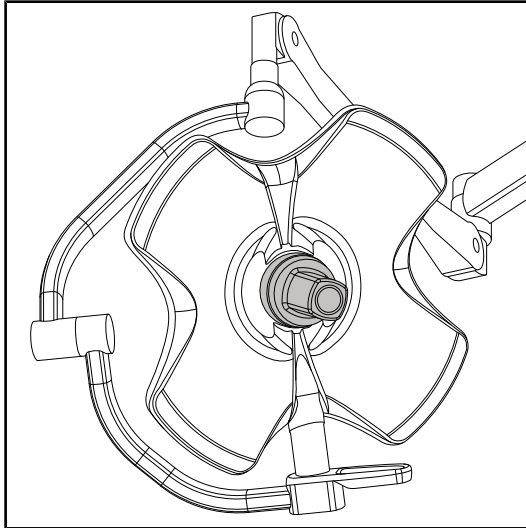


Fig. 19: Volista con telecamera

È possibile montare la telecamera al centro della cupola tramite il sistema Quick Lock.



NOTA

Utilizzare una sola telecamera per ogni configurazione.

Telecamera cablata: OHDII FHD QL VP01 (solo su VSTII)

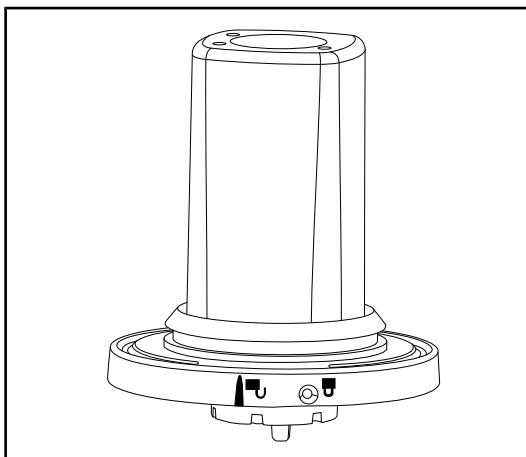


Fig. 20: Telecamera OHDII FHD QL VP01

Questa telecamera, che può essere facilmente spostata da un blocco operatorio a un altro grazie al sistema Quick Lock, rappresenta un valido aiuto per l'equipe chirurgica. Migliora il flusso operatorio liberando la zona chirurgica durante le fasi di formazione e consentendo di seguire meglio i movimenti del chirurgo e di anticiparne le esigenze. Può essere installata esclusivamente sulle cupole precablate video.



NOTA

Prima di installare una telecamera cablata, assicurarsi che la cupola sia precablate video facendo riferimento all'etichetta sulla cupola. Sull'etichetta deve comparire la sigla "H6". Se si installa la telecamera su una cupola non precablate video, la telecamera verrà rilevata ma non sarà possibile alcuna visualizzazione del video.

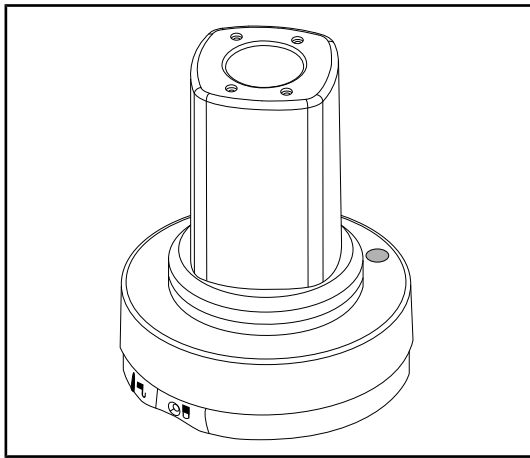
Telecamera con sistema wireless: OHDII FHD QL AIR05

Fig. 21: Telecamera OHDII FHD QL AIR05

Questa telecamera, che può essere facilmente spostata da un blocco operatorio a un altro grazie al sistema Quick Lock, rappresenta un valido aiuto per l'equipe chirurgica. Migliora il flusso operatorio liberando la zona chirurgica durante le fasi di formazione e consentendo di seguire meglio i movimenti del chirurgo e di anticiparne le esigenze.

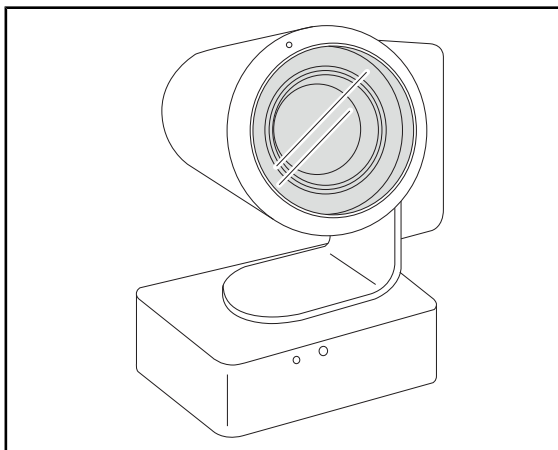
Telecamera SC430-PTR

Fig. 22: Telecamera SC430-PTR

La telecamera può essere montata sul supporto CAMERA HOLDER PLATE. Consente di seguire meglio i movimenti del chirurgo e di anticiparne le esigenze. Migliora il flusso operatorio liberando la zona chirurgica durante le fasi di formazione.

1.6.3.2 Supporto maniglia

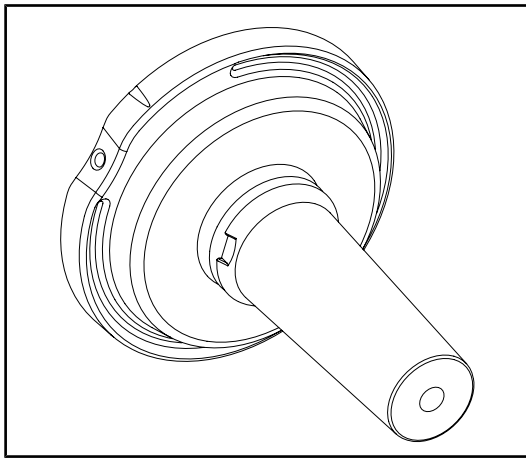


Fig. 23: Supporto per manipolo sterilizzabile STG PSX

Questo supporto manipolo si posiziona al centro della cupola tramite il sistema Quick Lock. È destinato ad accogliere un manipolo sterilizzabile di tipo STG PSX.

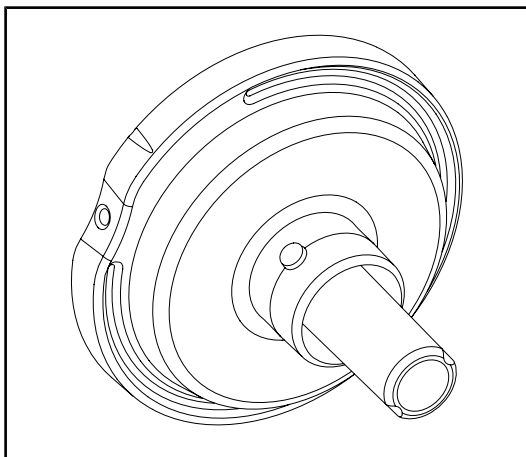


Fig. 24: Supporto per manipolo sterilizzabile STG HLX

Questo supporto manipolo si posiziona al centro della cupola tramite il sistema Quick Lock. È destinato ad accogliere un manipolo sterilizzabile STG HLX.

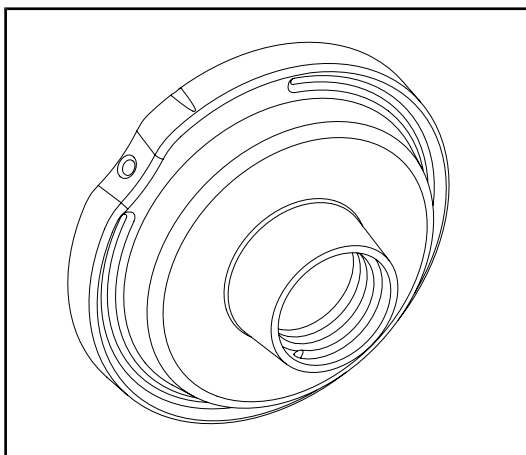


Fig. 25: Adattatore per manipolo monouso

Questo adattatore per manipolo monouso si posiziona al centro della cupola tramite il sistema Quick Lock. È destinato ad accogliere un manipolo monouso di tipo Devon® o Deroyal®.

1.6.3.3 LMD* (solo su Volista VSTII)

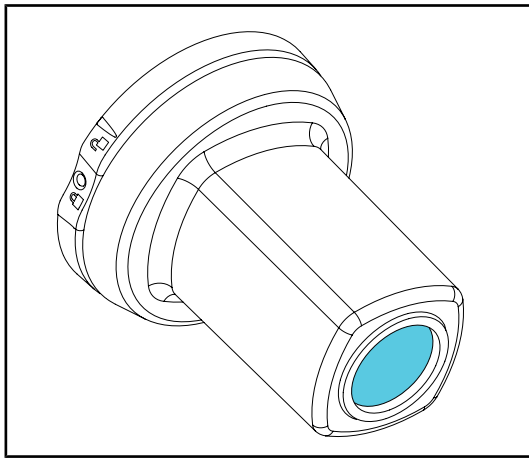


Fig. 26: Modulo LMD

Il sistema LMD (Luminance Management Device) regola l'illuminazione percepita dall'occhio del chirurgo. Questa innovazione è stata pensata per mantenere un'acuità visiva ottimale ed evitare i problemi di adattamento della vista in caso di variazione di luminosità. Il chirurgo ha così la certezza di disporre dello stesso livello di illuminazione, sia che guardi delle cavità scure sia che guardi dei tessuti chiari.

1.6.3.4 Schermo piombato

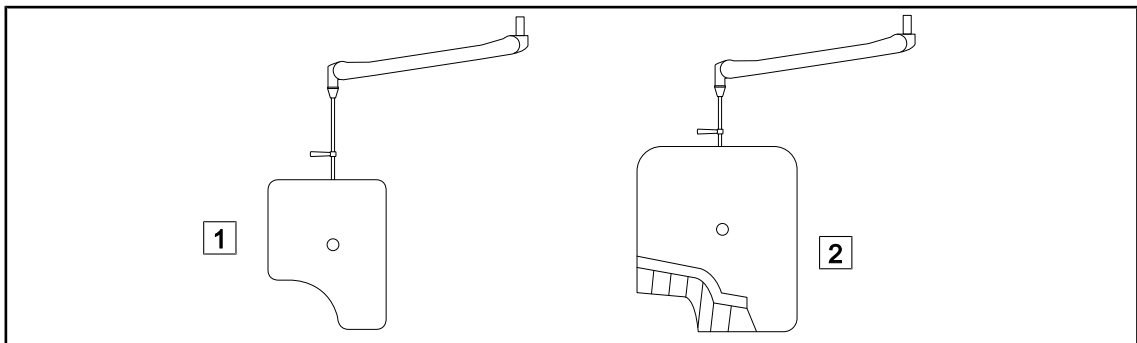


Fig. 27: Schermo piombato

1 Schermo piombato senza lamine di protezione dalle radiazioni

2 Schermo piombato con lamine di protezione dalle radiazioni

1.7 Etichetta di identificazione del dispositivo

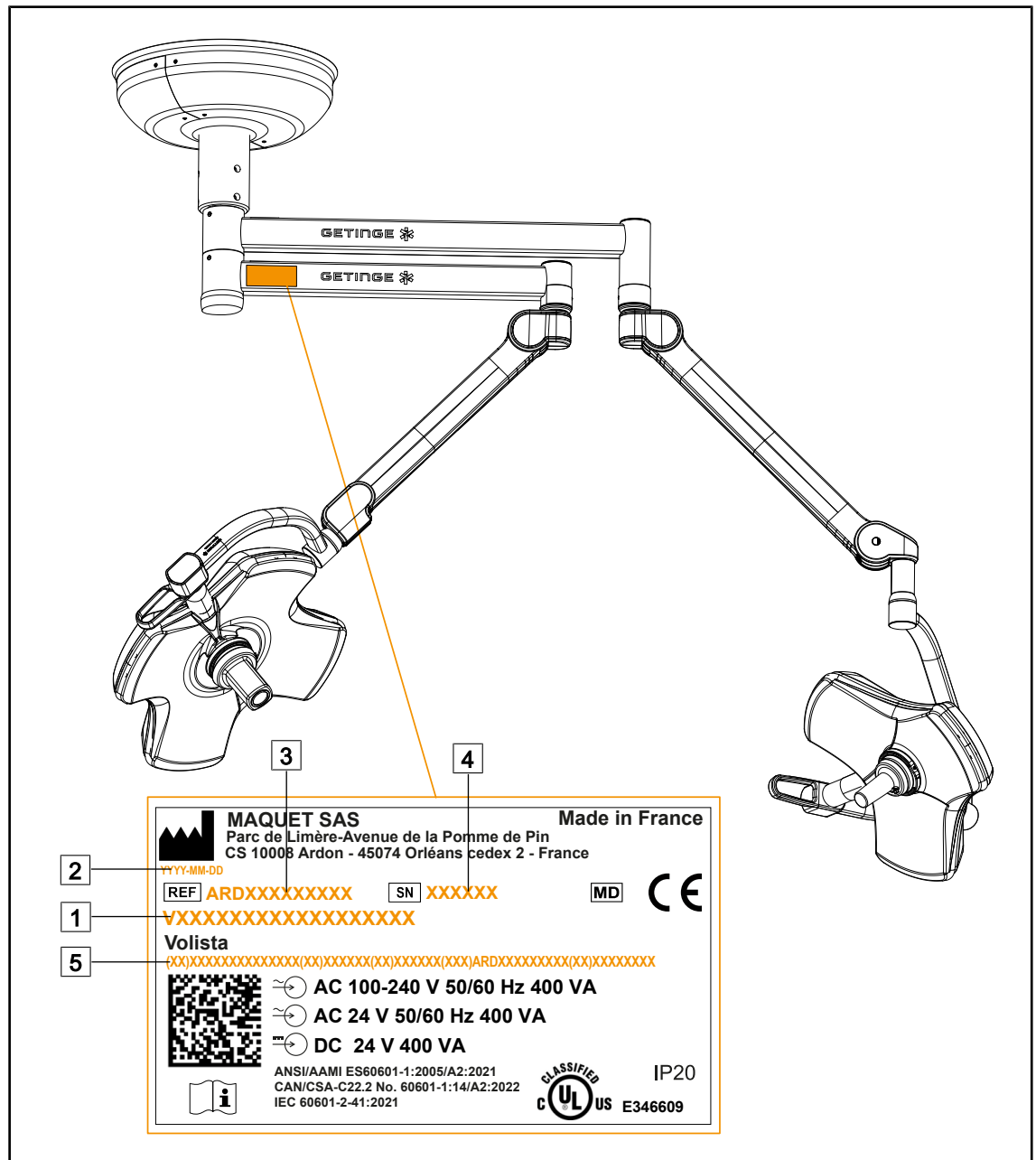


Fig. 28: Etichetta di identificazione

- | | |
|----------------------------|-----------------------|
| 1 Nome del prodotto | 4 Numero di serie |
| 2 Data di fabbricazione | 5 Identificazione UDI |
| 3 Riferimento del prodotto | |

1.8 Norme applicate

L'apparecchio è conforme ai requisiti di sicurezza delle seguenti norme e direttive:

Riferimento	Titolo
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+A-MD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:2022	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
IEC 60601-2-41:2021	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-41: Prescrizioni particolari per la sicurezza di apparecchi di illuminazione per uso chirurgico e per la diagnosi
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021)	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+A-MD2:2020	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+A-MD2:2020	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-9: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per una progettazione ecologicamente consapevole
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Dispositivi medici – Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Software per dispositivi medici – Processi del ciclo di vita del software
ISO 20417:2020	Dispositivi medici – Informazioni fornite dal fabbricante
ISO 15223-1:2021	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante – Parte 1: Requisiti generali
EN 62471:2008	Sicurezza fotobiologica delle lampade e degli apparecchi che utilizzano delle lampade
IEC 62311:2019	Valutazione degli apparecchi elettronici ed elettrici in relazione ai limiti di base per l'esposizione umana ai campi elettromagnetici (0 Hz – 300 GHz)

Tab. 3: Conformità alle norme relative al prodotto

Gestione della qualità:

Riferimento	Anno	Titolo
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Environmental management systems - Requirements with guidance for use
21 CFR Part 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Tab. 4: Conformità alle normative sulla gestione della qualità

Normativa ambientale:

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

Tab. 5: Normativa ambientale

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

Tab. 6: Conformità alle norme relative al mercato

Nazione	Riferimento	Anno	Titolo
New Zealand	Regolamento 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudi Arabia	Regulation	2017	"Medical Device Interim Regulation" issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbia	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, "Official Gazette of the Republic of Serbia," No. 105/2017
Corea del Sud	Act 14330	2016	Medica Device Act
South Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
South Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Act	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vietnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 6: Conformità alle norme relative al mercato

Altre informazioni (solo Repubblica Popolare Cinese)

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

1.9 Informazioni sulla destinazione d'uso

1.9.1 Destinazione d'uso

La gamma Volista è progettata per illuminare il corpo del paziente durante un intervento chirurgico, una procedura diagnostica o terapeutica.

1.9.2 Indicazioni

La gamma VOLISTA è destinata all'uso in qualsiasi tipo di intervento chirurgico, trattamento medico o esame diagnostico che richiede una luce specifica.

1.9.3 Utilizzatore previsto

- Questo sistema può essere utilizzato solo dal personale medico informato di queste istruzioni.
- La pulizia dell'apparecchiatura deve essere eseguita da personale qualificato.

1.9.4 Utilizzo scorretto

- Utilizzo come lampada scialitica (una cupola) se l'interruzione dell'intervento può mettere in pericolo la vita del paziente.
- Utilizzo di un prodotto danneggiato (es.: assenza di manutenzione).
- In un contesto diverso da un ambiente di assistenza sanitaria professionale (es.: assistenza domiciliare).
- Utilizzo della telecamera come supporto durante un intervento o per la formulazione di una diagnosi.
- Utilizzo del supporto schermo o del supporto telecamera per alloggiamenti diversi da quelli previsti.
- Installazione di uno schermo troppo pesante o troppo grande rispetto alle raccomandazioni.

1.9.5 Controindicazioni

Questo prodotto non presenta alcuna controindicazione.

1.10 Prestazioni essenziali

La prestazione essenziale della lampada scialitica Volista consiste nell'erogare l'illuminazione in direzione del campo operatorio limitando l'energia termica ad essa associata.

1.11 Beneficio clinico

Le lampade scialitiche e d'esame sono considerate complementari ai trattamenti e alle indagini diagnostiche invasive e non invasive e sono essenziali per consentire una visione ottimale a chirurghi e personale sanitario.

Il supporto fornito durante gli interventi chirurgici e gli esami dimostra il loro beneficio clinico indiretto. Le lampade scialitiche a LED offrono numerosi vantaggi rispetto ad altre tecnologie (per esempio, le lampade a incandescenza).

Questi dispositivi, se utilizzati in modo adeguato:

- Migliorano sia il comfort dello spazio di lavoro sia le prestazioni visive diffondendo la luce nel punto in cui chirurghi e personale sanitario ne hanno più bisogno, e riducendo al tempo stesso il calore emesso.
- Provvedono alla gestione delle ombre per consentire al personale medico di concentrarsi sull'intervento chirurgico o sull'esame diagnostico.
- Durano più a lungo, riducendo il rischio di spegnimento parziale durante gli interventi.
- Garantiscono un'illuminazione costante per tutto il tempo di utilizzo.
- Forniscono una resa cromatica precisa dei diversi tessuti illuminati.

1.12 Garanzia

Per le condizioni di garanzia del prodotto, contattare il rappresentante Getinge locale.

1.13 Durata del prodotto

La durata prevista del prodotto è di 10 anni.

Questa durata non riguarda i materiali di consumo come i manipoli sterilizzabili.

La durata di 10 anni è subordinata all'esecuzione di controlli annuali da parte di personale formato e autorizzato da Getinge, vedere Manutenzione [► Pagina 110]. Al termine della durata prevista, qualora il dispositivo sia ancora in uso, è necessario sottoporlo a un'ispezione da parte di personale formato e autorizzato da Getinge al fine di garantirne la sicurezza.

1.14 Istruzioni per la riduzione dell'impatto ambientale

Per assicurare l'utilizzo ottimale del dispositivo limitandone l'impatto sull'ambiente, attenersi alle seguenti regole:

- Per diminuire il consumo energetico, spegnere il dispositivo quando non viene utilizzato.
- Posizionare correttamente il dispositivo in modo da non dover aumentare la potenza luminosa per compensare il posizionamento errato.
- Rispettare le scadenze di manutenzione definite in modo da ridurre al minimo l'impatto sull'ambiente.
- Per le questioni riguardanti il trattamento dei rifiuti e il riciclo del dispositivo, fare riferimento al capitolo Gestione dei rifiuti [► Pagina 123].
- Utilizzare le diverse opzioni in modo appropriato al fine di non consumare energia:

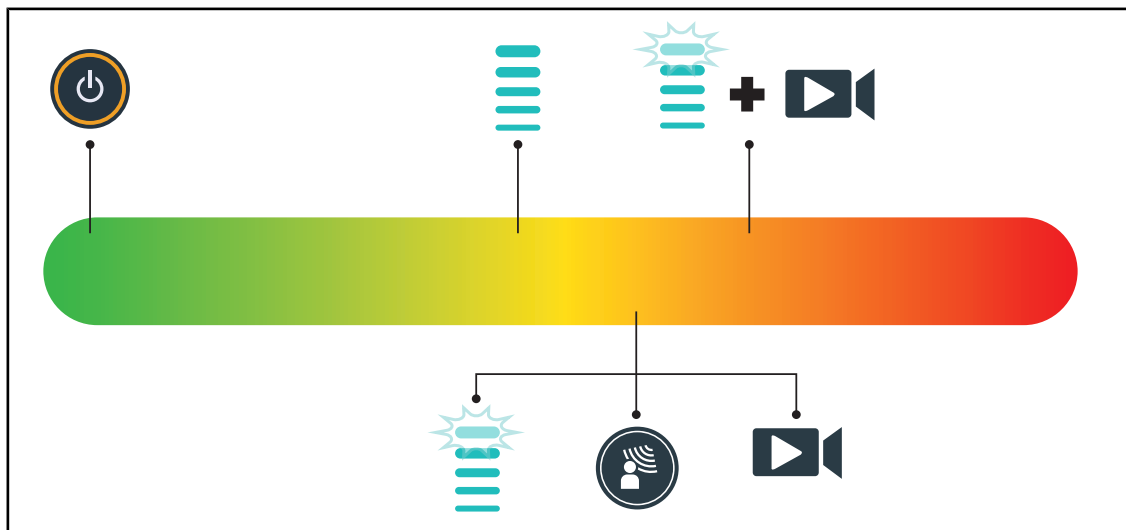


Fig. 29: Consumo energetico del dispositivo durante l'uso



NOTA

I consumi energetici del dispositivo sono riportati nel capitolo 9.2 Caratteristiche elettriche.

Il dispositivo non contiene sostanze pericolose in conformità alla direttiva RoHS (vedere Tab. 5) e al regolamento Reach.

2 Informazioni legate alla sicurezza

2.1 Condizioni ambientali

Condizioni ambienti di trasporto e di stoccaggio

Temperatura ambiente	10 °C +60 °C
Umidità relativa	Da 20% a 75%
Pressione atmosferica	Da 500 hPa a 1060 hPa

Tab. 7: Condizioni ambienti di trasporto/stoccaggio

Condizioni ambienti operativi

Temperatura ambiente	10 °C +40 °C
Umidità relativa	Da 20% a 75%
Pressione atmosferica	Da 500 hPa a 1060 hPa

Tab. 8: Condizioni ambienti operativi



NOTA

Per le informazioni relative al funzionamento negli ambienti elettromagnetici, vedere Dichiarazione CEM

2.2 Istruzioni di sicurezza

2.2.1 Utilizzo sicuro del prodotto



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

Una batteria che si scarica troppo velocemente può causare lo spegnimento della cupola durante un intervento.

Valutare l'autonomia della batteria eseguendo mensilmente il relativo test. Contattare il servizio tecnico Getinge in caso di problemi di funzionamento.



AVVERTENZA!

Rischio di reazione tissutale

La luce è un'energia che, per l'emissione di alcune lunghezze d'onda, può essere incompatibile con alcune patologie.

L'utilizzatore è tenuto a conoscere i rischi legati all'uso della lampada su persone intolleranti ai raggi UV e/o agli infrarossi e sulle persone fotosensibili. Verificare prima dell'intervento che la lampada sia compatibile con questo tipo di patologia.



AVVERTENZA!

Rischio di essiccamento dei tessuti o di ustione

La luce è un'energia che può potenzialmente causare lesioni al paziente (es.: essiccamento dei tessuti, ustioni retiniche), soprattutto in caso di sovrapposizione di fasci luminosi emessi da più cupole o di interventi lunghi.

L'utilizzatore è tenuto a conoscere i rischi legati all'esposizione di ferite aperte a una fonte luminosa troppo intensa. Rientra nelle responsabilità dell'utilizzatore adattare il livello di illuminazione al tipo di intervento e di paziente, in particolare nel caso di interventi lunghi.

**AVVERTENZA!**

Rischio di ustione

Questo dispositivo non è antideflagrante. Le scintille, che normalmente non comportano alcun pericolo, possono provocare incendi in atmosfere ricche di ossigeno.

Non utilizzare il dispositivo in ambienti ricchi di gas infiammabili o di ossigeno.

**AVVERTENZA!**

Rischio di lesione/infezione

L'uso di un dispositivo danneggiato può comportare un rischio di lesione per l'utilizzatore o un rischio d'infezione per il paziente.

Non utilizzare un dispositivo danneggiato.

2.2.2**Elettriche****AVVERTENZA!**

Rischio di folgorazione

Una persona non formata per le operazioni di installazione, manutenzione, riparazione o disinstallazione si espone al rischio di lesione o folgorazione.

L'installazione, la manutenzione, la riparazione e la disinstallazione dell'apparecchio o dei suoi componenti devono essere eseguite da un tecnico Getinge o da un tecnico dell'assistenza formato da Getinge.

**AVVERTENZA!**

Rischio di lesioni

In caso di interruzione delle corrente durante un intervento, le cupole della lampada si spengono se questa non è dotata di un sistema di alimentazione di backup.

L'ospedale deve essere conforme alle norme in vigore sull'uso dei locali adibiti a uso medico e disporre di un sistema di alimentazione elettrica di backup.

2.2.3**Ottiche****AVVERTENZA!**

Rischio di lesioni

Questo prodotto emette delle radiazioni ottiche che possono essere pericolose. Può verificarsi una lesione oculare.

L'utente non deve fissare la luce emessa dalla lampada scialitica. È necessario proteggere gli occhi del paziente durante un'operazione a livello del viso.

2.2.4**Infezione****AVVERTENZA!**

Rischio di infezione

Un intervento tecnico o un'operazione di pulizia può comportare la contaminazione del campo operatorio.

Non eseguire alcun intervento tecnico o operazione di pulizia in presenza del paziente.

3 Interfacce di controllo

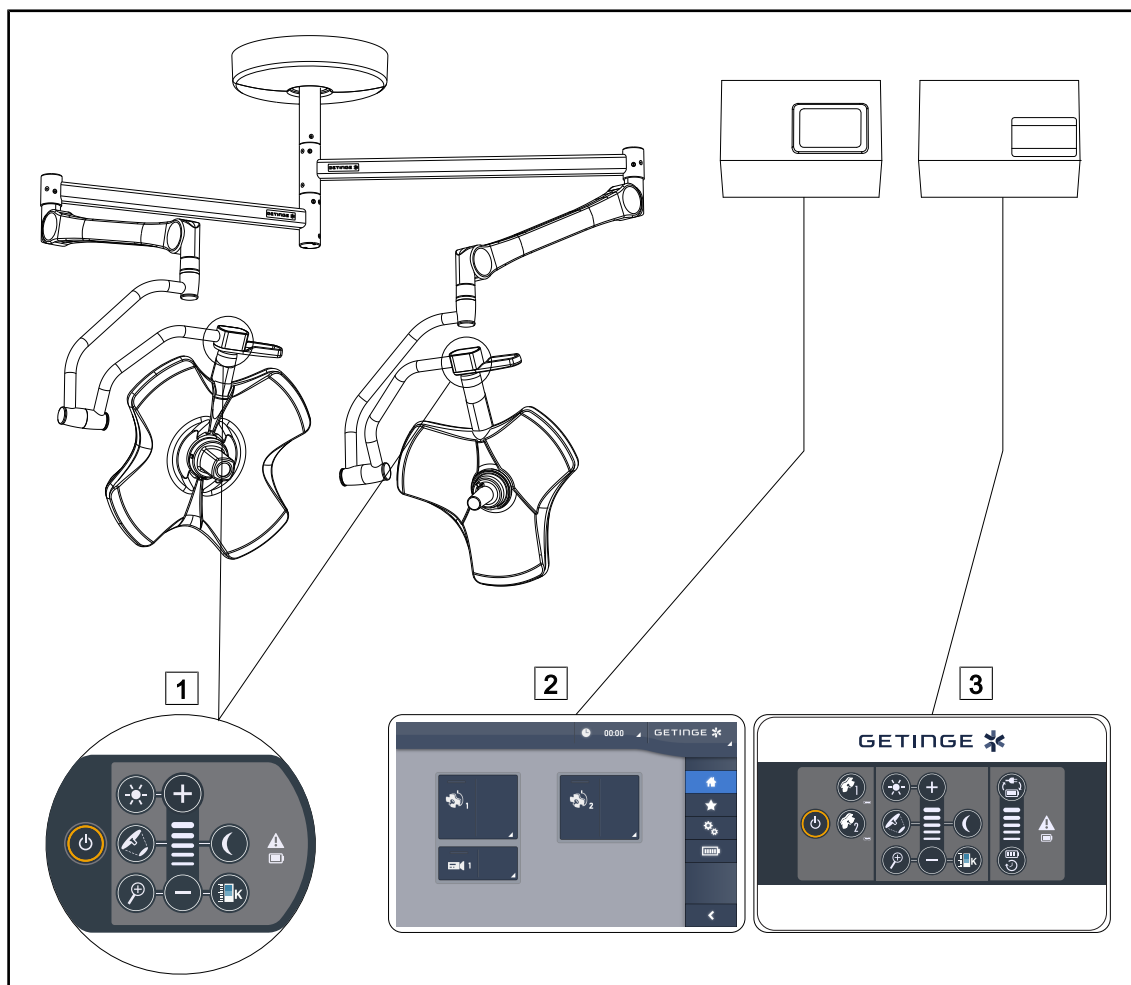


Fig. 30: Interfacce di controllo di Volista

1 Tastiera di comando cupola

2 Schermo touch screen (opzionale)

3 Tastiera di comando a parete (solo su VCSII, opzionale)



NOTA

È anche possibile controllare la lampada tramite un sistema di comando esterno di tipo integratore così come collegare la lampada ad apparecchiature esterne (flusso laminare, ...). Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Getinge locale.

3.1 Tastiere di comando cupola

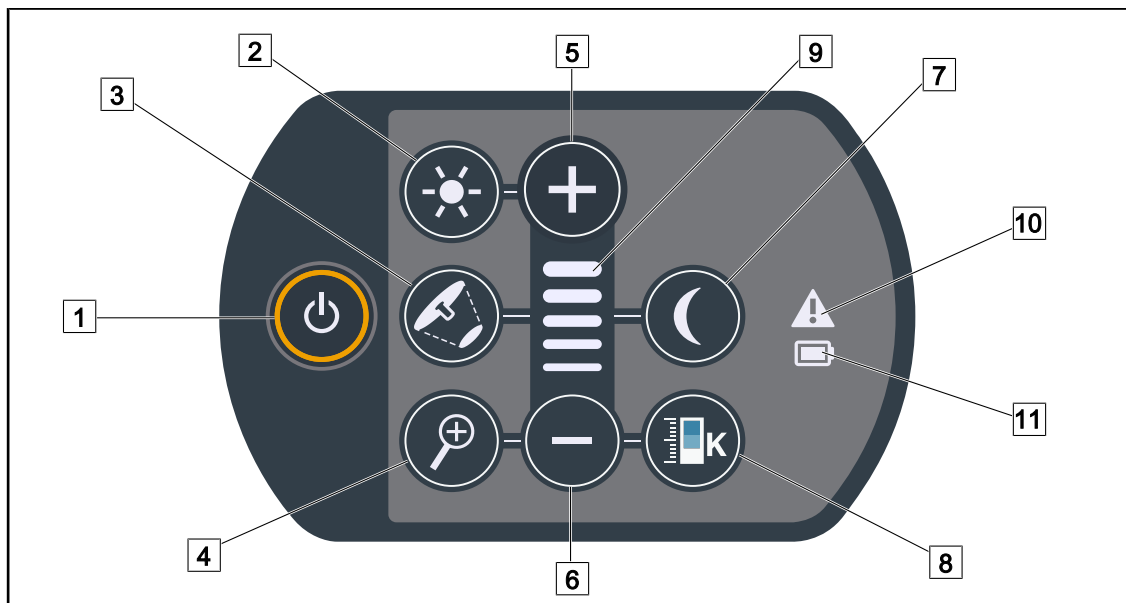


Fig. 31: Tastiera di comando VCSII

- | | | | |
|---|------------------------------|----|--|
| 1 | Avvio/Arresto | 7 | Modo illuminazione ambiente |
| 2 | Regolazione illuminazione | 8 | Variazione della temperatura di colore |
| 3 | Variazione diametro di campo | 9 | Indicatore di livello |
| 4 | Zoom telecamera | 10 | Indicatore di avviso |
| 5 | Più (aumentare il livello) | 11 | Indicatore batteria |
| 6 | Meno (diminuire il livello) | | |

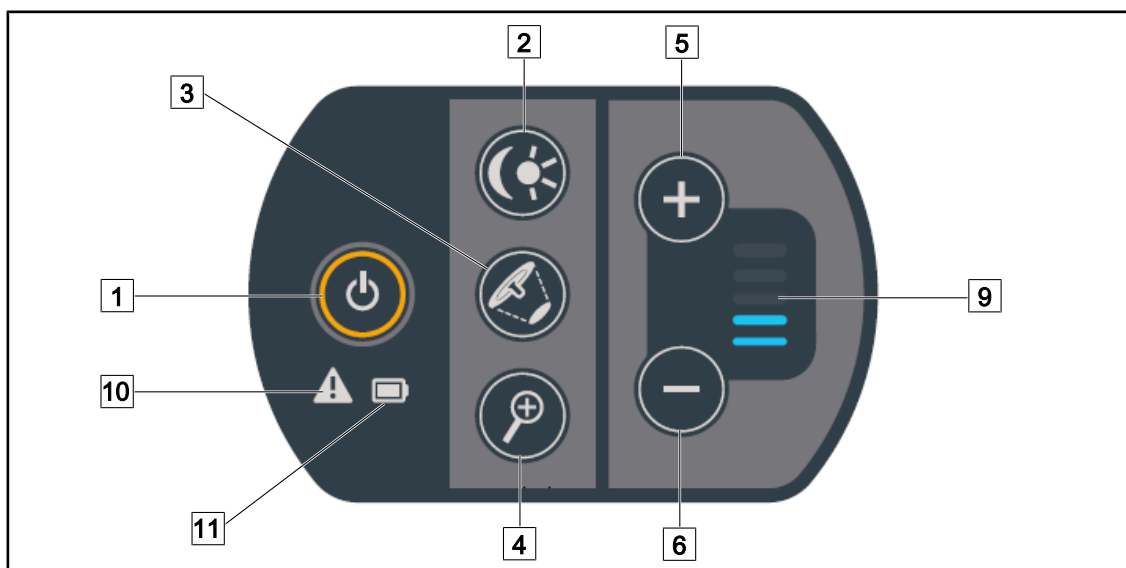


Fig. 32: Tastiera di comando VSTII

- | | | | |
|---|---|----|-----------------------------|
| 1 | Avvio/Arresto | 6 | Meno (diminuire il livello) |
| 2 | Regolazione illuminazione / Modo illuminazione ambiente | 9 | Indicatore di livello |
| 3 | Variazione diametro di campo | 10 | Indicatore di avviso |
| 4 | Zoom telecamera | 11 | Indicatore batteria |
| 5 | Più (aumentare il livello) | | |

3.2 Tastiera di comando a parete (solo su VCSII)

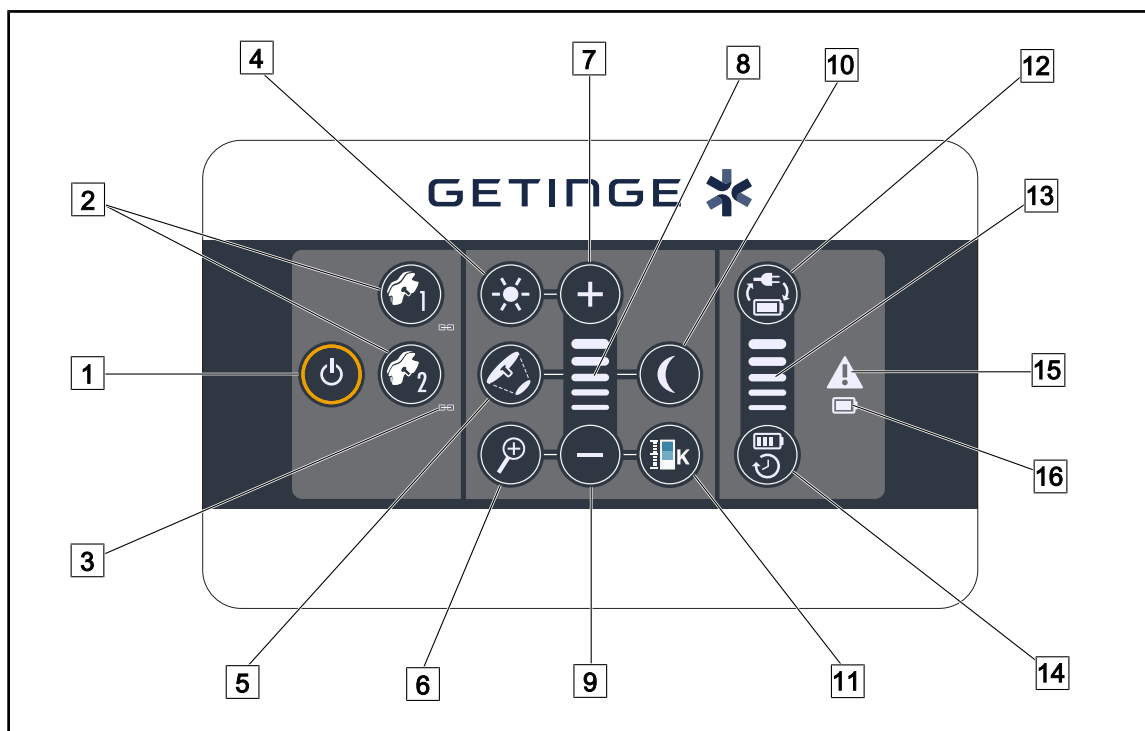


Fig. 33: Tastiera di comando a parete

- | | | | |
|---|------------------------------|----|--|
| 1 | Avvio/Arresto | 9 | Meno (diminuire il livello) |
| 2 | Scelta cupola (1 o 2) | 10 | Modo illuminazione ambiente |
| 3 | Indicatore sincronizzazione | 11 | Variazione della temperatura di colore |
| 4 | Regolazione illuminazione | 12 | Commutazione batteria |
| 5 | Variazione diametro di campo | 13 | Indicatore livello della batteria |
| 6 | Zoom telecamera | 14 | Autonomia batteria |
| 7 | Più (aumentare il livello) | 15 | Indicatore di avviso |
| 8 | Indicatore di livello | 16 | Indicatore batteria |

3.3

Lo schermo touch screen

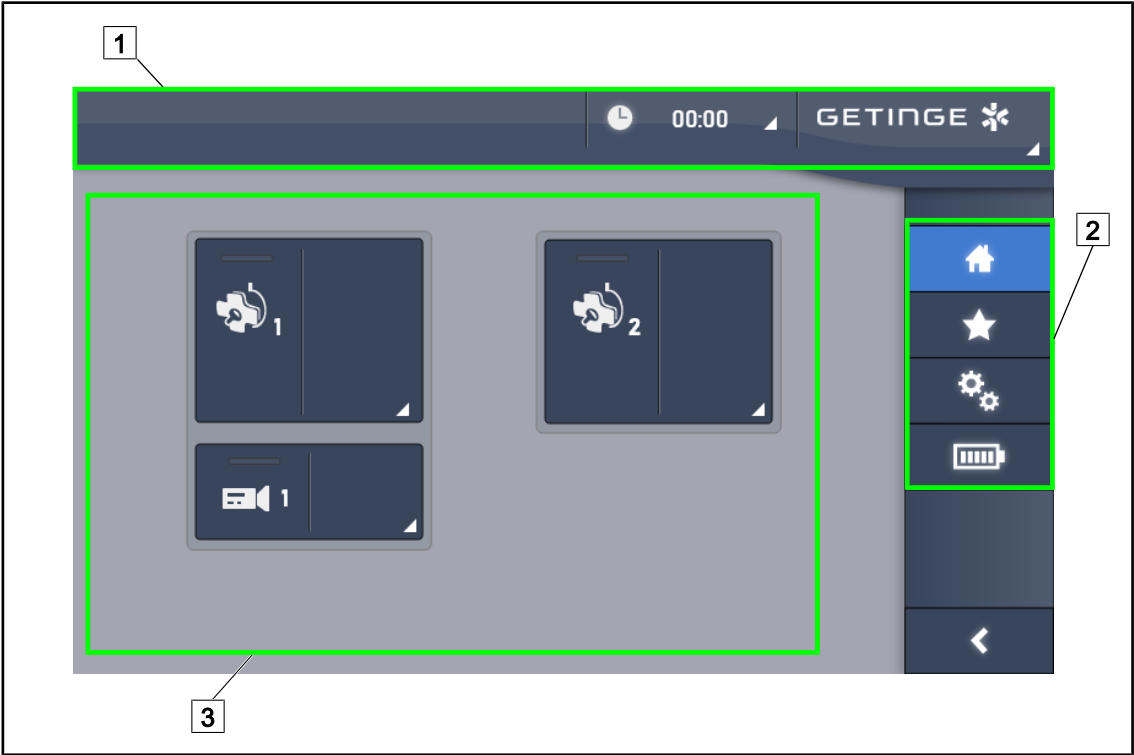


Fig. 34: Schermo touch screen

- 1

Barra di stato
- 2

Barra menu
- 3

Zona attiva

N.	Descrizione
1	Zona dello schermo nella quale sono visualizzati l'indicatore di guasto, l'indicatore delle batterie, l'ora, il logo Maquet e il logo cliente.
2	Zona dello schermo che consente di accedere ai diversi menu: pagina iniziale, preferiti, funzioni e parametri.
3	Zona dello schermo che consente di comandare il dispositivo.

Tab. 9: Informazioni schermo touch screen

Barra di stato

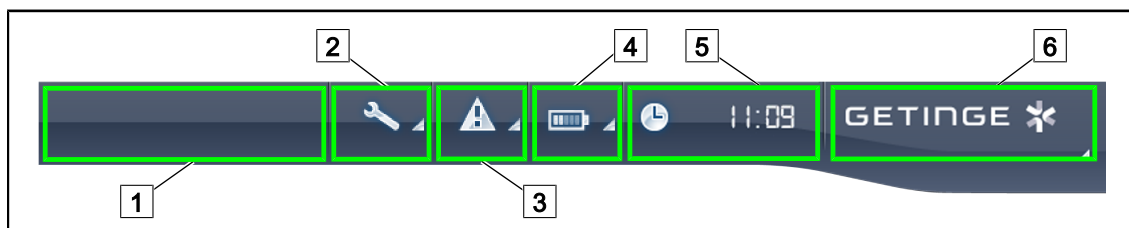


Fig. 35: Barra di stato schermo touch screen

- | | | | |
|---|------------------------|---|----------------------------|
| 1 | Logo cliente (opzione) | 2 | Indicatore di manutenzione |
| 3 | Indicatore guasto | 4 | Indicatore batterie |
| 5 | Orologio | 6 | Logo Getinge |

N.	Descrizione	Azioni possibili
1	Logo cliente (opzione)	/
2	Segnala una necessità di revisione Compare solo in caso di manutenzione	Premere Indicatore di manutenzione per accedere alla finestra di notifica della revisione.
3	Segnala un guasto del sistema. Compare solo quando si verifica un guasto sul sistema.	Premere Indicatore guasto per visualizzare i guasti.
4	Segnala lo stato delle batterie; per ulteriori informazioni vedere il capitolo dedicato Indicatori sullo schermo touch screen [► Pagina 103] Compare solo quando è installato un sistema di alimentazione di backup.	Premere Indicatore batterie per visualizzare lo stato delle diverse batterie.
5	Indica l'ora	Premere Orologio per accedere alle regolazioni della data e dell'ora.
6	Logo Getinge	Premere Logo Getinge per accedere alle informazioni inerenti alla manutenzione del prodotto. Premere una seconda volta Logo Getinge per accedere a un menu riservato ai tecnici Getinge o al personale qualificato.

Tab. 10: Informazioni barra di stato schermo touch screen

Barra menu

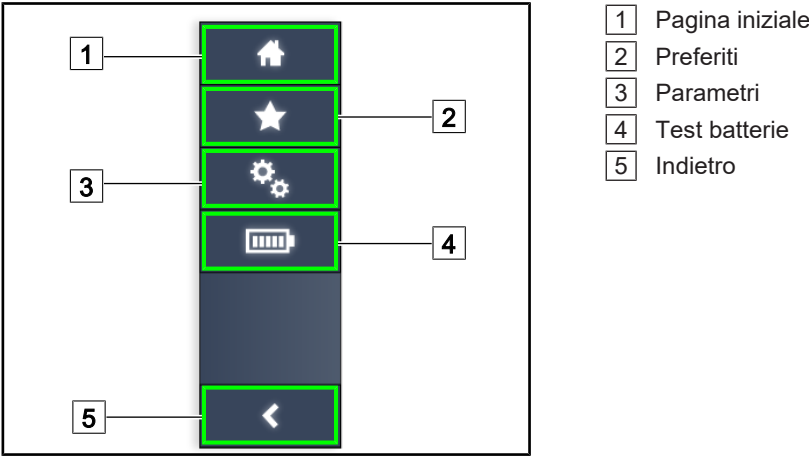


Fig. 36: Barra di menu schermo touch screen

N.	Descrizione	Azioni possibili
1	Pagina che permette di accedere ai comandi e alle informazioni.	Premere Pagina iniziale per tornare alla pagina iniziale.
2	Preferiti definiti dall'utilizzatore.	Premere Preferiti per accedere alla pagina che elenca le regolazioni pre-registrate (preset).
3	Impostazioni configurabili e informazioni sulla configurazione	Premere Parametri per accedere alla pagina delle impostazioni e delle informazioni sulla configurazione.
4	Test batterie	Premere Test batterie per accedere alla pagina dei test di alimentazione di backup.
5	Indietro	Premere Indietro per ritornare alla schermata precedente.

Tab. 11: Informazioni barra di stato schermo touch screen

4 Utilizzo

4.1 Ispezioni quotidiane



NOTA

Al fine di assicurare un utilizzo conforme del prodotto, è necessario procedere a ispezioni visive e funzionali su base giornaliera da parte di una persona debitamente formata. Si consiglia di annotare i risultati di queste ispezioni, includendo la data e la firma della persona che le ha effettuate.

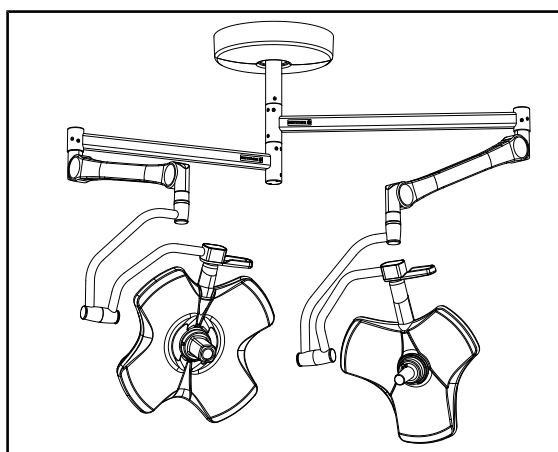


Fig. 37: Integrità del dispositivo

Integrità del dispositivo

1. Verificare che il dispositivo non abbia subito urti e non presenti segni di deterioramento.
2. Verificare l'assenza di frammenti di vernice.
3. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

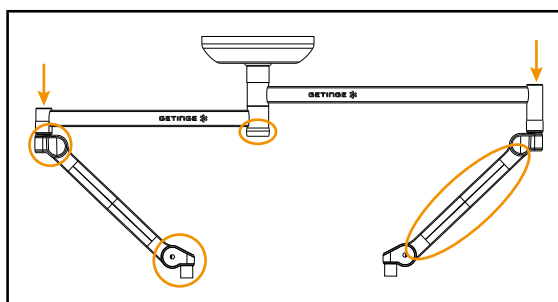


Fig. 38: Coperture della sospensione

Coperture della sospensione

1. Verificare il corretto posizionamento e il buono stato delle coperture dei bracci snodabili
2. Verificare il corretto posizionamento e il buono stato delle coperture della sospensione, compresa quella che si trova sotto l'asse centrale.
3. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

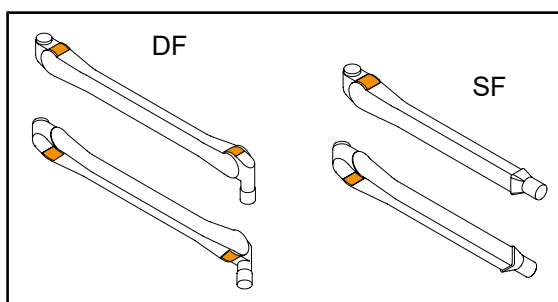


Fig. 39: Linguette metalliche dei bracci snodabili

Linguette metalliche dei bracci snodabili

1. Verificare che le linguette dei bracci snodabili siano inserite a fondo nel loro alloggiamento.
2. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

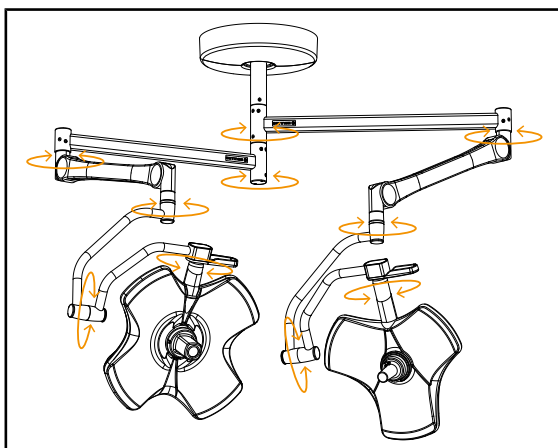


Fig. 40: Stabilità/deriva del dispositivo

Stabilità/deriva del dispositivo

1. Manipolare il dispositivo effettuando diversi movimenti in modo da fare ruotare i bracci di sospensione, i bracci snodabili e le cupole.
 - L'intero dispositivo deve spostarsi facilmente e senza scatti.
2. Posizionare il dispositivo in diverse posizioni.
 - L'intero dispositivo deve rimanere nella posizione scelta, senza alcuna deriva.
3. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

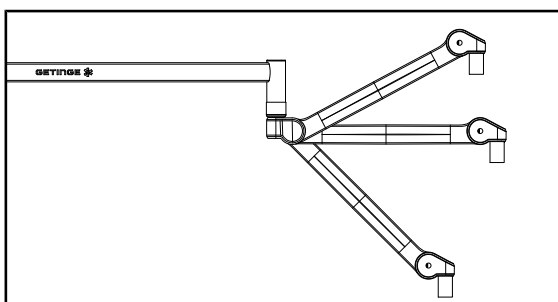


Fig. 41: Mantenimento in posizione del braccio snodabile

Mantenimento in posizione del braccio snodabile

1. Posizionare il braccio snodabile a fine corsa basso, quindi in orizzontale e infine a fine corsa alto.
2. Verificare che il braccio snodabile rimanga in tutte queste posizioni.
3. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

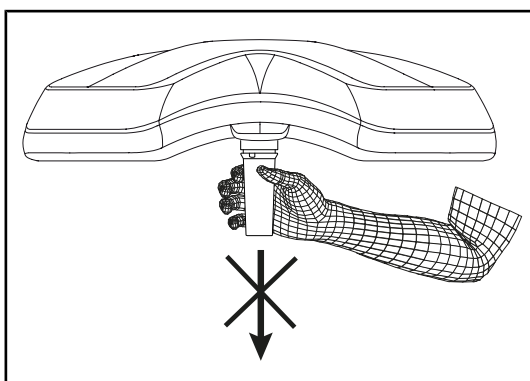


Fig. 42: Supporto manipoli sterilizzabili

Supporto manipoli sterilizzabili

1. Rimuovere il supporto manipolo.
 - Verificare che il supporto possa essere rimosso facilmente.
2. Installare di nuovo il supporto manipolo sulla cupola.
 - Verificare che il supporto possa essere installato correttamente, senza problemi.

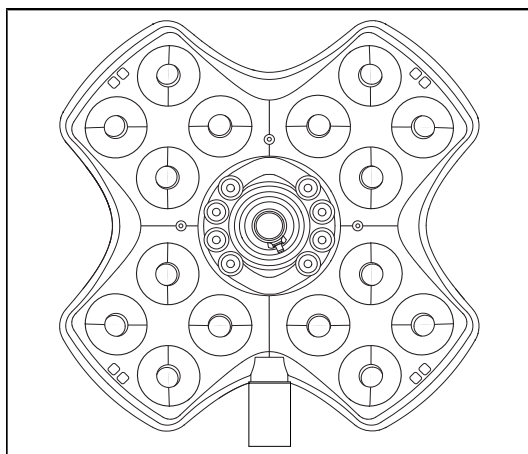


Fig. 43: Funzionamento dei LED

Funzionamento dei LED

1. Premere il tasto On/Off della tastiera di comando cupola per accendere la lampada.
2. Verificare che la cupola risponda correttamente ai comandi della tastiera regolando l'illuminazione della cupola, dal valore minimo al valore massimo.
 - L'intensità luminosa varia correttamente in funzione del livello selezionato.
3. Accendere la lampada selezionando il diametro di campo più grande (in modo che tutti i LED siano accesi) Regolare l'illuminazione [►► Pagina 52].
4. Verificare che tutti i LED funzionino.



Fig. 44: Integrità della tastiera di comando

Integrità della tastiera di comando

1. Verificare il corretto posizionamento della tastiera di comando sulla cupola.
2. Verificare lo stato della tastiera di comando mediante ispezione visiva.
3. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

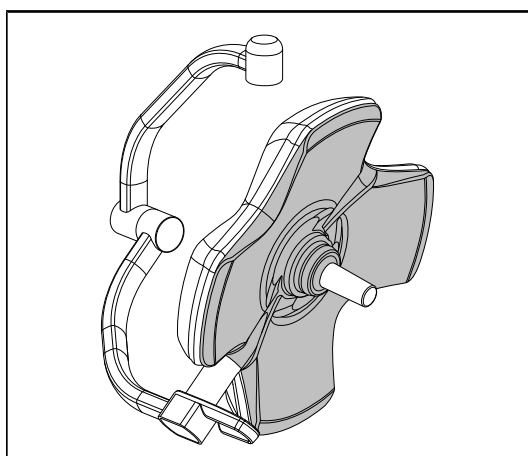


Fig. 45: Superficie inferiore della cupola

Superficie inferiore della cupola

1. Verificare che la superficie inferiore non sia deteriorata (graffi, macchie, ecc.).
2. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

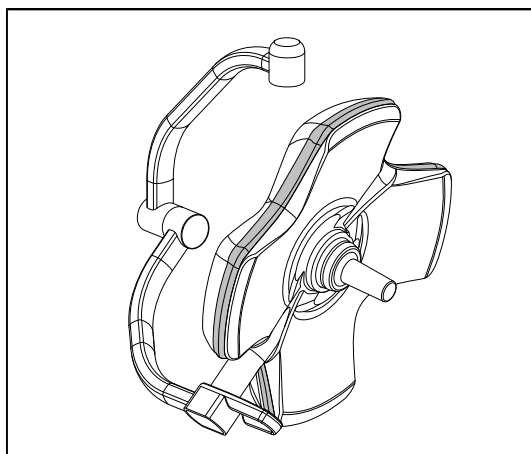


Fig. 46: Integrità della guarnizione periferica

Integrità della guarnizione periferica

1. Verificare il corretto posizionamento della guarnizione periferica.
2. Verificare lo stato della guarnizione periferica mediante ispezione visiva.
3. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

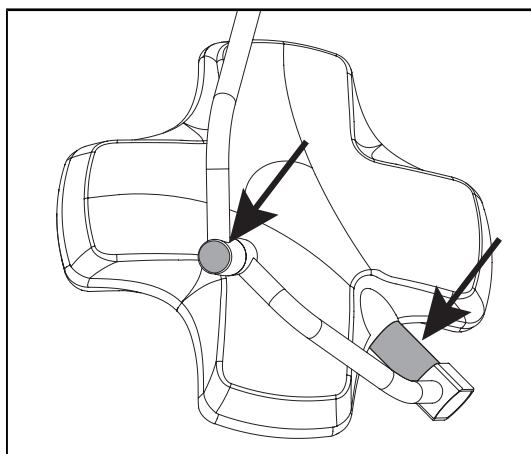


Fig. 47: Integrità della guarnizione dell'asse cupola e della copertura arco

Integrità della guarnizione dell'asse cupola e della copertura arco

1. Verificare il corretto posizionamento della guarnizione dell'asse cupola e della copertura arco.
2. Verificare lo stato della guarnizione dell'asse cupola e della copertura arco mediante ispezione visiva.
3. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

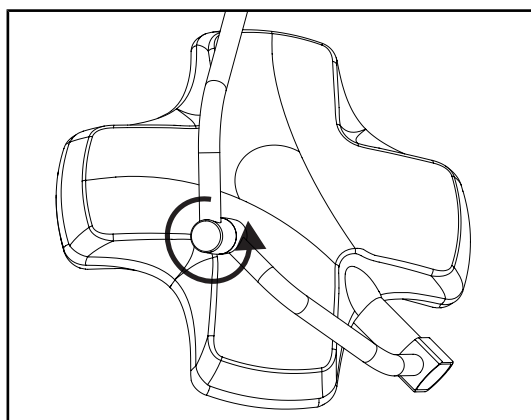


Fig. 48: Integrità dell'arco intermedio

Integrità dell'arco intermedio

1. Controllare la corretta rotazione dell'arco intermedio.
2. Controllare l'assenza di deriva dell'arco intermedio.
3. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

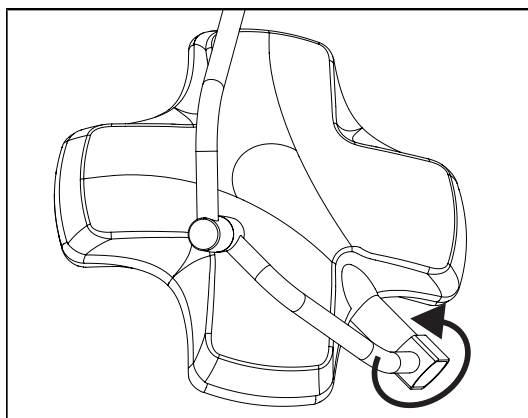


Fig. 49: Integrità della cupola

Integrità della cupola

1. Verificare l'integrità delle cupole (vernice, urti, degrado).
2. Controllare la corretta rotazione della cupola.
3. Controllare l'assenza di deriva della cupola.
4. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

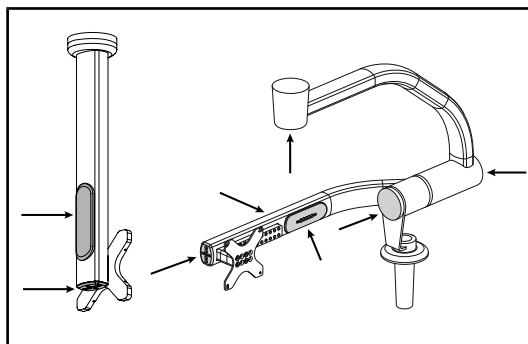


Fig. 50: Coperchi supporto schermo

Coperchi in silicone e passacavi supporto schermo

1. Verificare il corretto posizionamento e il buono stato dei coperchi in silicone sul supporto schermo.
2. Verificare il corretto posizionamento e il buono stato dei passacavi in silicone sul supporto schermo.

All'attenzione del personale di sterilizzazione

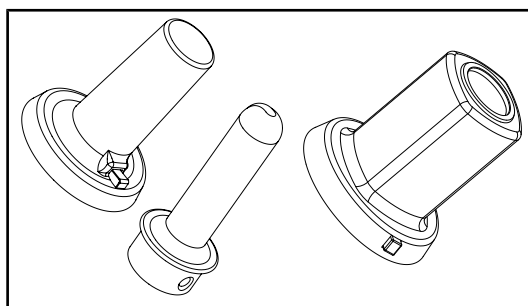


Fig. 51: Manipoli sterilizzabili

Integrità dei manipoli sterilizzabili

1. Dopo la sterilizzazione, verificare che i manipoli non presentino né incrinature né macchie.
2. Per i manipoli di tipo PSX, verificare dopo la sterilizzazione che il meccanismo funzioni.



NOTA

Se il dispositivo prevede un sistema di alimentazione di backup, eseguire il test di commutazione all'alimentazione di backup. In caso di tastiera di comando a parete, per avviare il test è necessario che le cupole siano spente e che il pulsante di avvio del test sia retroilluminato. In caso di schermo touch screen, l'icona batteria deve comparire nella barra di stato.



Fig. 52: Test di commutazione all'alimentazione di backup

Test di commutazione all'alimentazione di backup (solo in presenza di un sistema di alimentazione di backup)

1. Eseguire un test di commutazione all'alimentazione di backup tramite la tastiera di comando a parete (Dalla tastiera di comando a parete (solo su VCSII) [► Pagina 101]) o tramite lo schermo touch screen (Dallo schermo touch screen [► Pagina 102]).
2. In caso di fallimento del test, contattare il supporto tecnico.

4.2 Comandare la lampada

4.2.1 Accendere/spegnere la lampada

4.2.1.1 Dalla tastiera di comando cupola o a parete

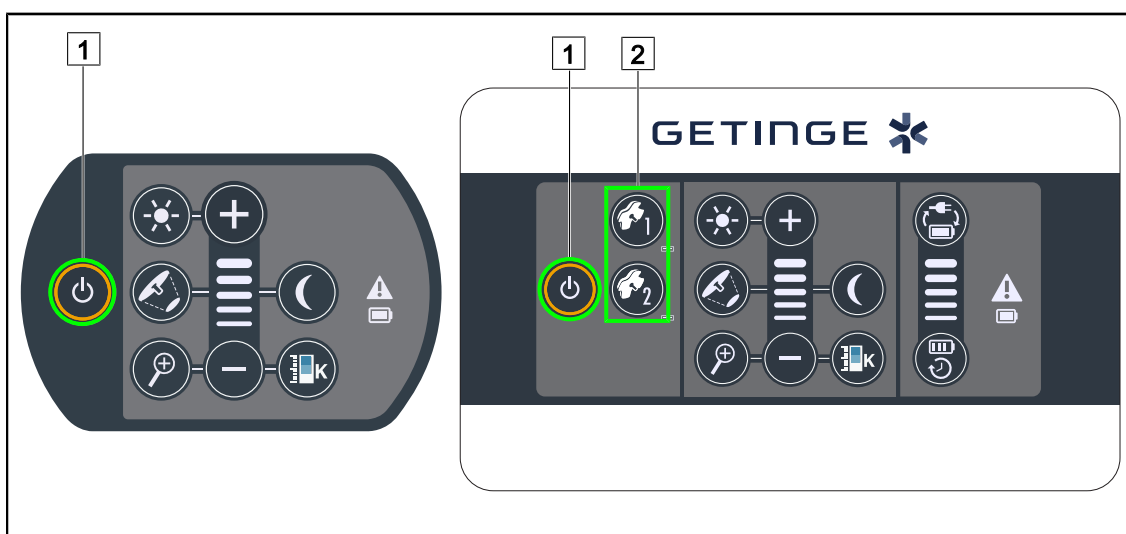


Fig. 53: Accendere/spegnere la lampada tramite le tastiere

Accendere la lampada cupola per cupola

1. In caso di tastiera di comando a parete, premere il tasto della cupola [2] da accendere fino a quando il tasto non appare retroilluminato.
2. Premere **Avvio/Arresto** [1] per accendere la cupola.
 - I settori del LED si accendono consecutivamente e il livello di illuminazione viene impostato secondo l'ultimo valore utilizzato allo spegnimento.

Accendere l'intero sistema di illuminazione (solo tramite la tastiera di comando a parete)

1. Premere **Avvio/Arresto** [1].
 - I settori del LED di tutte le cupole si accendono consecutivamente e il livello di illuminazione viene impostato secondo l'ultimo valore utilizzato allo spegnimento.

Spegnere la lampada tramite la tastiera cupola

1. Premere **Avvio/Arresto** [1] fino a spegnere la tastiera.
 - I settori del LED della cupola si spengono consecutivamente dopo aver rilasciato il pulsante.

Spegnere la lampada tramite la tastiera a parete

1. Premere il tasto della cupola [2] da spegnere fino a quando il tasto non appare retroilluminato.
2. Premere **Avvio/Arresto** [1] fino a spegnere il tasto della cupola.
 - I settori del LED della cupola si spengono consecutivamente dopo aver rilasciato il pulsante.

4.2.1.2 Dallo schermo touch screen

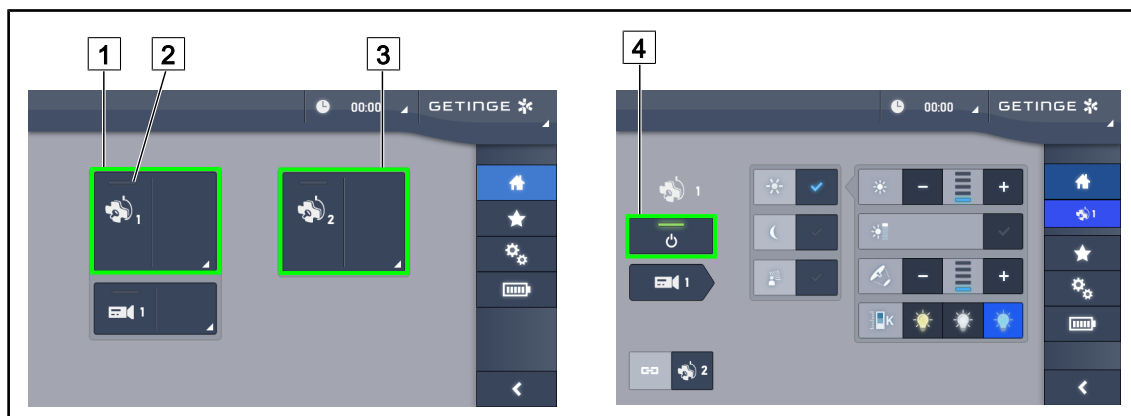


Fig. 54: Pagina iniziale

Accendere la lampada

1. Premere la **Zona attiva cupola 1** [1].
 - L'**indicatore di funzionamento** [2] è attivato e la cupola 1 si accende.
2. Premere la **Zona attiva cupola 2** [3], se disponibile.
 - Tutte le lampade sono accese.

Spegnere la lampada

1. Premere la **Zona attiva cupola 1** [1].
 - Viene visualizzata la pagina di controllo della cupola
2. Premere **ON/OFF Cupola** [4]
 - La cupola 1 si spegne insieme all'**indicatore di funzionamento** della cupola 1.
3. Eseguire la stessa procedura per tutte le cupole accese.
 - Tutte le lampade sono spente.

4.2.2 Regolare l'illuminazione

4.2.2.1 Dalla tastiera di comando cupola o a parete

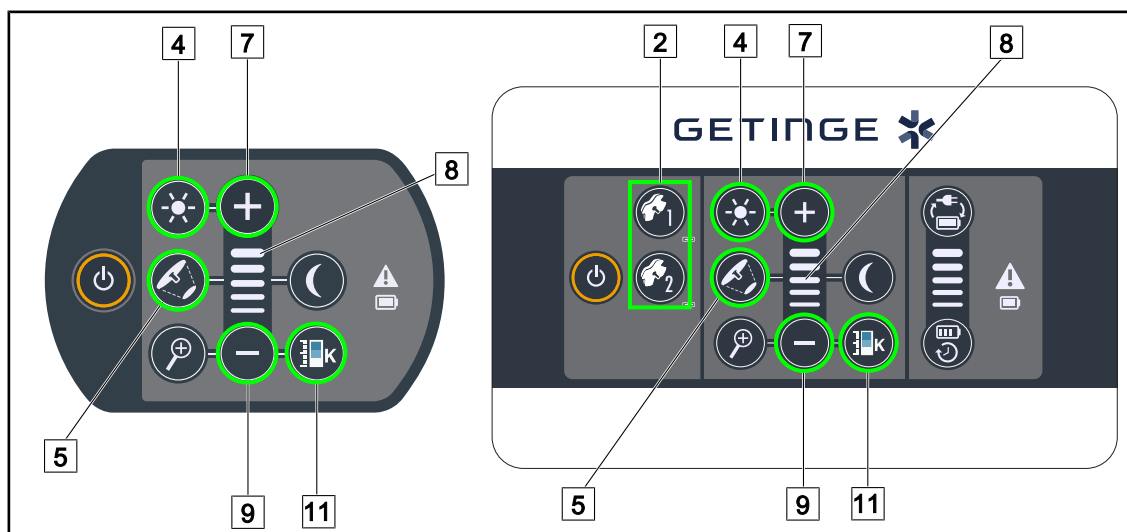


Fig. 55: Regolare l'illuminazione tramite le tastiere di comando

Per la tastiera di comando a parete, selezionare preventivamente la cupola [2] sulla quale intervenire.

Regolare l'intensità luminosa

1. Premere **Illuminazione standard/ambiente** [4].
 - Il tasto è retroilluminato sulla tastiera.
2. Premere **Più** [7] per aumentare l'intensità luminosa della cupola.
3. Premere **Meno** [9] per diminuire l'intensità luminosa della cupola.

Attivare/disattivare il modo Boost

1. Quando l'intensità luminosa è al 100%, premere a lungo **Più** [7] fino a far lampeggiare l'ultimo LED dell'indicatore del livello [8].
 - Il modo Boost è ora attivato.
2. Per disattivare il modo Boost, premere **Meno** [9].
 - Il modo Boost è ora disattivato.

Regolare il diametro di campo

1. Premere **Variazione diametro di campo** [5].
 - Il tasto è retroilluminato sulla tastiera.
2. Premere **Più** [7] per aumentare il diametro di campo della cupola.
3. Premere **Meno** [9] per diminuire il diametro di campo della cupola.

Regolare la temperatura di colore

1. Premere **Temperatura di colore** [11].
 - Il tasto è retroilluminato sulla tastiera.
2. Premere **Più** [7] per selezionare una temperatura di colore più fredda.
3. Premere **Meno** [9] per selezionare una temperatura di colore più calda.

4.2.2.2 Dallo schermo touch screen

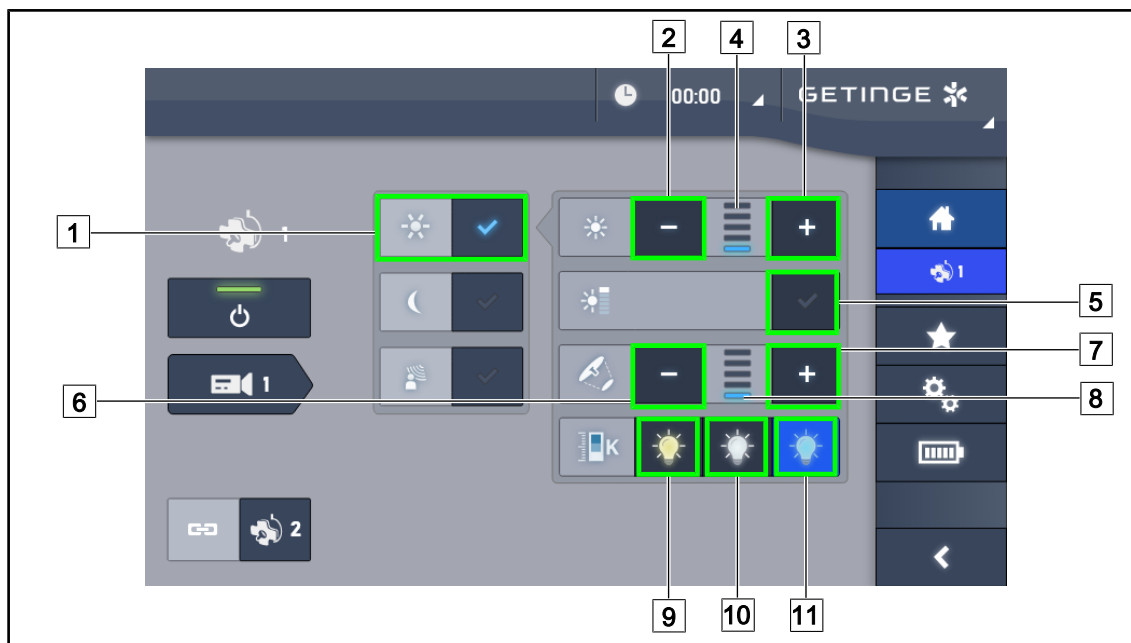


Fig. 56: Regolare l'illuminazione tramite lo schermo touch screen

Regolare l'intensità luminosa della cupola o delle cupole

1. Sulla pagina cupola, premere **Modo illuminazione standard** [1].
➤ Il tasto è attivato in blu.
2. Premere **Aumentare intensità** [3] per aumentare l'intensità luminosa [4].
3. Premere **Diminuire intensità** [2] per diminuire l'intensità luminosa [4].

Attivare il modo Boost

1. Sulla pagina cupola, premere **Modo illuminazione standard** [1].
➤ Il tasto è attivato in blu.
2. Premere **Modo Boost** [5].
➤ Il tasto è attivato in blu e l'ultima barra dell'indicatore del livello di illuminazione [4] lampeggia. Il modo Boost è attivato sulla(e) cupola(e) interessata(e).

Regolare il diametro di campo della cupola o delle cupole

1. Sulla pagina cupola, premere **Modo illuminazione standard** [1].
➤ Il tasto è attivato in blu.
2. Premere **Aumentare diametro** [7] per aumentare il diametro di campo [8].
3. Premere **Diminuire diametro** [6] per diminuire il diametro di campo [8].

Regolare la temperatura di colore

1. Sulla pagina cupola, premere [9], [10] o [11] per scegliere la temperatura di colore desiderata.
➤ Il tasto è attivato in blu e la temperatura di colore selezionata viene applicata alla cupola.

4.2.3 Illuminazione ambiente

4.2.3.1 Dalla tastiera di comando cupola o a parete

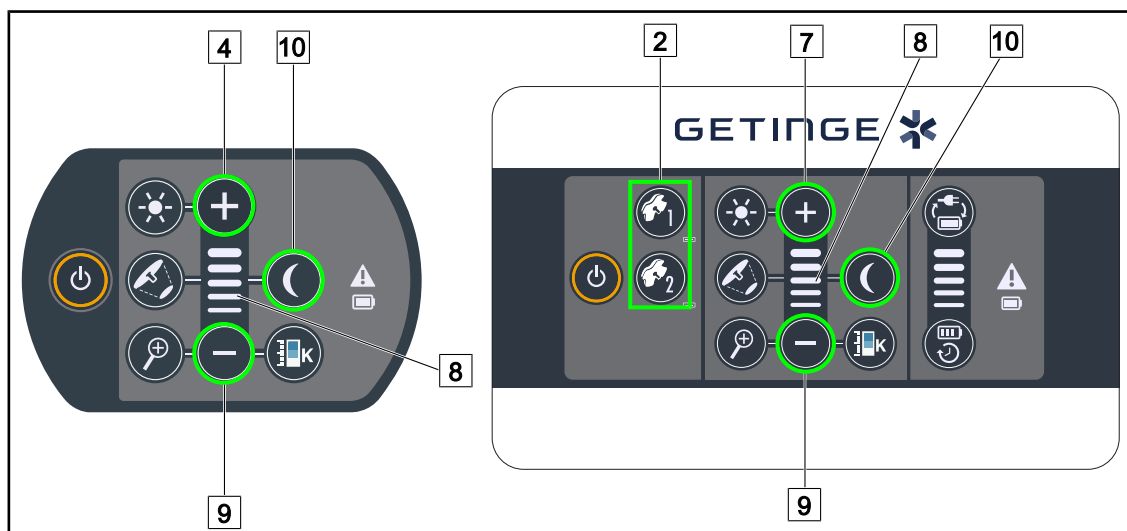


Fig. 57: Illuminazione ambiente tramite tastiere

Per la tastiera di comando a parete, selezionare preventivamente la cupola [2] sulla quale intervenire.

Accendere e regolare il livello di illuminazione ambiente.

1. Selezionare la cupola desiderata [2].
2. Premere **Illuminazione ambiente** [10].
 - L'illuminazione ambiente è accesa e il tasto è retroilluminato sulla tastiera.
3. Premere **Più** [7] per aumentare l'intensità luminosa della cupola o delle cupole [8].
4. Premere **Meno** [9] per diminuire l'intensità luminosa della cupola o delle cupole [8].

4.2.3.2 Dallo schermo touch screen

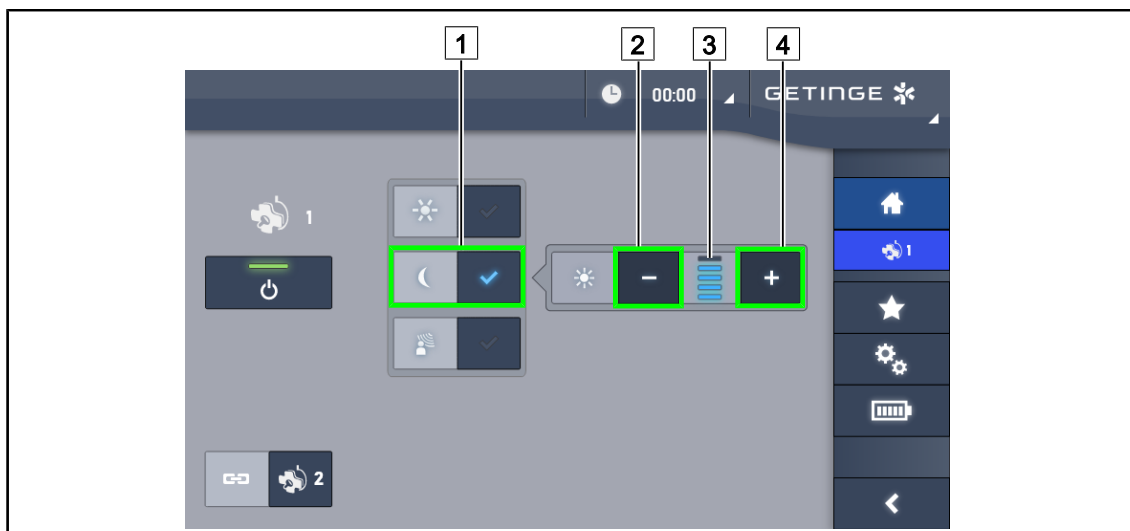


Fig. 58: Illuminazione ambiente tramite schermo touch screen

Attivare il modo illuminazione ambiente

1. Sulla pagina cupola, premere **Illuminazione standard/ambiente** [1].
➤ Il tasto è attivato in blu.

Regolare l'intensità luminosa dell'illuminazione ambiente

1. Sulla pagina cupola, premere **Illuminazione standard/ambiente** [1].
➤ Il tasto è attivato in blu.
2. Premere **Più** [4] per aumentare l'illuminazione della cupola o delle cupole [3].
3. Premere **Meno** [2] per diminuire l'illuminazione della cupola o delle cupole [3].

4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (solo su Volista VSTII con schermo touch screen)

Solo con schermo touch screen

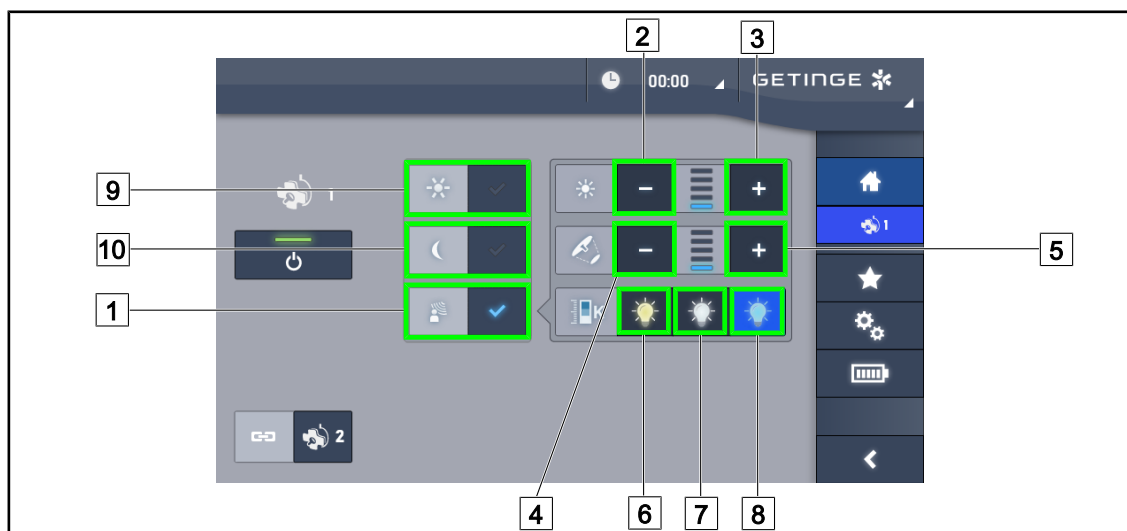


Fig. 59: Pagina AIM

Attivare/disattivare il modo AIM

1. Sulla pagina cupola, premere **Modo AIM** [1].
 - Il tasto è attivato in blu e il modo AIM è attivo sulla(e) cupola(e) interessata(e).
2. Disattivare la funzione AIM premendo **Modo illuminazione standard** [9] o **Modo illuminazione ambiente** [10].
 - Il tasto si spegne e il modo AIM è disattivato sulla(e) cupola(e).

Regolare l'intensità luminosa con AIM

1. Premere **Aumentare intensità** [3] per aumentare l'intensità luminosa della cupola o delle cupole.
2. Premere **Diminuire intensità** [2] per diminuire l'intensità luminosa della cupola o delle cupole.



NOTA

Il modo Boost non è disponibile quando il modo AIM è attivato; sono pertanto disponibili 5 livelli di illuminazione.

Regolare il diametro di campo con AIM

1. Premere **Aumentare diametro** [5] per aumentare il diametro di campo della cupola o delle cupole.
2. Premere **Diminuire diametro** [4] per diminuire il diametro di campo della cupola o delle cupole.

Regolare la temperatura di colore con AIM (per VSTII con questa opzione)

1. Sulla pagina cupola, premere [6], [7] o [8] per scegliere la temperatura di colore desiderata.
 - Il tasto è attivato in blu e la temperatura di colore selezionata viene applicata alla(e) cupola(e).

4.2.5 Volista VisionNIR* (solo su Volista VSTII con schermo touch screen)



Fig. 60: VisionNIR

Attivare/disattivare la funzione VisionNIR

1. Premere **Modo illuminazione** [1].
2. Premere **VisionNIR** [2] per attivare la funzione VisionNIR.
 - Il tasto è attivato in blu.
3. Premere **VisionNIR** [2] per disattivare la funzione VisionNIR.



NOTA

La funzione Volista VisionNIR viene applicata automaticamente a tutte le cupole della configurazione. Questa funzione imposta automaticamente il valore 5.100 K [8] per le cupole e spegne i LED dell'anello centrale di Volista 600.

4.2.6 Sincronizzare le cupole

4.2.6.1 Dalla tastiera di comando a parete

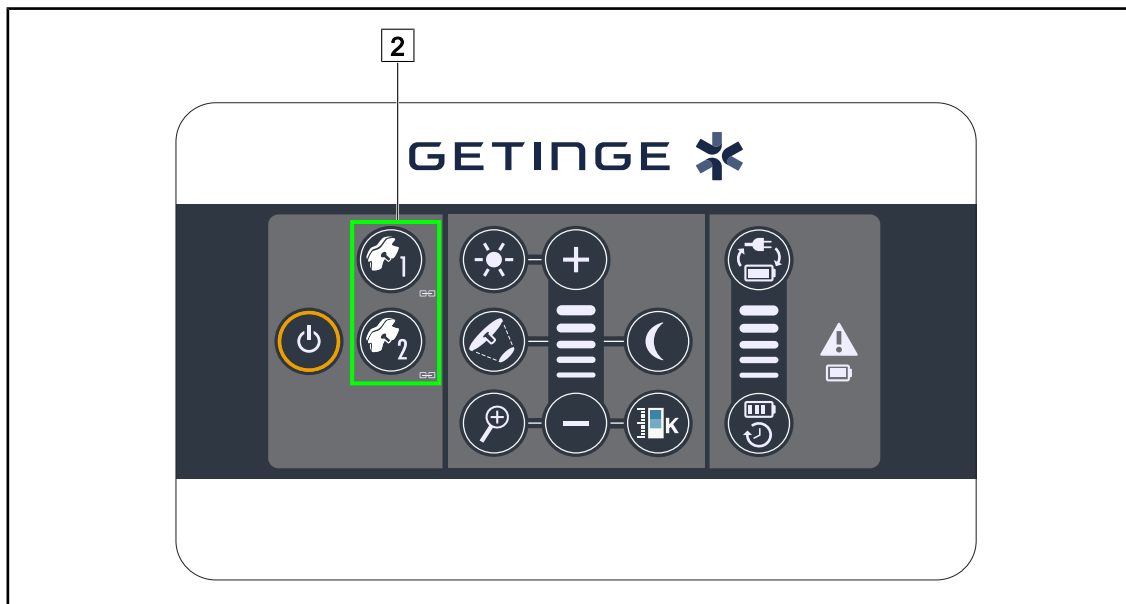


Fig. 61: Sincronizzazione delle cupole tramite la tastiera a parete

Sincronizzare/Desincronizzare le cupole

1. Regolare una delle cupole con i parametri desiderati.
2. Premere il tasto della cupola 2 che si desidera sincronizzare fino a quando il tasto non appare retroilluminato.
 - Le cupole sono sincronizzate e tutte le modifiche apportate su una cupola si rifletteranno anche sull'altra cupola.
3. Premere il tasto della cupola 2 che si desidera desincronizzare fino a quando il tasto non appare più retroilluminato oppure modificare lo stato di una cupola tramite la relativa tastiera di comando locale per desincronizzare la cupola desiderata.
 - Le cupole non sono più sincronizzate.



NOTA

Caso particolare: Per sincronizzare le cupole con il modo Illuminazione ambiente, questo modo deve essere attivato sulle cupole prima della sincronizzazione.

4.2.6.2 Dallo schermo touch screen



Fig. 62: Sincronizzare le cupole

1. Configurare una delle cupole [1] con i parametri desiderati.
2. Premere **Sincronizzare** [2].
 - Le cupole sono sincronizzate e tutte le modifiche apportate su una cupola si rifletteranno anche sull'altra o sulle altre cupole.
3. Premere di nuovo **Sincronizzare** [2] per desincronizzare le cupole.
 - Le cupole non sono più sincronizzate.



NOTA

Caso particolare: Per sincronizzare le cupole con il modo Illuminazione ambiente, questo modo deve essere attivato sulle cupole prima della sincronizzazione.

4.2.7 LMD (solo su Volista VSTII con schermo touch screen)

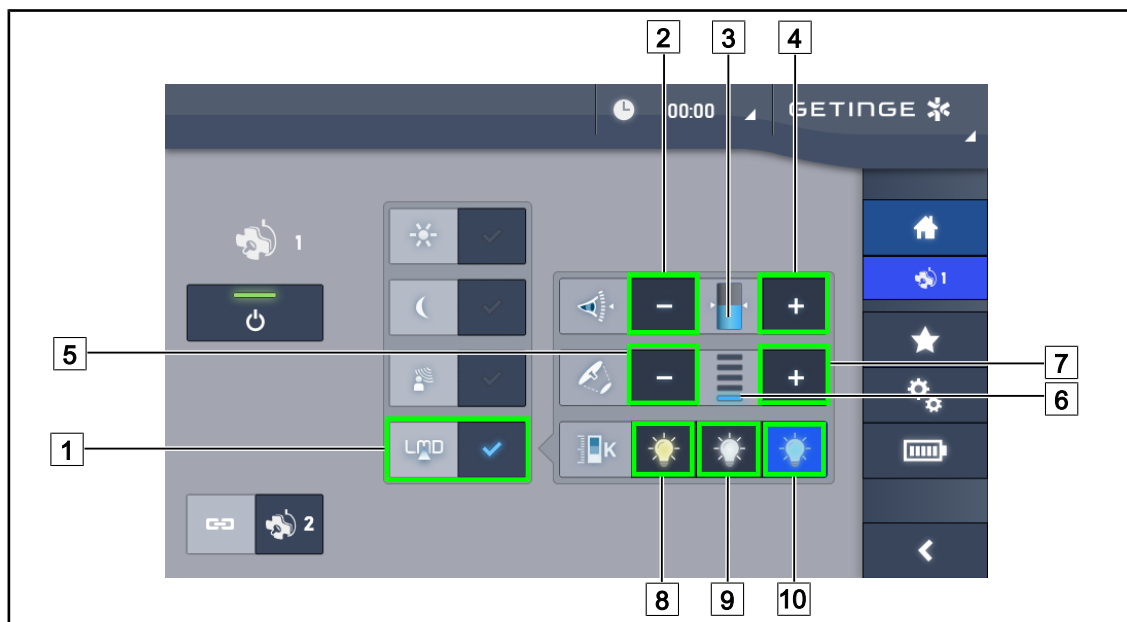


Fig. 63: Pagina LMD

Attivare/disattivare il modo LMD

1. Regolare l'intensità luminosa desiderata, in modo da garantire il comfort del chirurgo.
2. Premere quindi **LMD** [1].
 - Il tasto è attivato in blu e il modo LMD è attivato sulla cupola interessata; le cupole sono sincronizzate automaticamente.
3. Dopo avere attivato il modo LMD, premere **LMD** [1] per disattivarlo.
 - Il tasto si spegne e il modo LMD è disattivato sulla(e) cupola(e) interessata(e).

Regolare il valore indicato di luminanza

1. Premere **Aumentare luminanza** [4] per aumentare la luminanza della cupola o delle cupole [3].
2. Premere **Diminuire luminanza** [2] per diminuire la luminanza della cupola o delle cupole [3].

Regolare il diametro di campo con LMD

1. Premere **Aumentare diametro** [7] per aumentare il diametro di campo della cupola o delle cupole [6].
2. Premere **Diminuire diametro** [5] per diminuire il diametro di campo della cupola o delle cupole [6].

Regolare la temperatura di colore con LMD attivato

1. Sulla pagina cupola, premere [8], [9] o [10] per scegliere la temperatura di colore desiderata.
 - Il tasto è attivato in blu e la temperatura di colore selezionata viene applicata alla cupola.






NOTA

Se la cupola è al massimo, la luminanza non può essere aumentata e il tasto **Più** [4] è oscurato e disattivato.

Se la cupola è al minimo, la luminanza non può essere diminuita e il tasto **Meno** [2] è oscurato e disattivato.

L'indicatore del livello di luminanza [3] permette di controllare visivamente il mantenimento della luminanza memorizzata:

	Il valore indicato viene raggiunto correttamente.
	La cupola è al minimo e la luminanza riflessa resta superiore al valore indicato (indicatore arancio al di sopra del valore di riferimento).
	La cupola è al massimo e la luce riflessa resta inferiore al valore indicato (indicatore arancio al di sotto del valore di riferimento).

Tab. 12: Livelli di luminanza

4.2.8 Preferiti (solo con schermo touch screen)

4.2.8.1 Selezionare/memorizzare un preferito

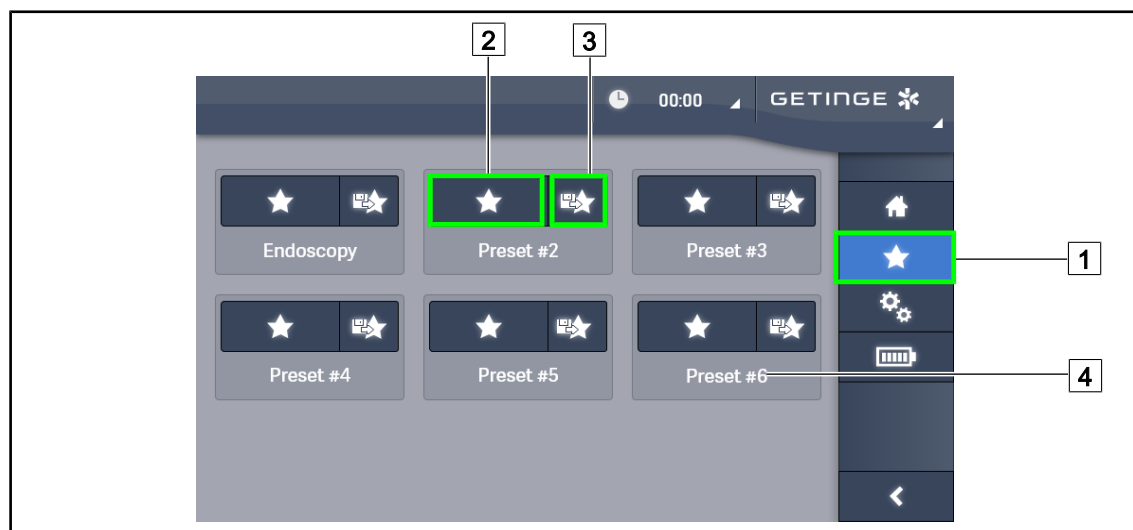


Fig. 64: Pagina Preferiti

Applicare un preferito

1. Premere **Preferiti** [1] per accedere alla pagina Preferiti.
 - La pagina dei preferiti appare sullo schermo.
2. Tra i sei preferiti memorizzati, premere **Applicare preferito** [2] in corrispondenza del nome di preferito [4] desiderato.
 - Il preferito selezionato viene applicato.



Fig. 65: Memorizzare preferito

Memorizzare un preferito

1. Impostare la lampada secondo la configurazione desiderata per il preferito.
2. Premere **Memorizzare preferito** [3].
 - Si apre la finestra di immissione di un preferito (vedere sopra) in cui è indicato il preferito selezionato [5].
3. Immettere il nome del preferito utilizzando la tastiera [8].
4. Premere **Salvare preferito** [7] per registrare il preferito. È sempre possibile annullare le modifiche premendo **Annullare modifica** [6].
 - Si apre una finestra pop-up che conferma la memorizzazione delle pre-regolazioni, prima di tornare alla pagina dei preferiti.

4.2.8.2 Pre-regolazioni in fabbrica

I profili predefiniti in fabbrica sono i seguenti:

Applicazioni	Illuminazione	Diametro di campo	Temperatura di colore
Urologia/Ginecologia	80%	Piccolo	Medio
Laparotomia	100%	Grande	Bassa
Ortopedia	60%	Medio	Alta
ORL	60%	Piccolo	Medio
Chirurgia plastica	100%	Piccolo	Alta
Cardiologia	100%	Piccolo	Bassa

Tab. 13: Preferiti cupole pre-regolati in fabbrica

Applicazioni	Zoom	WB	Contrasto
Laparotomia	50%	Auto	Elevato
Ortopedia	50%	Auto	Medio
Chirurgia plastica	20%	Auto	Standard
Cardiologia	50%	Auto	Elevato

Tab. 14: Preferiti telecamera predefiniti in fabbrica

4.3 Posizionare la lampada

4.3.1 Montaggio del manipolo sterilizzabile



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

In caso di usura del manipolo sterilizzabile, alcune sue particelle potrebbero cadere nell'ambiente sterile.

Dopo ogni sterilizzazione e prima di utilizzare nuovamente il manipolo sterilizzabile, verificare l'assenza di incrinature.



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

I manipoli sterilizzabili sono gli unici elementi del dispositivo soggetti a sterilizzazione. Qualsiasi contatto dell'equipe sterile con un'altra superficie comporta un rischio d'infezione. Qualsiasi contatto del personale non sterile con i manipoli sterilizzabili comporta un rischio d'infezione.

Durante l'intervento chirurgico, l'equipe sterile deve manipolare il dispositivo per mezzo dei manipoli sterilizzabili. Nel caso del manipolo HLX, il pulsante di blocco non è sterile. Il personale non sterile non deve entrare in contatto con i manipoli sterilizzabili.

4.3.1.1 Installare e rimuovere un manipolo sterilizzabile STG PSX

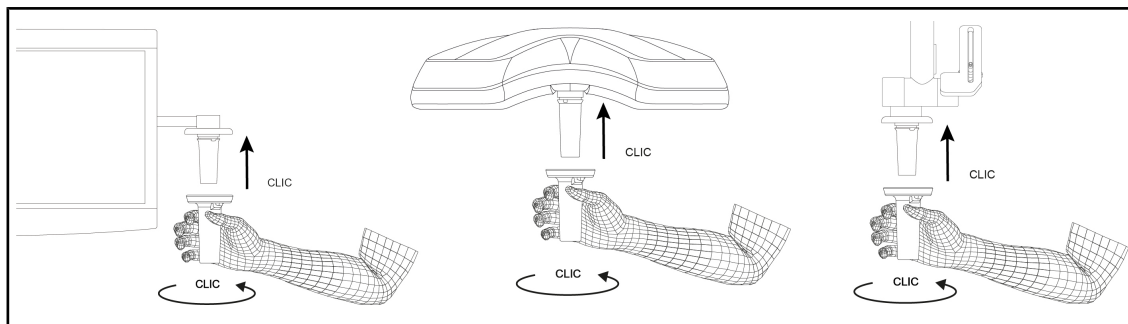


Fig. 66: Installare un manipolo sterilizzabile STG PSX

Installare un manipolo sterilizzabile STG PSX

1. Ispezionare il manipolo e verificare che non presenti né incrinature né tracce di sporco.
2. Inserire il manipolo sul supporto.
 - Si sente un "clic".
3. Ruotare il manipolo fino a sentire un secondo "clic".
4. Verificare la corretta tenuta del manipolo.
 - Il manipolo è ora bloccato e pronto all'uso.

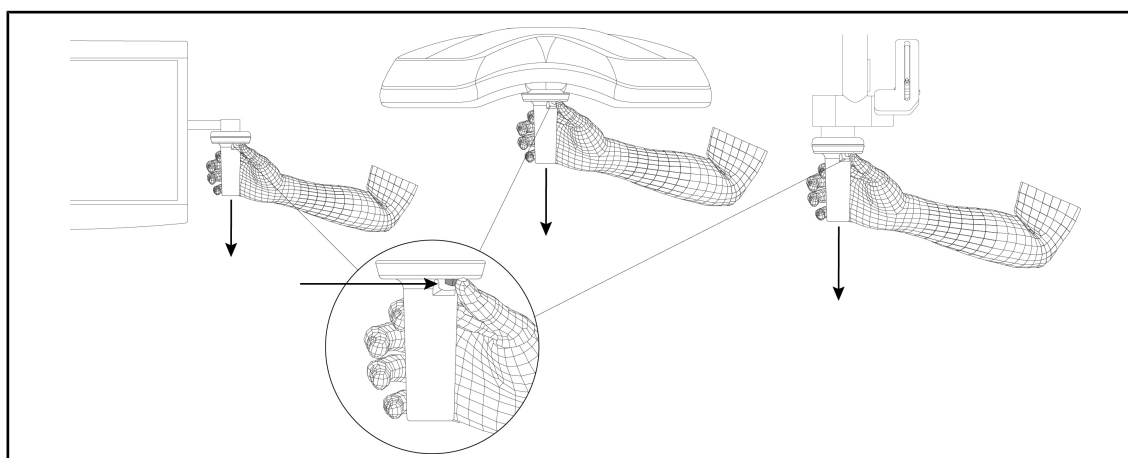


Fig. 67: Rimuovere un manipolo sterilizzabile STG PSX

Rimuovere un manipolo sterilizzabile STG PSX

1. Premere il pulsante di blocco.
2. Rimuovere il manipolo.

4.3.1.2 Installare e rimuovere un manipolo sterilizzabile STG HLX

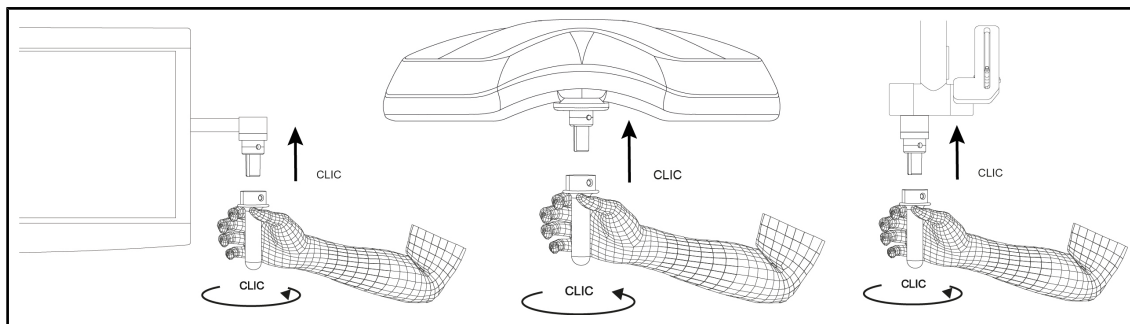


Fig. 68: Installare un manipolo sterilizzabile STG HLX

Installare un manipolo sterilizzabile STG HLX

1. Ispezionare il manipolo e verificare che non presenti né incrinature né tracce di sporco.
2. Inserire il manipolo sul supporto.
3. Ruotare il manipolo fino a bloccarlo in posizione.
 - Il pulsante di blocco fuoriesce dal suo alloggiamento.
4. Verificare la corretta tenuta del manipolo.
 - Il manipolo è ora bloccato e pronto all'uso.

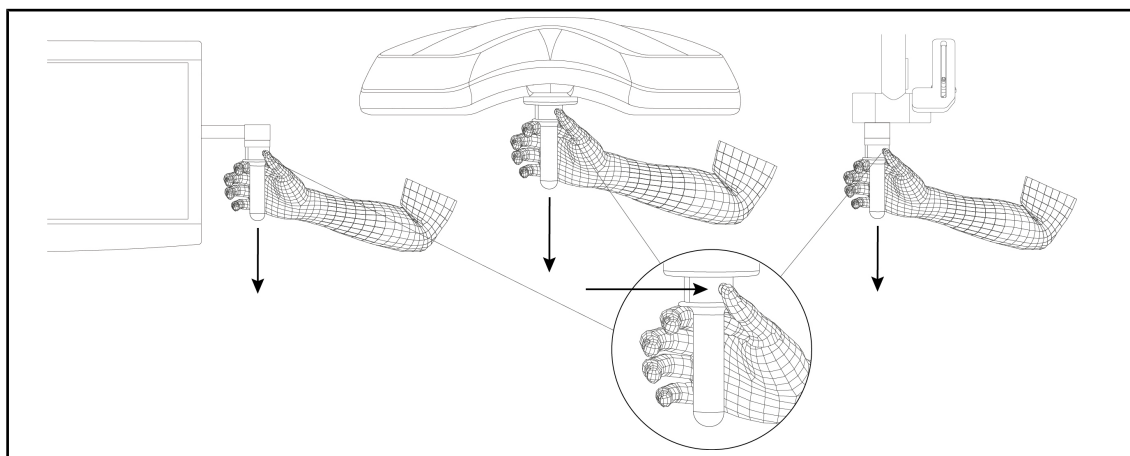


Fig. 69: Rimuovere un manipolo sterilizzabile STG HLX

Rimuovere un manipolo sterilizzabile STG HLX

1. Premere il pulsante di blocco.
2. Rimuovere il manipolo.

4.3.1.3 Installazione e rimozione del manipolo di tipo DEVON®/DEROYAL®**

**NOTA**

Consultare il manuale consegnato con il manipolo di tipo DEVON/DEROYAL.

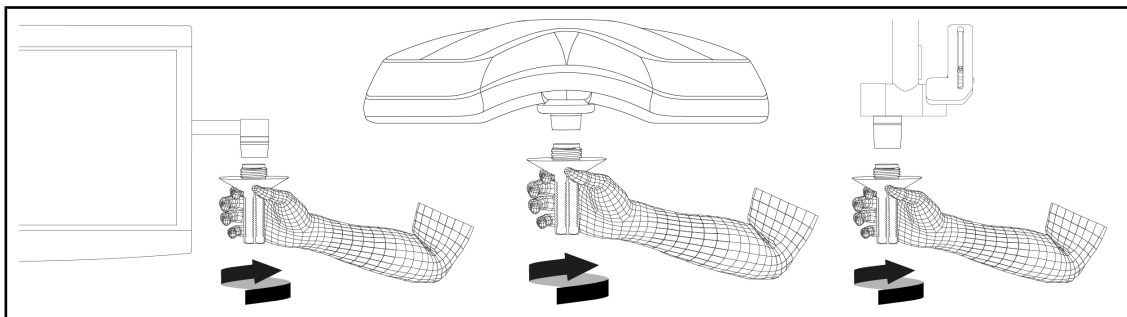


Fig. 70: Installare un manipolo di tipo DEVON/DEROYAL

Installare un manipolo di tipo DEVON/DEROYAL

1. Avvitare il manipolo sul supporto fino a fine corsa.

➤ Il manipolo è ora pronto all'uso.

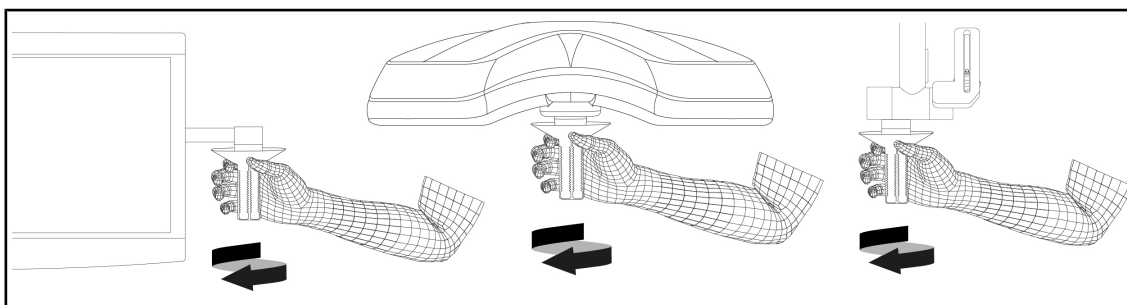


Fig. 71: Rimuovere un manipolo di tipo DEVON/DEROYAL

Rimuovere un manipolo di tipo DEVON/DEROYAL

1. Svitare il manipolo dal supporto.

4.3.1.4 Installazione e rimozione del manipolo sterilizzabile STG PSX VZ sulla cupola

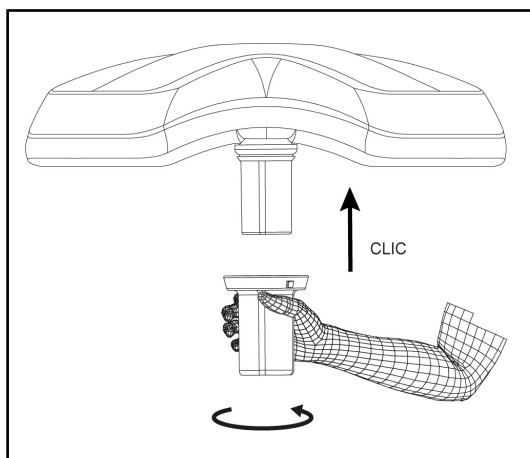


Fig. 72: Installare il manipolo sterilizzabile STG PSX VZ

Installare il manipolo sterilizzabile per telecamera sulla cupola

1. Ispezionare il manipolo e verificare che non presenti né incrinature né tracce di sporco.
2. Inserire il manipolo sulla telecamera.
 - Si sente un "clic".
 - Il manipolo è ora bloccato e pronto all'uso.

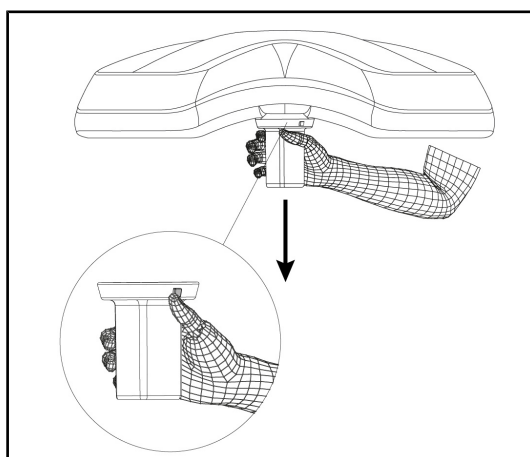


Fig. 73: Rimuovere il manipolo sterilizzabile STG PSX VZ

Rimuovere il manipolo sterilizzabile per telecamera da una cupola

1. Premere il pulsante di blocco.
2. Rimuovere il manipolo.

4.3.2 Manipolare la cupola



AVVERTENZA!

Rischio di infezione / di reazione tissutale

Una collisione tra il dispositivo e un'altra apparecchiatura può comportare la caduta di particelle sul campo operatorio.

Posizionare il dispositivo prima dell'arrivo del paziente. Spostare il dispositivo manipolandolo con precauzione al fine di evitare qualsiasi collisione.



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

I manipoli sterilizzabili sono gli unici elementi del dispositivo soggetti a sterilizzazione. Qualsiasi contatto dell'equipe sterile con un'altra superficie comporta un rischio d'infezione. Qualsiasi contatto del personale non sterile con i manipoli sterilizzabili comporta un rischio d'infezione.

Durante l'intervento chirurgico, l'equipe sterile deve manipolare il dispositivo per mezzo dei manipoli sterilizzabili. Nel caso del manipolo HLX, il pulsante di blocco non è sterile. Il personale non sterile non deve entrare in contatto con i manipoli sterilizzabili.

Manipolare la cupola

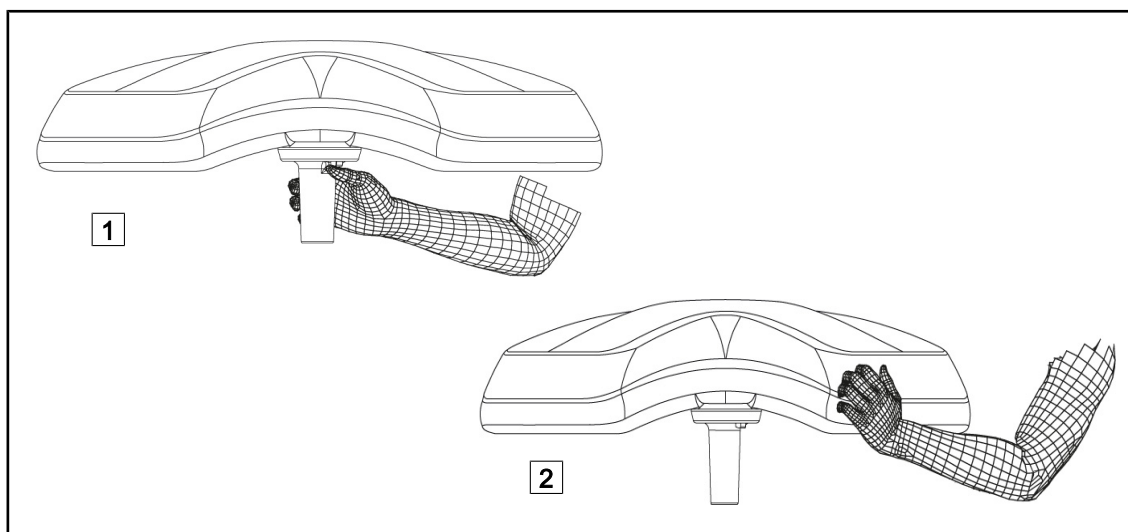


Fig. 74: Manipolazione della cupola

- È possibile manipolare la cupola in diversi modi per spostarla:
 - Per il personale sterile: con il manipolo sterile al centro della cupola, previsto per questo scopo **1**.
 - Per il personale non sterile: afferrando direttamente la cupola **2** o il manipolo esterno dell'arco.

Angoli di rotazione della lampada

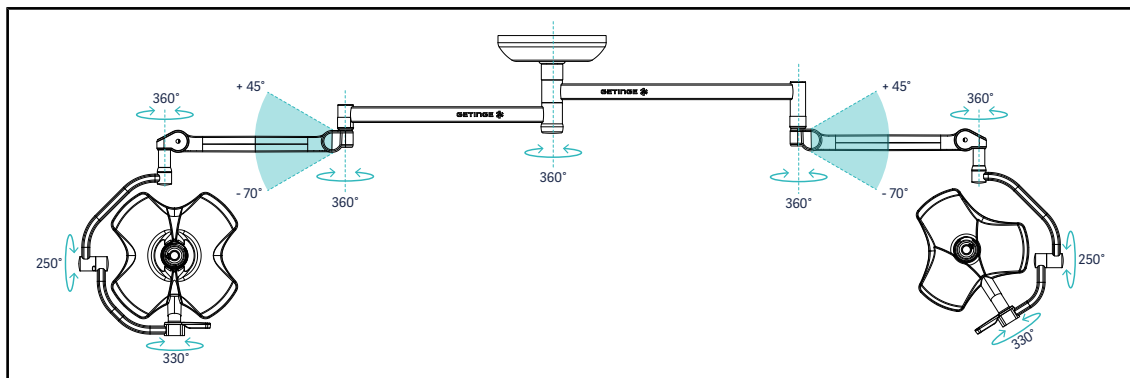


Fig. 75: Possibili rotazioni di una configurazione doppia VSTII64DF su sospensione SAX

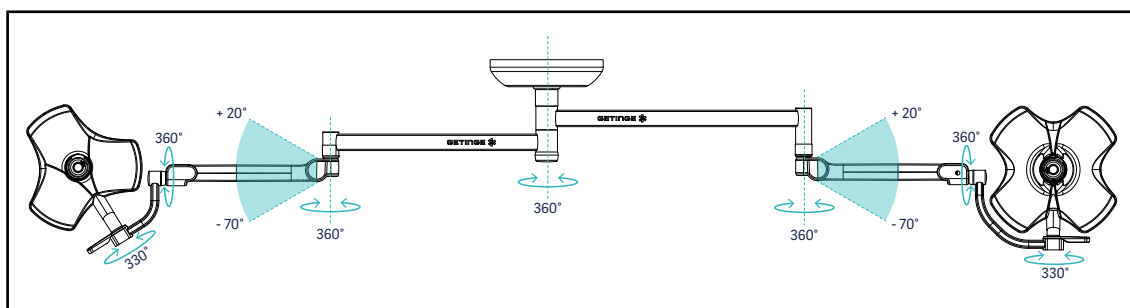


Fig. 76: Possibili rotazioni di una configurazione doppia VSTII64SF su sospensione SAX

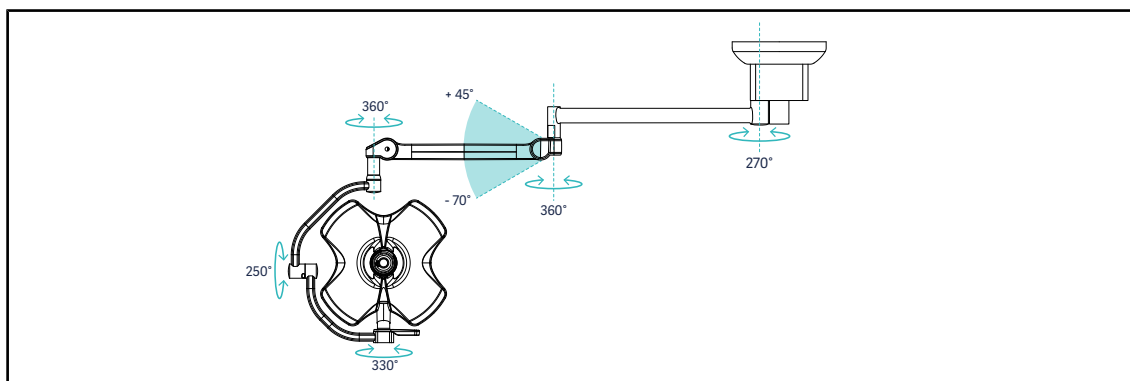


Fig. 77: Possibili rotazioni di una configurazione singola VSTII60DF su sospensione SATX

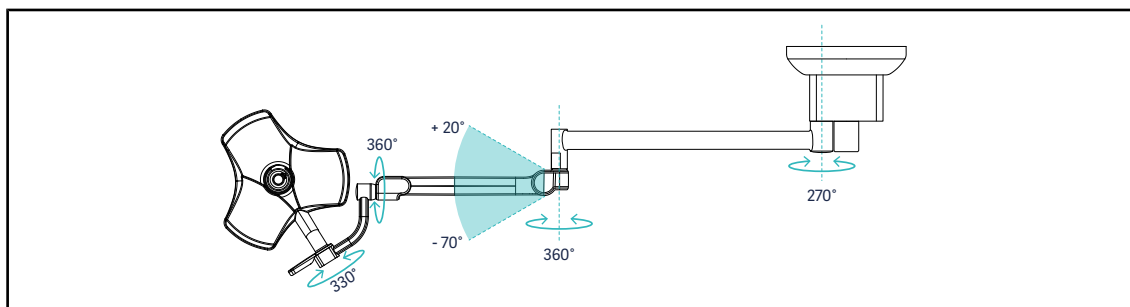


Fig. 78: Possibili rotazioni di una configurazione singola VSTII40SF su sospensione SATX

4 Utilizzo

Posizionare la lampada

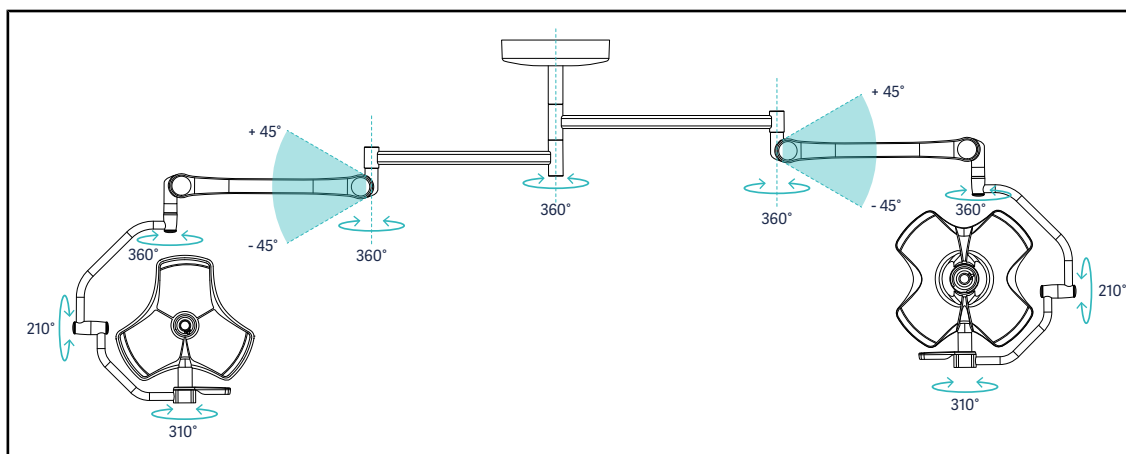


Fig. 79: Possibili rotazioni di una configurazione doppia VCSII64DF su sospensione SB

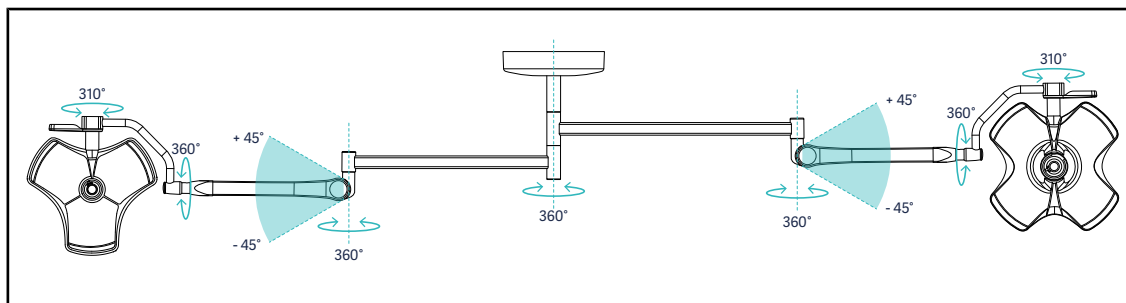


Fig. 80: Possibili rotazioni di una configurazione doppia VCSII64SF su sospensione SB

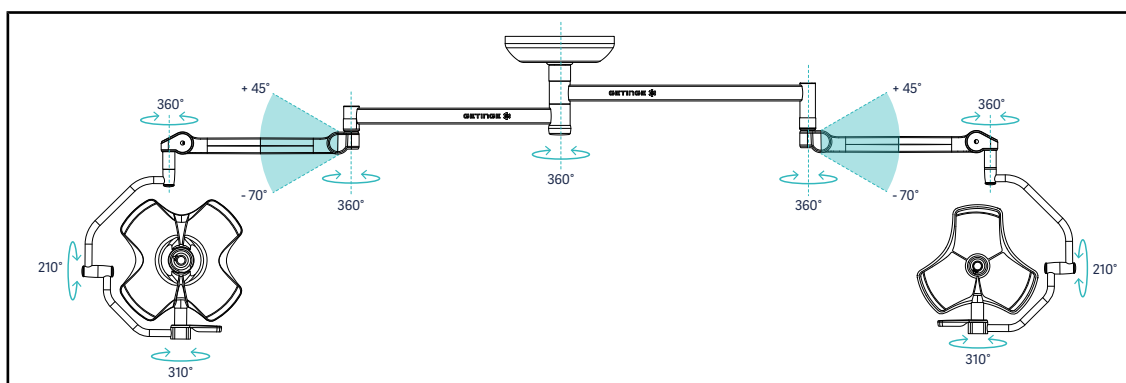


Fig. 81: Possibili rotazioni di una configurazione doppia VCSII64DF su sospensione SAX

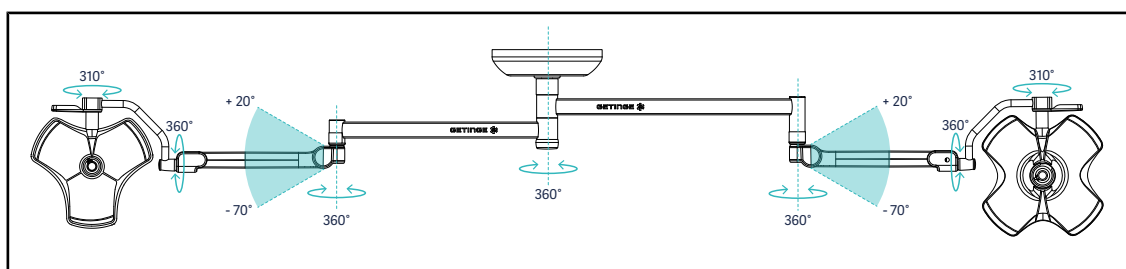


Fig. 82: Possibili rotazioni di una configurazione doppia VCSII64SF su sospensione SAX

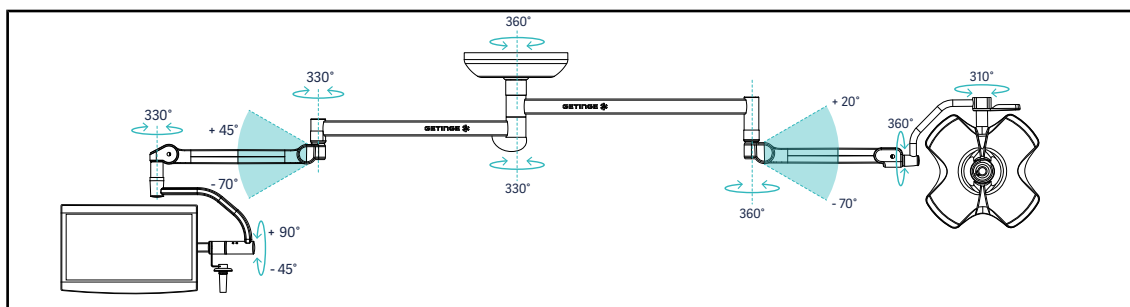


Fig. 83: Possibili rotazioni di una configurazione doppia VCSII60SF con supporto schermo XHS0 su sospensione SAX

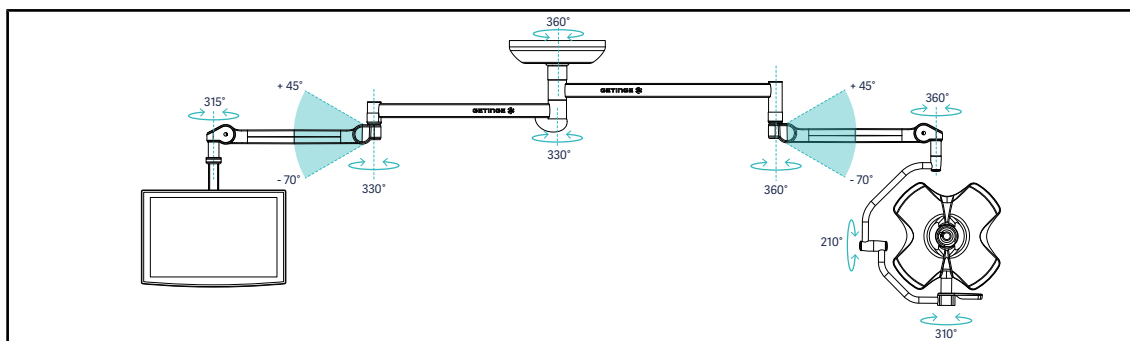


Fig. 84: Possibili rotazioni di una configurazione doppia VCSII60DF con supporto schermo FHS0 su sospensione SAX

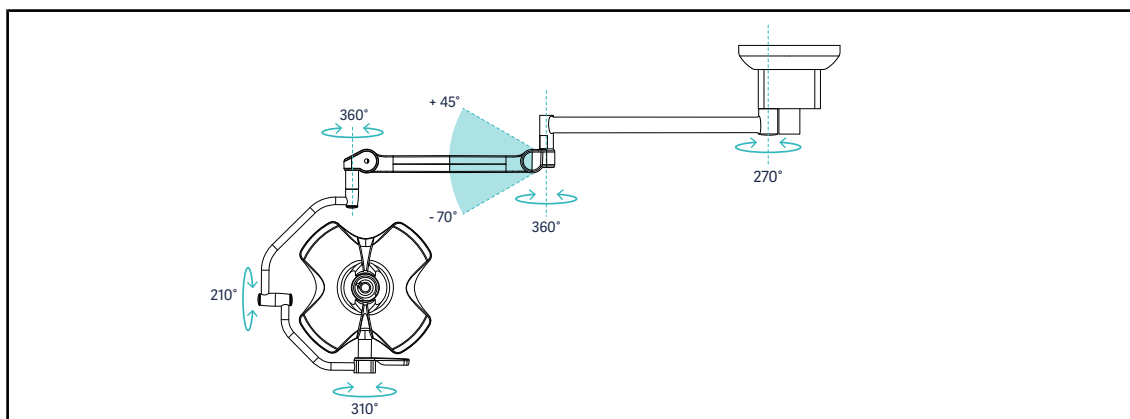


Fig. 85: Possibili rotazioni di una configurazione singola VCSII60DF su sospensione SATX

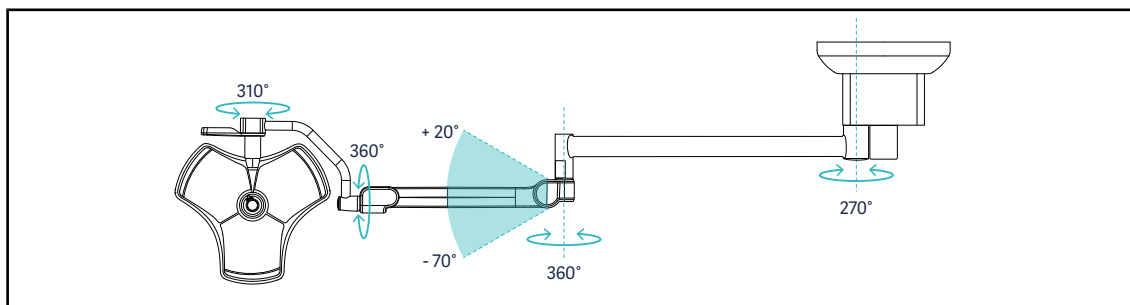


Fig. 86: Possibili rotazioni di una configurazione singola VCSII40SF su sospensione SATX

4.3.3 Esempi di preposizionamento

Chirurgia generale, addominale, toracica

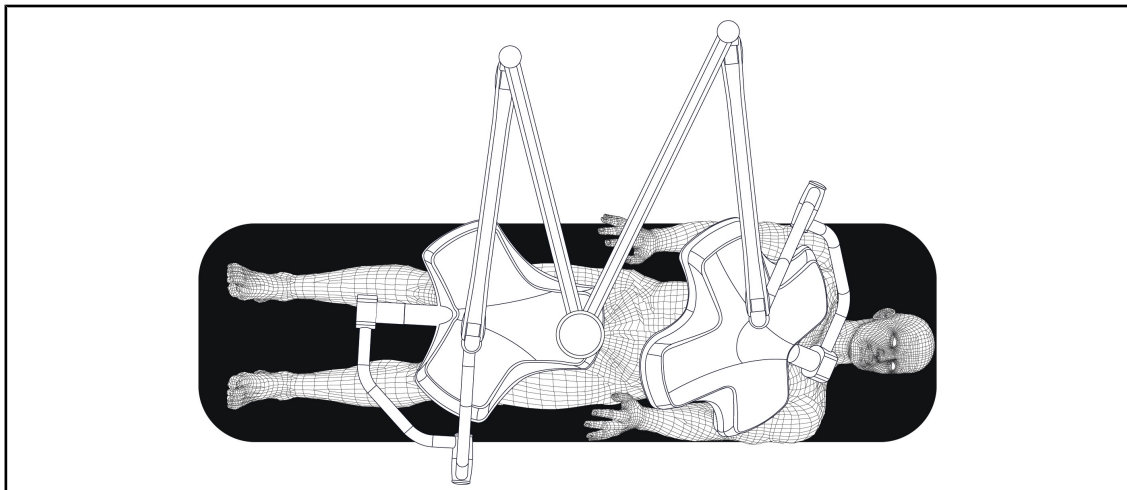


Fig. 87: Preposizionamento per chirurgia generale, addominale, toracica

- Il braccio di sospensione e il braccio snodabile devono essere posizionati sul lato opposto rispetto alla persona che manipola le luci in modo da formare una M.
- In caso di necessità, fare innanzitutto attenzione all'accessibilità dei comandi cupola da parte del personale non sterile.
- Le lampade devono essere posizionate sopra il tavolo operatorio:
 - La cupola principale esattamente sopra la cavità.
 - La cupola secondaria più maneggevole per illuminare diversi punti d'interesse.

Urologia, Ginecologia

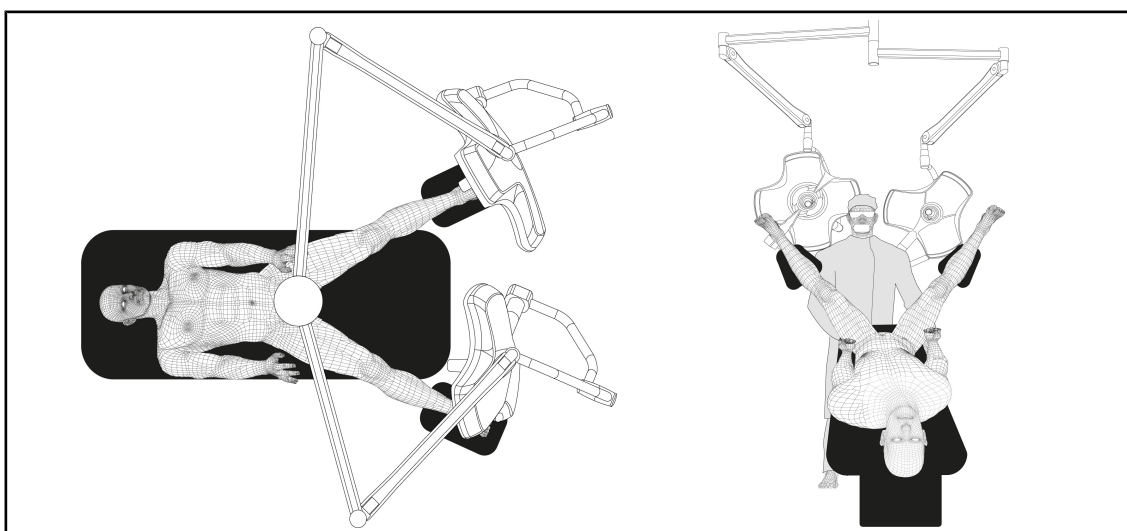


Fig. 88: Preposizionamento per urologia o ginecologia

- Il braccio di sospensione e il braccio snodabile devono essere posizionati all'esterno del tavolo, in modo da non occupare lo spazio situato sopra al paziente e alla testa del chirurgo.
- Le due lampade devono essere posizionate ai lati delle spalle del chirurgo.

ORL, Neurologia, Stomatologia, Oftalmologia

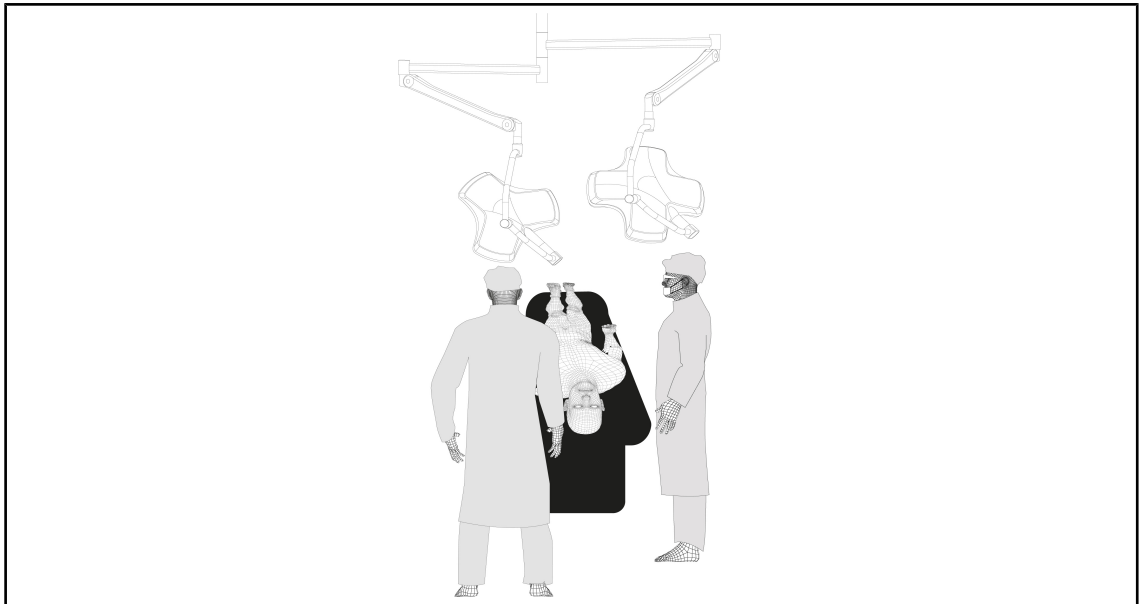


Fig. 89: Preposizionamento per ORL, Neurologia, Stomatologia, Oftalmologia

- Le lampade devono essere posizionate sopra il tavolo operatorio:
 - La cupola principale esattamente sopra la cavità.
 - La cupola secondaria più maneggevole per illuminare diversi punti d'interesse.

Chirurgia plastica

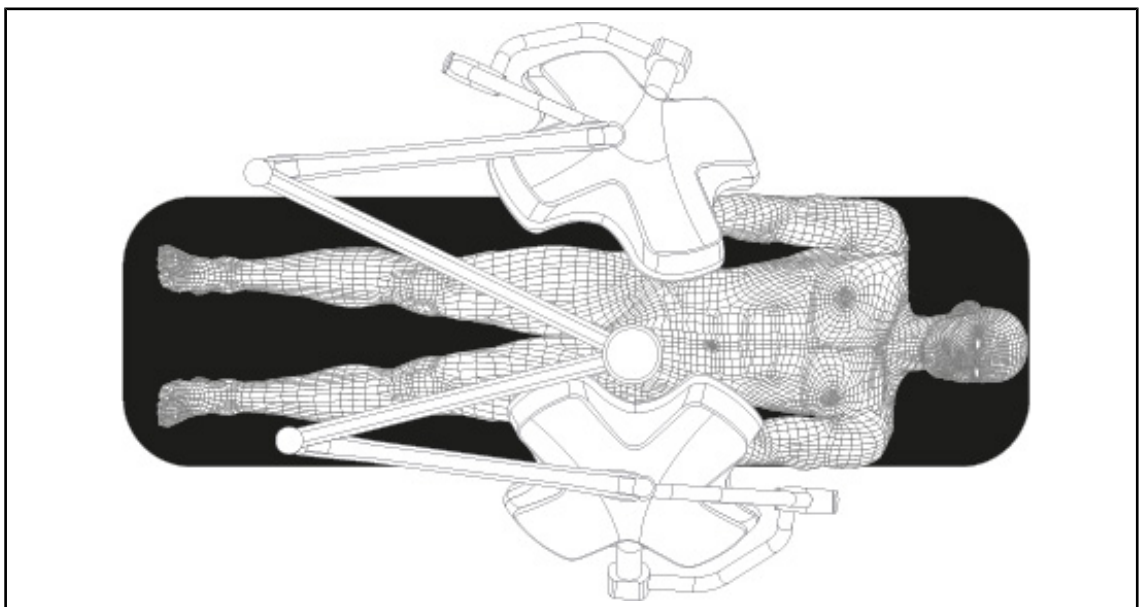


Fig. 90: Preposizionamento per chirurgia plastica

Per la chirurgia plastica si consiglia di utilizzare due cupole delle stesse dimensioni in modo da garantire un'illuminazione simmetrica.

4.4 Installare/disinstallare un dispositivo Quick Lock (telecamera, LMD o supporto manipolo)



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

L'assenza di supporto manipolo o di telecamera consente di accedere alle parti sotto tensione.

Spegnere la configurazione prima di procedere all'installazione/disinstallazione degli accessori Quick Lock sulla cupola. L'operazione deve essere eseguita da un tecnico qualificato.



NOTA

Una telecamera cablata può essere installata esclusivamente sulla cupola del braccio di estensione inferiore. Se venisse installata sul braccio di estensione superiore, non sarebbe possibile effettuare alcuna connessione video.

4.4.1 Preposizionamento del dispositivo

4.4.1.1 Sulla telecamera Quick Lock

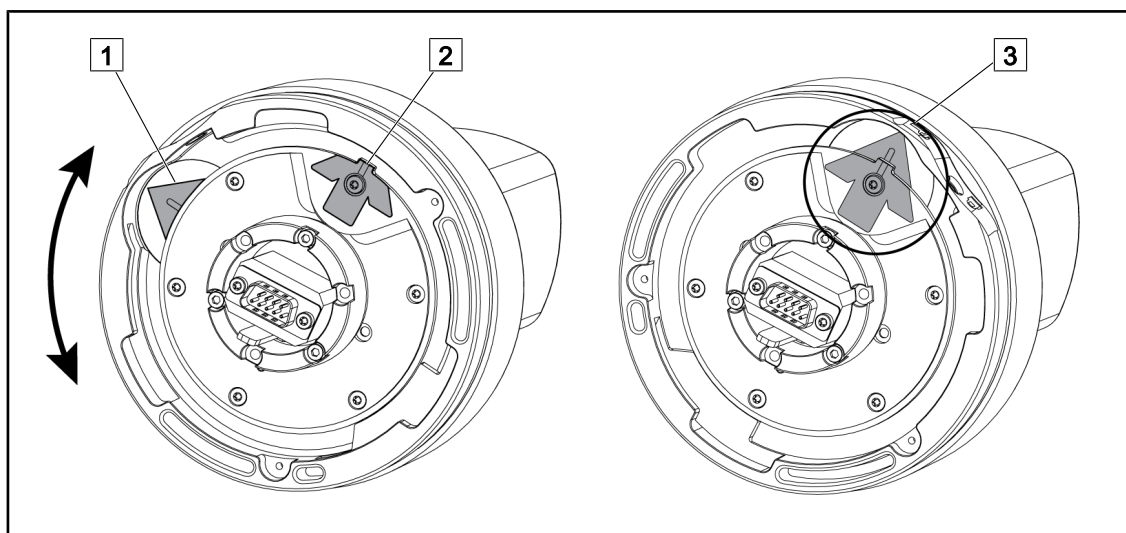


Fig. 91: Preposizionamento della telecamera Quick Lock

1. Ruotare la base [1] per raggiungere la punta [2] e formare una freccia verde [3].

➤ La telecamera è pronta per essere posizionata.

4.4.1.2 Sulla cupola

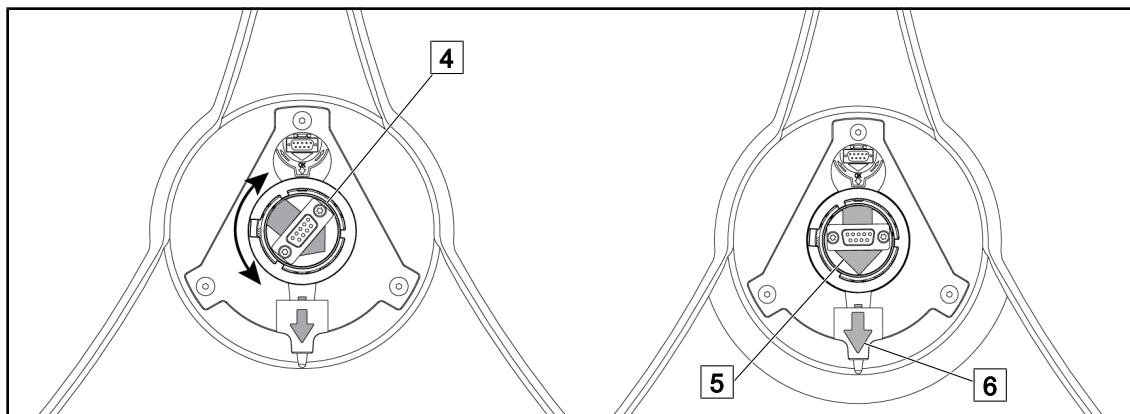


Fig. 92: Preposizionamento della cupola

1. Al centro della cupola, orientare il connettore **4** in modo che le due frecce verdi **5** e **6** siano allineate.

➤ La cupola è pronta a ricevere la telecamera.

4.4.2 Montaggio del dispositivo sulla cupola

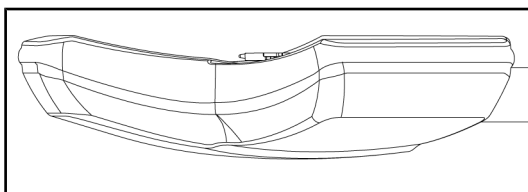


Fig. 93: Posizionamento della cupola

1. Posizionare la cupola in modo che la parte inferiore sia rivolta verso il soffitto.

➤ Sarà così più semplice installare la telecamera sulla cupola.

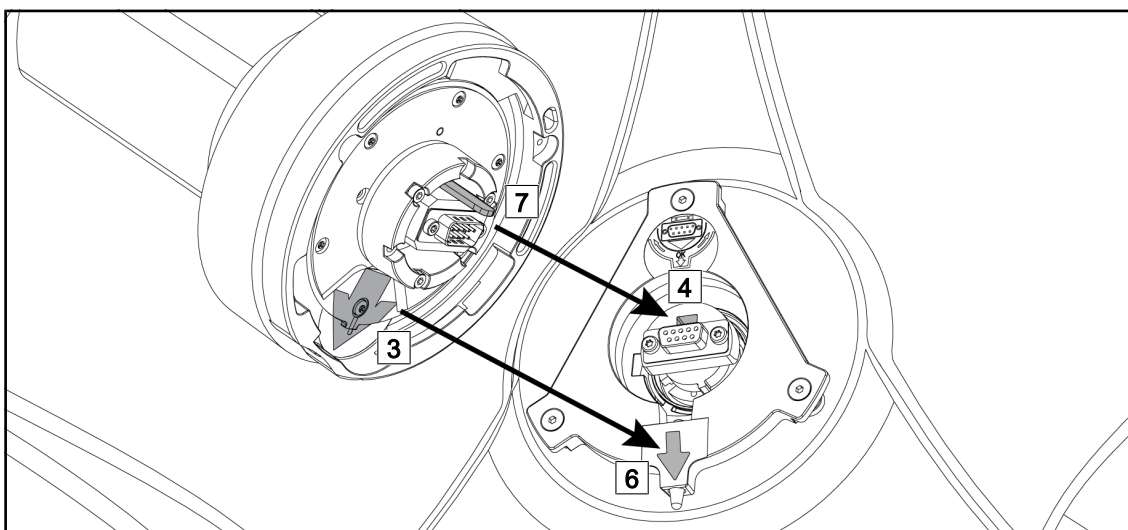


Fig. 94: Istruzioni per il montaggio di Quick Lock

1. Posizionare la telecamera in modo che il perno **7** si trovi di fronte al relativo alloggiamento **4**.
2. Posizionare le due frecce **3** e **6** davanti.

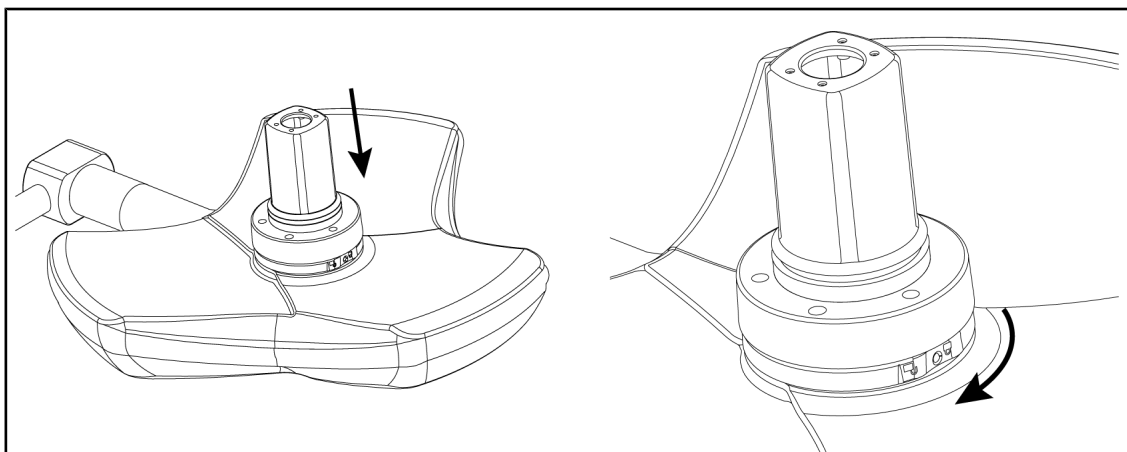


Fig. 95: Presentazione della telecamera sulla cupola

1. Inserire la telecamera nella cupola facendo in modo che la sua base aderisca perfettamente alla parte inferiore della cupola.
2. Ruotare con entrambe le mani la base della telecamera in senso orario fino a udire un "clic".

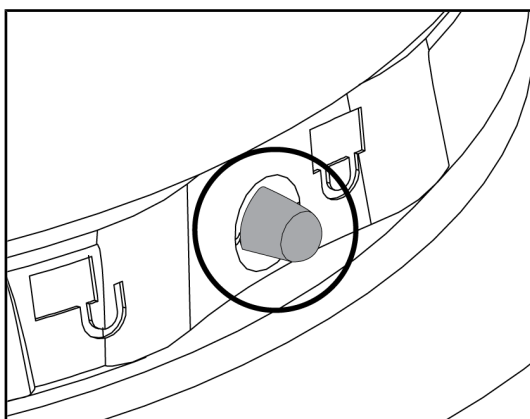


Fig. 96: Bloccaggio della telecamera sulla cupola

1. Verificare che la telecamera sia in posizione e che il pulsante di blocco sia fuoriuscito completamente.
2. Spostare la cupola utilizzando la telecamera per controllare che il dispositivo sia agganciato correttamente.
3. Verificare che il gruppo telecamera ruoti a 330°.

➤ Il dispositivo è installato.

4.4.3 Smontaggio del dispositivo

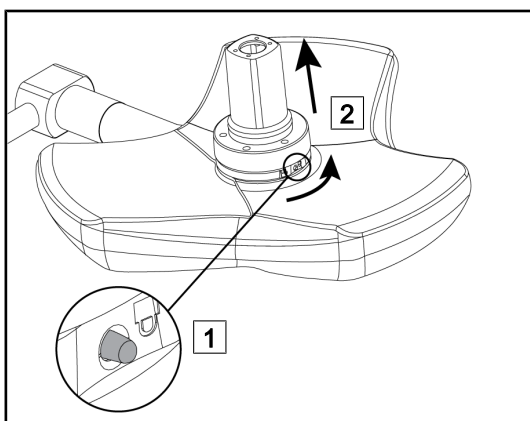


Fig. 97: Disinstallazione della cupola

1. Esercitare una pressione sul pulsante di blocco.
2. Tenendo premuto il pulsante **1**, ruotare con entrambe le mani la base del dispositivo in senso antiorario.
3. Rimuovere la telecamera Quick Lock tirando verso l'alto **2**.

➤ Il dispositivo è disinstallato.

4.4.4 Supporto manipolo su Quick Lock

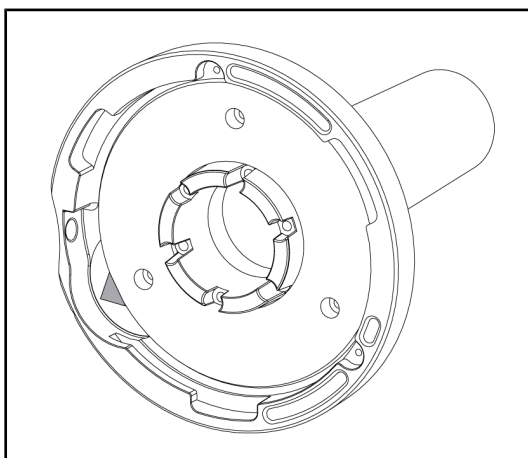


Fig. 98: Supporto manipolo Quick Lock

1. La procedura di posizionamento è identica a quella prevista per la telecamera.
2. Le frecce verdi devono essere allineate e il connettore deve essere posizionato correttamente.

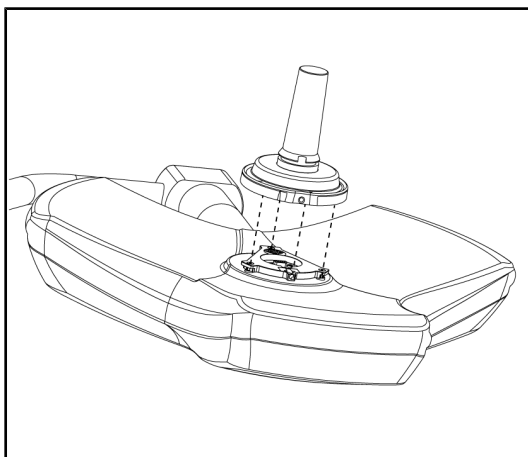


Fig. 99: Presentazione del manipolo

1. Inserire il manipolo allineando le frecce verdi (il manipolo non è dotato di perno).
2. Come nel caso della telecamera, ruotare la base del manipolo in senso orario quindi verificare che sia agganciato correttamente.
 - Il supporto manipolo è installato.

4.5 Utilizzare la telecamera

4.5.1 Sistema video cablato



NOTA

Per utilizzare la telecamera OHDII VP01 QL FHD, è sufficiente installare la telecamera sulla cupola (vedere Installare/disinstallare un dispositivo Quick Lock (telecamera, LMD o supporto manipolo) [► Pagina 74]). Questa telecamera richiede una configurazione precablata video e l'installazione preliminare di un ricevitore VP01.

4.5.2 Sistema video wireless



NOTA

Per l'utilizzo ottimale del sistema, non utilizzare 2 telecamere sulla stessa configurazione e non posizionare la telecamera a più di 3 m dal suo ricevitore.

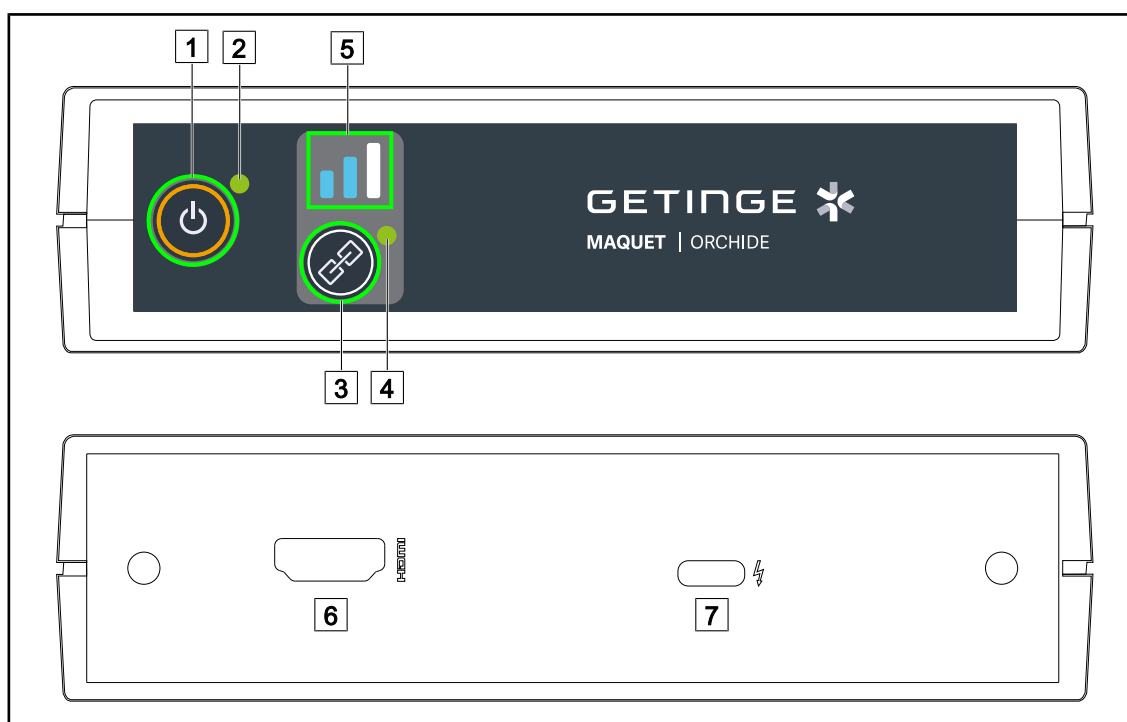


Fig. 100: Ricevitore sistema video wireless

- | | |
|-------------------------------|-------------------------|
| 1 Pulsante On/Off | 5 Indicatore di segnale |
| 2 Indicatore di funzionamento | 6 Presa HDMI |
| 3 Pulsante accoppiamento | 7 Presa USB-C |
| 4 Indicatore di accoppiamento | |





Accendere/spegnere il ricevitore

- Premere **On/Off** 1 per accendere il ricevitore, l'indicatore di funzionamento 2 diventa verde.
- Per spegnere il ricevitore, premere **On/Off** 1 fino a far spegnere l'indicatore di funzionamento 2.

Dopo 5 minuti di inattività, il ricevitore passa in modalità sleep e l'indicatore di funzionamento 2 lampeggia. Il ricevitore si rimette in funzione automaticamente al rilevamento di una telecamera.

Accoppiare automaticamente una telecamera (modo automatico attivato per impostazione predefinita)

- Accendere la telecamera e il ricevitore.
- L'indicatore di accoppiamento **4** lampeggia rapidamente durante la ricerca della telecamera.
- L'indicatore di accoppiamento **4** lampeggia lentamente durante l'accoppiamento.
- Quando l'indicatore di accoppiamento **4** resta acceso in verde, la telecamera è accoppiata.
- Se l'indicatore di accoppiamento **4** diventa rosso, l'operazione di accoppiamento non è riuscita. In questo caso, verificare che la telecamera sia accesa e riavviare l'operazione di accoppiamento premendo il pulsante di accoppiamento.

	Pericolo di perdita dell'immagine		Segnale debole
	Segnale medio		Segnale buono

Tab. 15: Forza del segnale

Gli elementi dell'ambiente operatorio (personale, altro dispositivo, configurazione del blocco) possono influire sulla forza del segnale. È possibile migliorare la forza del segnale spostando la telecamera e/o il ricevitore.



NOTA

Il sistema dispone di due modi di accoppiamento:

- Automatico: Il ricevitore si accoppia automaticamente a qualsiasi telecamera accesa e disponibile.
- Manuale: L'accoppiamento con una nuova telecamera accesa e disponibile avviene solo dopo l'avvio della procedura tramite il pulsante di accoppiamento.

Accoppiare una telecamera

- Dopo avere impostato il ricevitore nel modo manuale, premere **Accoppiamento** **3** fino a quando l'indicatore di accoppiamento **4** lampeggia rapidamente in verde.
- Quando la telecamera è stata trovata, l'indicatore di accoppiamento **4** lampeggia più lentamente durante l'operazione di accoppiamento, al termine della quale rimane acceso in verde.

Modificare il modo di accoppiamento: manuale o automatico

- Il ricevitore deve già essere accoppiato a una telecamera.
- Premere **Accoppiamento** **3** fino a quando una barra dell'indicatore di segnale **5** inizia a lampeggiare in blu. Se lampeggia la barra più piccola a sinistra, il ricevitore è nel modo accoppiamento manuale, se lampeggia la barra più grande a destra, il ricevitore è nel modo accoppiamento automatico.



Fig. 101: Modo Auto/Manuale

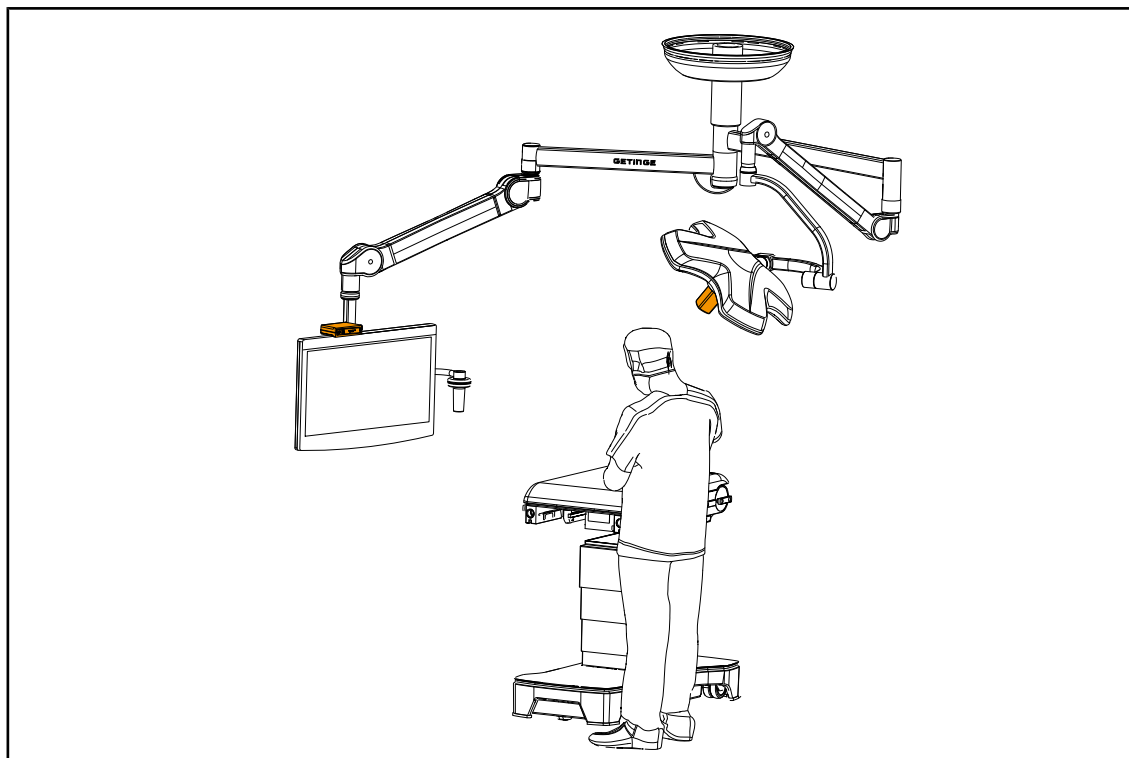
Posizionamenti raccomandati del dispositivo

Fig. 102: Posizionamento quando lo schermo è davanti al chirurgo

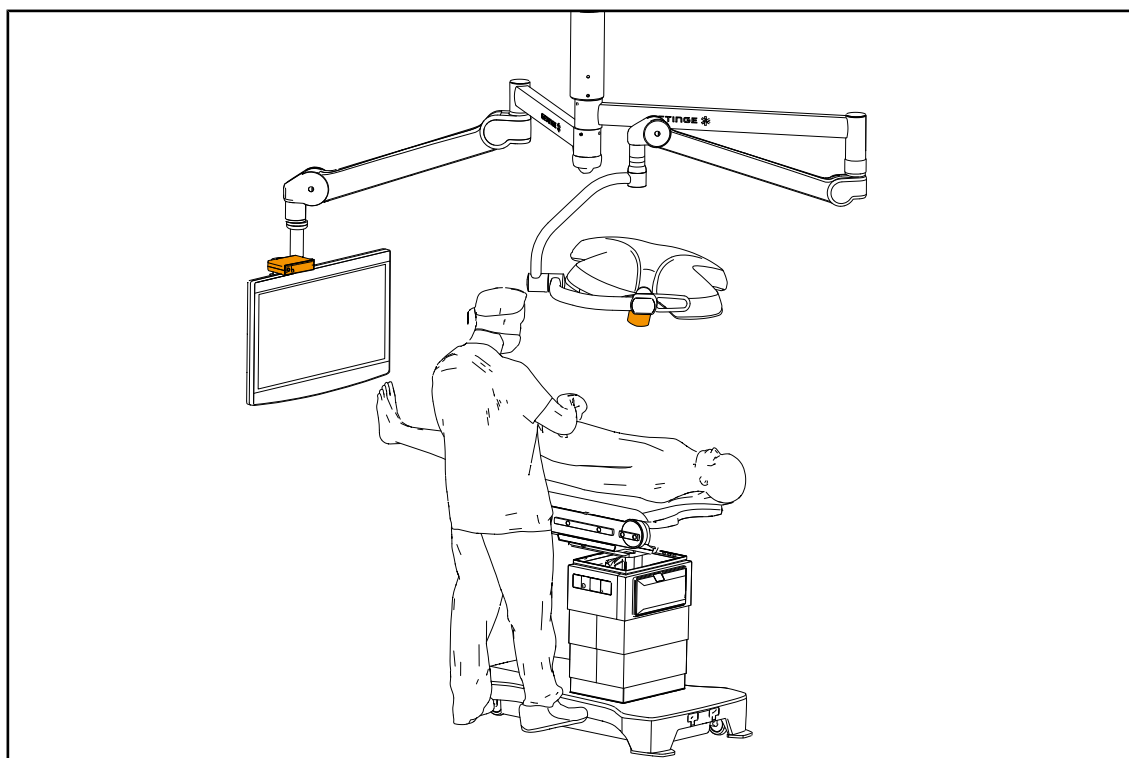


Fig. 103: Posizionamento quando lo schermo è posizionato lateralmente rispetto al chirurgo

4.5.3 Comandare la telecamera

4.5.3.1 Dalla tastiera di comando cupola o a parete (solo zoom)

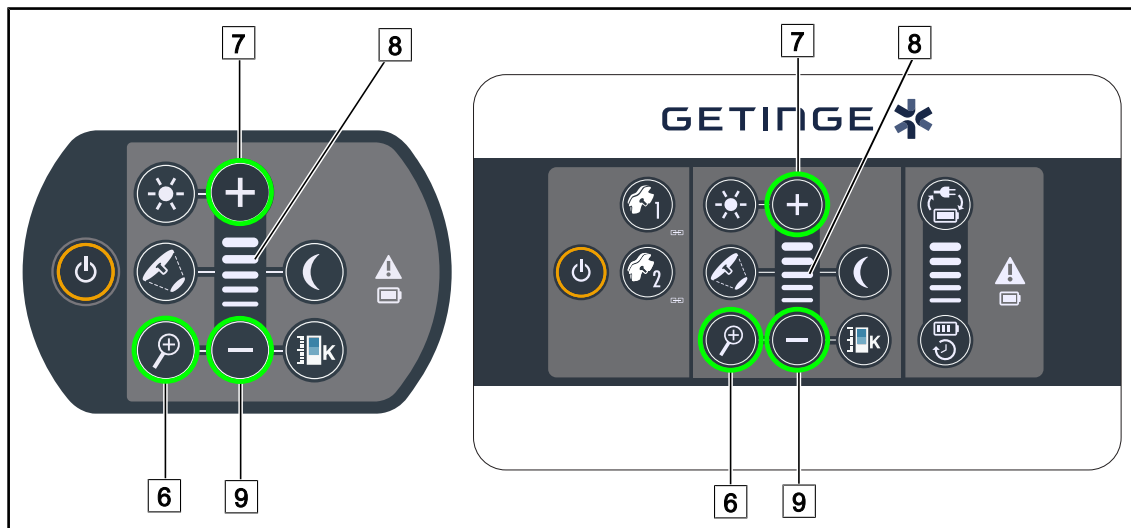


Fig. 104: Comandi telecamera tastiere

Regolare lo zoom della telecamera

1. Premere **Zoom telecamera** [6].
2. Premere **Più** [7] e **Meno** [9] per modificare il livello di zoom.
 - Il livello di zoom della telecamera varia in funzione dell'indicatore del livello della funzione selezionata [8].

4.5.3.2 Dallo schermo touch screen

**NOTA**

In caso di schermo touch screen, la telecamera può essere accesa o spenta indipendentemente dalla lampada.

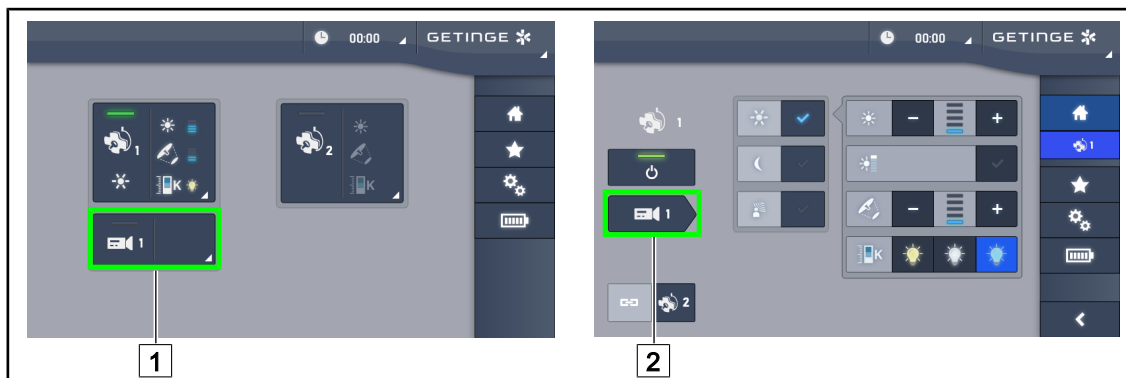


Fig. 105: Accendere la telecamera

Accendere una telecamera sulla pagina iniziale

1. Premere **Zona attiva telecamera** [1].
 - Il tasto è attivato in verde e l'immagine appare sullo schermo.
2. Premere di nuovo **Zona attiva telecamera** [1] per accedere alla pagina telecamera.

Accendere una telecamera sulla pagina cupola

1. Sulla pagina cupola, premere **Selezione veloce telecamera** [2].
 - Appare la pagina telecamera e la telecamera si accende.

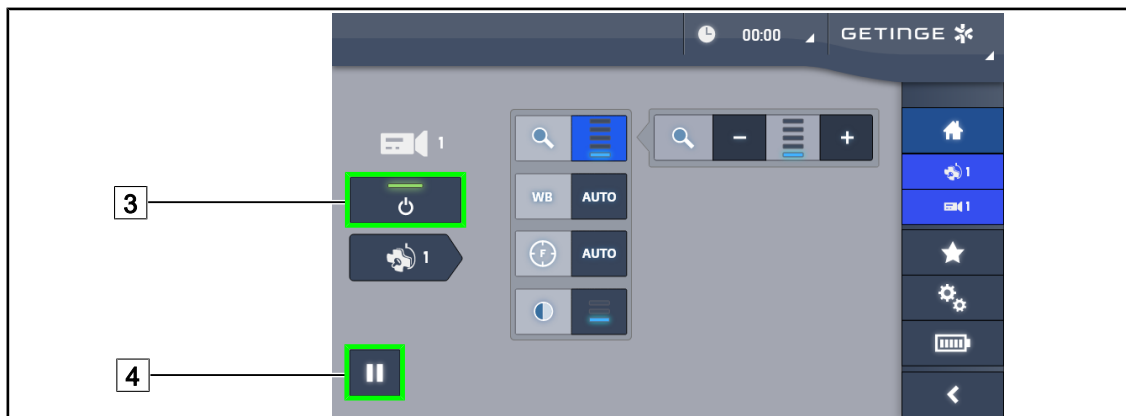


Fig. 106: Pagina telecamera

Spegnere la telecamera

1. Sulla pagina telecamera, premere **ON/OFF Telecamera** [3] per spegnere la telecamera.
 - Il tasto e la telecamera si spengono.

Mettere la telecamera in pausa

1. Premere **Pausa telecamera** [4] per mettere la telecamera in pausa.
 - Il tasto è attivato in blu e l'immagine ritrasmessa rimane fissa.
2. Premere di nuovo **Pausa telecamera** [4] per riprendere il video.



Fig. 107: Regolazione dello zoom

Ingrandire / Ridurre

1. Premere **Zoom** [5] per accedere al menu di regolazione dello zoom.
2. Premere **Aumentare zoom** [6] o **Diminuire zoom** [7] per regolare in tempo reale la grandezza dell'immagine sullo schermo.

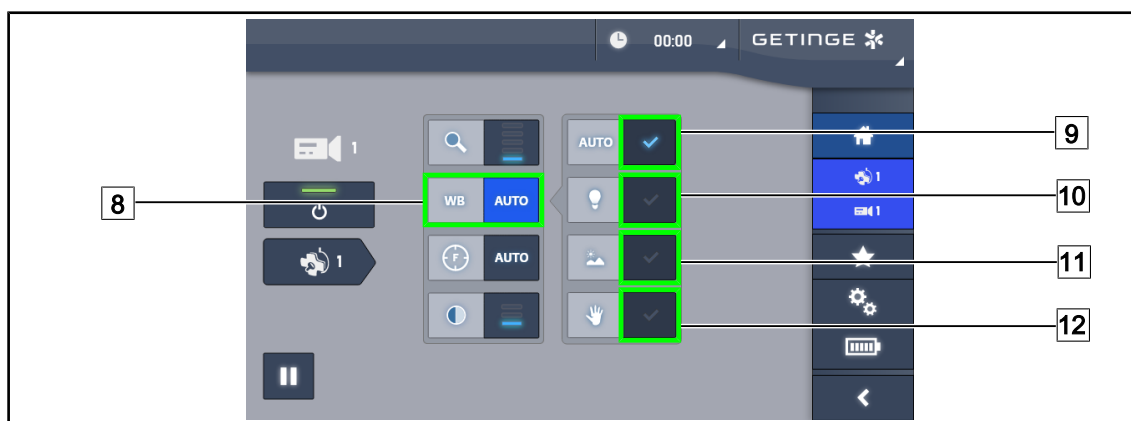


Fig. 108: Bilanciamento dei bianchi

Regolare il bilanciamento del bianco automaticamente

1. Premere **Bilanciamento del bianco** [8].
2. Premere **Bilanciamento automatico** [9] per fare in modo che il bilanciamento del bianco venga eseguito automaticamente, **Luce artificiale** [10] per fare in modo che il bilanciamento del bianco venga effettuato su un riferimento di 3.200 K o **Luce del giorno** [11] per fare in modo che il bilanciamento del bianco venga effettuato su un riferimento di 5.800 K.
 - Il tasto selezionato è attivato in blu e il bilanciamento del bianco è effettivo.

Regolare il bilanciamento del bianco manualmente

1. Premere **Bilanciamento del bianco** [8].
2. Posizionare una superficie bianca uniforme sotto la telecamera, coprendo l'intero campo della telecamera.
3. Premere due volte **Bilanciamento manuale** [12] per fare in modo che il bilanciamento del bianco venga eseguito in funzione del riferimento posizionato sotto la telecamera.
 - Il tasto selezionato è attivato in blu e il bilanciamento del bianco è effettivo.

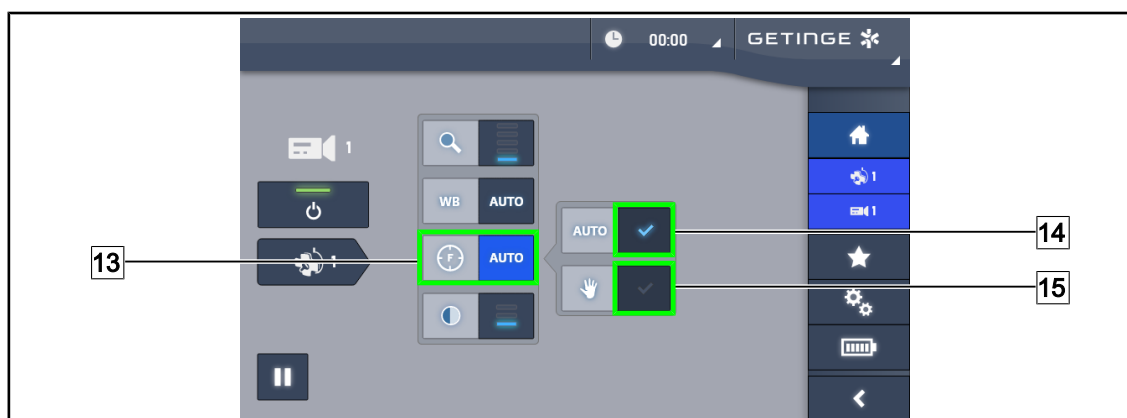


Fig. 109: Regolazione della focalizzazione

Regolare la focalizzazione automaticamente

1. Premere **Messa a fuoco** 13 per accedere al menu di regolazione della focalizzazione.
2. Premere **Messa a fuoco Auto** 14.
 - Il tasto è attivato in blu e la messa a fuoco viene eseguita automaticamente.

Regolare la focalizzazione manualmente

1. Premere **Messa a fuoco** 13 per accedere al menu di regolazione della focalizzazione.
2. Posizionare la telecamera alla distanza desiderata.
3. Premere **Messa a fuoco Auto** 14 per definire il campo a cui applicare la messa a fuoco.
4. Premere **Messa a fuoco manuale** 15.
 - La messa a fuoco resterà applicata all'area definita anche se altri elementi (es.: mani del chirurgo) appaiono nel campo visivo della telecamera



Fig. 110: Regolazione contrasto

Regolare il contrasto

1. Premere **Contrasto** 16 per accedere al menu di regolazione del contrasto.
2. Premere **Aumentare contrasto** 17 o **Diminuire contrasto** 18 per scegliere uno dei tre livelli di contrasto.

4.5.4 Orientare la telecamera

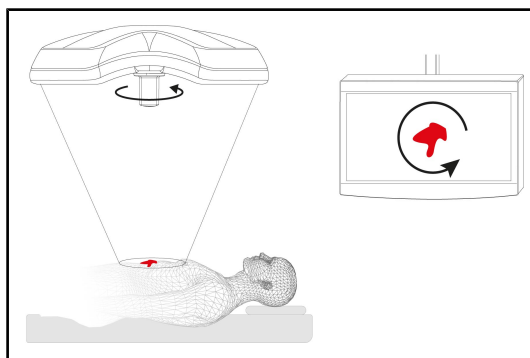


Fig. 111: Orientamento della telecamera

Ottimizzare l'orientamento dell'immagine sullo schermo in funzione della posizione dell'osservatore

1. Inserire un manipolo sulla telecamera. Installazione e rimozione del manipolo sterilizzabile per telecamera sulla cupola
2. Utilizzando il manipolo, ruotare la telecamera.
 - L'immagine viene ruotata sullo schermo.

4.6 Posizionare il supporto schermo

4.6.1 Movimentare e posizionare il supporto schermo



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

Il manipolo sterilizzabile è l'unico elemento del dispositivo a poter essere sterilizzato. Lo schermo, il supporto schermo e i suoi accessori non sono sterili e qualsiasi contatto con l'equipe sterile comporta un rischio di infezione per il paziente.

Durante l'intervento, lo schermo, il supporto schermo e i suoi accessori non devono in nessun caso essere manipolati dall'equipe sterile e il manipolo non deve in nessun caso essere manipolato da personale non sterile.



AVVERTENZA!

Rischio di infezione / di reazione tissutale

Una collisione tra il dispositivo e un'altra apparecchiatura può comportare la caduta di particelle sul campo operatorio.

Posizionare il dispositivo prima dell'arrivo del paziente. Spostare il dispositivo manipolandolo con precauzione al fine di evitare qualsiasi collisione.



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

L'errata manipolazione del supporto schermo XHD1 può provocare lesioni alla mano.

Attenersi alle prescrizioni per la sicurezza riportate sul prodotto.

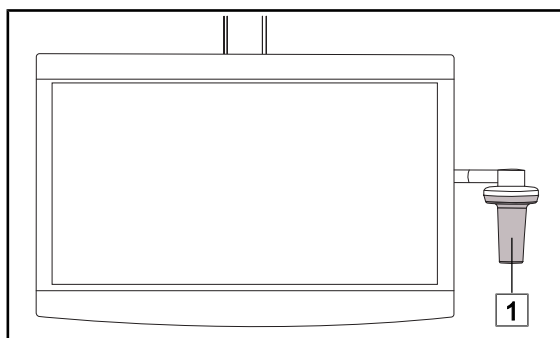
Manipolazione del supporto schermo da parte dell'equipe sterile

Fig. 112: Manipolazione equipe sterile

1. Spostare il dispositivo afferrandolo per il manipolo sterilizzabile [1] o il manipolo sterile di tipo DEVON/DEROYAL.

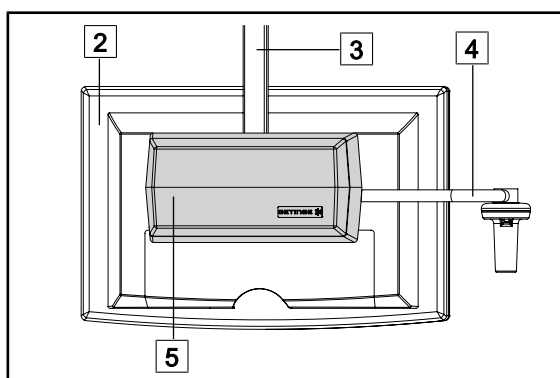
Manipolazione del supporto schermo da parte dell'equipe non sterile

Fig. 113: Manipolazione equipe non sterile

1. Spostare il dispositivo afferrandolo per lo schermo piatto [2], il telaio del supporto schermo [3], l'arco del manipolo [4] o l'alloggiamento Rear Box [5].

Posizionare il supporto schermo

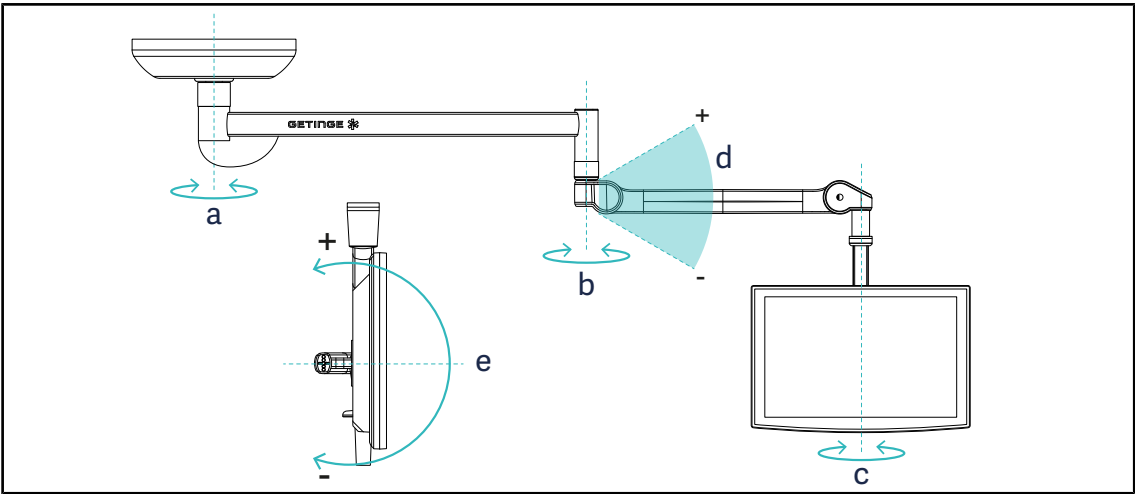


Fig. 114: Rotazioni possibili in caso di sospensione SAX

Supporto schermo	a	b	c	d	e
FHS0 / MHS0	330°	330°	315°	+45°/-70°	—
XHS0	330°	330°	315°	+45°/-70°	-45°/+90°
XHD1	330°	330°	330°	+45°/-70°	-60°/+10°
XO	360°	360°	360°	+45°/-50°	—

Tab. 16: Gradi di rotazione in caso di sospensione SAX

4.6.2 Esempi di pre- posizionamento dei supporti schermo

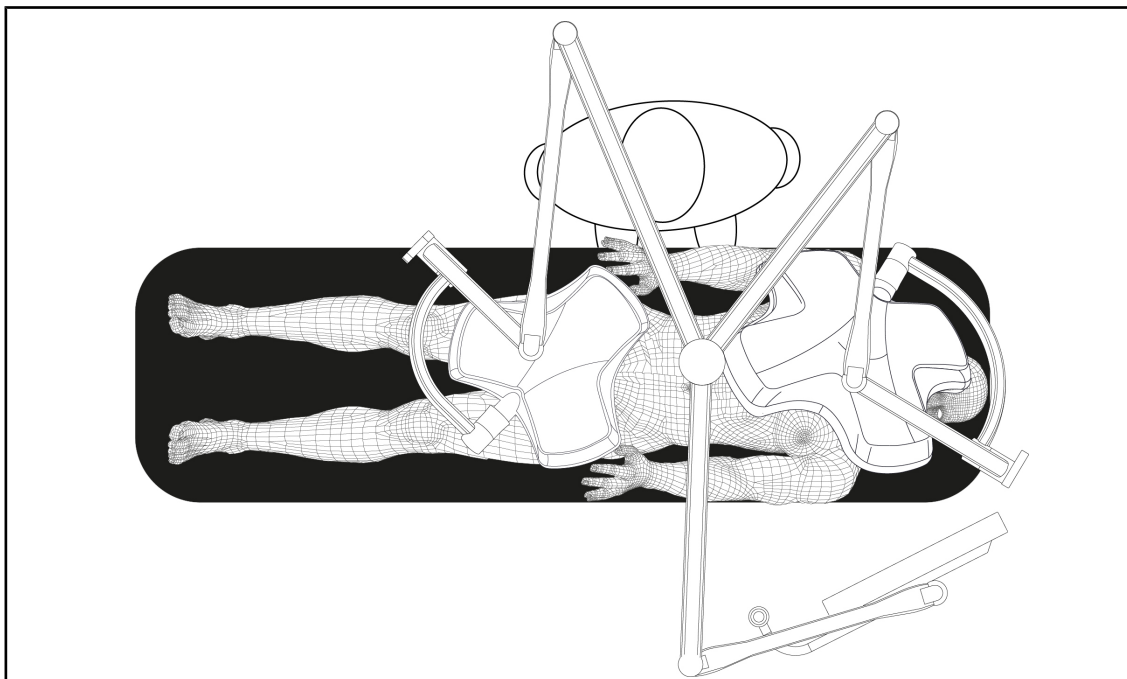


Fig. 115: Esempio di pre-posizionamento in caso di configurazione tripla con supporto schermo

- Il posizionamento dello schermo dipende dall'intervento chirurgico interessato e dal medico.
- Lo schermo deve essere posizionato in modo che il medico possa visualizzare tutte le informazioni.
- Deve trovarsi a una distanza sufficiente per evitare qualsiasi contatto con il personale sterile.

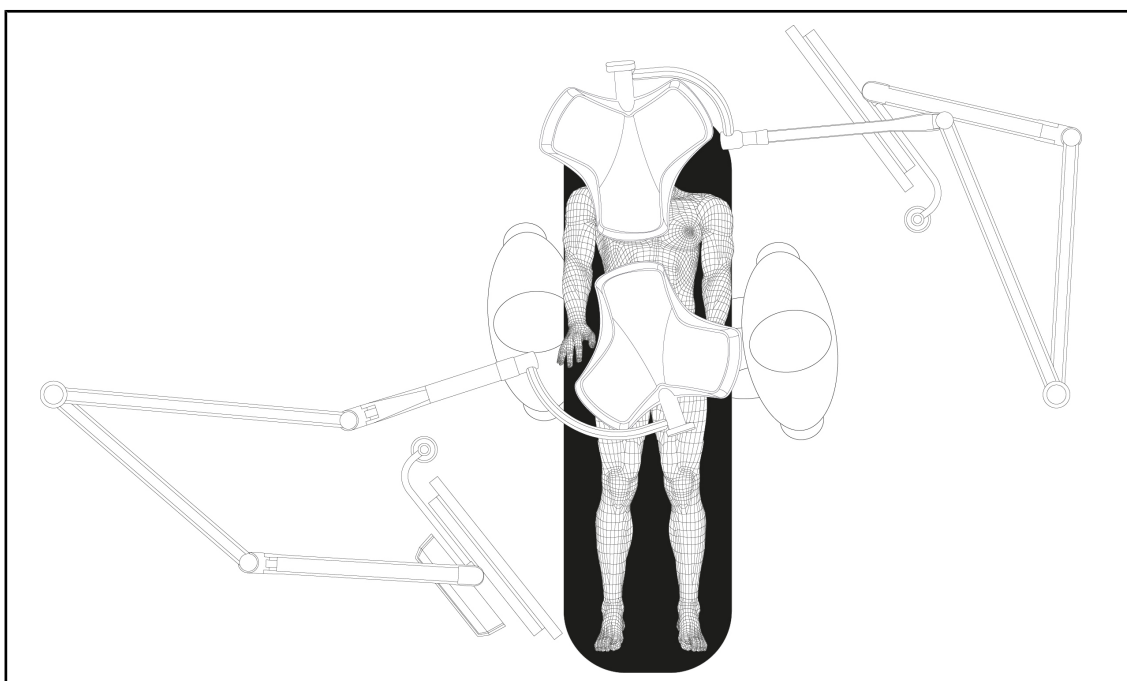


Fig. 116: Esempio di pre-posizionamento in caso di due configurazioni doppie con due supporti schermo

- Il posizionamento degli schermi dipende dall'intervento chirurgico interessato e dal medico.
- Gli schermi devono essere posizionati in modo che il medico possa visualizzare tutte le informazioni.
- Devono trovarsi a una distanza sufficiente per evitare qualsiasi contatto con il personale sterile.

4.6.3 Interfaccia di controllo degli schermi



NOTA

Per informazioni sulle funzioni del dispositivo, consultare il manuale d'uso fornito dal produttore con lo schermo.

4.7 Posizionare il supporto telecamera

4.7.1 Fissare una telecamera sul supporto telecamera SC



NOTA

Su questo supporto è possibile montare solo le telecamere medicali conformi alle norme IEC 60601-1 e dotate di connettori stampati rimovibili e di filettatura 1/4". Il cliente è responsabile della scelta della telecamera, dei cavi e del loro passaggio nel supporto.

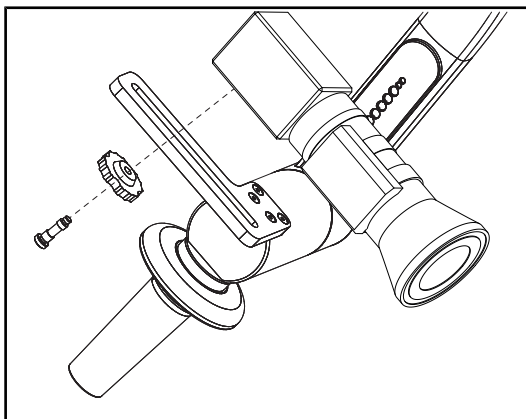


Fig. 117: Fissare la telecamera sul supporto SC

1. Inserire la vite nel foro della piastra di fissaggio.
2. Posizionare la telecamera sulla piastra di fissaggio e avvitare a fondo.
3. Posizionare correttamente l'alloggiamento telecamera rispetto alla piastra di fissaggio.
4. Ruotare il controdado in senso orario per bloccare la telecamera.
5. Collegare i cavi, precedentemente introdotti nella sospensione, sul modulo telecamera

4.7.2 Maneggiare il supporto telecamera



AVVERTENZA!

Rischio di infezione / di reazione tissutale

Una collisione tra il dispositivo e un'altra apparecchiatura può comportare la caduta di particelle sul campo operatorio.

Posizionare il dispositivo prima dell'arrivo del paziente. Spostare il dispositivo manipolandolo con precauzione al fine di evitare qualsiasi collisione.



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

I manipoli sterilizzabili sono gli unici elementi del dispositivo soggetti a sterilizzazione. Qualsiasi contatto dell'equipe sterile con un'altra superficie comporta un rischio d'infezione. Qualsiasi contatto del personale non sterile con i manipoli sterilizzabili comporta un rischio d'infezione.

Durante l'intervento chirurgico, l'equipe sterile deve manipolare il dispositivo per mezzo dei manipoli sterilizzabili. Nel caso del manipolo HLX, il pulsante di blocco non è sterile. Il personale non sterile non deve entrare in contatto con i manipoli sterilizzabili.

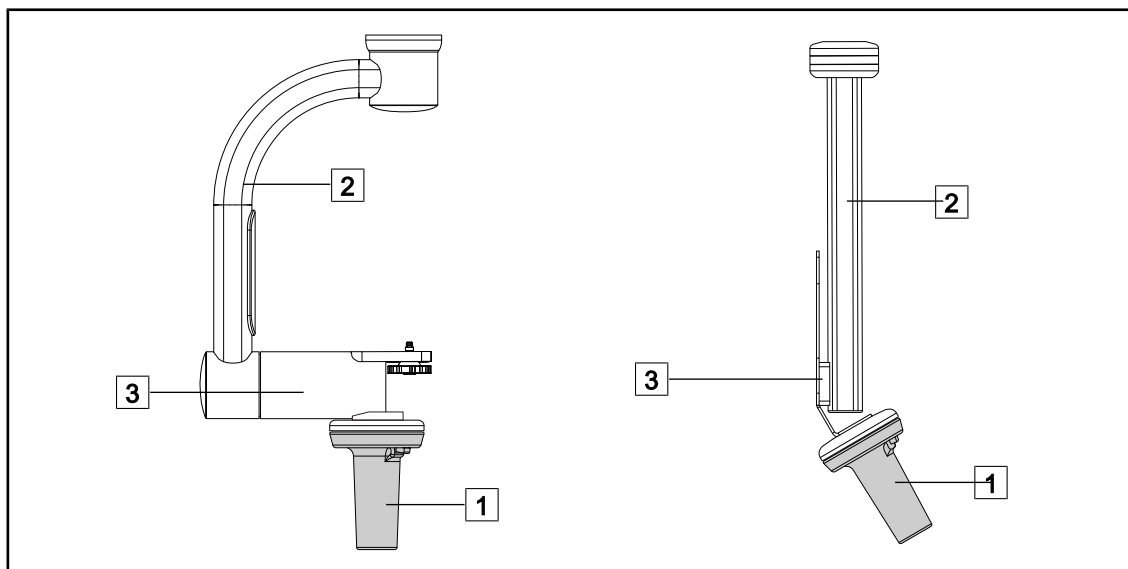


Fig. 118: Manipolazione del supporto telecamera

È possibile maneggiare il supporto telecamera in diversi modi per spostarlo:

- per il personale sterile: con il manipolo sterile previsto per questo scopo **1**.
- per il personale non sterile: con i montanti fissi **2** o tramite il supporto **3**.

Angoli di rotazione

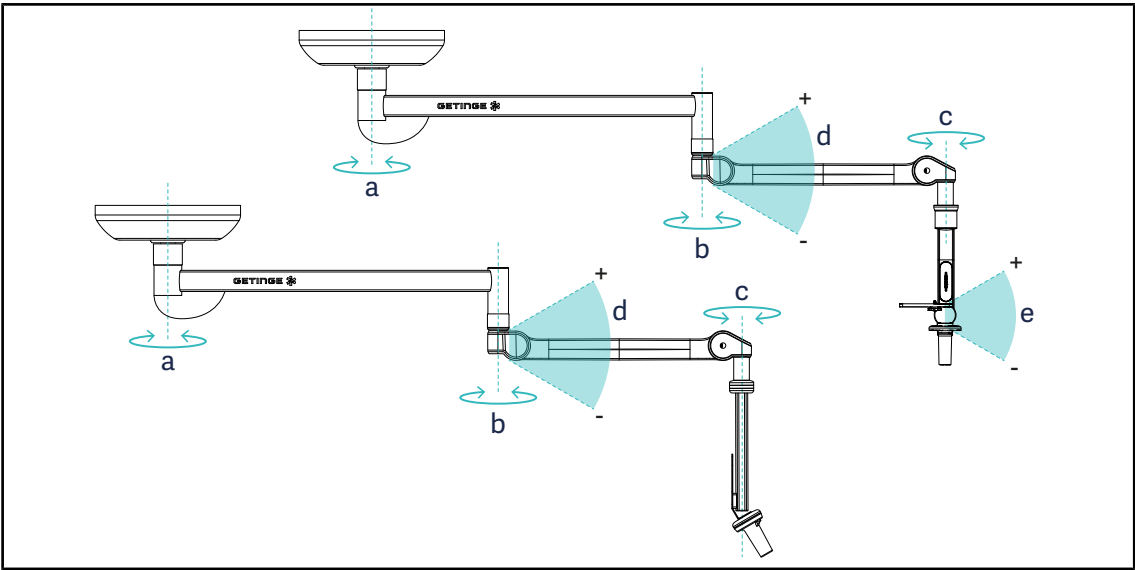


Fig. 119: Angoli di rotazione dei supporti telecamera

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

4.7.3 Utilizzare la telecamera SC430-PTR



NOTA

Per conoscere tutte le funzionalità della telecamera, consultare il manuale fornito insieme al dispositivo. Di seguito sono descritti solo i comandi base per essere immediatamente operativi.

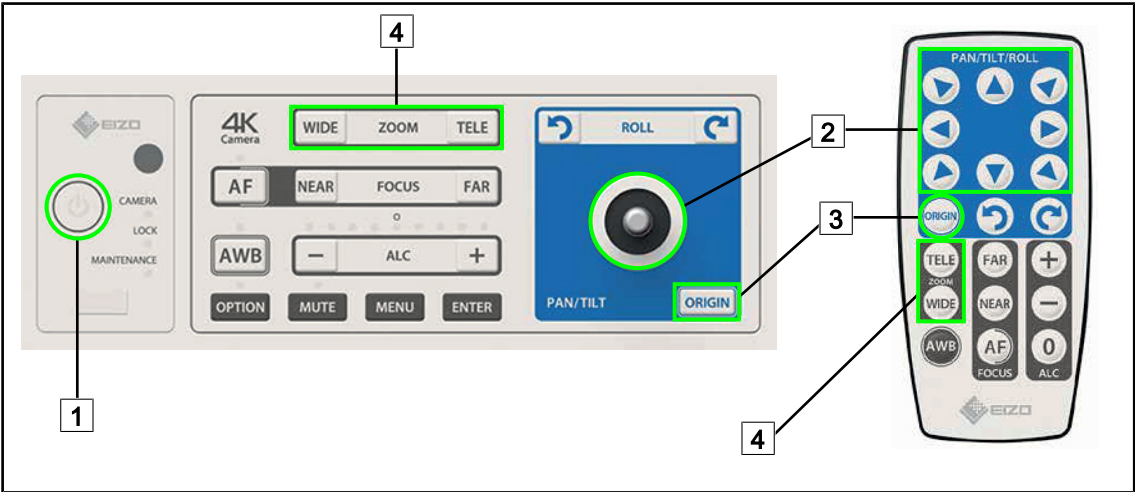


Fig. 120: Comandi principali della telecamera SC430-PTR

- 1

Avvio/Arresto
- 2

Spostamento della telecamera
- 3

Ripristino delle impostazioni iniziali della telecamera
- 4

Tasti Zoom

4.8 Parametri e funzioni



Fig. 121: Pagina regolazioni schermo touch screen

Accedere alla Regolazione della luminosità dello schermo

1. Premere **Parametri** [1] nella barra menu.
 - Appare la pagina Parametri (vedere sopra).
2. Premere **Luminosità schermo** [2].
 - Appare la pagina di Regolazione della luminosità.

Accedere alla Regolazione della data e dell'ora e alle funzioni Cronometro/Timer

1. Premere **Parametri** [1] nella barra menu.
 - Appare la pagina Parametri (vedere sopra).
2. Premere **Data/Ora** [3].
 - Appare la pagina di Regolazione della data e dell'ora e delle funzioni Cronometro/Timer.

Accedere alla Regolazione del manipolo Tilt

1. Premere **Parametri** [1] nella barra menu.
 - Appare la pagina Parametri (vedere sopra).
2. Premere **Manipolo Tilt** [4].
 - Appare la pagina di Regolazione del manipolo Tilt.

Accedere alle informazioni di configurazione

1. Premere **Parametri** [1] nella barra menu.
 - Appare la pagina Parametri (vedere sopra).
2. Premere **Informazioni** [5].
 - Appare la pagina delle informazioni sulla configurazione.

4.8.1 Luminosità dello schermo

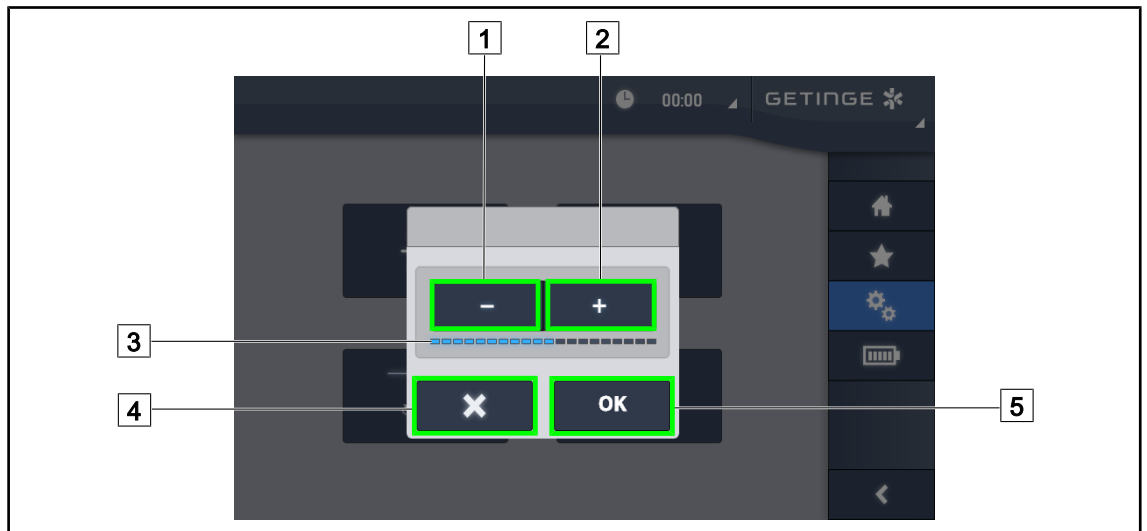


Fig. 122: Regolazione luminosità schermo

1. Premere **Più** [2] per aumentare la luminosità dello schermo touch screen o **Meno** [1] per ridurre.
 - La luminosità dello schermo varia in funzione dell'indicatore del livello di luminosità [3].
2. Premere **OK** [5] per confermare le modifiche della luminosità, oppure **Annullare** [4] per annullare le modifiche in corso.
 - La luminosità impostata viene memorizzata e applicata.

4.8.2 Data, ora e funzioni cronometro/timer

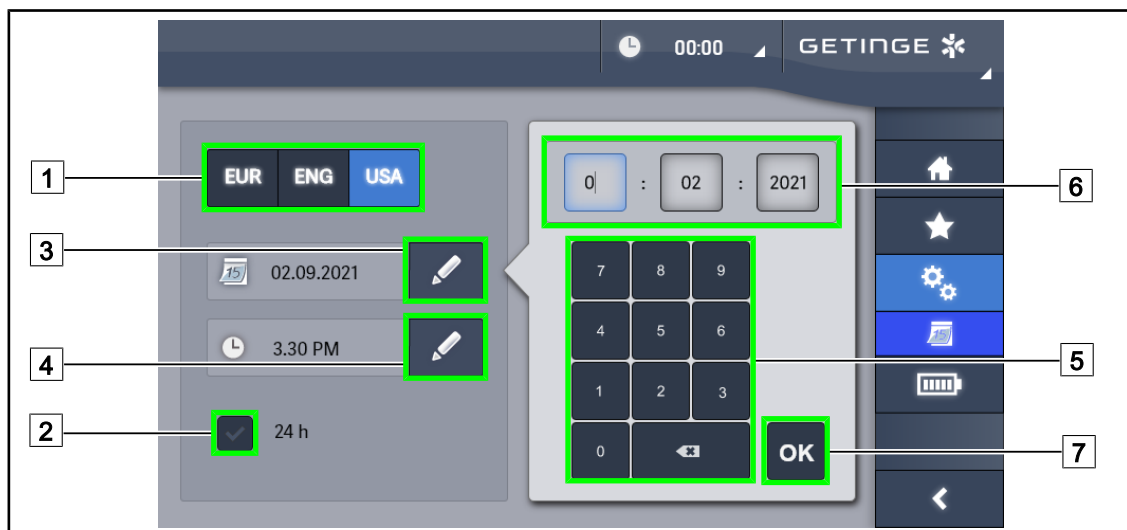


Fig. 123: Regolazioni data e ora

Definire il formato della data e dell'ora

1. Premere **Formato data** [1] per scegliere il formato di visualizzazione della data. È possibile configurare la data in formato europeo, inglese o americano.
 - Il formato selezionato appare su sfondo blu.
2. Premere **Formato ora** [2] per scegliere il formato di visualizzazione dell'ora.
 - Quando il tasto è attivato, il formato scelto è 24 ore, altrimenti il formato è 12 ore.

Cambiare la data

1. Premere **Modificare data** [3].
 - Si apre la finestra di immissione.
2. Premere sul campo che si desidera modificare; giorno, mese o anno [6].
 - Il campo selezionato è contornato di blu.
3. Immettere il valore desiderato utilizzando la tastiera [5] quindi premere **OK** [7] per confermare le modifiche.
 - La finestra di immissione scompare e le modifiche diventano effettive.

Cambiare l'ora

1. Premere **Modificare ora** [4].
 - Si apre la finestra di immissione.
2. Premere sul campo che si desidera modificare: ore o minuti [6].
 - Il campo selezionato è contornato di blu.
3. Immettere il valore desiderato utilizzando la tastiera [5] quindi premere **OK** [7] per confermare le modifiche.
 - La finestra di immissione scompare e le modifiche diventano effettive.

4.8.3 Funzione Cronometro/Timer (solo con schermo touch screen)

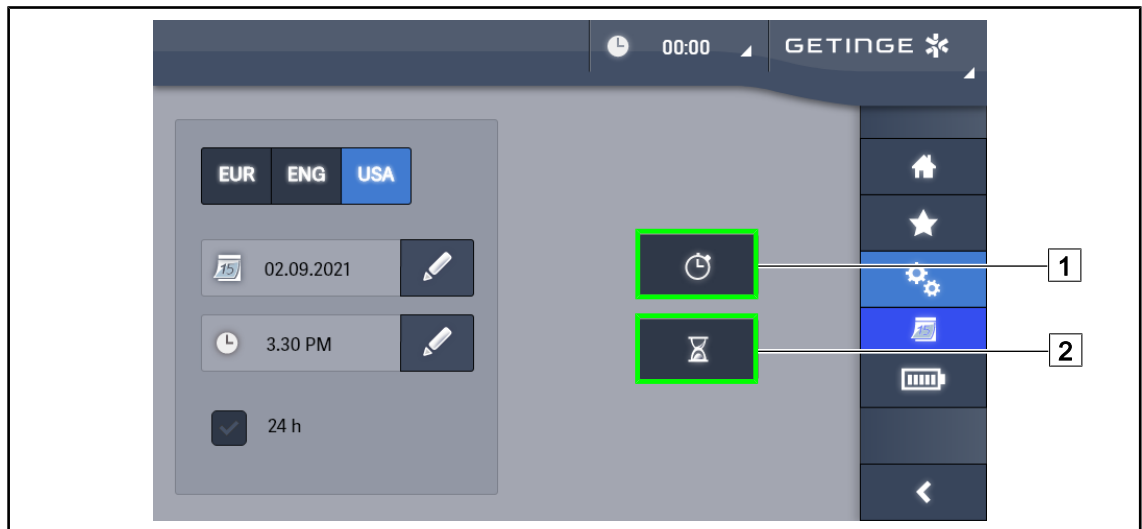


Fig. 124: Pagina funzioni

Accedere al Cronometro

1. Premere **Cronometro** 1 nella barra menu.
➤ Appare la pagina del Cronometro.

Accedere al Timer

1. Premere **Timer** 2 nella barra menu.
➤ Appare la pagina del Timer.

4.8.3.1 Cronometro

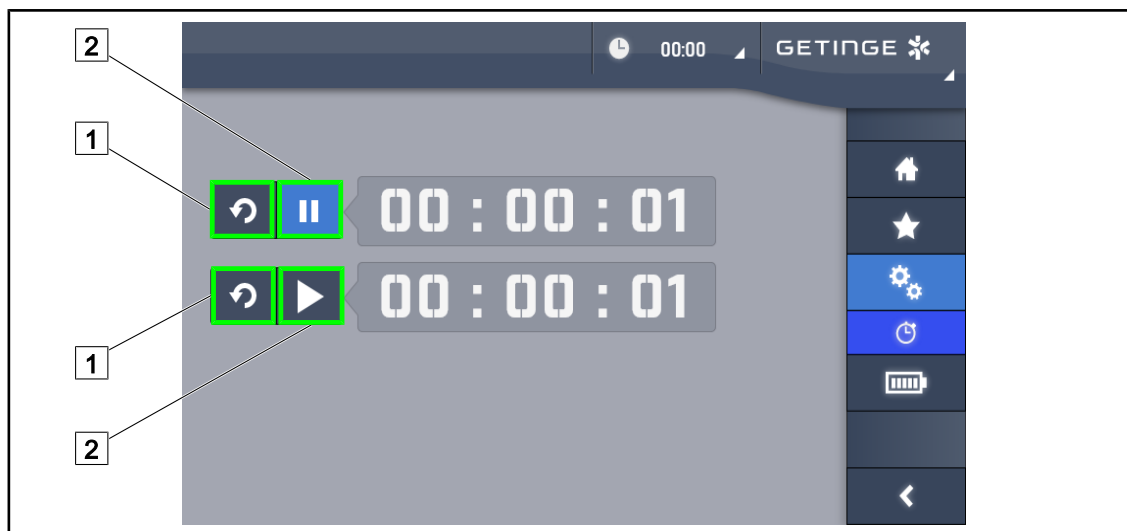


Fig. 125: Pagina Cronometro

Avviare/azzerare il Cronometro

1. Premere **Pausa/Attivazione** [2] per avviare il Cronometro.
 - Il cronometro si avvia.
2. Premere **Reinizializzazione** [1] per azzerare il contatore.
 - Il cronometro si azzerà.

Fermare/riavviare il Cronometro

1. Una volta avviato il Cronometro, premere **Pausa/Attivazione** [2] per fermare temporaneamente il Cronometro.
 - Il contatore comincia a lampeggiare.
2. Premere **Pausa/Attivazione** [2] per riavviare il Cronometro.
 - Il contatore smette di lampeggiare e riprende il conteggio.

4.8.3.2 Timer

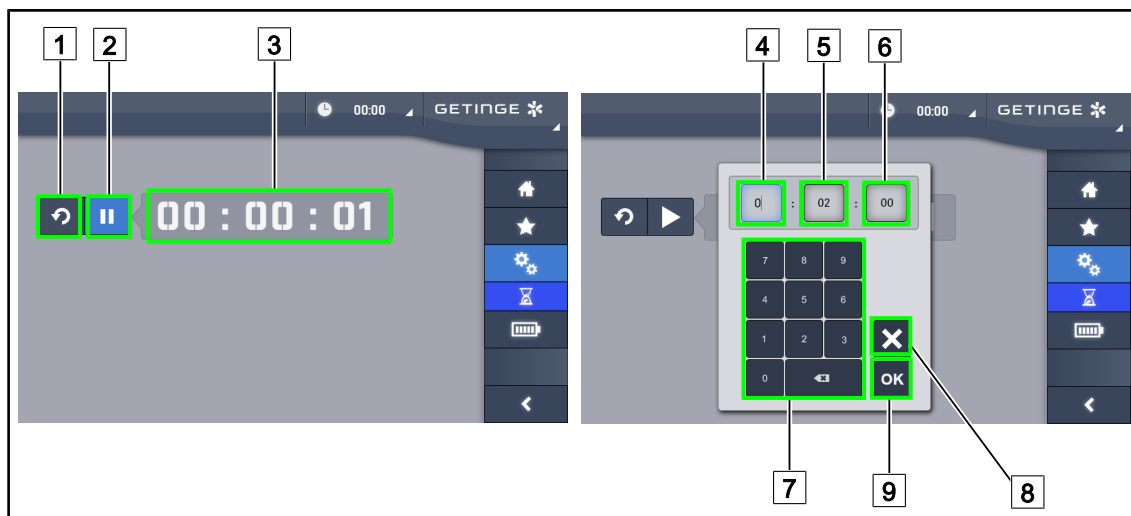


Fig. 126: Pagina timer

Avviare/azzerare il timer

1. Premere **Pausa/Attivazione** [2] per avviare il timer.
 - Il timer si avvia.
2. Premere **Reinizializzazione** [1] per azzerare il contatore.
 - Il timer ritorna al valore precedentemente definito.

Fermare/riavviare il Timer

1. Una volta avviato il timer, premere **Pausa/Attivazione** [2] per fermare temporaneamente il timer.
 - Il contatore comincia a lampeggiare.
2. Premere **Pausa/Attivazione** [2] per riavviare il timer.
 - Il contatore smette di lampeggiare e riprende il conteggio.

**NOTA**

Il contatore del timer lampeggia in arancio quando il tempo definito viene superato.

Impostare il timer

1. Premere **Contatore timer** [3].
 - La finestra di impostazione del Timer si apre (vedere sopra).
2. Selezionare il campo da impostare, **Ora** [4], **Minuto** [5] o **Secondo** [6].
 - Il campo selezionato diventa blu.
3. Immettere il valore desiderato utilizzando la tastiera [7].
4. Dopo avere compilato il campo, premere **Confermare** [9] per memorizzare i valori immessi. Per annullare le modifiche, premere **Annullare** [8].
 - La finestra di impostazione del Timer scompare e il timer è pronto a essere avviato con il valore immesso.

4.8.4 Manipolo Tilt

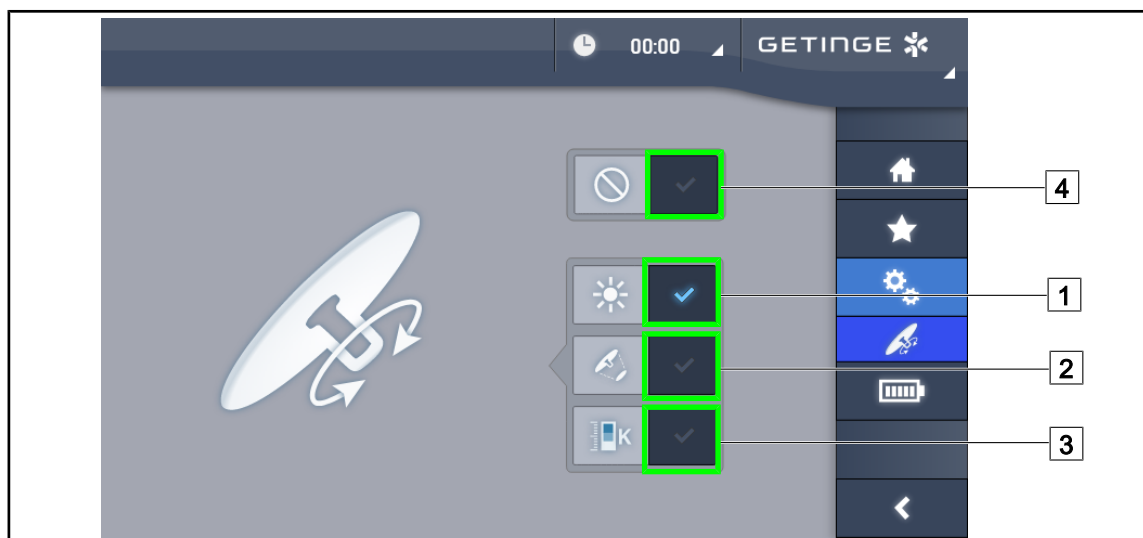


Fig. 127: Configurazione del manipolo Tilt

Configurare il manipolo Tilt

1. Premere **Illuminazione** [1] per fare in modo che il manipolo Tilt regoli l'intensità luminosa della cupola.
2. Premere **Diametro campo** [2] per fare in modo che il manipolo Tilt regoli il diametro dello spot luminoso della cupola.
3. Premere **Temperatura di colore** [3] per fare in modo che il manipolo Tilt regoli la temperatura luminosa della cupola o delle cupole.
4. Premere **Disattivato** [4] per fare in modo che il manipolo Tilt sia disattivato e non regoli alcun parametro di illuminazione.

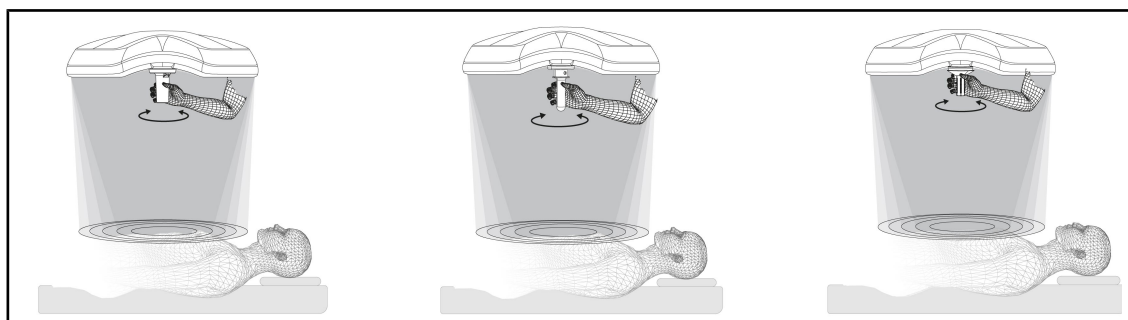


Fig. 128: Gruppo dei manipoli TILT

Regolare l'illuminazione con il manipolo TILT

1. Ruotare il manipolo per regolare l'intensità luminosa, il diametro di campo o la temperatura di colore in funzione del parametro selezionato.



NOTA

Il manipolo TILT è privo di fine corsa.

4.8.5 Informazioni



Fig. 129: Pagina informazioni

- | | | | |
|---|----------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Schermo touch screen | 5 | Commutazione alimentazione di backup |
| 2 | Cupole | 6 | Autonomia batterie |
| 3 | Manutenzione | 7 | Guasti |
| 4 | Alimentazione | | |

N.	Azione possibile
1	Premere Schermo touch screen per accedere alla versione del software e alla data del suo aggiornamento, oltre che al riferimento del prodotto, al suo numero di serie e alla data di installazione.
2	Premere Cupole per accedere alle informazioni sulla(e) cupola(e) installata(e), ossia: riferimento prodotto, numero di serie, opzioni disponibili e ore di utilizzo.
3	Premere Manutenzione per accedere alle date delle manutenzioni effettuate e ai recapiti del contatto Getinge.
4	Premere Alimentazione per accedere alla cronologia delle interruzioni dell'alimentazione elettrica.
5	Premere Commutazione all'alimentazione di backup per accedere alla cronologia dei test di commutazione all'alimentazione di backup.
6	Premere Autonomia batterie per accedere alla cronologia dei test di autonomia delle batterie.
7	Premere Guasti per accedere alla cronologia dei guasti.

Tab. 17: Insieme dei menu d'informazione

4.9 Backup batterie



NOTA

Le batterie si ricaricano solo quando la lampada è spenta.

4.9.1 Indicatori luminosi

Indicatori	Descrizione	Significato
	Indicatore batteria arancio	Commutazione sull'alimentazione di backup
	Indicatore rosso lampeggiante	Interruzione imminente (solo per Alimentazione di backup Getinge)

Tab. 18: Indicatori funzionamento alimentazione di backup tastiera cupola

Indicatori	Descrizione	Significato
	1 LED rosso	Livello molto basso dell'alimentazione di backup esterna (solo per Alimentazione di backup Getinge)
	2 LED rossi accesi	Livello basso dell'alimentazione di backup esterna (solo per Alimentazione di backup Getinge)
	3 LED arancioni accesi	Livello piuttosto basso dell'alimentazione di backup esterna (solo per Alimentazione di backup Getinge)
	4 LED verdi accesi	Livello buono dell'alimentazione di backup esterna (solo per Alimentazione di backup Getinge)
	5 LED verdi accesi	Livello molto buono dell'alimentazione di backup esterna (solo per Alimentazione di backup Getinge) o dispositivo per alimentazione di backup (con alimentazione di backup fornita dal cliente)
	I LED verdi si accendono progressivamente	In successione: batterie in carica (solo per Alimentazione di backup Getinge)

Tab. 19: Indicatori funzionamento alimentazione di backup tastiera a parete

Indicatori	Descrizione	Significato
	Batteria arancio piena	Commutazione sull'alimentazione di backup
	Batteria arancio non piena	Autonomia residua (solo per Alimentazione di backup Getinge)
	Indicatore rosso lampeggiante	Interruzione imminente (solo per Alimentazione di backup Getinge)

Tab. 20: Indicatori funzionamento alimentazione di backup dello schermo touch screen

4.9.2 Eseguire i test delle batterie



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

Il test di autonomia delle batterie scarica completamente le batterie.

Non procedere a un intervento immediatamente dopo un test di autonomia delle batterie. Attendere che le batterie si ricarichino.

4.9.2.1 Dalla tastiera di comando a parete (solo su VCSII)

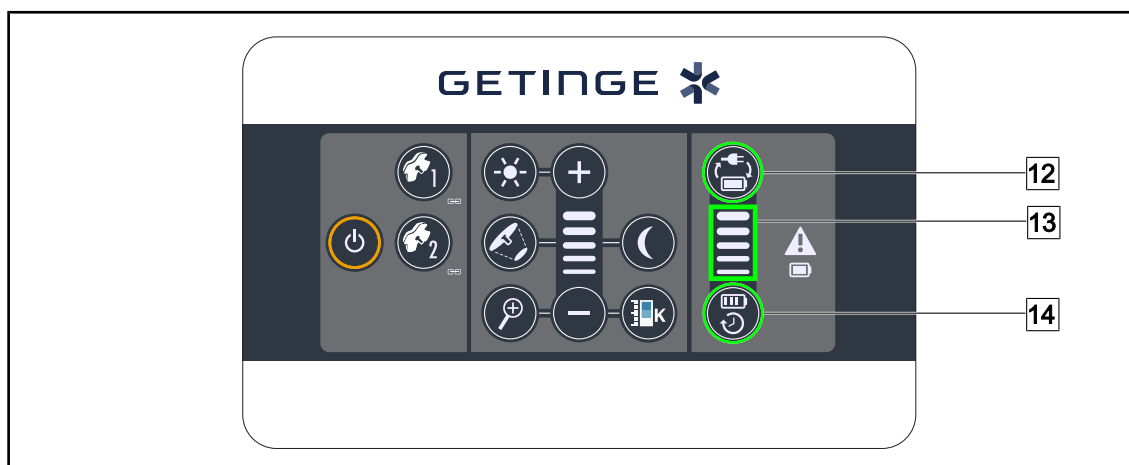


Fig. 130: Test batterie da tastiera a parete

Avviare un test di commutazione all'alimentazione di backup

1. Spegnerne la lampada.
2. Premere **Test commutazione** 12.
 - Se il test riesce, l'indicatore di livello delle batterie 13 lampeggia in verde. Se il test fallisce, l'indicatore di livello delle batterie 13 lampeggia in rosso.
3. Se il test fallisce, contattare il servizio tecnico Getinge.
4. Premere di nuovo **Test commutazione** 12 fino a spegnere il pulsante.
 - La lampada resta accesa al livello 3 ed è pronta per essere utilizzata.

Avviare un test di autonomia delle batterie (solo con alimentazione di backup Getinge)

1. Spegnerne la lampada.
2. Premere **Test Autonomia** 14 fino a quando il tasto non appare retroilluminato.
 - Se il test riesce, l'indicatore di livello delle batterie 13 lampeggia in verde. Se il test fallisce, l'indicatore di livello delle batterie 13 lampeggia in rosso.
3. Se il test fallisce, contattare il servizio tecnico Getinge.
 - La lampada si spegne al termine del test.
4. Premere di nuovo **Test autonomia** 14 fino a spegnere il pulsante.



NOTA

È possibile interrompere in qualsiasi momento il test di autonomia premendo **Test Autonomia** 14.

4.9.2.2 Dallo schermo touch screen



Fig. 131: Test batterie

Avviare un test di commutazione all'alimentazione di backup

1. Spegner la lampada.
2. Premere **Test batterie** [1] nella barra menu.
 - Appare la pagina dei test batterie.
3. Premere **Test commutazione** [2] per avviare il test.
 - La data dell'ultimo test di commutazione all'alimentazione di backup [6] si aggiorna e un segno di spunta verde appare in caso di riuscita del test. Per contro, se il test fallisce, appaiono una croce rossa e il tasto **Informazioni manutenzione** [4].
4. Se il test fallisce, premere **Informazioni manutenzione** [4] per accedere alla pagina Info manutenzione prima di contattare il servizio tecnico Getinge.

Avviare un test di autonomia delle batterie (solo con Alimentazione di backup Getinge)

1. Spegner la lampada.
2. Premere **Test batterie** [1] nella barra menu.
 - Appare la pagina dei test batterie.
3. Premere **Test autonomia** [3] per avviare il test.
 - La data dell'ultimo test di autonomia delle batterie [7] si aggiorna insieme alla durata dell'autonomia delle batterie [8] e un segno di spunta verde appare in caso di riuscita del test. Per contro, se il test fallisce, appaiono una croce rossa e il tasto **Informazioni manutenzione** [4].
4. Se il test fallisce, premere **Informazioni manutenzione** [4] per accedere alla pagina Info manutenzione prima di contattare il servizio tecnico Getinge.



**NOTA**

È possibile interrompere in qualsiasi momento il test di autonomia premendo la croce [5].




5 Anomalie e guasti

5.1 Indicatori di allarme

5.1.1 Indicatori presenti sulle tastiere di comando cupola e a parete


Indicatore	Descrizione	Significato
	Indicatore spento	Nessun guasto
	Indicatore arancio	Presenza di guasto sulla configurazione (esempi: scheda difettosa, errore di comunicazione, altri errori); livello dell'alimentazione di backup troppo basso.

Tab. 21: Indicatori di avviso


Indicatore	Descrizione	Significato
	Indicatore spento	Configurazione su rete elettrica
	Indicatore arancio	Configurazione su alimentazione di backup
	Indicatore rosso lampeggiante (disponibile solo con l'alimentazione di backup Getinge)	Configurazione su alimentazione di backup Le batterie sono quasi scariche, la configurazione può spegnersi entro pochi minuti.

Tab. 22: Indicatori batteria

5.1.2 Indicatori sullo schermo touch screen

Indicatore	Descrizione	Significato
—	Indicatore spento	Nessun guasto
	Indicatore di avviso	Presenza di guasto sulla configurazione

Tab. 23: Indicatori di avviso

Indicatore	Descrizione	Significato
—	Indicatore spento	Manutenzione OK
	Indicatore manutenzione	Programmare la manutenzione annuale

Tab. 24: Indicatori di manutenzione

5.2 Anomalie e guasti possibili

Sezione meccanica

Anomalia	Probabile causa	Azione correttiva
Il manipolo sterilizzabile non si aggancia correttamente	Superamento dei parametri di sterilizzazione (temperatura, tempo)	Controllare il corretto funzionamento del meccanismo di blocco ("clic") e del gruppo manipolo.
	La durata utile di vita è stata superata/il manipolo è deformato	Sostituire il manipolo
Deriva della cupola	Difetto di verticalità del tubo di sospensione	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
	Errata regolazione del freno	Rivolgersi a una persona debitamente formata per regolare il freno
Cupola troppo allentata o troppo dura da manipolare	Errata regolazione del freno	Rivolgersi a una persona debitamente formata per regolare il freno
	Lubrificazione insufficiente	Contattare l'assistenza tecnica Getinge

Tab. 25: Anomalie e guasti della sezione meccanica

Sezione ottica

Anomalia	Probabile causa	Azione correttiva
La cupola non si accende	Guasto alla rete elettrica	Controllare se altri dispositivi collegati alla stessa rete funzionano
	Non avviene la commutazione all'alimentazione di backup	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
	Causa diversa	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
La cupola non si spegne	Problema di comunicazione tra l'alimentazione e la cupola	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
Non si accende nessuna cupola	Ogni cupola dispone di comando individuale	Verificare lo stato della spia sul lexan di ogni cupola
Non si accende un settore di LED oppure un LED	La scheda LED o il LED sono guasti	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
	La scheda elettronica non comunica con la scheda LED	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
Scintillio della lampada	Installazione non conforme	Contattare l'assistenza tecnica Getinge

Tab. 26: Anomalie e guasti della sezione ottica

Anomalia	Probabile causa	Azione correttiva
Non si attiva il modo di illuminazione ambiente	Il tasto è difettoso	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
	Problema di comunicazione tra l'alimentazione e la cupola	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
Non si attiva il modo AIM	Questa funzione non esiste sulla cupola	Controllare se sull'etichetta apposta sul prodotto è indicato AIM
	Il tasto è difettoso	Contattare l'assistenza tecnica Getinge

Tab. 26: Anomalie e guasti della sezione ottica

Varie

Anomalia	Probabile causa	Azione correttiva
Le due cupole sono comandate simultaneamente per errore	Problema di comunicazione tra l'alimentazione e le cupole	Contattare l'assistenza tecnica Getinge

Tab. 27: Anomalie e guasti



NOTA

Le anomalie e i guasti della telecamera si trovano nel Manuale d'uso Maquet Orchide (ARD04661).

6 Pulizia/Disinfezione/Sterilizzazione

**AVVERTENZA!**

Rischio di infezione

Le procedure di pulizia e sterilizzazione variano notevolmente da ospedale a ospedale, anche in funzione delle normative locali vigenti.

L'utilizzatore deve rivolgersi agli specialisti sanitari del proprio ospedale. Rispettare le procedure indicate e utilizzare i prodotti raccomandati.

6.1 Pulizia e disinfezione del sistema

**AVVERTENZA!**

Rischio di deterioramento materiale

La penetrazione di liquido all'interno del dispositivo durante la sua pulizia può comprometterne il funzionamento.

Non pulire il dispositivo con getti di acqua né spruzzare direttamente una soluzione su di esso.

**AVVERTENZA!**

Rischio di infezione

Alcuni prodotti o alcune procedure di pulizia possono danneggiare la pellicola del dispositivo che può cadere sotto forma di particelle nel campo operatorio durante un intervento.

I prodotti disinfettanti contenenti glutaraldeide, fenolo o iodio sono vietati. La disinfezione mediante fumigazione è inadatta e vietata.

**AVVERTENZA!**

Rischio di ustione

Alcune parti del dispositivo restano calde dopo l'utilizzo.

Prima di qualunque intervento di pulizia, assicurarsi che l'apparecchio sia spento e che si sia raffreddato.

Istruzioni generali per la pulizia, la disinfezione e la sicurezza

In modalità di utilizzo standard, il livello di trattamento richiesto per la pulizia e la disinfezione del dispositivo è una disinfezione di basso livello. Infatti, il dispositivo è classificato non critico e il livello di rischio d'infezione è basso. In funzione del rischio infettivo, è comunque possibile prevedere delle disinfezioni di livello da medio ad alto.

L'ente responsabile deve attenersi ai requisiti nazionali (norme e direttive) in materia d'igiene e disinfezione.

6.1.1 Pulizia del dispositivo

1. Rimuovere il manipolo sterilizzabile.
2. Pulire il dispositivo con un panno leggermente inumidito con un detergente per superfici e rispettare le istruzioni di diluizione, la durata di applicazione e la temperatura indicate dal fabbricante. Utilizzare un prodotto di pulizia universale a bassa alcalinità (soluzione saponata) contenente principi attivi come i detergenti e il fosfato. Non utilizzare prodotti abrasivi che possono danneggiare le superfici.
3. Rimuovere il detergente con un panno leggermente inumidito con acqua, quindi asciugare con un panno asciutto.

6.1.2 Disinfezione del dispositivo

Utilizzare un panno per applicare un prodotto disinfettante in modo uniforme, attenendosi alla raccomandazioni del fabbricante.

6.1.2.1 Disinfettanti utilizzabili

- I disinfettanti non sono agenti sterilizzanti. Consentono semplicemente di ridurre la qualità e la quantità di micro-organismi presenti.
- Utilizzare esclusivamente i disinfettanti di superficie contenenti combinazioni dei seguenti principi attivi:
 - ammonio quaternario (batteriostatico sui batteri Gram negativi e battericida sui batteri Gram positivi, attività variabile sui virus rivestiti, nulla sui virus nudi, fungistatico, nessuna azione sporicida)
 - Derivati di guanidina
 - Alcool

6.1.2.2 Principi attivi autorizzati

Classe	Principi attivi
Basso livello di disinfezione	
Ammonio quaternario	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cloruro di didecildimetilammonio ▪ Cloruro di alchil-benzil-dimetilammonio ▪ Diottildimetilammonio cloruro
Biguanidi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cloridrato di poliesametilene biguanide
Livello medio di disinfezione	
Alcool	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2-PROPANOLO
Livello elevato di disinfezione	
Acidi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acido sulfammico (5%) ▪ Acido malico (10%) ▪ Acido etilendiamminotetraacetico (2,5%)

Tab. 28: Elenchi dei principi attivi utilizzabili

Esempi di prodotti commerciali testati

- Prodotto ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Altro prodotto: Alcool isopropilico al 20% o 45%

6.2 Pulizia e sterilizzazione dei manipoli sterilizzabili Maquet Sterigrip

6.2.1 Operazioni preliminari per la pulizia

Subito dopo l'utilizzo dei manipoli, per evitare che lo sporco si secchi, immergerli in un bagno detergente-disinfettante privo di aldeide.

6.2.2 In caso di pulizia manuale

1. Immergere i manipoli in una soluzione detergente per 15 minuti.
2. Lavare utilizzando una spazzola morbida e un panno che non perde le fibre.
3. Verificare lo stato di pulizia dei manipoli per accertarsi della completa rimozione dello sporco. In presenza di eventuali residui, procedere con la pulizia ultrasonica.
4. Risciacquare con abbondante acqua pulita in modo da eliminare completamente la soluzione detergente.
5. Lasciare asciugare all'aria o asciugare il manipolo con un panno asciutto.



NOTA

Si raccomanda l'utilizzo di un detergente non enzimatico. I detergenti enzimatici possono deteriorare il materiale utilizzato. Pertanto, non devono essere utilizzati per ammolli prolungati e devono essere eliminati tramite risciacquo.

6.2.3 In caso di pulizia in apparecchio di lavaggio e disinfezione

I manipoli possono essere puliti in un apparecchio di lavaggio e disinfezione e risciacquati a una temperatura massima di 93°C. Esempio di cicli raccomandati:

Fase	Temperatura	Tempo
Pre-lavaggio	18 - 35°C	60 sec
Lavaggio	46 - 50°C	5 min
Neutralizzazione	41 - 43°C	30 sec
Lavaggio 2	24 - 28°C	30 sec
Risciacquo	92 - 93°C	10 min
Asciugatura	all'aria	20 min

Tab. 29: Esempio di cicli di pulizia in apparecchio di lavaggio e disinfezione

6.2.4 Sterilizzazione dei manipoli Maquet Sterigrip



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

Un manipolo sterilizzabile che abbia superato il numero di cicli di sterilizzazione raccomandato rischia di staccarsi dal suo supporto.

Con i parametri di sterilizzazione indicati, i manipoli sterilizzabili STG PSX vengono garantiti fino a un massimo di 50 utilizzi e i manipoli STG HLX fino a un massimo di 350 utilizzi. Rispettare il numero di cicli raccomandato.



NOTA

I manipoli sterilizzabili Maquet Sterigrip sono progettati per essere sterilizzati in autoclave.

1. Verificare che il manipolo non presenti né incrinature né tracce di sporco.
 - In caso di presenza di tracce di sporco, ripetere il ciclo di pulizia.
 - In presenza di una o più incrinature, il manipolo è inutilizzabile e deve essere smaltito attenendosi ai protocolli in vigore.
2. Disporre i manipoli sul vassoio dello sterilizzatore, secondo uno dei tre metodi descritti di seguito:
 - Avvolti in un imballaggio di sterilizzazione (imballaggio doppio o equivalente).
 - Avvolti in un sacchetto di sterilizzazione di carta o plastica.
 - Senza imballaggio né sacchetto, con pulsante di blocco verso il basso.
3. Unire gli indicatori biologici e/o chimici che permettono di sorvegliare il processo di sterilizzazione, attenendosi alle disposizioni in vigore.
4. Avviare il ciclo di sterilizzazione, in conformità alle istruzioni fornite dal produttore dello sterilizzatore.

Ciclo di sterilizzazione	Temperatura (°C)	Tempo (min)	Asciugatura (min)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	—

Tab. 30: Esempio di ciclo di sterilizzazione a vapore

7 Manutenzione

Per preservare le prestazioni e l'affidabilità iniziale del dispositivo, eseguire gli interventi di manutenzione e di controllo una volta all'anno. Durante il periodo di garanzia, le operazioni di manutenzione e di controllo devono essere effettuate da un tecnico Getinge o da un distributore autorizzato da Getinge. Oltre questo periodo, le operazioni di manutenzione e di controllo possono essere effettuate da un tecnico Getinge, da un distributore autorizzato da Getinge o anche da un tecnico dell'ospedale formato da Getinge. Per seguire la formazione tecnica richiesta, contattare il rivenditore.

Manutenzione preventiva	Eeguire tutti gli anni
-------------------------	------------------------

Nel corso del ciclo di vita del prodotto è necessario sostituire alcuni componenti; per conoscere tali scadenze, consultare il Manuale di manutenzione. Il Manuale di manutenzione riporta tutti i controlli elettrici, meccanici e ottici oltre alle parti soggette a usura da sostituire periodicamente per preservare l'affidabilità e le prestazioni delle lampade scialitiche e garantirne la sicurezza di utilizzo.



NOTA

Per il Manuale di manutenzione, rivolgersi al rappresentate Getinge locale. Per trovare i dati di contatto del rappresentante Getinge locale, consultare la pagina <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Caratteristiche tecniche

8.1 Caratteristiche ottiche delle cupole VSTII



NOTA

Valori misurati a una distanza di riferimento (D_{REF}) di 1 metro (39,4 pollici) a 3.900 K e 4.500 K.

Caratteristiche	Cupola VSTII 600 e 400	Tolleranza
Illuminazione centrale ($E_{c,MI}$)	da 10.000 lx a 160.000 lx	—
Illuminazione centrale massima ($E_{c,MI}$) ¹	160.000 lx	0/- 10%
Illuminazione centrale massima ($E_{c,Ref}$) ²	150.000 lx	± 10%
Diametro del campo luminoso d_{10}	20 - 25 cm	± 15%
Distribuzione della luce d_{50}/d_{10}	0,57	± 0,07
Profondità di illuminazione superiore a 60%	52 - 58 cm	± 10%
Temperatura di colore	Fissa: 3.900 K Variabile: 3.900 K / 4.500 K / 5.100 K ³	± 400 K
Indice di resa cromatica (Ra)	95	± 5
Particolare indice di resa (R9)	90	+10 /-20
Particolare indice di resa (R13)	95	± 5
Particolare indice di resa (R15)	95	± 5
Energia irradiata massima (E_{Total}) ¹	550 W/m ²	± 10%
Energia irradiata massima a livello 4 e inferiore	< 350 W/m ²	—
Energia radiante ¹	3,3 mW/m ² /lx	± 0,5
Illuminazione UV ¹	≤ 0,7 W/m ²	—
Sistema FSP	Sì	—
Illuminazione nel modo illuminazione ambiente	< 500 lx	—

Tab. 31: Dati ottici delle cupole Volista VSTII secondo la norma IEC 60601-2-41:2021

Illuminazione residua	VSTII 600	VSTII 400	Tolleranza
In presenza di una maschera	55%	42%	± 10
In presenza di due maschere	50%	45%	± 10
Con cavità simulata	100%		± 10
In presenza di una maschera, con cavità simulata	55%	42%	± 10
In presenza di due maschere, con cavità simulata	50%	45%	± 10

Tab. 32: Illuminazione residua delle cupole Volista VSTII secondo la norma IEC 60601-2-41:2021

¹ Misurata alla distanza di illuminazione massima (D_{MI}) di 95 cm / 37.4 pollici (± 10%) tranne quando è attivo NIR

² Limitata a 160.000

³ 5.300 K quando è attivata l'opzione VisionNIR.

**NOTA**

R9 riguarda solo un'estremità dello spettro, oltre 650 nm, su cui la sensibilità dell'occhio è ridotta. Per questo motivo, con un valore superiore a 50 punti non vi è più alcun impatto sulla discriminazione dei colori da parte del chirurgo. Un aumento di R9 comporta necessariamente un aumento dell'energia radiante.

Energia irradiata dei range interessati dall'imaging di fluorescenza nel vicino infrarosso alla distanza di illuminazione massima (D_{MI})

	VSTII Modo stan- dard	VSTII Modalità Vi- sioNIR
Energia irradiata nella banda 710-800 nm	$\leq 35 \text{ W/m}^2$	$\leq 1,25 \text{ W/m}^2$
Energia irradiata nella banda 800-870 nm	$\leq 2,1 \text{ W/m}^2$	$\leq 0,03 \text{ W/m}^2$

Tab. 33: Energia irradiata nel vicino infrarosso

Illuminazione residua AIM attivo ⁴	VSTII 600/400	Tolleranza
Illuminazione centrale massima ($E_{C,Ref}$)	130.000 lx	$\pm 10\%$
Dissolvenza delle ombre in presenza di una maschera sfalsata	86%	± 10
Dissolvenza delle ombre in presenza di due maschere	58%	± 10

Tab. 34: Illuminazione residua con AIM attivato

Fattori di rischio fotobiologico
**AVVERTENZA!****Rischio di lesioni**

Questo prodotto emette delle radiazioni ottiche che possono essere pericolose. Può verificarsi una lesione oculare.

L'utente non deve fissare la luce emessa dalla lampada scialitica. È necessario proteggere gli occhi del paziente durante un'operazione a livello del viso.

**AVVERTENZA!****Rischio di lesioni**

Questo prodotto emette delle radiazioni ottiche che possono causare danni all'utente o al paziente.

Le radiazioni ottiche emesse da questo prodotto rispettano i limiti di esposizione permettendo di ridurre i rischi fotobiologici come stabilito dalla normativa IEC 60601-2-41.

⁴ Misurata in campo piccolo

8.2 Caratteristiche ottiche delle cupole VCSII



NOTA

Valori misurati a una distanza di riferimento (D_{REF}) di 1 metro (39,4 pollici).

Caratteristiche	Cupole VCSII 600 e 400	Tolleranza
Illuminazione centrale ($E_{c,MI}$)	da 10.000 lx a 160.000 lx	—
Illuminazione centrale massima ($E_{c,MI}$) ⁵	160.000 lx	0/- 10%
Illuminazione centrale massima ($E_{c,Ref}$) ⁶	150.000 lx	± 10%
Diametro del campo luminoso d_{10}	20 - 25 cm	± 15%
Distribuzione della luce d_{50}/d_{10}	0,57	± 0,07
Profondità di illuminazione superiore a 60%	52 - 58 cm	± 10%
Temperatura di colore	Fissa: 4.200 K Variabile: 3.900 K / 4.200 K / 4.500 K.	± 400 K
Indice di resa cromatica (Ra)	95	± 5
Particolare indice di resa (R9)	90	+10 /-20
Particolare indice di resa (R13)	96	± 4
Particolare indice di resa (R15)	95	± 5
Energia irradiata massima (E_{Total}) ⁵	550 W/m ²	± 10%
Energia irradiata massima a livello 4 e inferiore	< 350 W/m ²	—
Energia radiante ⁵	3,3 mW/m ² /lx	± 0,5
Illuminazione UV ⁵	≤ 0,7 W/m ²	—
Sistema FSP	Sì	—
Illuminazione nel modo illuminazione ambiente	< 500 lx	—

Tab. 35: Dati ottici delle cupole Volista VCSII secondo la norma IEC 60601-2-41:2021

Illuminazione residua ⁷	VCSII 600	VCSII 400	Tolleranza
In presenza di una maschera	62%	55%	± 10
In presenza di due maschere	50%	46%	± 10
Con cavità simulata	100%		± 10
In presenza di una maschera, con cavità simulata	62%	55%	± 10
In presenza di due maschere, con cavità simulata	50%	46%	± 10

Tab. 36: Illuminazione residua delle cupole Volista VCSII secondo la norma IEC 60601-2-41:2021

⁵ Misurata alla distanza di illuminazione massima (D_{MI}) di 95 cm / 37.4 pollici (± 10%)

⁶ Limitata a 160.000

⁷ Misurata a 4.200 K

Fattori di rischio fotobiologico**AVVERTENZA!**

Rischio di lesioni

Questo prodotto emette delle radiazioni ottiche che possono essere pericolose. Può verificarsi una lesione oculare.

L'utente non deve fissare la luce emessa dalla lampada scialitica. È necessario proteggere gli occhi del paziente durante un'operazione a livello del viso.

**AVVERTENZA!**

Rischio di lesioni

Questo prodotto emette delle radiazioni ottiche che possono causare danni all'utente o al paziente.

Le radiazioni ottiche emesse da questo prodotto rispettano i limiti di esposizione permettendo di ridurre i rischi fotobiologici come stabilito dalla normativa IEC 60601-2-41.

8.3 Caratteristiche elettriche

8.3.1 Caratteristiche elettriche VSTII

Caratteristiche elettriche	VSTII 400	VSTII 600
Tensione in ingresso WPS	100-240 Vac, 50/60 Hz	
Tensione in ingresso WPSXXX24	24 Vac, 50/60 Hz o 24 Vdc	
Potenza	Configurazione singola: 200 VA Configurazione doppia: 400 VA	
Consumo cupola	65 W	90 W
Ingresso cupola	20 - 28 Vdc	
Durata media dei LED	55.000 ore in conformità alla normativa TM-21:2016	
Tempo di carica delle batterie	14 ore (pack 3H) / 7 ore (pack 1H)	

Tab. 37: Tabella delle caratteristiche elettriche dell'alimentazione WPS

Compatibilità elettrica con altri dispositivi

Dispositivi elettrici compatibili	Compatibilità
Dispositivo di comando esterno	RS232 (solo su WPS con opzione RS232)
Gestione delle informazioni esterne	Contatto pulito

Tab. 38: Tabella delle compatibilità elettriche

8.3.2 Caratteristiche elettriche VCSII

Caratteristiche elettriche	VCSII 400	VCSII 600
Tensione in ingresso WPS	100-240 Vac, 50/60 Hz	
Tensione in ingresso WPSXXX24	24 Vac, 50/60 Hz o 24 Vdc	
Potenza	Configurazione singola: 200 VA Configurazione doppia: 400 VA	
Consumo cupola	70 W	70 W
Ingresso cupola	20 - 28 Vdc	
Durata media dei LED	55.000 ore in conformità alla normativa TM-21:2016	
Tempo di carica delle batterie	14 ore (pack 3H) / 7 ore (pack 1H)	

Tab. 39: Tabella delle caratteristiche elettriche dell'alimentazione WPS

Caratteristiche elettriche	VCSII 400	VCSII 600
Tensione in ingresso EPS	100-240 Vac, 50/60 Hz	
Tensione in ingresso EPSXXX24	24 Vac, 50/60 Hz o 24 Vdc	
Potenza	Configurazione singola: 110 VA Configurazione doppia: 220 VA	
Consumo cupola	70 W	70 W
Ingresso cupola	20 - 28 Vdc	
Durata media dei LED	55.000 ore in conformità alla normativa TM-21:2016	
Tempo di carica delle batterie	9 ore (pack 3H) / 5 ore (pack 1H)	

Tab. 40: Tabella delle caratteristiche elettriche dell'alimentazione EPS

Compatibilità elettrica con altri dispositivi

Dispositivi elettrici compatibili	Compatibilità
Dispositivo di comando esterno	RS232 (solo su WPS con opzione RS232)
Gestione delle informazioni esterne	Contatto pulito

Tab. 41: Tabella delle compatibilità elettriche

8.4 Caratteristiche meccaniche

8.4.1 Illuminazione

Per Volista VSTII

Caratteristiche	VOLISTA VSTII 600	VOLISTA VSTII 400
Peso della cupola doppia forcella	15,5 kg	14,5 kg
Peso della cupola singola forcella	14 kg	13 kg
Diametro della cupola	700 mm	630 mm

Tab. 42: Caratteristiche meccaniche dell'illuminazione VSTII

Per Volista VCSII

Caratteristiche	VOLISTA VCSII 600	VOLISTA VCSII 400
Peso della cupola doppia forcella	15,5 kg	13,5 kg
Peso della cupola singola forcella	13,5 kg	11,5 kg
Diametro della cupola	700 mm	630 mm

Tab. 43: Caratteristiche meccaniche dell'illuminazione VCSII

Compatibilità meccanica della lampada

Dispositivo	Compatibilità
Manipolo o supporto manipolo avvitabile	DEVON® / DEROYAL®

Tab. 44: Compatibilità meccanica della lampada

8.4.2 Braccio di sospensione e braccio snodabile

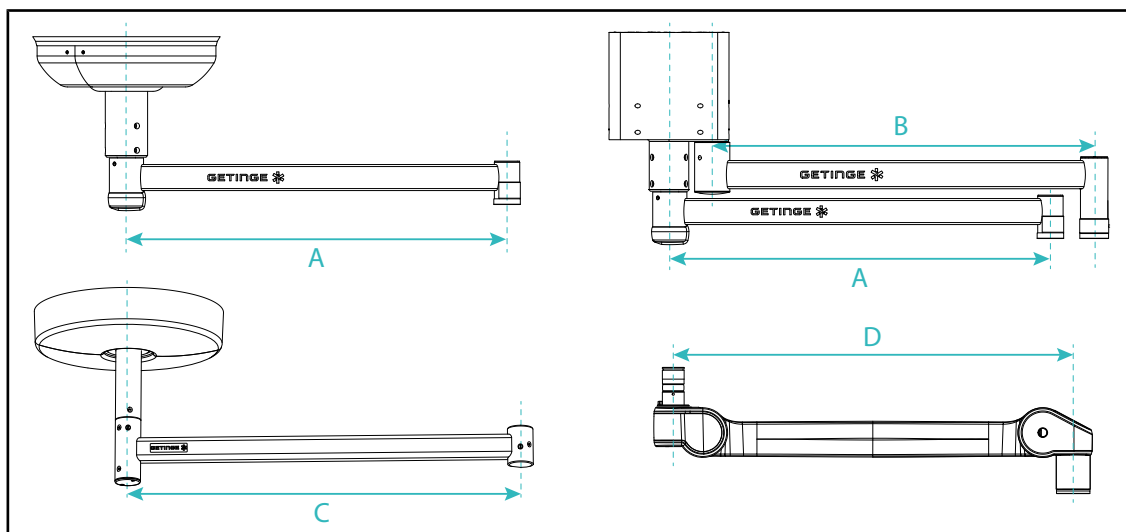


Fig. 132: Dimensioni dei bracci di sospensione e dei bracci snodabili

Braccio di sospensione SAX (A)	Braccio di sospensione SATX (B)	Braccio di sospensione SB (C)	Braccio snodabile (D)
850 mm (≈ 33,5 pollici) 1.050 mm (≈ 41,5 pollici) 1.250 mm (≈ 49 pollici) 1.450 mm (≈ 57 pollici) 1.650 mm (≈ 65 pollici)	1.350 mm (≈ 53 pollici) 1.550 mm (≈ 61 pollici)	850 mm (≈ 33,5 pollici) 1.000 mm (≈ 39,5 pollici) 1.150 mm (≈ 45 pollici)	SF su sospensione SAX: 735 mm (≈ 29 pollici) DF su sospensione SAX: 920 mm (≈ 36 pollici) SF su sospensione SB: 790 mm (≈ 31 pollici) DF su sospensione SB: 910 mm (≈ 35,5 pollici)

Tab. 45: Dimensioni possibili dei bracci di sospensione e dei bracci snodabili

8.4.3 Supporto schermo(i)

Supporto schermo	Carico massimo ammesso sul supporto	Dimensioni massime dello schermo
FHS019	19 kg	809 × 518 mm (32")
MHS019	19 kg	
XHS016	16 kg	
XHS021	21 kg	
XHD127	27 kg	

Tab. 46: Caratteristiche meccaniche dei supporti schermo

8.4.4 Compatibilità meccanica

Dispositivo	Compatibilità
Telecamera per SC05	Telecamera con vite passo 1/4" di peso inferiore a 5 kg
Schermo per supporto schermo	Interfaccia VESA (16 kg max)

Tab. 47: Elenco dei dispositivi compatibili

8.5 Caratteristiche video

8.5.1 Caratteristiche tecniche delle telecamere e dei ricevitori

Caratteristiche tecniche delle telecamere

Caratteristiche	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR05
Sensore	1/3" Cmos	
Numero di pixel	~2,48 Megapixel	
Standard video	1080i / 1080p	1080p
Frequenza aggiornamento immagine	50 / 60 fps	
Formato	16:9	
Velocità di otturazione	Da 1/30 a 1/30000 sec	
Angolo di vista grande (Diagonale)	68°	
Angolo di vista tele (Diagonale)	6,7°	
Segnale-rumore	> 50 dB	
Zoom ottico (rapporto delle focali)	x10	
Zoom digitale	x6	
Zoom totale	x60	
Focale (da grandangolo a tele)	f = da 5,1 a 51 mm	
Campo visibile (LxH) a 1 m dalla superficie inferiore (da grandangolo a tele)	Da 865 x 530 mm a 20 x 12 mm	
Anti-sfarfallio	Sì	
Messa a fuoco ⁸	Messa a fuoco automatica /Freeze	
Bilanciamento del bianco ⁸	Auto / Interno / Esterno / Manuale	
Miglioramento del contrasto ⁸	Sì (3 livelli)	
Freeze (blocco immagine) ⁸	Sì	
Preset ⁸	6	
Tipo di trasmissione	Cablata	Wireless
Interfaccia RS32	Sì	
Peso senza manipolo sterile	820 g	850 g
Dimensione senza manipolo sterile (ØxH)	129 x 167 mm	132 x 198 mm

Tab. 48: Caratteristiche tecniche delle telecamere



NOTA

Le voci della tabella in grassetto sono le caratteristiche predefinite della telecamera.

⁸ solo tramite schermo touch screen

Caratteristiche tecniche di VP01 RECEIVER

Caratteristiche	VP01 RECEIVER
Ingresso video	RJ45 (proprietario)
Uscita video	3G-SDI
Peso (senza/con supporto)	230 g / 260 g
Dimensioni con supporto (LxIxH)	143 x 93 x 32 mm

Tab. 49: Caratteristiche tecniche di VP01 RECEIVER

Caratteristiche tecniche del ricevitore AIR05

Caratteristiche	Ricevitore AIR05
Uscita video	HDMI 1.4
Peso (senza/con supporto)	400 g / 1.200 g
Dimensioni del ricevitore	155 x 105 x 40 mm
Frequenze di trasmissione	60GHz ⁹
Tensione di ingresso	5V 2A

Tab. 50: Caratteristiche tecniche del ricevitore AIR05

8.6 Altre specifiche

Protezione contro le scosse elettriche	Classe I
Classificazione del dispositivo medico Europa, Canada, Corea, Giappone, Brasile, Australia, Svizzera e Regno Unito	Classe I
Classificazione del dispositivo medicale USA, Cina e Taiwan	Classe II
Livello di protezione dell'intero dispositivo	IP 20
Livello di protezione delle cupole	IP 44
Codice EMDN	Z12010701
Codice GMDN	12 282
Anno di marcatura CE	2013

Tab. 51: Caratteristiche normative e regolamentari

⁹ canale 2: 60,48 GHz o canale 3: 62,64 GHz

8.7 Dichiarazione CEM



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

L'utilizzo del dispositivo insieme ad altri apparecchi può alterarne il funzionamento e le prestazioni.

Non utilizzare il dispositivo affiancato o impilato con altri apparecchi senza avere previamente osservato il normale funzionamento del dispositivo e degli altri apparecchi.



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

L'utilizzo di un apparecchio di comunicazione portatile RF (compresi i cavi di antenna e le antenne esterne) accanto al dispositivo o ai cavi specificati può alterare il funzionamento e le prestazioni del dispositivo.

Non utilizzare gli apparecchi di comunicazione portatili RF a meno di 30 cm dal dispositivo.



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

L'utilizzo di un generatore di segnali ad alta frequenza (es.: elettrobisturi) in prossimità del dispositivo può alterare il funzionamento e le prestazioni del dispositivo.

In caso di evidente alterazione della funzionalità, modificare la posizione delle cupole fino alla scomparsa delle interferenze.



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

L'utilizzo del dispositivo in un ambiente non adeguato può alterare il funzionamento e le prestazioni del dispositivo.

Utilizzare il dispositivo esclusivamente in una struttura sanitaria professionale.



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

L'utilizzo di accessori, trasduttori o cavi diversi da quelli forniti o specificati dal fabbricante di questo apparecchio può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità di questo apparecchio e causare un funzionamento inadeguato.

Utilizzare esclusivamente gli accessori e i cavi forniti o specificati dal fabbricante.



NOTA

Un'interferenza elettromagnetica può causare un calo temporaneo dell'illuminazione o uno sfarfallio temporaneo del dispositivo, che ripristina i propri parametri iniziali una volta terminata l'interferenza.

Tipo di test	Metodo di test	Gamma di frequenze	Limiti
Misura d'emissione condotta su porte principali	EN 55011 GR1 CL A ¹⁰	0,15 - 0,5 MHz	66 dB μ V - 56 dB μ V QP 56 dB μ V - 46 dB μ V A
		0,5 - 5 MHz	56 dB μ V QP 46 dB μ V A
		5 - 30 MHz	60 dB μ V QP 50 dB μ V A
Misura del campo elettromagnetico irradiato	EN 55011 GR1 CL A ¹⁰	30 - 230 MHz	40 dB μ V/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10m

Tab. 52: Dichiarazione CEM

Tipo di test	Metodo di test	Livello di test: ambiente sanitario
Immunità alle scariche elettrostatiche	EN 61000-4-2	Contatto: \pm 8kV Aria: \pm 2; 4; 8; 15kV
Immunità ai campi elettromagnetici RF irradiati	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Frequenze RF wireless da 9 a 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Immunità ai transitori/raffiche di impulsi elettrici veloci	EN 61000-4-4	AC: \pm 2 kV - 100 kHz IO >3m: \pm 1 kV - 100 kHz
Immunità alle sovratensioni sull'alimentazione	EN 61000-4-5	\pm 0,5; 1 kV Diff \pm 0,5 kV, \pm 1 kV, \pm 2 kV Modo comune
Immunità alle perturbazioni condotte dovute ai campi elettromagnetici	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1kHz
Immunità ai buchi di tensione e alle brevi interruzioni	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s

Tab. 53: Dichiarazione CEM

8.7.1 FCC PARTE 15 (solo per gli USA)

I test ai quali è stata sottoposta questa apparecchiatura attestano che è conforme alle limitazioni di un apparecchio digitale di Classe A, ai sensi della sezione 15 delle norme FCC. Tali limiti sono intesi ad assicurare una protezione ragionevole da interferenze dannose quando il dispositivo viene utilizzato in un ambito commerciale. Questo dispositivo genera, utilizza e può emettere energia in radiofrequenza e, se non installato e utilizzato conformemente al manuale di installazione e d'uso, può generare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Il funzionamento di questo dispositivo in ambienti residenziali può provocare interferenze dannose; in tal caso, l'utilizzatore è tenuto ad eliminare dette interferenze a proprie spese.

¹⁰ Le caratteristiche di emissione di questo apparecchio ne consentono l'utilizzo nelle zone industriali e in ambito ospedaliero (classe A definita nella norma CISPR 11). Qualora venga utilizzato in ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B definita nella norma CISPR 11), questo apparecchio può non offrire un'adeguata protezione per i servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure correttive, come la reinstallazione o il riorientamento dell'apparecchio.

9 Gestione dei rifiuti

9.1 Eliminazione dell'imballaggio

Tutti gli imballaggi relativi all'utilizzo del dispositivo devono essere trattati in modo eco-responsabile, al fine di essere riciclati.

9.2 Prodotto

Questo prodotto non può essere smaltito con i normali rifiuti urbani; deve essere sottoposto a raccolta differenziata per la valorizzazione, il riutilizzo o il riciclaggio.

Per qualsiasi informazione in merito al trattamento del dispositivo al termine della sua vite utile, consultare il manuale di disinstallazione di Volista (ARD01785). Contattare il rappresentante Geringe locale per procurarsi questo documento.

9.3 Componenti elettrici ed elettronici

Tutti i componenti elettrici ed elettronici utilizzati durante il ciclo di vita del prodotto devono essere trattati in modo eco-responsabile, in conformità alle normative locali.

*VOLISTA, Volista VisioNIR, STANDOP, AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT, LMD, FSP, MAQUET, GETINGE e GETINGE GROUP sono marchi depositati o registrati di Getinge AB, delle sue divisioni o delle sue filiali.

**DEVON è un marchio depositato o registrato di Covidien LP, delle sue divisioni o delle sue filiali.

**DEROYAL è un marchio depositato o registrato di Covidien LP, delle sue divisioni o delle sue filiali.

**SURFA'SAFE è un marchio depositato o registrato di Laboratoires ANIOS, delle sue divisioni o delle sue filiali.

**ANIOS è un marchio depositato o registrato di Laboratoires ANIOS, delle sue divisioni o delle sue filiali.

GETINGE 



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

IFU 01781 IT 23 2025-06-02

CE