



Instrucțiuni de folosire

Maquet PowerLED II

Drepturi de autor

Toate drepturile rezervate. Orice copiere, adaptare sau traducere este interzisă fără autorizarea scrisă, prealabilă, cu excepția efectuării în cadrul legilor privind drepturile de autor.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Sub rezerva modificărilor tehnice

În caz de perfecționare ulterioară a produsului, ilustrațiile și caracteristicile tehnice furnizate/aplicate în prezentele instrucțiuni pot diferi ușor de starea actuală.

V13 24.09.2024



Sumar

1	Introducere	7
1.1	Prefață	7
1.2	Responsabilități	7
1.3	Alte documente legate de acest produs	7
1.4	Informații privind documentul.....	8
1.4.1	Abrevieri.....	8
1.4.2	Simboluri utilizate în document.....	8
1.4.2.1	Trimiteri	8
1.4.2.2	Repere numerice.....	8
1.4.2.3	Acțiuni și rezultate	8
1.4.2.4	Meniuri și butoane.....	9
1.4.2.5	Niveluri de pericol.....	9
1.4.2.6	Indicații	9
1.4.3	Definiții	9
1.4.3.1	Grupuri de persoane	9
1.4.3.2	Tipuri de corpuri de iluminat	10
1.5	Simbolurile de pe produs și ambalaj.....	10
1.6	Vedere de ansamblu a produsului.....	11
1.6.1	Componente	12
1.6.1.1	Cupole	12
1.6.1.2	Suportul ecranului integrat în dispozitiv.....	16
1.6.1.3	Suportul camerei integrat în dispozitiv	17
1.6.2	Opțiuni.....	18
1.6.2.1	Tipuri de comandă murală.....	18
1.6.2.2	Comfort Light*	19
1.6.2.3	Video	20
1.6.2.4	Temperatură de culoare	20
1.6.2.5	Suporturi de mână.....	21
1.6.2.6	Opțiuni pentru FHS0/MHS0.....	22
1.6.2.7	Opțiuni pentru XHS0	23
1.6.2.8	Opțional pentru XHD1	24
1.6.2.9	Opțiuni pentru suporturile de cameră	25
1.6.3	Accesorii	26
1.6.3.1	Camere.....	26
1.6.3.2	Ecrane cu plumb	28
1.6.3.3	LMD (numai cu ecran tactil)	28
1.6.3.4	Mânere sterilizabile	28
1.7	Eticheta de identificare a produsului.....	29
1.8	Standarde aplicabile	29
1.9	Informații privind utilizarea prevăzută	33
1.9.1	Destinația	33
1.9.2	Indicații.....	33
1.9.3	Utilizator avut în vedere	33
1.9.4	Utilizare inadecvată.....	33



1.9.5	Contraindicație	33
1.10	Performanța de bază	33
1.11	Beneficiile clinice	33
1.12	Garanție	34
1.13	Durata de viață a produsului.....	34
1.14	Instrucțiuni pentru reducerea impactului asupra mediului	34
2	Informații legate de securitate	35
2.1	Condiții de mediu	35
2.2	Instrucțiuni de securitate.....	35
2.2.1	Utilizarea sigură a produsului.....	35
2.2.2	Electrice	36
2.2.3	Optice.....	36
2.2.4	Infecție	37
2.3	Etichete de siguranță pe produs	37
3	Interfețele de control.....	38
3.1	Tastatură de comandă a cupolei	39
3.2	Tastatură de comandă murală.....	40
3.3	Ecran tactil	41
4	Utilizare	44
4.1	Inspecții zilnice înainte de utilizare	44
4.2	Comandarea iluminării.....	49
4.2.1	Aprinderea/stingerea corpului de iluminat.....	49
4.2.1.1	De la tastatura de comandă a cupolei sau murală	49
4.2.1.2	De la ecranul tactil.....	50
4.2.2	Reglarea iluminării	51
4.2.2.1	De la tastatura de comandă a cupolei sau murală	51
4.2.2.2	De la ecranul tactil.....	52
4.2.3	Corp de iluminat ambiant.....	53
4.2.3.1	De la tastatura de comandă a cupolei sau murală	53
4.2.3.2	De la ecranul tactil.....	54
4.2.4	AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT*	55
4.2.4.1	De la tastatura de comandă a cupolei sau murală	55
4.2.4.2	De la ecranul tactil.....	56
4.2.5	Comfort Light (disponibil numai prin intermediul ecranului tactil).....	57
4.2.6	Sincronizarea cupolelor	58
4.2.6.1	De la tastatura de comandă murală	58
4.2.6.2	De la ecranul tactil.....	59
4.2.7	LMD* (numai cu ecran tactil).....	60
4.2.8	Favorite (doar cu ecranul tactil)	61
4.2.8.1	Selectarea/salvarea unui favorit.....	61
4.2.8.2	Reglaje prelabile din fabrică	62
4.3	Instalarea și scoaterea unui mâner sterilizabil.....	64
4.3.1	Instalarea și scoaterea unui mâner sterilizabil STG PSX 01	64
4.3.2	Instalarea și scoaterea unui mâner sterilizabil STG HLX 01.....	65



4.3.3	Instalarea și scoaterea mânerului de tip DEVON®/DEROYAL®**	66
4.3.4	Instalarea și scoaterea unui mâner sterilizabil STG PSX VZ 01	67
4.4	Poziționarea corpului de iluminat.....	68
4.4.1	Manipularea cupolei.....	68
4.4.2	Laserul de asistență la poziționare	70
4.4.2.1	De la tastatura de comandă a cupolei sau murală	70
4.4.2.2	Cu ajutorul ecranului tactil	71
4.4.3	Exemple de prepoziționare	72
4.5	Instalarea/Dezinstalarea unui dispozitiv Quick Lock +	74
4.5.1	Montarea dispozitivului pe cupolă.....	74
4.5.2	Demontarea suportului de mâner sau a camerei Quick Lock +	75
4.6	Utilizarea camerei video	75
4.6.1	Comandarea camerei video.....	75
4.6.1.1	De la tastatura de comandă a cupolei sau murală (doar zoom).....	75
4.6.1.2	Comandarea camerei FHD de la ecranul tactil	76
4.6.1.3	Comandarea camerei 4K de la ecranul tactil	79
4.6.2	Orientarea camerei	84
4.7	Poziționarea suportului pentru monitor.....	85
4.7.1	Manipularea și poziționarea suportului ecranului	85
4.7.2	Exemple de prepoziționare a suporturilor ecranelor	87
4.7.3	Interfață de control al ecranelor	88
4.8	Poziționarea suportului pentru cameră.....	88
4.8.1	Fixarea unei camere pe suportul de cameră SC	88
4.8.2	Manevrarea suportului pentru cameră	89
4.8.3	Utilizarea camerei video SC430-PTR	90
4.9	Parametrii și funcțiile	91
4.9.1	Luminozitatea ecranului	92
4.9.2	Data, ora și funcțiile cronometru/temporizator	93
4.9.3	Mâner Tilt	94
4.9.4	Informații	95
4.10	Bateria alimentării de rezervă	96
4.10.1	Indicatoare luminoase	96
4.10.2	Realizarea testelor bateriilor	97
4.10.2.1	De la tastatura de comandă murală	97
4.10.2.2	De la ecranul tactil.....	98
5	Anomalii și defecte de funcționare.....	99
5.1	Indicatoare luminoase de alarmă	99
5.1.1	Indicatoare luminoase de pe tastatura de comandă a cupolei și cea murală	99
5.1.2	Indicatoare luminoase pe ecranul tactil.....	99
5.2	Anomalii și defecte posibile	100
6	Curățare/Dezinfectare/Sterilizare.....	102
6.1	Curățarea și dezinfectarea sistemului	102
6.1.1	Curățarea dispozitivului.....	103
6.1.2	Dezinfectarea dispozitivului	103



6.1.2.1	Dezinfectanții de utilizat.....	103
6.1.2.2	Principii active autorizate.....	103
6.2	Curățarea și sterilizarea mânerelor sterilizabile Maquet Sterigrip	104
6.2.1	Pregătirea curățării.....	104
6.2.2	În cadrul curățării manuale.....	104
6.2.3	În cadrul curățării într-un aparat de spălat-dezinfectat.....	104
6.2.4	Sterilizarea mânerelor Maquet Sterigrip	104
7	Întreținere.....	106
8	Caracteristici tehnice.....	107
8.1	Caracteristici optice	107
8.2	Caracteristici mecanice	109
8.2.1	Corp de iluminat.....	109
8.2.2	Alimentare.....	109
8.2.3	Suport ecran/e	109
8.2.4	Compatibilitate mecanică.....	109
8.3	Caracteristici electrice	110
8.4	Caracteristicile tehnice ale camerelor și receptorului	111
8.5	Alte caracteristici	113
8.6	Declarația privind compatibilitatea electromagnetică	114
8.6.1	FCC PARTEA 15 (numai pentru SUA)	115
9	Gestionarea deșeurilor	116
9.1	Eliminarea ambalajului	116
9.2	Produsul	116
9.3	Componente electrice și electronice.....	116

1 Introducere

1.1 Prefață

Spitalul dvs. a ales tehnologia medicală inovatoare de la Getinge. Vă mulțumim pentru încrederea pe care ne-o acordați.

Getinge este unul dintre primii furnizori din lume de echipamente medicale pentru săli de operații, săli hibride, săli preoperatorii, unități de terapie intensivă și pentru transportul pacienților. Atunci când concepe produsele, Getinge plasează întotdeauna pe primul plan nevoile personalului medical și ale pacienților. Indiferent dacă vorbim despre securitate, eficiență sau economie, Getinge oferă întotdeauna soluții pentru provocările spitalelor.

Bazându-se pe expertiza sa în domeniul iluminării operatorii, brațelor de distribuție ale plafonierelor și soluțiilor multimedia, Getinge pune în centrul preocupărilor sale calitatea și inovația, pentru a răspunde cel mai bine nevoilor pacienților și personalului medical. Sursele de iluminare operatorii Getinge sunt recunoscute la nivel mondial pentru designul și inovațiile lor.

1.2 Responsabilități

Modificări aduse produsului

Nu se poate efectua nicio modificare asupra produsului fără acordul prealabil al Getinge

Utilizarea conformă a dispozitivului

Getinge nu va putea fi considerată responsabilă pentru pagubele, directe sau indirecte, care rezultă din acțiuni neconforme cu aceste instrucțiuni de utilizare.

Instalarea și întreținerea

Operațiile de instalare, întreținere și demontare trebuie efectuate de personal instruit și autorizat de Getinge.

Instruirea privind dispozitivul

Instruirea trebuie să fie realizată direct pe dispozitiv de către un membru al personalului autorizat de Getinge.

Compatibilitatea cu alte dispozitive medicale

Nu instalați pe sistem decât dispozitive medicale omologate conform standardelor IEC 60601-1 sau UL 60601-1.

Datele de compatibilitate sunt detaliate în capitolul Caracteristici tehnice [► Pagina 107].

Accesoriile compatibile sunt detaliate în capitolul relevant.

În caz de incident

Orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie notificat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

1.3 Alte documente legate de acest produs

- Recomandări de instalare (cod ARD01816)
- Manual de instalare (cod ARD01814)
- Manual de întreținere (cod ARD01810)
- Manual de reparații (cod ARD01812)
- Manual de deinstalare (cod ARD01815)

1.4 Informații privind documentul

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate utilizatorilor zilnici ai produsului, supervisorilor de personal și administrației spitalului. Scopul lor este de a familiariza utilizatorii cu modul de concepere, securitatea și funcționarea produsului. Instrucțiunile sunt structurate și împărțite în mai multe capitole separate.

Rețineți:

- Citiți cu atenție și în totalitate instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi produsul pentru prima dată.
- Procedați întotdeauna în conformitate cu informațiile cuprinse în instrucțiunile de utilizare.
- Păstrați aceste instrucțiuni în apropierea echipamentului.

1.4.1 Abrevieri

AIM	AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT
CEM	Compatibilitate electromagnetică
DF	Arcadă dublă (Double Fork)
FSP*	Sistem de stabilitate a fluxului (Flux Stability Program)
HD	Înaltă definiție (High Definition)
IFU	Instrucțiuni de utilizare (Instruction For Use)
IP	Indice de protecție (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Diodă electroluminiscentă (Light Emitting Diode)
LMD	Luminance Management Device (Dispozitiv de gestionare a luminanței)
lx	lux
N/A	Nu se aplică
SF	Arcadă simplă (Single Fork)
WB	Balans de alb (White Balance)

1.4.2 Simboluri utilizate în document

1.4.2.1 Trimiteri

Referințele la alte pagini din instrucțiunile de utilizare sunt marcate cu simbolul „»»”.

1.4.2.2 Repere numerice

Reperetele numerice din ilustrații și texte se găsesc în interiorul unui pătrat 1.

1.4.2.3 Acțiuni și rezultate

Acțiunile care trebuie efectuate de către utilizator sunt secvențiate cu numere, în timp ce simbolul „➤” reprezintă rezultatul unei acțiuni.

Exemplu:

Cerințe preliminare:

- Mânerul sterilizabil este compatibil cu produsul.
1. Montați mânerul pe suport.
 - Se aude un „clic”.
 2. Rotiți mânerul până auziți al doilea „clic”, pentru blocare.

1.4.2.4 Meniuri și butoane

Denumirile meniurilor și butoanelor sunt prezentate în **caractere aldine**.

Exemplu:

1. Apăsați pe butonul **Salvare**.

➤ Modificările sunt înregistrate și se afișează meniul **Favorite**.

1.4.2.5 Niveluri de pericol

Textul din instrucțiunile de securitate descrie tipul de risc și cum îl putem preveni. Instrucțiunile de securitate sunt ierarhizate pe trei niveluri, respectiv:

Simbol	Grad de pericol	Semnificație
	PERICOL!	Indică un risc direct și imediat care poate fi fatal sau poate genera vătămări corporale foarte grave care pot duce la deces.
	AVERTISMENT!	Indică un risc potențial care poate provoca vătămări corporale, un pericol pentru sănătate sau pagube materiale grave care duc la vătămări corporale.
	PRECAUȚIE!	Indică un risc potențial care poate provoca pagube materiale.

Tab. 1: Niveluri de pericol în instrucțiunile de securitate

1.4.2.6 Indicații

Simbol	Natura indicației	Semnificație
	NOTĂ	Asistență suplimentară sau informații utile care nu implică riscuri de vătămări corporale sau de pagube materiale.
	MEDIU	Informații legate de reciclare sau de eliminarea adecvată a deșeurilor.

Tab. 2: Tipuri de indicații prezente în document

1.4.3 Definiții

1.4.3.1 Grupuri de persoane

Utilizatori

- Utilizatorii sunt persoane autorizate să folosească dispozitivul datorită calificărilor lor sau pentru că au primit instruire din partea unei persoane autorizate.
- Utilizatorii sunt responsabili pentru folosirea în siguranță a dispozitivului, dar și pentru respectarea destinației acestuia.

Personal calificat:

- Personalul calificat cuprinde persoanele care și-au dobândit cunoștințele printr-o formare specializată în sectorul tehnicii medicale sau datorită experienței profesionale și cunoștințelor privind regulile de securitate legate de sarcinile efectuate.
- În țările în care exercitarea unei profesii medico-tehnice este supusă certificării, este necesară o autorizație pentru a fi considerat personal calificat.

1.4.3.2 Tipuri de corpuri de iluminat

Corp de iluminat chirurgical minor

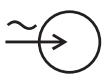
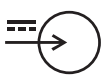
Corp de iluminat simplu situat în mediul pacientului, în sala de operații și conceput pentru a facilita operațiile de tratament și diagnosticare, care, în caz de defectare, poate fi stins fără a reprezenta un pericol pentru pacient.

Sistem de iluminare chirurgical

Combinăția dintre mai multe corpuri de iluminare chirurgicale, concepute pentru a facilita operațiile de tratament și diagnosticare și a fi utilizate în sălile de operații. Un sistem de iluminare chirurgical trebuie să fie integrat în siguranță și să furnizeze o iluminare centrală adecvată pentru a ilumina local corpul pacientului, chiar și în condițiile unei defecțiuni singulare.

Exemplu: O combinație formată din cel puțin două corpuri minore de iluminat chirurgical constituie un sistem de iluminare chirurgical.

1.5 Simbolurile de pe produs și ambalaj

	Respectați instrucțiunile de utilizare (IEC 60601-1:2012)		Marcaj CE (Europa)
	Respectați instrucțiunile de utilizare (IEC 60601-1:2005)		Marcaj UL (Canada și Statele Unite)
	Respectați instrucțiunile de utilizare (IEC 60601-1:1996)		Marcaj UR (Canada și Statele Unite)
	Producător + dată de fabricație		Marcajul de dispozitiv medical (MD)
	Codul produsului		Unique Device Identification (Identificarea unică a dispozitivului)
	Număr de serie al produsului		Poziția ambalajului
	Intrare c.a.		Fragil, manipulați cu atenție
	Intrare c.c.		Ferți de ploaie
	Încălzire c.c.		Intervalul de temperatură pentru depozitare
	Stand-by		Intervalul de umiditate pentru depozitare
	Radiație laser		Intervalul de presiune atmosferică pentru depozitare
	Nu se va elimina împreună cu deșeurile clasice		Risc de ciupire a mâinii

1.6 Vedere de ansamblu a produsului

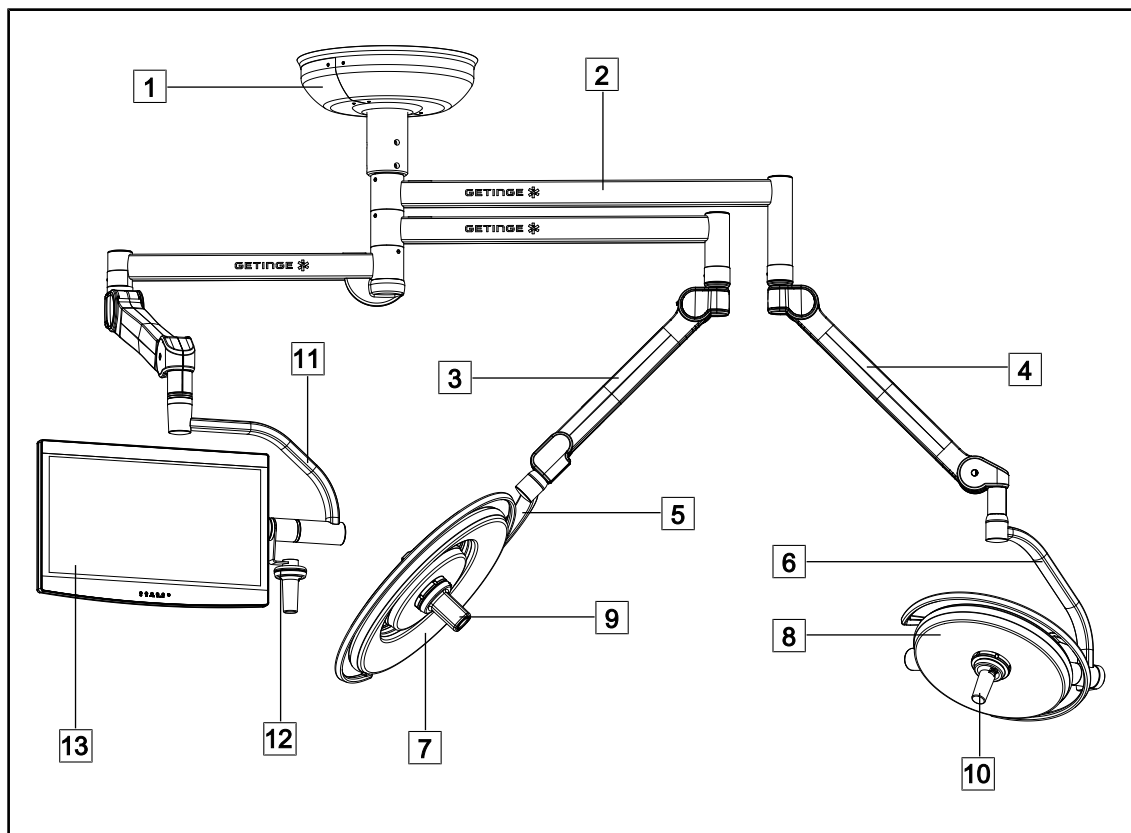


Fig. 1: Exemplu de configurare

- | | | | |
|---|-------------------------------|----|---|
| 1 | Capac plafonieră | 8 | Cupolă Maquet PowerLED II 500 |
| 2 | Braț de suspensie | 9 | Cameră video |
| 3 | Braț cu arc SF | 10 | Suport mâner sterilizabil |
| 4 | Braț cu arc DF | 11 | Suport monitor |
| 5 | Arcadă simplă | 12 | Opțiunea mâner pentru suportul de monitor |
| 6 | Arcadă dublă | 13 | Monitor |
| 7 | Cupolă Maquet PowerLED II 700 | | |

1.6.1 Componente

1.6.1.1 Cupole

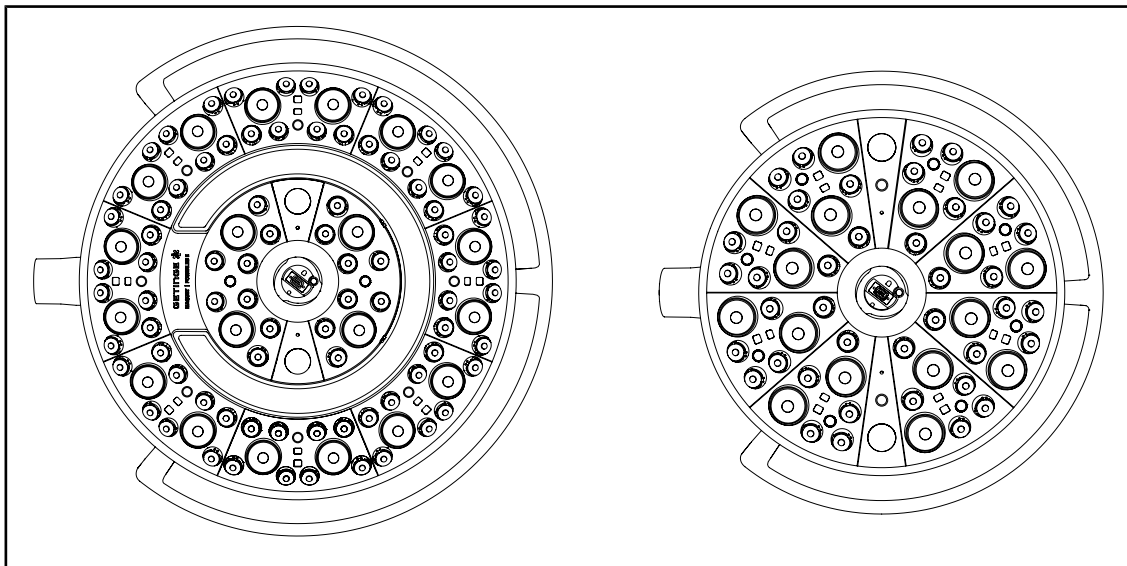


Fig. 2: Cupole Maquet PowerLED II 700 și Maquet PowerLED II 500

Fiecare cupolă cuprinde elementele următoare:

- un suport de mâner și mânerul sterilizabil
- o tastatură de comandă prevăzută cu o peliculă antibacteriană
- un mâner exterior acoperit cu vopsea antibacteriană
- o protecție împotriva pătrunderii prafului și lichidelor IP44

Fiecare cupolă cuprinde funcțiile următoare:

- un mod Boost
- o variație a diametrului spotului
- AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT*
- un corp de iluminat ambient cu 6 opțiuni privind culorile
- un ajutor la poziționarea laserului



NOTĂ

Atunci când o configurație cuprinde mai multe cupole, acestea pot fi sincronizate între ele, adică pot fi puse în aceeași stare, astfel încât să fie dirijate simultan, cf. Sincronizarea cupolelor [► Pagina 58]

O peliculă PVC și o vopsea ce conține ioni de argint sunt integrate în zonele cele mai utilizate ale cupolelor (tastaturi, mâner extern), pentru a garanta eficiența antibacteriană ¹ între două curățări. Ionii de argint sunt eliberați în timpul operațiilor de curățare, dar și în prezența umezelii. Ionii intră în contact cu bacteriile, blocându-le metabolismul și/sau întrerupându-le mecanismul de înmulțire și ducând, astfel, la distrugerea lor.

¹ ISO 22196:2011 Staphylococcus aureus și Escherichia coli - reducere superioară curbei LOG 2.

Modul Boost

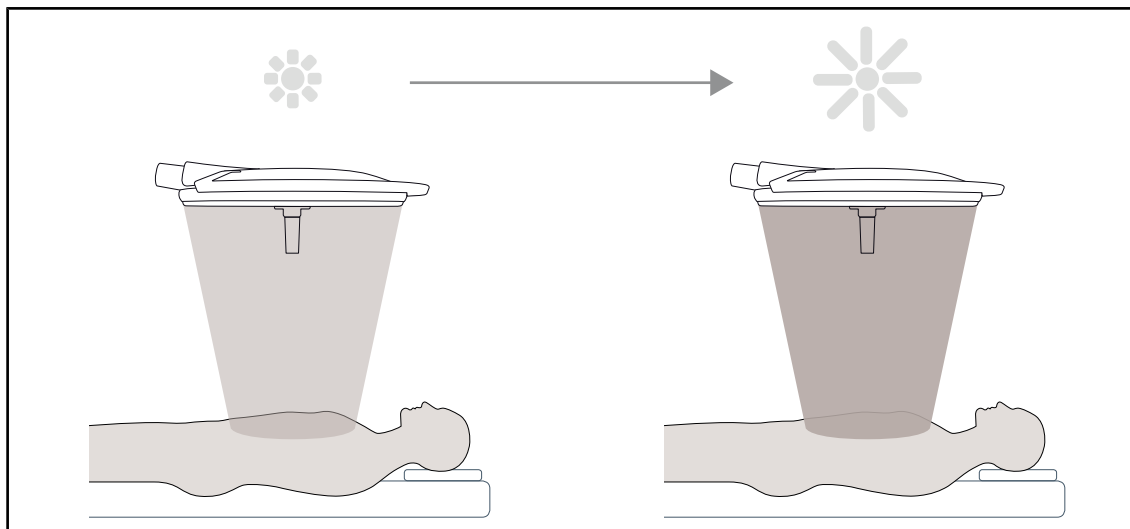


Fig. 3: Modul Boost

Modul Boost (rezervă de iluminare suplimentară) permite amplificarea iluminării până la maxim, atunci când condițiile chirurgicale o impun. Redundant în condiții standard, consolidează puterea luminoasă și este activat numai în caz de necesitate.

Variația diametrului spotului

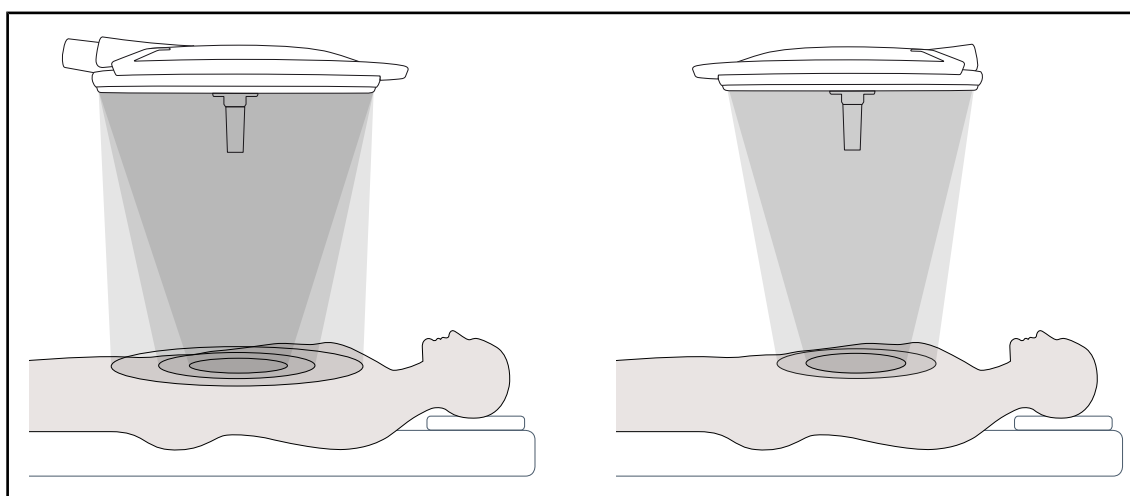


Fig. 4: Variația diametrului spotului

Variația diametrului spotului permite reglarea dimensiunii câmpului operator, astfel încât să coincidă cu dimensiunile inciziei. Sistemul de iluminare Maquet PowerLED II permite reglarea acestui diametru la trei niveluri pentru Maquet PowerLED II 700 (mic, mediu și mare) și la două niveluri pentru Maquet PowerLED II 500 (mic și mediu).

AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT

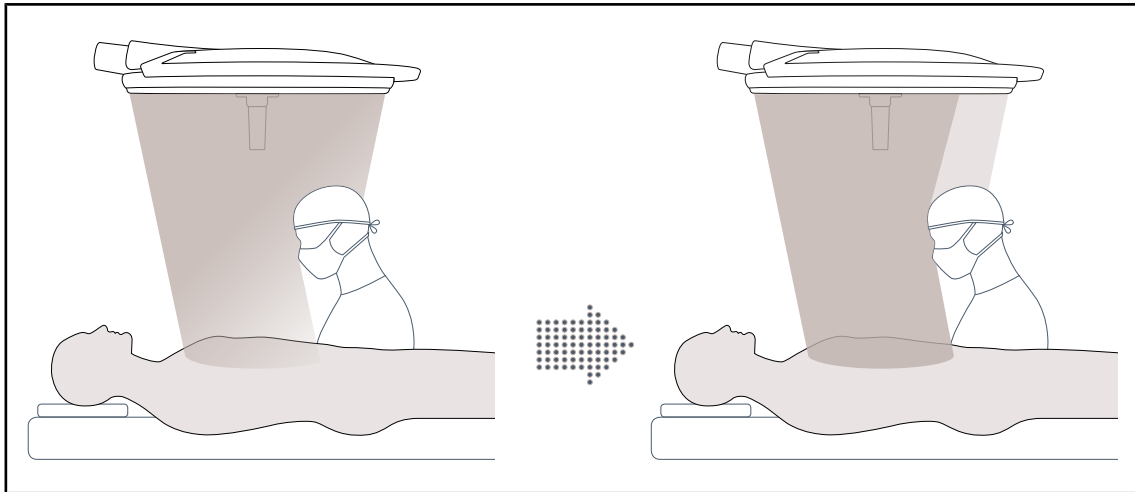


Fig. 5: Prezența unui chirurg sau a doi chirurgi

Această funcție permite compensarea automată a pierderii de lumină, datorită prezenței obstacolelor (capete, umerii chirurgului) între cupolă și câmpul operator. Curentul LED-urilor mascate este diminuat în timp ce, cel al LED-urilor nemascate este crescut pentru:

- ca iluminarea să fie stabilă în zona câmpului operator,
- ca libertatea de mișcare a echipei chirurgicale să nu fie afectată,
- ca să se îmbunătățească condițiile de muncă ale chirurgului

Corp de iluminat ambiant

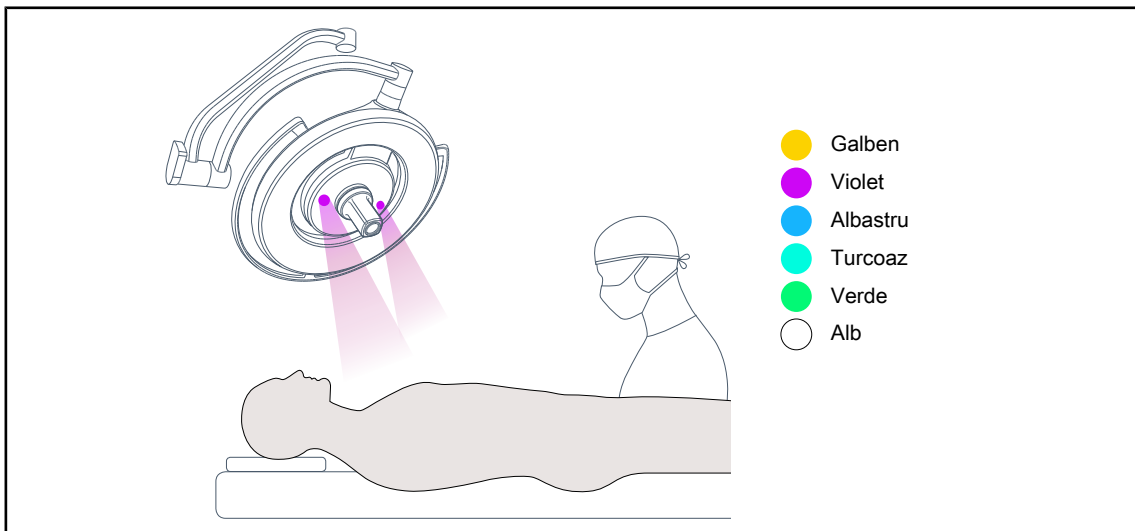


Fig. 6: Funcția de iluminare ambiantă

Iluminarea ambiantă multicoloră accentuează contrastul, pentru o mai bună vizualizare a ecranelor în timpul procedurilor minim invazive. Furnizează echipei chirurgicale și anestezistului o iluminare minimă, în timpul procedurilor minim invazive. De asemenea, permite crearea unei atmosfere calme la primirea pacientului, pentru a-i limita stresul.

Funcția laser de asistență la poziționare

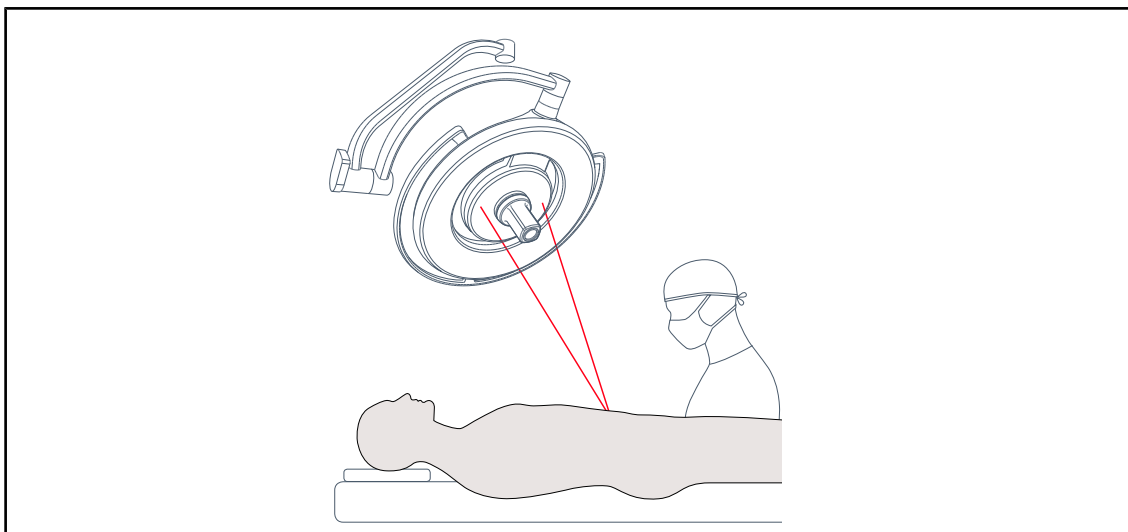


Fig. 7: Ajutor la poziționare prin intermediul laserului

Această funcție asigură o poziționare ideală a corpului de iluminat operator în raport cu incizia. Astfel, chirurgul poate să lucreze în condiții optime, asigurându-și o iluminare maximă în zonele de interes.



AVERTISMENT!

Risc de răniri

Expunerea prelungită a ochilor la laser poate provoca vătămări oculare.

Nu îndreptați fasciculul laser spre ochii pacientului, dacă nu sunt protejați.

Utilizatorul nu trebuie să privească direct în laser.

1.6.1.2 Suportul ecranului integrat în dispozitiv

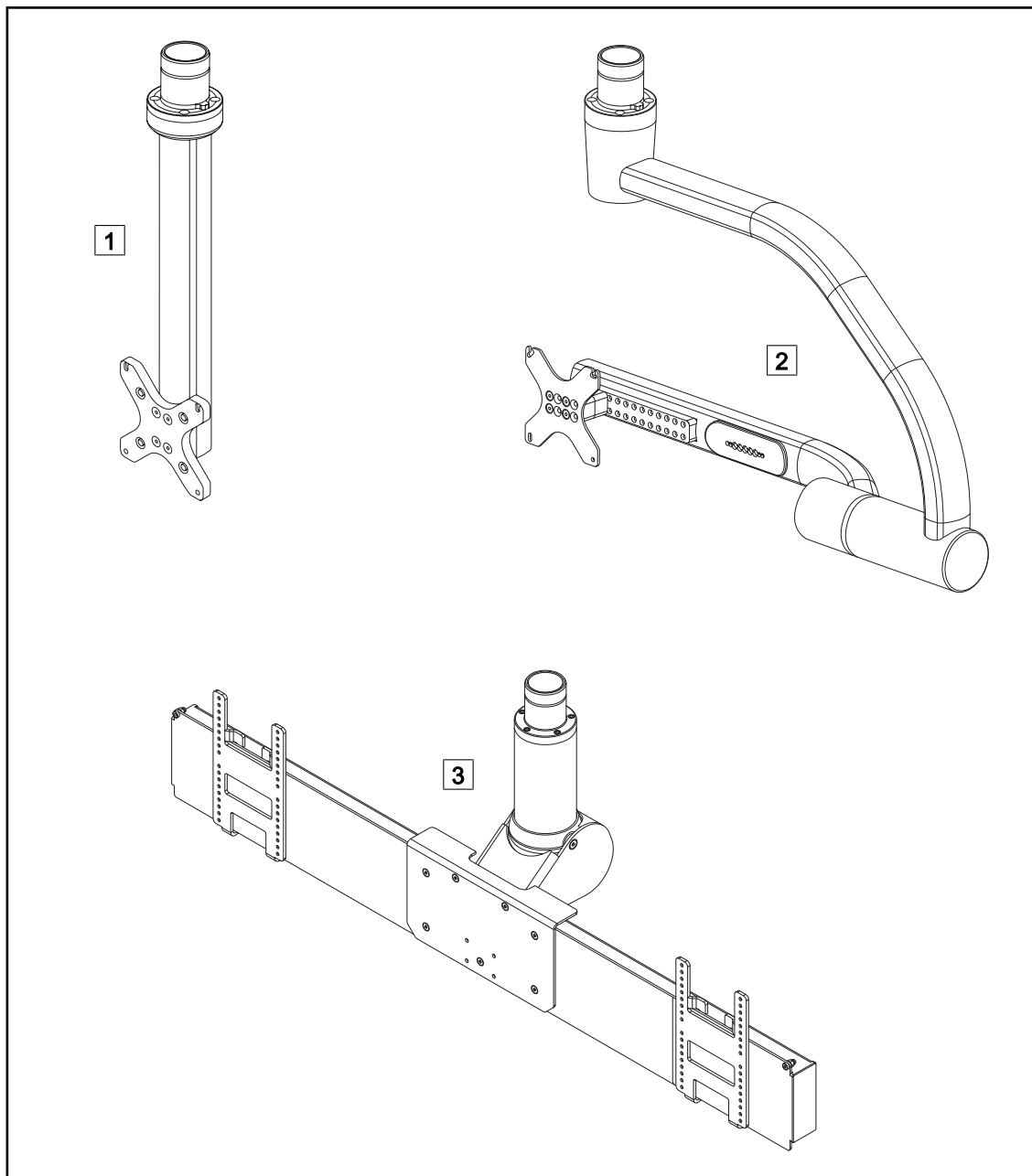


Fig. 8: Suporturi de monitoare disponibile pentru Maquet PowerLED II

1 FHS0 / MHS0

2 XHS0

3 XHD1

1.6.1.3 Suportul camerei integrat în dispozitiv

Suport cameră SC05

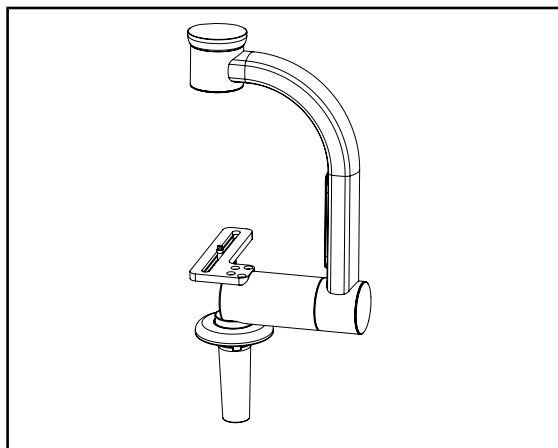


Fig. 9: Suport cameră SC05

Acest suport pentru cameră este conceput pentru plasarea camerelor video medicale de înaltă rezoluție și, datorită diametrului său de trecere mare, poate vehicula semnale complexe. Camera montată pe acest suport, cu ajutorul unui șurub Kodak, se orientează în toate direcțiile, pentru a obține imagini ale câmpului operator din diverse unghiuri.

Placa de suport pentru cameră CAMERA HOLDER PLATE

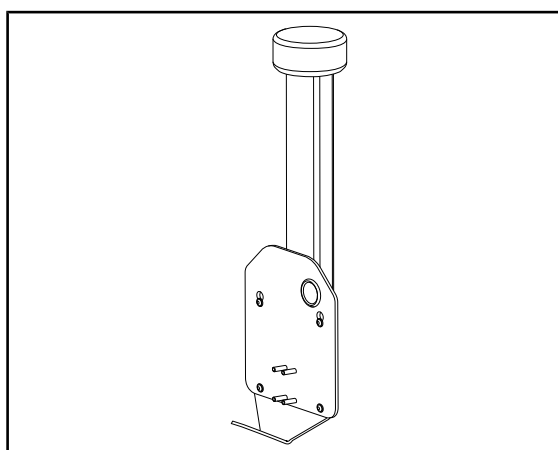


Fig. 10: Placa de suport pentru cameră CAMERA HOLDER PLATE

Este posibil să instalați o placă de suport pentru cameră CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH pe structura unui suport de monitor FHS0 sau MHS0. Acest suport pentru cameră este destinat să susțină camere video medicale de înaltă rezoluție care pot fi fixate pe o interfață VESA de 100x100. Camera montată pe acest suport poate fi poziționată optim și permite obținerea de imagini ale câmpului operator din diverse unghiuri.

1.6.2 Opțiuni

1.6.2.1 Tipuri de comandă murală

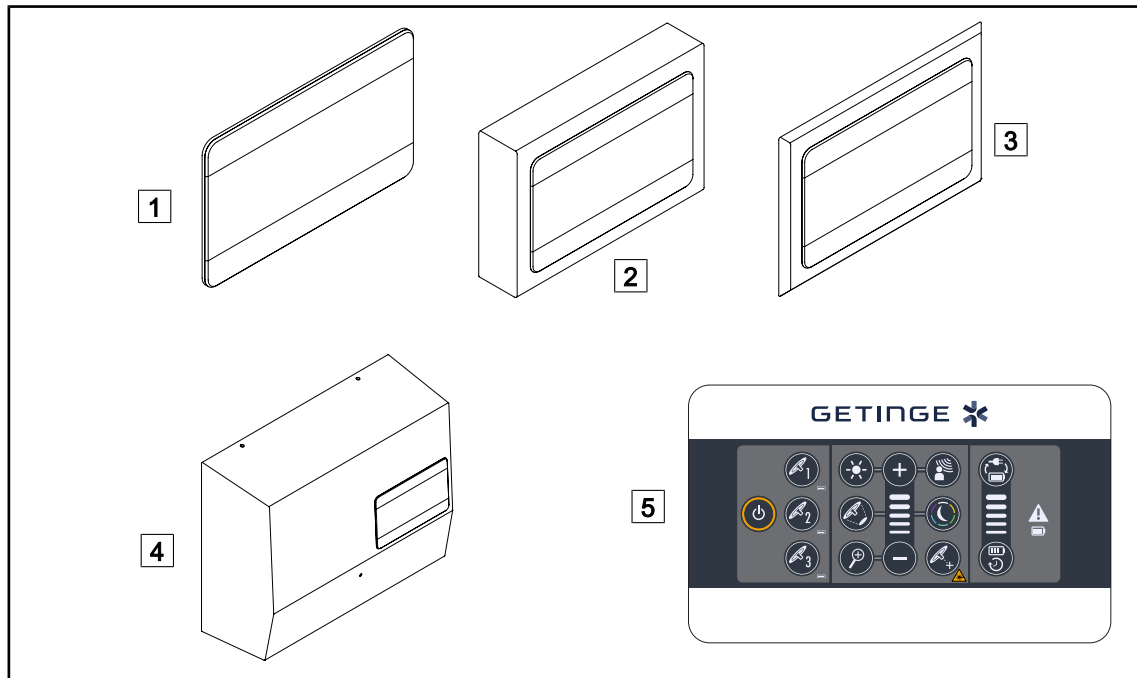


Fig. 11: Tastaturi de comandă murală

- | | | | |
|----------|-------------------------------|----------|-----------------------------|
| 1 | Versiune încastrată | 4 | Versiune cu alimentare |
| 2 | Versiune proeminentă | 5 | Tastatură de comandă murală |
| 3 | Versiune încastrată cu fațadă | | |

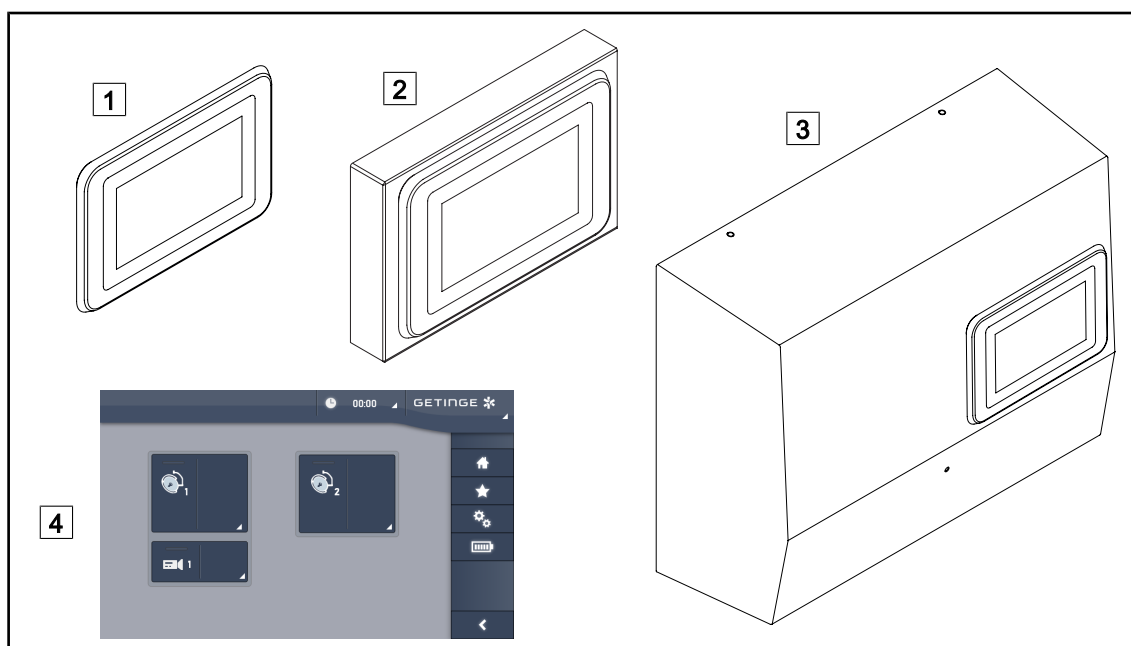


Fig. 12: Ecrane tactile

- | | | | |
|---|----------------------|---|-------------------------|
| 1 | Versiune încastrată | 3 | Versiune cu alimentare |
| 2 | Versiune proeminentă | 4 | Ecran tactil de comandă |

1.6.2.2 Comfort Light*

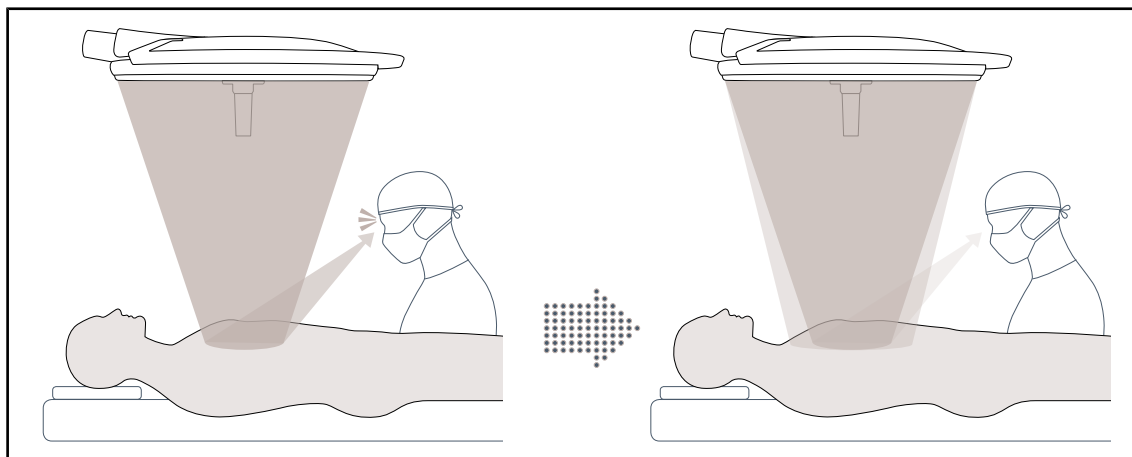


Fig. 13: Comfort Light

Această funcție permite formarea unei pete luminoase de intensitate slabă, în jurul câmpului operator principal. Reducerea contrastului luminos, creată cu ajutorul acestei iluminări periferice, permite îmbunătățirea confortului și performanțelor vizuale ale echipei chirurgicale, în special prin diminuarea senzației de orbire.

1.6.2.3 Video

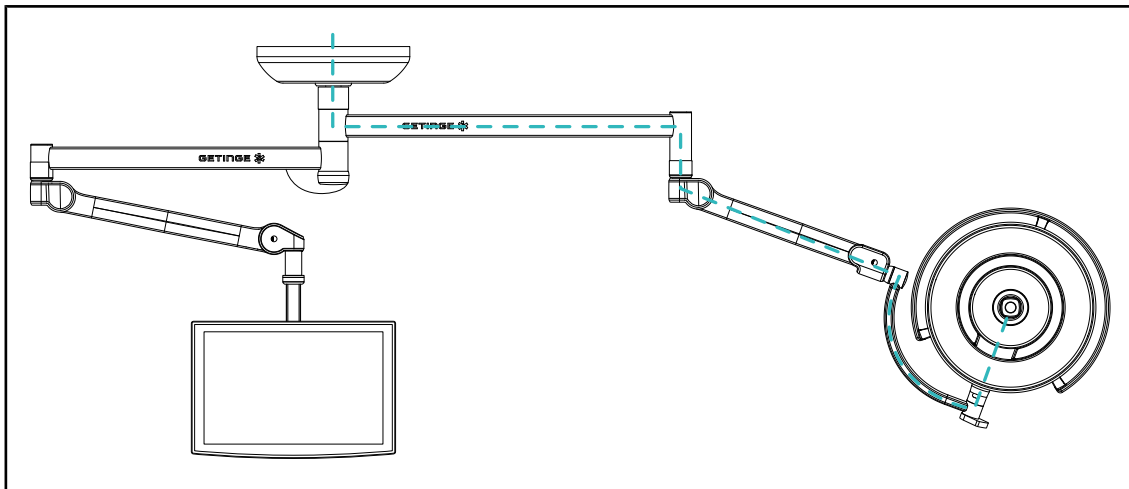


Fig. 14: Configurația precablă FHD

În cazul precablării video Full HD, nu contează unde este amplasată cupola, iar semnalul video provenit de la cameră poate fi transmis la două ecrane. Pentru precablarea video 4K, camera este instalată pe cea mai joasă cupolă din configurația de iluminare.

1.6.2.4 Temperatură de culoare

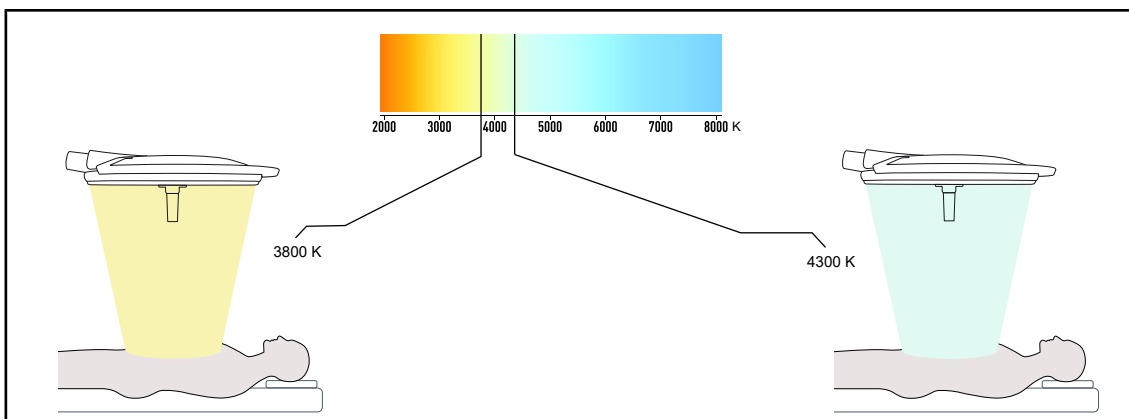


Fig. 15: Temperatură de culoare de 3.800 K și 4.300 K

Corpul de iluminat operator Maquet PowerLED II este disponibil în două versiuni ale temperaturii de culoare: 3.800 K și 4.300 K.

1.6.2.5 Suporturi de mânăre

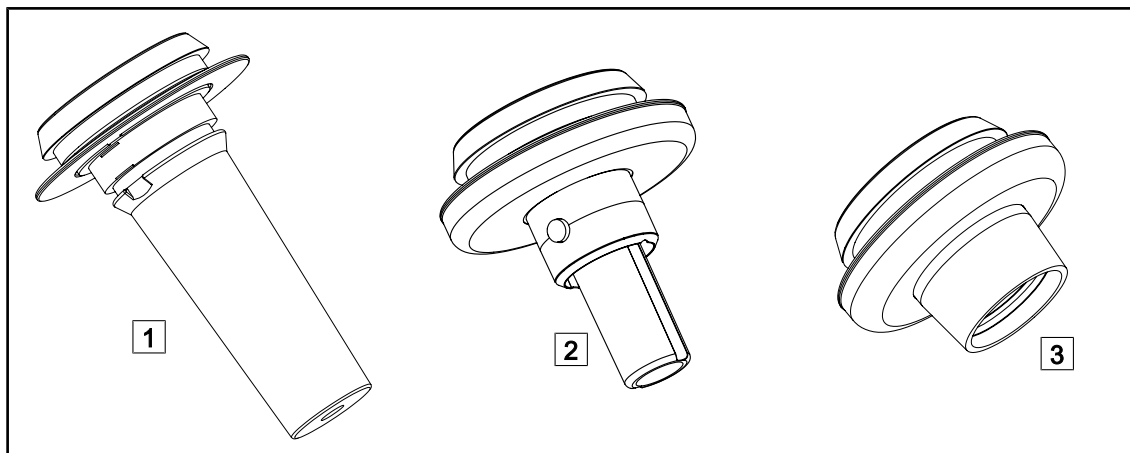


Fig. 16: Suporturi de mânăre pentru cupolele Maquet PowerLED II

1	Suport pentru mânerul STG PSX 01	2	Suport pentru mânerul STG HLX 01
3	Adaptor pentru mâner de unică folosință tip Devon® sau Deroyal®. Este disponibil în două versiuni: cu (DAX QL+ 001) sau fără (DAX QL+ 002) TILT (variația diametrului spotului prin intermediul mânerului)		

1.6.2.6 Opțiuni pentru FHS0/MHS0

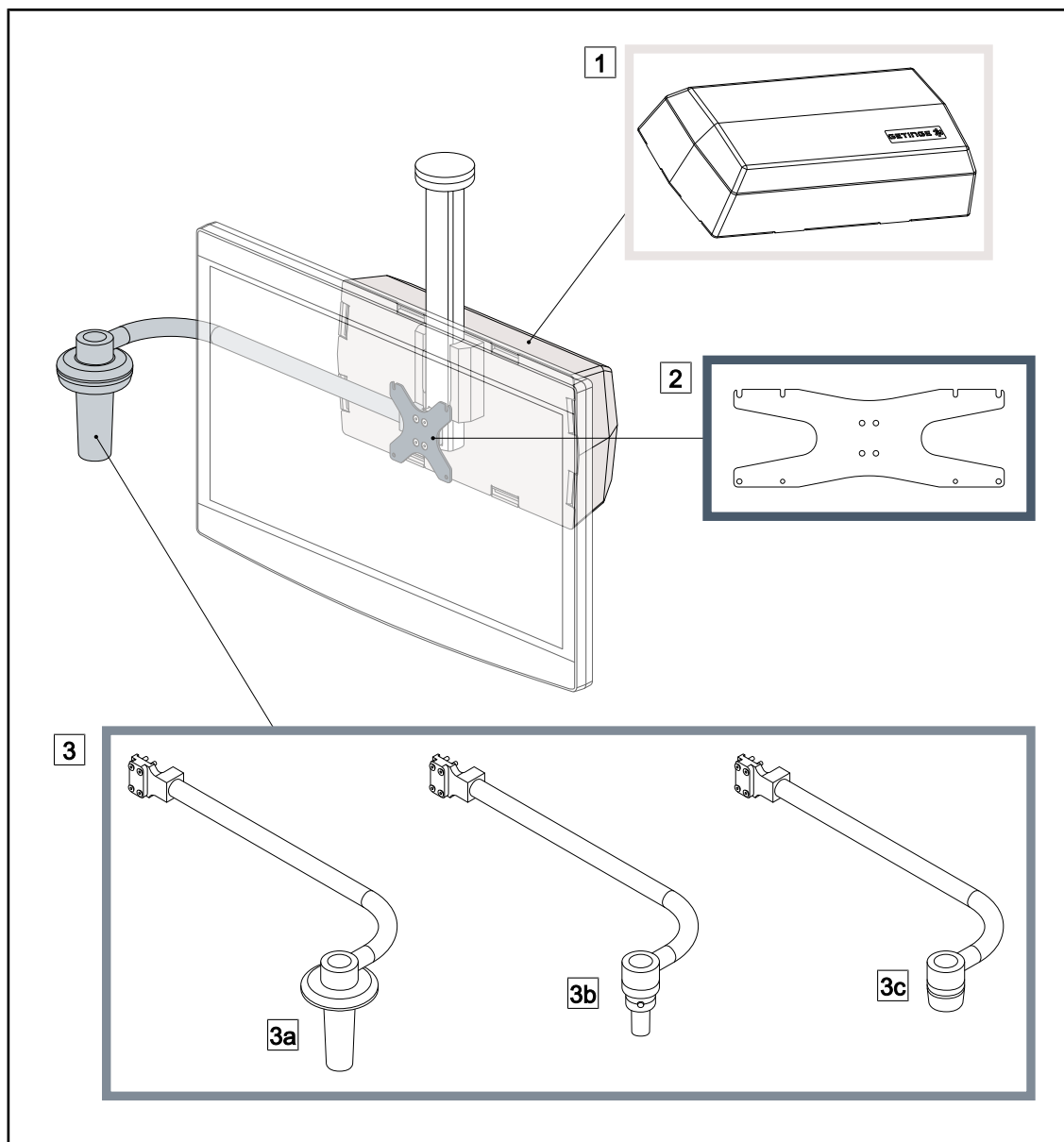


Fig. 17: Opțiuni pentru FHS0/MHS0

- | | |
|--|----------------------------|
| 1 Rear Box | 2 Screen Holder Plate MH |
| 3 Opțiune mâner (3 opțiuni posibile, pot fi montate în stânga sau dreapta monitorului) | |
| 3a Handle Holder PSX FH/MH | 3b Handle Holder HLX FH/MH |
| 3c Handle Holder DAX FH/MH | |

1.6.2.7 Opțiuni pentru XHS0

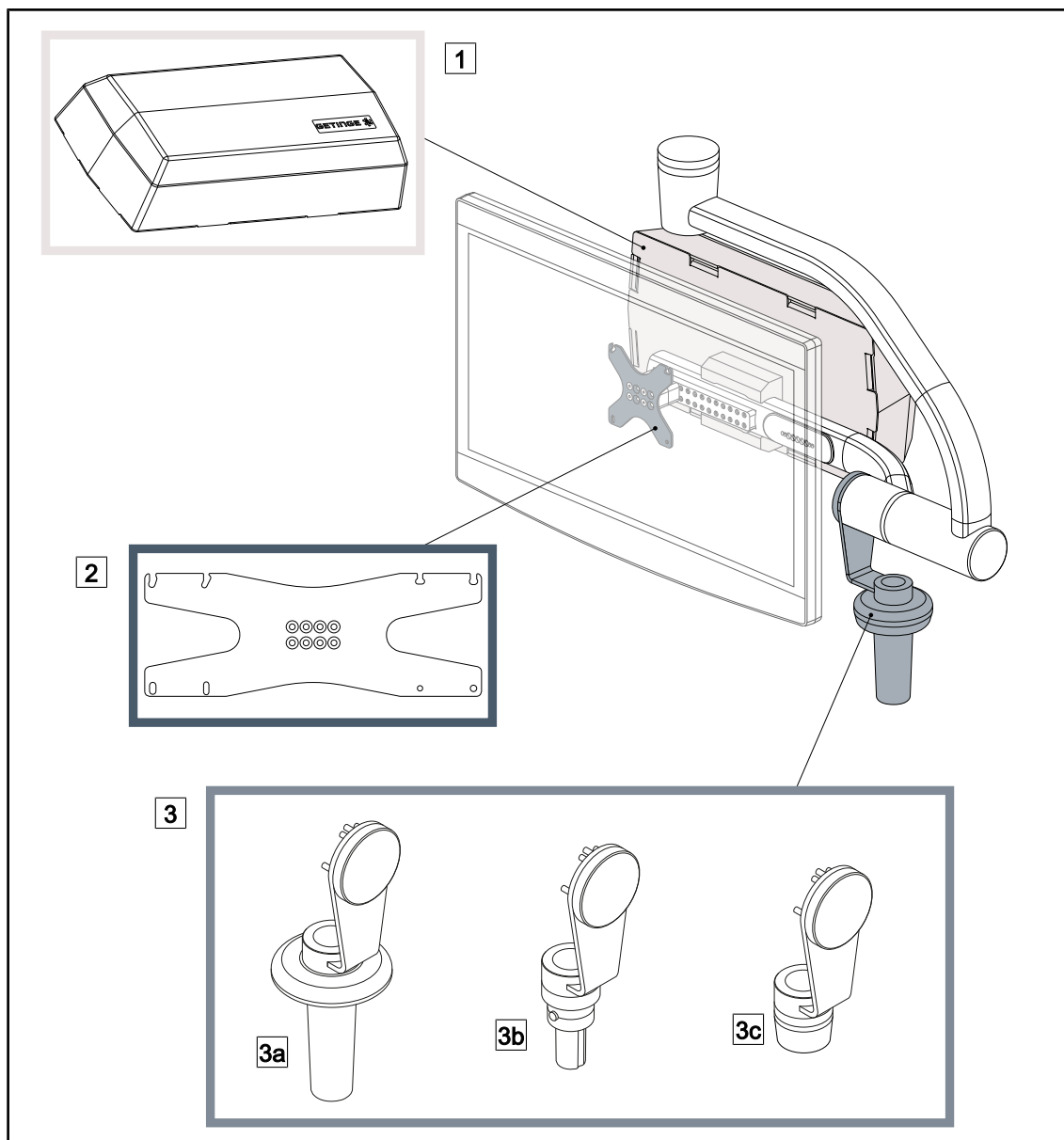


Fig. 18: Opțiuni pentru XHS0

- | | |
|--------------------------------------|--------------------------|
| 1 Rear Box | 2 Screen Holder Plate XH |
| 3 Opțiune mâner (3 opțiuni posibile) | |
| 3a Handle Holder PSX XH | 3b Handle Holder HLX XH |
| 3c Handle Holder DAX XH | |

1.6.2.8 Opțional pentru XHD1

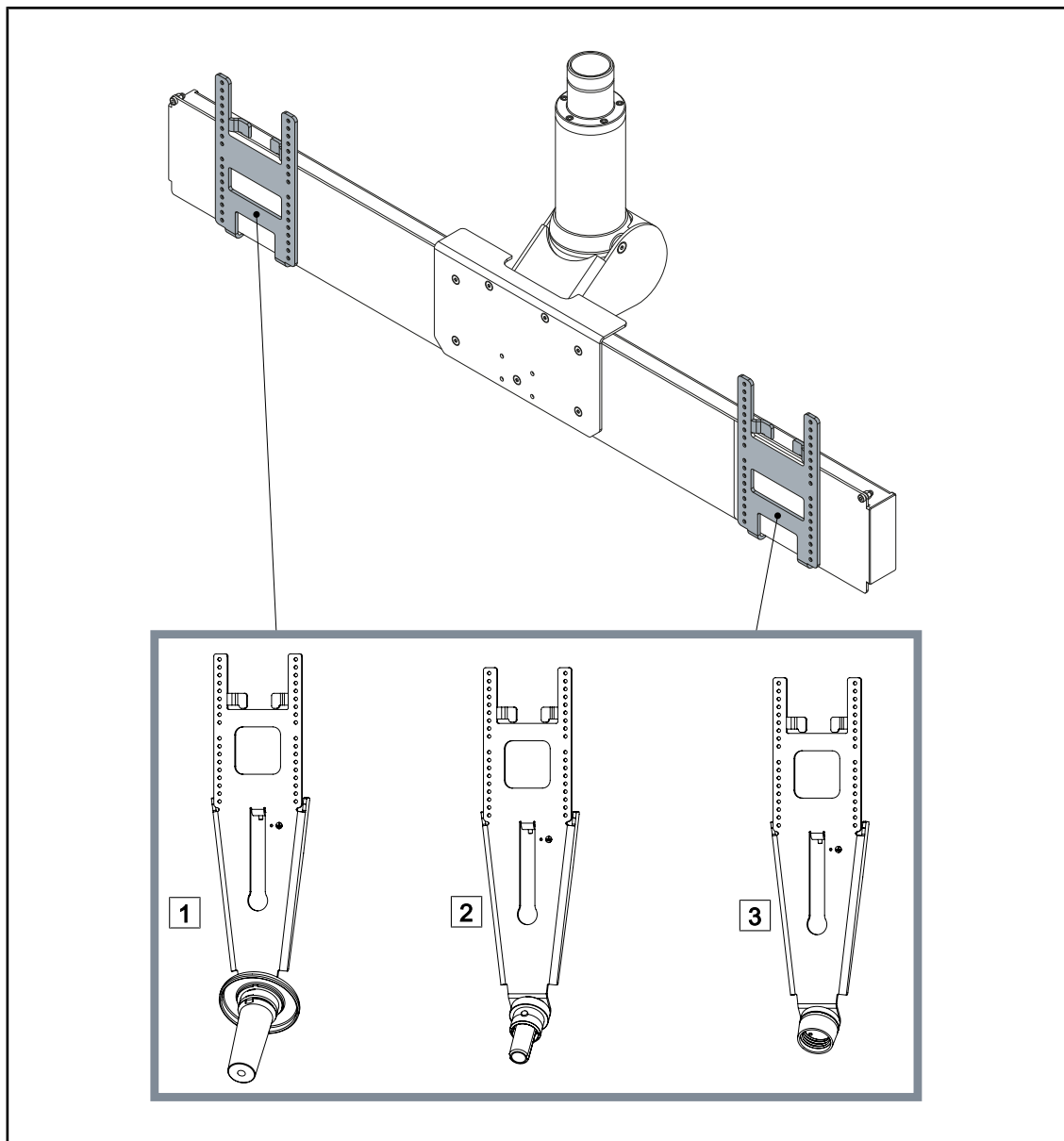


Fig. 19: Opțional pentru XHD1

- 1 Placă de susținere a ecranului PSX XHD1
- 2 Placă de susținere a ecranului HLX XHD1

- 3 Placă de susținere a ecranului DAX XHD1

1.6.2.9 Opțiuni pentru suporturile de cameră

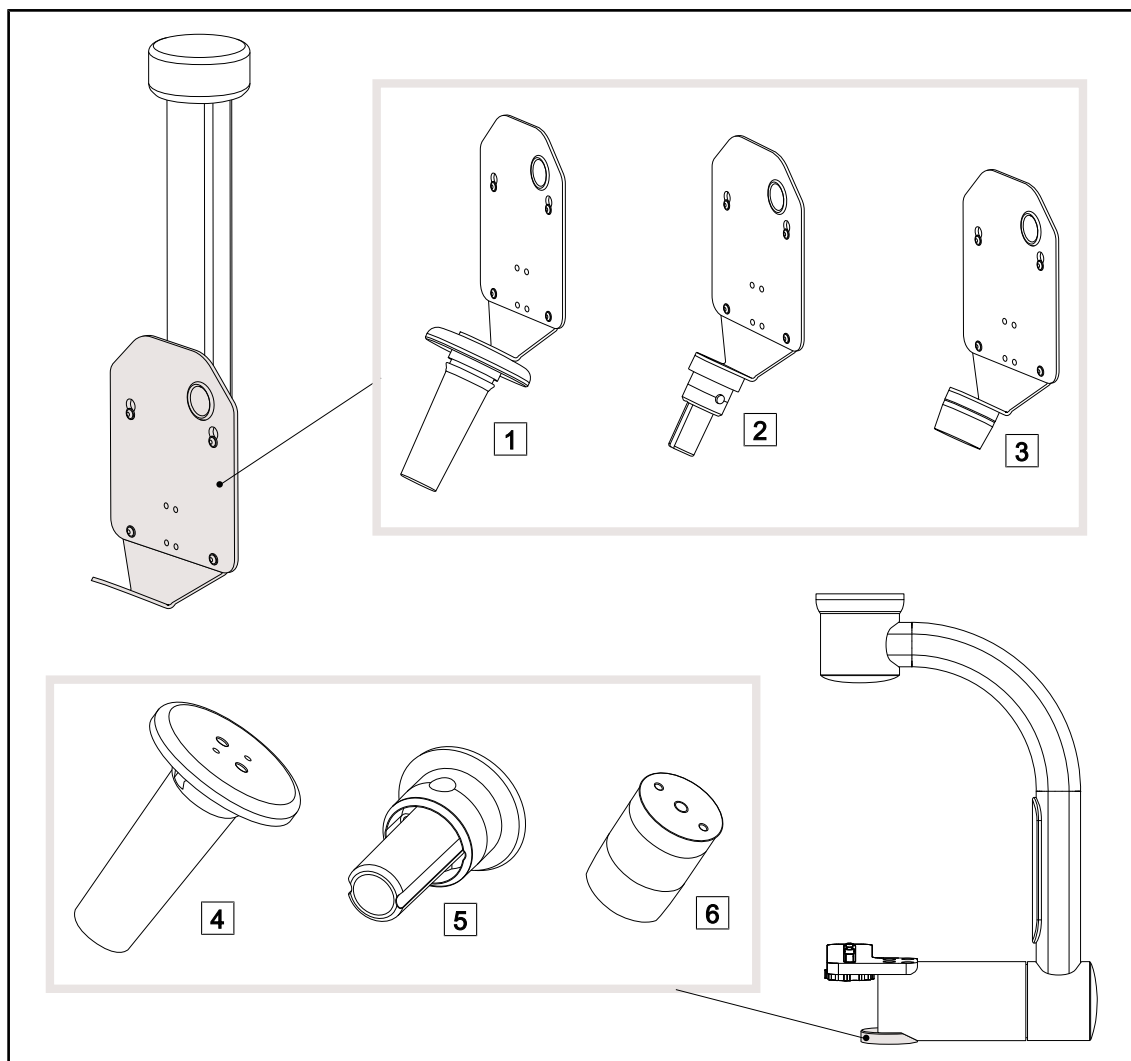


Fig. 20: Opțiuni disponibile cu suporturile de cameră

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

- 4 Suport mâner PSX pentru SC05
- 5 Suport mâner HLX pentru SC05
- 6 Suport mâner DEVON/DEROYAL® pentru SC05

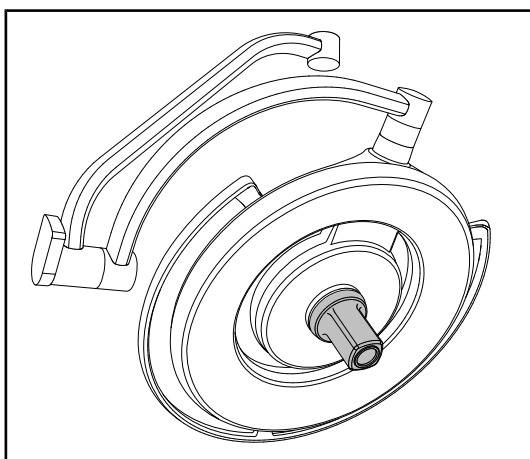
1.6.3 Accesorii

1.6.3.1 Camere



NOTĂ

Camera este concepută pentru a capta imaginea preoperatorie, în vederea partajării, înregistrării sau difuzării. Nu este destinată pentru a ajuta în timpul operației, nici la stabilirea unui diagnostic.



Camera poate fi montată în centrul cupolei, prin sistemul Quick Lock.

Fig. 21: Maquet PowerLED II 700 cu cameră

Camere cu fir

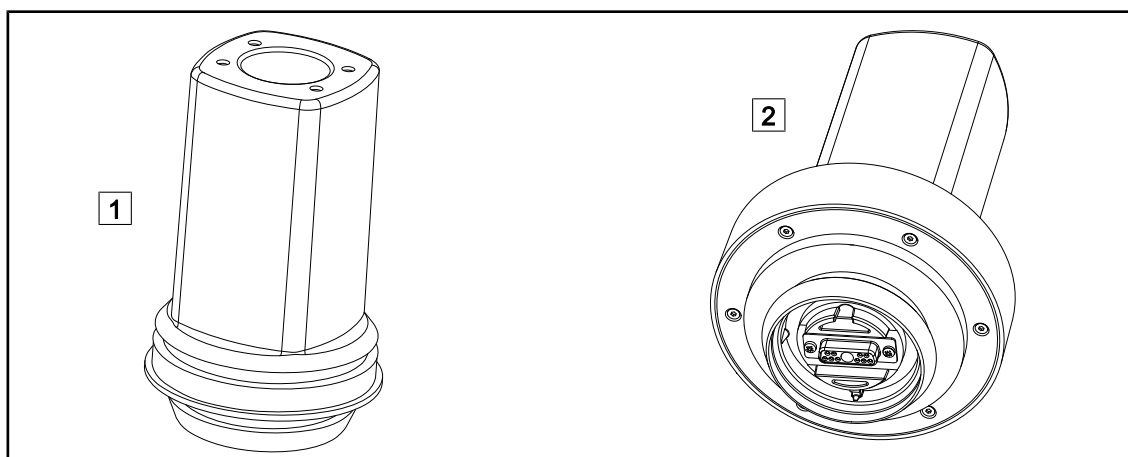


Fig. 22: Camerele OHDII FHD QL+ VP01 și OHDII 4K QL+ VP11

1 OHDII FHD QL+ VP01

2 OHDII 4K QL+ VP11

Aceste camere pot fi transportate de la un bloc operator la altul, datorită sistemului Quick Lock, fiind extrem de utilă echipei chirurgicale. Ele îmbunătățesc fluiditatea operației, eliberând zona chirurgicală în timpul fazelor de formare, asigurând o mai bună urmărire a gesturilor chirurgului și anticipare a nevoilor sale.



NOTĂ

În cazul în care s-ar instala două camere Full HD, trebuie să vă dotați cu două convertizoare.



NOTĂ

Înainte de a instala o cameră cu fir, verificați cupola dacă este precablată video. În cazul în care camera este montată pe o cupolă care nu este precablată video, va fi detectată camera, însă nu va fi posibilă nicio vizualizare a semnalului video.

Prezentarea opțiunilor Picture in Picture (PiP) și E-Pan Tilt ale camerei 4K

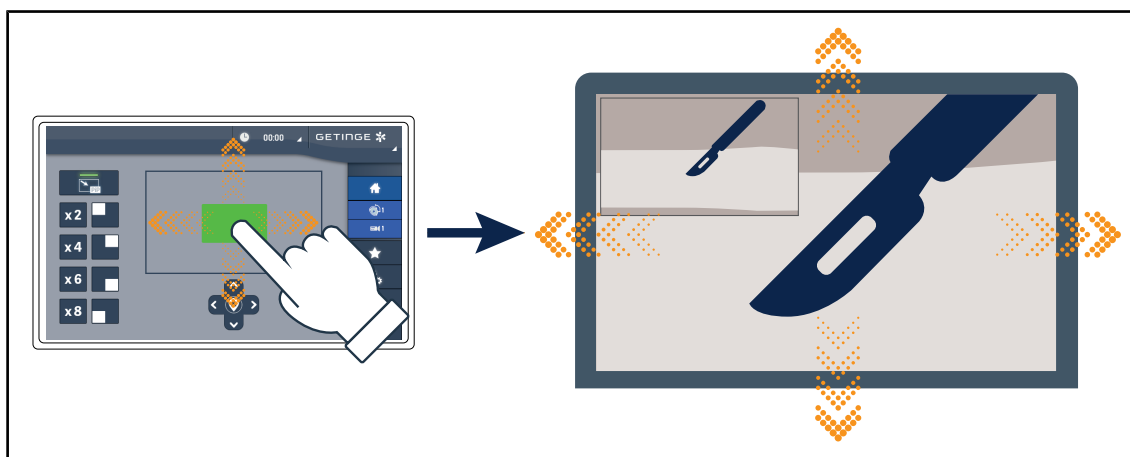


Fig. 23: Funcționalitatea Picture in Picture

Funcția PiP permite utilizatorului să mărească o zonă precisă a imaginii, în modul ecran complet, păstrând în același timp imaginea originală (câmpul mai larg) încorporată într-un colț al ecranului.

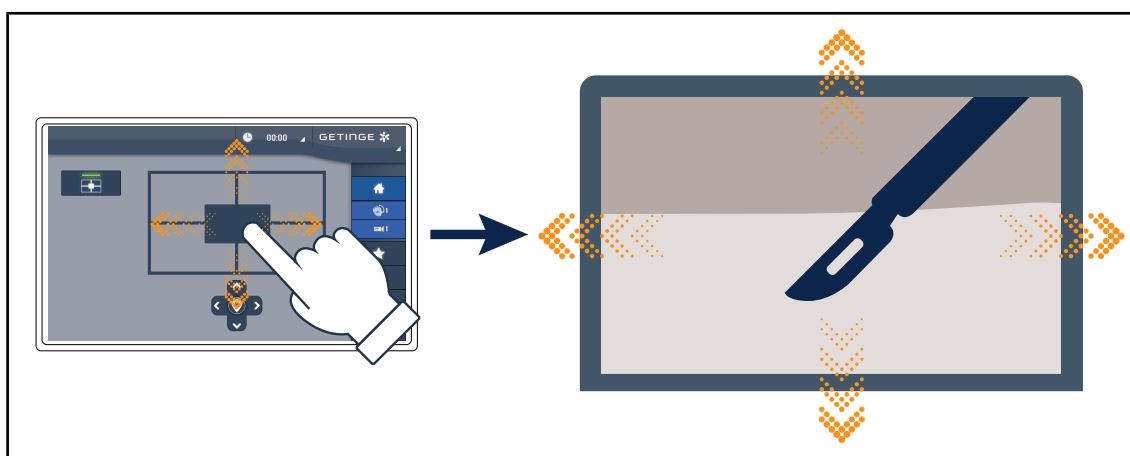


Fig. 24: Funcționalitatea E-Pan Tilt

Funcția E-Pan Tilt permite utilizatorului să se concentreze pe o zonă de interes și să o mute, fără a fi nevoie să deplaseze corpul de iluminat sau camera.

1.6.3.2 Ecrane cu plumb

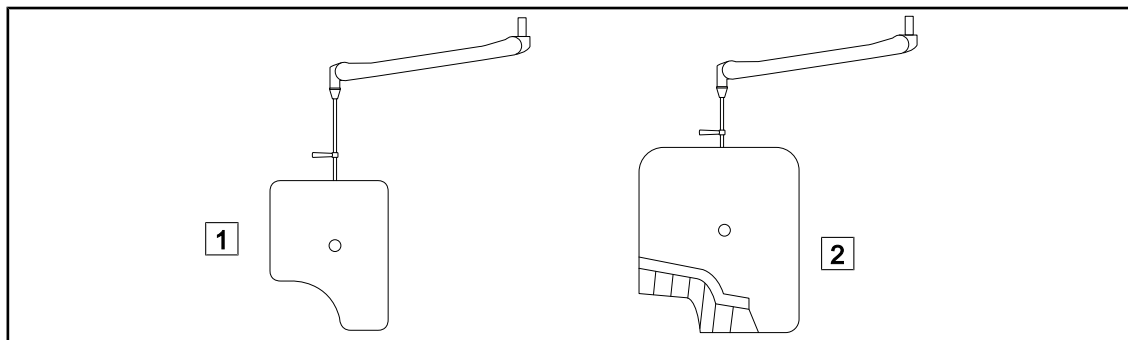


Fig. 25: Ecrane cu plumb

1 Ecran cu plumb fără lamele de protecție radiologică 2 Ecran cu plumb cu lamele de protecție radiologică

1.6.3.3 LMD (numai cu ecran tactil)

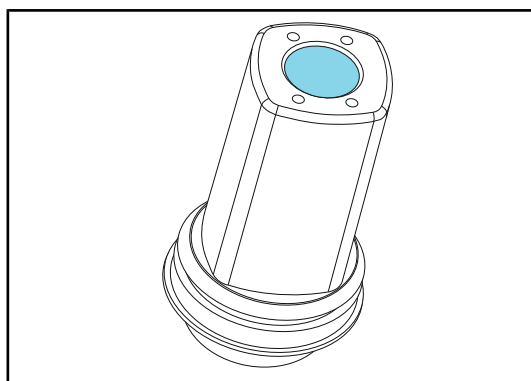


Fig. 26: Modulul LMD

Sistemul LMD (Luminance Management Device) reglează iluminarea percepută de ochiul chirurgului. Această inovație a fost concepută pentru a menține o acuitate vizuală optimă și evita problemele de adaptare a vederii în caz de variație a luminozității. Astfel chirurgul este asigurat că are același nivel de iluminare, putând privi cavitățile întunecate la fel ca pe țesuturile clare.



NOTĂ

Sistemul LMD este singurul compatibil cu cupolele al căror număr de serie depășește 520000. În caz contrar, modulul LMD începe să clipească și nu este funcțional.

1.6.3.4 Mânere sterilizabile

Imagine	Descriere	Referință
	Lot de 5 mânere STG PSX	STG PSX 01
	Lot de 5 mânere STG HLX	STG HLX 01
	Mâner sterilizabil STG PSX VZ Pentru cameră și LMD	STG PSX VZ 01

Tab. 3: Tabel de consumabile

1.7 Eticheta de identificare a produsului

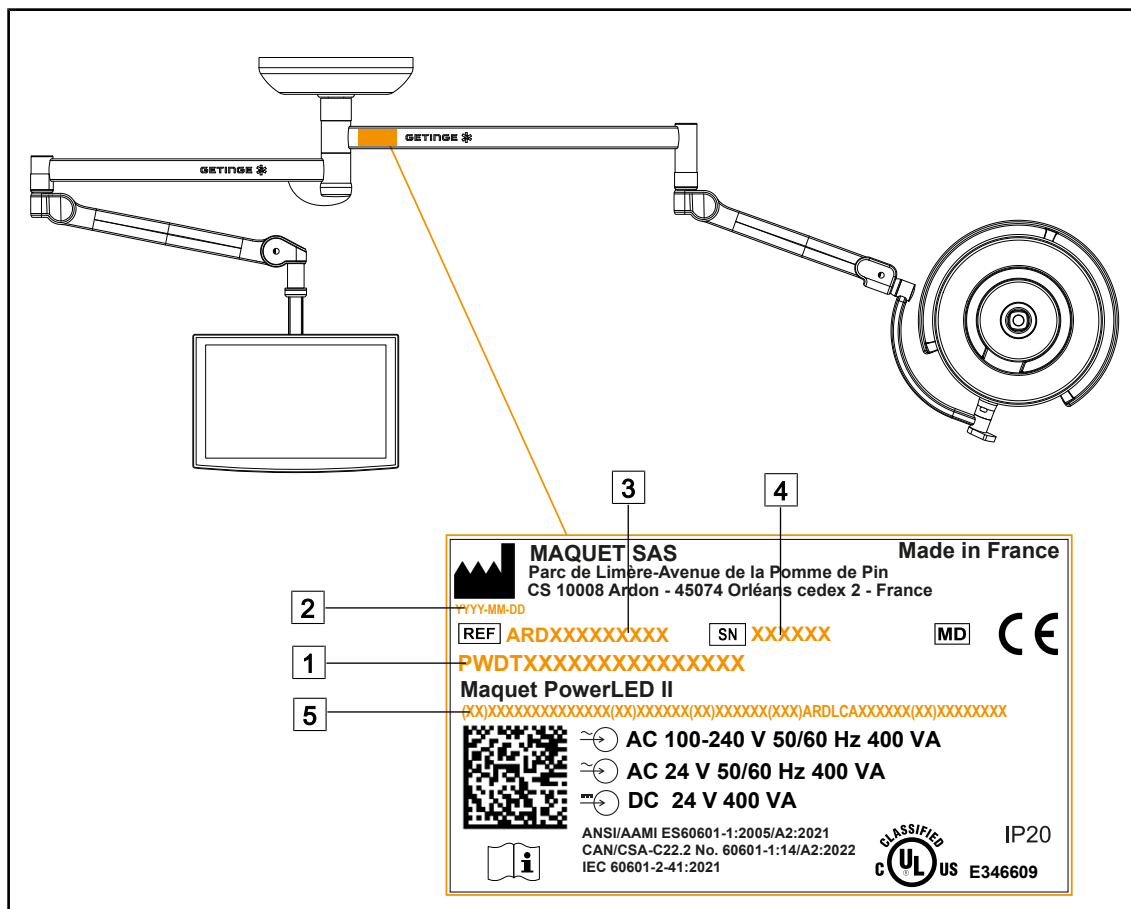


Fig. 27: Eticheta de identificare a produsului

- | | | | |
|---|------------------|---|--|
| 1 | Nume produs | 4 | Nr. de serie |
| 2 | Data fabricației | 5 | Identificarea unică a produsului (UDI) |
| 3 | Codul produsului | | |

1.8 Standarde aplicabile

Aparatul respectă cerințele de securitate ale următoarelor standarde și directive:

Cod	Denumire
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14/A2:2022 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	Aparate electromedicale – Partea 1: Cerințe generale privind securitatea de bază și performanțele esențiale
IEC 60601-2-41:2021 EN IEC 60601-2-41:2021	Aparate electromedicale – Partea 2-41: Cerințe particulare privind securitatea corpurilor chirurgicale de iluminat și ale celor de diagnosticare

Tab. 4: Conformitatea cu standardele privind produsul

Cod	Denumire
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Aparate electromedicale – Partea 1-2: Cerințe generale privind securitatea – Standard colateral: Perturbații electromagnetice – Cerințe și teste
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Aparate electromedicale – Partea 1-6: Cerințe generale privind securitatea de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Adecvare pentru utilizarea preconizată
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Aparate electromedicale – Partea 1-9: Cerințe generale privind securitatea de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Cerințe pentru o proiectare ecologică
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Dispozitive medicale – Partea 1: Aplicarea ingineriei utilizabilității pentru dispozitivele medicale
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Software-urile dispozitivelor medicale – Procesul ciclului de viață al software-ului
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Dispozitive medicale – Informații de furnizat de către producător
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Dispozitive medicale – Simboluri de utilizat împreună cu informațiile de furnizat de către producător – Partea 1: Cerințe generale
EN 62471:2008	Securitatea fotobiologică a lămpilor și aparatelor care utilizează lămpi
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Evaluarea echipamentelor electrice și electronice față de restricțiile de expunere a oamenilor la câmpuri electromagnetice (0 Hz – 300 GHz)
IEC 60825-1:2014 EN 60825-1:2014	Siguranța aparatelor cu laser – Partea 1: Clasificarea materialelor și cerințe
Ordonanța 384/2020	Certificarea INMETRO – Cerințe de evaluare a conformității pentru echipamentele aflate sub regimul Monitorizării Sănătății

Tab. 4: Conformitatea cu standardele privind produsul

Managementul calității:

Cod	An	Denumire
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe de reglementare
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Dispozitive medicale – Aplicarea managementului riscurilor la dispozitivele medicale

Tab. 5: Conformitatea cu normele de management al calității

Cod	An	Denumire
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. 5: Conformitatea cu normele de management al calității

Standarde și reglementări de mediu:

Cod	An	Denumire
Directiva 2011/65/EU	2011	Limitarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice
Directiva 2015/863/EU	2015	Directivă de modificare a anexei II la Directiva 2001/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind lista substanțelor supuse restricțiilor
Directiva 2016/585/EU	2016	Derogare pentru plumb, cadmiu, crom hexavalent și PBDE în dispozitivele medicale
Directiva 2017/2102	2017	Limitarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice
IEC 63000	2022	Documentație tehnică pentru evaluarea produselor electrice și electronice în raport cu limitarea utilizării substanțelor periculoase
Regulamentul 1907/2006	2006	Înregistrarea, evaluarea și autorizarea substanțelor chimice, precum și restricțiile aplicabile acestor substanțe
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Directiva 2018/851	2018	Directiva de modificare a Directivei 2008/98/CE privind deșeurile
Directiva 94/62/CE	1994	Ambalarea și gestionarea deșeurilor
SJ/T 11365-2006	2006	Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 6: Standarde și reglementări de mediu

Țară	Cod	An	Denumire
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
Brazilia	RDC 665/2022	2022	RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostics
Brazil	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751, September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Canada	SOR/98-282	2023	Medical Devices Regulations
China	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Japonia	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Coreea de Sud	Act 14330	2016	Medical Device Act
Coreea de Sud	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Coreea de Sud	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Elveția	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
Regatul Unit	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
SUA	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
SUA	21CFR Subchapter H	2023	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices

Tab. 7: Conformitatea cu standardele privind piața

1.9 Informații privind utilizarea prevăzută

1.9.1 Destinația

Gama Maquet PowerLED II este concepută pentru a ilumina corpul pacientului în timpul operațiilor chirurgicale, procedurilor de diagnosticare sau tratament.

1.9.2 Indicații

Gama Maquet PowerLED II este concepută pentru orice tip de intervenție chirurgicală, tratament sau examinare care necesită o lumină specifică.

1.9.3 Utilizator avut în vedere

- Acest echipament nu poate fi folosit decât de către personalul medical care a citit prezentele instrucțiuni.
- Curățarea echipamentului trebuie efectuată de către persoane specializate.

1.9.4 Utilizare inadecvată

- Se utilizează ca sistem de iluminare minor (o cupolă) în cazul în care întreruperea operației ar pune în pericol viața pacientului.
- Utilizarea unui produs deteriorat (de ex., absența întreținerii).
- În alt mediu decât cel de îngrijire profesională a sănătății (de ex., la domiciliu).
- Utilizarea camerei ca asistență în timpul unei operații sau chiar pentru a stabili un diagnostic.
- Utilizarea suportului de monitor sau a celui pentru cameră pentru a susține altceva decât un monitor ori o cameră.
- Instalarea unui monitor prea greu sau prea lat în raport cu recomandările.

1.9.5 Contraindicație

Acest produs nu prezintă nicio contraindicație.

1.10 Performanța de bază

Performanța de bază a corpului de iluminat operator Maquet PowerLED II constă în furnizarea iluminării în direcția câmpului operator, limitând în același timp energia termică asociată acestuia.

1.11 Beneficiile clinice

Iluminatul operatoriu și cel de examinare sunt considerate ca fiind complementare tratamentelor sau diagnosticelor invazive și non-invazive și sunt indispensabile pentru a permite o vedere optimă chirurgilor și restului personalului medical.

Ajutorul acordat în timpul operațiilor chirurgicale și examinărilor demonstrează beneficiul lor clinic indirect. Iluminatul chirurgical pe bază de LED-uri oferă mai multe atuuri în raport cu alte tehnologii (de ex. incandescență).

Când utilizarea lor este adecvată, acestea:

- Ameliorează confortul spațiului de lucru precum și performanța vizuală, difuzând lumina în locurile în care chirurgii și restul personalului medical au nevoie, diminuând totodată căldura degajată.
- Oferă o gestiune a umbrelor, permițând personalului medical să se concentreze asupra operației chirurgicale sau diagnosticării.
- Prezintă o durată de viață îmbunătățită, reducând riscurile de stingere parțială în timpul operațiilor.
- Asigură un iluminat constant pe toată durata utilizării.
- Furnizează o redare precisă a culorilor diferitelor țesuturi iluminate.

1.12 Garanție

Pentru condițiile de garanție a produsului, contactați reprezentantul dvs. Getinge local.

1.13 Durata de viață a produsului

Durata de viață prevăzută a produsului este de 10 ani.

Aceasta nu se aplică în cazul consumabilelor, precum mânerele sterilizabile.

Această durată de viață de 10 ani este efectivă cu condiția realizării verificărilor periodice anuale de către personalul instruit și autorizat de, Întreținere [► Pagina 106]. După această durată, dacă dispozitivul este încă folosit, trebuie să se realizeze o inspecție de către personalul instruit și autorizat de Getinge, pentru a garanta în continuare securitatea dispozitivului.

1.14 Instrucțiuni pentru reducerea impactului asupra mediului

Pentru utilizarea optimă a dispozitivului, limitându-i impactul asupra mediului, vă prezentăm mai jos câteva reguli de urmat:

- Pentru diminuarea consumului de energie, opriți dispozitivul în timpul în care nu este utilizat.
- Poziționați corect dispozitivul pentru a nu compensa poziționarea eronată cu o creștere a puterii luminoase.
- Respectați intervalele de întreținere definite pentru a menține cât mai scăzut nivelul de impact asupra mediului.
- Pentru întrebări referitoare la tratamentul deșeurilor și la reciclarea dispozitivului, consultați capitolul Gestionarea deșeurilor.
- Utilizați inteligent diferitele opțiuni, pentru a nu consuma inutil energie:

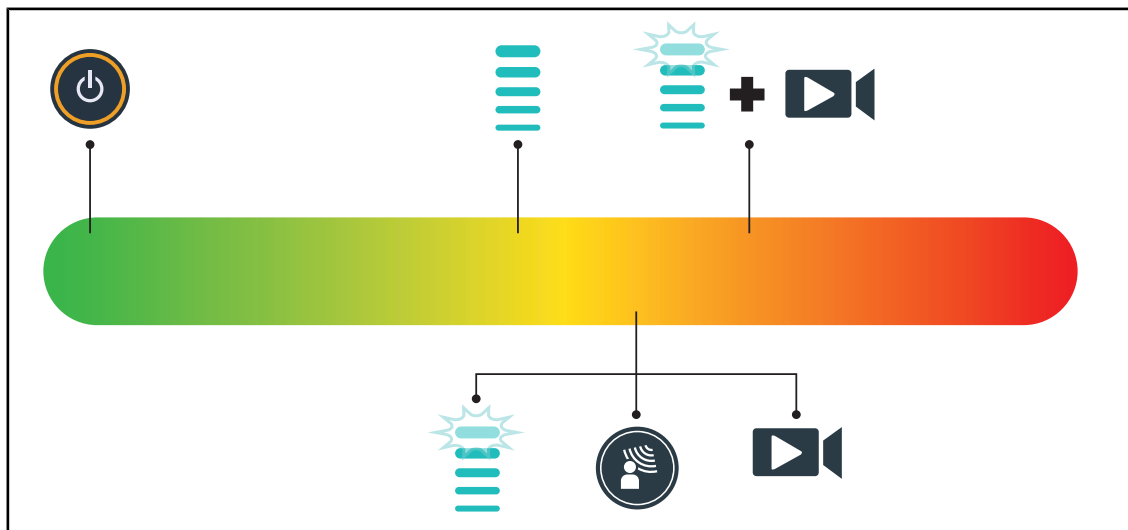


Fig. 28: Consumul de energie al dispozitivului în timpul utilizării



NOTĂ

Consumul energetic al dispozitivului este indicat la capitolul 9.2 Caracteristici electrice.

Dispozitivul nu conține substanțe periculoase, conform directivei RoHS (cf. Tab. 5) și regulamentului REACH.

2 Informații legate de securitate

2.1 Condiții de mediu

Condiții ambientale de transport și depozitare

Temperatură ambiantă	De la -10 °C la +60 °C
Umiditate relativă	De la 20 % la 75 %
Presiune atmosferică	De la 500 hPa la 1.060 hPa

Tab. 8: Condiții ambientale de transport/depozitare

Condiții ambientale de utilizare

Temperatură ambiantă	De la +10 °C la +40 °C
Umiditate relativă	De la 20 % la 75 %
Presiune atmosferică	De la 500 hPa la 1.060 hPa

Tab. 9: Condiții ambientale de utilizare



NOTĂ

Pentru informații privind funcționarea în medii electromagnetice, consultați Declarația privind compatibilitatea electromagnetică [► Pagina 114]

2.2 Instrucțiuni de securitate

2.2.1 Utilizarea sigură a produsului



AVERTISMENT!

Risc de reacție la nivelul țesutului

Lumina este o energie care, din cauza emiterii anumitor lungimi de undă, poate fi incompatibilă cu anumite patologii.

Utilizatorul trebuie să cunoască riscurile de utilizare a corpului de iluminat asupra persoanelor cu intoleranță la raze UV și/sau infraroșii, cât și asupra persoanelor fotosensibile.

Înainte de intervenție, asigurați-vă că iluminarea este compatibilă cu acest tip de patologie.



AVERTISMENT!

Risc de uscare a țesuturilor sau de arsură

Lumina este o energie care ar duce la vătămarea pacientului (exemplu: deshidratarea țesuturilor, arsuri pe retină) mai ales în cazul suprapunerii fasciculelor de lumină de la mai multe cupole sau în cazul unei intervenții chirurgicale prelungite.

Utilizatorul trebuie să cunoască riscurile legate de expunerea plăgilor deschise la o sursă de lumină foarte intensă. Utilizatorul trebuie să aibă grijă să adapteze nivelul iluminării în funcție de intervenție și pacient, mai ales în cazul intervențiilor prelungite.

**AVERTISMENT!**

Risc de răniri

O baterie care se descarcă prea repede poate duce la stingerea unei cupole în timpul operației.

Efectuați testul de autonomie lunar pentru a estima autonomia bateriei. Contactați serviciul tehnic Getinge în caz de funcționare defectuoasă.

**AVERTISMENT!**

Risc de arsură

Acest dispozitiv nu este antideflagrant. Scântele, care în mod normal nu ar reprezenta niciun pericol, pot genera incendii în atmosferele bogate în oxigen.

Nu utilizați dispozitivul în medii bogate în gaze inflamabile sau oxigen.

**AVERTISMENT!**

Risc de rănire/infecție

Utilizarea unui dispozitiv deteriorat poate genera un risc de rănire pentru utilizator sau de infecție pentru pacient.

Nu utilizați un dispozitiv deteriorat.

2.2.2**Electrice****AVERTISMENT!**

Risc de electrocutare

O persoană care nu a fost instruită privind operațiile de instalare, întreținere sau dezinstalare se expune la riscuri de rănire sau de electrocutare.

Instalarea, întreținerea și dezinstalarea aparatului sau a componentelor aparatului trebuie să fie efectuate de către un tehnician Getinge sau un tehnician de service format de Getinge.

**AVERTISMENT!**

Risc de răniri

În cazul întreruperii alimentării în mijlocul unei operații, cupolele de iluminare se vor stinge dacă nu dispun de un sistem de rezervă.

Spitalul trebuie să respecte standardele în vigoare privind utilizarea locațiilor medicale și să dispună de un sistem de alimentare electrică de rezervă.

2.2.3**Optice****AVERTISMENT!**

Risc de răniri

Acest produs emite radiații optice potențial periculoase. Se pot produce leziuni oculare.

Utilizatorul nu trebuie să privească fix lumina emisă de corpurile de iluminat chirurgicale. Trebuie să se protejeze ochii pacientului în timpul unei operații la nivelul feței.

2.2.4 Infecție



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

O operație de întreținere sau curățare poate genera o contaminare a câmpului operator.

Nu efectuați operația de întreținere sau curățare în prezența pacientului.

2.3 Etichete de siguranță pe produs

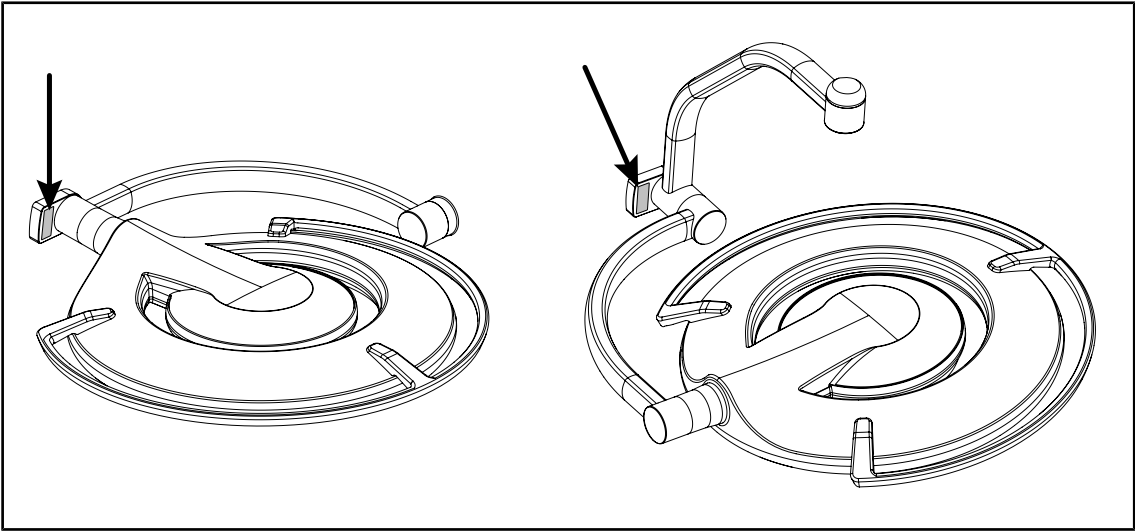
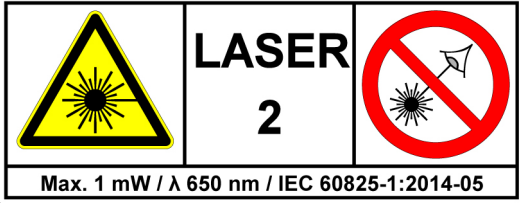


Fig. 29: Amplasarea etichetei privind laserul

Etichetă	Semnificație
	Radiație laser Nu priviți în fascicul Aparat cu laser categoria a 2-a
	Radiație laser Nu priviți în fascicul Aparat cu laser categoria a 2-a

Tab. 10: Etichetă de siguranță pe produs

3 Interfețele de control

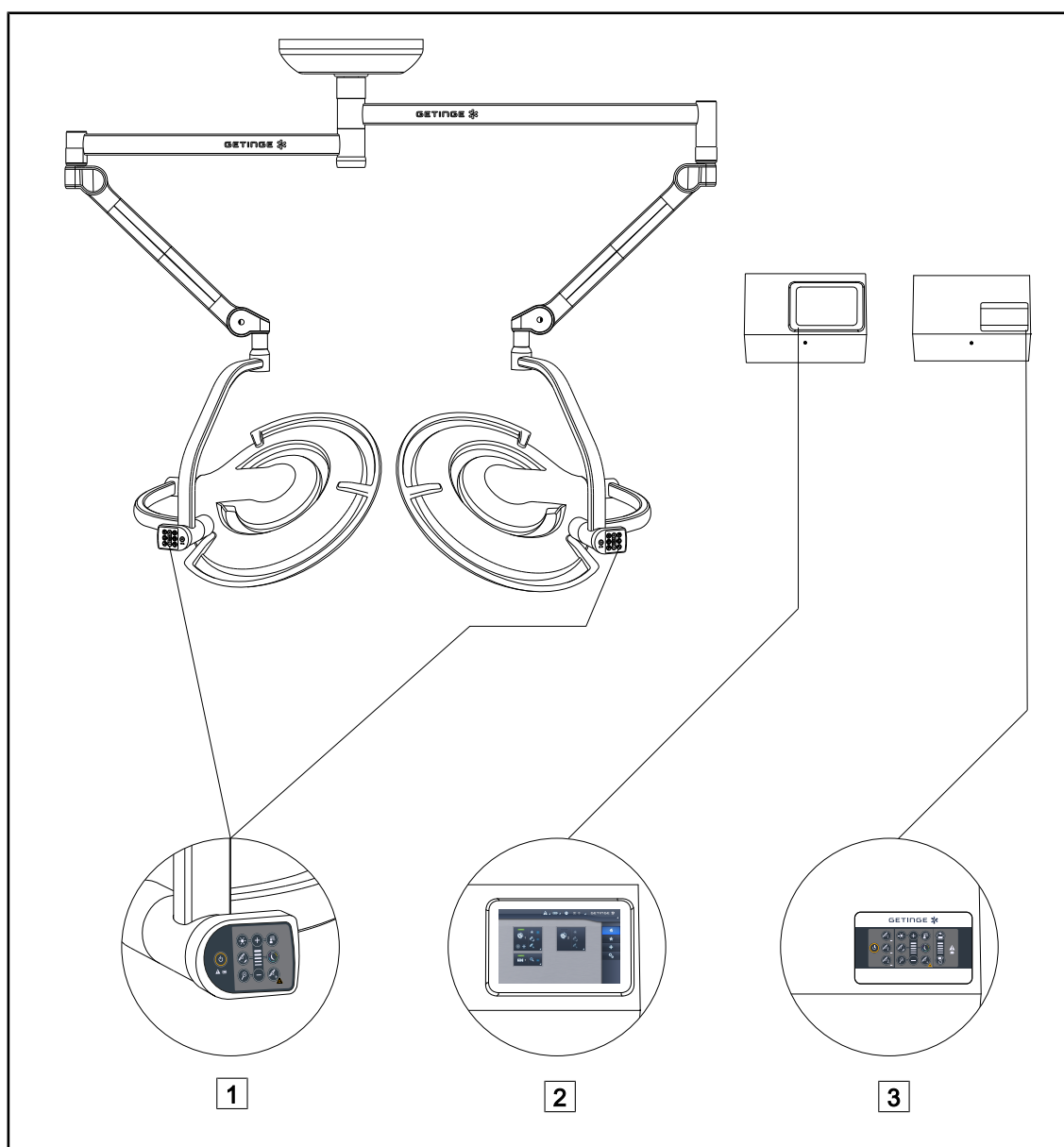


Fig. 30: Interfețele de control ale PWDII

- 1** Tastatură de comandă a cupolei

2 Ecran tactil (opțional)
- 3** Tastatură de comandă murală (opțională)



NOTĂ

De asemenea, este posibil să se comande corpul de iluminat prin intermediul unui echipament extern de comandă de tip integrator, precum și să se coreleze funcționarea lui cu alte echipamente externe (fluxul de iluminare etc.). Pentru mai multe informații, contactați reprezentantul Getinge.

3.1 Tastatură de comandă a cupolei

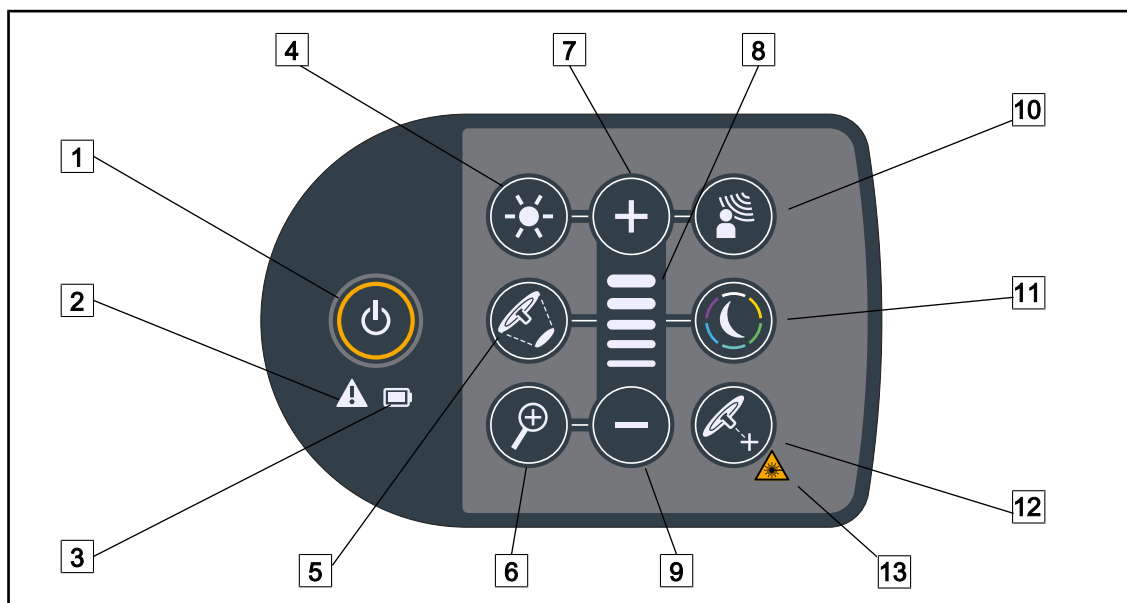


Fig. 31: Tastatură de comandă situată pe furca cupolei

- | | | | |
|---|---------------------------------|----|----------------------------------|
| 1 | Pornire/Oprire | 8 | Indicator de nivel |
| 2 | Indicator luminos de avertizare | 9 | Minus (diminuarea nivelului) |
| 3 | Indicator luminos baterie | 10 | AIM |
| 4 | Reglarea iluminării | 11 | Modul Iluminare ambientă |
| 5 | Variația diametrului spotului | 12 | Modul Laser Positioning* |
| 6 | Cameră cu zoom | 13 | Simbol de siguranță pentru laser |
| 7 | Plus (mărirea nivelului) | | |

3.2 Tastatură de comandă murală

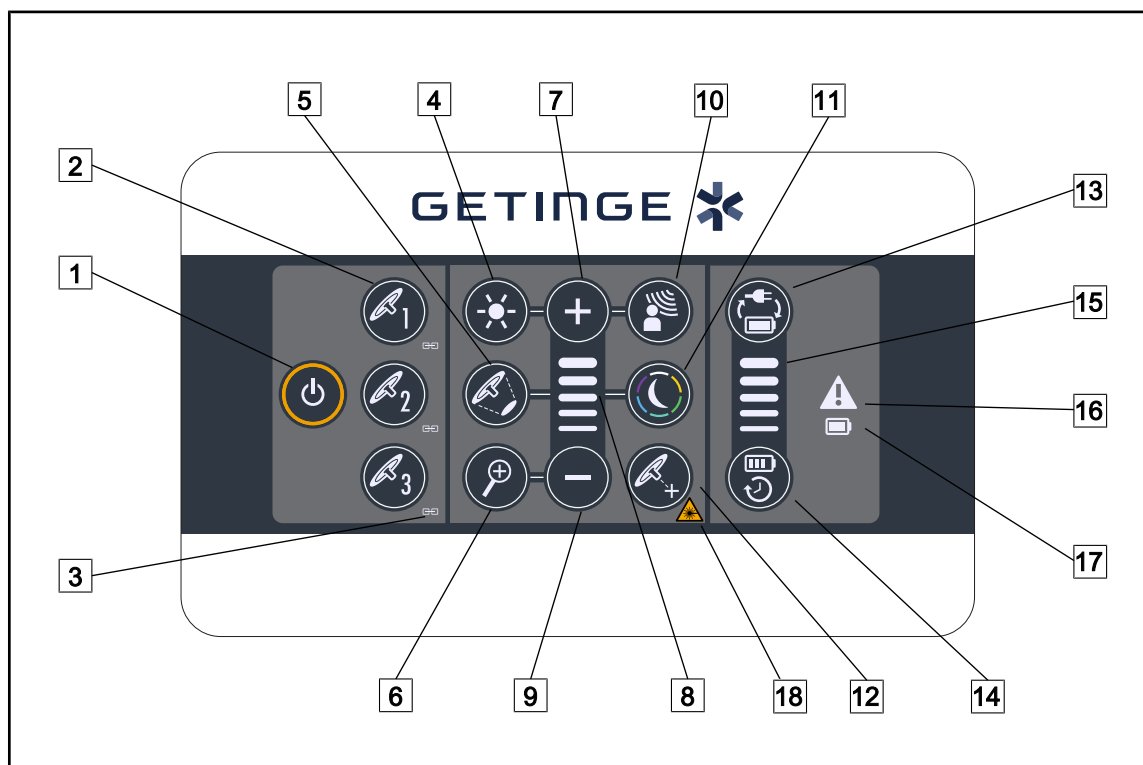


Fig. 32: Tastatură de comandă murală

- | | | | |
|---|-------------------------------|----|----------------------------------|
| 1 | Pornire/Oprire | 10 | AIM |
| 2 | Alegerea cupolei (1, 2 sau 3) | 11 | Modul Iluminare ambientă |
| 3 | Indicator sincronizare | 12 | Modul Laser Positioning |
| 4 | Reglarea iluminării | 13 | Comutare baterie |
| 5 | Variația diametrului spotului | 14 | Autonomie baterie |
| 6 | Cameră cu zoom | 15 | Indicator nivel baterie |
| 7 | Plus (mărirea nivelului) | 16 | Indicator luminos de avertizare |
| 8 | Indicator de nivel | 17 | Indicator luminos baterie |
| 9 | Minus (diminuarea nivelului) | 18 | Simbol de siguranță pentru laser |

3.3 Ecran tactil



Fig. 33: Ecran tactil de comandă

- | | |
|---|----------------------|
| <p>1 Bara de stare</p> <p>2 Bara de meniu</p> | <p>3 Zonă activă</p> |
|---|----------------------|

Nr.	Denumire
1	Zona ecranului pe care sunt afișate indicatorul de defecțiune, indicatorul bateriilor, ora, sigla Getinge și sigla clientului.
2	Zona ecranului care permite accesul la diferite meniuri, respectiv: pagina de întâmpinare, favoritele, funcțiile și parametrii.
3	Zona ecranului care permite comandarea dispozitivului.

Tab. 11: Informații pe ecranul tactil

Bara de stare

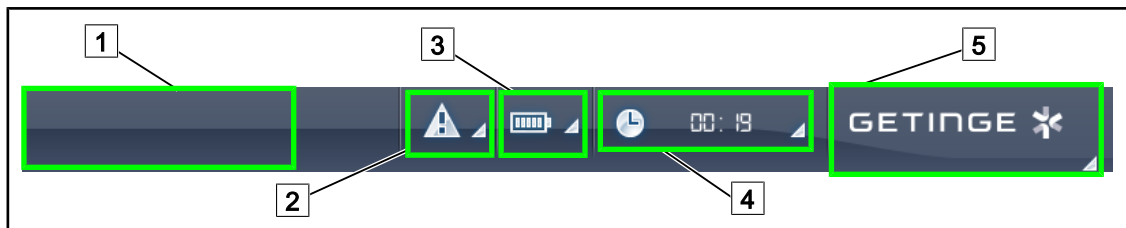


Fig. 34: Bara de stare a ecranului tactil

- | | | | |
|---|-----------------------------|---|---------------|
| 1 | Sigla clientului (opțional) | 4 | Ceasul |
| 2 | Indicator de defecțiune | 5 | Sigla Getinge |
| 3 | Indicator baterie | | |

Nr.	Denumire	Acțiuni posibile
1	Sigla clientului	Clientul are posibilitatea de a face să-i apară sigla firmei în acest loc. Pentru aceasta, contactați serviciul tehnic.
2	- Indică un defect de sistem. - Nu apare decât în cazul unui defect de sistem.	Apăsați pe Indicatorul de defect pentru a vizualiza defectele.
3	- Indică starea bateriei; pentru mai multe informații consultați capitolul dedicat Indicatoare luminoase pe ecranul tactil - Nu apare decât în prezența unui sistem de rezervă.	Apăsați pe Indicatorul bateriilor pentru a vizualiza starea diferitelor baterii.
4	Indică ora	Apăsați pe Ceas pentru a avea acces la reglajele datei și orei.
5	Sigla Getinge	- Apăsați pe Sigla Getinge pentru a avea acces la informațiile legate de întreținerea produsului. - Apăsați a doua oară pe Sigla Getinge pentru a avea acces la un meniu rezervat tehnicienilor Getinge sau personalului calificat, cf. Grupuri de persoane.

Tab. 12: Informații pe bara de stare a ecranului tactil

Bara de meniu

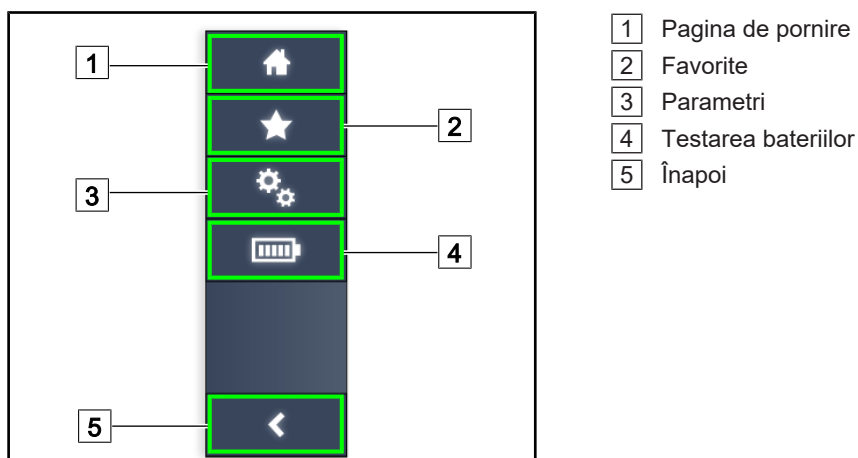


Fig. 35: Bara de meniu a ecranului tactil

Nr.	Denumire	Acțiuni posibile
1	Pagină care oferă accesul la ansamblul comenzilor și informațiilor.	O apăsare pe Pagina de pornire permite revenirea la această pagină.
2	Favorite definite de utilizator.	O apăsare pe Favorite permite accesarea paginii cu lista tuturor reglajelor predefinite.
3	Reglaje de parametri și informații privind configurarea	O apăsare pe Parametri permite accesul la pagina de reglaje și informații privind configurarea.
4	Testarea bateriilor	O apăsare pe Testare baterii permite accesul la pagina de testare a alimentării de rezervă.
5	Înapoi	O apăsare pe Înapoi permite revenirea la ecranul precedent.

Tab. 13: Informații pe bara de stare a ecranului tactil

4 Utilizare

4.1 Inspecții zilnice înainte de utilizare



NOTĂ

Pentru a asigura o utilizare conformă a produsului, trebuie să fie realizate inspecții vizuale și funcționale zilnice de către o persoană calificată. Se recomandă documentarea rezultatelor acestor inspecții, care să includă data și semnătura persoanei care le-a efectuat.

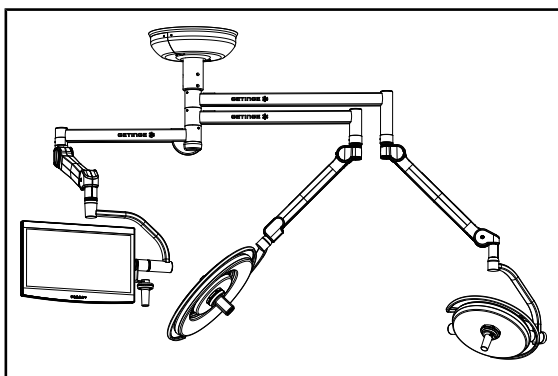


Fig. 36: Integritatea dispozitivului

Integritatea dispozitivului

1. Verificați dacă dispozitivul a suferit șocuri și prezintă deteriorări.
2. Verificați absența cojirii vopselei sau a zonelor cu vopsea lipsă.
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

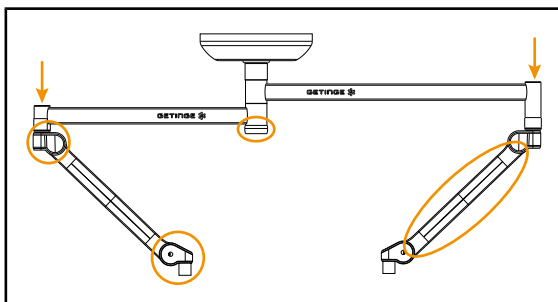


Fig. 37: Carcase suspensie

Carcasele suspensiei

1. Verificați poziționarea corectă și starea corespunzătoare a capacelor brațelor cu arc
2. Verificați poziționarea corectă și starea corespunzătoare a carcaselor suspensiei, inclusiv a carcasei care se găsește sub axul central.
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

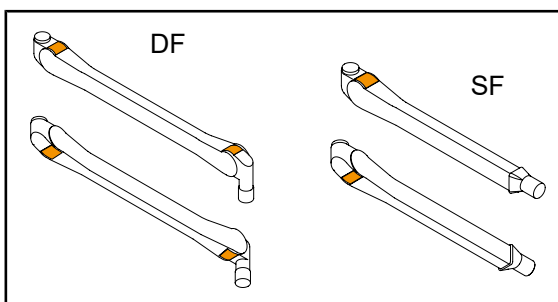


Fig. 38: Siguranțele metalice

Siguranțele brațelor cu arc

1. Asigurați-vă că siguranțele metalice ale brațelor cu arc sunt introduse în locul lor.
2. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

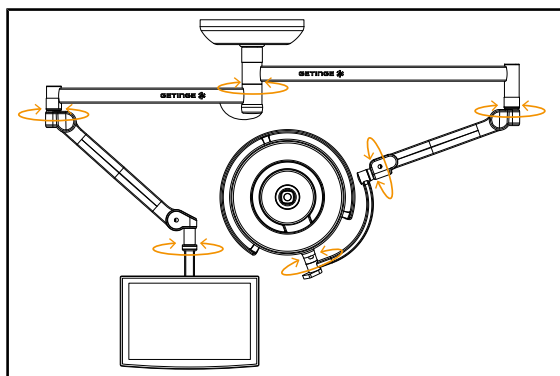


Fig. 39: Stabilitatea și deriva

Stabilitatea/deriva dispozitivului

1. Manipulați dispozitivul efectuând mai multe mișcări pentru a determina pivotarea brațelor de prelungire, a celor cu arc și a cupolelor.
 - Întregul dispozitiv trebuie să se deplaseze ușor și lin.
2. Așezați dispozitivul în mai multe poziții.
 - Întregul dispozitiv trebuie să se mențină pe poziția aleasă în prealabil, fără nicio derivă.
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

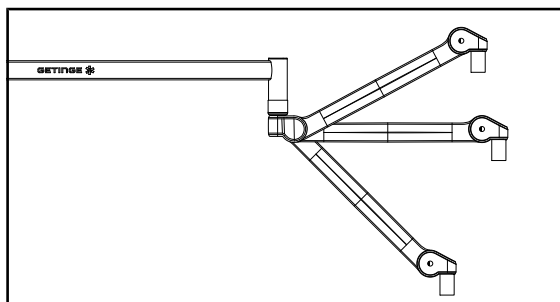


Fig. 40: Menținerea brațului cu arc

Menținerea brațului cu arc

1. Așezați brațul cu arc la opritorul de jos, apoi în poziție orizontală și apoi la opritorul de sus.
2. Verificați dacă brațul cu arc se menține în toate aceste poziții.
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

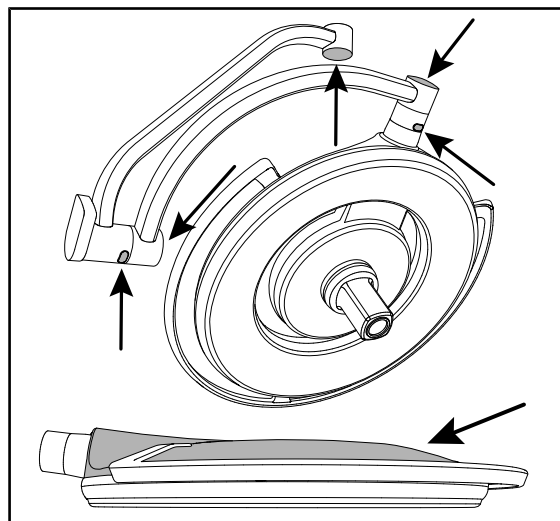


Fig. 41: Capacele din silicon și capacul cupolei

Capacele din silicon și capacul cupolei

1. Verificați poziționarea corectă și starea corespunzătoare a capacelor cupolei
2. Verificați poziționarea corectă și starea corespunzătoare a capacelor cupolei
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

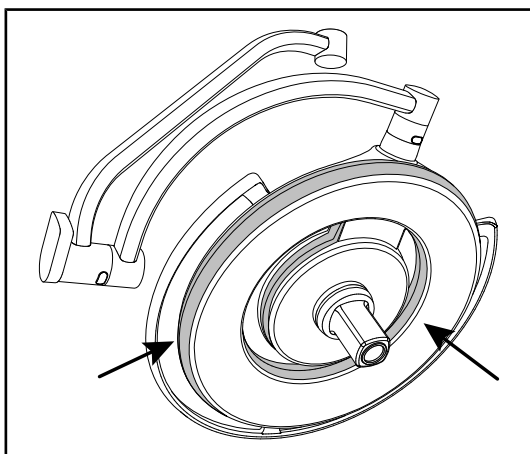


Fig. 42: Garniturile cupolei

Garniturile cupolei

1. Verificați poziționarea corectă și starea corespunzătoare a capacelor cupolei
2. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

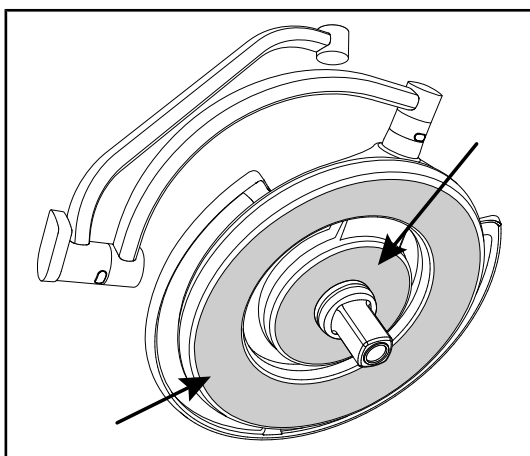


Fig. 43: Intradosul cupolei

Intradosul cupolei

1. Verificați ca intradosul să nu fie deteriorat.
2. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

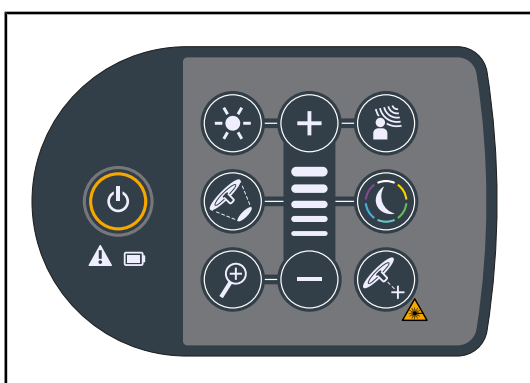


Fig. 44: Starea tastaturii cupolei

Tastatură de comandă a cupolei

1. Verificați starea, precum și poziționarea corectă a tastaturii de comandă a cupolei.
2. Apăsați pe butonul ON/OFF (Pornit/Oprit) timp de 5 secunde.
 - Toate tastele, precum și indicatoarele de alarmă sunt retroiluminate.
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

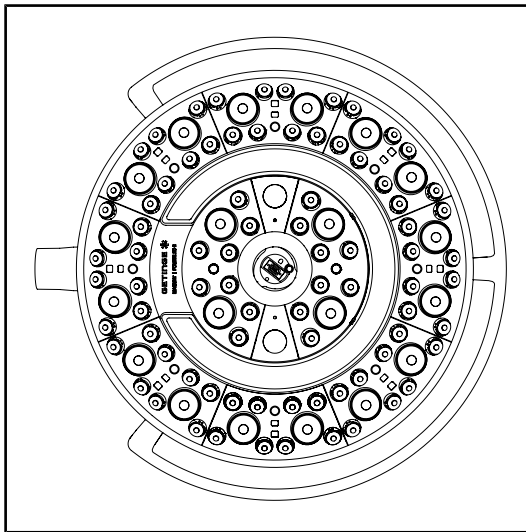


Fig. 45: Funcționarea LED-urilor

Funcționarea LED-urilor

1. Apăsați pe tasta ON/OFF (Pornit/Oprit) de pe tastatura de comandă a cupolei, pentru a aprinde iluminarea.
2. Verificați cupola dacă răspunde la comenzile tastaturii, reglând intensitatea iluminării cupolei de la minim la maxim.
 - Intensitatea luminoasă variază semnificativ în funcție de nivelul selectat.
3. Aprindeți corpul de iluminat selectând cel mai mare diametru al spotului (pentru ca toate LED-urile să fie aprinse) Reglarea iluminării [►► Pagina 51].
4. Verificați dacă funcționează toate LED-urile.

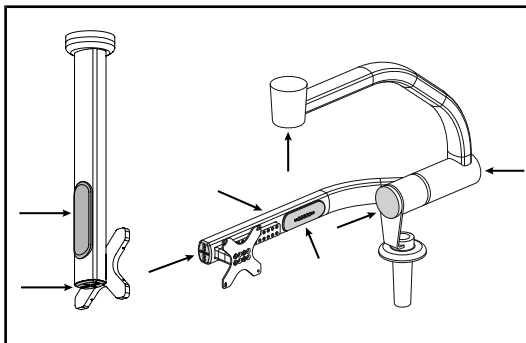


Fig. 46: Capacele suportului monitorului

Capacele din silicon și trecerile cablurilor suportului monitorului

1. Verificați poziționarea corectă și starea corespunzătoare a capacelor din silicon de pe suportul monitorului.
2. Verificați poziționarea corectă și starea corespunzătoare a trecerilor de cablu din silicon de pe suportul monitorului.

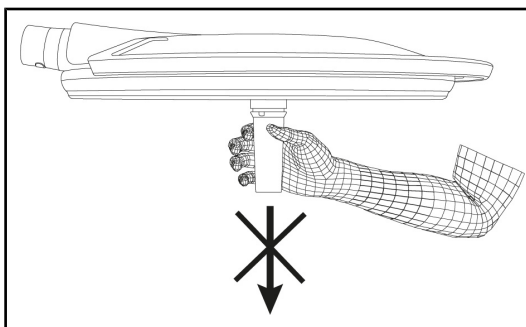


Fig. 47: Menținerea suportului mânerului

Menținerea suportului mânerului

1. Aplicați o tracțiune pe axa interfeței cu mâner, pentru a verifica menținerea corectă.

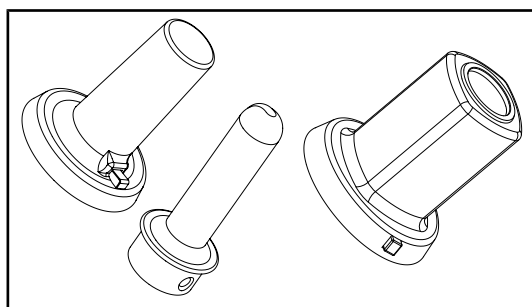
În atenția personalului care se ocupă de sterilizare

Fig. 48: Mânere sterilizabile

Integritatea mânerelor sterilizabile

1. După sterilizare, verificați ca mânerul să nu aibă fisuri și resturi de murdărie.
2. Pentru mânerele de tip PSX, după sterilizare verificați dacă funcționează mecanismul.

**NOTĂ**

Dacă dispozitivul dispune de un sistem de rezervă, efectuați testul de comutare pe alimentarea de rezervă. În cazul unei tastaturi de comandă murală, cupolele trebuie să fie stinse și butonul de lansare a testului trebuie să aibă iluminare de fundal pentru a putea lansa testul. În cazul unui ecran tactil, pictograma bateriei trebuie să apară în bara de stare.

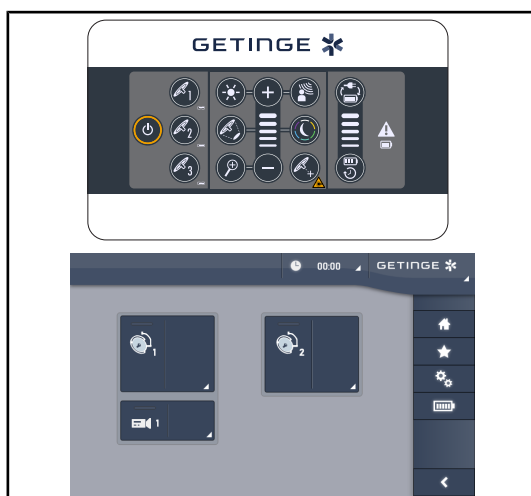


Fig. 49: Test de comutare pe alimentarea de rezervă

Test de comutare pe alimentarea de rezervă (doar în prezența unui sistem de rezervă)

1. Efectuați un test de comutare pe alimentarea de rezervă de la tastatura de comandă murală (De la tastatura de comandă murală [►► Pagina 97]) sau din ecranul tactil de comandă (De la ecranul tactil).
2. Dacă testul eșuează, contactați asistența tehnică.

4.2 Comandarea iluminării

4.2.1 Aprinderea/stingerea corpului de iluminat

4.2.1.1 De la tastatura de comandă a cupolei sau murală

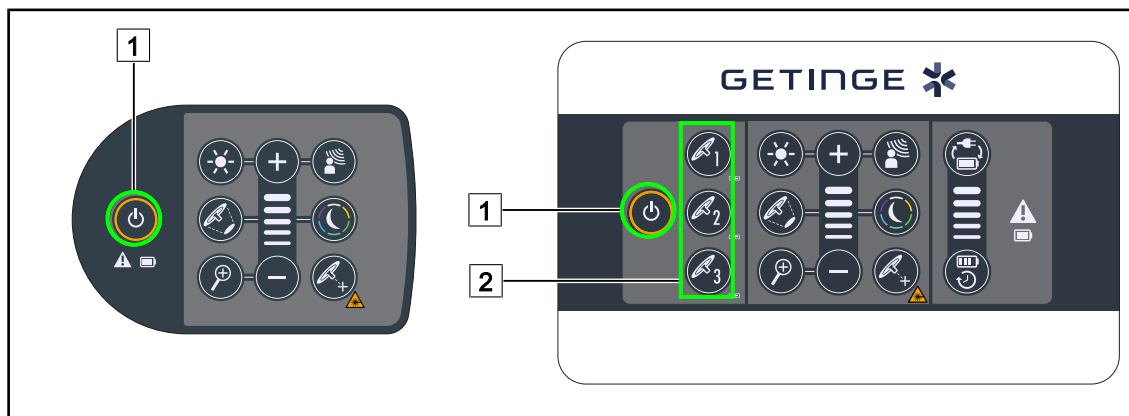


Fig. 50: Aprinderea/stingerea corpului de iluminat de la tastaturi

Aprindeți corpul de iluminat, cupolă cu cupolă

1. În cazul unei tastaturi de comandă murală, apăsați pe tasta cupolei [2] de aprins, până când aceasta este retroiluminată.
2. Apăsați pe **Pornit/Oprit** [1] pentru a aprinde cupola.
 - Sectoarele de LED-uri se aprind pe rând și nivelul de iluminare este stabilit în funcție de ultima valoare utilizată în momentul stingerii.

Aprinderea întregului sistem de iluminare (numai prin intermediul tastaturii de comandă murală)

1. Apăsați pe **Pornit/Oprit** [1].
 - Sectoarele de LED-uri de la toate cupolele se aprind pe rând și nivelul de iluminare este stabilit în funcție de ultima valoare utilizată în momentul stingerii.

Stingerea iluminării prin intermediul tastaturii cupolei

1. Apăsați o dată pe **Pornit/Oprit** [1], până când tastatura se stinge.
 - Sectoarele de LED-uri ale cupolei se sting pe rând după oprirea apăsării.

Stingerea iluminării prin intermediul tastaturii murale

1. Apăsați pe tasta cupolei [2] de stins, până când tasta este retroiluminată.
2. Apăsați pe **Pornit/Oprit** [1], până când tasta cupolei se stinge.
 - Sectoarele de LED-uri ale cupolei se sting pe rând după oprirea apăsării.

4.2.1.2 De la ecranul tactil

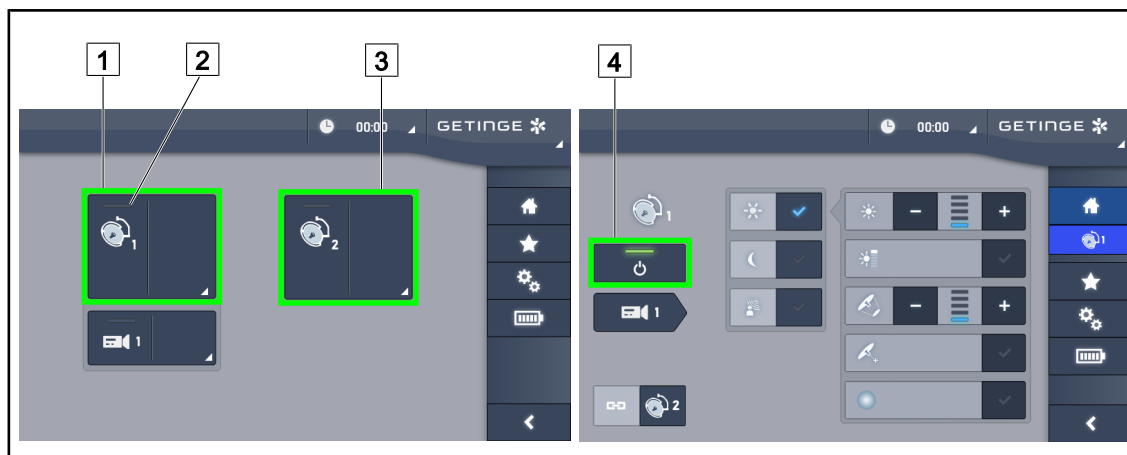


Fig. 51: Aprinderea/stingerea corpului de iluminat prin intermediul ecranului tactil

Aprinderea corpului de iluminat

1. Apăsați pe **Zona activă a cupolei 1** [1].
 - **Indicatorul luminos de funcționare** [2] este activat și cupola 1 se aprinde.
2. Apăsați pe **Zona activă a cupolei 2** [3] apoi pe **Zona activă a cupolei 3**, dacă este disponibilă.
 - Întregul corp de iluminat este aprins.

Stingerea corpului de iluminat

1. Apăsați pe **Zona activă a cupolei 1** [1].
 - Se afișează pagina de control a cupolei.
2. Apăsați pe **ON/OFF Cupola** [4]
 - Cupola 1 se atinge în același timp cu **indicatorul luminos de funcționare** al cupolei 1.
3. Procedați la fel pentru toate cupolele aprinse.
 - Întregul corp de iluminat este stins.

4.2.2 Reglarea iluminării

4.2.2.1 De la tastatura de comandă a cupolei sau murală

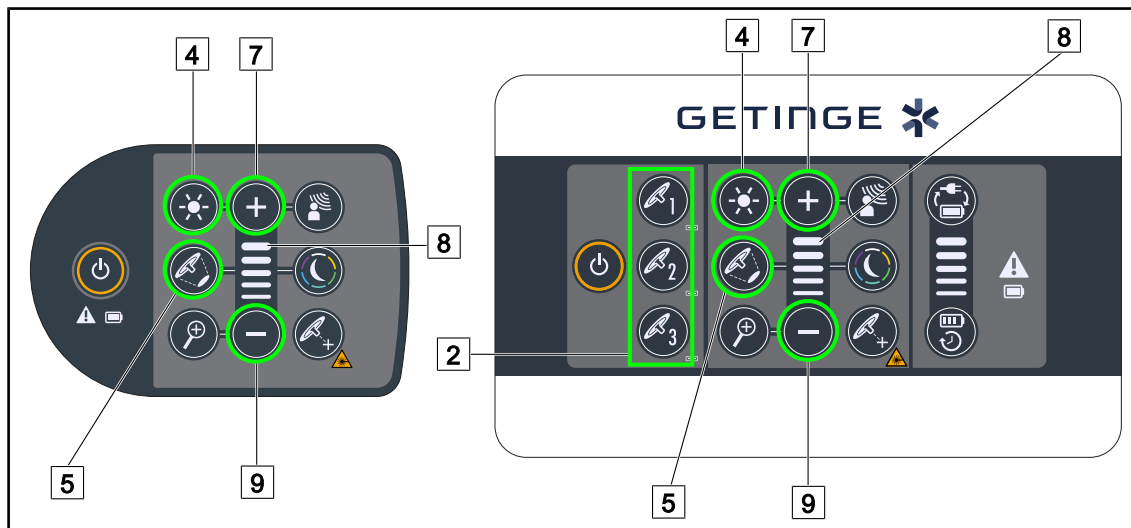


Fig. 52: Reglarea iluminării de la tastaturile de comandă

Pentru tastatura de comandă murală, selectați în prealabil cupola [2] la care interveniți.

Reglarea intensității luminoase

1. Apăsați pe **Reglare intensitate** [4].
➤ Tasta este retroiluminată pe tastatură.
2. Apăsați pe **Plus** [7] pentru a mări intensitatea luminoasă a cupolei(lor).
3. Apăsați pe **Minus** [9] pentru a micșora intensitatea luminoasă a cupolei(lor).

Activarea/dezactivarea modului Boost

1. Odată ce intensitatea luminoasă ajunge la 100%, apăsați pe **Plus** [7] până când ultimul LED al indicatorului luminos de nivel [8] clipește.
➤ Modul Boost este acum activat.
2. Pentru a dezactiva modul Boost, apăsați pe **Minus** [9] sau activați AIM sau iluminarea ambientală.
➤ Modul Boost este acum dezactivat.

Reglarea diametrului spotului

1. Apăsați pe **Variația diametrului spotului** [5].
➤ Tasta este retroiluminată pe tastatură.
2. Apăsați pe **Plus** [7] pentru a mări diametrul spotului cupolei(lor).
3. Apăsați pe **Minus** [9] pentru a micșora diametrul spotului cupolei(lor).



NOTĂ

Cupola Maquet PowerLEDII 700 are trei niveluri de variație a diametrul spotului, iar cupola Maquet PowerLEDII 500 doar două.

4.2.2.2 De la ecranul tactil

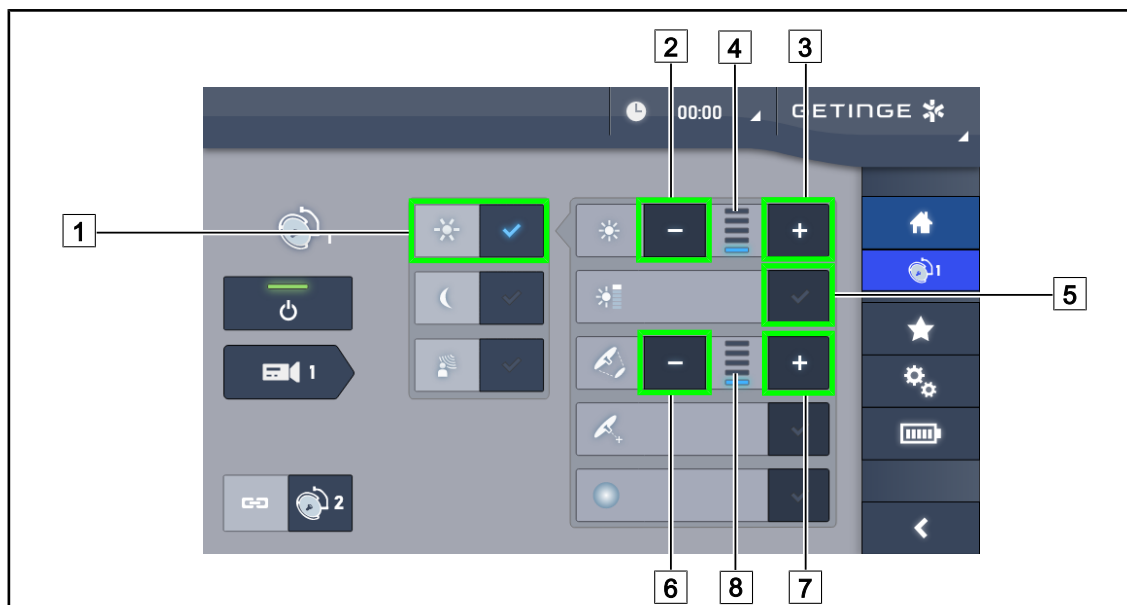


Fig. 53: Reglarea iluminării de la ecranul tactil

Reglarea intensității luminoase

1. Odată ce sunteți pe pagina cupolei, apăsați pe **Reglarea iluminării** [1].
 - Tasta se activează în albastru.
2. Apăsați pe **Creștere intensitate** [3] pentru a mări intensitatea luminoasă a cupolei(lor) [4].
3. Apăsați pe **Reducere intensitate** [2] pentru a micșora intensitatea luminoasă a cupolei(lor) [4].

Activarea modului Boost

1. Odată ce sunteți pe pagina cupolei, apăsați pe **Reglarea iluminării** [1].
 - Tasta se activează în albastru.
2. Apăsați pe **Modul Boost** [5].
 - Tasta se activează în albastru și ultima bară a indicatorului de nivel de iluminare [4] se aprinde intermitent. Modul Boost este acum activat pe cupola(ele) vizată(e).

Reglarea diametrului spotului

1. Odată ce sunteți pe pagina cupolei, apăsați pe **Reglarea iluminării** [1].
 - Tasta se activează în albastru.
2. Apăsați pe **Creștere diametru** [7] pentru a mări diametrul spotului cupolei(lor) [8].
3. Apăsați pe **Reducere diametru** [6] pentru a micșora diametrul spotului cupolei(lor) [8].

4.2.3 Corp de iluminat ambiant

4.2.3.1 De la tastatura de comandă a cupolei sau murală

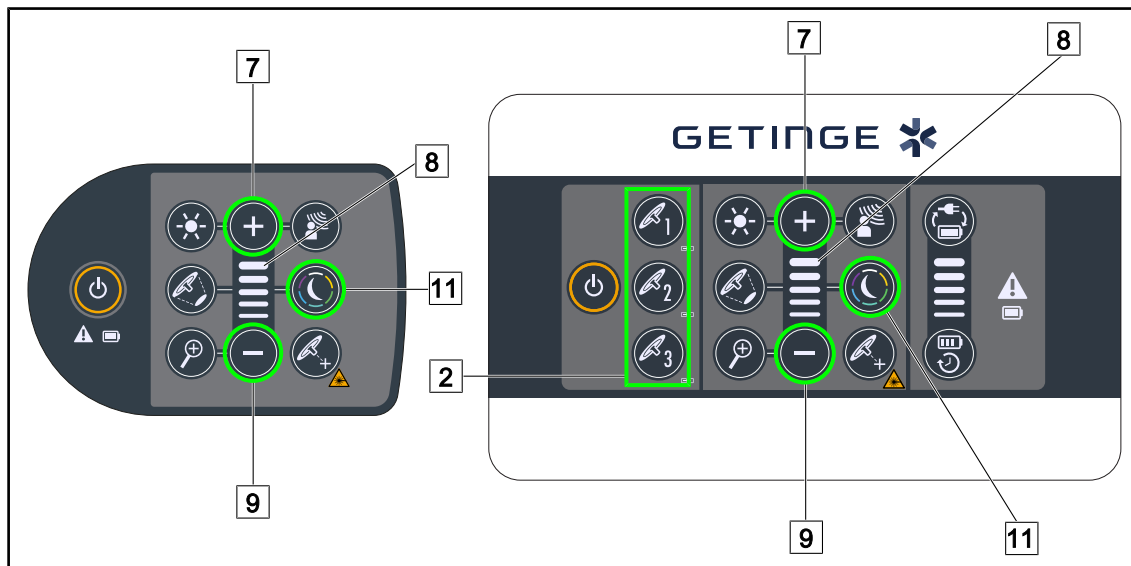


Fig. 54: Reglarea iluminării ambiante de la tastaturi

Pentru tastatura de comandă murală, selectați în prealabil cupola [2] la care interveniți.

Alegerea culorii iluminării ambiante

1. Apăsați pe **Mod Iluminare ambiantă** [11], până când tasta este retroiluminată pe tastatură.
 - Iluminarea ambiantă este activată cu ultima culoare selectată.
2. Apăsați din nou pe **Mod Iluminare ambiantă** [11] pentru a selecta culoarea dorită. Ciclul culorilor este următorul: alb, galben, verde, turcoaz, albastru, apoi violet.

Reglarea intensității luminoase pentru iluminarea ambiantă

1. Apăsați pe **Mod Iluminare ambiantă** [11].
 - Tasta capătă iluminare de fundal pe tastatură.
2. Apăsați pe **Plus** [7] pentru a mări intensitatea luminoasă a cupolei(lor) [8].
3. Apăsați pe **Minus** [9] pentru a micșora intensitatea luminoasă a cupolei(lor) [8].

4.2.3.2 De la ecranul tactil

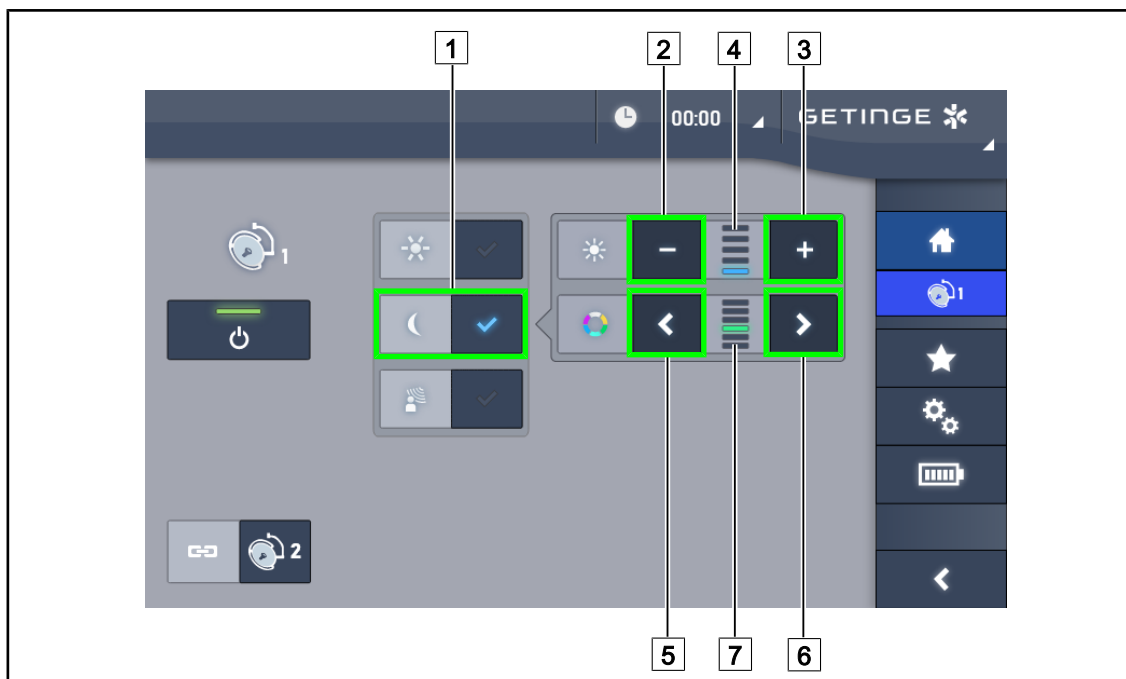


Fig. 55: Reglarea iluminării ambiante prin intermediul ecranului tactil

Alegerea culorii iluminării ambiante

1. Odată ce sunteți pe pagina cupolei, apăsați pe **Mod Iluminare ambientă** [1].
➤ Tasta se activează în albastru.
2. Apăsați pe **Precedent** [5] sau pe **Următor** [6] pentru a selecta culoarea dorită [7]. Ciclul culorilor este următorul: alb, galben, verde, turcoaz, albastru, apoi violet.

Reglarea intensității luminoase pentru iluminarea ambientă

1. Odată ce sunteți pe pagina cupolei, apăsați pe **Mod Iluminare ambientă** [1].
➤ Tasta se activează în albastru.
2. Apăsați pe **Plus** [3] pentru a mări intensitatea luminoasă a cupolei(lor) [4].
3. Apăsați pe **Minus** [2] pentru a micșora intensitatea luminoasă a cupolei(lor) [4].

4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT*

4.2.4.1 De la tastatura de comandă a cupolei sau murală

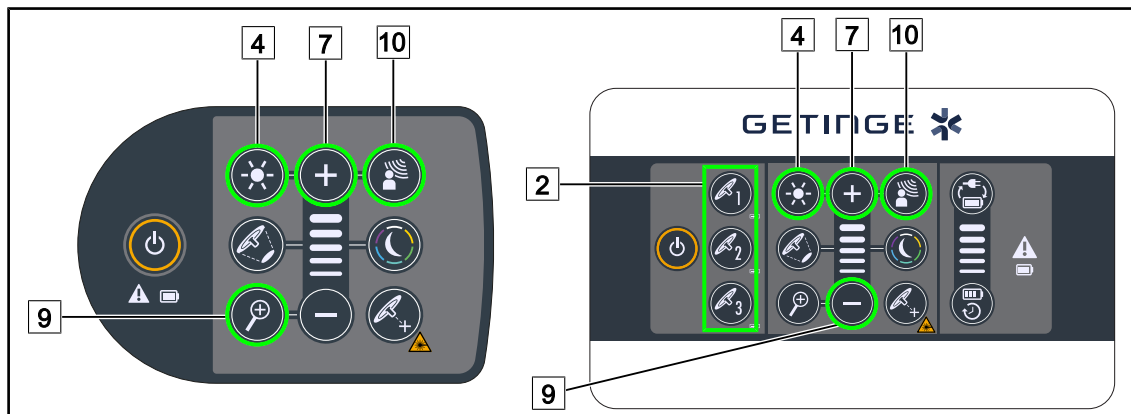


Fig. 56: AIM prin intermediul tastaturilor de comandă

Pentru tastatura de comandă murală, selectați în prealabil cupola [2] la care interveniți.

Activarea/dezactivarea AIM

1. Activați AIM apăsând pe **AIM** [10].
 - Tastele **AIM** [10], precum și **Reglarea iluminării** [4] sunt retroiluminate pe tastatură, iar AIM este activat.
2. Dezactivați AIM apăsând pe **AIM** [10].
 - Tasta **AIM** [10] nu mai este retroiluminată pe tastatură, iar AIM este dezactivat.

Reglarea intensității luminoase cu AIM

1. Odată AIM activat, apăsați pe **Plus** [7] pentru a mări intensitatea luminoasă a cupolei(lor).
2. Odată AIM activat, apăsați pe **Minus** [9] pentru a micșora intensitatea luminoasă a cupolei(lor).



NOTĂ

Modul Boost nu este disponibil când AIM este activat; în acest caz corpul de iluminat dispune de 10 niveluri de iluminare.

4.2.4.2 De la ecranul tactil

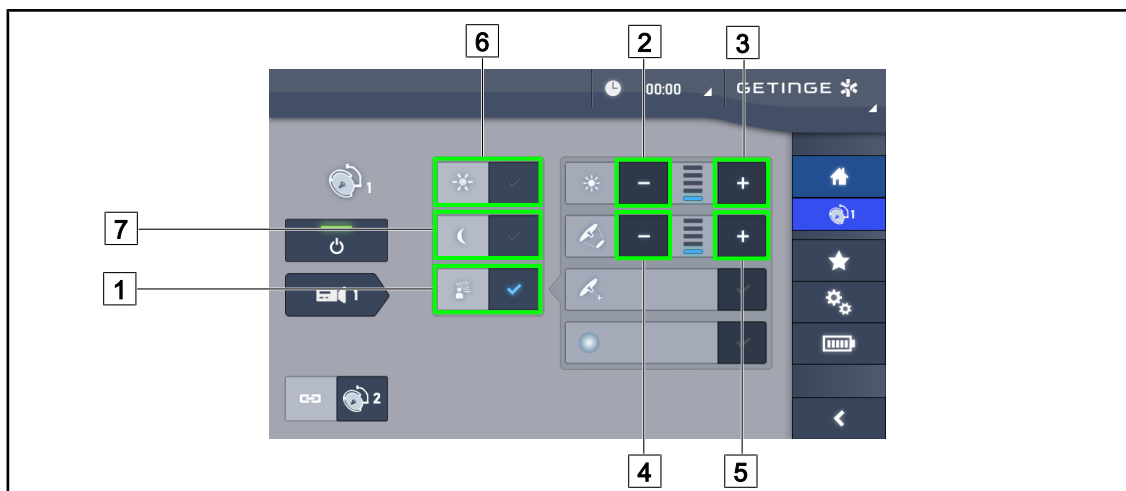


Fig. 57: AIM prin intermediul ecranului tactil

Activarea/dezactivarea AIM

1. Activați AIM apăsând pe **AIM** [1].
 - Tasta se activează în albastru și AIM este activat pe cupola(ele) vizată(e).
2. Dezactivați AIM apăsând pe **Reglarea iluminării** [6] sau pe **Modul iluminare ambientă** [7].
 - Tasta se stinge, iar tasta modului selectat este retroiluminată. AIM este acum dezactivat pe cupola(ele) vizată(e)

Reglarea intensității luminoase cu AIM

1. Apăsați pe **Creștere intensitate** [3] pentru a mări intensitatea luminoasă a cupolei(lor).
2. Apăsați pe **Reducere intensitate** [2] pentru a micșora intensitatea luminoasă a cupolei(lor).

**NOTĂ**

Modul Boost nu este disponibil când AIM este activat; în acest caz corpul de iluminat dispune de 10 niveluri de iluminare.

Reglarea diametrului spotului cu AIM

1. Apăsați pe **Creștere diametru** [5] pentru a mări diametrul spotului cupolei(lor).
2. Apăsați pe **Reducere diametru** [4] pentru a micșora diametrul spotului cupolei(lor).

4.2.5 Comfort Light (disponibil numai prin intermediul ecranului tactil)

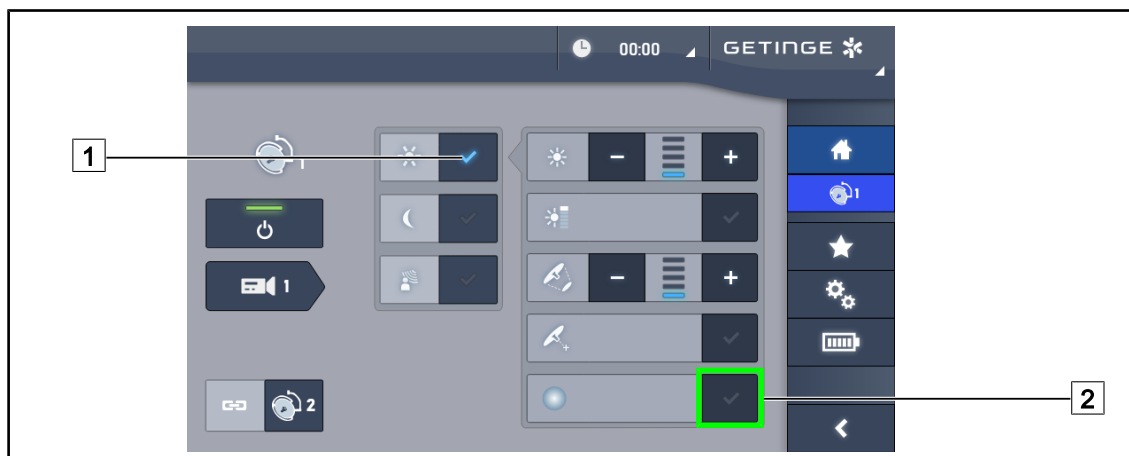


Fig. 58: Comfort Light

Cerințe preliminare:

- Modul Reglarea iluminării este activat [1].
1. Apăsați pe **Modul Comfort Light** [2].
 - Tasta se activează în albastru și modul Comfort Light este activat acum pe cupola(ele) vizată(e).
 2. Odată modul Comfort Light activat, apăsați pe **Modul Comfort Light** [2] pentru a-l dezactiva.
 - Tasta se stinge și modul Comfort Light este acum dezactivat pe cupola(ele) vizată(e).

4.2.6 Sincronizarea cupolelor

4.2.6.1 De la tastatura de comandă murală



Fig. 59: Sincronizarea cupolelor de la tastatura murală

Sincronizarea cupolelor

1. Reglați una dintre cupole conform parametrilor doriți.
2. Apăsați pe tasta cupolei 1 pe care doriți să o sincronizați, până când tasta este retroiluminată. Reluați operația, pentru a sincroniza a treia cupolă.
 - Cupolele sunt sincronizate și toate modificările efectuate asupra uneia vor determina aceleași modificări pe celelalte cupole.

Desincronizarea cupolelor

1. Apăsați pe tasta cupolei 1 pe care doriți să o desincronizați, până când această tastă nu mai este retroiluminată sau modificați starea unei cupole prin intermediul tastaturii sale de comandă locale, pentru a desincroniza cupola sau cupolele dorite.
 - Cupolele nu mai sunt sincronizate.



NOTĂ

Caz particular: Pentru a sincroniza cupolele cu modul Iluminare ambientă, modul trebuie să fie activat în prealabil pe aceste cupole, înainte de sincronizare.

4.2.6.2 De la ecranul tactil



Fig. 60: Sincronizarea cupolelor

1. Configurați una dintre cupole [1] conform parametrilor doriți.
2. Apăsați pe **Sincronizare** [2].
 - Cupolele sunt sincronizate și toate modificările efectuate asupra uneia vor determina aceleași modificări pe celelalte cupole.
3. Apăsați din nou pe **Sincronizare** [2] pentru a desincroniza cupolele.
 - Cupolele sunt desincronizate.



NOTĂ

Caz particular: Pentru a sincroniza cupolele cu modul Iluminare ambientă, modul trebuie să fie activat în prealabil pe aceste cupole, înainte de sincronizare.

4.2.7 LMD* (numai cu ecran tactil)

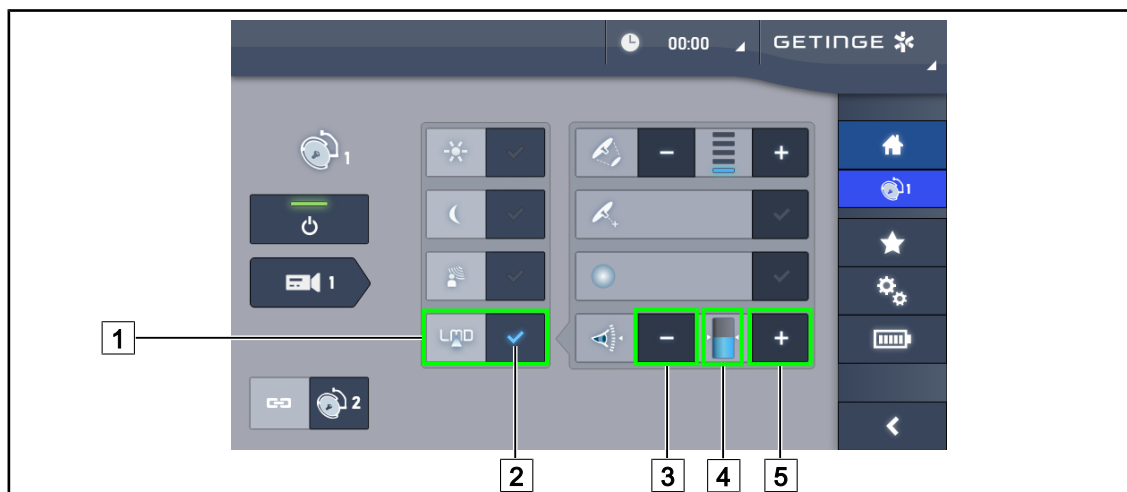


Fig. 61: Pagina_LMD

Activarea/dezactivarea modului LMD

1. Reglați intensitatea luminoasă dorită, confortabilă pentru chirurg.
2. Apăsați apoi pe **LMD** [1].
 - Indicatorul LMD este aprins în albastru [2] și LMD este activat pe cupolă.
3. Odată LMD activat, apăsați pe **LMD** [1] pentru a-l dezactiva.
 - Indicatorul LMD [2] se stinge și LMD este acum dezactivat pe cupolă.

Reglarea valorii de referință a luminanței

1. Apăsați pe **Creștere luminanță** [5] pentru a mări valoarea de referință a luminanței corpului de iluminat.
2. Apăsați pe **Reducere luminanță** [3] pentru a micșora valoarea de referință a luminanței corpului de iluminat.
 - Nivelul iluminanței cupolei respective variază în funcție de indicatorul [4].



NOTĂ

În cazul în care cupola este la maxim, luminanța nu poate fi mărită și, în acest caz, tasta **Plus** [4] este marcată cu gri și inactivă.

În cazul în care cupola este la minim, luminanța nu poate fi redusă și, în acest caz, tasta **Minus** [3] este marcată cu gri și inactivă.

Indicatorul nivelului de luminanță [5] permite un control vizual al menținerii luminanței salvate:

	Valoarea de referință este atinsă.
	Cupola este pe minim și luminanța transmisă rămâne mai mare decât valoarea de referință (indicator portocaliu peste valoarea de referință).
	Cupola este pe maxim și lumina transmisă rămâne mai mică decât valoarea de referință (indicator portocaliu sub valoarea de referință)

Tab. 14: Niveluri de luminanță

4.2.8 Favorite (doar cu ecranul tactil)

4.2.8.1 Selectarea/salvarea unui favorit

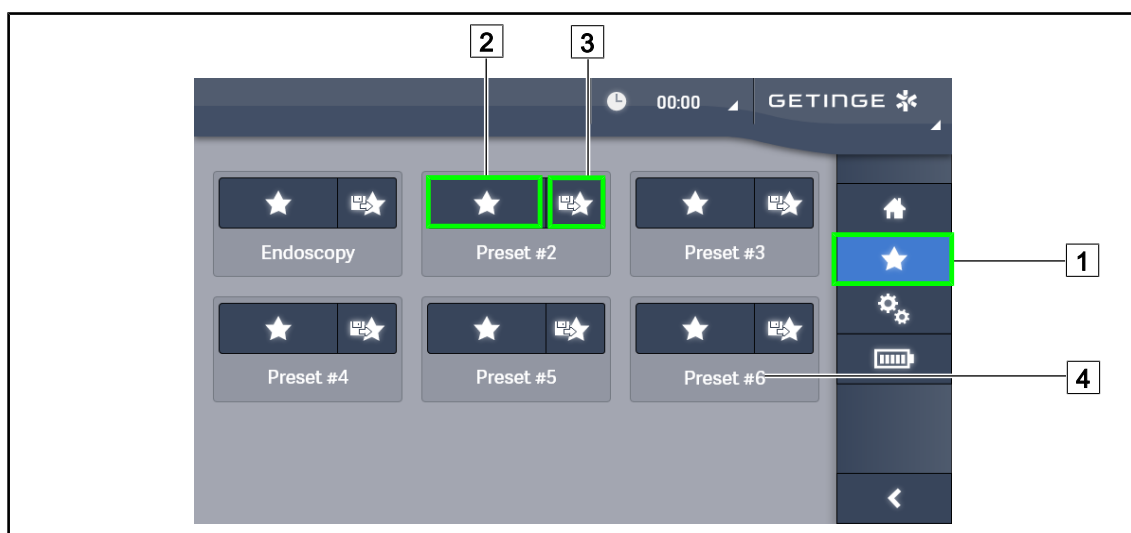


Fig. 62: Pagina favorite

Aplicarea unui favorit

- Apăsați pe **Favorite** [1] pentru a avea acces la pagina Favorite.
 - Pagina favoritelor apare pe ecran.
- Dintre cele șase favorite salvate, apăsați pe **Aplicare favorit** [2] în funcție de numele favoritului [4] dorit.
 - Este aplicat favoritul selectat.



Fig. 63: Salvare favorit

Salvarea unui favorit

1. Setarea iluminării în funcție de configurarea dorită pentru favorit.
2. Apăsați pe **Salvare favorit** [3].
 - Se deschide fereastra de introducere a unui favorit (vezi mai sus) indicând favoritul selectat [5].
3. Introduceți numele cu ajutorul tastaturii [8].
4. Apăsați pe **Salvare favorit** [7] pentru a salva favoritul. Puteți anula oricând modificările apăsând pe **Anulare modificare** [6].
 - Se deschide o fereastră pop-up care confirmă salvarea prereglaajelor, înainte de revenirea la pagina de favorite.

4.2.8.2 Reglaje prelabile din fabrică

Aplicații	Urologie/Ginecologie		Laparotomie		Ortopedie	
	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700
Iluminare	80%	80%	100%	100%	60%	60%
Diametrul spotului	Mic	Mic	Mediu	Mare	Mediu	Mediu
AIM	—	—	Activat	Activat	—	—
Laser auto	—	—	—	—	—	—
Comfort Li-ght	Activat	Activat	Activat	Activat	Activat	Activat
Endo	—	—	—	—	—	—

Tab. 15: Favorite cupolele prereglate la ieșirea din fabrică

Aplicații	ORL		Chirurgie plastică		Chirurgie cardiacă	
	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700
Iluminare	60%	60%	100%	100%	100%	100%
Diametrul spotului	Mic	Mic	Mediu	Mare	Mare	Mare
AIM	Activat	Activat	Activat	Activat	Activat	Activat
Laser auto	–	–	–	–	–	–
Comfort Li-ght	Activat	Activat	Activat	Activat	Activat	Activat
Endo	–	–	–	–	–	–

Tab. 16: Favorite cupolele prereglate la ieșirea din fabrică (continuare)

Aplicații	Urologie/ Ginecolog- gie	Laparoto- mie	Ortopedie	ORL	Chirurgie plastică	Chirurgie cardiacă
Pornire/ Oprire	–	ON	ON	–	ON	ON
Zoom	–	50%	50%	–	20%	50%
WB	–	Auto	Auto	–	Auto	Auto
Contrast	–	Mare	Mediu	–	Standard	Mare

Tab. 17: Favorite cameră preînregistrate în fabrică

4.3 Instalarea și scoaterea unui mâner sterilizabil



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Dacă mânerul sterilizabil nu este în stare bună, acesta riscă să lase să cadă particule în mediul steril.

După fiecare sterilizare și înainte de fiecare utilizare nouă a mânerului sterilizabil, verificați dacă există fisuri.



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Mânerele sterilizabile sunt singurele elemente ale dispozitivului care pot fi sterilizate. Orice contact al echipei sterile cu o altă suprafață determină un risc de infecție. Orice contact al personalului nesteril cu aceste mânere sterilizabile determină un risc de infecție.

În timpul operației, echipa sterilă trebuie să manipuleze dispozitivul prin intermediul mânerelor sterilizabile. În cazul mânerului HLX, butonul de blocare nu este steril. Personalul nesteril nu trebuie să intre în contact cu mânerele sterilizabile.

4.3.1 Instalarea și scoaterea unui mâner sterilizabil STG PSX 01

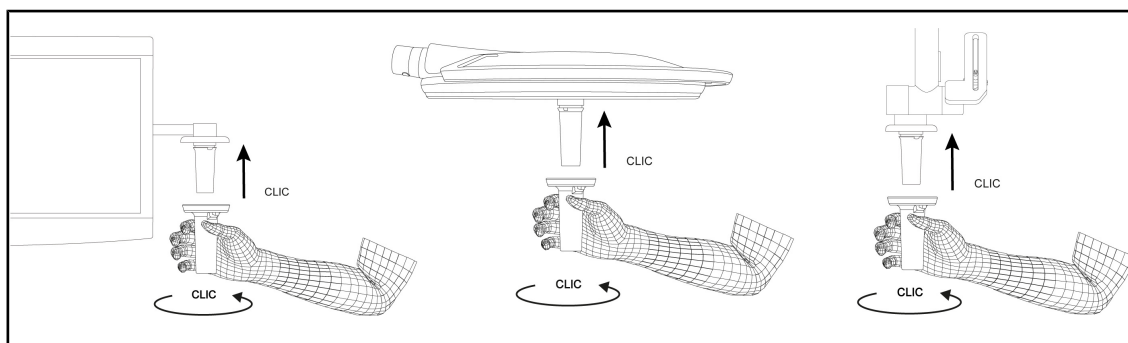


Fig. 64: Instalarea unui mâner sterilizabil STG PSX 01

Instalarea unui mâner sterilizabil STG PSX 01

1. Inspectați mânerul și asigurați-vă că nu prezintă fisuri sau murdărie.
2. Introduceți mânerul pe suport.
 - Se aude un „clic”.
3. Rotiți mânerul, până când se aude un al doilea „clic”.
4. Verificați menținerea corectă a mânerului.
 - Mânerul este acum blocat și gata de utilizare.

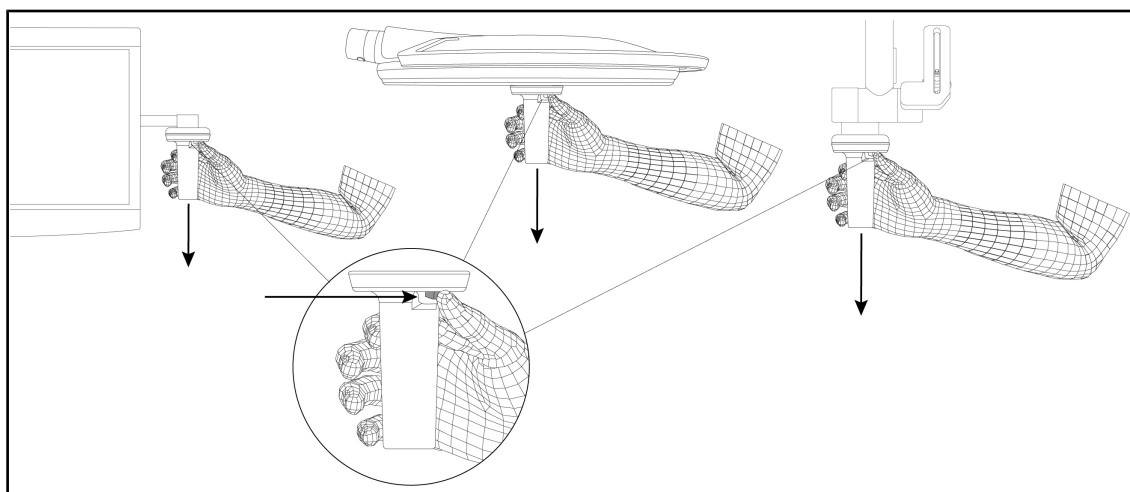


Fig. 65: Scoaterea unui mâner sterilizabil STG PSX 01

Scoaterea unui mâner sterilizabil STG PSX 01

1. Apăsați pe butonul de blocare.
2. Scoateți mânerul.

4.3.2 Instalarea și scoaterea unui mâner sterilizabil STG HLX 01

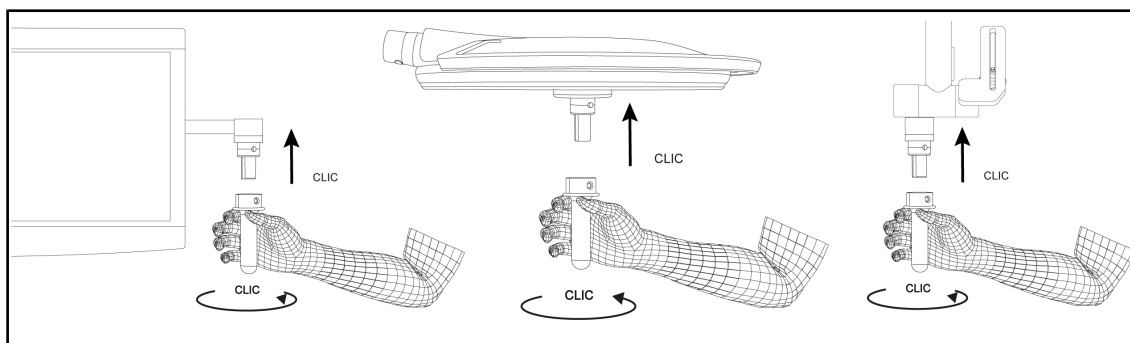


Fig. 66: Instalarea unui mâner sterilizabil STG HLX 01

Instalarea unui mâner sterilizabil STG HLX 01

1. Inspectați mânerul și asigurați-vă că nu prezintă fisuri sau murdărie.
2. Introduceți mânerul pe suport.
3. Rotiți mânerul până când nu se mai poate roti.
 - Butonul de blocare iese din locașul său.
4. Verificați menținerea corectă a mânerului.
 - Mânerul este acum blocat și gata de utilizare.

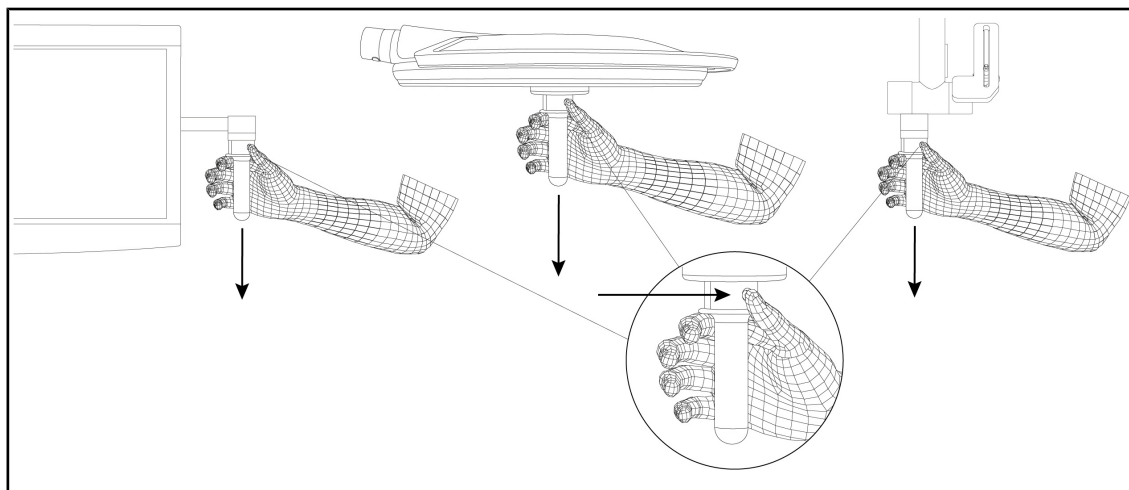


Fig. 67: Scoaterea unui mâner sterilizabil STG HLX 01

Scoaterea unui mâner sterilizabil STG HLX 01

1. Apăsăți pe butonul de blocare.
2. Scoateți mânerul.

4.3.3

Instalarea și scoaterea mânerului de tip DEVON®/DEROYAL®**



NOTĂ

Consultați instrucțiunile livrate împreună cu mânerul de tip DEVON/DEROYAL.

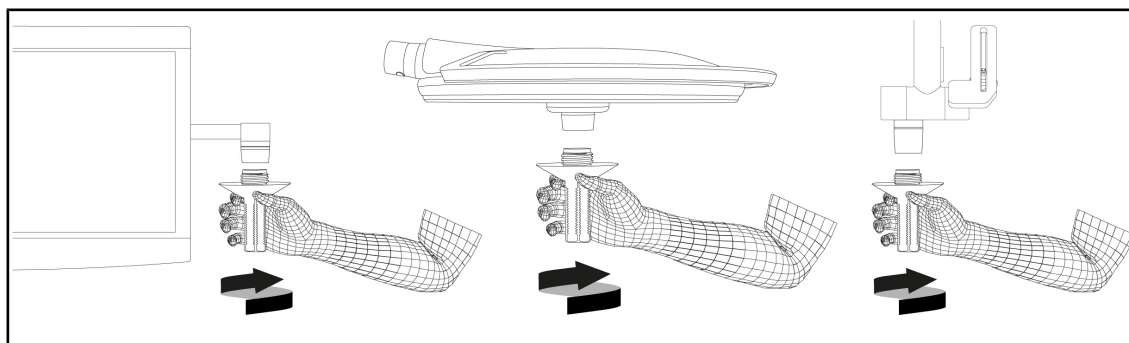


Fig. 68: Instalarea unui mâner de tip DEVON/DEROYAL

Instalarea unui mâner de tip DEVON/DEROYAL

1. Înșurubați mânerul pe suportul de mâner până la opritor.
 - Mânerul este acum gata de utilizare.

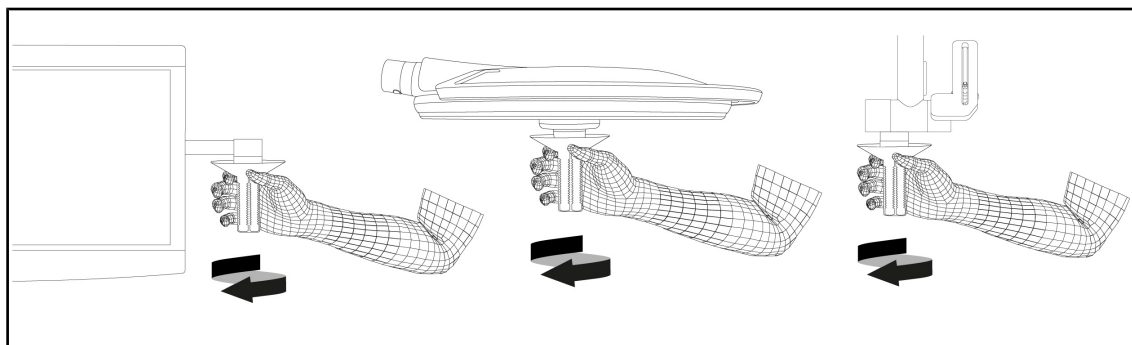


Fig. 69: Scoaterea unui mâner de tip DEVON/DEROYAL

Scoaterea unui mâner de tip DEVON/DEROYAL

1. Deșurubați mânerul de pe suportul de mâner.

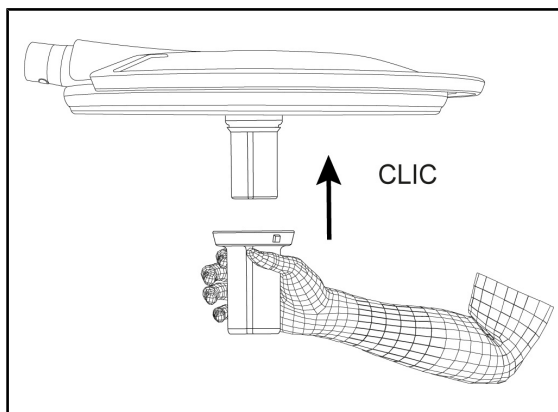
4.3.4 Instalarea și scoaterea unui mâner sterilizabil STG PSX VZ 01

Fig. 70: Instalarea unui mâner sterilizabil STG PSX VZ 01

Instalarea unui mâner sterilizabil STG PSX VZ 01

1. Inspectați mânerul și asigurați-vă că nu prezintă fisuri sau murdărie.
2. Introduceți mânerul în cameră sau LMD, până când se aude un „clic”.
3. Verificați menținerea corectă a mânerului.
 - Mânerul este acum blocat și gata de utilizare.

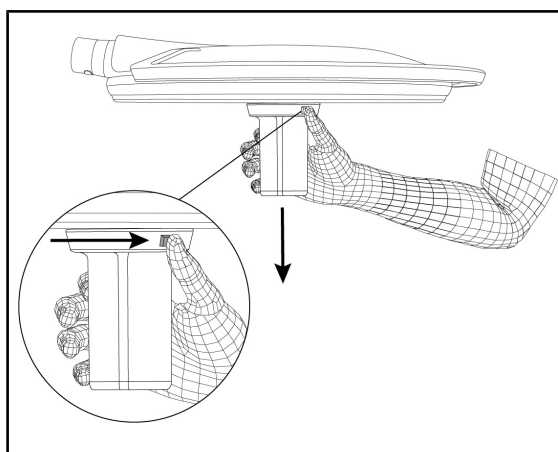


Fig. 71: Scoaterea unui mâner sterilizabil STG PSX VZ 01

Scoaterea unui mâner sterilizabil STG PSX VZ 01

1. Apăsăți pe butonul de blocare.
2. Scoateți mânerul.

4.4 Poziționarea corpului de iluminat

4.4.1 Manipularea cupolei



AVERTISMENT!

Risc de infecție/reație la nivelul țesutului

Un impact între dispozitiv și un alt echipament poate determina o cădere de particule în câmpul operator.

Poziționați în prealabil dispozitivul înainte de sosirea pacientului. Deplasați dispozitivul manipulându-l cu precauție pentru a evita orice impact.



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Mânerele sterilizabile sunt singurele elemente ale dispozitivului care pot fi sterilizate. Orice contact al echipei sterile cu o altă suprafață determină un risc de infecție. Orice contact al personalului nesteril cu aceste mânere sterilizabile determină un risc de infecție.

În timpul operației, echipa sterilă trebuie să manipuleze dispozitivul prin intermediul mânerelor sterilizabile. În cazul mânerului HLX, butonul de blocare nu este steril. Personalul nesteril nu trebuie să intre în contact cu mânerele sterilizabile.

Manipularea cupolei

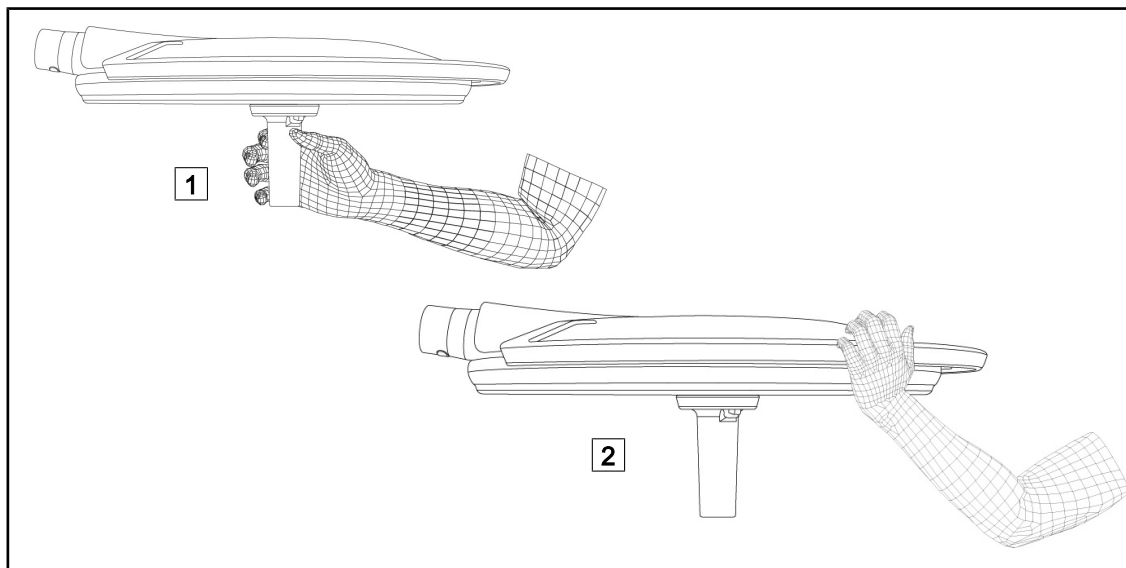


Fig. 72: Manipularea cupolei

- Cupola poate fi manipulată în diferite moduri pentru a fi deplasată:
 - pentru personalul steril: cu mânerul steril în centrul cupolei, prevăzut în acest scop [1].
 - pentru personalul nesteril: apucând direct cupola sau mânerul său exterior [2].

Unghiuri de rotație ale corpului de iluminat

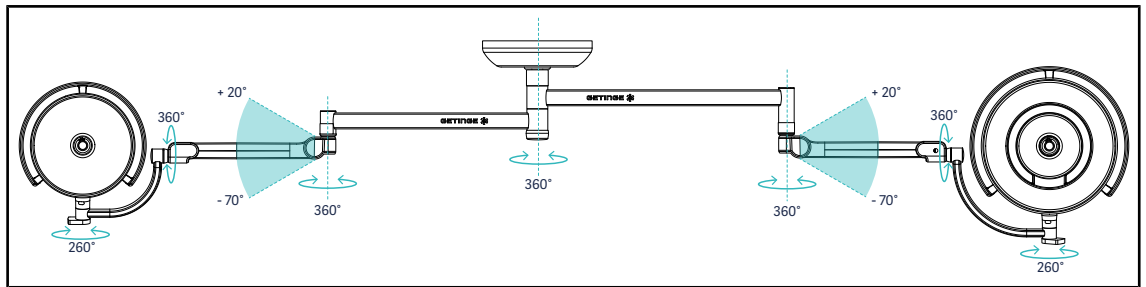


Fig. 73: Unghiurile de rotație în cazul unei suspensii SAX și al unui braț SF

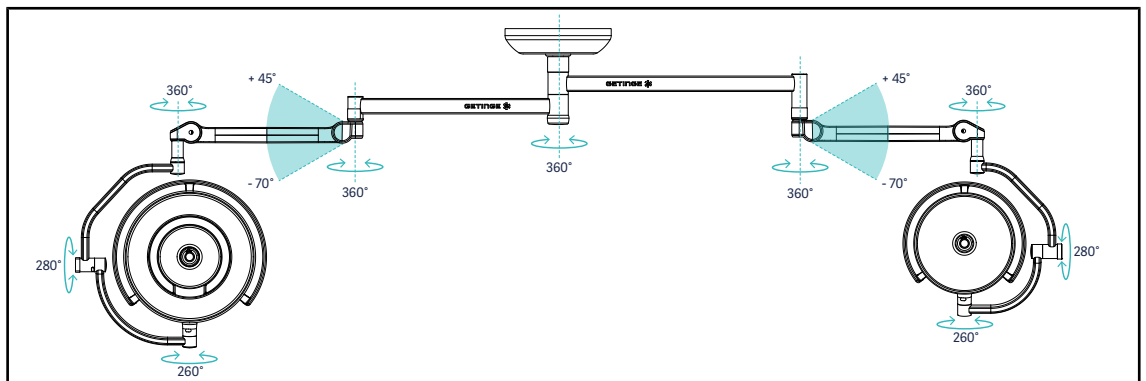


Fig. 74: Unghiurile de rotație în cazul unei suspensii SAX și al unui braț DF

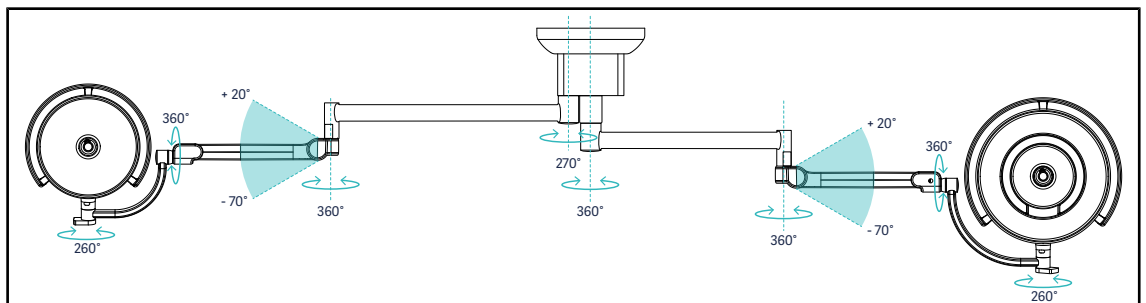


Fig. 75: Unghiurile de rotație în cazul unei suspensii SATX și al unui braț SF

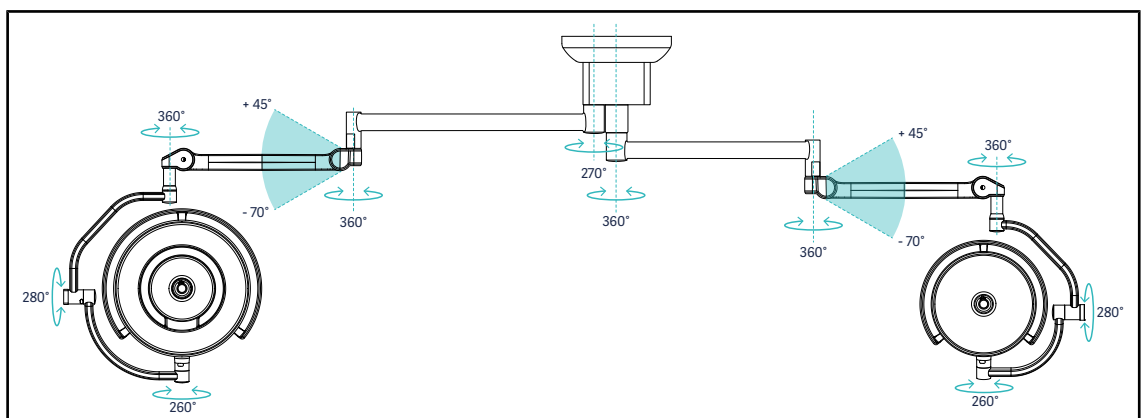


Fig. 76: Unghiurile de rotație în cazul unei suspensii SATX și al unui braț DF

4.4.2 Laserul de asistență la poziționare



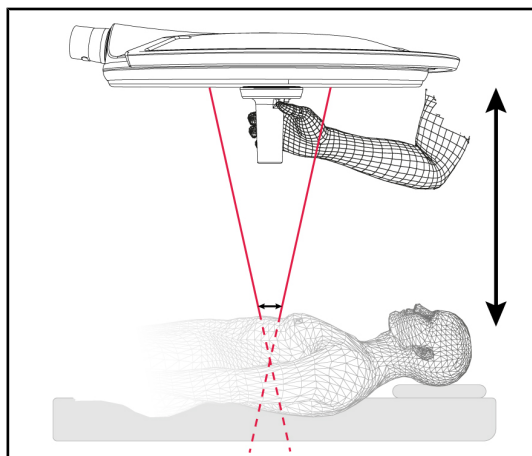
AVERTISMENT!

Risc de răni

Expunerea prelungită a ochilor la laser poate provoca vătămări oculare.

Nu îndreptați fasciculul laser spre ochii pacientului, dacă nu sunt protejați.

Utilizatorul nu trebuie să privească direct în laser.



Pentru a defini poziția optimă a cupolei, se poate declanșa asistența la poziționare (vezi mai jos). Astfel apar două lasere la nivelul spotului de iluminare. Apoi trebuie coborâtă sau ridicată cupola, pentru a apropia cele două puncte luminoase.

Fig. 77: Laser de poziționare

4.4.2.1 De la tastatura de comandă a cupolei sau murală

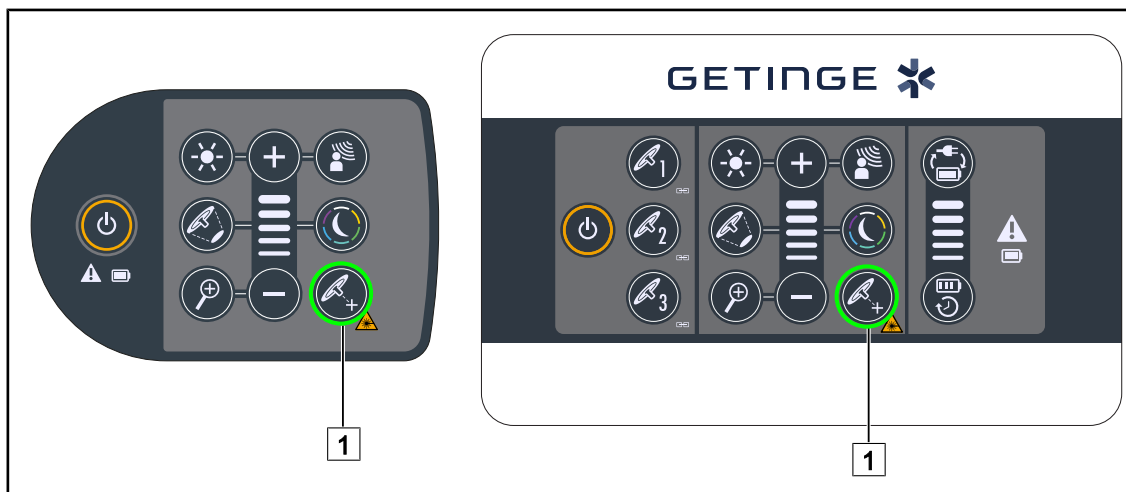


Fig. 78: Activarea laserului de asistență la poziționare cu ajutorul tastaturilor

1. Apăsați pe **Laser** 1, până când tasta clipește.
 - Intensitatea luminoasă se diminuează, iar cele două puncte laser apar timp de douăzeci de secunde.
2. Poziționați cupola astfel încât cele două puncte luminoase să se apropie.
 - Cupola este poziționată la distanță optimă de zona de iluminat.
3. Apăsați din nou pe **Laser** 1 pentru a stinge manual laserul, înainte de scurgerea celor douăzeci de secunde.

4.4.2.2 Cu ajutorul ecranului tactil

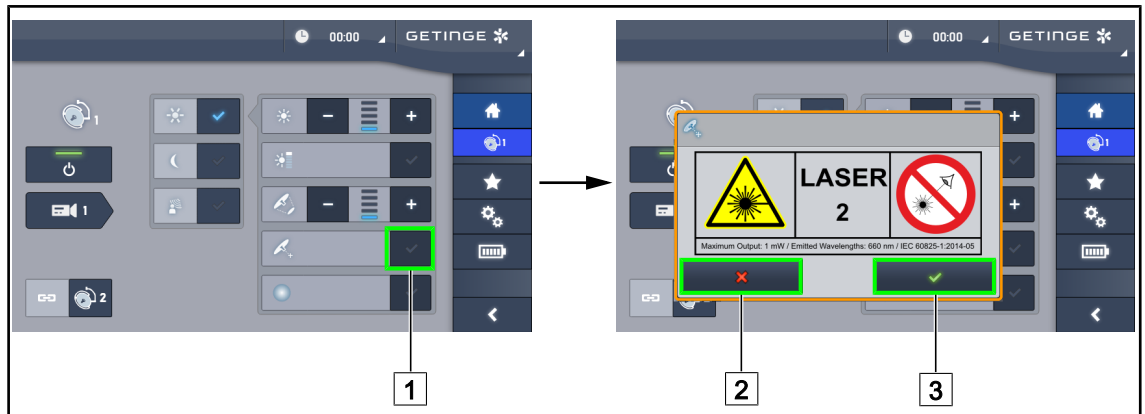


Fig. 79: Activarea laserului de asistență la poziționare cu ajutorul ecranului tactil

1. Pe pagina cupolei, apăsați pe **Laser** [1].
 - Apare o fereastră pop-up.
2. Apăsați pe **Activare laser** [3] pentru a porni funcția de asistență la poziționare sau pe **Anulare laser** [2] pentru a reveni la pagina cupolei.
 - Intensitatea luminoasă se diminuează, iar cele două puncte laser apar timp de douăzeci de secunde.
3. Poziționați cupola astfel încât cele două puncte luminoase să se apropie.
 - Cupola este poziționată la distanță optimă de zona de iluminat.

4.4.3 Exemple de prepoziționare

Chirurgie generală, abdominală și toracică

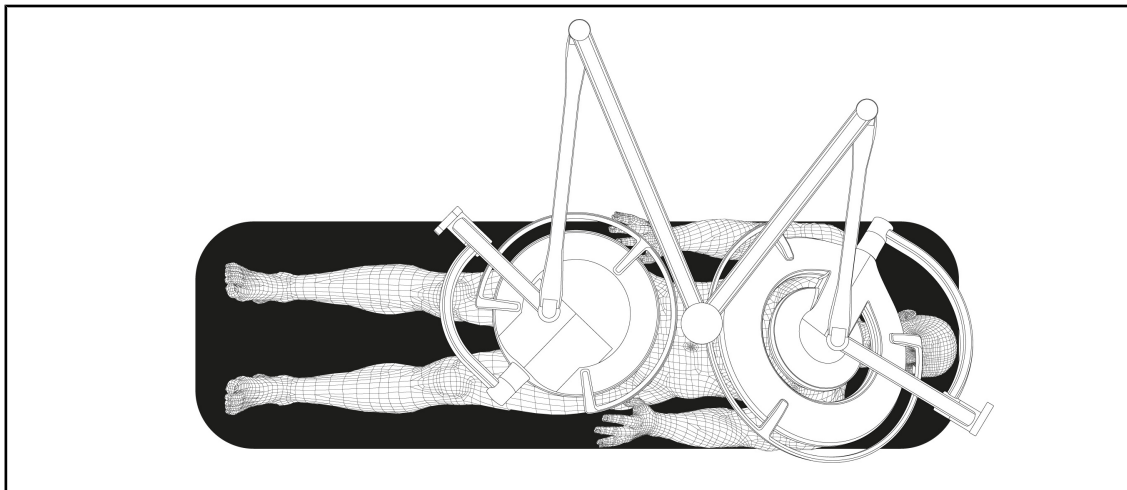


Fig. 80: Prepoziționare pentru chirurgie generală, abdominală sau toracică

- Brațele de prelungire și brațele resort trebuie să fie poziționate opus față de persoana care manipulează corpurile de iluminat, astfel încât să formeze un M.
- La nevoie, verificați, în prealabil, accesibilitatea comenzilor cupolei pentru personalul circulant nesteril.
- Corpurile de iluminat trebuie să fie poziționate deasupra mesei de operație:
 - Cupola principală chiar deasupra cavității.
 - Cupola secundară, mai manevrabilă, pentru a viza diverse puncte de interes.

Urologie, ginecologie

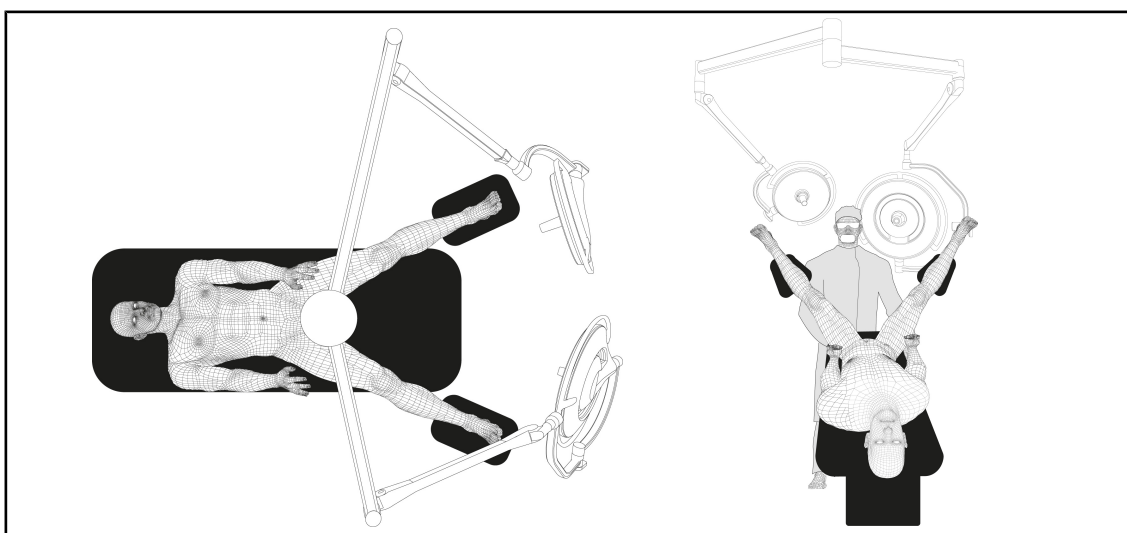


Fig. 81: Prepoziționare pentru urologie sau ginecologie

- Brațele de prelungire și cele cu arc trebuie să fie poziționate în exteriorul mesei, astfel încât să nu deranjeze spațiul situat deasupra pacientului și capul chirurgului.
- Cele două corpuri de iluminat trebuie poziționate de o parte și de alta a umerilor chirurgului.

ORL, neurologie, stomatologie, oftalmologie

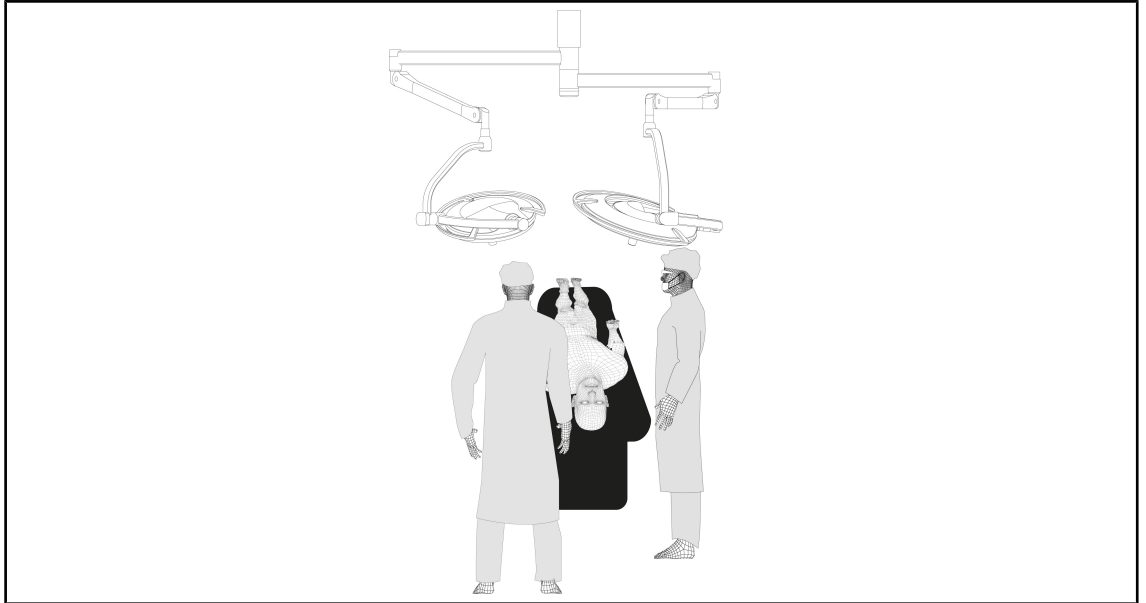


Fig. 82: Prepoziționare pentru ORL, neurologie, stomatologie sau oftalmologie

- Corpurile de iluminat trebuie să fie poziționate deasupra mesei de operație:
 - Cupola principală chiar deasupra cavității.
 - Cupola secundară, mai manevrabilă, pentru a viza diverse puncte de interes.

Chirurgie plastică

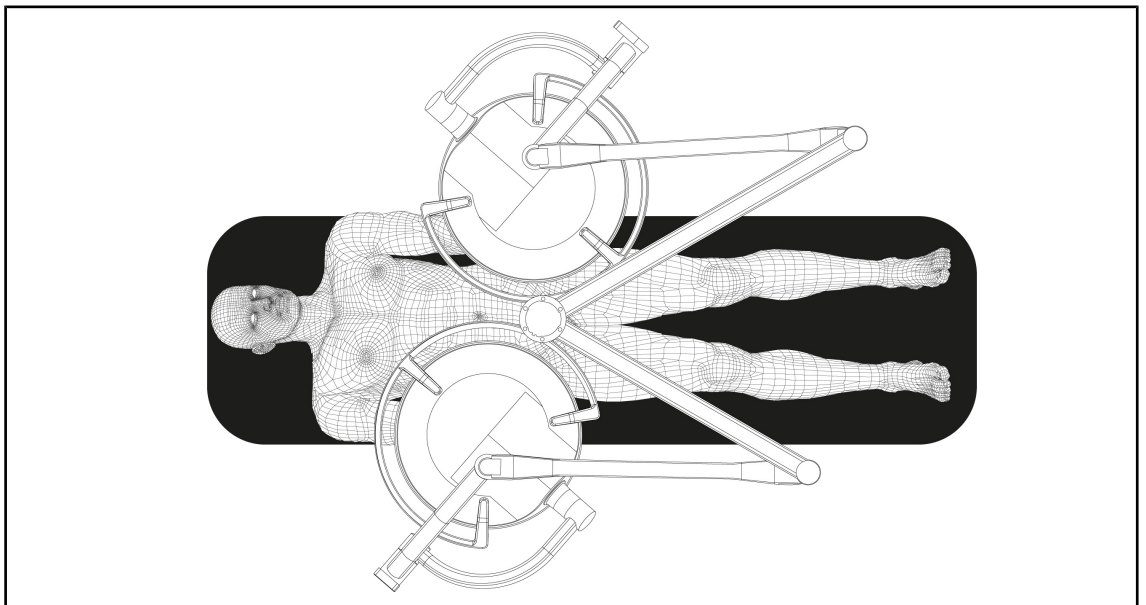


Fig. 83: Prepoziționare pentru chirurgie plastică

Pentru chirurgia plastică, se recomandă două cupole de aceleași dimensiuni, pentru a avea exact aceeași iluminare simetrică.

4.5 Instalarea/Dezinstalarea unui dispozitiv Quick Lock +



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Instalarea sau scoaterea unui suport de mâner sau a unei camere în timpul operației poate genera o cădere de particule în câmpul operator.

Instalarea sau scoaterea unui dispozitiv Quick Lock trebuie să se efectueze în afara zonei operatorii.

4.5.1 Montarea dispozitivului pe cupolă

Pentru suportul de mâner

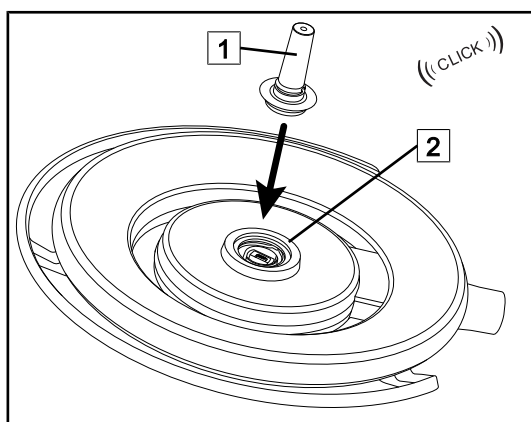


Fig. 84: Instalarea unui suport de mâner

- Întoarceți cupola pentru a introduce suportul de mâner
- Introduceți suportul de mâner [1] în baza [2] până când se aude un clic.
- Verificați dacă este bine fixat, deplasând cupola.
- Suportul de mâner este instalat.

Pentru cameră și LMD

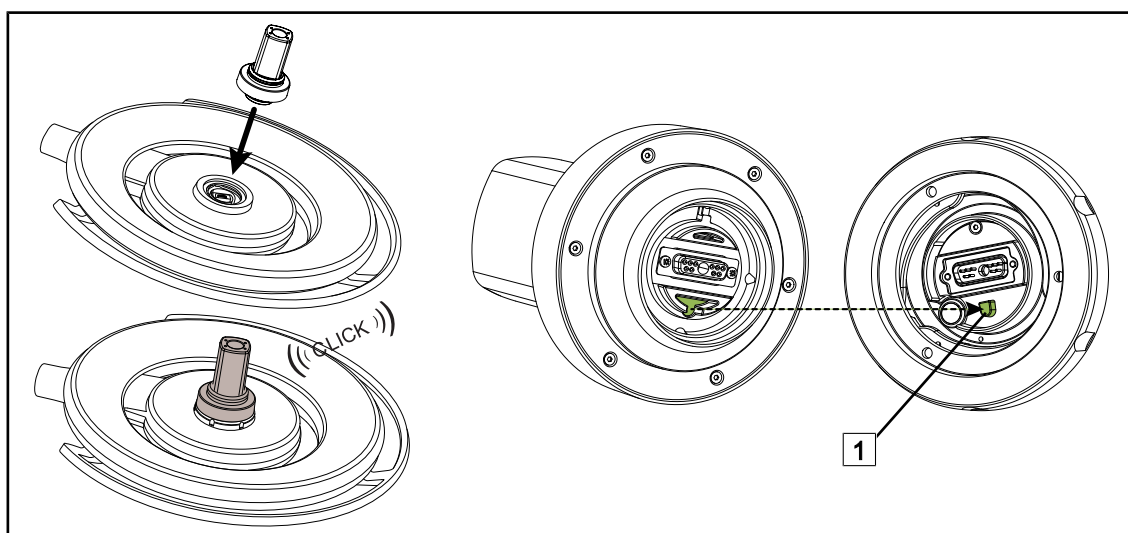


Fig. 85: Instalarea unui dispozitiv Quick Lock +

- Întoarceți cupola pentru a instala dispozitivul Quick Lock +.
- Orientați camera astfel încât să fie aliniată cu reperul bazei [1].
- Introduceți până când se aude un clic.
- Verificați dacă este bine fixat, deplasând cupola.
- Dispozitivul Quick Lock + este instalat.

4.5.2 Demontarea suportului de mâner sau a camerei Quick Lock +

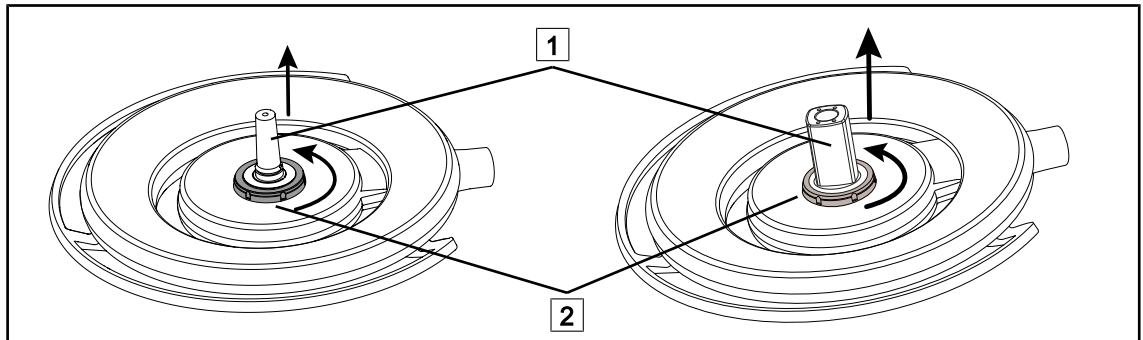


Fig. 86: Dezinstalarea unui dispozitiv Quick Lock +

- Întoarceți cupola pentru a dezinstala dispozitivul Quick Lock + [1].
- Rotiți, în sens antiorar, interfața de blocare a bazei [2].
- Scoateți dispozitivul [1].
- Dispozitivul Quick Lock + este dezinstalat.

4.6 Utilizarea camerei video



NOTĂ

Înainte de a instala o cameră pe o cupolă, verificați ca aceasta să fie precablată video.

4.6.1 Comandarea camerei video

4.6.1.1 De la tastatura de comandă a cupolei sau murală (doar zoom)



NOTĂ

În cazul tastaturilor de comandă, camera se aprinde și se stinge odată cu iluminarea.

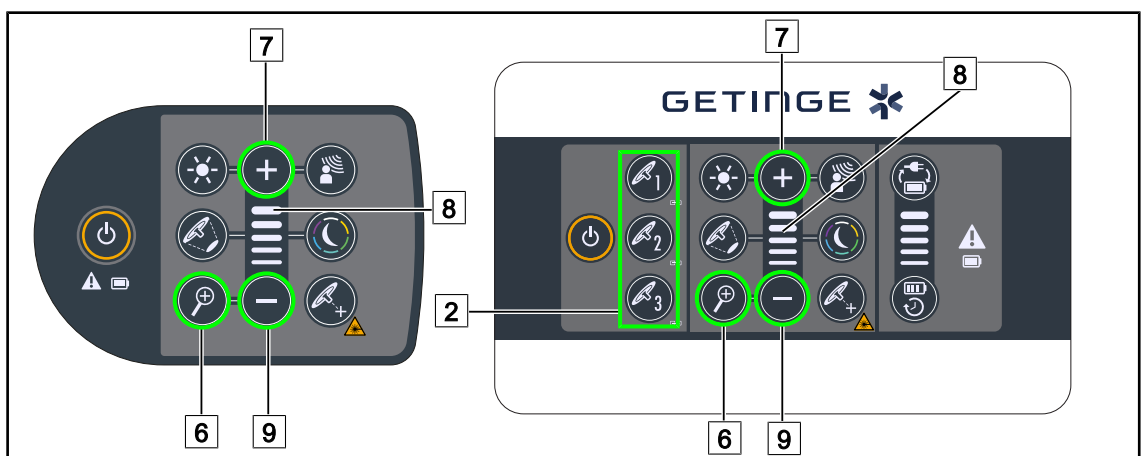


Fig. 87: Comenzile camerei video de la tastaturi

Pentru tastatura de comandă murală, selectați în prealabil cupola [2] la care interveniți.

Reglarea zoom-ului camerei

1. Apăsați pe **Zoom cameră** [6].
2. Apăsați pe **Plus** [7] și **Minus** [9] pentru a modifica nivelul de zoom [8].

4.6.1.2 Comandarea camerei FHD de la ecranul tactil

**NOTĂ**

În cazul unui ecran tactil, camera poate fi aprinsă sau stinsă independent de corpul de iluminat.

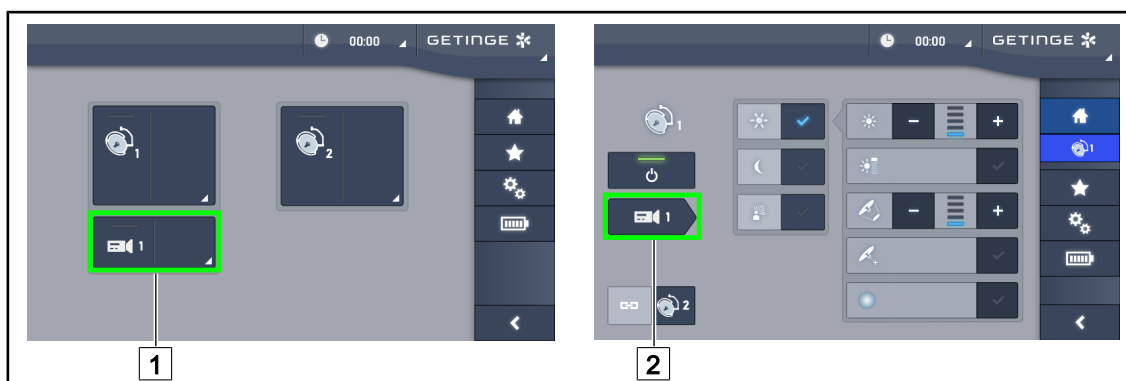


Fig. 88: Aprinderea camerei

Aprinderea unei camere de pe pagina de pornire

1. Apăsați pe **Zonă activă cameră** **1**.
 - Tasta este activată în culoarea verde și imaginea apare pe ecran.
2. Apăsați din nou pe **Zonă activă cameră** **1** pentru a avea acces la pagina camerei.

Aprinderea unei camere pe pagina cupolei

1. Odată ce sunteți pe pagina cupolei, apăsați pe **Scurtătură cameră** **2**.
 - În acest moment se afișează pagina camerei și camera se aprinde.

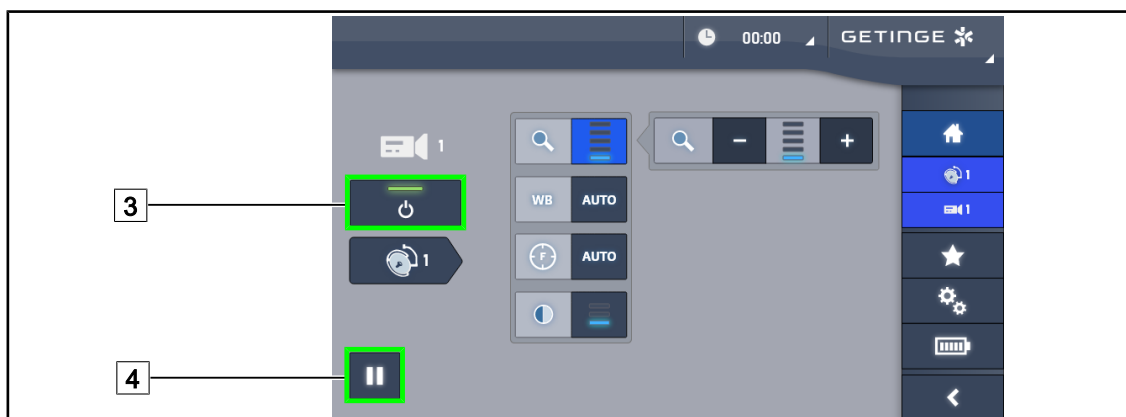


Fig. 89: Pagina camerei

Stingerea camerei

1. Odată ce sunteți pe pagina camerei, apăsați pe **ON/OFF cameră** **3** pentru a stinge camera.
 - Atât tasta, cât și camera se sting.

Întreruperea camerei

1. Apăsați pe **Pauză cameră** **4** pentru a întrerupe camera.
 - Tasta este activată în albastru, iar imaginea retransmisă este înghețată.
2. Apăsați din nou pe **Pauză cameră** **4** pentru a relua transmisia video.



Fig. 90: Reglarea zoomului

Mărire/Micșorare

1. Apăsați pe **Zoom** [5] pentru a accesa meniul de reglare al lui.
2. Apăsați pe **Mărire zoom** [6] sau pe **Reducere zoom** [7] pentru a regla în timp real dimensiunea imaginii pe ecran.

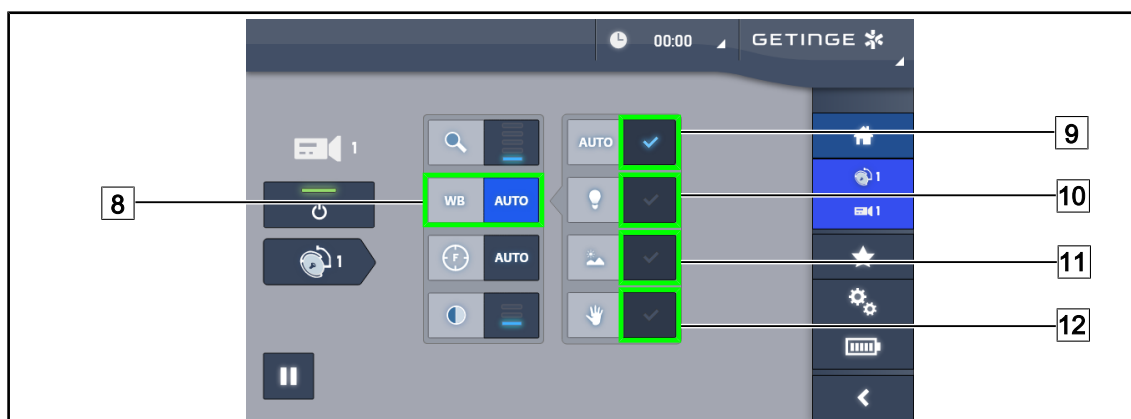


Fig. 91: Balansul de alb

Reglarea automată a balansului de alb

1. Apăsați pe **Balans de alb** [8].
2. Apăsați pe **Balans automat** [9] pentru ca balansul de alb să se facă automat, pe **Lumină artificială** [10] pentru ca balansul de alb să se facă pe un reper de 3200 K sau pe **Lumină de zi** [11] pentru ca balansul de alb să se facă pe un reper de 5800 K.
 - Tasta selectată este activată în albastru și balansul de alb este implementat.

Reglarea manuală a balansului de alb

1. Apăsați pe **Balans de alb** [8].
2. Așezați o suprafață albă uniformă sub cameră.
3. Apăsați de două ori pe **Balans manual** [12] pentru ca balansul de alb să se efectueze în funcție de reperul amplasat sub cameră.
 - Tasta selectată este activată în albastru și balansul de alb este implementat.

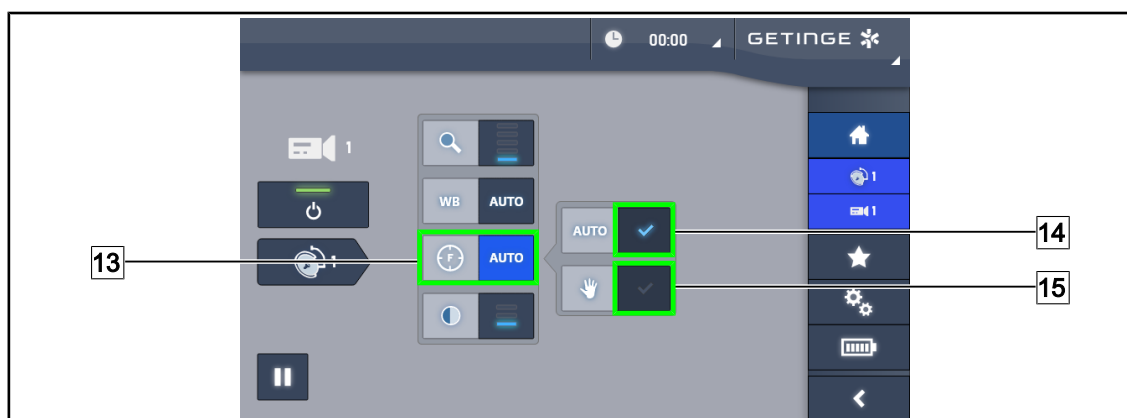


Fig. 92: Reglarea focalizării

Reglarea automată a focalizării

1. Apăsați pe **Focalizare** 13 pentru a accesa meniul de reglare al focalizării.
2. Apăsați pe **Focalizare automată** 14.
 - Tasta este activată în albastru, iar reglajul se face automat.

Reglarea manuală a focalizării

1. Apăsați pe **Focalizare** 13 pentru a accesa meniul de reglare al focalizării.
2. Apăsați pe **Focalizare automată** 14.
 - Tasta este activată în albastru, iar reglajul se face automat.
3. Poziționați camera la distanța dorită.
4. Apăsați pe **Focalizare manuală** 15.
 - Tasta este activată în albastru, iar focalizarea camerei este înghețată la această valoare.



Fig. 93: Reglarea contrastului

Reglarea contrastului

1. Apăsați pe **Contrast** 16 pentru a accesa meniul de reglare al contrastului.
2. Apăsați pe **Mărire contrast** 17 sau pe **Reducere contrast** 18 pentru a alege unul dintre cele trei niveluri de contrast.

4.6.1.3 Comandarea camerei 4K de la ecranul tactil



NOTĂ

În cazul unui ecran tactil, camera poate fi aprinsă sau stinsă independent de corpul de iluminat.

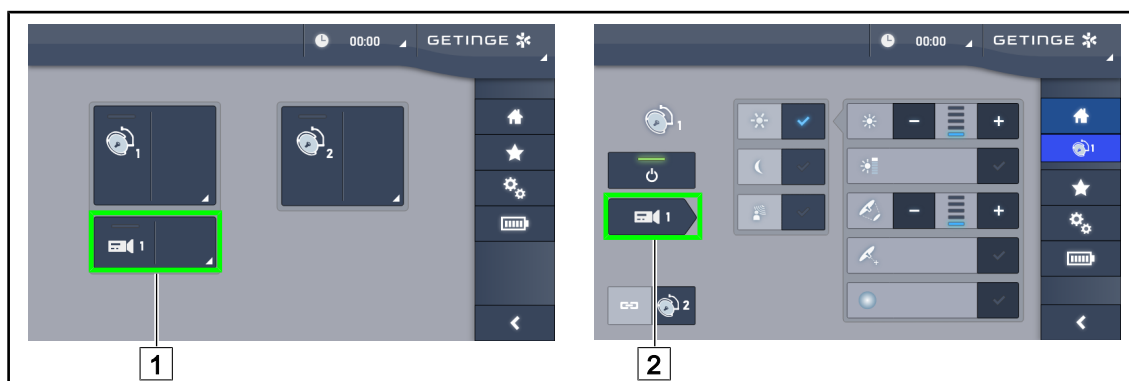


Fig. 94: Aprinderea camerei

Aprinderea unei camere de pe pagina de pornire

1. Apăsați pe **Zonă activă cameră** [1].
➤ Tasta este activată în culoarea verde și imaginea apare pe ecran.
2. Apăsați din nou pe **Zonă activă cameră** [1] pentru a avea acces la pagina camerei.

Aprinderea unei camere pe pagina cupolei

1. Odată ce sunteți pe pagina cupolei, apăsați pe **Scurtătură cameră** [2].
➤ În acest moment se afișează pagina camerei și camera se aprinde.

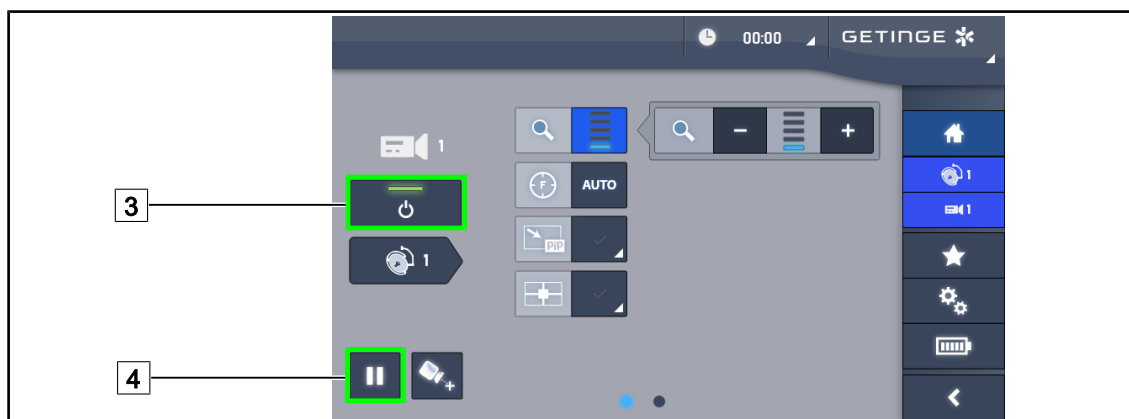


Fig. 95: Pagina camerei

Stingerea camerei

1. Odată ce sunteți pe pagina camerei, apăsați pe **ON/OFF cameră** [3] pentru a stinge camera.
➤ Atât tasta, cât și camera se sting.

Întreruperea camerei

1. Apăsați pe **Pauză cameră** [4] pentru a întrerupe camera.
➤ Tasta este activată în albastru, iar imaginea retransmisă este înghețată.
2. Apăsați din nou pe **Pauză cameră** [4] pentru a relua transmisia video.



Fig. 96: Asistarea poziționării

Activați asistarea poziționării camerei

1. Apăsați pe **Asistare poziționare** [34] pentru a activa asistarea poziționării camerei.
 - Pe imaginea retransmisă apare o cruce verde, timp de 20 secunde, pentru a ajuta la centrarea imaginii.



Fig. 97: Reglarea zoomului

Mărire/Micșorare

1. Apăsați pe **Zoom** [5] pentru a accesa meniul de reglare al lui.
2. Apăsați pe **Mărire zoom** [6] sau pe **Reducere zoom** [7] pentru a regla în timp real dimensiunea imaginii pe ecran.

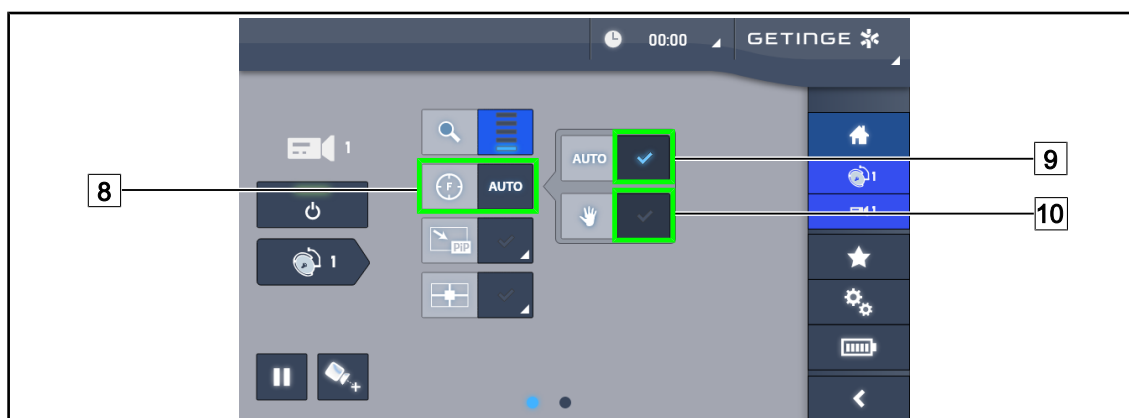


Fig. 98: Reglarea focalizării

Reglarea automată a focalizării

1. Apăsați pe **Focalizare** [8] pentru a accesa meniul de reglare al focalizării.
2. Apăsați pe **Focalizare automată** [9].
 - Tasta este activată în albastru, iar reglajul se face automat.

Reglarea manuală a focalizării

1. Apăsați pe **Focalizare** [8] pentru a accesa meniul de reglare al focalizării.
2. Apăsați pe **Focalizare automată** [9].
 - Tasta este activată în albastru, iar reglajul se face automat.
3. Poziționați camera la distanța dorită.
4. Apăsați pe **Focalizare manuală** [10].
 - Tasta este activată în albastru, iar focalizarea camerei este înghețată la această valoare.

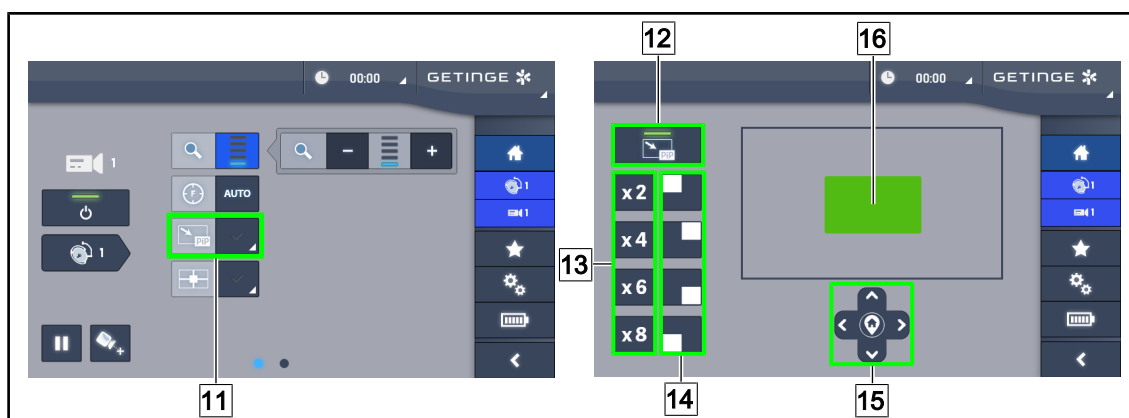


Fig. 99: Utilizarea Picture in Picture

Activarea/Dezactivarea funcției Picture in Picture

1. Apăsați pe **PIP** [11] pentru a activa funcția Picture in Picture.
 - Apare pagina de configurare a funcției.
2. Apăsați pe **PIP OFF** [12] pentru a dezactiva funcția Picture in Picture.
 - Funcția este dezactivată.

Utilizarea functiei Picture in Picture

1. Apăsați pe **PIP** [11] pentru a avea acces la pagina de configurare a funcției.
2. Definiți zona de afișat cu ajutorul tastaturii verzi [16], apoi rafinați, dacă este nevoie, cu ajutorul tastelor direcționale [15]. Puteți reveni în orice moment în centrul imaginii, apăsând simbolul din centrul tastelor direcționale [15].
3. Definiți una dintre valorile de zoom care urmează să fie aplicată zonei selectate [13].
4. Definiți colțul ecranului în care va fi retransmisă imaginea în câmp larg [14].

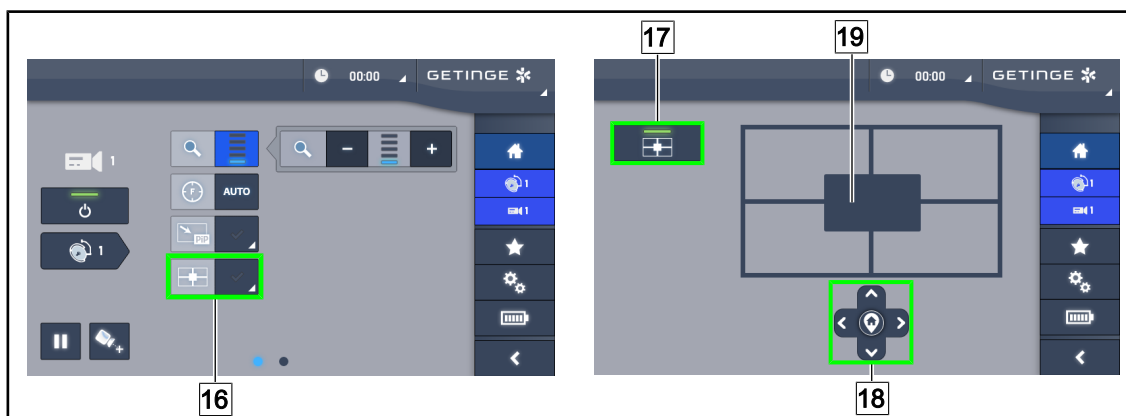


Fig. 100: Utilizarea E-Pan Tilt

Activarea/Dezactivarea funcției E-Pan Tilt

1. Apăsați pe **E-Pan** [16] pentru a activa funcția E-Pan Tilt.
 - Apare pagina de configurare a funcției.
2. Apăsați pe **E-Pan OFF** [17] pentru a dezactiva funcția E-Pan Tilt.
 - Funcția este dezactivată.

Utilizarea funcției E-Pan Tilt

1. Apăsați pe **E-Pan** [16] pentru a avea acces la pagina de configurare a funcției.
2. Definiți zona de afișat cu ajutorul tastelor direcționale [18] sau al tastaturii gri [19]. Puteți reveni în orice moment în centrul imaginii, apăsând simbolul din centrul tastelor direcționale [18].

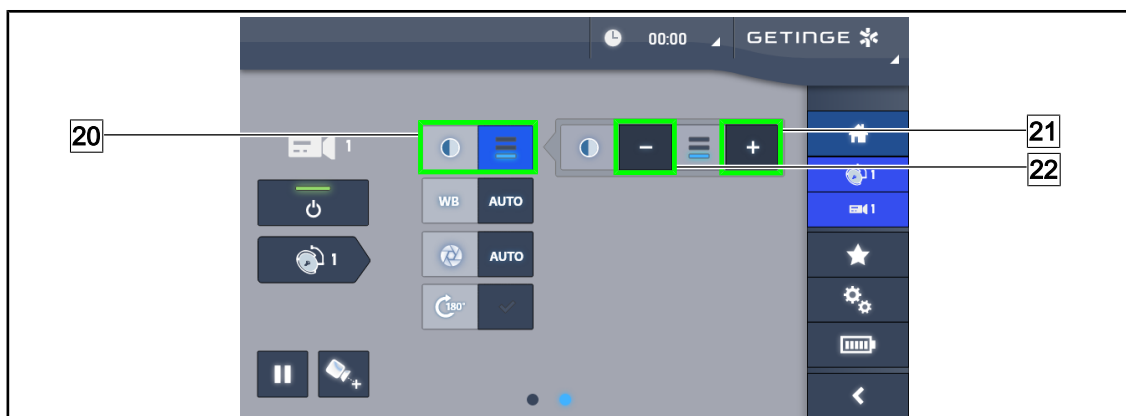


Fig. 101: Reglarea contrastului

Reglarea contrastului

1. Glisați la a doua pagină de reglaje.
2. Apăsați pe **Contrast** [20] pentru a accesa meniul de reglare al contrastului.
3. Apăsați pe **Mărire contrast** [21] sau pe **Reducere contrast** [22] pentru a alege unul dintre cele trei niveluri de contrast.

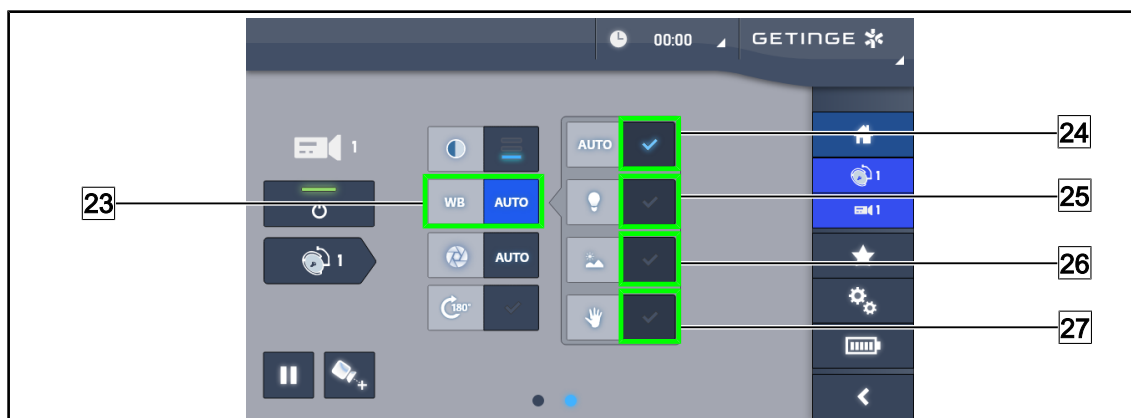


Fig. 102: Balansul de alb

Reglarea automată a balansului de alb

1. Apăsați pe **Balans de alb** [23].
2. Apăsați pe **Balans automat** [24] pentru ca balansul de alb să se facă automat, pe **Lumină artificială** [25] pentru ca balansul de alb să se facă pe un reper de 3200 K sau pe **Lumină de zi** [26] pentru ca balansul de alb să se facă pe un reper de 5800 K.

➤ Tasta selectată este activată în albastru și balansul de alb este implementat.

Reglarea manuală a balansului de alb

1. Apăsați pe **Balans de alb** [23].
2. Așezați o suprafață albă uniformă sub cameră.
3. Apăsați pe **Balans manual** [27] pentru ca balansul de alb să se efectueze în funcție de reperul amplasat sub cameră.

➤ Tasta selectată este activată în albastru și balansul de alb este implementat.



Fig. 103: Reglarea expunerii

Reglarea automată a expunerii

1. Apăsați pe **Expunere** [28] pentru a accesa meniul de reglare al expunerii.
2. Apăsați pe **Expunere automată** [29].
 - Tasta este activată în albastru, iar reglajul se face automat.

Reglarea manuală a expunerii

1. Apăsați pe **Expunere** [28] pentru a accesa meniul de reglare al expunerii.
2. Apăsați pe **Expunere manuală** [30].
3. Apăsați pe **Expunere Plus** [31] pentru a mări expunerea sau pe **Expunere Minus** [32] pentru a o reduce.



Fig. 104: Rotirea imaginii

Inversarea imaginii retransmise

1. Apăsați pe **Rotire 180°** [33] pentru a roti cu 180° imaginea transmisă.

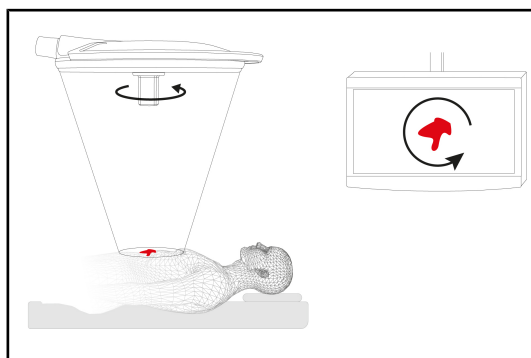
4.6.2**Orientarea camerei**

Fig. 105: Orientarea camerei

Optimizați orientarea imaginii pe ecran în funcție de poziția privitorului

1. Introduceți un mâner sterilizabil pe cameră (Instalarea și scoaterea unui mâner sterilizabil STG PSX VZ 01 [► Pagina 67]).
2. Cu ajutorul mânerului, efectuați o rotație a camerei.
 - Pe ecran are loc rotirea imaginii.

4.7 Poziționarea suportului pentru monitor

4.7.1 Manipularea și poziționarea suportului ecranului



AVERTISMENT!

Risc de infecție

Mânerul sterilizabil este singurul element al dispozitivului care poate fi sterilizat. Ecranul, suportul ecranului și accesoriile acestuia nu sunt sterile și orice contact cu echipa sterilă creează un risc de infecție pentru pacient.

În timpul operației, ecranul, suportul ecranului și accesoriile acestuia nu trebuie, în niciun caz, să fie manipulate de echipa sterilă, iar mânerul nu trebuie, în niciun caz, să fie manipulat de personalul nesteril.



AVERTISMENT!

Risc de infecție/reacție la nivelul țesutului

Un impact între dispozitiv și un alt echipament poate determina o cădere de particule în câmpul operator.

Poziționați în prealabil dispozitivul înainte de sosirea pacientului. Deplasați dispozitivul manipulându-l cu precauție pentru a evita orice impact.



AVERTISMENT!

Risc de răniri

Manipularea necorespunzătoare a suportului pentru monitor XHD1 poate duce la rănirea mâinilor.

Respectați instrucțiunile de siguranță menționate pe produs.

Manipularea suportului de monitor pentru echipa sterilă

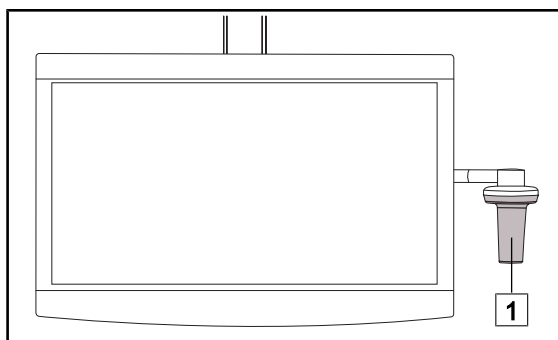


Fig. 106: Manipularea de către echipa sterilă

1. Deplasați dispozitivul, ținându-l de mânerul sterilizabil [1] sau de mânerul steril de tip DEVON/DEROYAL.

Manipularea suportului de monitor pentru echipa nesterilă

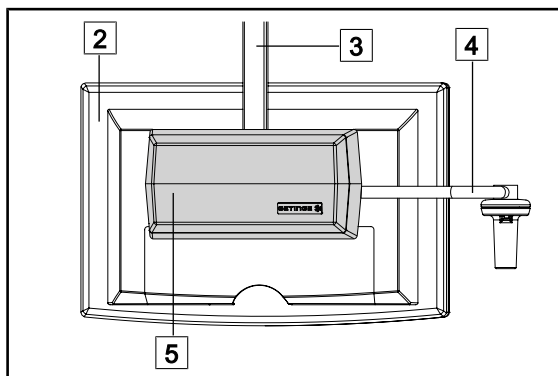


Fig. 107: Manipularea de către echipa nesterilă

1. Deplasați dispozitivul ținându-l de ecranul plat [2], de cadrul suportului monitorului [3], de arcada mânerului [4] sau de cutia Rear Box [5].

Poziționarea suportului pentru monitor

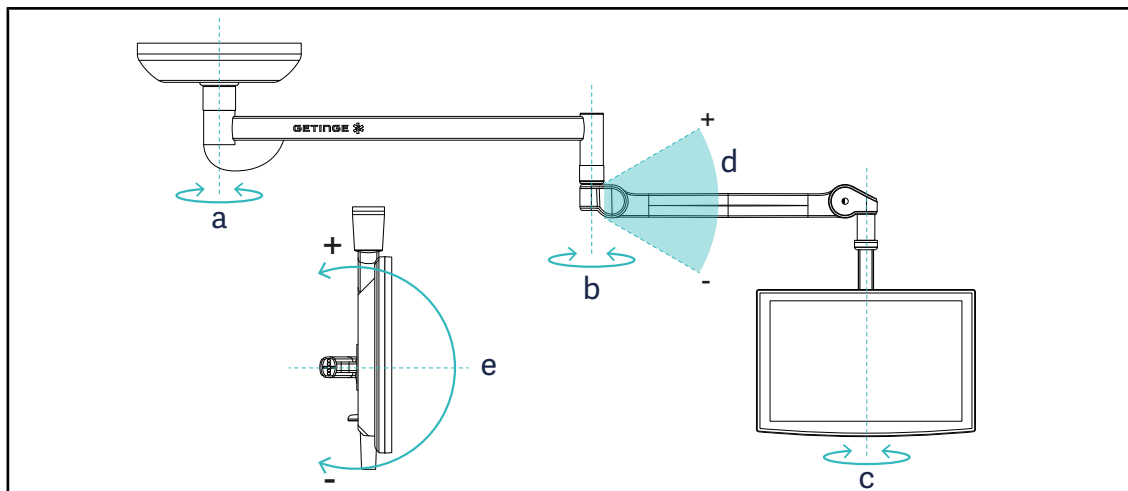


Fig. 108: Rotații posibile în cazul unei suspensii SAX

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

Tab. 18: Valorile gradelor de rotație în cazul unei suspensii SAX

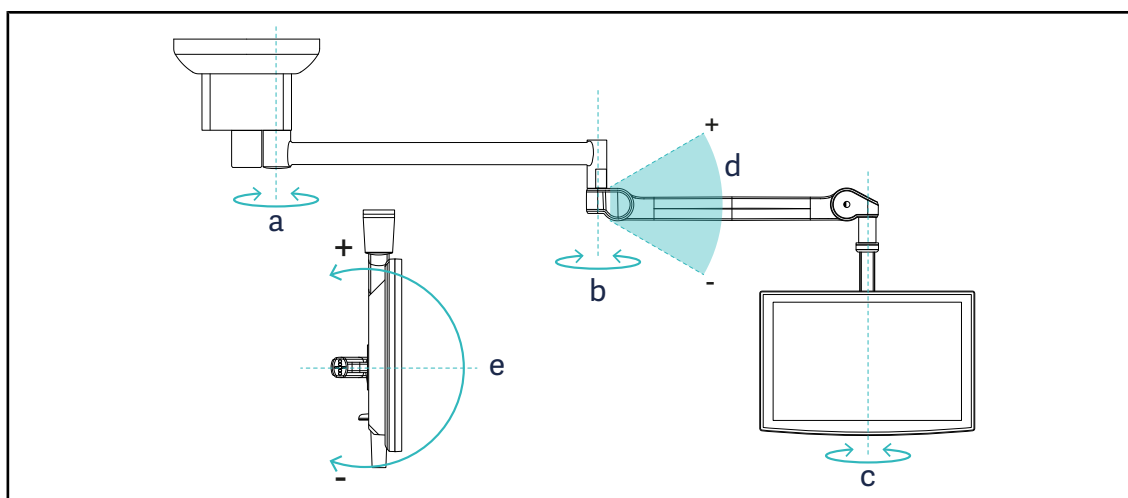


Fig. 109: Rotații posibile în cazul unei suspensii SATX

Suport pentru monitor	a	b	c	d	e
FHS0 / MHS0	270°	330°	315°	+45° / -70°	—
XHS0	270°	330°	315°	+45° / -70°	-45° / +90°
XHD1	270°	330°	330°	+45° / -70°	-60° / +10°

Tab. 19: Valorile gradelor de rotație în cazul unei suspensii SATX

4.7.2 Exemple de prepoziționare a suporturilor ecranelor

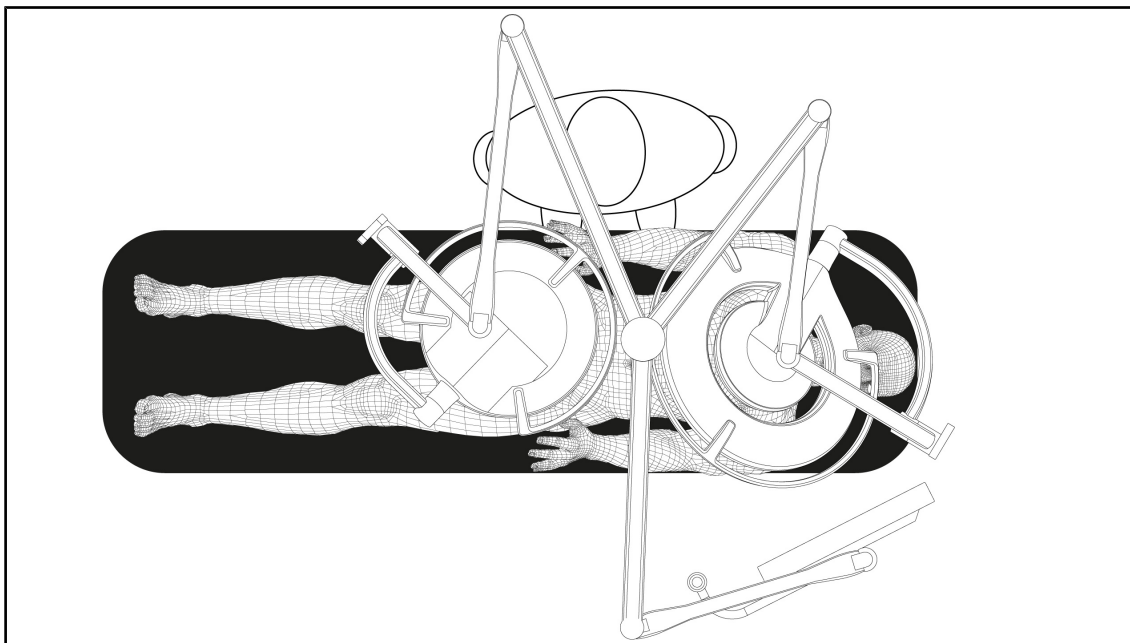


Fig. 110: Exemplu de prepoziționare în cazul unei configurații triple, cu suport ecran

- Poziționarea ecranului depinde de chirurgia respectivă și de medicul practicant.
- Trebuie plasat astfel încât medicul să poată vizualiza toate informațiile.
- Trebuie să se găsească la o distanță suficientă pentru a evita orice contact cu personalul steril.

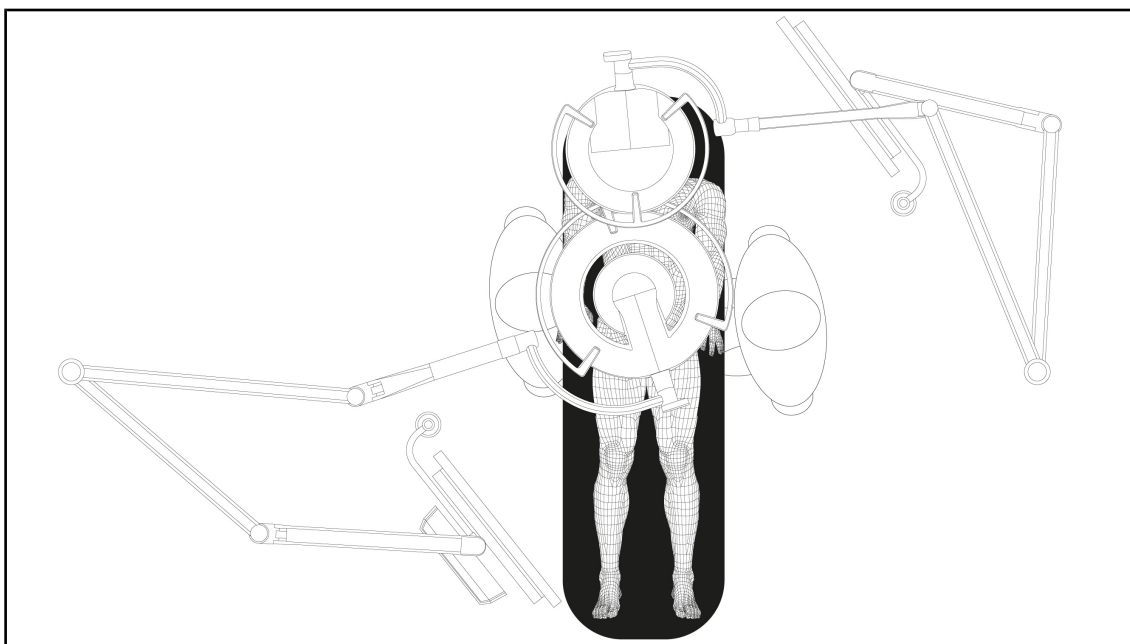


Fig. 111: Exemplu de prepoziționare în cazul a două configurații duble, cu două suporturi ecran

- Poziționarea ecranelor depinde de chirurgia respectivă și de medicul practicant.
- Trebuie plasate astfel încât medicul să poată vizualiza toate informațiile.
- Trebuie să se găsească la o distanță suficientă pentru a evita orice contact cu personalul steril.

4.7.3 Interfață de control al ecranelor

**NOTĂ**

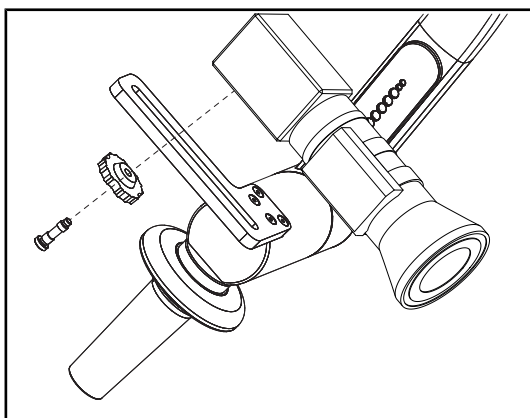
Consultați instrucțiunile producătorului furnizate cu ecranul, pentru a lua la cunoștință toate funcționalitățile dispozitivului.

4.8 Poziționarea suportului pentru cameră

4.8.1 Fixarea unei camere pe suportul de cameră SC

**NOTĂ**

Pe acest suport pot fi montate numai camerele video medicale conforme cu standardul IEC 60601-1 și prevăzute cu conectori turnați detașabili și cu filet 1/4". Alegerea camerei, cablurilor și trecerii acestora prin suport constituie responsabilitatea clientului.



1. Puneți șurubul în orificiul plăcii de fixare.
2. Puneți camera pe placa de fixare și înșurubați până la capăt.
3. Poziționați corect cutia camerei față de placa de fixare.
4. Rotiți contrapiulița în sens orar, pentru blocarea camerei.
5. Cuplați cablurile, trecute în prealabil prin suspensie, la modulul camerei

Fig. 112: Fixarea camerei pe suportul SC

4.8.2 Manevrarea suportului pentru cameră



AVERTISMENT!

Risc de infecție/reacție la nivelul țesutului

Un impact între dispozitiv și un alt echipament poate determina o cădere de particule în câmpul operator.

Poziționați în prealabil dispozitivul înainte de sosirea pacientului. Deplasați dispozitivul manipulându-l cu precauție pentru a evita orice impact.



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Mânerele sterilizabile sunt singurele elemente ale dispozitivului care pot fi sterilizate. Orice contact al echipei sterile cu o altă suprafață determină un risc de infecție. Orice contact al personalului nesteril cu aceste mânere sterilizabile determină un risc de infecție.

În timpul operației, echipa sterilă trebuie să manipuleze dispozitivul prin intermediul mânerelor sterilizabile. În cazul mânerului HLX, butonul de blocare nu este steril. Personalul nesteril nu trebuie să intre în contact cu mânerele sterilizabile.

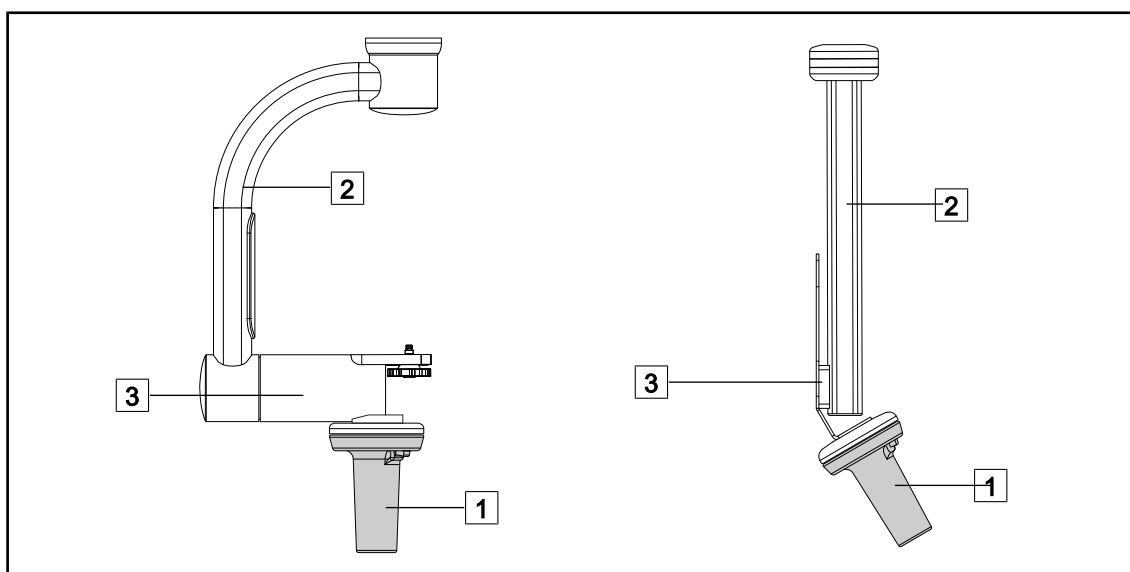


Fig. 113: Manipularea suportului pentru cameră

Suportul pentru cameră poate fi manipulat în diferite moduri, pentru a o deplasa:

- pentru personalul steril: cu mânerul sterilizat prevăzut în acest sens **1**.
- pentru personalul nesteril: cu coloanele fixe **2** sau prin intermediul suportului **3**.

Unghiuri de rotație

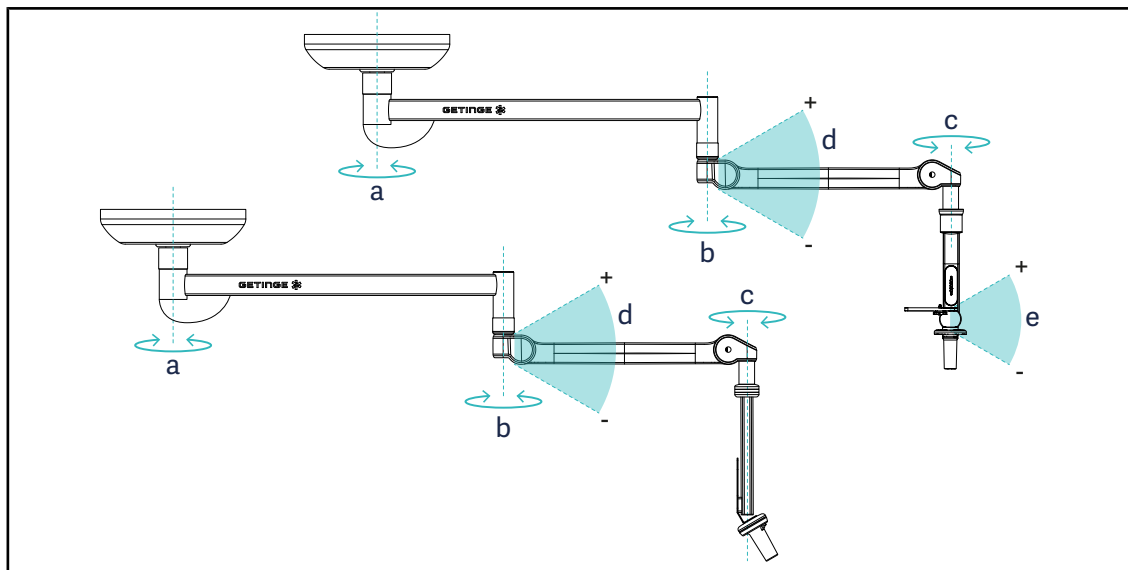


Fig. 114: Unghiuri de rotație a suporturilor pentru cameră

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

4.8.3 Utilizarea camerei video SC430-PTR



NOTĂ

Vă rugăm să consultați instrucțiunile furnizate împreună cu camera pentru a cunoaște ansamblul funcționalităților sale. Mai jos sunt descrise doar comenzile de bază pentru o prindere rapidă cu mâna.

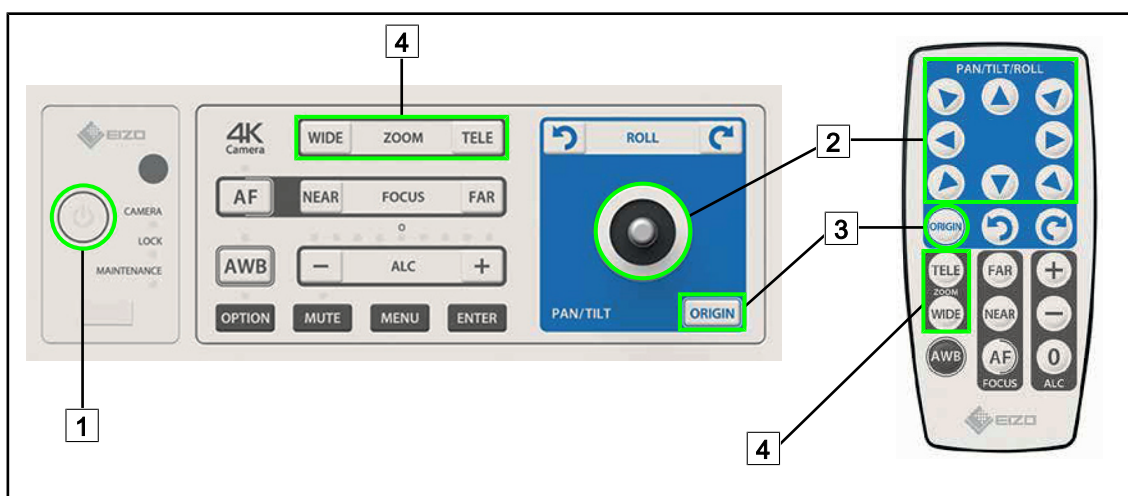


Fig. 115: Comenzile principale ale camerei video SC430-PTR

- | | |
|----------------------|--|
| 1 Pornire/Oprire | 3 Readucerea camerei în poziția inițială |
| 2 Deplasarea camerei | 4 Taste Zoom |

4.9 Parametrii și funcțiile

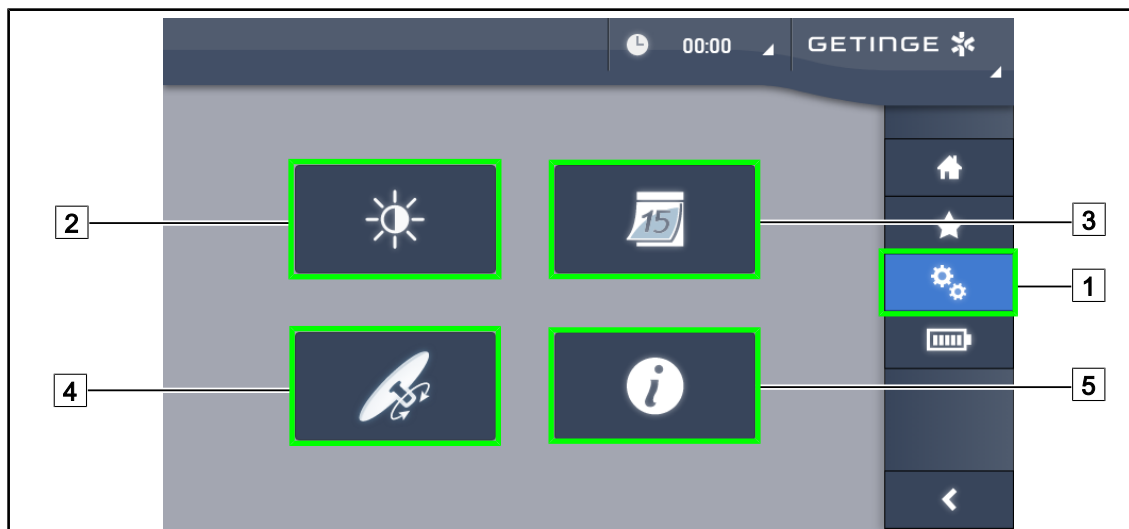


Fig. 116: Pagina de reglaje ecran tactil

Accesarea Reglării luminozității ecranului

1. Apăsați pe **Parametri** [1] din bara de meniu.
 - Apare pagina Parametri (vezi mai sus).
2. Apăsați pe **Luminozitate ecran** [2].
 - Apare pagina Reglare luminozitate.

Accesarea Reglării datei și orei și a funcțiilor Cronometru/Temporizator

1. Apăsați pe **Parametri** [1] din bara de meniu.
 - Apare pagina Parametri (vezi mai sus).
2. Apăsați pe **Dată/Oră** [3].
 - Apare pagina Reglare dată, oră și funcții Cronometru/Temporizator.

Accesarea Reglării mânerului Tilt

1. Apăsați pe **Parametri** [1] din bara de meniu.
 - Apare pagina Parametri (vezi mai sus).
2. Apăsați pe **Mânerul Tilt** [4].
 - Apare pagina Reglarea mânerului Tilt.

Accesarea informațiilor de configurare

1. Apăsați pe **Parametri** [1] din bara de meniu.
 - Apare pagina Parametri (vezi mai sus).
2. Apăsați pe **Informații** [5].
 - Apare pagina Informații configurare.

4.9.1 Luminozitatea ecranului

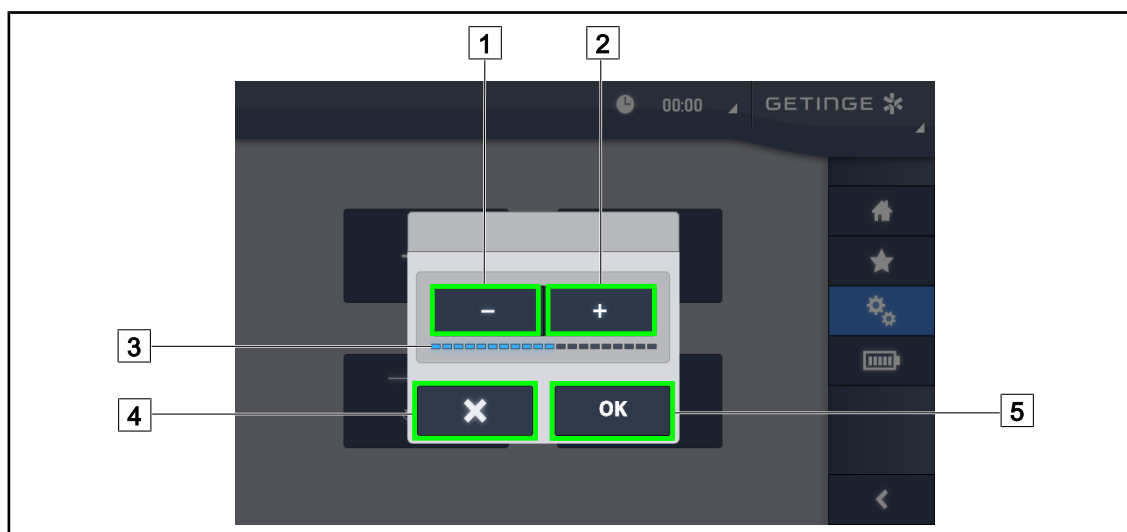


Fig. 117: Reglarea luminozității ecranului

1. Apăsați pe **Plus** [2] pentru a crește luminozitatea ecranului tactil sau pe **Minus** [1] pentru a o reduce.
 - Luminozitatea ecranului variază în funcție de indicatorul de nivel al luminozității [3].
2. Apăsați pe **OK** [5], pentru a valida modificările luminozității, sau pe **Anulare** [4] pentru a anula modificările în curs.
 - Luminozitatea stabilită este salvată și aplicată.

4.9.2 Data, ora și funcțiile cronometru/temporizator

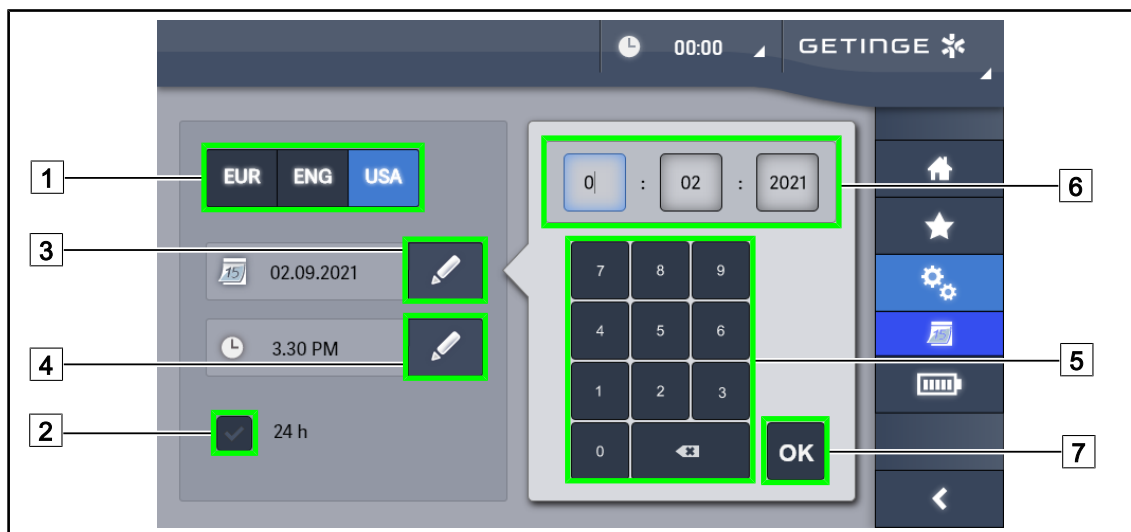


Fig. 118: Reglajele datei și orei

Definirea formatului datei și orei

1. Apăsați pe **Format dată** [1] pentru a alege formatul dorit de afișare a datei. Data poate fi configurată în format european, britanic sau american.
 - Formatul selectat este însoțit de un fond albastru.
2. Apăsați pe **Format oră** [2] pentru a alege formatul dorit de afișare a orei.
 - Când tasta este activată, formatul ales este cel de 24h, în celălalt caz, formatul ales este de 12h.

Schimbarea datei

1. Apăsați pe **Editare dată** [3].
 - Se deschide fereastra de introducere.
2. Apăsați pe câmpul pe care doriți să-l modificați, ziua, luna sau anul [6].
 - Câmpul selectat este înconjurat de albastru.
3. Introduceți valoarea dorită cu ajutorul tastaturii [5] apoi apăsați pe **OK** [7] pentru a valida modificările.
 - Fereastra de introducere dispare și modificările sunt implementate.

Schimbarea orei

1. Apăsați pe **Editare oră** [4].
 - Se deschide fereastra de introducere.
2. Apăsați pe câmpul pe care doriți să-l modificați, orele sau minutele [6].
 - Câmpul selectat este înconjurat de albastru.
3. Introduceți valoarea dorită cu ajutorul tastaturii [5] apoi apăsați pe **OK** [7] pentru a valida modificările.
 - Fereastra de introducere dispare și modificările sunt implementate.

4.9.3 Mâner Tilt



Fig. 119: Configurarea mânerului Tilt

Configurați mânerul Tilt

1. Apăsați pe **Iluminare** [1] pentru ca mânerul Tilt să regleze intensitatea luminoasă a cupolei.
2. Apăsați pe **Diametrul spotului** [2] pentru ca mânerul Tilt să regleze diametrul spotului luminos al cupolei.
3. Apăsați pe **Inactiv** [3] pentru ca mânerul Tilt să devină inactiv și să nu regleze niciun parametru al iluminării.

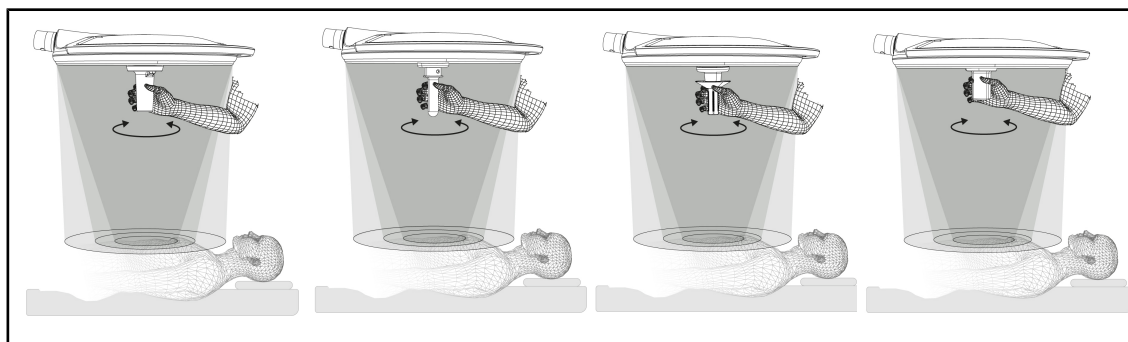


Fig. 120: Toate mânerule TILT

Reglarea iluminării cu ajutorul mânerului TILT

1. Rotiți mânerul pentru a regla intensitatea luminii, diametrul spotului sau temperatura de culoare în funcție de setarea selectată.



NOTĂ

Mânerul TILT nu are niciun opritor.

4.9.4 Informații



Fig. 121: Pagina Informații

- | | |
|----------------|--------------------------------------|
| 1 Ecran tactil | 5 Comutare pe alimentarea de rezervă |
| 2 Cupole | 6 Autonomie baterii |
| 3 Întreținerea | 7 Defecte |
| 4 Alimentare | |

Nr.	Acțiune posibilă
1	Apăsați pe Ecran tactil pentru a accesa versiunea software și data sa de actualizare, cât și codul ecranului tactil, numărul său de serie și data sa de instalare.
2	Apăsați pe Cupole pentru a accesa informațiile privind cupola(ele) instalată(e), respectiv: codul produsului, numărul de serie, opțiunile disponibile și orele de utilizare.
3	Apăsați pe Întreținere pentru a accesa datele întreținerilor efectuate, cât și datele de contact Getinge.
4	Apăsați pe Alimentare pentru a accesa istoricul penelor de alimentare.
5	Apăsați pe Comutare pe alimentarea de rezervă pentru a accesa istoricul testelor de comutare pe alimentarea de rezervă.
6	Apăsați pe Autonomie baterii pentru a accesa istoricul testelor de autonomie a bateriilor.
7	Apăsați pe Defecte pentru a accesa istoricul defectelor.

Tab. 20: Toate meniurile de informații

4.10 Bateria alimentării de rezervă



NOTĂ

La trecerea pe alimentarea de rezervă, modurile Boost, AIM și Comfort Light sunt dezactivate automat. Pot fi reactivate după aceea.



NOTĂ

Bateriile nu se reîncarcă decât după stingerea corpului de iluminat.

4.10.1 Indicatoare luminoase

Indicatoare luminoase	Denumire	Semnificație
	Indicator luminos portocaliu pentru baterie	Trecere pe alimentarea de rezervă
	Indicator luminos roșu clipitor	Înterupere iminentă (doar pe Alimentarea de rezervă Getinge)

Tab. 21: Indicatoare de funcționare alimentare de rezervă a tastaturii cupolei

Indicatoare luminoase	Denumire	Semnificație
	1 LED roșu	Nivel foarte slab al alimentării de rezervă externe (doar pe Alimentarea de rezervă Getinge)
	2 LED-uri roșii aprinse	Nivel slab al alimentării de rezervă externe (doar pe Alimentarea de rezervă Getinge)
	3 LED-uri portocalii aprinse	Nivel destul de slab al alimentării de rezervă externe (doar pe Alimentarea de rezervă Getinge)
	4 LED-uri verzi aprinse	Nivel bun al alimentării de rezervă externe (doar pe Alimentarea de rezervă Getinge)
	5 LED-uri verzi aprinse	Nivel foarte bun al alimentării de rezervă externe (cu Alimentarea de rezervă Getinge) sau dispozitiv pe alimentarea de rezervă (cu alimentarea de rezervă a clientului)
	LED-urile verzi se aprind progresiv	Modul șenilă: încărcare baterii în curs (doar pe Alimentarea de rezervă Getinge)

Tab. 22: Indicatoare de funcționare alimentare de rezervă a tastaturii murale

Indicatoare luminoase	Denumire	Semnificație
	Baterie portocalie plină	Trecere pe alimentarea de rezervă
	Baterie portocalie plină parțial	Autonomie rămasă (doar cu Alimentarea de rezervă Getinge)
	Indicator luminos roșu clipitor	Înterupere iminentă (doar pe Alimentarea de rezervă Getinge)

Tab. 23: Indicatoare luminoase de funcționare pe alimentarea de rezervă a ecranului tactil

4.10.2 Realizarea testelor bateriilor



AVERTISMENT!

Risc de răniri

Un test de autonomie a bateriilor le descarcă total.

Nu efectuați o operație imediat după un test de autonomie a bateriilor. Permiteți bateriilor să se reîncarce.

4.10.2.1 De la tastatura de comandă murală

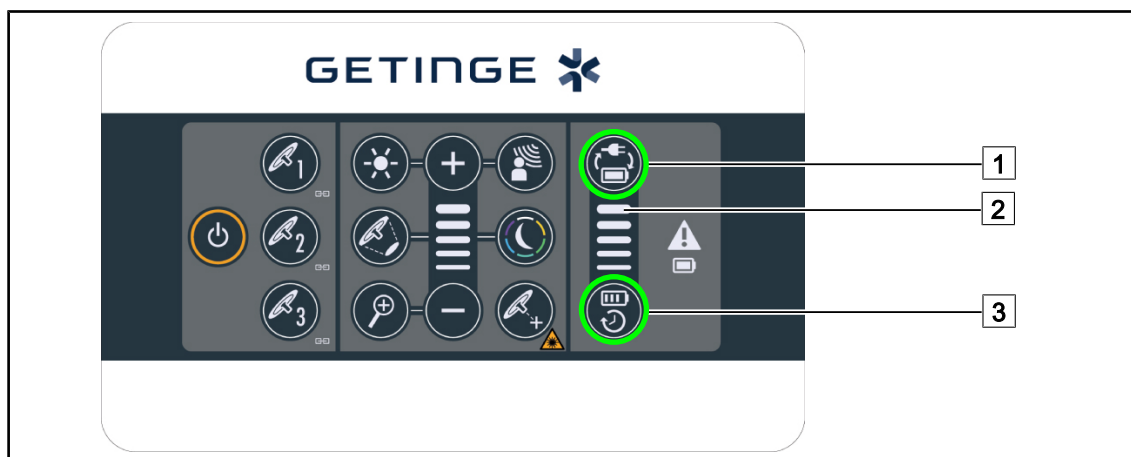


Fig. 122: Testarea bateriei de la tastatura murală

Lansarea unui test de comutare pe alimentarea de rezervă

1. Stingeți corpul de iluminat.
2. Apăsați pe **Test de comutare** [1].
 - Dacă testul este reușit, indicatorul luminos de nivel al bateriilor [2] clipește în verde. Dacă testul eșuează, indicatorul luminos de nivel al bateriilor [2] clipește în roșu.
3. Dacă testul eșuează, contactați serviciul tehnic Getinge.
4. Apăsați din nou pe **Test de comutare** [1].
 - Indicatorul de nivel al bateriei [2] nu mai clipește. Iluminarea este aprinsă și este gata de utilizare.

Lansarea unui test de autonomie a bateriei (doar cu alimentarea de rezervă Getinge)

1. Stingeți corpul de iluminat.
2. Apăsați pe **Test de autonomie** [3].
 - Dacă testul este reușit, indicatorul luminos de nivel al bateriilor [2] clipește în verde. Dacă testul eșuează, indicatorul luminos de nivel al bateriilor [2] clipește în roșu.
3. Dacă testul eșuează, contactați serviciul tehnic Getinge.
 - Iluminarea se stinge la sfârșitul testului.
4. Apăsați din nou pe **Test de autonomie** [3].
 - Indicatorul de nivel al bateriei [2] nu mai clipește.



NOTĂ

Puteți opri în orice moment testul de autonomie, apăsând pe **Test de autonomie** [3], până când cupolele se sting.

4.10.2.2 De la ecranul tactil



Fig. 123: Testare baterii

Lansarea unui test de comutare pe alimentarea de rezervă

1. Stingeti corpul de iluminat.
2. Apasati pe **Testare baterii** [1] din bara de meniu.
 - Apare pagina de teste pentru baterii.
3. Apasati pe **Test de comutare** [2] pentru a lansa testul.
 - Data ultimului test de comutare pe alimentarea de rezervă [6] se actualizeaza si apare o bifă verde dacă testul este reusit. În schimb, dacă testul eșuează, apare o cruce roșie cât și tasta **Informații de întreținere** [4].
4. Dacă testul eșuează, apăsați pe **Informații de întreținere** [4] pentru a accesa pagina Informații de întreținere înainte de a contacta serviciul tehnic Getinge.

Lansarea unui test de autonomie a bateriilor (doar cu Alimentarea de rezervă Getinge)

1. Stingeti corpul de iluminat.
2. Apasati pe **Testare baterii** [1] din bara de meniu.
 - Apare pagina de teste pentru baterii.
3. Apasati pe **Test de autonomie** [3] pentru a lansa testul.
 - Se actualizeaza data ultimului test de autonomie a bateriilor [7], cât și durata autonomiei bateriilor [8] și apare o bifă verde dacă testul este reusit. În schimb, dacă testul eșuează, apare o cruce roșie cât și tasta **Informații de întreținere** [4].
4. Dacă testul eșuează, apăsați pe **Informații de întreținere** [4] pentru a accesa pagina Informații de întreținere înainte de a contacta serviciul tehnic Getinge.

**NOTĂ**

Puteți opri în orice moment testul de autonomie, apăsând pe crucea [5].

5 Anomalii și defecte de funcționare

5.1 Indicatoare luminoase de alarmă

5.1.1 Indicatoare luminoase de pe tastatura de comandă a cupolei și cea murală

Indicator luminos	Denumire	Semnificație
	Indicator luminos stins	Niciun defect
	Indicator luminos portocaliu	Configurație care prezintă un defect (exemple: placă defectă, defect de comunicație, alte defecte); nivelul alimentării de rezervă este prea scăzut.

Tab. 24: Indicatoare luminoase de avertizare

Indicator luminos	Denumire	Semnificație
	Indicator luminos stins	Configurație pe alimentarea de la rețeaua electrică
	Indicator luminos portocaliu	Configurație pe alimentarea de rezervă
	Indicator luminos roșu clipitor (disponibilă doar cu Alimentarea de rezervă Getinge)	Configurație pe alimentarea de rezervă Bateriile sunt la limita de descărcare, configurația poate să se stingă în câteva minute

Tab. 25: Indicatoare luminoase baterie

5.1.2 Indicatoare luminoase pe ecranul tactil

Indicator luminos	Denumire	Semnificație
	Baterie plină	Configurație pe alimentarea de la rețeaua electrică, vizibil doar pe rețea
	Indicator luminos portocaliu	Configurație pe alimentarea de rezervă Numărul de bare indică nivelul bateriei.
	Indicator luminos roșu clipitor (disponibil doar cu Alimentarea de rezervă Getinge)	Configurație pe alimentarea de rezervă Bateriile sunt la limita de descărcare, configurația poate să se stingă în câteva minute
	Indicator de încărcare a bateriilor (disponibilă doar cu Alimentarea de rezervă Getinge)	Configurație în curs de încărcare

Tab. 26: Indicatoare luminoase baterie

Indicator luminos	Denumire	Semnificație
—	Indicator luminos stins	Niciun defect
	Indicator luminos de avertizare	Configurație care prezintă un defect

Tab. 27: Indicatoare luminoase de avertizare

Indicator luminos	Denumire	Semnificație
—	Indicator luminos stins	Întreținere la zi
	Indicator luminos întreținere	Întreținere anuală de prevăzut

Tab. 28: Indicatoare luminoase de întreținere

5.2 Anomalii și defecte posibile

Mecanică

Anomalie	Cauză probabilă	Acțiune corectivă
Mânerul sterilizabil nu se înclină corect	Mecanismul de blocare este deteriorat	Înlocuiți mânerul
Deriva dispozitivului	Uzura frânei/lor	Dispuneți înlocuirea frânei de către o persoană instruită
	Reglarea greșită a frânei/lor	Dispuneți efectuarea reglajului frânelor de către o persoană instruită
Dispozitivul este prea greu de manipulat	Blocaj mecanic	Contactați serviciul tehnic Gettinge

Tab. 29: Anomalii și defecte de funcționare mecanice

Electronică/Optică

Anomalie	Cauză probabilă	Acțiune corectivă
Cupola nu se aprinde	Înteruperea alimentării de la rețeaua electrică	Contactați serviciul tehnic al instituției dvs.
	Altă cauză	Contactați serviciul tehnic Gettinge
Cupola nu se stinge	Problemă de comunicare	Contactați serviciul tehnic Gettinge
Un sector de LED-uri sau un LED nu se aprinde	Placa LED-urilor este defectă	Contactați serviciul tehnic Gettinge

Tab. 30: Anomalii și defecte de funcționare optică

Anomalie	Cauză probabilă	Acțiune corectivă
Pâlpâirea iluminării	Placa LED-urilor este defectă	Contactați serviciul tehnic Getinge
O tastă de comandă nu răspunde	Tastatura de comandă este defectă	Contactați serviciul tehnic Getinge
	Problemă de comunicare	Contactați serviciul tehnic Getinge
	Această funcție nu este disponibilă pe dispozitivul dvs.	Nu se aplică
Absența imaginii după montarea camerei	Camera este defectă	Înlocuiți camera
	Ecranul este defect	Înlocuiți ecranul
	Altă cauză	Contactați serviciul tehnic Getinge

Tab. 30: Anomalii și defecte de funcționare optică

Mesaje de eroare pe ecranul tactil

Mesajele de eroare de pe ecranul tactil sunt compuse în modul următor:

PWD2 A B C D sau

A	Cupolă defectă (700 sau 500)
B	Adresa cupolei defecte (1, 2, sau 3)
C	Tipul defecțiunii
D	Componenta defectă



NOTĂ

În toate cazurile întâlnite, contactați serviciul tehnic Getinge.

6 Curățare/Dezinfectare/Sterilizare

**AVERTISMENT!**

Riscul de infecție

Procedurile de curățare și sterilizare variază considerabil în funcție de unitățile medicale și reglementările locale.

Utilizatorul trebuie să ia legătura cu specialiștii sanitari din unitatea sa. Produsele și procedurile recomandate trebuie respectate.

6.1 Curățarea și dezinfectarea sistemului

**AVERTISMENT!**

Risc de degradare a echipamentului

Pătrunderea lichidului în interiorul dispozitivului în timpul curățării îi poate afecta funcționarea.

Nu curățați dispozitivul sub jet de apă și nici nu pulverizați soluții direct pe dispozitiv.

**AVERTISMENT!**

Riscul de infecție

Anumite produse sau proceduri de curățare pot deteriora învelișul dispozitivului, care poate cădea sub formă de particule pe câmpul operator în timpul unei intervenții.

Produsele dezinfectante care conțin glutaraldehidă, fenol sau iod sunt interzise. Metodele de dezinfectare prin fumigație sunt necorespunzătoare și interzise.

**AVERTISMENT!**

Risc de arsură

Anumite părți ale dispozitivului rămân calde după utilizare.

Înainte oricărei curățări, verificați dacă aparatul este stins și dacă s-a răcit.

Instrucțiuni generale de curățare, dezinfectare și siguranță

În utilizarea standard, nivelul de tratare necesar pentru curățarea și dezinfectarea dispozitivului reprezintă o dezinfectare de nivel redus. De fapt, dispozitivul este clasificat ca necritic, iar nivelul riscului de infecție este scăzut. Totuși, în funcție de riscul de infecție, pot fi avute în vedere dezinfectări de nivel intermediar sau ridicat.

Organismul responsabil trebuie să respecte cerințele naționale (norme și directive) pentru aspectele igienei și dezinfectării.

6.1.1 Curățarea dispozitivului

1. Scoateți mânerul sterilizabil.
2. Curățați echipamentul cu ajutorul unei lavete îmbibate cu detergent pentru suprafețe și respectați recomandările producătorului în ceea ce privește diluția, durata aplicării și temperatura. Utilizați un produs de curățare universal ușor alcalin (soluție de săpun), care conține principii active cum ar fi detergenții și fosfatul. Nu utilizați produse abrazive, deoarece acestea deteriorează suprafețele.
3. Îndepărtați agentul de curățare cu ajutorul unei lavete îmbibate ușor în apă, apoi ștergeți cu una uscată.

6.1.2 Dezinfectarea dispozitivului

Aplicați cu ajutorul unei lavete impregnate cu soluție dezinfectantă, în mod uniform și respectând recomandările producătorului.

6.1.2.1 Dezinfectanții de utilizat

- Dezinfectanții nu sunt agenți de sterilizare. Aceștia permit obținerea unei reduceri calitative și cantitative a microorganismelor prezente.
- Utilizați numai dezinfectanți pentru suprafețe care conțin combinații ale următoarelor principii active:
 - baze cuaternare de amoniu (bacteriostatice față de gram-negative și bactericide față de gram-pozitive, activitate variabilă asupra virusurilor anvelopate, nulă asupra virusurilor neanvelopate, fungistatică, nicio acțiune sporicidă)
 - Derivați ai guanidinei
 - Alcoolii

6.1.2.2 Principii active autorizate

Clasa	Principii active
Nivel de dezinfectare redus	
Baze cuaternare de amoniu	▪ Clorură de didecildimetilamoniu ▪ Clorură de alchil-dimetil-benzil-amoniu ▪ Clorură de dioctildimetilamoniu
Biguanide	▪ Clorhidrat de polihexametilen biguanidă
Nivel de dezinfectare intermediar	
Alcoolii	▪ PROPANE-2-OL
Nivel de dezinfectare înalt	
Acizi	▪ Acid sulfamic (5 %) ▪ Acid metalic (10 %) ▪ Acid etilendiaminotetraacetic (2,5 %)

Tab. 31: Listele principiilor active care pot fi utilizate

Exemple de produse comerciale testate

- Produs ANIOS®**: SurfaSafe®**
- Alt produs: Alcool izopropilic la 20 % sau 45 %

6.2 Curățarea și sterilizarea mânerelor sterilizabile Maquet Sterigrip

6.2.1 Pregătirea curățării

Imediat după utilizarea mânerelor, pentru a evita uscarea murdăriei, scufundați-le într-o baie de detergent-dezinfectant, care să nu conțină aldehydă.

6.2.2 În cadrul curățării manuale

1. Introduceți mânerul într-o soluție de detergent² timp de 15 minute.
2. Spălați folosind o perie moale și o lavetă care nu se scămășează.
3. Verificați starea de curățenie a mânerelor, pentru a vă asigura că nu rămâne nicio murdărie. În caz contrar, folosiți un proces de curățare ultrasonică.
4. Clătiți din abundență cu apă curată pentru a îndepărta complet soluția de detergent.
5. Lăsați să se usuce în aer liber sau ștergeți mânerul cu o lavetă uscată.

6.2.3 În cadrul curățării într-un aparat de spălat-dezinfectat

Mânerul pot fi curățate în aparatul de spălat-dezinfectat și clătite la o temperatură maximă de 93 °C. Exemple de cicluri preconizate:

Etapă	Temperatură	Timp
Prespălare	18 - 35 °C	60 secunde
Spălare	46 - 50 °C	5 min
Neutralizare	41 - 43 °C	30 secunde
Spălare 2	24 - 28 °C	30 secunde
Clătire	92 - 93 °C	10 minute
Uscare	în aer liber	20 minute

Tab. 32: Exemple de cicluri de curățare în aparatul de spălat-dezinfectat

6.2.4 Sterilizarea mânerelor Maquet Sterigrip



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Un mâner sterilizabil care și-a depășit numărul de cicluri de sterilizare preconizat riscă să cadă din suportul său.

Cu parametrii de sterilizare menționați, mânerul sterilizabile de tip STG PSX nu sunt garantate mai mult de 50 utilizări, iar cele STG HLX mai mult de 350 utilizări. Respectați numărul de cicluri preconizat.



NOTĂ

Mânerul sterilizabile Maquet Sterigrip sunt concepute pentru a fi sterilizate în autoclavă.

² Se recomandă utilizarea unui detergent neenzimatic. Detergenții enzimatici pot deteriora materialul folosit. Aceștia nu trebuie folosiți pentru înmuieri prelungite și trebuie îndepărtați prin clătire.

1. Asigurați-vă că mânerul nu are urme de murdărie sau fisuri.
 - Dacă mânerul are urme de murdărie, trimiteți-l înapoi în circuitul de curățare.
 - Dacă mânerul are una sau mai multe fisuri, acesta este inutilizabil și, prin urmare, trebuie eliminat conform protocoalelor în vigoare.
2. Așezați mânerele pe platoul sterilizatorului conform uneia dintre cele trei metode descrise mai jos:
 - Învelit într-un ambalaj de sterilizare (ambalaj dublu sau echivalent).
 - Învelit într-un buzunar de sterilizare din hârtie sau plastic.
 - Fără ambalaj sau buzunar, cu butonul de blocare în jos.
3. Adăugați indicatorii biologici și/sau chimici care permit monitorizarea procesului de sterilizare, respectând legislația în vigoare.
4. Porniți ciclul de sterilizare, conform instrucțiunilor producătorului sterilizatorului.

Ciclu de sterilizare	Temperatură (°C)	Timp (min)	Uscare (min)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	–

Tab. 33: Exemplu de ciclu de sterilizare tratare cu vapori

7 Întreținere

Pentru a menține performanțele și fiabilitatea inițială a dispozitivului, operațiunile de întreținere și control trebuie executate o dată pe an. Pe perioada de garanție, operațiile de întreținere și control trebuie efectuate de un tehnician Getinge sau de un distribuitor agreat de Getinge. După această perioadă, operațiile de întreținere și control trebuie efectuate de un tehnician Getinge, un distribuitor agreat de Getinge sau un tehnician din spital instruit de Getinge. Contactați furnizorul pentru a urma formarea tehnică necesară.

Întreținerea preventivă	Se va efectua anual
-------------------------	---------------------

Anumite componente trebuie înlocuite pe parcursul duratei de viață a dispozitivului. Pentru detalii, consultați Manualul de întreținere. Manualul de întreținere enumeră toate verificările electrice, mecanice și optice care trebuie efectuate și piesele de uzură care se înlocuiesc periodic pentru a menține fiabilitatea și performanța corpurilor de iluminat pentru blocul operator și garanta utilizarea lor în siguranță.



NOTĂ

Manualul de întreținere este disponibil de la reprezentantul Getinge local. Pentru a găsi datele de contact ale reprezentantului Getinge local, accesați adresa <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Caracteristici tehnice

8.1 Caracteristici optice



NOTĂ

Valori măsurate la o distanță de referință (D_{REF}) de 1 metru (39,4 inchi).

Caracteristici	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Toleranță
Iluminare centrală ($E_{c,MI}$)	între 15.000 și 160.000 lx		—
Iluminare centrală maximă iluminare centrală maximă ($E_{c,MI}$) ³	160.000 lx		0/- 10 %
Iluminare centrală maximă ($E_{c,Ref}$) ⁴	150.000 lx		± 10 %
Diametru al câmpului luminos d_{10}	13 / 20 / 27 cm	13 / 20 cm	± 2 cm
Distribuirea luminii d_{50}/d_{10}	0,56		± 0,06
Adâncime de iluminare de peste 60 %	24 / 43 / 44 cm	38 / 53 cm	± 10 %
Temperatura de culoare	Fixă: 3800 K / 4300 K		± 400 K
Indice de redare a culorii (Ra)	96		± 4
Indice de redare particular (R9)	90		±10
Indice de redare particular (R13)	96		± 4
Indice de redare particular (R15)	95		± 5
Iluminare energetică maximă (E_{Total}) ³	550 W/m ²		± 10 %
Iluminare energetică la nivelul 8 și inferior	< 350 W/m ²		—
Radiație energetică ³	3,4 mW/m ² /lx		± 0,4
Iluminare UV ³	≤ 0,7 W/m ²		—
Sistem FSP	Da		—
Iluminare în modul de iluminare ambiantă	< 500 lx		—

Tab. 34: Datele optice ale cupolelor Maquet PowerLED II, conform standardului IEC 60601-2-41:2021

³ Măsurat la distanța maximă de iluminare (D_{MI}) de 95 cm / 37,4 inchi (± 10%)

⁴ Limitat la 160.000 lx

Iluminare reziduală ⁵	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Toleranță
În prezența unei măști	77 %	56 %	± 10
În prezența a două măști	56 %	46 %	± 10
Cu cavitate simulată	87 %	100 %	± 10
În prezența unei măști, cu cavitate simulată	64 %	56 %	± 10
În prezența a două măști, cu cavitate simulată	45 %	46 %	± 10

Tab. 35: Iluminare reziduală a cupolelor Maquet PowerLED II 700 și Maquet PowerLED II 500

Caracteristici AIM	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Toleranță
Iluminare nominală (AIM activat)	130.000 lx		± 10 %
Diminuarea umbrelor în prezența unei măști decalate	100 %	100 %	± 10
Diminuarea umbrelor în prezența a două măști	100 %	75 %	± 10

Tab. 36: Caracteristicile modului AIM

Caracteristici laser	Valori
Lungime de undă	650 nm
Divergența fasciculului	0,58 mrad
Putere de emisie maximă	1 mW

Tab. 37: Caracteristici laser

Factori de risc fotobiologic



AVERTISMENT!

Risc de răni

Acest produs emite radiații optice potențial periculoase. Se pot produce leziuni oculare.

Utilizatorul nu trebuie să privească fix lumina emisă de corpurile de iluminat chirurgicale. Trebuie să se protejeze ochii pacientului în timpul unei operații la nivelul feței.



AVERTISMENT!

Risc de răni

Acest produs emite radiații optice care pot dăuna utilizatorului sau pacientului.

Radiația optică emisă de acest produs respectă limitele de expunere pentru reducerea riscului de pericole fotobiologice, așa cum sunt definite în IEC 60601-2-41.

⁵ Valori optice măsurate cu diametrul cel mai mare al spotului

8.2 Caracteristici mecanice

8.2.1 Corp de iluminat

Caracteristici mecanice	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Toleranță
Masa cupolei cu furcă simplă	16,8 kg	12,3 kg	± 2%
Masa cupolei cu furcă dublă	18,4 kg	13,9 kg	± 2%
Diametrul cupolei (inclusiv mânerul)	797 mm	637 mm	± 0,5%
Protecția cupolelor împotriva pătrunderii prafului și lichidelor	IP44		—

Tab. 38: Tabelul caracteristicilor mecanice

8.2.2 Alimentare

Caracteristici	Maquet PowerLED II	Toleranță
Dimensiune unitate de alimentare murală	311 × 400 × 145 mm	± 2%

Tab. 39: Caracteristici mecanice alimentare WPS

8.2.3 Suport ecran/e

Suport monitor	Sarcina maximă a suportului	Dimensiuni maxime monitor
FHS019	19 kg	809 × 518 mm (32")
MHS019	19 kg	
XHS016	16 kg	
XHS021	21 kg	
XHD127	27 kg	

Tab. 40: Caracteristicile mecanice ale suporturilor de monitor



NOTĂ

Pentru mai multe informații, consultați Instrucțiunile de instalare Maquet PowerLED II

8.2.4 Compatibilitate mecanică

Dispozitiv	Compatibilitate
Camera pentru SC05	Cameră cu filet pentru șurub de 1/4" și având mai puțin 5 kg
Monitor pentru suportul de monitor	Interfață VESA (max. 16 kg)

Tab. 41: Lista dispozitivelor compatibile

8.3 Caracteristici electrice

Caracteristici electrice	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500
Tensiune de intrare WPS	100–240 Vc.a., 50/60 Hz	
Tensiune de intrare WPSXXX24	24 Vc.a., 50/60 Hz sau 24 Vc.c.	
Putere	Configurație simplă: 200 VA Configurație cu două cupole: 400 VA Configurație cu trei cupole: 600 VA	
Consum cupolă	110 VA	80 VA
Intrare cupolă	20–28 Vc.c.	
Număr de LED-uri	100	56
Durata de viață medie a LED-urilor	60.000 ore	
Compatibil video Full HD	Da	
Compatibil video 4K	Da	
Timp de încărcare a bateriilor	14 ore (bloc 3H)/7 ore (bloc 1H)	
Autonomie	>3 ore pentru o configurație dublă (bloc 3H) >1 oră pentru o configurație dublă (bloc 1H)	

Tab. 42: Tabelul caracteristicilor electrice (echipament clasa I)

Compatibilitatea electrică cu alte dispozitive

Dispozitive electrice compatibile	Compatibilitate
Dispozitiv de control extern	RS232 / MaqBus / Contact uscat

Tab. 43: Tabel cu compatibilitățile electrice

8.4 Caracteristicile tehnice ale camerelor și receptorului

Caracteristicile tehnice ale camerei OHDII FHD QL+ VP01

Caracteristici	OHDII FHD QL+ VP01
Senzor	1/3" CMOS
Număr de pixeli	~2,48 megapixeli
Standard video	1080i/1080p
Frecvență reîmprospătare imagine	50/60 Hz
Format	16:9
Viteză de obturare	1/30 până la 1/30000 sec
Unghi de vizibilitate mare (diagonal)	68°
Unghi de vizibilitate teleobiectiv (diagonal)	6,7°
Semnal/zgomot	> 50 dB
Zoom optic (raportul distanțelor focale)	x10
Zoom digital	x6
Zoom total	x60
Distanța focală (superangular la teleobiectiv)	f = 5,1–51 mm
Câmp vizibil (lung. x înălț.) la 1 m de intrados (superangular la teleobiectiv)	865 x 530 mm la 20 x 12 mm
Antiflicker	Da
Reglarea fină (focalizarea)	Auto / Focus Freeze
Balansul de alb	Auto/Interior/Exterior/ Manual
Îmbunătățirea contrastului	Da (3 niveluri)
Freeze (înghețarea imaginii)	Da
Presetare	6
Tip de transmisie	Cu fir
Interfață RS232	Da
Greutate fără mânerul steril	460 g
Dimensiune fără mânerul steril (Ø x înălț.)	93 X 150 mm

Tab. 44: Caracteristicile tehnice ale camerei OHDII FHD QL+ VP01

Caracteristici tehnice ale VP01 RECEIVER

Caracteristici	VP01 RECEIVER
Intrare video	RJ45 (proprietar)
Ieșire video	3G-SDI
Greutate (fără/cu suport)	230 g / 260 g
Dimensiuni cu suport (lung. x lăț. x înălț.)	143 x 93 x 32 mm

Tab. 45: Caracteristici tehnice ale VP01 RECEIVER

Caracteristicile tehnice ale camerei OHDII 4K QL+ VP11

Caracteristici	OHDII 4K QL+ VP11
Senzor	1/2.5" CMOS
Număr de pixeli	8,29 megapixeli
Standard video	3840 x 2160p
Frecvență reîmprospătare imagine	25 cadre/s / 29,97 cadre/s
Format	3840 x 2160p
Viteză de obturare	1/1 până la 1/10000 sec
Unghi de vizibilitate mare (diagonal/orizontal/vertical)	77,8° / 70,2° / 43,1°
Unghi de vizibilitate teleobiectiv (diagonal/orizontal/vertical)	4,7°/4,1°/2,3°
Semnal/zgomot	50 dB
Zoom optic (raportul distanțelor focale)	x20
Zoom digital	x3
Zoom total	x60
Distanța focală (superangular la teleobiectiv)	f = 4,4–88,4 mm
Câmp vizibil (lung. x înălț.) la 1 m de intrados (superangular la teleobiectiv)	875 x 480 mm la 25 x 15 mm
Antiflicker	Da
Reglarea fină (focalizarea)	Auto / Focus Freeze / One Push Trigger
Balansul de alb	Auto/Interior/Exterior/ Manual
Îmbunătățirea contrastului	Da (3 niveluri)
Expunere	15 niveluri (-7 la +7)
Picture in Picture	X2 X4 X6 X8 (selectare pentru oricare din cele 4 colțuri)
Pan Tilt electronic	Da
Asistarea poziționării	Da
Freeze (înghețarea imaginii)	Da
Rotire electronică a imaginii	180°
Presetare	6
Tip de transmisie	Cu fir (coaxial)
Interfață RS232	Da
Greutate fără mânerul steril	780 g
Dimensiune fără mânerul steril (Ø x înălț.)	124 x 181 mm

Tab. 46: Caracteristicile tehnice ale camerei OHDII 4K QL+ VP11

8.5 Alte caracteristici

Protecția împotriva șocurilor electrice	Clasa I
Clasificarea dispozitivului medical Europa, Canada, Coreea, Japonia, Brazilia și Australia	Clasa I
Clasificarea dispozitivului medical SUA, China și Taiwan	Clasa II
Nivel de protecție al dispozitivului complet	IP 20
Nivel de protecție al cupolelor	IP 44
Cod EMDN	Z12010701
Cod GMDN	12.282
An marcaj CE	2018

Tab. 47: Caracteristici normative și de reglementare

8.6 Declarația privind compatibilitatea electromagnetică

**PRECAUȚIE!**

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului

Utilizarea dispozitivului împreună cu alte aparate poate modifica funcționarea și performanțele acestuia.

Nu se va utiliza dispozitivul alături de alte aparate sau suprapus cu ele, fără a fi verificat în prealabil funcționarea normală a acestuia și a celorlalte aparate.

**PRECAUȚIE!**

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului

Utilizarea altor accesorii, traductori sau cabluri decât cele furnizate sau specificate de fabricant ale acestui aparat poate provoca o creștere a emisiilor electromagnetice sau o diminuare a imunității acestui aparat și cauza astfel o funcționare necorespunzătoare.

Utilizați numai accesoriile și cablurile furnizate sau specificate de fabricant.

**PRECAUȚIE!**

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului

Utilizarea unui aparat de comunicații de RF portativ (inclusiv a cablurilor de antenă și a antenelor externe) alături de dispozitiv sau de cablurile specificate poate modifica funcționarea și performanțele acestuia.

Nu se va utiliza un aparat de comunicații de RF portativ la o distanță mai mică de 30 cm față de dispozitiv.

**PRECAUȚIE!**

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului

Utilizarea unui generator de înaltă frecvență (de ex., un bisturiu electric) în apropierea dispozitivului poate modifica funcționarea și performanțele acestuia.

În cazul constatării unei funcționări defectuoase, schimbați poziția cupolelor, până la dispariția perturbațiilor.

**PRECAUȚIE!**

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului

Utilizarea dispozitivului într-un mediu neadecvat poate modifica funcționarea și performanțele acestuia.

Nu se va utiliza acest dispozitiv decât într-o instituție medicală profesională.

**NOTĂ**

Perturbația electromagnetică poate determina o pierdere temporară a iluminării sau o scintilație temporară a dispozitivului, care va reveni la parametrii inițiali, odată cu încetarea ei.

Tipul testului	Metoda de testare	Gama de frecvențe	Limite
Măsurarea emisiei conduse pe porturile principale	EN 55011 GR1 CL A ⁶	0,15–0,5 MHz	79 dBμV QP 66 dBμV A
		0,5–5 MHz	73 dBμV QP 60 dBμV A
		5–30 MHz	73 dBμV QP 60 dBμV A
Măsurarea câmpului electromagnetic radiat	EN 55011 GR1 CL A ⁶	30–230 MHz	40 dBμV/m QP 10 m
		230–1000 MHz	47 dBμV/m QP 10 m

Tab. 48: Declarația privind compatibilitatea electromagnetică

Tipul testului	Metoda de testare	Nivel de testare: mediu sanitar
Imunitate la descărcările electrostatice	EN 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Aer: ± 2; 4; 8; 15kV
Imunitate la câmpurile electromagnetice de RF radiate	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
		Frecvențe de RF fără fir 9–28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Imunitate la tranziții/rafale electrice rapide	EN 61000-4-4	C.a.: ± 2 kV–100 kHz IO > 3 m: ± 1kV–100 kHz
Imunitate la supratensiunile de alimentare	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV dif. ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Mod comun
Imunitate la perturbațiile conduse datorate câmpurilor electromagnetice	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Vef Mod AM 80 %/1 kHz
		ISM 6 Vef Mod AM 80 %/1 kHz
Imunitate la golurile de tensiune și la întreruperile scurte	EN 61000-4-11	0% Ut, 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0 % Ut, 20 ms 70 % Ut, 500 ms 0% Ut, 5 s
Emisii datorate armonicilor de curent	EN 61000-3-2	Clasa A
Variații de tensiune, fluctuații ale tensiunii și pălpări în rețelele publice de alimentare de joasă tensiune	EN 61000-3-3	Conform

Tab. 49: Declarația privind compatibilitatea electromagnetică

8.6.1 FCC PARTEA 15 (numai pentru SUA)

Acest echipament a constituit obiectul unor teste, ale căror rezultate arată că se încadrează în limitele unui aparat digital de categorie A, conform secțiunii 15 a regulilor FCC (Comisia Federală pentru Comunicații). Aceste limite sunt concepute astfel încât să ofere o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare, când echipamentul este utilizat într-un mediu comercial. Acest echipament emite, utilizează și poate radia o energie pe frecvențe radio și, dacă nu este instalat și utilizat conform manualului de instalare și utilizare, poate provoca interferențe dăunătoare comunicațiilor radio. Funcționarea acestui echipament într-o rețea rezidențială poate produce interferențe dăunătoare; în acest caz, utilizatorul este obligat să elimine interferențele respective pe cheltuiala sa.

⁶ Caracteristicile de emisie ale acestui aparat permit folosirea lui în zone industriale și în mediul spitalicesc (clasa A definită în CISPR 11). Atunci când este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care, în mod normal, este necesară clasa B, definită în CISPR 11), acest aparat poate să nu asigure o protecție adecvată pentru serviciile de comunicații pe frecvențe radio. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de corecție, cum ar fi reimplantarea sau reorientarea aparatului.

9 Gestionarea deșeurilor

9.1 Eliminarea ambalajului

Toate ambalajele legate de utilizarea dispozitivului trebuie să fie tratate în mod responsabil față de mediu, cu obiectivul de a fi reciclate.

9.2 Produsul

Acest echipament nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere, deoarece face obiectul colectării selective, în vederea valorificării, reutilizării sau reciclării.

Pentru orice informații privind procesarea dispozitivului odată ce acesta nu va mai fi utilizat, consultați instrucțiunile de dezinstalare pentru Maquet PowerLED II (ARD01815). Contactați reprezentantul Getinge local pentru a vă procura acest document.

Mânerele sterilizabile murdare nu trebuie aruncate împreună cu deșeurile menajere.

9.3 Componente electrice și electronice

Toate componentele electrice și electronice utilizate pe parcursul duratei de viață a produsului trebuie să fie tratate în mod responsabil față de mediu, în conformitate cu standardele locale.

Note

*MAQUET POWERLED II, AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT, LMD, COMFORT LIGHT, LASER POSITIONING, FSP, POWERLED, SATELITE, MAQUET, GETINGE și GETINGE GROUP sunt mărci depuse sau înregistrate de Getinge AB, diviziile sau filialele sale.

**DEVON este o marcă depusă sau înregistrată de Covidien LP, diviziile sau filialele sale.

**DEROYAL este o marcă depusă sau înregistrată de Covidien LP, diviziile sau filialele sale.

**SURFA'SAFE este o marcă depusă sau înregistrată de Laboratoires ANIOS, diviziile sau filialele sale.

**ANIOS este o marcă depusă sau înregistrată de Laboratoires ANIOS, diviziile sau filialele sale.

GETINGE 



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

IFU 01811 RO 13 2024-09-24

