

Instructiuni de folosire

Volista

IFU 01781 RO 21 2024-09-20



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.

V21 20.09.2024

Sumar

1	Introducere					
1.1	Prefaţă			7		
1.2 Responsabilități						
1.3 Alte documente legate de acest produs						
1.4	Informații privind documentul					
	1.4.1 Abrevieri					
	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	Simbolu	urile de pe p	orodus şi ambalaj	10		
1.6	Vedere	de ansamb	lu a produsului	11		
	1.6.1	Compone	ente	13		
		1.6.1.1	Cupole	13		
		1.6.1.2	Suportul ecranului integrat în dispozitiv	16		
		1.6.1.3	Suportul camerei integrat în dispozitiv	17		
	1.6.2	Opţiuni		18		
		1.6.2.1	Tipuri de comandă murală	18		
		1.6.2.2	Temperatură de culoare variabilă	19		
		1.6.2.3	Volista VisioNIR (doar pe VSTII)	20		
		1.6.2.4	Opţiuni pentru FHS0/MHS0	21		
		1.6.2.5	Opțiuni pentru XHS0	22		
		1.6.2.6	Opţional pentru XHD1	23		
		1.6.2.7	Opțiuni pentru suporturile de cameră	24		
	1.6.3	Accesorii	~	25		
		1.6.3.1	Camere	25		
		1.6.3.2	Suport de mâner	27		
		1.6.3.3	LMD* (doar pe Volista VSTII)	28		
		1.6.3.4	Ecrane cu plumb	28		
1.7	Eticheta	a de identifi	care a dispozitivului	29		
1.8	Standar	de aplicabi	le	30		
1.9	Informa	ții privind ut	ilizarea prevăzută	33		
	1.9.1	Destinația	Э	33		
	1.9.2	Indicații		33		
	1.9.3	Utilizator	avut în vedere	33		
	1.9.4	Utilizare i	nadecvată	33		
	1.9.5	1.9.5 Contraindicație 33				
1.10	Perform	nanța de ba	ză	33		

1.11	Beneficiile clinice						
1.12	Garanție						
1.13	Durata de viață a produsului						
1.14	Instrucțiu	Instrucțiuni pentru reducerea impactului asupra mediului					
2	Inform	atii legat	e de securitate	35			
2.1	Conditii d	de mediu		35			
22	Instructi	ıni de seci	ritate	35			
2.2	221	Utilizarea	sigură a produsului	35			
	222	Flectrice		36			
	223	Optice		36			
	2.2.4	Infectie		37			
3	Interfe	, tele de c	ontrol	38			
31	Tastaturi		andă ale cupolei	30			
2.1	Tastaturi			39			
3.2		a de coma		40			
3.3	Ecran ta	ctil		41			
4	Utilizar	е		44			
4.1	Inspecții	zilnice		44			
4.2	Comand	area ilumir	nării	49			
	4.2.1	Aprindere	a/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	51			
	4.2.2	Reglarea	iluminării	52			
		4.2.2.1	De la tastatura de comandă a cupolei sau murală	52			
		4.2.2.2	De la ecranul tactil	53			
	4.2.3	Corp de i	luminat ambiant	54			
		4.2.3.1	De la tastatura de comandă a cupolei sau murală	54			
		4.2.3.2	De la ecranul tactil	55			
	4.2.4	AIM AUT	OMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (doar la Volista VSTII)	56			
	4.2.5	Volista Vi	sioNIR* (doar pe Volista VSTII)	57			
	4.2.6	Sincroniz	area 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 (nur	nai la Volista VSTII 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 prealabile din fabrică	63			
4.3	Poziționa	area corpu	lui de iluminat	63			
	4.3.1	Montarea	mânerului sterilizabil	63			
		4.3.1.1	Instalarea și scoaterea unui mâner sterilizabil STG PSX 01	64			
		4.3.1.2	Instalarea și scoaterea unui mâner sterilizabil STG HLX 01	65			
		4.3.1.3	Instalarea și scoaterea mânerului de tip DEVON®/DEROYAL®**	66			
		4.3.1.4	Instalarea și scoaterea mânerului sterilizabil STG PSX VZ 01	67			
	4.3.2	Manipula	rea cupolei	68			
	4.3.3 Exemple de prepoziționare						

4.4	Instalarea/dezinstalarea unui dispozitiv Quick Lock (cameră, LMD sau suport de mâner)						
	4.4.1	Prepoziționarea dispozitivului					
		4.4.1.1 Pe camera Quick Lock					
		4.4.1.2 Pe cupolă					
	4.4.2 Montarea dispozitivului pe cupolă						
	4.4.3	4.4.3 Demontarea dispozitivului					
	4.4.4	Suport de mâner pe Quick Lock					
4.5	Utilizare	ea camerei video					
	4.5.1	Sistem video fără fir					
		4.5.1.1 Interconectarea camerei video					
		4.5.1.2 Punerea în funcțiune a sistemului interconectat					
	4.5.2	Comandarea camerei video					
		4.5.2.1 De la tastatura de comandă a cupolei sau murală (doar zoo	m) 78				
		4.5.2.2 De la ecranul tactil					
	4.5.3	Orientarea camerei					
4.6	Pozițion	narea suportului pentru monitor					
	4.6.1	Manipularea și poziționarea suportului ecranului					
	4.6.2	Exemple de prepoziționare a suporturilor ecranelor					
	4.6.3	Interfață de control al ecranelor					
4.7	Pozițion	narea suportului pentru cameră					
	4.7.1	Fixarea unei camere pe suportul de cameră SC					
	4.7.2	Manevrarea suportului pentru cameră					
	4.7.3	Utilizarea camerei video SC430-PTR					
4.8	Paramet	etrii și funcțiile					
	4.8.1	Luminozitatea ecranului					
	4.8.2	Data, ora și funcțiile cronometru/temporizator					
	4.8.3	Funcția Cronometru/Temporizator (doar cu ecranul tactil)					
		4.8.3.1 Cronometru					
		4.8.3.2 Temporizator					
	4.8.4	Mâner Tilt					
	4.8.5	Informații					
4.9	Alimenta	are de rezervă baterii					
	4.9.1	Indicatoare luminoase					
	4.9.2	Realizarea testelor bateriilor					
		4.9.2.1 Pornind de la tastatura de comandă murală (numai la VCSII)				
		4.9.2.2 De la ecranul tactil					
5	Anom	alii si defecte de functionare	100				
5 1	Indicator		100				
5.1		Jare luminoase de alarma					
	512	Indicatoare luminoase de pe tastatura de comanda a cupolei și cea mu	ala 100 100				
5.0	J. I.Z	lii ai dafaata nacihila					
5.Z	Anomali	Inomaili și delecte posibile					
6	Curăţa	are/Dezinfectare/Sterilizare					
6.1	Curăţare	ea și dezinfectarea sistemului	103				
	6.1.1	Curăţarea dispozitivului	103				
	6.1.2	Dezinfectarea dispozitivului	104				



		6.1.2.1	Dezinfectanții de utilizat	104
		6.1.2.2	Principii active autorizate	104
6.2	Curăţare	a și steriliza	area mânerelor sterilizabile Maquet Sterigrip	105
	6.2.1	Pregătirea	curățării	105
	6.2.2	În cadrul c	urățării manuale	105
	6.2.3	În cadrul c	urăţării într-un aparat de spălat-dezinfectat	105
	6.2.4	Sterilizarea	a mânerelor Maquet Sterigrip	106
7	Întrețin	ere		107
8	Caract	eristici te	hnice	
8.1	Caracter	isticile optic	e ale cupolelor VSTII	108
8.2	Caracter	isticile optic	e ale cupolelor VCSII	110
8.3	Caracter	istici electri	ce	112
	8.3.1	Caracteris	tici electrice VSTII	112
	8.3.2	Caracteris	tici electrice VCSII	113
8.4	Caracter	istici mecar	ice	114
	8.4.1	lluminare.		114
	8.4.2	Suport ecr	an/e	114
	8.4.3	Compatibil	litate mecanică	114
8.5	Caracter	istici video .		115
	8.5.1	Caracteris	tici tehnice ale camerelor și ale receptorilor	115
8.6	Alte cara	cteristici		116
8.7	Declarați	a privind co	ompatibilitatea electromagnetică	117
	8.7.1	FCC PAR	TEA 15 (numai pentru SUA)	118
9	Gestio	narea des	şeurilor	
9.1	Eliminare	ea ambalaju	ılui	119
9.2	Produsul			119
9.3	Componente electrice și electronice 119			

1 Introducere

1.1 Prefaţă

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

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, braţelor de distribuţie ale plafonierelor şi soluţiilor multimedia, Getinge pune în centrul preocupărilor sale calitatea şi inovaţia, pentru a răspunde cel mai bine nevoilor pacienţilor şi personalului medical. Sursele de iluminare operatorii Getinge sunt recunoscute la nivel mondial pentru designul şi inovaţiile 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

Pe sistem trebuie să instalați doar dispozitive medicale omologate conform standardului IEC 60601-1.

Datele de compatibilitate sunt detaliate în capitolul Caracteristici tehnice [» Pagina 108].

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 Volista (cod ARD01786)
- Manual de instalare Volista (cod ARD01784)
- Manual de întreținere Volista (cod ARD01780)
- Manual de reparare Volista (cod ARD01782)
- Manual de dezinstalare Volista (cod ARD01785)

Informații privind documentul 1.4

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate utilizatorilor zilnici ai produsului, supervizorilor 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.

Retineti:

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

1.4.1 Abrevieri

AIM	Reglare automată a iluminării (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)
LED	Diodă electroluminiscentă (Light Emitting Diode)
LMD	Luminance Management Device (Dispozitiv de gestionare a luminanței)
NIR	Infraroşu apropiat (Near InfraRed)
SF	Arcadă simplă (Single Fork)
VCSII	Volista Access II
VSTII	Volista StandOP II
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**

Reperele 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 şi 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.
	PRECAUŢIE!	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
1	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 deşeurilor.

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

lluminare care emite un fascicul luminos pe care îl puteți dirija independent de alte fascicule luminoase, pentru a asigura iluminarea operațiilor chirurgicale. Un corp de iluminat chirurgical nu poate fi protejat prin el însuși în condiții de prim defect. Însă, atunci când se utilizează cu un alt corp de iluminat chirurgical, sistemul de iluminat chirurgical trebuie protejat în condiții de prim defect.

Sistem de iluminare chirurgical

Combinație a mai multor corpuri de iluminat chirurgicale, protejată în condiții de prim defect și care este prevăzută pentru utilizare chirurgicală în scop de facilitare a operațiilor de tratament și diagnostic al pacientului.

Gama Volista*

De la chirurgie minim invazivă la proceduri generale, Getinge oferă, cu ajutorul Volista, o gamă completă și evolutivă. Această gamă se dezvoltă pe baza a două modele:

- Volista seria VCSII (Volista Access, a doua generație)
- Volista seria VSTII (Volista StandOP, a doua generație)

1.5 Simbolurile de pe produs și ambalaj

	Respectați instrucțiunile de utilizare (IEC 60601-1:2012)	MD	Marcajul de dispozitiv medical (MD)
	Respectați instrucțiunile de utilizare (IEC 60601-1:2005)	UDI	Identificarea unică a dispozitivului
$\underline{\mathbb{V}}$	Respectați instrucțiunile de utilizare (IEC 60601-1:1996)	CE	Marcaj CE (Europa)
	Producător + data fabricației	c UL us	Marcaj UL (Canada și Statele Unite)
REF	Codul produsului	c A us	Marcaj UR (Canada și Statele Unite)
SN	Număr de serie al produsului	<u> </u>	Poziția ambalajului
\sim	Intrare c.a.	I	Fragil, manipulați cu atenție
	Intrare c.c.	Ť	Feriți de ploaie

1

$\bigcirc $	leşire c.c.	X	Intervalul de temperatură pentru de- pozitare
ባ	Stand-by		Intervalul de umiditate pentru depozi- tare
X	Nu se va elimina împreună cu deșeu- rile clasice	A	Intervalul de presiune atmosferică pentru depozitare
	Risc de ciupire a mâinii		

1.6 Vedere de ansamblu a produsului



Fig. 1: Exemplu de configurare: VSTII64SFDF

- Tub de suspensie
 Braţ de suspensie
 Braţ cu arc SF
 Braţ cu arc DF
 Arcadă simplă
 Arcadă dublă
- 7 Cupola VSTII 600

- 8 Cupola VSTII 400
- 9 Cameră video
- 10 Mâner sterilizabil
- 11 Suport pentru monitor
- 12 Opțiunea mâner pentru suportul de monitor
- 13 Monitor

1



Fig. 2: Exemplu de configurare: VCSII64DF

- 1 Tub de suspensie
- 2 Braţ de suspensie
- 3 Braț cu arc
- 4 Arcadă

- 5 Cupola VCSII 600
- 6 Cupola VCSII 400
- 7 Cameră video
- 8 Mâner sterilizabil

1.6.1 Componente

1.6.1.1 Cupole



Fig. 3: Coupole Volista 600 și Volista 400

Fiecare cupolă cuprinde elementele următoare:

- un suport de mâner și mânerul sterilizabil
- o tastatură de comandă a cupolei
- un mâner exterior
- Fiecare cupolă include funcțiile următoare:
- un mod Boost
- o variație a diametrului spotului
- un corp de iluminare ambiantă verde
- AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT (doar la VSTII)
- un mod LMD (opțional și doar la VSTII)
- o variație a culorii spotului (opțional)
- funcția Volista VisioNIR (opțional și doar la VSTII).

Modul Boost



Fig. 4: Modul Boost

Modul Boost (rezervă de iluminare), disponibil în gama Volista, permite amplificarea iluminării până la maxim când condițiile chirurgicale o impun. Este garanția unei radianțe (iluminare energetică) controlate, fiind rezultatul unei activări voluntare, care nu este salvat la oprirea iluminării. Activarea sa determină clipirea ultimei bare a indicatorului nivelului de iluminare a cupolei, atrăgând atenția utilizatorului asupra posibilei depășiri a radianței, atunci când spoturile luminoase sunt suprapuse.



Variația diametrului spotului

Fig. 5: Variația diametrului spotului

Variația diametrului spotului permite reglarea dimensiunii zonei iluminate, astfel încât să coincidă cu dimensiunile inciziei. Sistemul de iluminare Volista permite reglarea acestui diametru pe cinci niveluri.



AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT (doar la VSTII)

Fig. 6: Prezența unui chirurg sau a doi chirurgi

Această funcție permite compensarea automată a pierderii de lumină cauzate de prezența obstacolelor (capete, umerii chirurgului) între cupolă și câmpul operator. Iluminarea LED-urilor mascate este diminuată în timp ce aceea a LED-urilor nemascate este crescută pentru:

- ca iluminarea să fie stabilă în zona câmpului operator,
- ca chirurgul să aibă libertate totală a mişcărilor,
- ca să se îmbunătăţească condiţiile de lucru ale chirurgului.

Corp de iluminat ambiant



Fig. 7: Funcția de iluminare ambiantă

Iluminarea ambienă este concepută pentru a accentua contrastul pentru o mai bună vizualizare a ecranelor în timpul procedurilor minim invazive. Furnizează echipei medicale și anestezistului o iluminare minimă și permite crearea unei atmosfere relaxante pentru întâmpinarea pacientului, în scopul reducerii stresului acestuia.





Fig. 8: Suporturi pentru monitoare, disponibile cu Volista VSTII



3 XHD1

1.6.1.3 Suportul camerei integrat în dispozitiv

Suport cameră SC05



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

Fig. 9: Suport cameră SC05

Placa de suport pentru cameră CAMERA HOLDER PLATE



Fig. 10: Placa de suport pentru cameră CAME-RA 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 Opţiuni

1.6.2.1 Tipuri de comandă murală

Tastatură de comandă murală (numai la VCSII)



Fig. 11: Tastaturi de control murale disponibile (numai la VCSII)

- 1 Versiune încastrată
- 2 Versiune proeminentă
- 3 Versiune încastrată cu faţadă
- 4 Versiune cu alimentare
- 5 Tastatură de comandă

Ecran tactil



1 Versiune încastrată 2 Versiune proeminentă 3 Versiune cu alimentare

4 Ecran tactil de comandă

1.6.2.2 Temperatură de culoare variabilă

Corpul de iluminare operator VSTII dispune de trei temperaturi de culoare: 3.900 K, 4.500 K şi 5.100 K. Corpul de iluminare operator VCSII dispune de trei temperaturi de culoare: 3.900 K, 4.200 K şi 4.500 K.



Fig. 13: Temperatura de culoare

1.6.2.3 Volista VisioNIR (doar pe VSTII)



Fig. 14: Funcția Volista VisioNIR

Funcția Volista VisioNIR constă în filtrarea radiațiilor reziduale în infraroșu apropiat emise din spectrul LED-ului pentru a le menține la un nivel foarte scăzut. Volista VisioNIR este adaptată pentru utilizarea cu camere în infraroșu apropiat, fără a afecta semnalul transmis pe ecran. Volista VisioNIR poate fi utilizată atât în timpul unei operații cu ICG (indocianină verde), cât și prin folosirea proprietății naturale a anumitor țesuturi de a emite lumină fluorescentă în urma stimulării (autofluorescență). În acest scop, zona de detecție a camerei de fluorescență trebuie să se situeze într-o lungime de undă de peste 740 nm (v. tabelul 35).



NOTĂ

Se recomandă ca sistemul de imagistică NIR și colorantul fluorescent să fie testate în prealabil cu ajutorul funcției Volista VisioNIR pentru a optimiza reglajele.

1



1.6.2.4 Opţiuni pentru FHS0/MHS0



1Rear Box2Screen Holder Plate MH3Opțiune mâner (3 opțiuni posibile, pot fi montate în stânga sau dreapta monitorului)3aHandle Holder PSX FH/MH3bHandle Holder HLX FH/MH3cHandle Holder DAX FH/MHImage: Screen Holder HLX FH/MH

1.6.2.5 Opţiuni pentru XHS0



Fig. 16: Opţiuni pentru XHS0

1 Rear Box

- 3 Opțiune mâner (3 opțiuni posibile)
- 3a Handle Holder PSX XH
- 3c Handle Holder DAX XH

- 2 Screen Holder Plate XH
- 3b Handle Holder HLX XH

1



1.6.2.6 Opţional pentru XHD1

Fig. 17: Opțional pentru XHD1



3 Placă de susținere a ecranului DAX XHD1

VOLISTA IFU 01781 RO 21

1.6.2.7 Opțiuni pentru suporturile de cameră



Fig. 18: 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



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

Fig. 19: Volista cu cameră



NOTĂ Utilizați doar o singură cameră per configurație.

Cameră cu fir: OHDII FHD QL VP01 (numai pe VSTII)



Fig. 20: Camera OHDII FHD QL VP01

Această cameră poate fi transportată de la un bloc operator la altul, datorită sistemului Quick Lock, fiind extrem de utilă echipei chirurgicale. Îmbunătăţeşte fluxul de lucru pe durata operaţiei, eliberând zona chirurgicală în timpul fazelor de formare, asigurând o mai bună urmărire a gesturilor chirurgului și o anticipare mai bună a nevoilor sale. Se instalează doar pe o cupolă precablată video.



NOTĂ

Înainte de a instala camera cu fir, asigurați-vă de precablarea video a cupolei, consultând eticheta cupolei. Aceasta trebuie să aibă mențiunea "VP". 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.

Cameră cu sistem fără fir: OHDII FHD QL AIR03 E/U



Această cameră poate fi transportată de la un bloc operator la altul, datorită sistemului Quick Lock, fiind extrem de utilă echipei chirurgicale. Îmbunătăţeşte fluxul de lucru pe durata operaţiei, eliberând zona chirurgicală în timpul fazelor de formare, asigurând o mai bună urmărire a gesturilor chirurgului şi o anticipare mai bună a nevoilor sale.

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



NOTĂ

Pentru a cunoaște specificațiile tehnice ale sistemului fără fir, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu produsul sau instrucțiunile complete de pe site-ul web al furnizorului.

Cameră SC430-PTR



Această cameră poate fi montată pe placa de suport pentru cameră CAMERA HOLDER PLATE. Aceasta permite o mai bună urmărire a gesturilor chirurgului și o mai bună anticipare a nevoilor sale. Aceasta permite îmbunătățirea fluxului operator în timpul fazelor de formare, eliberând zona chirurgicală.

Fig. 22: Cameră SC430-PTR

Acest suport pentru mâner poate fi montat în centrul cupolei, prin sistemul Quick Lock. Este destinat susținerii unui mâner sterilizabil STG

PSX.

1.6.3.2 Suport de mâner



Fig. 23: Suport pentru mânerul sterilizabil STG PSX



Acest suport pentru mâner poate fi montat în centrul cupolei, prin sistemul Quick Lock. Este destinat susținerii unui mâner sterilizabil STG HLX.

Fig. 24: Suport pentru mânerul sterilizabil STG HLX



Fig. 25: Adaptor pentru mâner de unică folosință

Acest adaptor pentru mânerul de unică folosință se poziționează în centrul cupolei, prin sistemul Quick Lock. Este destinat susținerii unui mâner de unică folosință de tip Devon® sau Deroyal®.

1.6.3.3 LMD* (doar pe Volista VSTII)



Sistemul LMD (Luminance Management Device) reglează iluminarea percepută de ochiul chirurgului. Această inovaţie a fost concepută pentru a menţine o acuitate vizuală optimă şi evita problemele de adaptare a vederii în caz de variaţie a luminozităţii. Astfel chirurgul este asigurat că are acelaşi nivel de iluminare, putând privi cavităţile întunecate la fel ca pe ţesuturile clare.

Fig. 26: Modul LMD

1.6.3.4 Ecrane cu plumb



Fig. 27: Ecrane cu plumb

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



1.7 Eticheta de identificare a dispozitivului

Fig. 28: Eticheta de identificare



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 ge- nerale privind securitatea de bază și performanțe- le esențiale
IEC 60601-2-41:2021 EN IEC 60601-2-41:2021	Aparate electromedicale – Partea 2-41: Cerințe particulare privind securitatea corpurilor chirurgi- cale de iluminat și ale celor de diagnosticare
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 perfor- manțele 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 perfor- manțele 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 ingine- riei 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 îm- preună cu informațiile de furnizat de către produ- cător – 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)
Ordonanța 384/2020	Certificarea INMETRO – Cerințe de evaluare a conformității pentru echipamentele aflate sub regimul Monitorizării Sănătății

Tab. 3: 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
21 CFR Part 11	2023	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A – General PART 11 – Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices PART 820 – Quality System Regulation

Tab. 4: 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 echipa- mentele 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 sub- stanțelor 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 echipa- mentele electrice și electronice
IEC 63000	2022	Documentație tehnică pentru evaluarea produselor electrice și electronice în raport cu limitarea utilizării substanțelor peri- culoase
Regulamentul 1907/2006	2006	Înregistrarea, evaluarea și autorizarea substanțelor chimice, precum și restricțiile aplicabile acestor substanțe
US California propositi- on 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 deşe- urile
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 Hazardeous Substances)

Ţară	Cod	An	Denumire
Argentina	Disposición 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimen- tos 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	Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brazilia	RDC 751/2022	2022	Risk classification, notification and registration regi- mes, 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 Ordi- nance: MO n °169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufac- turing Control and Quality Control for Medical Devi- ces 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 Depart- ment Of Health And Human Services Subchapter A – General PART 7 – Enforcement policy
SUA	21CFR Subchapter H	-	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Depart- ment Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices

 Tab. 6:
 Conformitatea cu standardele privind piața

Alte informații (numai pentru Republica Populară Chineză)

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

1.9 Informații privind utilizarea prevăzută

1.9.1 Destinația

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

1.9.2 Indicații

Gama VOLISTA 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

- Utilizare ca sistem de iluminat minor (o cupolă) dacă întreruperea operației reprezintă un pericol pentru 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 Volista constă în furnizarea iluminării în direcția câmpului operator, limitând în același timp energia termică asociată acesteia.

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 operațiunilor 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 spaţiului de lucru precum şi performanţa vizuală, difuzând lumina în locurile în care chirurgii şi restul personalului medical au nevoie, diminuând totodată căldura degajată.
- Oferă o gestiune a umbrelor, permiţând personalului medical să se concentreze asupra operaţiei chirurgicale sau diagnosticării.
- Prezintă o durată de viaţă îmbunătăţită, reducând riscurile de stingere parţială în timpul operaţiilor.
- 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.

Această durată de viață nu se aplică în cazul consumabilelor, precum mânerele sterilizabile.

Această durată de viaţă de 10 ani este efectivă cu condiţia realizării verificărilor periodice anuale de către personalul instruit şi autorizat de Getinge, conformîntreţinere [>> Pagina 107]. După expirarea acestei durate, dacă dispozitivul continuă să fie utilizat, personalul instruit și autorizat de Getinge trebuie să realizeze o inspecție, pentru a putea 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 deşeurilor şi la reciclarea dispozitivului, consultați capitolul Gestionarea deşeurilor [>> Pagina 119].
- Utilizați inteligent diferitele opțiuni, pentru a nu consuma inutil energie:



Fig. 29: 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. 7: 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. 8: Condiții ambientale de utilizare



NOTĂ

Pentru informații privind funcționarea în medii electromagnetice, consultați Declarația privind compatibilitatea electromagnetică

2.2 Instrucțiuni de securitate

2.2.1 Utilizarea sigură a produsului



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 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 ţesuturilor 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 arsură

Acest dispozitiv nu este antideflagrant. Scânteile, 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





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.



Fig. 30: Interfețele de control ale Volista



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 Tastaturile de comandă ale cupolei





Fig. 33: Tastatură de comandă murală



- 2 Alegerea cupolei (1 sau 2)
- 3 Indicator sincronizare
- 4 Reglarea iluminării
- 5 Variația diametrului spotului
- 6 Cameră cu zoom
- 7 Plus (mărirea nivelului)
- 8 Indicator de nivel

- 9 Mai puţin (diminuarea nivelului)
- 10 Modul Iluminare ambiantă
- 11 Variația temperaturii de culoare
- 12 Comutare baterie
- 13 Indicator nivel baterie
- 14 Autonomie baterie
- 15 Indicator luminos de avertizare
- 16 Indicator luminos baterie

3.3 Ecran tactil



Nr.	Denumire		
1	Zona ecranului pe care sunt afişate indicatorul de defecțiune, indicatorul bateriilor, ora, si- gla Maquet 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.	9: Informații pe ecranul tactil		

Bara de stare



Fig. 35: Bara de stare a ecranului tactil

1 Sigla clientului (opţional)	2 Indicator de întreţinere
3 Indicator de defecţiune	4 Indicator baterii
5 Ceasul	6 Sigla Getinge

Nr.	Denumire	Acțiuni posibile
1	Sigla clientului (opțional)	1
2	Indică necesitatea unei revizii	Apăsați pe Indicatorul de întreținere
	Nu apare decât în caz de întreţinere	mare a reviziei.
3	Indică un defect de sistem.	Apăsați pe Indicatorul de defect pentru a
	Nu apare decât în cazul unui defect de sistem.	vizualiza defectele.
4	Indică starea bateriilor; pentru mai multe infor- mații consultați capitolul dedicat Indicatoare lu- minoase pe ecranul tactil [▶ Pagina 100]	Apăsați pe Indicatorul bateriilor pentru a vizualiza starea diferitelor baterii.
	Nu apare decât în prezența unui sistem de re- zervă.	
5	Indică ora	Apăsați pe Ceas pentru a avea acces la reglajele datei și orei.
6	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 ca- lificat.

Tab. 10: Informații pe bara de stare a monitorului tactil

Bara de meniu



Pagina de pornire
 Favorite
 Parametri
 Testarea bateriilor
 Înapoi

Fig. 36: Bara de meniu a ecranului tactil

Nr.	Denumire	Acțiuni posibile		
1	Pagină care oferă accesul la ansamblul co- menzilor 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 predefini- te.		
3	Reglaje de parametri și informații privind confi- gurarea	O apăsare pe Parametri permite accesul la pagina de reglaje și informații privind configurarea.		
4	Testarea bateriilor	O apăsare pe Testare baterii permite ac- cesul la pagina de testare a alimentării de rezervă.		
5	Înapoi	O apăsare pe Înapoi permite revenirea la ecranul precedent.		

Tab. 11: Informații pe bara de stare a ecranului tactil

4 Utilizare

4.1 Inspecții zilnice



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. 37: Integritatea dispozitivului

Integritatea dispozitivului

- 1. Verificați dacă dispozitivul a suferit șocuri și prezintă deteriorări.
- Verificați să nu existe zone ciobite sau cu vopsea lipsă.
- În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.



Fig. 38: Carcasele suspensiei



Fig. 39: Siguranțele brațelor cu arc

Carcasele suspensiei

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

Siguranțele brațelor cu arc

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



Fig. 40: Stabilitatea/deriva dispozitivului



Fig. 41: Menținerea brațului cu arc



Fig. 42: Suport de mânere sterilizabile

Stabilitatea/deriva dispozitivului

- Manipulaţi dispozitivul efectuând mai multe mişcări pentru a determina pivotarea braţelor de suspensie, a celor cu arc şi a cupolelor.
 - Întregul dispozitiv trebuie să se deplaseze uşor şi lin.
- 2. Așezați dispozitivul în mai multe poziții.
 - Întregul dispozitiv trebuie să se mențină pe poziția aleasă în prealabil, fără nicio derivă.
- În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

Menținerea brațului cu arc

- Aşezaţi braţul cu arc la opritorul de jos, apoi în poziţie orizontală şi apoi la opritorul de sus.
- Verificați dacă brațul cu arc se menține în toate aceste poziții.
- În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

Suport de mânere sterilizabile

- 1. Scoateți suportul de mâner din poziția sa.
 - Verificaţi dacă retragerea se face fără obstacole.
- 2. Instalați din nou pe cupolă suportul cu mâner.
 - Verificaţi dacă montarea are loc fără obstacole şi dacă suportul de mâner este montat corect.



Fig. 43: Funcționarea LED-urilor



Fig. 44: Integritatea tastaturii de comandă



Fig. 45: Intradosul cupolei

Funcționarea LED-urilor

- Apăsaţi pe tasta Pornire/Oprire de pe tastatura de comandă a cupolei pentru a aprinde iluminarea.
- Verificaţi cupola dacă răspunde la comenzile tastaturii, reglând intensitatea iluminării cupolei de la minim la maxim.
 - Intensitatea luminoasă variază semnificativ în funcție de nivelul selectat.
- Aprindeți corpul de iluminat selectând cel mai mare diametru al spotului (pentru ca toate LED-urile să fie aprinse) Reglarea iluminării [>> Pagina 52].
- 4. Verificați dacă funcționează toate LED-urile.

Integritatea tastaturii de comandă

- 1. Verificați poziționarea corectă a tastaturii de comandă pe cupolă.
- Verificaţi starea tastaturii de comandă efectuând o inspecţie vizuală.
- În caz de anomalie, contactaţi asistenţa tehnică.

Intradosul cupolei

- 1. Verificați ca intradosul să nu fie deteriorat (zgârieturi, pete etc.)
- În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.



Fig. 46: Integritatea garniturii periferice



Fig. 47: Integritatea garniturii axului cupolei şi a carcasei arcadei



Fig. 48: Integritatea arcadei intermediare

Integritatea garniturii periferice

- 1. Verificați buna poziționare a garniturii periferice.
- 2. Verificați starea garniturii periferice efectuând o inspecție vizuală.
- În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

Integritatea garniturii axului cupolei şi a carcasei arcadei

- 1. Verificați buna poziționare a garniturii axului cupolei și a carcasei arcadei.
- Verificaţi starea garniturii axului cupolei şi a carcasei arcadei efectuând o inspecţie vizuală.
- În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

Integritatea arcadei intermediare

- 1. Verificați rotația corectă a arcadei intermediare.
- 2. Verificați absența derivei arcadei intermediare.
- În caz de anomalie, contactaţi asistenţa tehnică.



Fig. 49: Integritatea cupolei



Fig. 50: Capacele suportului pentru monitor

În atenția personalului care se ocupă de sterilizare

Integritatea cupolei

- 1. Verificați integritatea cupolelor (vopsea, şocuri, degradare).
- 2. Verificați rotația corectă a cupolei.
- 3. Verificați absența derivei cupolei.
- În caz de anomalie, contactaţi asistenţa tehnică.

Capacele din silicon și trecerile cablurilor suportului pentru monitor

- Verificați poziționarea corectă și starea corespunzătoare a capacelor din silicon de pe suportul pentru monitor.
- Verificați poziționarea corectă și starea corespunzătoare a trecerilor de cablu din silicon de pe suportul pentru monitor.



Fig. 51: Mânere sterilizabile

Integritatea mânerelor sterilizabile

- 1. După sterilizare, verificați ca mânerul să nu aibă fisuri și resturi de murdărie.
- 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. 52: Test de comutare pe alimentarea de rezervă

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

- Efectuați un test de comutare pe alimentarea de rezervă de la tastatura de comandă murală (Pornind de la tastatura de comandă murală (numai la VCSII) [>> Pagina 98]) sau de pe ecranul tactil de comandă (De la ecranul tactil [>> Pagina 99]).
- Dacă testul eşuează, contactaţi asistenţa 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. 53: 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 şi 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. 54: Pagina de pornire

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 dacă este disponibilă.
 - > Întregul corp de iluminat este aprins.

Stingerea corpului de iluminat

- 1. Apăsați pe Zona activă a cupolei 1 1.
 - Se afişează 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. 55: 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 lluminare standard/ambiantă 4.
 - > Tasta este retroiluminată pe tastatură.
- 2. Apăsați pe Plus 7 pentru a crește intensitatea luminoasă a cupolei.
- 3. Apăsați pe **Minus** 9 pentru a reduce intensitatea luminoasă a cupolei.

Activarea/dezactivarea modului Boost

- 1. Odată ce intensitatea luminoasă ajunge la 100%, apăsați mai lung 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.
 - 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 crește diametrul spotului cupolei.
- 3. Apăsați pe **Minus** 9 pentru a reduce diametrul spotului cupolei.

Reglarea temperaturii de culoare

- 1. Apăsați pe Temperatura de culoare 11.
 - Tasta este retroiluminată pe tastatură.
- 2. Apăsați pe **Plus** 7 pentru a selecta o temperatură de culoare mai rece.
- 3. Apăsați pe Minus 9 pentru a selecta o temperatură de culoare mai caldă.

4.2.2.2 De la ecranul tactil



Fig. 56: Reglarea iluminării de la ecranul tactil

Reglarea intensității luminoase a cupolei/lor

- Odată ce sunteți pe pagina cupolei, apăsați pe Mod de iluminare standard 1.
 > Tasta se activează în albastru.
- 2. Apăsați pe Mărire intensitate 3 pentru a crește intensitatea luminoasă 4.
- 3. Apăsați pe Reducere intensitate 2 pentru a micșora intensitatea luminoasă 4.

Activarea modului Boost

- 1. Odată ce sunteți pe pagina cupolei, apăsați pe Mod de iluminare standard 1.
 - Tasta se activează în albastru.
- 2. Apăsați pe Modul Boost 5.
 - Tasta se activează în albastru şi 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 cupolei(lor)

- 1. Odată ce sunteți pe pagina cupolei, apăsați pe **Mod de iluminare standard** 1.
 - Tasta se activează în albastru.
- 2. Apăsați pe Creștere diametru 7 pentru a mări diametrul spotului 8.
- 3. Apăsați pe Reducere diametru 6 pentru a micșora diametrul spotului 8.

Reglarea temperaturii de culoare

- 1. Odată ce ajungeți pe pagina cupolei, apăsați pe 9, 10 sau 11, pentru a alege temperatura de culoare dorită.
 - Tasta se activează în albastru şi temperatura de culoare aleasă se aplică respectivei cupole.



4.2.3 Corp de iluminat ambiant

4.2.3.1 De la tastatura de comandă a cupolei sau murală



Fig. 57: Iluminare ambiantă de la tastaturi

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

Aprinderea și reglarea nivelului pentru iluminarea ambiantă

- 1. Selectați cupola dorită 2.
- 2. Apăsați pe lluminare ambiantă 10.

> Iluminarea ambiantă este aprinsă, iar tasta este retroiluminată pe tastatură.

- 3. Apăsați pe Plus 7 pentru a mări intensitatea luminoasă a cupolei(lor) 8.
- 4. Apăsați pe Minus 9 pentru a micșora intensitatea luminoasă a cupolei(lor) 8.

Δ

4.2.3.2 De la ecranul tactil



Fig. 58: Iluminare ambiantă de la ecranul tactil

Activarea modului de iluminare ambiantă

- 1. Odată ce sunteți pe pagina cupolei, apăsați pe **lluminare standard/ambiantă** 1.
 - > Tasta se activează în albastru.

Reglarea intensității luminoase pentru iluminarea ambiantă

- Odată ce sunteți pe pagina cupolei, apăsați pe **lluminare standard/ambiantă** 1.
 > Tasta se activează în albastru.
- 2. Apăsați pe **Plus** 4 pentru a crește iluminarea cupolei(lor) 3.
- 3. Apăsați pe Minus 2 pentru a reduce iluminarea cupolei(lor) 3.

4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (doar la Volista VSTII)



Doar cu ecran tactil

Fig. 59: Pagina AIM

Activarea/dezactivarea modului AIM

- 1. Odată ce sunteți pe pagina cupolei, apăsați pe Modul AIM 1.
 - > Tasta se activează în albastru și modul AIM este activat pe cupola(ele) vizată(e).
- 2. Dezactivați funcția AIM apăsând pe **Modul Iluminare standard** 9 sau pe **Modul Iluminare ambiantă** 10.
 - > Tasta se stinge și modul AIM este dezactivat pe cupola(ele) vizată(e).

Reglarea intensității luminoase cu AIM

- 1. Apăsați pe **Creștere intensitate** 3 pentru a mări intensitatea luminoasă a cupolei (cupolelor).
- 2. Apăsați pe **Diminuare intensitate** 2 pentru a reduce intensitatea luminoasă a cupolei (cupolelor).



NOTĂ

Modul Boost nu este disponibil când modul AIM este activat; în acest caz corpul de iluminat dispune de 5 niveluri de iluminare.

Reglarea diametrului spotului cu AIM

- 1. Apăsați pe Creștere diametru 5 pentru a mări diametrul spotului cupolei (cupolelor).
- 2. Apăsați pe Reducere diametru 4 pentru a micșora diametrul spotului cupolei (cupolelor).

Reglați temperatura culorii cu AIM (pentru VSTII prevăzute cu această opțiune)

- 1. Odată ce ajungeți pe pagina cupolei, apăsați pe 6, 7 sau 8, pentru a alege temperatura de culoare dorită.
 - Tasta se activează în albastru şi temperatura de culoare aleasă se aplică respectivei(lor) cupole.



4.2.5 Volista VisioNIR* (doar pe Volista VSTII)

Fig. 60: VisioNIR

Activarea/Dezactivarea funcției VisioNIR

- 1. Apăsați pe Modul de iluminare 1.
- 2. Apăsați pe VisioNIR 2 pentru a activa funcția VisioNIR.
 - Tasta se activează în albastru.
- 3. Apăsați pe VisioNIR 2 pentru a dezactiva funcția VisioNIR.



NOTĂ

Volista VisioNIR se aplică automat tuturor cupolelor din configurație. Cupolele sunt apoi reglate automat la culoarea temperaturii de 5.100 K 8 iar LED-urile din inelul central de pe Volista 600 sunt stinse.



4.2.6 Sincronizarea cupolelor

4.2.6.1 De la tastatura de comandă murală



Fig. 61: Sincronizarea cupolelor de la tastatura murală

Sincronizarea/Desincronizarea cupolelor

- 1. Reglați una dintre cupole conform parametrilor doriți.
- 2. Apăsați pe tasta cupolei 2 pe care doriți să o sincronizați, până când tasta este retroiluminată.
 - Cupolele sunt sincronizate și toate modificările efectuate asupra uneia vor determina aceleași modificări la cealaltă cupolă.
- Apăsați pe tasta cupolei 2 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 dorită.
 - > Cupolele nu mai sunt sincronizate.



NOTĂ

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

Δ

4.2.6.2 De la ecranul tactil



Fig. 62: Sincronizarea cupolelor

- 1. Configurați una dintre cupole 1 conform parametrilor doriți.
- 2. Apăsați pe Sincronizare 2.
 - Cupolele sunt sincronizate şi toate modificările efectuate asupra uneia vor determina aceleaşi 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 lluminare ambiantă, modul trebuie să fie activat în prealabil pe aceste cupole, înainte de sincronizare.



4.2.7 LMD (numai la Volista VSTII cu ecran tactil)

Fig. 63: Pagina LMD

Activarea/dezactivarea modului LMD

- 1. Reglați intensitatea luminoasă dorită, confortabilă pentru chirurg.
- 2. Apăsați apoi pe LMD 1.
 - Tasta se activează în albastru şi modul LMD este activat pe cupola vizată, iar cupolele sunt sincronizate automat.
- 3. Odată LMD activat, apăsați pe LMD 1 pentru a-l dezactiva.
 - > Tasta se stinge și modul LMD este acum dezactivat pe cupola(ele) vizată(e).

Reglarea valorii de referință a luminanței

- 1. Apăsați pe Creștere luminanță 4 pentru a mări luminanța cupolei(lor) 3.
- 2. Apăsați pe Reducere luminanță 2 pentru a micșora luminanța cupolei(lor) 3.

Reglarea diametrului spotului cu LMD

- 1. Apăsați pe Creștere diametru 7 pentru a mări diametrul spotului cupolei (cupolelor) 6.
- Apăsaţi pe **Reducere diametru** 5 pentru a micşora diametrul spotului cupolei (cupolelor)
 6.

Reglarea temperaturii de culoare cu LMD activat

- 1. Odată ce ajungeți pe pagina cupolei, apăsați pe 8, 9 sau 10, pentru a alege temperatura de culoare dorită.
 - Tasta se activează în albastru şi temperatura de culoare aleasă se aplică respectivei cupole.



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** 2 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 valoa- rea 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. 12: Niveluri de luminanță

4.2.8 Favorite (doar cu ecranul tactil)

4.2.8.1 Selectarea/salvarea unui favorit





Aplicarea unui favorit

- 1. Apăsați pe **Favorite** 1 pentru a avea acces la pagina Favorite.
 - Pagina favoritelor apare pe ecran.
- Dintre cele şase favorite salvate, apăsaţi pe Aplicare favorit 2 în funcţie de numele favoritului 4 dorit.
 - > Este aplicat favoritul selectat.



Fig. 65: 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 prereglajelor, înainte de revenirea la pagina de favorite.

4.2.8.2 Reglaje prealabile din fabrică

La ieşirea din fabrică, sunt preînregistrate profilurile următoare:

Aplicaţii	lluminare	Diametrul spotului	Temperatură de culoare
Urologie/Ginecologie	80 %	Mic	Mediu
Laparotomie	100 %	Mare	Scăzută
Ortopedie	60 %	Mediu	Înaltă
ORL	60 %	Mic	Mediu
Chirurgie plastică	100 %	Mic	Înaltă
Cardiacă	100 %	Mic	Scăzută

Tab. 13: Favorite cupolele prereglate la ieşirea din fabrică

Aplicații	Zoom	WB	Contrast
Laparotomie	50 %	Auto	Mare
Ortopedie	50 %	Auto	Mediu
Chirurgie plastică	20 %	Auto	Standard
Cardiacă	50 %	Auto	Mare

Tab. 14: Favorite cameră preînregistrate în fabrică

4.3 Poziționarea corpului de iluminat

4.3.1 Montarea mânerului 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.

4.3.1.1 Instalarea și scoaterea unui mâner sterilizabil STG PSX 01



Fig. 66: 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. 67: Scoaterea unui mâner sterilizabil STG PSX 01

Scoaterea unui mâner sterilizabil STG PSX 01

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



4.3.1.2 Instalarea și scoaterea unui mâner sterilizabil STG HLX 01

Fig. 68: 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 locaşul său.
- 4. Verificați menținerea corectă a mânerului.
 - > Mânerul este acum blocat și gata de utilizare.



Fig. 69: Scoaterea unui mâner sterilizabil STG HLX 01

Scoaterea unui mâner sterilizabil STG HLX 01

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

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

NOTĂ

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



Fig. 70: 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. 71: Scoaterea unui mâner de tip DEVON/DEROYAL

Scoaterea unui mâner de tip DEVON/DEROYAL

1. Deşurubaţi mânerul de pe suportul de mâner.

Δ



4.3.1.4 Instalarea și scoaterea mânerului sterilizabil STG PSX VZ 01

Fig. 72: Instalarea mânerului sterilizabil STG PSX VZ 01



Fig. 73: Scoaterea mânerului sterilizabil STG PSX VZ 01

Montați mânerul sterilizabil pentru cameră pe cupolă

- 1. Inspectați mânerul și asigurați-vă că nu prezintă fisuri sau murdărie.
- 2. Introduceți mânerul pe cameră.
 - Se aude un "clic".
 - Mânerul este acum blocat și gata de utilizare.

Scoaterea mânerului sterilizabil pentru camera unei cupole

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

4.3.2 Manipularea cupolei



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 suprafaţă 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. 74: Manipularea cupolei

- Cupola poate fi manipulată în diferite moduri pentru a fi deplasată:
 - pentru personalul steril: cu mânerul steril în centrul cupolei, echipat în acest scop 1;
 - pentru personalul nesteril: introducând direct cupola 2 sau chiar mânerul extern al arcadei.

Unghiuri de rotație ale corpului de iluminat



Fig. 75: Rotațiile posibile ale unei configurații duble VSTII64DF pe suspensia SAX



Fig. 76: Rotațiile posibile ale unei configurații duble VSTII64SF pe suspensia SAX



Fig. 77: Rotațiile posibile ale unei configurații simple VSTII60DF pe suspensia SATX



Fig. 78: Rotațiile posibile ale unei configurații simple VSTII40SF pe suspensia SATX

Δ



Fig. 79: Rotațiile posibile ale unei configurații duble VCSII64DF pe suspensia SB



Fig. 80: Rotațiile posibile ale unei configurații duble VCSII64SF pe suspensia SB

4.3.3 Exemple de prepoziționare

Chirurgie generală, abdominală și toracică



Fig. 81: Prepoziționare pentru chirurgie generală, abdominală sau toracică

- Braţele suspensiilor și cele cu arc trebuie să fie poziționate opus faţă de persoana care manipulează corpurile de iluminat, astfel încât să formeze un M.
- La nevoie, verificaţi, 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. 82: Prepoziționare pentru urologie sau ginecologie

- Braţele suspensiilor 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.





Fig. 83: 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. 84: Prepoziționare pentru chirurgie plastică

Pentru chirurgia plastică, se recomandă două cupole de aceleași dimensiuni, pentru a avea exact aceeași iluminare simetrică.
4.4 Instalarea/dezinstalarea unui dispozitiv Quick Lock (cameră, LMD sau suport de mâner)

AVERTISMENT!

Risc de răniri

Absența suportului de mâner sau a camerei face posibil accesul la piesele sub tensiune.

Scoateți sistemul de sub tensiune, înainte de a începe instalarea/dezinstalarea accesoriilor Quick Lock pe o cupolă, de către un tehnician calificat.



NOTĂ

O cameră cu fir se poziționează numai pe cupola braţului de prelungire inferior. Dacă este instalată pe braţul de prelungire superior, nu va fi posibilă conectarea video.

4.4.1 Prepoziționarea dispozitivului

4.4.1.1 Pe camera Quick Lock



Fig. 85: Prepoziționarea camerei Quick Lock

- Rotiţi baza 1 pentru a ajunge în dreptul vârfului de săgeată 2 şi a forma o săgeată verde
 3.
 - > Camera este gata de poziţionare.

4.4.1.2 Pe cupolă



Fig. 86: Prepoziționarea cupolei

- 1. În centrul cupolei, orientați conectorul 4 astfel încât cele două săgeți verzi 5 și 6 să fie aliniate.
 - > Cupola este pregătită pentru instalarea camerei.

4.4.2 Montarea dispozitivului pe cupolă



Fig. 87: Poziționarea cupolei

- 1. Poziţionaţi cupola astfel încât intradosul să fie îndreptat spre plafon.
 - Astfel instalarea camerei pe cupolă este simplificată.



Fig. 88: Instrucțiuni pentru montarea Quick Lock

- 1. Aşezaţi camera cu proeminenţa 7 în faţa locaşului său 4.
- 2. Aşezaţi cele două săgeţi 3 şi 6 în faţă.



Fig. 89: Așezarea camerei pe cupolă

- 1. Introduceți camera în cupolă, până când baza acesteia ajunge să se oprească uniform pe intrados.
- 2. Rotiți cu două mâini baza camerei, în sens orar, până când se aude un "clic".



Fig. 90: Blocarea camerei pe cupolă

4.4.3 Demontarea dispozitivului



Fig. 91: Dezinstalarea cupolei

- Verificaţi camera dacă este bine plasată şi dacă butonul de blocare iese corect din locaşul său.
- Deplasaţi cupola, folosind camera pentru a verifica dacă dispozitivul este bine poziţionat.
- 3. Verificați dacă ansamblul camerei se rotește ușor la 330°.
 - Dispozitivul este instalat.

- 1. Exercitați o presiune pe butonul de blocare.
- Ţinând butonul apăsat 1, rotiţi cu două mâini baza dispozitivului, în sens antiorar.
- Scoateţi camera Quick Lock trăgând în sus 2.
 - Dispozitivul este dezinstalat.

4.4.4 Suport de mâner pe Quick Lock



Fig. 92: Suport de mâner Quick Lock



Fig. 93: Aşezarea mânerului

- 1. Etapele de poziționare sunt aceleași ca pentru cameră.
- 2. Săgețile verzi trebuie să fie aliniate, iar conectorul trebuie să fie poziționat corect.

- Introduceţi mânerul aliniind săgeţile verzi (mânerul nu are nicio proeminenţă).
- Ca şi în cazul camerei, rotiţi baza mânerului în sens orar, apoi verificaţi ca zăvorul să fie cuplat corect.
 - > Suportul de mâner este instalat.



4.5 Utilizarea camerei video

NOTĂ

Pentru utilizarea camerei OHDII VP01 QL FHD, nu este necesară nicio etapă odată ce camera este instalată pe cupolă (consultați Instalarea/dezinstalarea unui dispozitiv Quick Lock (cameră, LMD sau suport de mâner) [» Pagina 73]). Această cameră necesită o configurație precablată video și instalarea în prealabil a unui receptor VP01.

Νοτά

Pentru camera OHDII AIR03 QL FHD cu sistem fără fir, este necesară o etapă de interconectare la momentul primei utilizări, precum și o etapă intermediară la momentul utilizărilor ulterioare. Getinge propune o versiune de cameră prevăzută cu o cheie de transmisie fără fir GEFEN®, consultați instrucțiunile oferite împreună cu sistemul fără fir sau vizionați Sistem video fără fir [Pagina 77].

4.5.1 Sistem video fără fir



PRECAUŢIE!

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului Prezența altor aparate fără fir în apropierea dispozitivului poate altera calitatea imaginii transmise.

Utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile sistemului fără fir, pentru a cunoaște condițiile sale de utilizare.



PRECAUŢIE!

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului Utilizarea altor sisteme fără fir decât cele furnizate sau specificate de fabricant poate afecta funcționarea și performanțele dispozitivului.

Utilizați exclusiv sistemele fără fir specificate de Getinge.

4.5.1.1 Interconectarea camerei video



Pentru interconectarea camerei cu sistemul său fără fir, consultați instrucțiunile producătorului furnizate împreună cu dispozitivul fără fir. În timpul operațiunii de interconectare, apăsați butonul de pe transmițătorul camerei 1 pentru a începe detectarea camerei în timpul fazei de căutare a semnalului.

Fig. 94: Camera video fără fir

4.5.1.2 Punerea în funcțiune a sistemului interconectat

După ce camera video a fost aprinsă, receptorul se conectează automat la camera cu care acesta a fost interconectat. Mesajul afișat în timpul conectării arată canalul și rezoluția.

4.5.2 Comandarea camerei video

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



Fig. 95: Comenzile camerei video de la tastaturi

Reglarea zoom-ului camerei

- 1. Apăsați pe **Zoom cameră** 6.
- 2. Apăsați pe Plus 7 și Minus 9 pentru a modifica nivelul de zoom.
 - Nivelul de zoom al camerei variază în funcție de indicatorul luminos de nivel al funcției selectate 8.

4.5.2.2 De la ecranul tactil



NOTĂ

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



Fig. 96: 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 afişează pagina camerei şi camera se aprinde.



Fig. 97: Pagina camerei

Stingerea camerei

- 1. Odată ce ați accesat pagina camerei, apăsați pe ON/OFF cameră 3 pentru a opri camera.
 - Atât tasta, cât şi camera se sting.

Întreruperea camerei

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





Mărire/Micşorare

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





Reglarea automată a balansului de alb

- 1. Apăsați pe Balans de alb 8.
- Apăsaţi pe Balans automat 9 pentru ca balansul de alb să se realizeze automat, pe Lumină artificială 10 pentru ca balansul de alb să se realizeze pe un reper de 3.200 K sau pe Lumină de zi 11 pentru ca balansul de alb să se realizeze pe un reper de 5.800 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. Puneți sub cameră o suprafață albă uniformă care acoperă întregul câmp al camerei.
- 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 şi balansul de alb este implementat.



Fig. 100: Reglarea focalizării

Reglarea automată a focalizării

- 1. Apăsați pe Focalizare 13 pentru a accesa meniul de reglare a 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 a focalizării.
- 2. Poziționați camera la distanța dorită.
- 3. Apăsați pe Focalizare automată 14 pentru a defini câmpul pe care se va focaliza.
- 4. Apăsați pe Focalizare manuală 15.
 - În acest caz, focalizarea se va menține pe zona definită, chiar dacă alte elemente (de exemplu: mâinile chirurgului) apar în câmpul camerei



Fig. 101: Reglarea contrastului

Reglarea contrastului

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

4.5.3 Orientarea camerei



Fig. 102: Orientarea camerei

Optimizați orientarea imaginii pe ecran în funcție de poziția privitorului

- Introduceţi un mâner pe cameră. Instalarea şi scoaterea mânerului sterilizabil pentru cameră de pe cupolă
- Cu ajutorul mânerului, efectuaţi o rotaţie a camerei.
 - > Pe ecran are loc rotirea imaginii.

4.6 Poziționarea suportului pentru monitor

4.6.1 Manipularea și poziționarea suportului ecranului



AVERTISMENT!

Riscul 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.

4

Manipularea suportului de monitor pentru echipa sterilă



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

Fig. 103: Manipularea de către echipa sterilă



Manipularea suportului de monitor pentru echipa nesterilă

Fig. 104: Manipularea de către echipa nesterilă

 Deplasaţi dispozitivul ţinându-l de ecranul plat 2, de cadrul suportului monitorului
 3, de arcada mânerului 4 sau de cutia Rear Box 5. Δ

Poziționarea suportului pentru monitor



Fig. 105: Rotații posibile în cazul unei suspensii SAX

Suport pentru monitor	а	b	С	d	е
FHS0 / MHS0	330°	330°	315°	+45°/ -70°	_
XHS0	330°	330°	315°	+45°/ -70°	-45°/ +90°
XHD1	330°	330°	330°	+45°/ -70°	-60°/ +10°
XO	360°	360°	360°	+45°/-50°	_

Tab. 15: Valorile gradelor de rotație în cazul unei suspensii SAX



Fig. 106: Rotații posibile în cazul unei suspensii SATX

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

Tab. 16: Valorile gradelor de rotație în cazul unei suspensii SATX



4.6.2 Exemple de prepoziționare a suporturilor ecranelor

Fig. 107: Exemplu de prepoziționare în cazul unei configurații triple, cu suport ecran

- Poziţionarea ecranului depinde de chirurgia respectivă şi 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. 108: 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.

4.6.3 Interfață de control al ecranelor

Νοτă

Consultați instrucțiunile producătorului furnizate cu ecranul, pentru a lua la cunoștință toate funcționalitățile dispozitivului. Mai jos sunt descrise doar comenzile de bază pentru o prindere rapidă cu mâna.

4.7 Poziționarea suportului pentru cameră

4.7.1 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.



Fig. 109: Fixarea camerei pe suportul SC

- 1. Puneți șurubul în orificiul plăcii de fixare.
- Puneţi camera pe placa de fixare şi înşurubaţi până la capăt.
- Poziţionaţi corect cutia camerei faţă de placa de fixare.
- 4. Rotiți contrapiulița în sens orar, pentru blocarea camerei.
- 5. Cuplați cablurile, trecute în prealabil prin suspensie, la modulul camerei

4.7.2 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. 110: 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. 111: Unghiuri de rotație a suporturilor pentru cameră

	а	b	С	d	е
SC05	CVV· 220°				+15° / -105°
Suport pentru cameră CA- MERA HOLDER FH	SATX: 270°	330°	315°	+45° / -70°	_

4.7.3 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. 112: Comenzile principale ale camerei video SC430-PTR



- Readucerea camerei în poziția inițială
- Taste Zoom

4.8 Parametrii și funcțiile

Fig. 113: 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.



4.8.1 Luminozitatea ecranului



Fig. 114: 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.



4.8.2 Data, ora și funcțiile cronometru/temporizator

Fig. 115: 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 şi 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 şi modificările sunt implementate.

4.8.3 Funcția Cronometru/Temporizator (doar cu ecranul tactil)



Fig. 116: Pagina de funcții

Accesarea Cronometrului

- 1. Apăsați pe **Cronometru**1 din bara de meniu.
 - > Apare pagina Cronometrului.

Accesarea Temporizatorului

- 1. Apăsați pe **Temporizator** 2 din bara de meniu.
 - > Apare pagina Temporizatorului.

4.8.3.1 Cronometru



Fig. 117: Pagina Cronometru

Declanşarea/reiniţializarea Cronometrului

- 1. Apăsați pe **Pauză/Activare** 2 pentru a declanșa Cronometrul.
 - Cronometrul se declanşează.
- 2. Apăsați pe **Reinițializare** 1 pentru a readuce contorul la zero.
 - > Cronometrul este readus la zero.

Oprirea/reluarea Cronometrului

- 1. Odată Cronometrul declanșat, apăsați pe **Pauză/Activare** 2 pentru a opri temporar Cronometrul.
 - Contorul începe să clipească.
- 2. Apăsați pe Pauză/Activare 2 pentru a relansa Cronometrul.
 - > Contorul nu mai clipeşte şi reia numărătoarea.

4.8.3.2 Temporizator



Fig. 118: Pagina Temporizator

Declanşarea/reiniţializarea Temporizatorului

- 1. Apăsați pe Pauză/Activare 2 pentru a declanșa temporizatorul.
 - > Temporizatorul se declanşează.
- 2. Apăsați pe Reinițializare 1 pentru a readuce contorul la zero.
 - > Temporizatorul revine la valoarea definită anterior.

Oprirea/reluarea Temporizatorului

- 1. Odată temporizatorul declanșat, apăsați pe **Pauză/Activare** 2 pentru a opri temporar temporizatorul.
 - > Contorul începe să clipească.
- 2. Apăsați pe Pauză/Activare 2 pentru a relansa temporizatorul.
 - > Contorul nu mai clipește și reia numărătoarea.



NOTĂ

Contorul temporizării clipește în portocaliu când timpul configurat este depășit:

Reglarea temporizatorului

- 1. Apăsați pe Contor temporizator 3.
 - > Se deschide fereastra de reglare a Temporizatorului (vezi mai sus).
- 2. Selectați câmpul de reglat, Oră 4, Minut 5 sau Secundă 6.
 - Câmpul selectat devine albastru.
- 3. Introduceți valoarea dorită cu ajutorul tastaturii 7.
- 4. După completarea câmpurilor, apăsați pe **Validare** 9 pentru a salva valorile introduse. Pentru a anula modificările, apăsați pe **Anulare** 8.
 - Fereastra de reglare a Temporizatorului dispare şi acesta este pregătit de declanşare cu valoarea introdusă.

4.8.4 Mâner Tilt



Fig. 119: Configurarea mânerului Tilt

Configurați mânerul Tilt

- 1. Apăsați pe **lluminare** 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 **Temperatură de culoare** 3 pentru ca mânerul Tilt să regleze temperatura luminoasă a cupolei(lor).
- 4. Apăsați pe **Inactiv** 4 pentru ca mânerul Tilt să devină inactiv și să nu regleze niciun parametru al iluminării.



Fig. 120: Toate mânerele 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.



4.8.5 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), re- spectiv: 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 bate- riilor.
7	Apăsați pe Defecte pentru a accesa istoricul defectelor.

Tab. 17: Toate meniurile de informații

4

4.9 Alimentare de rezervă baterii



NOTĂ

Bateriile nu se reîncarcă decât după stingerea corpului de iluminat.

4.9.1 Indicatoare luminoase

Indicatoare Iuminoase	Denumire	Semnificație
	Indicator luminos portocaliu pentru baterie	Trecere pe alimentarea de rezervă
-)	Indicator luminos roşu clipi- tor	Întrerupere iminentă (doar pe Alimentarea de rezer- vă Getinge)

Tab 10	o.	Indiantaara	do fund	ionoro	alimantara	40.	co To Puč	a taataturii	aunalai
180.10	n .	molcaloare	de iunci	ionare	anmeniare	ue i	ezerva	a iasiaium	cubolei
	•••								

Indicatoare Iuminoase	Denumire	Semnificație
	1 LED roşu	Nivel foarte slab al alimentării de rezervă externe (doar pe Alimentarea de rezervă Getinge)
	2 LED-uri roşii 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 exter- ne (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 rezer- vă a clientului)
	LED-urile verzi se aprind progresiv	Modul șenilă: încărcare baterii în curs (doar pe Ali- mentarea de rezervă Getinge)

Indicatoare Iuminoase	Denumire	Semnificație
	Baterie portocalie plină	Trecere pe alimentarea de rezervă
	Baterie portocalie plină par- țial	Autonomie rămasă (doar cu Alimentarea de rezervă Getinge)
<u>ب</u>	Indicator luminos roşu clipi- tor	Întrerupere iminentă (doar pe Alimentarea de rezer- vă Getinge)

Tab. 20: Indicatoare luminoase de funcționare pe alimentarea de rezervă a ecranului tactil

4.9.2 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.

4.9.2.1 Pornind de la tastatura de comandă murală (numai la VCSII)

GETINGE 🛠	
	12 13 14

Fig. 122: Testare baterii de la tastatura murală

Lansarea unui test de comutare pe alimentarea de rezervă

- 1. Stingeți corpul de iluminat.
- 2. Apăsați pe Test de comutare 12.
 - Dacă testul este reuşit, indicatorul luminos de nivel al bateriilor 13 clipeşte în verde. Dacă testul eşuează, indicatorul luminos de nivel al bateriilor 13 clipeşte în roşu.
- 3. Dacă testul eșuează, contactați serviciul tehnic Getinge.
- 4. Apăsați încă o dată pe Test de comutare 12 până când butonul se stinge.
 - > Corpul de iluminat rămâne aprins la nivelul 3 și este gata de utilizare.

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

- 1. Stingeți corpul de iluminat.
- 2. Apăsați pe Test autonomie 14, până când tasta capătă iluminare de fundal.
 - Dacă testul este reuşit, indicatorul luminos de nivel al bateriilor 13 clipeşte în verde. Dacă testul eşuează, indicatorul luminos de nivel al bateriilor 13 clipeşte în roşu.
- 3. Dacă testul eșuează, contactați serviciul tehnic Getinge.
 - Iluminarea se stinge la sfârșitul testului.
- 4. Apăsați încă o dată pe Test de autonomie 14 până când butonul se stinge.

Νοτă

Puteți opri în orice moment testul de autonomie, apăsând pe **Test de autonomie** [14].

De la ecranul tactil

4.9.2.2



Fig. 123: Testare baterii

Lansarea unui test de comutare pe alimentarea de rezervă

- 1. Stingeți corpul de iluminat.
- 2. Apăsați pe **Testare baterii** 1 din bara de meniu.
 - > Apare pagina de teste pentru baterii.
- 3. Apăsați pe Test de comutare 2 pentru a lansa testul.
 - Data ultimului test de comutare pe alimentarea de rezervă 6 se actualizează și apare o bifă verde dacă testul este reuşit. În schimb, dacă testul eşuează, apare o cruce roşie cât și tasta Informații de întreținere 4.
- 4. Dacă testul eşuează, 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. Stingeți corpul de iluminat.
- 2. Apăsați pe **Testare baterii** 1 din bara de meniu.
 - > Apare pagina de teste pentru baterii.
- 3. Apăsați pe Test de autonomie 3 pentru a lansa testul.
 - Se actualizează data ultimului test de autonomie a bateriilor 7, cât şi durata autonomiei bateriilor 8 şi apare o bifă verde dacă testul este reuşit. În schimb, dacă testul eşuează, apare o cruce roşie cât şi tasta Informații de întreținere 4.
- 4. Dacă testul eşuează, 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

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 lu- minos	Denumire	Semnificație
	Indicator luminos stins	Niciun defect
	Indicator luminos portocaliu	Configurație care prezintă un defect (exemple: pla- că defectă, defect de comunicație, alte defecte); ni- velul alimentării de rezervă este prea scăzut.

Tab. 21: Indicatoare luminoase de avertizare

Indicator lu- minos	Denumire	Semnificație
	Indicator luminos stins	Configurație pe alimentarea de la rețeaua electrică
	Indicator luminos portocaliu	Configurație pe alimentarea de rezervă
-)	Indicator luminos roşu clipi- tor (disponibilă doar cu Ali- mentarea de rezervă Getin- ge)	Configurație pe alimentarea de rezervă Bateriile sunt la limita de descărcare, configurația poate să se stingă în câteva minute

Tab. 22: Indicatoare luminoase baterie

5.1.2 Indicatoare luminoase pe ecranul tactil

Indicator lu- minos	Denumire	Semnificație
_	Indicator luminos stins	Niciun defect
	Indicator luminos de averti- zare	Configurație care prezintă un defect

Tab. 23: Indicatoare luminoase de avertizare

Indicator lu- minos	Denumire	Semnificație
_	Indicator luminos stins	Întreținere la zi
elle e	Indicator luminos întreţine- re	Întreținere anuală de prevăzut

Tab. 24: Indicatoare luminoase de întreținere

5

5.2 Anomalii şi defecte posibile

Mecanică

Anomalie	Cauză probabilă	Acțiune corectivă
Mânerul sterilizabil nu se încli- chetează corect	Depășirea parametrilor de ste- rilizare (temperatură, timp)	Verificați funcționarea cores- punzătoare a mecanismului de blocare (să se audă "clic") și ansamblul mânerului
	Durata de viață maximă este depășită/mânerul este defor- mat	Înlocuiți mânerul
Deriva cupolei	Defect de verticalitate a tubului de suspensie	Contactați serviciul tehnic Ge- tinge
	Reglare incorectă a frânei	Dispuneți efectuarea reglajului frânei de către o persoană in- struită
Cupola prea uşor sau prea difi- cil de manipulat	Reglare incorectă a frânei	Dispuneți efectuarea reglajului frânei de către o persoană in- struită
	Lubrifiere insuficientă	Contactați serviciul tehnic Ge- tinge

Tab. 25: Anomalii și defecte de funcționare mecanice

Optică

Anomalie	Cauză probabilă	Acțiune corectivă
Cupola nu se aprinde	Întreruperea alimentării de la rețeaua electrică	Verificați dacă un alt aparat funcționează alimentat de la aceeași rețea
	Nu s-a comutat pe alimentarea de rezervă	Contactați serviciul tehnic Ge- tinge
	Altă cauză	Contactați serviciul tehnic Ge- tinge
Cupola nu se stinge	Problemă de comunicare între alimentare și cupolă	Contactați serviciul tehnic Ge- tinge
Nu se aprind toate cupolele	Fiecare cupolă are o comandă individuală	Verificați starea indicatorului luminos de pe lexanul fiecărei cupole
Un sector de LED-uri sau un LED nu se aprinde	Placa LED-urilor sau LED-ul este defect	Contactați serviciul tehnic Ge- tinge
	Placa electronică nu comunică cu cea a LED-urilor	Contactați serviciul tehnic Ge- tinge
Fluctuația luminii	Instalație neconformă	Contactați serviciul tehnic Ge- tinge

Tab. 26: Anomalii și defecte de funcționare optică

Anomalie	Cauză probabilă	Acțiune corectivă
Nu a fost activat modul de ilu- minare ambiantă	Tasta este defectă	Contactați serviciul tehnic Ge- tinge
	Problemă de comunicare între alimentare și cupolă	Contactați serviciul tehnic Ge- tinge
Nu a fost activat modul AIM	Această funcție nu există pe cupolă	Verificați dacă eticheta produ- sului conține mențiunea AIM
	Tasta este defectă	Contactați serviciul tehnic Ge- tinge

Tab. 26: Anomalii și defecte de funcționare optică

Altele

Anomalie	Cauză probabilă	Acțiune corectivă
Cele două cupole sunt coman- date simultan, din greșeală	Problemă de comunicare între alimentare și cupole	Contactați serviciul tehnic Ge- tinge
Lipsă imagine după punerea în funcțiune a camerei OHDII AIR03 QL FHD	Problemă de comunicare	 Verificaţi dacă pe ecranul tactil este aprinsă camera video
		 Debranşaţi şi reconectaţi cordonul de alimentare a receptorului
		3. Reinterconectați camera
		 Contactați serviciul tehnic Getinge
Pierderea imaginii mai mult de 20 secunde	Interferențe cu un alt sistem	 Sistemul trebuie să repor- nească singur în mai puţin de douăzeci secunde
		2. Schimbaţi nivelul de zoom
		 Contactați serviciul tehnic Getinge

Tab. 27: Alte anomalii și defecte de funcționare

h

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 specialiştii 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 curăţării îi poate afecta funcționarea.

Nu curăţaţi dispozitivul sub jet de apă şi nici nu pulverizaţi soluţii direct pe dispozitiv.



AVERTISMENT!

Riscul de infecție Anumite produse sau proceduri de curățare pot deteriora învelişul 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.

Înaintea 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 Curăţarea dispozitivului

- 1. Scoateți mânerul sterilizabil.
- 2. Curăţaţi echipamentul cu ajutorul unei lavete îmbibate cu detergent pentru suprafeţe şi respectaţi recomandările producătorului în ceea ce priveşte diluţia, durata aplicării şi temperatura. Utilizaţi un produs de curăţare universal uşor alcalin (soluţie de săpun), care conţine principii active cum ar fi detergenţii şi fosfatul. Nu utilizaţi produse abrazive, deoarece acestea deteriorează suprafeţele.
- 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.
- Utilizaţi numai dezinfectanţi pentru suprafeţe care conţin combinaţii ale următoarelor principii active:
 - baze cuaternare de amoniu (bacteriostatice faţă de gram-negative şi bactericide faţă de gram-pozitive, activitate variabilă asupra virusurilor anvelopate, nulă asupra virusurilor neanvelopate, fungistatică, nicio acţiune sporicidă)
 - Derivați ai guanidinei
 - Alcooli

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		
Alcooli • PROPANE-2-OL		
Nivel de dezinfectare înalt		
Acizi	 Acid sulfamic (5 %) Acid metalic (10 %) Acid etilendiaminotetraacetic (2,5 %) 	

Tab. 28: Listele principiilor active care pot fi utilizate

Exemple de produse comerciale testate

- Produs ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Alt produs: Alcool izopropilic la 20 % sau 45 %

6

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 aldehidă.

6.2.2 În cadrul curățării manuale

- 1. Introduceți mânerele într-o soluție de detergent¹ timp de 15 minute.
- 2. Spălați folosind o perie moale și o lavetă care nu se scămoșează.
- 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

Mânerele 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. 29: Exemple de cicluri de curățare în aparatul de spălat-dezinfectat

Se recomandă utilizarea unui detergent neenzimatic. Detergenţii enzimatici pot deteriora materialul folosit. Aceştia nu trebuie folosiţi pentru înmuieri prelungite şi trebuie îndepărtaţi prin clătire.

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 menţionaţi, mânerele sterilizabile de tip STG PSX nu sunt garantate mai mult de 50 utilizări, iar cele STG HLX mai mult de 350 utilizări. Respectaţi numărul de cicluri preconizat.



ΝΟΤĂ

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

- 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 şi, 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. Adăugaţi indicatorii biologici şi/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	Timp	Uscare
	(°C)	(min)	(min)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	_

Tab. 30: 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, 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

NOTĂ

8.1 Caracteristicile optice ale cupolelor VSTII



8

Valori măsurate la o distanță de referință (D_{REF}) de 1 metru (39,4 inchi) la 3.900 K și 4.500 K.

Caracteristici	Cupolele VSTII 600 și 400	Toleranță
Iluminare centrală (E _{c,MI})	între 10.000 și 160.000 lx	_
Iluminare centrală maximă (E _{c,MI}) ²	160.000 lx	0/- 10 %
Iluminare centrală maximă (E _{c,Ref}) ³	150.000 lx	± 10 %
Diametru al câmpului luminos d ₁₀	20–25 cm	± 15 %
Distribuirea luminii d_{50}/d_{10}	0,57	± 0,07
Adâncime de iluminare de peste 60 %	52–58 cm	± 10 %
Temperatura de culoare	Fixă: 3.900 K Variabilă: 3.900 K / 4.500 K / 5.100 K⁴	± 400 K
Indice de redare a culorii (Ra)	95	± 5
Indice de redare particular (R9)	90	+10 / -20
Indice de redare particular (R13)	95	± 5
Indice de redare particular (R15)	95	± 5
Iluminare energetică maximă (E _{Total}) ²	550 W/m²	± 10 %
lluminare energetică la nivelul 4 și inferior	< 350 W/m²	—
Radiație energetică ²	3,3 mW/m²/lux	± 0,5
Iluminare UV ²	≤ 0,7 W/m²	—
Sistem FSP	Da	
lluminare în modul de iluminare ambiantă	< 500 lx	_

Tab. 31: Datele optice ale cupolelor Volista VSTII, conform standardului IEC 60601-2-41:2021

lluminare reziduală	VSTII 600	VSTII 400	Toleranță
În prezența unei măști	55 %	42 %	± 10
În prezența a două măști	50 %	45 %	± 10
Pe fundul unui tub	100 %		± 10
În prezența unei măști, cu cavitate simulată	55 %	42 %	± 10
În prezența a două măști, cu cavitate simulată	50 %	45 %	± 10

Tab. 32: Iluminare reziduală a cupolelor Volista VSTII, conform standardului IEC 60601-2-41:2021

 $^2~$ Măsurat la distanța maximă de iluminare (D_M) de 95 cm / 37,4 inchi (± 10%) cu excepția situației în care NIR este activat

- ³ Limitat la 160.000 lx
- ⁴ 5.300 K dacă opțiunea VisioNIR este activată.
8



NOTĂ

R9 se referă doar la un capăt al spectrului, dincolo de 650 nm, în care sensibilitatea ochiului este redusă. Ca rezultat, dincolo de valoarea de 50 de puncte, nu mai există niciun impact asupra distingerii culorilor de către chirurg. O creștere a R9 este însoțită în mod necesar de o creștere radiației energetice.

lluminare energetică a intervalelor la care se referă imagistica prin fluorescență în infraroșu apropiat l distanță maximă de iluminare (D_{M})

	VSTII Modul stan- dard	VSTII Modul Visio- NIR
Iluminarea energetică în banda 710–800 nm	≤ 35 W/m²	≤ 1,25 W/m²
Iluminarea energetică în banda 800–870 nm	≤ 2,1 W/m²	≤ 0,03 W/m²

Tab. 33: Iluminarea energetică în infraroșul apropiat

lluminare reziduală (AIM activat)⁵	VSTII 600/400	Toleranță
Iluminare centrală la nivelul 5 (E _{C,Ref})	130.000 lx	± 10 %
Diminuarea umbrelor în prezența unei măști decalate	86 %	± 10
Diminuarea umbrelor în prezența a două măști	58 %	± 10

Tab. 34: Iluminare reziduală cu AIM activat

Factori de risc fotobiologic



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.



AVERTISMENT!

Risc de răniri

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 Măsurat în spotul mic

8

8.2 Caracteristicile optice ale cupolelor VCSII

NOTĂ

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

Caracteristici	Cupolele VCSII 600 și 400	Toleranță
Iluminare centrală (E _{c,MI})	între 10.000 și 160.000 lx	_
Iluminare centrală maximă (E _{c,MI}) ⁶	160.000 lx	0/- 10 %
Iluminare centrală maximă (E _{c,Ref}) ⁷	150.000 lx	± 10 %
Diametru al câmpului luminos d ₁₀	20–25 cm	± 15 %
Distribuirea luminii d ₅₀ /d ₁₀	0,57	± 0,07
Adâncime de iluminare de peste 60 %	52–58 cm	± 10 %
Temperatura de culoare	Fixă: 4.200 K Variabilă: 3.900 K / 4.200 K / 4.500 K	± 400 K
Indice de redare a culorii (Ra)	95	± 5
Indice de redare particular (R9)	90	+10 / -20
Indice de redare particular (R13)	96	± 4
Indice de redare particular (R15)	95	± 5
Iluminare energetică maximă (E _{Total}) ⁶	550 W/m²	± 10 %
lluminare energetică la nivelul 4 și inferior	< 350 W/m²	_
Radiație energetică ⁶	3,3 mW/m²/lux	± 0,5
Iluminare UV ⁶	≤ 0,7 W/m²	_
Sistem FSP	Da	_
Iluminare în modul de iluminare ambiantă	< 500 lx	_

Tab. 35: Datele optice ale cupolelor Volista VCSII, conform standardului IEC 60601-2-41:2021

Iluminare reziduală ⁸	VCSII 600	VCSII 400	Toleranță
În prezența unei măști	62 %	55 %	± 10
În prezența a două măști	50 %	46 %	± 10
Pe fundul unui tub	100) %	± 10
În prezența unei măști, cu cavitate simulată	62 %	55 %	± 10
În prezența a două măști, cu cavitate simulată	50 %	46 %	± 10

Tab. 36: Iluminare reziduală a cupolelor Volista VCSII, conform standardului IEC 60601-2-41:2021

- 7 Limitat la 160.000 lx
- ⁸ Măsurat la 4.200 K

⁶ Măsurat la distanța maximă de iluminare (D_{MI}) de 95 cm / 37,4 inchi (± 10%)

8

Factori de risc fotobiologic

AVERTISMENT!Risc de răniriAcest produs emite radiații optice potențial periculoase. Se pot produce lezi-
uni 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 răniri
Acest produs emite radiații optice care pot dăuna utilizatorului sau pacientu-
lui.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.

8.3 Caracteristici electrice

8.3.1 Caracteristici electrice VSTII

Caracteristici electrice	VSTII 400	VSTII 600
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 dublă: 400 VA	
Consum cupolă	65 W	90 W
Intrare cupolă	20–28 Vc.c.	
Durata de viață medie a LED-urilor	55.000 ore conform standardului TM-21:2016	
Timp de încărcare a bateriilor	14 ore (bloc 3H)/7 ore (bloc 1H)	

Tab. 37: Tabelul caracteristicilor electrice ale alimentării WPS

Compatibilitatea electrică cu alte dispozitive

Dispozitive electrice compatibile	Compatibilitate
Dispozitiv de control extern	RS232 (numai la WPS cu opțiunea RS232)
Gestionarea informației externe	Contact uscat

Tab. 38: Tabel al valorilor de compatibilitate electrică

8.3.2 Caracteristici electrice VCSII

Caracteristici electrice	VCSII 400	VCSII 600
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 dublă: 400 VA	
Consum cupolă	70 W	70 W
Intrare cupolă	20–28 Vc.c.	
Durata de viață medie a LED-urilor	55.000 ore conform standardului TM-21:2016	
Timp de încărcare a bateriilor	14 ore (bloc 3H)/7 ore (bloc 1H)	

Tab. 39: Tabelul caracteristicilor electrice ale alimentării WPS

Caracteristici electrice	VCSII 400	VCSII 600
Tensiune de intrare EPS	100–240 Vc.a., 50/60 Hz	
Tensiune de intrare EPSXXX24	24 Vc.a., 50/60 Hz sau 24 Vc.c.	
Putere	Configurație simplă: 110 VA Configurație dublă: 220 VA	
Consum cupolă	70 W	70 W
Intrare cupolă	20–28 Vc.c.	
Durata de viață medie a LED-urilor	55.000 ore conform standardului TM-21:2016	
Timp de încărcare a bateriilor	9 ore (bloc 3H) / 5 ore (bloc 1H)	

Tab. 40: Tabelul caracteristicilor electrice ale alimentării EPS

Compatibilitatea electrică cu alte dispozitive

Dispozitive electrice compatibile	Compatibilitate
Dispozitiv de control extern	RS232 (numai la WPS cu opțiunea RS232)
Gestionarea informației externe	Contact uscat

Tab. 41: Tabel al valorilor de compatibilitate electrică

8.4 Caracteristici mecanice

8.4.1 Iluminare

8

Pentru Volista VSTII

Caracteristici	VOLISTA VSTII 600	VOLISTA VSTII 400
Masa cupolei cu furcă dublă	15,5 kg	14,5 kg
Masa cupolei cu furcă simplă	14 kg	13 kg
Diametrul cupolei	700 mm	630 mm

Tab. 42: Caracteristici mecanice ale corpului de iluminat VSTII

Pentru Volista VCSII

Caracteristici	VOLISTA VCSII 600	VOLISTA VCSII 400
Masa cupolei cu furcă dublă	15,5 kg	13,5 kg
Masa cupolei cu furcă simplă	13,5 kg	11,5 kg
Diametrul cupolei	700 mm	630 mm

Tab. 43: Caracteristici mecanice ale corpului de iluminat VCSII

Compatibilitate mecanică a corpului de iluminat

Dispozitiv	Compatibilitate
Mâner sau suport înfiletabil pentru mâner	DEVON® / DEROYAL®

Tab. 44: Compatibilitate mecanică a corpului de iluminat

8.4.2 Suport ecran/e

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

 Tab. 45:
 Caracteristicile mecanice ale suporturilor de monitor

8.4.3 Compatibilitate mecanică

Dispozitiv	Compatibilitate
Camera pentru SC05	Cameră cu filet pentru şurub de 1/4'' şi având mai puţin 5 kg
Monitor pentru suportul de monitor	Interfaţă VESA (max. 16 kg)

Tab. 46: Lista dispozitivelor compatibile

8.5 Caracteristici video

8.5.1 Caracteristici tehnice ale camerelor și ale receptorilor

Caracteristici tehnice ale camerelor

Caracteristici	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR03 E/U
Senzor	1/3" Cmos	
Număr de pixeli	~2,48 megapixeli	
Standard video	1080i	1080p
Frecvenţă reîmprospătare imagine	50 / 60 Hz	
Format	16:9	
Viteză de obturare	1/30 până la	1/30.000 sec
Unghi de vizibilitate mare (diagonală)	68	3°
Unghi de vizibilitate teleobiectiv (diagonală)	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 până la 51 mm	
Câmp vizibil (L × H) la 1 m de intrados (superangu- lar la teleobiectiv)	865 × 530 mm la 20 × 12 mm	
Antipâlpâire	Da	
Reglare a clarului (focalizare) ⁹	Auto / Focus Freeze	
Balans de alb ⁹	Auto / Interior / Exterior / Manual	
Îmbunătățirea contrastului ⁹	Da (3 niveluri)	
Freeze (înghețarea imaginii) ⁹	Da	
Presetare ⁹	6	
Tip de transmisie	Cu fir	Fără fir
Interfață RS32	Da	
Greutate fără mânerul steril	820 g	790 g
Dimensiune fără mânerul steril (Ø × H)	129 × 167 mm	132 × 198 mm

Tab. 47: Caracteristici tehnice ale camerelor

ΝΟΤĂ

Elementele tabelului în aldine sunt caracteristicile camerei în mod implicit.

⁹ exclusiv prin intermediul ecranului tactil

Caracteristici tehnice ale receptorului VP01 RECEIVER

Caracteristici	RECEPTORUL VP01 RECEIVER
Intrare video	RJ45 (proprietar)
leşire video	3G-SDI
Greutate (fără/cu suport)	230 g / 260 g
Dimensiuni cu suport (LxlxH)	143 × 93 × 32 mm

Tab. 48: Caracteristici tehnice ale receptorului VP01 RECEIVER

Caracteristici tehnice ale AIR03 SYSTEM E/U

Caracteristici	AIR03 SYSTEM E/U
leşire video	HDMI 1,4
Greutate (fără/cu suport)	220 g / 340 g
Dimensiuni cu suport (LxlxH)	156 × 117 × 61 mm
Frecvențe de transmisie	consultați mai jos

Tab. 49: Caracteristici tehnice ale AIR03 SYSTEM E/U

Frecvențe de transmisie ale AIR03 SYSTEM E/U:

Zona UE: Frecvență centrală a canalelor utilizate conform standardului ETSI EN 301 893: 5,190 GHz și 5,230 GHz

Zona SUA: Frecvenţă centrală a canalelor utilizate conform standardului FCC § 15.407: 5,190 GHz, 5,230 GHz, 5,755 GHz și 5,795 GHz

Compatibilitate radio a dispozitivului

Dispozitiv	Denumire	Furnizor
Sistem de transmisie video HDMI fără fir	EXT-WHD-1080P-SR	GEFEN**

NOTĂ

Caracteristicile tehnice ale sistemului fără fir AIR03 sunt descrise în documentația disponibilă pe site-urile web al producătorului GEFEN.

8.6 Alte caracteristici

Protecția împotriva șocurilor electrice	Clasa I
Clasificarea dispozitivului medical Europa, Canada, Coreea, Japonia, Brazi- lia, Australia, Elveția & Regatul Unit.	Clasa I
Clasificarea dispozitivului medical SUA, China şi Taiwan	Clasa II
Nivel de protecție al dispozitivului complet	IP 20
Nivel de protecție al cupolelor	IP 44
Code EMDN	Z12010701
Code GMDN	12.282
An marcaj CE	2013

Tab. 50: Caracteristici normative și de reglementare

Ŏ

8.7 Declarația privind compatibilitatea electromagnetică



PRECAUŢIE!

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.



PRECAUŢIE!

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.



PRECAUŢIE!

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.



PRECAUŢIE!

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.



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. Declarația privind compatibilitatea electromagnetică

Tipul testului	Metoda de testare	Gama de frecvenţe	Limite
Măsurarea emisiei con- duse pe porturile princi-	EN 55011 GR1 CL A ¹⁰	0,15 - 0,5 MHz	66 dBμV - 56 dBμV QP 56 dBμV - 46 dBμV A
pale		0,5 - 5 MHz	56 dBµV QP 46 dBµV A
		5 - 30 MHz	60 dBµV QP 50 dBµV A
Măsurarea câmpuluiEN 55011 GR1 CLelectromagnetic radiatA10	EN 55011 GR1 CL	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10 m
	230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10 m	

Tab. 51: Declarația privind compatibilitatea electromagnetică

Tip de testare	Metodă de testa- re	Nivel de testare: mediu sanitar
Imunitate la descărcările elec- trostatice	EN 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Aer: ± 2; 4; 8; 15 kV
Imunitate la câmpurile electro- magnetice de RF radiate	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
		Frecvenţe de RF fără fir 9 - 28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Imunitate la tranzienți/rafale electrice rapide	EN 61000-4-4	C.a.: ± 2 kV - 100 kHz IO > 3 m: ± 1 kV - 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 con- duse datorate câmpurilor elec-	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Vef Mod AM 80 %/1 kHz
tromagnetice		ISM 6 Vef Mod AM 80 %/1 kHz
Imunitate la golurile de tensiu- ne 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

Tab. 52: Declarația privind compatibilitatea electromagnetică

8.7.1 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 interferențe le respective pe cheltuiala sa.

¹ Caracteristicile de emisie ale acestui aparat permit folosirea lui în zone industriale şi în me ⁰ diul spitalicesc (clasa A definită în CISPR 11). Atunci când este utilizat într-un mediu reziden-

țial (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 deşeurilor

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 deşeurile 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 Volista (ARD01785). Contactați reprezentantul Getinge local pentru a vă procura acest document.

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.

* VOLISTA, Volista VisioNIR, STANDOP, AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGE-MENT, LMD, FSP, MAQUET, GETINGE și GETINGE GROUP sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Getinge AB, ale diviziilor sau ale filialelor 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.

** GEFEN este o marcă depusă sau înregistrată de NORTEK SECURITY & CONTROL LLC, diviziile ori filialele sale.



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 01781 RO 21 2024-09-20