

Inštrukcie na používanie

Volista

IFU 01781 SK 21 2024-09-20



Autorské práva

Všetky práva vyhradené. Akékoľvek rozmnožovanie, úpravy alebo preklady bez predchádzajúceho písomného súhlasu sú zakázané. Neplatí to pre právne predpisy vzťahujúce sa na autorské práva. © Copyright 2024

Maquet SAS

Ak nedôjde k technickým zmenám

V prípade ďalšieho vývoja výrobku sa ilustrácie a technické údaje uvedené/aplikované v tomto návode môžu mierne líšiť od aktuálneho stavu.

V21 20.09.2024

Obsah

1	Úvod			7			
1.1	Predslo	edslov					
1.2	Zodpov	lpovednosť					
1.3	Iné dok	umenty týka	ajúce sa výrobku	7			
1.4	Informácie o dokumente						
	1.4.1 Skratky						
	1.4.2	Symboly	používané v tomto dokumente	8			
		1.4.2.1	Odkazovanie	8			
		1.4.2.2	Číselné označenie	8			
		1.4.2.3	Činnosti a výsledky	8			
		1.4.2.4	Ponuka a tlačidlá	9			
		1.4.2.5	Úroveň nebezpečnosti	9			
		1.4.2.6	Indikácie	9			
	1.4.3	Definície.		9			
		1.4.3.1	Skupina osôb	9			
		1.4.3.2	Typy osvetlenia	10			
1.5	Symbol	y na výrobk	u a obale	10			
1.6	Zobraze	enie produkt	tu	11			
	1.6.1	Kompone	nty	13			
		1.6.1.1	Kupoly	13			
		1.6.1.2	Podstavec obrazovky integrovaný v zariadení	16			
		1.6.1.3	Držiak kamery integrovaný v zariadení	17			
	1.6.2	Možnosti.		18			
		1.6.2.1	Prenos nástenného ovládania	18			
		1.6.2.2	Variabilná teplota farby	19			
		1.6.2.3	Volista VisioNIR (len na modeli Volista VSTII)	20			
		1.6.2.4	Príslušenstvo pre FHS0/MHS0	21			
		1.6.2.5	DopInky pre XHS0	22			
		1.6.2.6	Voliteľné vybavenie pre XHD1	23			
		1.6.2.7	Možnosti pre držiaky kamery	24			
	1.6.3	Príslušen	stvo	25			
		1.6.3.1	Kamery	25			
		1.6.3.2	Podstavec rukoväte	27			
		1.6.3.3	LMD* (iba na Volista VSTII)	28			
		1.6.3.4	Olovený štít	28			
1.7	Identifik	ačná etiketa	a zariadenia	29			
1.8	Použité	normy		30			
1.9	Informá	cie o plánov	/anom použití	33			
	1.9.1 Účel použitia						
	1.9.2 Indikácie						
	1.9.3 Vhodný používateľ						
	1.9.4 Nevhodné použitie						
	1.9.5	1.9.5 Kontraindikácia					
1.10	Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti						

1.11	Klinická výhoda					
1.12	Záruka					
1.13	Životnosť produktu					
1.14	Pokyny r	Pokyny na zníženie environmentálneho vplyvu				
2	Inform	ácie týka	ijúce sa bezpečnosti	35		
21	Podmien	kv na život	né prostredie	35		
22	Beznečn	ostné poky		35		
2.2	221	Beznečné	noužívanie produktu	35		
	2.2.1	Elektrina		36		
	2.2.2	Ontické n	nyky	36		
	2.2.4	Infekcia	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	36		
3	Kontro	lné rozh	ranie	37		
21	Ovládaci			20		
0.1	Oviauaci			20		
3.2	Nastenna	a oviadacia	a klavesnica (iba na VCSII)	39		
3.3	Dotyková	á obrazovka	a	40		
4	Použív	anie		43		
4.1	Každode	enná kontro	la	43		
4.2	Ovládani	ie osvetlen	ia	48		
	4.2.1	Zapnutie/	vypnutie osvetlenia	48		
		4.2.1.1	Z nástennej obslužnej klávesnice alebo obslužnej klávesnice kupoly	48		
		4.2.1.2	Z dotykovej obrazovky	50		
	4.2.2	Prispôsob	enie osvetlenia	51		
		4.2.2.1	Z nástennej obslužnej klávesnice alebo obslužnej klávesnice kupoly	51		
		4.2.2.2	Z dotykovej obrazovky	52		
	4.2.3	Osvetlenie	e okolia	53		
		4.2.3.1	Z nástennej obslužnej klávesnice alebo obslužnej klávesnice kupoly	53		
		4.2.3.2	Z dotykovej obrazovky	54		
	4.2.4	AIM AUTO	OMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (len na prístroji Volista VSTII)	55		
	4.2.5	Volista Vi	sioNIR* (len na modeli Volista VSTII)	56		
	4.2.6	Synchroni	zácia na kupolách	57		
		4.2.6.1	Z nástennej obslužnej klávesnice	57		
		4.2.6.2	Z dotykovej obrazovky	58		
	4.2.7	LMD (iba	na Volista VSTII s dotykovou obrazovkou)	59		
	4.2.8	Obľúbené	(iba s dotykovou obrazovkou)	60		
		4.2.8.1	Výber/uloženie Obľúbených	60		
		4.2.8.2	Továrenské prednastavenie	62		
4.3	Umiestne	enie osvetle	enia	62		
	4.3.1	Montáž st	erilizovateľnej rukoväti	62		
		4.3.1.1	Inštalácia a zloženie sterilizovateľnej rukoväti STG PSX 01	63		
		4.3.1.2	Inštalácia a zloženie sterilizovateľnej rukoväti STG HLX 01	64		
		4.3.1.3	Inštalácia a odstránenie rukoväti typu DEVON®/DEROYAL®**	65		
		4.3.1.4	Montáž sterilizovateľnej rukoväti STG PSX VZ 01 na kupolu a demontáž z nej.	66		
	4.3.2	Manipuláo	cia s kupolou	67		
	4.3.3 Príklady predumiestnenia			70		

4.4	Montáž/	demontáž zariadenia Quick Lock (kamera, LMD alebo držiak rukoväti)	72		
	4.4.1	Prípravné umiestnenie zariadenia	72		
		4.4.1.1 Na kamere Quick Lock	72		
		4.4.1.2 Na kupole	73		
	4.4.2	Montáž zariadenia na kupolu	73		
	4.4.3	Demontáž zariadenia	74		
	4.4.4	Podstavec rukoväte na Quick Lock	75		
4.5	Používa	nie kamery	76		
	4.5.1	Bezdrôtový video systém	76		
		4.5.1.1 Spárovanie kamery	76		
		4.5.1.2 Zapnutie spárovaného systému	77		
	4.5.2	Ovládanie kamery	77		
		4.5.2.1 Pomocou obslužnej klávesnice na kupole alebo stene (iba zoom)	77		
		4.5.2.2 Z dotykovej obrazovky	78		
	4.5.3	Nasmerovanie kamery	81		
4.6	Umiestn	ite držiak obrazovky	81		
	4.6.1	Manipulujte s podstavcom obrazovky a umiestnite ho	81		
	4.6.2	Príklady predbežného umiestnenia držiakov obrazoviek	84		
	4.6.3	Rozhranie ovládania obrazoviek	85		
4.7	Umiestn	enie držiaka kamery	85		
	4.7.1	Upevnenie kamery na držiak kamery SC	85		
	4.7.2	Manipulácia s držiakom kamery	86		
	4.7.3	Používanie kamery SC430-PTR	87		
4.8	Parame	re a funkcie	88		
	4.8.1	Jas obrazovky	89		
	4.8.2	Dátum, čas a funkcie stopiek/časovača	90		
	4.8.3	Funkcia Stopky/Časovač (iba s dotykovou obrazovkou)	91		
		4.8.3.1 Stopky	92		
		4.8.3.2 Časovač	93		
	4.8.4	Rukoväť Tilt	94		
	4.8.5	Informácia	95		
4.9	Záložné	batérie	96		
	4.9.1	Svetelné kontrolky	96		
	4.9.2	Vykonanie testov výdrže batérií	97		
		4.9.2.1 Z nástennej ovládacej klávesnice (iba na VCSII)	97		
		4.9.2.2 Z dotykovej obrazovky	98		
5	Anoma	álie a prevádzkové poruchy	99		
5 1	Kontrolk	villare a prevauzkove poručný			
0.1	5 1 1	Kontrolky prítomné na obslužných klávesniciach na kupole a na stepe	99 QQ		
	5.1.1	Kontrolky padotykovej obrazovke	39 QQ		
52	Možné s	nomálie a noruchy	100		
0.2			100		
6	Cisten	ie/dezintekcia/sterilizácia	102		
6.1	Cistenie a dezinfekcia systému 1				
	6.1.1	Cistenie zariadenia	102		
	6.1.2	Dezinfekcia zariadenia	103		



	6.	1.2.1	Dezinfekčné prostriedky, ktoré sa majú použiť	103
	6.	1.2.2	Povolené aktívne zložky	103
6.2	Čistenie a s	sterilizácia	a sterilizovateľných rukovätí Maquet Sterigrip	
	6.2.1 Pi	ríprava či	stenia	104
	6.2.2 V	rámci ma	anuálneho čistenia	104
	6.2.3 V	rámci čis	tenia v dezinfekčnom roztoku	104
	6.2.4 St	terilizácia	rukovätí Maquet Sterigrip	105
7	Údržba			106
8	Technick	é údaje	9	107
8.1	Optické úda	aje kupol	VSTII	107
8.2	Optické úda	aje kupol	VCSII	109
8.3	Elektrické ú	daje		111
	8.3.1 El	ektrické u	údaje VSTII	111
	8.3.2 El	ektrické u	údaje VCSII	112
8.4	Mechanické	é vlastnos	sti	113
	8.4.1 O	svetlenie		113
	8.4.2 Po	odstavec	obrazovky/obrazoviek	113
	8.4.3 M	echanick	á kompatibilita	113
8.5	Vlastnosti v	idea		114
	8.5.1 Te	echnické	vlastnosti kamier a prijímačov	114
8.6	Ďalšie char	akteristik	у	115
8.7	Vyhlásenie	o EMK		116
	8.7.1 F	CC ČASŤ	15 (platí iba pre USA)	117
9	Riadenie	odpad	ον	118
9.1	Likvidácia o	balov		118
9.2	Výrobok			118
9.3	Elektrické a elektronické komponenty 11			118

1 Úvod

1.1 Predslov

Vaše zdravotnícke zariadenie si vybralo novátorskú zdravotnícku techniku od spoločnosti Getinge. Ďakujeme vám za dôveru, ktorú nám prejavujete.

Spoločnosť Getinge je jedným z popredných svetových dodávateľov zdravotníckych zariadení pre operačné sály, hybridné sály, sály na podávanie anestézie, jednotky intenzívnej starostlivosti a na prepravu pacientov. Spoločnosť Getinge pri vývoji svojich produktov vždy kladie na prvé miesto potreby zdravotníckeho personálu a pacientov. Bez ohľadu na to, či ide o otázky bezpečnosti, účinnosti alebo hospodárnosti, spoločnosť Getinge prináša riešenia pre každý problém nemocnice.

Spoločnosť Getinge je priebojníkom v know-how operačného osvetlenia, distribučných stropných ramien a multimediálnych riešení. Kvalitu a inováciu stavia do centra svojich záujmov, aby tak lepšie mohla slúžiť pacientom i zdravotníckym pracovníkom. Operačné osvetlenie od spoločnosti Getinge sú celosvetovo uznávané vďaka svojmu dizajnu a inováciám.

1.2 Zodpovednosť

Úpravy produktu

Bez predchádzajúceho súhlasu spoločnosti Getinge nie je možné produkt žiadnym spôsobom upravovať.

Použitie v súlade so zariadením

Spoločnosť Getinge nezodpovedá za priamu či nepriamu škodu, ktorá je výsledkom činností vykonaných v rozpore s týmto návodom na používanie.

Inštalácia a údržba

Úkony týkajúce sa inštalácie, údržby a demontáže môžu vykonávať iba osoby vyškolené a schválené spoločnosťou Getinge.

Školenia týkajúce sa zariadenia

Školenie musí priamo na zariadení vykonať personál schválený spoločnosťou Getinge.

Kompatibilita s ostatnými zdravotníckymi zariadeniami

V systéme používajte len zdravotnícke prístroje schválené podľa normy IEC 60601-1. Údaje o kompatibilite sú podrobne uvedené v kapitole Technické údaje [▶ Strana 107]. Kompatibilné príslušenstvo je podrobne popísané v príslušnej kapitole.

V prípade nehody

Akúkoľvek vážnu nehodu, ku ktorej by došlo pri používaní danej pomôcky, je potrebné oznámiť výrobcovi a kompetentnému úrady členského štátu, kde sa nachádza používateľ a/alebo pacient.

1.3 Iné dokumenty týkajúce sa výrobku

- Montážne odporúčania zariadenia Volista (ref. ARD01786)
- Návod na montáž zariadenia Volista(ref. ARD01784)
- Návod na údržbu zariadenia Volista (ref. ARD01780)
- Návod na opravu zariadenia Volista (ref. ARD01782)
- Návod na demontáž zariadenia Volista (ref. ARD01785)

1.4 Informácie o dokumente

Tento návod je určený každodenným používateľom produktu, supervízorom zamestnancov a správe nemocnice. Jeho cieľom je oboznámiť používateľov s koncepciou, bezpečnosťou a prevádzkou výrobku. Návod je štruktúrovaný a rozdelený do viacerých samostatných kapitol.

Zapamätajte si:

- Pred prvým použitím výrobku si pozorne prečítajte celý návod.
- Vždy postupujte v súlade s informáciami obsiahnutými v návode na používanie.
- Tento návod držte v blízkosti zariadenia.

1.4.1 Skratky

AIM	Automatické nastavenie osvetlenia (Automatic Illumination Management)
CEM	Elektromagnetická kompatibilita
DF	Dvojité zavesenie (Double Fork)
FSP*	Systém stability toku (Flux Stability Program)
HD	Vysoké rozlíšenie (High Definition)
IFU	Návod na používanie (Instruction For Use)
IP	Index ochrany (Indice Protection)
LED	Luminiscenčná dióda (Light Emitting Diode)
LMD	Luminance Management Device (Zariadenie na správu jasu)
NIR	Blízke infračervené žiarenie (Near InfraRed)
SF	Jednoduché zavesenie (Single Fork)
VCSII	Volista Access II
VSTII	Volista StandOP II
WB	Vyváženie bielej (White Balance)

1.4.2 Symboly používané v tomto dokumente

1.4.2.1 Odkazovanie

Referencie na iné stránky v návode sú označené symbolom ">»".

1.4.2.2 Číselné označenie

Číselné označenie ilustrácií a textov sa nachádzajú vo vnútri štvorca 1.

1.4.2.3 Činnosti a výsledky

Činnosti, ktoré má používateľ vykonať, sú označené číslami, zatiaľ čo symbol "≽" označuje výsledok činnosti.

Príklad:

Predpoklady:

- S týmto produktom je kompatibilná sterilizovateľná rukoväť.
- 1. Rukoväť nainštalujte na podstavec.
 - Budete počuť zakliknutie.
- 2. Ak chcete rukoväť uzamknúť, otočte ňou až kým nebudete počuť druhé zakliknutie.

1.4.2.4 Ponuka a tlačidlá

Názvy ponúk a tlačidiel sú uvedené **tučným písmom**. **Príklad:**

1. Stlačte tlačidlo Uložiť.

> Zmeny sa uložia a zobrazí sa ponuka Obľúbené .

1.4.2.5 Úroveň nebezpečnosti

Text v bezpečnostných pokynoch popisuje typ rizika a to, ako mu zabrániť. Bezpečnostné pokyny sú hierarchizované do troch úrovní, a to:

Symbol	Stupeň nebezpečnosti	Význam
	NEBEZPEČENSTVO!	Označuje priame a okamžité riziko, ktoré môže byť smrteľné alebo môže spôsobiť veľmi vážne zrane- nia, ktoré spôsobia smrť.
	VAROVANIE!	Označuje potencionálne riziko, ktoré môže spôsobiť zranenia, nebezpečenstvo pre zdravie alebo majetok, či vážne materiálne škody vedúce k pora- neniu.
	UPOZORNENIE!	Index potencionálneho rizika, ktorý môže spôsobiť materiálne škody.

Tab. 1: Úroveň nebezpečnosti bezpečnostných pokynov

1.4.2.6 Indikácie

Symbol	Povaha indikácie	Význam
1	UPOZORNENIE	Ďalšia pomoc alebo užitočné informácie, ktoré nezahŕňajú riziko poranenia, ani riziko materiálnej škody.
	ŽIVOTNÉ PROSTREDIE	Informácie týkajúce sa recyklácie alebo vhodnej lik- vidácie odpadu.

Tab. 2: Typ indikácie uvedený v dokumente

1.4.3 Definície

1.4.3.1 Skupina osôb

Používatelia

- Používatelia sú osoby oprávnené používať zariadenie na základe svojej kvalifikácie alebo osoby, ktoré vyškolila schválená osoba.
- Používatelia zodpovedajú za bezpečné používanie zariadenia, ako aj dodržiavanie predpokladaného použitia.

Kvalifikovaný personál:

- Kvalifikovanými zamestnancami sú osoby, ktoré získali svoje vedomosti vďaka vzdelaniu v oblasti medicínskej techniky alebo také, ktoré ich získali odbornými skúsenosťami alebo majú vedomosti bezpečnostných pravidlách pri plnení úloh.
- V krajinách, kde je medicínsko-technické vzdelanie certifikované, sa vyžaduje povolenie, aby osoba mohla byť označovaná za kvalifikovaného zamestnanca.

1.4.3.2 Typy osvetlenia

Osvetlenie, ktoré vyžaruje svetelný lúč, ktorý možno nasmerovať nezávisle od ostatných svetelných lúčov na zabezpečenie osvetlenia pri chirurgických operáciách. Chirurgické svetlo nemôže byť zabezpečené proti prvému zlyhaniu. Ak sa však používa v s iným chirurgickým osvetlením, výsledný systém chirurgického osvetlenia musí byť zabezpečený proti prvému zlyhaniu.

Systém chirurgického osvetlenia

Kombinácia viacerých chirurgických osvetlení, ktorá je zabezpečená proti prvému zlyhaniu a určená na použitie v chirurgii na vytvorenie vhodných podmienok pre operovanie a diagnostiku pacienta.

Séria Volista*

Spoločnosť Getinge ponúka vďaka zariadeniu Volista kompletný a rozrastajúci sa sortiment zariadení na mini-invazívne, ako aj všeobecné zákroky. Základom tejto série sú dva modely:

- Séria Volista VCSII (Volista Access, 2. generácia)
- Séria Volista VSTII (Volista StandOP, 2. generácia)

1.5 Symboly na výrobku a obale

	Riaďte sa návodom na používanie (IEC 60601-1:2012)	MD	Označenie Medical Device (MD – Zdravotnícka pomôcka)
i	Riaďte sa návodom na používanie (IEC 60601-1:2005)	UDI	Unique Device Identification (Unikát- na identifikácia pomôcky)
	Riaďte sa návodom na používanie (IEC 60601-1:1996)	CE	Označenie CE (Európa)
	Výrobca + dátum výroby	c UL US	Označenie UL (Kanada a Spojené štáty)
REF	Označenie výrobku	c W us	Označenie UR (Kanada a Spojené štáty)
SN	Sériové číslo výrobku	<u> </u>	Smer balenia
\sim	Vstup AC	Ţ	Jemné, s výrobkom manipulujte opatrne
	Vstup DC	Ť	Chráňte pred dažďom
$\bigcirc $	Výstup DC		Teplotný rozsah pri skladovaní

ባ	Stand-by	<u>%</u>	Rozsah vlhkosti pri skladovaní
Ŕ	Nevyhadzujte s odpadom z domác- nosti	A	Rozsah atmosférického tlaku pri skladovaní
	Riziko zachytenia ruky		

1.6 Zobrazenie produktu



Obr. 1: Príklad konfigurácie: VSTII64SFDF

- 1 Rúrka závesného mechanizmu
- 2 Závesné rameno
- 3 Pružinové rameno SF
- 4 Pružinové rameno DF
- 5 Jednoduchý oblúk
- 6 Dvojitý oblúk
- 7 Kupola VSTII 600

- 8 Kupola VSTII 400
- 9 Kamera
- 10 Sterilizovateľná rukoväť
- 11 Držiak obrazovky
- 12 Voliteľná rukoväť držiaka obrazovky
- 13 Obrazovka



Obr. 2: Príklad konfigurácie: VCSII64DF

- 1 Rúrka závesného mechanizmu
- 2 Závesné rameno
- 3 Pružinové rameno
- 4 Oblúčik

- 5 Kupola VCSII 600
- 6 Kupola VCSII 400
- 7 Kamera
- 8 Sterilizovateľná rukoväť

1.6.1 Komponenty

1.6.1.1 Kupoly



Obr. 3: Kupola Volista 600 a Volista 400

Každá z kupol má nasledovné komponenty:

- Držiak rukoväti a sterilizovateľná rukoväť
- Ovládacia klávesnica kupoly
- Externá rukoväť

Každá z kupol má nasledovné funkcie:

- Režim Boost
- Tlačidlo na zmenu priemeru osvetleného poľa
- Zelené okolité osvetlenie
- AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT (len na prístroji VSTII)
- Režim LMD (voliteľná možnosť a iba na prístroji VSTII)
- Zmena farby osvetleného poľa (voliteľné)
- Funkcia Volista VisioNIR (voliteľná možnosť a iba na prístroji VSTII)

Režim Boost



Obr. 4: Režim Boost

Režim Boost (prídavné osvetlenie) je k dispozícii pre sériu Volista a umožňuje zvýšiť osvetlenie na maximum vtedy, ak to vyžadujú podmienky chirurgického zákroku. Zaručuje regulované ožarovanie (energetické osvetlenie), pretože ide o výsledok dobrovoľnej aktivácie a neuchováva sa v prípade, keď je osvetlenie vypnuté. Po jeho aktivácii dôjde k blikaniu poslednej čiaročky indikátora úrovne osvetlenia na kupole, ktoré používateľa upozorňuje na to, že hrozí riziko možného prekročenia ožiarenia v prípade, keď sú osvetlené polia prekryté.



Tlačidlo na zmenu priemeru osvetleného poľa

Tlačidlo na zmenu priemeru osvetleného poľa umožňuje nastaviť veľkosť osvetlenej oblasti a zarovnať ju s veľkosťou rezu. Systém osvetlenia Volista umožňuje nastaviť priemer podľa piatich úrovní.

Obr. 5: Tlačidlo na zmenu priemeru osvetleného poľa



AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT (len na prístroji VSTII)

Obr. 6: Prítomnosť jedného alebo dvoch chirurgov

Táto funkcia umožňuje automatickú kompenzáciu úbytku osvetlenia spôsobenú prítomnosťou prekážok (hlavy, ramená chirurga) medzi kupolou a operačným priestorom. Osvetlenie zo skrytých LED je menšie, zatiaľ čo osvetlenie neskrytých LED je väčšie na:

- stabilizáciu osvetlenia na úrovni operačného poľa,
- zaručenie úplne voľného pohybu chirurga,
- zlepšenie pracovných podmienok chirurga.

Osvetlenie okolia



Obr. 7: Funkcia osvetlenia okolia

Osvetlenie okolia je vytvorené na to, aby zvýraznilo kontrast na lepšie zobrazovanie obrazoviek pri mini-invazívnych zákrokoch. Tímu chirurgov a anestéziológov poskytuje minimálne osvetlenie a umožňuje vytvárať pokojnú atmosféru na prijatie pacienta, aby sa limitoval stres.



1.6.1.2 Podstavec obrazovky integrovaný v zariadení

Obr. 8: K dispozícii sú držiaky obrazoviek s Volista VSTII

1 FHS0/MHS0 2 XHS0 3 XHD1

1.6.1.3 Držiak kamery integrovaný v zariadení

Držiak kamery SC05



Obr. 9: Držiak kamery SC05

CAMERA HOLDER PLATE



Obr. 10: CAMERA HOLDER PLATE

Tento držiak kamery slúži na pridržanie lekárskych videokamier s vysokým rozlíšením a riadenie prechodu komplexných signálov vďaka jeho veľkému priemeru. Kamera namontovaná na tomto držiaku vďaka skrutke Kodak sa otáča vo všetkých smeroch s cieľom získania obrazov z operačného miesta pod rôznymi uhlami.

Na držiak obrazovky FHS0 alebo MHS0 je možné nainštalovať CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH. Tento držiak kamery je určený na umiestnenie lekárskych videokamier s vysokým rozlíšením, ktoré je možné pripojiť k rozhraniu VESA so 100 × 100. Kameru namontovanú na tomto držiaku je možné umiestniť optimálne a umožňuje získať snímky operačného miesta z rôznych uhlov. 1 Úvod Zobrazenie produktu

1.6.2 Možnosti

1.6.2.1 Prenos nástenného ovládania

Nástenná ovládacia klávesnica (iba pri VCSII)



Obr. 11: Dostupné nástenné kontrolné klávesnice (iba na VCSII)

- 1 Zabudovaná verzia
- 2 Vyčnievajúca verzia
- 3 Zabudovaná verzia s prednou stranou
- 4 Verzia napájania
- 5 Ovládacia klávesnica

Dotyková obrazovka



Obr. 12: Dostupné dotykové obrazovky

1	Zabudovaná verzia
2	Vyčnievajúca verzia

3 Verzia napájania

4 Ovládacia dotyková obrazovka

1.6.2.2 Variabilná teplota farby

Operačné osvetlenie VSTII má tri teploty farby: 3900 K, 4500 K a 5100 K. Operačné osvetlenie VCSII má tri teploty farby: 3900 K, 4200 K a 4500 K.



Obr. 13: Teplota farby

1.6.2.3 Volista VisioNIR (len na modeli Volista VSTII)



Obr. 14: Funkcia Volista VisioNIR

Funkcia Volista VisioNIR pozostáva z filtrovania zvyškových blízkych infračervených lúčov pochádzajúcich zo spektra LED, aby sa udržali na veľmi nízkej úrovni. Volista VisioNIR je vhodná na použitie kamier, ktoré využívajú blízke infračervené žiarenie, bez rušenia signálu prenášaného na obrazovku. Volista VisioNIR je možné použiť počas operácie pri použití ICG (indocyanínovej zelene) a tiež aj pri využití prirodzenej vlastnosti vyžarovať fluorescenčné svetlo po stimulácii (autofluorescencia), ktorú majú určité tkanivá. Na to musí byť oblasť detekcie fluorescenčnej kamery vo vlnovej dĺžke väčšej ako 740 nm (pozri tabuľku 35).



UPOZORNENIE

Na optimalizáciu nastavení sa odporúča najskôr otestovať zobrazovací systém NIR a fluorescenčné farbivo s funkciou Volista VisioNIR.



1.6.2.4 Príslušenstvo pre FHS0/MHS0



1Rear Box2Screen Holder Plate MH3Voliteľná rukoväť (3 dostupné možnosti umiestnené na ľavej alebo pravej strane obrazovky)3aHandle Holder PSX FH/MH3bHandle Holder HLX FH/MH3cHandle Holder DAX FH/MH

1.6.2.5 DopInky pre XHS0



Obr. 16: Doplnky pre XHS0

1 Skrinka Rear Box

- 3 Voliteľná rukoväť (3 dostupné možnosti)
- 3a Handle Holder PSX XH
- 3c Handle Holder DAX XH

2 Screen Holder Plate XH

3b Handle Holder HLX XH



1.6.2.6 Voliteľné vybavenie pre XHD1

Obr. 17: Voliteľné vybavenie pre XHD1



3 Platňa držiaka obrazovky DAX XHD1

1.6.2.7 Možnosti pre držiaky kamery



Obr. 18: Možnosti dostupné s držiakmi kamery



4 Držiak rukoväti PSX pre SC05

5 Držiak rukoväti HLX pre SC05

6 Držiak rukoväti DEVON/DEROYAL® pre SC05

1.6.3 Príslušenstvo

1.6.3.1 Kamery



Obr. 19: Volista s kamerou

Upozornenie

V každej konfigurácii použite len jednu kameru.

Káblová kamera: OHDII FHD QL VP01 (len na modeli VSTII)



Obr. 20: Kamera OHDII FHD QL VP01

Kamera môže byť namontovaná uprostred kupoly prostredníctvom systému Quick Lock.

Táto kamera, ktorú je možné premiestniť z jednej operačnej sály do inej vďaka systému Quick Lock, je veľkou pomocou pre chirurgický tím. Zlepšuje plynulosť pri operácii tak, že uvoľňuje chirurgickú oblasť počas školení, a tým zlepšuje výhľad na chirurga a umožňuje aj predvídať jeho potreby. Inštaluje sa iba na kupolu s vopred káblovo pripojeným videom.



Upozornenie

Pred inštaláciou drôtovej kamery na štítku kupoly skontrolujte, či je ku kupole vopred pripojený videokábel. Na štítku musí byť uvedené "VP". Ak je kamera nainštalovaná na kupole, ku ktorej nie je vopred pripojený videokábel, kamera sa zdeteguje, ale nebude možná žiadna vizualizácia videa.

Kamera s bezdrôtovým systémom: OHDII FHD QL AIR03 E/U



Táto kamera, ktorú je možné premiestniť z jednej operačnej sály do inej vďaka systému Quick Lock, je veľkou pomocou pre chirurgický tím. Zlepšuje plynulosť pri operácii tak, že uvoľňuje chirurgickú oblasť počas školení, a tým zlepšuje výhľad na chirurga a umožňuje aj predvídať jeho potreby.

Obr. 21: Kamera OHDII FHD QL AIR03 E/U



UPOZORNENIE

Technické špecifikácie bezdrôtového systému nájdete v príručke, ktorá sa dodáva spolu s výrobkom, alebo v kompletnom návode, ktorý sa nachádza na lokalite dodávateľa.

Kamera SC430-PTR



Túto kameru je možné namontovať na CAME-RA HOLDER PLATE. Zlepšuje výhľad na chirurga a umožňuje aj predvídať jeho potreby. Zlepšuje plynulosť pri operácii tak, že uvoľňuje chirurgickú oblasť počas školení.

Obr. 22: Kamera SC430-PTR

1.6.3.2 Podstavec rukoväte



Obr. 23: Držiak pre sterilizovateľnú rukoväť STG PSX



Obr. 24: Držiak pre sterilizovateľnú rukoväť STG HLX



Obr. 25: Adaptér pre jednorazovú rukoväť

Tento držiak rukoväte môže byť namontovaný uprostred kupoly prostredníctvom systému Quick Lock. Je určený pre sterilizovateľnú rukoväť typu STG PSX.

Tento držiak rukoväte môže byť namontovaný uprostred kupoly prostredníctvom systému Quick Lock. Je určený pre sterilizovateľnú rukoväť typu STG HLX.

Tento adaptér jednorazovej rukoväti je možné namontovať do stredu kupoly prostredníctvom systému Quick Lock. Je určený pre jednorazovú rukoväť typu Devon® alebo Deroyal®.

1.6.3.3 LMD* (iba na Volista VSTII)



Systém LMD (Luminance Management Device) reguluje osvietenie oka chirurga. Táto inovácia vola vytvorená s cieľom udržať optimálnu ostrosť zraku a zabrániť problémov prispôsobovania sa zraku v prípade zmien osvetlenia. Chirurg má teda zaručenú rovnakú úroveň osvetlenia bez ohľadu na to, či pozerá do dutiny alebo na svetlé vlákna.

Obr. 26: Modul LMD

1.6.3.4 Olovený štít



Obr. 27: Olovený štít

1 Olovený štít bez lamiel na ochranu pred žiarením 2 Olovený štít s lamelami na ochranu pred žiarením



1.7 Identifikačná etiketa zariadenia

Obr. 28: Identifikačný štítok



1.8 Použité normy

Prístroj je v súlade s nasledujúcimi bezpečnostnými normami a smernicami:

Označenie	Názov
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 Č. 60601-1:14/A2:2022 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Vše- obecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
IEC 60601-2-41:2021 EN IEC 60601-2-41:2021	Elektro-medicínske prístroje – Časť 2 – 41: Oso- bitné požiadavky na bezpečnosť svietidiel na chi- rurgické a diagnostické účely
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Elektro-medicínske prístroje – Časť 1 – 2: Vše- obecné požiadavky na bezpečnosť – Kolaterálna norma: Elektromagnetické rušenia – Požiadavky a skúšky
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Elektro-medicínske prístroje – Časť 1 – 6: Vše- obecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Kolaterál- na norma: Použiteľnosť
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1 – 9: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a výkon – Kolaterálna norma: Požiadavky na ekologicky zodpovedný dizajn
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Zdravotnícke prístroje – Časť 1: Aplikácia tech- niky použiteľnosti na zdravotnícke prístroje
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Softvér zdravotníckych prístrojov – Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Zdravotnícke prístroje – Informácie, ktoré má po- skytnúť výrobca
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Zdravotnícke prístroje – Symboly, ktoré je potreb- né použiť spolu s informáciami poskytnutými vý- robcom – Časť 1: Všeobecné požiadavky
EN 62471:2008	Fotobiologická bezpečnosť svetelných zdrojov a systémov svetelných zdrojov
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Posudzovanie elektronických a elektrických za- riadení z hľadiska obmedzenia vystavenia osôb elektromagnetickým poliam (0 Hz – 300 GHz)
Nariadenie 384/2020	Certifikácia INMETRO – Požiadavky na posudzo- vanie zhody zariadení v rámci režimu zdravotné- ho dohľadu

Tab. 3: Súlad s normami týkajúcimi sa výrobku

Riadenie kvality:

Označenie	Rok	Názov
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Zdravotnícke pomôcky – Systémy riadenia kvality – Požiadavky na regulačné účely
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia riadenia rizika na zdravot- nícke pomôcky
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: Súlad s normami o riadení kvality

Environmentálne normy a predpisy:

Označenie	Rok	Názov
Smernica 2011/65/EÚ	2011	Obmedzenie používania niektorých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach
Smernica 2015/863/EÚ	2015	Smernica, ktorá upravuje prílohu II smernice 2001/65/EÚ Európskeho parlamentu a Rady týkajúcu sa zoznamu látok, ktoré podliehajú tomuto obmedzeniu.
Smernica 2016/585/EÚ	2016	Výnimka pre olovo, kadmium, šesťmocný chróm a PBDE v zdravotníckych pomôckach
Smernica 2017/2102	2017	Obmedzenie používania niektorých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach
IEC 63000	2022	Posúdenie elektrických a elektronických výrobkov z hľadiska obmedzenia obsahu nebezpečných látok
Nariadenie 1907/2006	2006	Registrácia, hodnotenie a povoľovanie chemických látok, ako aj obmedzenia platné pre tieto látky.
US California propositi- on 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Smernica 2018/851	2018	Smernica, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2008/98/ES o odpade
Smernica 94/62/EC	1994	Obaly a správa odpadu
SJ/T 11365-2006	2006	Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardeous Substances)

Štát	Označenie	Rok	Názov
Argentina	Disposici- ón 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) Regulati- ons 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made un- der the Therapeutic Goods Act 1989
Brazíl	RDC 665/2022	2022	Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brazíl	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
Japan	MHLW Ordinan- ce: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufactu- ring Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
South Korea	Act 14330	2016	Medical Device Act
South Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
South Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21 CFR Part 7	2023	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Depart- ment Of Health And Human Services Subchapter A – General PART 7 – Enforcement policy
USA	21 CFR Sub- chapter 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: Súlad s normami týkajúcimi sa produktu

Iné informácie (iba pre Čínsku ľudovú republiku)

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

1.9 Informácie o plánovanom použití

1.9.1 Účel použitia

Séria VOLISTA je určená na osvetlenie tela pacienta počas chirurgických, diagnostických alebo liečebných zákrokov.

1.9.2 Indikácie

Sortiment VOLISTA je navrhnutý tak, aby sa dal použiť na akýkoľvek typ chirurgického úkonu, ošetrenia alebo vyšetrenia, ktoré si vyžaduje špecifický svetelný zdroj.

1.9.3 Vhodný používateľ

- Toto zariadenie môže používať len zdravotný pracovník, ktorý pozná túto informáciu.
- Čistenie zariadenia musí vykonať kvalifikovaný personál.

1.9.4 Nevhodné použitie

- Ak by prerušenie chirurgického úkonu mohlo spôsobiť ohrozenie života, používajte ako menšie svietidlo (kupola).
- Použitie poškodeného výrobku (napr.: bez údržby).
- V inom prostredí ako v prostredí poskytovania zdravotnej starostlivosti (napr.: starostlivosť v domácom prostredí).
- Používanie kamery ako pomôcky počas operácie alebo na správne stanovenie diagnózy.
- Používanie držiaka obrazovky alebo kamery na prenášanie iných predmetov, ako je obrazovka alebo kamera.
- Inštalácia príliš ťažkej alebo príliš širokej obrazovky vzhľadom na odporúčania.

1.9.5 Kontraindikácia

Tento výrobok nemá žiadne kontraindikácie.

1.10 Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti

Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti operačného osvetlenia Volista spočívajú v poskytnutí osvetlenia na operačné pole, pričom znižujú pridruženú tepelnú energiu.

1.11 Klinická výhoda

Operačné a vyšetrovacie osvetlenia sa považujú za doplnky pri invazívnych a neinvazívnych liečbach alebo diagnostikách a považujú sa za nevyhnutné na zaručenie optimálneho osvetlenia chirurgov a ošetrujúceho personálu.

Pomoc, ktorú poskytujú počas chirurgických zákrokov a vyšetrení, preukazuje ich nepriamu klinickú výhodu. Chirurgické osvetlenia s LED diódami ponúkajú viac výhod v porovnaní s inými technológiami (napr. žiarivky).

Keď je ich používanie adekvátne:

- Zlepšujú pohodlie pracovného priestoru, ako aj vizuálny výkon a vyžarujú svetlo na miesto, kde to potrebujú chirurgovia a ošetrujúci personál, a zároveň zoslabujú vyžarované teplo.
- Poskytujú reguláciu tieňov, ktorá umožňuje zdravotníckemu personálu sústrediť sa na chirurgické alebo diagnostické úkony.
- Poskytujú lepšiu životnosť a znižujú riziko čiastočného zhasnutia počas operácií.
- Poskytujú konštantné osvetlenie počas používania.
- Poskytujú presnú farebnú reprodukciu rôznych osvetlených tkanív.

1.12 Záruka

Pre viac informácií o podmienkach záruky produktu kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti Getinge.

1.13 Životnosť produktu

Predpokladaná životnosť produktu je 10 rokov.

Táto životnosť sa nevzťahuje na spotrebný tovar, akým sú sterilizovateľné rukoväte.

Táto 10-ročná životnosť platí v prípade, ak vyškolený personál schválený spoločnosťou Getinge vykonáva každoročné pravidelné kontroly, pozri časť Údržba [» Strana 106]. Ak zariadenie aj po tomto časovom období používate, musí vyškolený personál schválený spoločnosťou Getinge vykonať kontrolu s cieľom potvrdiť bezpečnosť zariadenia.

1.14 Pokyny na zníženie environmentálneho vplyvu

Ak chcete zariadenie používať optimálnym spôsobom a obmedziť vplyv na životné prostredie, dodržujte niektoré nasledujúce pravidlá:

- Ak chcete znížiť spotrebu energie, zariadenie vypnite, keď sa nepoužíva.
- Zariadenie umiestnite správne, aby sa nemusela kompenzovať nesprávna poloha zvýšeným svetelným výkonom.
- Dodržiavajte údržbové lehoty tak, aby sa zachoval najnižší vplyv na životné prostredie.
- Odpovede na otázky týkajúce sa spracovania odpadu a recyklácie zariadenia nájdete v časti Riadenie odpadov [>> Strana 118].
- Rôzne možnosti používajte vhodným spôsobom, aby sa zbytočne neplytvalo energiou.



Obr. 29: Spotreba energie prístroja počas používania



UPOZORNENIE

Spotreba energie zariadenia je uvedená v kapitole 9.2 Elektrické vlastnosti. Zariadenie neobsahuje nebezpečné látky v súlade s normou RoHS (pozri tab. 5) a nariadením Reach.

2 Informácie týkajúce sa bezpečnosti

2.1 Podmienky na životné prostredie

Okolité podmienky pri preprave a uskladnení

Teplota prostredia	-10 °C až +60 °C
Relatívna vlhkosť	20 % až 75 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1060 hPa

Tab. 7: Okolité podmienky preprava/uskladnenie

Prevádzkové podmienky okolitého prostredia

Teplota prostredia	+10 °C až +40 °C
Relatívna vlhkosť	20 % až 75 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1060 hPa

Tab. 8: Prevádzkové podmienky okolitého prostredia



Upozornenie

Pre informácie o prevádzke v elektromagnetickom prostredí pozri Vyhlásenie o EMK

2.2 Bezpečnostné pokyny

2.2.1 Bezpečné používanie produktu



VAROVANIE!

Riziko poranenia

Rýchlo sa vybíjajúca batéria môže spôsobiť vznietenie kupoly počas operácie.

Každý mesiac vykonávajte test výdrže batérie, vďaka čomu jej výdrž odhadnete. V prípade nefunkčnosti kontaktujte technické služby Getinge.



VAROVANIE!

Riziko reakcie tkanív Svetlo je energia, ktorá vyžaruje vlnové dĺžky, ktoré môžu byť nekompatibilné s niektorými patológiami.

Používateľ musí pri používaní osvetlenia poznať riziká, ktoré netolerantným pacientom a foto senzitívnym osobám spôsobuje UV a/alebo infračervené žiarenie. Pred zákrokom sa uistite, že osvetlenie je kompatibilné s týmto typom patológie.



VAROVANIE!

Riziko vysušenia tkanív alebo popálenia

Svetlo je energia, ktorá môže spôsobiť poranenie pacienta (napr: vysušenie tkaniva, popáleniny sietnice), najmä v prípade prekrývania svetelných lúčov vysielaných z viacerých kupol alebo pri dlhotrvajúcich zákrokoch.

Používateľ musí poznať riziká súvisiace s vystavením otvorených rán príliš intenzívnemu svetelnému zdroju. Používateľ musí byť obozretný a musí prispôsobiť úroveň osvetlenia zásahu a príslušnému pacientovi, najmä počas dlhšej prevádzky.

VAROVANIE! Riziko popálenia Toto zariadenie nie je ohňovzdorné. Iskry, ktoré nie sú vždy nebezpečné, môžu občas spôsobiť požiar, a to najmä v oblastiach s vysokým obsahom kyslíka. Zariadenie nepoužívajte v prostredí bohatom na horľavé plyny alebo kyslík.



VAROVANIE!

Riziko poranenia/infekcie Používanie poškodeného zariadenia môže používateľovi spôsobiť riziko poranenia alebo pacientovi riziko infekcie.

Poškodené zariadenie nepoužívajte.

2.2.2 Elektrina



VAROVANIE!

Riziko elektrizácie

Osoba, ktorá nie je vyškolená na montáž, údržbu alebo demontáž, sa vystavuje riziku poranenia alebo elektrizácie.

Montáž, údržba alebo demontáž zariadenia alebo jeho komponentov musí vykonať technik spoločnosti Getinge alebo servisný technik vyškolený spoločnosťou Getinge.



VAROVANIE!

Riziko poranenia Pri odpojení napätia počas operácie kupoly osvetlenia zhasnú, ak nemajú záložný systém.

Nemocnica musí byť v súlade s platnými normami pre využívanie priestorov na lekárske účely a musí mať záložný systém elektrického napájania.

2.2.3 Optické prvky



VAROVANIE!

Riziko poranenia Tento výrobok vyžaruje potenciálne nebezpečné optické žiarenie. Môže dôjsť k poškodeniu očí.

Používateľ sa nesmie pozerať do svetla vyžarovaného chirurgickým svietidlom. Oči pacienta musia byť počas operácie na tvári chránené.

2.2.4 Infekcia



VAROVANIE! Riziko infekcie Vykonávanie technického zásahu môže spôsobiť kontamináciu operačného poľa. Technický zásah nevykonávajte v prítomnosti pacienta.
3

Kontrolné rozhranie 3



1 Ovládacia klávesnica kupoly 2 Dotyková obrazovka (voliteľná) 3 Nástenná ovládacia klávesnica (iba na VC-SII, voliteľné)



UPOZORNENIE

Osvetlenie je možné ovládať aj pomocou externého ovládacieho zariadenia typu integrátor, ako aj prepájať prevádzku osvetlenia s inými externými zariadeniami (laminárny tok atď). Viac informácií vám poskytne zástupcu spoločnosti Getinge.



3.1 Ovládacie klávesnice kupoly

Obr. 32: Ovládacia klávesnica VSTI

11

4

10



4



3.2 Nástenná ovládacia klávesnica (iba na VCSII)

Obr. 33: Ovládacia nástenná klávesnica



3.3 Dotyková obrazovka

	1		
		🕒 00:00 🖌	GETINGE 🛠 🖌
			2 ★ * * *
	3		
Obr. 34:	Ovládacia dotyková obrazovka		

1	1 Stavový riadok 3 2 Panel s ponukami	Aktívna časť
Č.	. Označenie	
1	Oblasť obrazovky, na ktorej je zobrazený predn go Maquet a logo zákazníka	astavený indikátor, indikátor batérií, čas, lo-
2	Oblasť obrazovky umožňuje prístup k rôznym po funkcie a nastavenia.	onukám, najmä: úvodná stránka, obľúbené,

Tab. 9:Informácie na dotykovej obrazovke

Oblasť obrazovky umožňuje zariadenie ovládať.

Stavový riadok



Obr. 35: Lišta stavu dotykovej obrazovky

1	Logo zákazníka (voliteľné)	2	Indikátor údržby
3	Indikátor chyby	4	Indikátor batérie
5	Čas	6	Logo Getinge

Č.	Označenie	Možné činnosti
1	Logo zákazníka (voliteľné)	1
2	Hlási potrebu revízie	Stlačte Indikátor údržby a vstúpte k oknu
	Nezobrazí sa v prípade údržby	preskúmania revízie.
3	Hlási chybu v systéme.	Na zobrazenie chýb stlačte Indikátor
	Objaví sa iba v prípade chyby v systéme.	chyby.
4	Hlási stav batérie. Pre viac informácií si pozrite príslušnú kapitolu Kontrolky na dotykovej obrazovke [Strana 99]	Pre zobrazenie stavu rôznych bateriek stlačte Indikátor batérie .
	Zobrazí sa iba ak je prítomný záložný systém.	
5	Uvádza čas	Na prístup k nastaveniam času a dátumu stlačte Hodiny .
6	Logo Getinge	Pre prístup k informáciám o údržbe výrob- ku stlačte Logo Getinge .
		Ak chcete otvoriť ponuku vyhradenú pre technikov Getinge alebo kvalifikované osoby, ešte raz stačte Logo Getinge .

Tab. 10: Informácie o lište stavu na dotykovej obrazovke

Panel s ponukami



- 1 Úvodná stránka
- 2 Obľúbené
- 3 Parametre
- 4 Test batérií
- 5 Späť

Obr. 36: Panel s ponukami dotykovej obrazovky

Č.	Označenie	Možné činnosti
1	Táto stránka umožňuje prístup ku všetkým ovládačom a informáciám.	Stlačením možnosti Úvodná stránka sa dostanete späť na úvodnú stránku.
2	Možnosť "Obľúbené" definovaná používate- ľom.	Stlačením tlačidla Obľúbené sa dostane- te na stránku všetkých prednastavených nastavení.
3	Nastavenie parametrov a informácie o konfigu- rácii	Stlačením tlačidla Parametre sa dostane- te na stránku nastavenia a informácií o konfigurácii.
4	Test batérií	Stlačenie tlačidla Testy batérie umožňuje prístup na stránku testov záložného zdro- ja.
5	Späť	Stlačenie tlačidla Späť umožňuje prechod na predchádzajúcu obrazovku.

Tab. 11: Informácie o lište stavu na dotykovej obrazovke



4 Používanie

4.1 Každodenná kontrola



Upozornenie

Aby sa zabezpečilo používanie výrobku v súlade s určením, je potrebné, aby vyškolená osoba denne vykonávala vizuálne a funkčné kontroly. Odporúča sa zaznamenať výsledky týchto kontrol vrátane dátumu a podpisu osoby, ktorá ich vykonala.



Obr. 37: Celistvosť prístroja

Celistvosť prístroja

- 1. Skontrolujte, či zariadenie nebolo vystavené nárazu a či nemá známky poškodenia.
- 2. Skontrolujte odlesky a chyby na nátere.
- 3. V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.



Obr. 38: Kryty závesného systému



Obr. 39: Kovové jazýčky pružinových ramien

Kryty závesného systému

- 1. Skontrolujte správne uloženie a dobrý stav krytov pružinových ramien
- Skontrolujte správne umiestnenie a dobrý stav krytov závesného systému vrátane krytu pod centrálnou osou.
- V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.

Kovové jazýčky pružinových ramien

- Skontrolujte, či sa kovové jazýčky pružinových ramien nachádzajú na svojom mieste.
- 2. V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.



Obr. 40: Stabilita/odklon zariadenia



Obr. 41: Držanie pružinového ramena



Obr. 42: Podstavec sterilizovateľných rukovätí

Stabilita/odklon zariadenia

- So zariadením narábajte tak, že viacerými pohybmi pootočíte závesné ramená, pružinové ramená a kupoly.
 - Celé zariadenie sa musí premiestňovať jednoducho a plynulo.
- 2. Zariadenie umiestnite do viacerých polôh.
 - Celé zariadenie musí držať vo vopred zvolenej polohe bez odklonu.
- V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.

Držanie pružinového ramena

- Pružinové rameno umiestnite na spodný doraz, potom horizontálne a nakoniec k hornému dorazu.
- 2. Skontrolujte, či sa pružinové rameno pridržiava vo všetkých týchto polohách.
- V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.

Podstavec sterilizovateľných rukovätí

- 1. Vyberte podstavec rukoväte z miesta.
 - Uistite sa, že ste tento pohyb vykonali ľahko.
- Znova namontujte držiak rukoväti na kupolu.
 - Uistite sa, že ste montáž vykonali ľahko a že podstavec rukoväti je správne nainštalovaný.



Obr. 43: Fungovanie LED



Obr. 44: Celistvosť obslužnej klávesnice



Obr. 45: Spodná strana kupoly

Fungovanie LED

- Na zapnutie svietidla stlačte tlačidlo Štart/ Stop na ovládacej klávesnici kupoly.
- Skontrolujte, či klávesnica kupoly reaguje na príkazy klávesnice, a prispôsobte intenzitu osvetlenie kupoly z minima na maximum.
 - Intenzita svetla sa správne mení v závislosti od zvolenej úrovne.
- Svietidlo zapnite tak, že vyberiete najväčší priemer osvetleného poľa (aby boli rozsvietené všetky LED) Prispôsobenie osvetlenia [▶ Strana 51].
- 4. Skontrolujte, či fungujú všetky LED.

Celistvosť obslužnej klávesnice

- 1. Skontrolujte správne umiestnenie obslužnej klávesnice na kupole.
- 2. Vizuálne skontrolujte stav obslužnej klávesnice.
- 3. V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.

Spodná strana kupoly

- Skontrolujte, či spodná strana nie je poškodená (ryhy, škvrny a pod.)
- V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.



Obr. 46: Celistvosť okrajového tesnenia



Obr. 47: Celistvosť spoja osi kupoly a krytu oblúka



Obr. 48: Celistvosť stredového oblúka

Celistvosť okrajového tesnenia

- 1. Skontrolujte správne umiestnenie okrajového tesnenia.
- 2. Vizuálne skontrolujte stav okrajového tesnenia.
- 3. V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.

Celistvosť spoja osi kupoly a krytu oblúka

- 1. Skontrolujte správne umiestnenie spoja osi kupoly a krytu oblúka.
- 2. Vizuálne skontrolujte stav spoja osi kupoly a krytu oblúka.
- 3. V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.

Celistvosť stredového oblúka

- 1. Skontrolujte správne otáčanie stredového oblúka.
- 2. Skontrolujte, či sa oblúk neodkláňa.
- V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.



Obr. 49: Neporušenosť kupoly



Obr. 50: Ochranný kryt držiaka obrazovky



Určené pre sterilizačný personál

Obr. 51: Sterilizovateľné rukoväte

Neporušenosť kupoly

- Skontrolujte neporušenosť kupol (náter, nárazy, poškodenia).
- 2. Skontrolujte správne otáčanie kupoly.
- 3. Skontrolujte, či sa kupola neodkláňa.
- 4. V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.

Silikónové ochranné kryty a káblové priechodky držiak obrazovky

- Skontrolujte správne umiestnenie a dobrý stav silikónových ochranných krytov na držiaku obrazovky.
- Skontrolujte správne umiestnenie a dobrý stav silikónových priechodiek na držiaku obrazovky.

Integrita sterilizovateľných rukovätí

- 1. Po sterilizácii skontrolujte, či rukoväť nemá praskliny alebo či nie je znečistená.
- 2. Pri rukovätiach typu PSX po sterilizácii skontrolujte, či ich mechanizmus funguje.

Upozornenie

Ak má zariadenie núdzový systém, vykonajte test prepnutia na núdzový systém. V prípade nástennej ovládacej klávesnice musia byť kupoly vypnuté a tlačidlo spustenia testu musí byť podsvietené, aby bolo možné vykonať test. V prípade dotykového displeja sa ikona batérie musí zobraziť v lište stavu.



Obr. 52: Test prepnutia do núdzového systému

Test prepnutia do núdzového systému (iba v prípade núdzového systému)

- Pomocou nástennej ovládacej klávesnice (Z nástennej ovládacej klávesnice (iba na VCSII) [IN Strana 97]) (iba pri VCSII) alebo dotykovej ovládacej obrazovky (Z dotykovej obrazovky [IN Strana 98]) vykonajte test prepnutia do núdzového systému.
- 2. Ak test zlyhá, kontaktujte technickú podporu.

4.2 Ovládanie osvetlenia

4.2.1 Zapnutie/vypnutie osvetlenia

Z nástennej obslužnej klávesnice alebo obslužnej klávesnice kupoly

Obr. 53: Klávesnicou zapnite/vypnite osvetlenie

Na jednotlivých kupolách zapnite osvetlenie

- 1. V prípade nástennej obslužnej klávesnice stlačte tlačidlo na kupole 2, ktorú chcete zapnúť, a počkajte, kým sa tlačidlo nepodsvieti.
- 2. Stlačte Štart/Stop 1 a kupolu zasvieťte.
 - LED sektory sa postupne rozsvietia a úroveň osvetlenia sa stanoví podľa poslednej použitej hodnoty pred vypnutím.

IFU 01781 SK 21

4.2.1.1

Zapnite celý systém osvetlenia (iba prostredníctvom nástennej obslužnej klávesnice)

- 1. Stlačte Štart/Stop 1.
 - LED sektory všetkých kupol sa postupne rozsvietia a úroveň osvetlenia sa stanoví podľa poslednej použitej hodnoty pred vypnutím.

Prostredníctvom klávesnice kupoly vypnite osvetlenie

- 1. Stláčajte tlačidlo Štart/Stop 1, až kým sa klávesnica nevypne.
 - > LED sektory kupoly po uvoľnení tlačidla postupne zhasnú.

Prostredníctvom nástennej klávesnice vypnite osvetlenie

- 1. Stláčajte tlačidlo kupoly 2, až kým tlačidlo nebude podsvietené.
- 2. Stláčajte tlačidlo Štart/Stop 1, až kým sa tlačidlo kupoly nevypne.
 - > LED sektory kupoly po uvoľnení tlačidla postupne zhasnú.

4.2.1.2 Z dotykovej obrazovky



Obr. 54: Úvodná stránka

Zapnutie osvetlenia

- 1. Stlačte tlačidlo Aktívna zóna kupoly 1 1.
 - > Kontrolka spustenia 2 je zapnutá a kupola 1 sa rozsvieti.
- 2. Stlačte tlačidlo Aktívna zóna kupoly 2 3, ak je k dispozícii.
 - Celé osvetlenie je zapnuté.

Vypnutie osvetlenia

- 1. Stlačte tlačidlo Aktívna zóna kupoly 1 1.
 - Zobrazí sa kontrolná stránka kupoly
- 2. Stlačte tlačidlo ON/OFF na kupole 4
 - > Kupola 1 zhasne a rovnako zhasne kontrolka zapnutia na kupole 1.
- 3. Postupujte rovnako na všetkých rozsvietených kupolách.
 - > Celé osvetlenie je vypnuté.

4.2.2 Prispôsobenie osvetlenia

4.2.2.1 Z nástennej obslužnej klávesnice alebo obslužnej klávesnice kupoly

Obr. 55: Osvetlenie prispôsobte pomocou ovládacej klávesnice

Pri nástennej obslužnej klávesnici vyberte najskôr kupolu 2, na ktorej budete zasahovať.

Nastavte intenzitu svetla

- 1. Stlačte tlačidlo Štandardné/okolité osvetlenie 4.
 - > Tlačidlo je na klávesnici podsvietené.
- 2. Stlačením tlačidla **Plus** 7 zvyšujete intenzitu svetla na kupole.
- 3. Stlačením tlačidla **Mínus** 9 znižujete intenzitu svetla na kupole.

Zapnutie/Vypnutie režimu Boost

- Keď intenzita osvetlenia dosiahne 100%, dlho zatlačte tlačidlo Plus 7, až kým posledná LED kontrolky nezačne 8 blikať.
 - Režim Boost je teraz aktívny.
- 2. Pre vypnutie režimu Boost stlačte tlačidlo Mínus 9.
 - Režim Boost je teraz vypnutý.

Prispôsobenie priemeru osvetleného poľa

- 1. Stlačte tlačidlo Priemer osvetleného poľa 5.
 - > Tlačidlo je na klávesnici podsvietené.
- 2. Stlačením tlačidla **Plus** 7 zvyšujete intenzitu priemeru osvetleného poľa na kupole.
- 3. Stlačením tlačidla **Mínus** 9 znižujete intenzitu priemeru osvetleného poľana kupole.

Nastavenie teploty farby

- 1. Stlačte tlačidlo **Teplota farby** 11.
 - > Tlačidlo je na klávesnici podsvietené.
- 2. Stlačením tlačidla **Plus** 7 zvoľte chladnejšiu teplotu farby.
- 3. Stlačením tlačidla **Mínus** 9 zvoľte teplejšiu teplotu farby.



4.2.2.2 Z dotykovej obrazovky



Obr. 56: Prispôsobenie osvetlenia prostredníctvom dotykovej obrazovky

Prispôsobenie intenzity osvetlenia na kupole alebo kupolách

- Keď budete na stránke kupoly, stlačte tlačidlo Režim štandardného osvetlenia 1.
 Tlačidlo je zapnuté, keď je modré.
- 2. Stlačením tlačidla **Zvýšiť intenzitu** 3 zvyšujete intenzitu osvetlenia 4.
- 3. Stlačením tlačidla Znížiť intenzitu 2 znižujete intenzitu osvetlenia 4.

Aktivácia režimu Boost

- 1. Keď budete na stránke kupoly, stlačte tlačidlo Režim štandardného osvetlenia 1.
 - Tlačidlo je zapnuté, keď je modré.
- 2. Stlačte **režim Boost** 5.
 - Tlačidlo je zapnuté, keď svieti na modro a posledná lišta indikátora úrovne osvetlenia 4 bliká. Režim Boost je na príslušnej kupole aktívny.

Prispôsobenie priemeru osvetleného poľa na kupole

- 1. Keď budete na stránke kupoly, stlačte tlačidlo Režim štandardného osvetlenia 1.
 - > Tlačidlo je zapnuté, keď je modré.
- 2. Stlačením tlačidla **Zvýšiť priemer** 7 zvyšujete priemer osvetleného poľa 8.
- 3. Stlačením tlačidla Znížiť priemer 6 znižujete intenzitu priemeru osvetleného poľa 8.

Nastavenie teploty farby

- 1. Keď budete na stránke kupoly, stlačte tlačidlo 9, 10 alebo 11 a zvoľte požadovanú teplotu farby.
 - > Tlačidlo je zapnuté, keď je modré, a zvolená teplota farby sa použije na kupolu.

4.2.3 Osvetlenie okolia

4.2.3.1 Z nástennej obslužnej klávesnice alebo obslužnej klávesnice kupoly

Obr. 57: Osvetlenie okolia prostredníctvom klávesnice

Pri nástennej obslužnej klávesnici vyberte najskôr kupolu 2, na ktorej budete zasahovať.

Zapnite a prispôsobte si úroveň okolitého osvetlenia

- 1. Zvoľte požadovanú kupolu 2.
- 2. Stlačte tlačidlo Osvetlenia okolia 10.
 - > Osvetlenie okolia je zapnuté a tlačidlo je na klávesnici podsvietené.
- 3. Stlačením tlačidla Plus 7 zvyšujete intenzitu osvetlenia na kupole/kupolách 8.
- 4. Stlačením tlačidla Mínus 9 znižujete intenzitu osvetlenia na kupole/kupolách 8.



4.2.3.2 Z dotykovej obrazovky



Obr. 58: Osvetlenie okolia dotykovou obrazovkou

Zapnutie režimu osvetlenia okolia

- 1. Keď budete na stránke kupoly, stlačte tlačidlo **Režim štandardného osvetlenia/osvetlenia okolia** [/1].
 - > Tlačidlo je zapnuté, keď je modré.

Prispôsobte svetelnú intenzitu okolitého osvetlenia

- 1. Keď budete na stránke kupoly, stlačte tlačidlo **Režim štandardného osvetlenia/osvetlenia okolia** [1].
 - > Tlačidlo je zapnuté, keď je modré.
- 2. Stlačením tlačidla Plus 4 zvyšujete intenzitu osvetlenia kupoly 3.
- 3. Stlačením tlačidla Mínus 2 znižujete intenzitu osvetlenia kupoly 3.

4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (len na prístroji Volista VSTII)



lba s dotykovou obrazovkou

Zapnutie/vypnutie režimu AIM

- 1. Keď budete na stránke kupoly, stlačte tlačidlo Režim AIM 1.
 - > Tlačidlo je zapnuté, keď svieti na modro, a režim AIM je na príslušnej kupole aktívny.
- Funkciu AIM vypnete stlačením tlačidla Štandardný režim osvetlenia 9 alebo tlačidla Režim osvetlenia okolia 10.
 - > Tlačidlo sa vypne a režim AIM je na príslušnej kupole vypnutý.

Nastavenie intenzity svetla s AIM

- 1. Stlačením tlačidla **Zvýšiť intenzitu** 3 zvyšujete intenzitu svetla na kupole/kupolách.
- 2. Stlačením tlačidla **Znížiť intenzitu** 2 znižujete intenzitu svetla na kupole/kupolách.



Upozornenie

Režim Boost je dostupný iba vtedy, keď je zapnutý režim AIM a osvetlenie má 5 rôznych úrovní.

Prispôsobenie priemeru osvetleného poľa s AIM

- 1. Stlačením tlačidla **Zvýšiť priemer** 5 zvyšujete priemer osvetleného poľa na kupole/kupolách.
- 2. Stlačením tlačidla **Znížiť priemer** 4 znižujete priemer osvetleného poľa na kupole/kupolách.

Upravte teplotu farby AIM (pre VSTII vybavené touto možnosťou)

- 1. Keď budete na stránke kupoly, stlačte tlačidlo 6, 7 alebo 8 a zvoľte požadovanú teplotu farby.
 - > Tlačidlo je zapnuté, keď je modré, a zvolená teplota farby sa použije na kupolu(kupoly).

Obr. 59: Stránka AIM



4.2.5 Volista VisioNIR* (len na modeli Volista VSTII)

Obr. 60: VisioNIR

Aktivácia/deaktivácia funkcie VisioNIR

- 1. Stlačte režim osvetlenia 1.
- 2. Stlačením tlačidla VisioNIR 2 aktivujte funkciu VisioNIR
 - > Tlačidlo je zapnuté, keď je modré.
- 3. Stlačením tlačidla VisioNIR 2 deaktivujte funkciu VisioNIR.



Upozornenie

Volista VisioNIR sa automaticky aplikuje na všetky kupoly v konfigurácii. Kupoly sa potom automaticky nastavia na teplotu farby 5100 K 8 a LED diódy v stredovom prstenci na prístroji Volista 600 sa vypnú.

4.2.6 Synchronizácia na kupolách



4.2.6.1 Z nástennej obslužnej klávesnice



Synchronizácia/desynchronizácia kupol

- 1. Kupoly nastavte podľa požadovaných parametrov.
- 2. Stláčajte tlačidlo kupoly 2, ktorú chcete synchronizovať, až kým tlačidlo nebude podsvietené.
 - Kupoly sú synchronizované a každá zmena na niektorej z nich spôsobuje zmeny na inej kupole.
- 3. Stlačte tlačidlo kupoly 2, ktorú chcete desynchronizovať, až kým tlačidlo vypne podsvietenie alebo zmeňte stav kupoly prostredníctvom miestnej obslužnej klávesnice a desynchronizujte požadovanú kupolu.
 - Kupoly nie sú viac synchronizované.



UPOZORNENIE

Osobitné prípady: Pri synchronizácii kupol s režimom osvetlenia okolia musí byť režim pred synchronizáciou na kupolách vopred zapnutý.

4.2.6.2 Z dotykovej obrazovky



Obr. 62: Synchronizácia kupol

- 1. Kupolu nastavte podľa 1 požadovaných parametrov.
- 2. Stlačte tlačidlo Synchronizovať 2.
 - Kupoly sú synchronizované a každá zmena na niektorej z nich spôsobuje zmeny na inej kupole alebo kupolách.
- 3. Opäť stlačte tlačidlo Synchronizovať 2 a kupoly desynchronizujete.
 - > Kupoly sú desynchronizované.



UPOZORNENIE

Osobitné prípady: Pri synchronizácii kupol s režimom osvetlenia okolia musí byť režim pred synchronizáciou na kupolách vopred zapnutý.



4.2.7 LMD (iba na Volista VSTII s dotykovou obrazovkou)

Obr. 63: Stránka LMD

Zapnutie/vypnutie režimu LMD

- 1. Nastavte si požadovanú intenzitu osvetlenia, ktoré je príjemná pre chirurga.
- 2. Následne stlačte tlačidlo LMD 1.
 - Tlačidlo sa aktivuje na modro a LMD sa aktivuje na príslušnej konzole a kupoly sa automaticky zosynchronizujú.
- 3. Po aktivácii LMD stlačte tlačidlo LMD 1 za účelom deaktivácie.
 - > Tlačidlo sa vypne a LMD je na príslušnej kupole vypnutý.

Prispôsobenie referenčnej hodnoty svietivosti

- 1. Stlačením tlačidla **Zvýšiť svietivosť** 4 zvyšujete intenzitu svietivosti kupoly alebo kupol 3.
- 2. Stlačením tlačidla Znížiť svietivosť 2 znižujete intenzitu svietivosti kupoly alebo kupol 3.

Prispôsobenie priemeru osvetleného poľa s LMD

- 1. Stlačením tlačidla **Zvýšiť priemer** 7 zvyšujete priemer osvetleného poľa na kupole/kupolách 6.
- Stlačením tlačidla Znížiť priemer 5 znižujete priemer osvetleného poľa na kupole/kupolách
 6.

Teplotu farby upravte s aktivovaným LMD

- 1. Keď budete na stránke kupoly, stlačte tlačidlo 8, 9 alebo 10 a zvoľte požadovanú teplotu farby.
 - > Tlačidlo je zapnuté, keď je modré, a zvolená teplota farby sa použije na kupolu.



UPOZORNENIE

Ak je kupola na svojom maxime, svietivosť nie je možné zvýšiť a tlačidlo **Plus** [4] je teda sivé a neaktívne. Ak je kupola na svojom minime, svietivosť nie je možné znížiť a tlačidlo **Mínus** [2]

Ak je kupola na svojom minime, svietivosť nie je možné znižiť a tlačidlo **Minus** [2] je teda sivé a neaktívne.

Indikátor úrovne svietivosti 5 umožňuje vizuálnu kontrolu udržiavanie uloženej svietivosti:

Referenčná hodnota bola dosiahnutá.
Kupola je na svojom minime a svietivosť je vyššia ako referenčná hodnota (oranžový merač je nad referenčnou hodnotou).
Kupola je na svojom maxime a svietivosť je nižšia ako referenčná hodnota (oranžový merač je pod referenčnou hodnotou).

Tab. 12: Úrovne svietivosti

4.2.8 Obľúbené (iba s dotykovou obrazovkou)

4.2.8.1 Výber/uloženie Obľúbených



Obr. 64: Stránka obľúbených možností

Použiť Obľúbené

1. Stlačením tlačidla **Obľúbené** 1 sa dostanete na stránku "Obľúbené".

> Na obrazovke sa zobrazí stránka "Obľúbené".

- Medzi uloženými položkami "Obľúbené" vyberte Použiť obľúbené 2 podľa požadovaného názvu 4.
 - Zvolená možnosť "Obľúbené" sa použije.



Obr. 65: Uloženie možnosti "Obľúbené"

Uložiť možnosť "Obľúbené"

- 1. Osvetlenie nastavte podľa požadovanej konfigurácie položky "Obľúbené".
- 2. Stlačte tlačidlo Uložiť "Obľúbené" 3.
 - Otvorí sa okno na zadanie obľúbenej možnosti, ktoré obsahuje obľúbenú možnosť (pozri vyššie) 5.
- 3. Pomocou klávesnice zadajte názov obľúbenej možnosti 8.
- 4. Stlačte tlačidlo **Uložiť "Obľúbené"** 7 a položku "Obľúbené" si uložíte. Zmeny môžete kedykoľvek zrušiť stlačením tlačidla **Zrušiť zmeny** 6.
 - Otvorí sa kontextové okno, ktoré potvrdí uloženie prednastavení predtým, ako sa vrátite späť k obľúbeným možnostiam.



4.2.8.2 Továrenské prednastavenie

Pri výstupe zo závodu sú prednastavené nasledovné profily:

Aplikácie	Osvetlenie	Priemer osvetlené- ho poľa	Teplota farebného spektra
Urológia/gynekológia	80 %	Malá	Stredná
Laparotómia	100 %	Veľká	Nízka
Ortopédia	60 %	Stredná	Vysoká
ORL	60 %	Malá	Stredná
Plastická chirurgia	100 %	Malá	Vysoká
Kardiológia	100 %	Malá	Nízka

Tab. 13: "Obľúbené" na kupolách prednastavené pri výstupe zo závodu

Aplikácie	Priblíženie	WB	Kontrast
Laparotómia	50 %	Automatické	Vysoký
Ortopédia	50 %	Automatické	Stredné
Plastická chirurgia	20 %	Automatické	Štandard
Kardiológia	50 %	Automatické	Vysoký

Tab. 14: "Obľúbené" na kamere sú prednastavené v závode

4.3 Umiestnenie osvetlenia

4.3.1 Montáž sterilizovateľnej rukoväti



VAROVANIE!

Riziko infekcie

Ak sterilizovateľná rukoväť nie je v dobrom stave, mohli by sa častice dostať do sterilného prostredia.

Po každej sterilizácii a pred každým novým použitím sterilizovateľnej rukoväte skontrolujte praskliny.



VAROVANIE!

Riziko infekcie

Sterilizovateľné rukoväte sú jediným komponentom zariadenia, ktoré je možné sterilizovať. Akýkoľvek kontakt sterilného tímu s inou plochou môže spôsobiť infekciu. Akýkoľvek kontakt nesterilných zamestnancov so sterilizovateľnými rukoväťami spôsobuje riziko infekcie.

Počas operácie musí sterilný tím manipulovať so zariadením sterilizovateľnými rukoväťami. V prípade rukovätí HLX nie je tlačidlo uzamknutia sterilné. Nesterilný personál nesmie vstupovať do kontaktu so sterilizovateľnými rukoväťami.



4.3.1.1 Inštalácia a zloženie sterilizovateľnej rukoväti STG PSX 01

Obr. 66: Inštalácia sterilizovateľnej rukoväti STG PSX 01

Inštalácia sterilizovateľnej rukoväti STG PSX 01

- 1. Skontrolujte rukoväť a uistite sa, že na nej nie sú prítomné praskliny a znečistenie.
- 2. Rukoväť vložte do držiaka.
 - > Musíte počuť "kliknutie".
- 3. Rukoväť otáčajte dovtedy, kým nebudete počuť druhé kliknutie.
- 4. Skontrolujte správne pridržanie rukoväte.
 - > Zasuňte rukoväť do kamery alebo LMD, kým nebudete počuť "cvaknutie".



Obr. 67: Vyberte sterilizovateľnú rukoväť STG PSX 01

Vyberte sterilizovateľnú rukoväť STG PSX 01

- 1. Stlačte tlačidlo zaistenia.
- 2. Odstráňte rukoväť.

4.3.1.2 Inštalácia a zloženie sterilizovateľnej rukoväti STG HLX 01



Obr. 68: Inštalácia sterilizovateľnej rukoväti STG HLX 01

Inštalácia sterilizovateľnej rukoväti STG HLX 01

- 1. Skontrolujte rukoväť a uistite sa, že na nej nie sú prítomné praskliny a znečistenie.
- 2. Rukoväť vložte do držiaka.
- 3. Otáčajte rukoväťou, až kým sa otáčanie nezablokuje.
 - Tlačidlo zaistenia vyskočí.
- 4. Skontrolujte správne pridržanie rukoväte.
 - > Zasuňte rukoväť do kamery alebo LMD, kým nebudete počuť "cvaknutie".



Obr. 69: Vyberte sterilizovateľnú rukoväť STG HLX 01

Vyberte sterilizovateľnú rukoväť STG HLX 01

- 1. Stlačte tlačidlo zaistenia.
- 2. Odstráňte rukoväť.

4.3.1.3 Inštalácia a odstránenie rukoväti typu DEVON®/DEROYAL®**



Prečítajte si návod dodaný spolu s rukoväťou typu DEVON/DEROYAL.



Obr. 70: Inštalácia rukoväti typu DEVON/DEROYAL

Inštalácia rukoväti typu DEVON/DEROYAL

- 1. Rukoväť zaskrutkujte na držiak rukoväti až na doraz.
 - > Rukoväť je teraz pripravená na používanie.



Obr. 71: Odstránenie rukoväti typu DEVON/DEROYAL

Odstránenie rukoväti typu DEVON/DEROYAL

1. Rukoväť odskrutkujte z držiaka rukoväti.

4.3.1.4 Montáž sterilizovateľnej rukoväti STG PSX VZ 01 na kupolu a demontáž z nej



Obr. 72: Inštalácia sterilizovateľnej rukoväte STG PSX VZ 01



Obr. 73: Odstránenie sterilizovateľnej rukoväte STG PSX VZ 01

Inštalácia sterilizovateľnej rukoväti pre kameru na kupole

- 1. Skontrolujte rukoväť a uistite sa, že na nej nie sú prítomné praskliny a znečistenie.
- 2. Rukoväť položte na kameru.
 - > Musíte počuť "kliknutie".
 - Zasuňte rukoväť do kamery alebo LMD, kým nebudete počuť "cvaknutie".

Odstránenie sterilizovateľnej rukoväti pre kameru kupoly

- 1. Stlačte tlačidlo zaistenia.
- 2. Odstráňte rukoväť.

4.3.2 Manipulácia s kupolou



VAROVANIE!

Riziko infekcie/tkanivovej reakcie Kolízia medzi zariadením a iným príslušenstvom môže spôsobiť preniknutie častíc do operačného poľa.

Pred príchodom pacienta zariadenie vopred umiestnite. Zariadenie premiestite tak, že s ním budete opatrne manipulovať, aby ste zabránili kolízii.



VAROVANIE!

Riziko infekcie

Sterilizovateľné rukoväte sú jediným komponentom zariadenia, ktoré je možné sterilizovať. Akýkoľvek kontakt sterilného tímu s inou plochou môže spôsobiť infekciu. Akýkoľvek kontakt nesterilných zamestnancov so sterilizovateľnými rukoväťami spôsobuje riziko infekcie.

Počas operácie musí sterilný tím manipulovať so zariadením sterilizovateľnými rukoväťami. V prípade rukovätí HLX nie je tlačidlo uzamknutia sterilné. Nesterilný personál nesmie vstupovať do kontaktu so sterilizovateľnými rukoväťami.

Manipulácia s kupolou



Obr. 74: Manipulácia s kupolou

- S kupolou je možné manipulovať rôznymi spôsobmi za účelom presunu:
 - Sterilný personál: pomocou sterilnej rukoväti uprostred kupoly určenej na tento účel 1.
 - Nesterilný personál: chytením priamo za kupolu 2 alebo za externú rukoväť oblúka.

Uhly otáčania svietidla



Obr. 75: Možné rotácie dvojitej konfigurácie VSTII64DF na závese SAX



Obr. 76: Možné rotácie dvojitej konfigurácie VSTII64SF na závese SAX



Obr. 77: Možné rotácie jednoduchej konfigurácie VSTII60DF na závese SATX



Obr. 78: Možné rotácie jednoduchej konfigurácie VSTII40SF na závese SATX



Obr. 79: Možné rotácie dvojitej konfigurácie VCSII64DF na závese SB



Obr. 80: Možné rotácie dvojitej konfigurácie VCSII64SF na závese SB



4.3.3 Príklady predumiestnenia

Všeobecná chirurgia, brušná, hrudná



Obr. 81: Predumiestnenie vo všeobecnej, brušnej a hrudnej chirurgii

- Závesné ramená a pružné ramená musia byť umiestnené oproti osobe, ktorá manipuluje s osvetlením tak, aby vytvárali písmeno M.
- V prípade potreby najskôr dbajte na dostupnosť ovládania kupoly pre nesterilný personál.
- Osvetlenie je potrebné nastaviť nad operačný stôl:
 - Hlavná kupola tesne nad dutinou.
 - Prídavná kupola je viac manipulovateľná, aby bolo možné zamerať sa na rôzne záujmové body.



Urológia, gynekológia

•

Obr. 82: Pred-umiestnenie pre urológiu alebo gynekológiu

- Závesné ramená a pružné ramená musia byť umiestnené mimo stola tak, aby nezaberali miesto nad pacientom a okolie hlavy chirurga.
- Tieto dve osvetlenia je potrebné nastaviť po bokoch ramien chirurga.

ORL, neurológia, stomatológia, oftalmológia



Obr. 83: Predumiestnenie pre ORL, neurológiu, stomatológiu alebo oftalmológiu

- Osvetlenie je potrebné nastaviť nad operačný stôl:
 - Hlavná kupola tesne nad dutinou.
 - Prídavná kupola je viac manipulovateľná, aby bolo možné zamerať sa na rôzne záujmové body.



Plastická chirurgia

Obr. 84: Pred-umiestnenie pre plastickú chirurgiu

V plastickej chirurgii sa odporúča mať k dispozícii dve kupoly rovnakej veľkosti, aby osvetlenie bolo symetrické.

4.4 Montáž/demontáž zariadenia Quick Lock (kamera, LMD alebo držiak rukoväti)

VAROVANIE!

Riziko poranenia Chýbajúci podstavec rukoväte alebo kamery umožňuje prístup ku komponentom pod napätím.

Pred vykonaním montáže/demontáže príslušenstva Quick Lock na kupole prostredníctvom technika konfiguráciu vypnite.



UPOZORNENIE

Káblová kamera sa umiestňuje iba na kupolu spodného predlžovacieho ramena. Ak sa inštaluje na vrchné predlžovacie rameno, žiadne pripojenie s videom nebude možné.

4.4.1 Prípravné umiestnenie zariadenia

4.4.1.1 Na kamere Quick Lock



Obr. 85: Pred-umiestenie kamery Quick Lock

- 1. Otočte základňou 1 až kým sa nedostanete k špici 2 a nevytvorí sa zelená šípka 3.
 - Kamera je pripravená a môžete ju umiestniť.
4.4.1.2 Na kupole



Obr. 86: Pred-umiestnenie kupoly

- 1. Uprostred kupoly nasmerujte konektor 4 tak, aby ste zarovnali dve 5 zelené 6 šípky.
 - > Do kupoly môžete vložiť kameru.

4.4.2 Montáž zariadenia na kupolu

Obr. 87:



Umiestnenie kupoly

1. Kupolu umiestnite tak, aby jej spodná časť bola nasmerovaná nahor.

 Montáž kamery na kupolu je teraz jednoduchšia.



Obr. 88: Pokyny na montáž Quick Lock

- 1. Kameru s držadlom 7 uložte pred puzdro 4.
- 2. Dve šípky 3 a 6 umiestnite naproti sebe.



Obr. 89: Položenie kamery na kupolu

- 1. Kameru vložte do kupoly tak, aby podstavec kamery zapadol rovnomerne na doraz do spodnej strany.
- Oboma rukami otočte podstavec kamery v smere otáčania hodinových ručičiek až dovtedy, kým nepočujete "kliknutie".



Obr. 90: Uzamknutie kamery na kupolu

- Skontrolujte, či je kamera správne umiestnená a či zaisťovacie tlačidlo správne vytŕča von.
- 2. Kupolu umiestnite pomocou kamery, aby ste overili, či je správne umiestnená.
- Skontrolujte, či sa zostava kamery správne otáča o 330°.
 - Zariadenie je namontované.

4.4.3 Demontáž zariadenia



Obr. 91: Demontáž kupoly

- 1. Stlačte zaisťovacie tlačidlo.
- Tlačidlo majte stlačené 1, dvoma rukami otočte podstavec zariadenia do protismeru hodinových ručičiek.
- Zdvihnite kameru Quick Lock a potiahnite ju smerom nahor 2.
 - Zariadenie je odmontované.

4.4.4 Podstavec rukoväte na Quick Lock



Obr. 92: Podstavec rukoväte Quick Lock



Obr. 93: Vloženie rukoväte

- 1. Postup pri umiestňovaní je rovnaký ako pri kamere.
- 2. Zelené šípky musia byť zarovnané a konektor musí byť správne umiestnený.

- Rukoväť vložte tak, aby boli zelené šípky zarovnané (v rukoväti sa nenachádza kolíček).
- Rovnako ako pri kamere otočte podstavec rukoväti v smere otáčania hodinových ručičiek a potom overte správne zaistenie západky.
 - Podstavec rukoväte je namontovaný.

4.5 Používanie kamery



Ak chcete použiť kameru OHDII VP01 QL FHD, po nainštalovaní kamery na kupolu nie sú potrebné žiadne kroky (pozri Montáž/demontáž zariadenia Quick Lock (kamera, LMD alebo držiak rukoväti) [>> Strana 72]). Táto kamera vyžaduje vopred pripojenú konfiguráciu videa, ako aj vopred namontovaný prijímač VP01.

Upozornenie

Pri kamere OHDII AIR03 QL FHD s bezdrôtovým systémom sa vyžaduje etapa párovania pri prvom používaní, ako aj prostredná etapa pri následných používaniach. Spoločnosť Getinge ponúka verziu kamery vopred vybavenú kľúčom na bezdrôtový prenos GEFEN®, pozrite sú návod dodaný s bezdrôtovým systémom alebo si pozrite časť Bezdrôtový video systém [>> Strana 76].

4.5.1 Bezdrôtový video systém



Upozornenie!

Riziko poruchy zariadenia

Prítomnosť iných bezdrôtových prístrojov v blízkosti zariadenia môže narušiť kvalitu prenášaného obrazu.

Používateľ si musí preštudovať návod bezdrôtového systému, aby sa oboznámil s podmienkami používania tohto systému.



Upozornenie!

Riziko poruchy zariadenia

Používanie bezdrôtových systémov iných, ako sú dodávané alebo špecifikované výrobcom, môže ovplyvniť prevádzku a výkon zariadenia.

Používajte výhradne bezdrôtové systémy špecifikované spoločnosťou Getinge.

4.5.1.1 Spárovanie kamery



Obr. 94: Bezdrôtová kamera

Ak chcete spárovať kameru s jej bezdrôtovým systémom, pozrite si pokyny výrobcu dodávané s bezdrôtovým zariadením. Počas párovania stlačte tlačidlo na vysielači kamery 1 na spustenie detekcie kamery počas fázy vyhľadávania signálu.

Δ

4.5.1.2 Zapnutie spárovaného systému

Po zapnutí kamery sa prijímač automaticky pripojí ku kamere, s ktorou bol spárovaný. Hlásenie zobrazené počas pripojenia uvádza kanál, ako aj rozlíšenie.

4.5.2 Ovládanie kamery

4.5.2.1 Pomocou obslužnej klávesnice na kupole alebo stene (iba zoom)



Obr. 95: Ovládanie kamery cez klávesnicu

Nastavte zoom kamery

- 1. Stlačte Zoom na kamere 6.
- 2. Zoom prispôsobíte tlačidlami **Plus** 7 a **Mínus** 9.
 - Úroveň zoomu kamery sa mení v závislosti od kontrolky úrovne zvolenej funkcie 8.

4.5.2.2 Z dotykovej obrazovky



UPOZORNENIE

V prípade dotykovej obrazovky môžete kameru vypnúť alebo zapnúť nezávisle od osvetlenia.



Obr. 96: Zapnutie kamery

Zapnutie kamery na úvodnej stránke

- 1. Stlačte tlačidlo Aktívna zóna kamery 1.
 - > Zapnuté tlačidlo je zelené a na obrazovke sa zobrazí obraz.
- 2. Pre prístup k stránke kamery opätovne stlačte tlačidlo Aktívna zóna kamery 1.

Zapnutie kamery na stránke kupoly

- 1. Keď budete na stránke kupoly, stlačte tlačidlo Rýchle okno kamery 2.
 - > Stránka kamery sa zobrazí, ale kamera je vypnutá.



Obr. 97: Stránka kamery

Vypnutie kamery

- 1. Keď ste na stránke kamery, stlačte ON/OFF Kamera 3 a kameru vypnite.
 - Tlačidlo aj kamera sa vypnú.

Pauza na kamere

- 1. Ak na kamere chcete dať pauzu, stlačte Pauza na kamere 4.
 - > Tlačidlo je zapnuté, keď je modré, a obraz je znehybnený.
- 2. Ak chcete pokračovať vo videu, opäť stlačte Pauza na kamere 4.



Obr. 98: Nastavenie priblíženia

Priblíženie/Oddialenie

- 1. Stlačte tlačidlo **Zoom** 5 a dostanete sa do ponuky nastavenia zoomu.
- 2. Stlačením tlačidla **Zvýšiť Zoom** 6 alebo **Znížiť Zoom** 7 nastavíte veľkosť obrázka na obrazovke v reálnom čase.





Nastavenie automatického vyváženia bielej

- 1. Stlačte tlačidlo Vyváženie bielej 8.
- Ak sa vyváženie má vykonať automaticky, stlačte tlačilo Automatické vyváženie 9. Stlačte tlačidlo Umelé osvetlenie 10, ak sa má vyváženie bielej vykonať na škále 3200 K alebo tlačidlo Denné svetlo 11, ak sa má vyváženie bielej vykonať na škále 5800 K.

Zvolené tlačidlo svieti na modro a vyvažovanie bielej sa vykonáva.

Nastavenie manuálneho vyváženia bielej

- 1. Stlačte tlačidlo **Vyváženie bielej** 8.
- 2. Pod kameru umiestnite jednotný biely povrch, ktorý pokryje celé zorné pole kamery.
- 3. Dvakrát stlačte tlačidlo **Manuálne vyváženie** 12 a vyváženie bielej sa vykoná v závislosti od referenčnej značky pod kamerou.
 - > Zvolené tlačidlo svieti na modro a vyvažovanie bielej sa vykonáva.



Obr. 100: Nastavenie ohniska

Automatické nastavenie ohniska

- 1. Stlačte tlačidlo **Zaostrené** 13 a dostanete sa do ponuky nastavenia ohniska.
- 2. Stlačte tlačidlo Automatické nastavenie zaostrenia 14.
 - > Tlačidlo je zapnuté, keď je modré a úprava sa vykoná automaticky.

Manuálne nastavenie ohniska

- 1. Stlačte tlačidlo **Zaostrené** 13 a dostanete sa do ponuky nastavenia ohniska.
- 2. Umiestnite kameru na požadovanú vzdialenosť.
- 3. Stlačte tlačidlo Focus Auto 14 na určenie zorného poľa, na ktoré sa má použiť zaostrenie.
- 4. Stlačte tlačidlo Manuálne nastavenie zaostrenia 15.
 - Kamera tak zostane zaostrená na určenú oblasť, aj keď sa v jej zornom poli objavia iné prvky (napr. ruky chirurga):



Obr. 101: Nastavenie kontrastu

Nastaviť kontrast

- 1. Stlačte tlačidlo Kontrast 16 a dostanete sa do ponuky nastavenia kontrastu.
- Jednu z troch úrovní kontrastov si zvolíte stlačením tlačidla Zvýšiť kontrast 17 alebo Znížiť kontrast 18.



4.5.3 Nasmerovanie kamery



Obr. 102: Orientácia kamery

Optimalizácia orientácie obrázka na obrazovke v závislosti od pozície pozorovateľa

- Rukoväť položte na kameru. Montáž a odnímanie sterilizovateľných rukovätí kamery na kupole
- 2. Pomocou rukoväte kameru otočte.
 - Otočenie obrázka sa vykoná na obrazovke.

4.6 Umiestnite držiak obrazovky

4.6.1 Manipulujte s podstavcom obrazovky a umiestnite ho



VAROVANIE!

Riziko infekcie

Sterilizovateľná rukoväť je jediným prvkom zariadenia, ktoré je možné sterilizovať. Obrazovka, podstavec obrazovky a ich jeho príslušenstvo nie sú sterilné a akýkoľvek kontakt so sterilným personálom môže u pacienta predstavovať riziko infekcie.

Počas operácie nesmie sterilný personál v žiadnom prípade manipulovať s obrazovkou, podstavcom obrazovky a jeho príslušenstvom a nesterilný personál nesmie v žiadnom prípade manipulovať s rukoväťou.



VAROVANIE!

Riziko infekcie/tkanivovej reakcie Kolízia medzi zariadením a iným príslušenstvom môže spôsobiť preniknutie častíc do operačného poľa.

Pred príchodom pacienta zariadenie vopred umiestnite. Zariadenie premiestite tak, že s ním budete opatrne manipulovať, aby ste zabránili kolízii.



VAROVANIE!

Riziko poranenia Nesprávne zaobchádzanie s držiakom monitora XHD1 môže viesť k poraneniu ruky.

Dodržiavajte bezpečnostné pokyny na výrobku.

Manipulácia s držiakom obrazovky sterilným personálom

Manipulácia s držiakom obrazovky nesterilným personálom



1. Zariadenie premiestňujte uchopením za sterilizovateľnú rukoväť 1 alebo sterilnú rukoväť typu DEVON/DEROYAL.

Obr. 103: Manipulácia sterilným personálom



Obr. 104: Manipulácia nesterilným personálom

Zariadenie premiestnite tak, že ho uchopíte za plochú obrazovku 2, konštrukciu podstavca obrazovky 3, oblúk rukoväte
 alebo skrinku Rear Box 5.

4

Umiestnite držiak obrazovky



Obr. 105: Možné otáčanie v prípade závesu SAX

Držiak obrazovky	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: Hodnoty otáčania v prípade závesu SAX v stupňoch



Obr. 106: Možné otáčanie v prípade závesu SATX

Držiak obrazovky	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: Hodnoty otáčania v prípade závesu SATX v stupňoch

4.6.2 Príklady predbežného umiestnenia držiakov obrazoviek



Obr. 107: Príklad predbežného umiestnenia v prípade trojitej konfigurácie s držiakom obrazovky

- Umiestnenie obrazovky závisí od príslušného chirurgického zákroku a od lekára.
- Musí byť umiestnená tak, aby si lekár mohol zobraziť všetky informácie.
- Musí byť umiestnená v dostatočnej vzdialenosti, aby nedošlo k žiadnemu kontaktu so sterilným zamestnancom.



Obr. 108: Príklad predbežného umiestnenia v prípade dvojitej konfigurácie s dvoma držiakmi obrazovky

- Umiestnenie obrazoviek závisí od príslušného chirurgického zákroku a od lekára.
- Musia byť umiestnené tak, aby si lekár mohol zobraziť všetky informácie.
- Musia byť umiestnené v dostatočnej vzdialenosti, aby nedošlo k žiadnemu kontaktu so sterilným zamestnancom.

4.6.3 Rozhranie ovládania obrazoviek



Upozornenie

Podrobné informácie o funkciách prístroja nájdete v návode na obsluhu od výrobcu dodanom s obrazovkou. Nižšie sú popísané iba základné ovládacie prvky na rýchle spustenie.

4.7 Umiestnenie držiaka kamery

4.7.1 Upevnenie kamery na držiak kamery SC



Upozornenie

Na tento držiak sa môžu montovať iba lekárske video kamery vyrobené v súlade s normami IEC 60601-1 a vybavené odnímateľnými lisovanými konektormi a závitom 1/4". Zákazník je zodpovedný za výber kamery, káblov a ich prechod cez držiak.



Obr. 109: Kameru upevnite na držiak SC

- Skrutku vložte do otvoru upevňovacej platne.
- 2. Kameru umiestnite na upevňovaciu platňu a zaskrutkujte na doraz.
- Skrinku kamery umiestnite správne v závislosti od upevňovacej platne.
- Poistnú maticu otočte v smere otáčania hodinových ručičiek za účelom zablokovania kamery.
- 5. Káble, ktoré ste vopred prepchali cez záves, pripojte k modulu kamery.

4.7.2 Manipulácia s držiakom kamery



VAROVANIE!

Riziko infekcie/tkanivovej reakcie Kolízia medzi zariadením a iným príslušenstvom môže spôsobiť preniknutie častíc do operačného poľa.

Pred príchodom pacienta zariadenie vopred umiestnite. Zariadenie premiestite tak, že s ním budete opatrne manipulovať, aby ste zabránili kolízii.



VAROVANIE!

Riziko infekcie

Sterilizovateľné rukoväte sú jediným komponentom zariadenia, ktoré je možné sterilizovať. Akýkoľvek kontakt sterilného tímu s inou plochou môže spôsobiť infekciu. Akýkoľvek kontakt nesterilných zamestnancov so sterilizovateľnými rukoväťami spôsobuje riziko infekcie.

Počas operácie musí sterilný tím manipulovať so zariadením sterilizovateľnými rukoväťami. V prípade rukovätí HLX nie je tlačidlo uzamknutia sterilné. Nesterilný personál nesmie vstupovať do kontaktu so sterilizovateľnými rukoväťami.



Obr. 110: Manipulácia s držiakom kamery

S držiakom kamery je možné manipulovať rôznymi spôsobmi za účelom jeho presunu:

- pre personál v sterilnom odeve: pomocou sterilnej rukoväte určenej na tento účel 1.
- pre nesterilný personál: s pevnými stojkami 2 alebo s držiakom 3.

Δ

Uhly otáčania



Obr. 111: Uhly otáčania držiakov kamier

	а	b	С	d	е
SC05	SAX: 330°	330°	315°	+45°/-70°	+15°/-105°
CAMERA HOLDER FH	SATX: 270°				_

Používanie kamery SC430-PTR 4.7.3



UPOZORNENIE

Prečítajte si pokyny dodané s kamerou, aby ste sa zoznámi so všetkými jej vlastnosťami. Nižšie sú popísané iba základné ovládacie prvky na rýchle spustenie.



Obr. 112: Hlavné ovládacie prvky kamery SC430-PTR



1

4.8 Parametre a funkcie



Obr. 113: Stránka nastavenia dotykovej obrazovke

Prístup k nastaveniam jasu obrazovky

- 1. V lište ponuky stlačte tlačidlo Parametre 1.
 - Zobrazí sa stránka Parametre (pozri vyššie).
- 2. Stlačte tlačidlo Jas obrazovky 2.
 - Zobrazí sa stránka nastavenia jasu.

Prístup k nastaveniam času a dátumu a funkciám stopiek/časovača

- 1. V lište ponuky stlačte tlačidlo Parametre 1.
 - Zobrazí sa stránka Parametre (pozri vyššie).
- 2. Stlačte tlačidlo Čas/Dátum 3.
 - > Zobrazí sa stránka nastavenia dátumu a času a funkcia stopiek/časovača.

Prístup k nastaveniam rukoväte Tilt

- 1. V lište ponuky stlačte tlačidlo **Parametre** 1.
 - Zobrazí sa stránka Parametre (pozri vyššie).
- 2. Stlačte tlačidlo Rukoväť Tilt 4.
 - Zobrazí sa stránka nastavenia rukoväte Tilt.

Prístup k informáciám konfigurácie

- 1. V lište ponuky stlačte tlačidlo **Parametre** 1.
 - > Zobrazí sa stránka Parametre (pozri vyššie).
- 2. Stlačte tlačidlo Informácie 5.
 - Zobrazí sa stránka informácií konfigurácie.

Δ

4.8.1 Jas obrazovky



Obr. 114: Nastavenie jasu obrazovky

1. Stlačením tlačidla **Plus** 2 zvýšite jas dotykovej obrazovky a stlačením tlačidla **Mínus** 1 znížite jas obrazovky.

> Jas obrazovky sa mení v závislosti od kontrolky úrovne jasu 3.

- 2. Stlačením tlačidla **OK** 5 potvrdíte zmeny jasu a stlačením tlačidla **Zrušiť** 4 zrušíte aktuálne zmeny.
 - Nastavený jas je uložený a použitý.

6 GETINGE 🛠 00:00 1 FUR ENG USA 0 02 2021 6 $\mathbf{\star}$ 3 02.09.2021 8 15 9 ۰, 15 Ē 3.30 PM 5 4 2 24 h 7 • ок <

4.8.2 Dátum, čas a funkcie stopiek/časovača



Určenie formátu času a dátumu

- 1. Stlačením tlačidla **Formát dátumu** 1 vyberiete požadovaný formát zobrazenia dátumu. Formát dátumu môže byť európsky, anglický alebo americký.
 - > Zvolený formát má modré pozadie.
- 2. Stlačením tlačidla Formát času 2 vyberiete požadovaný formát zobrazenia času.
 - Keď je tlačidlo stlačené, je zvolený 24-hodinový formát času, v ostatných prípadoch je formát času 12-hodinový.

Zmena dátumu

- 1. Stlačte tlačidlo Zmeniť dátum 3.
 - Otvorí sa okno na zadanie hodnôt.
- 2. Stlačte políčko, ktoré chcete zmeniť deň, mesiac alebo rok 6.
 - > Okolie zvoleného tlačidla je modré.
- 3. Pomocou klávesnice zadajte požadovanú hodnotu 5 a stlačením tlačidla **OK** 7 zmeny potvrdíte.
 - > Okno na zadanie hodnôt zmizne a zmeny sú účinné.

Zmena času

- 1. Stlačte tlačidlo Zmeniť čas 4.
 - Otvorí sa okno na zadanie hodnôt.
- 2. Stlačte políčko, ktoré chcete zmeniť hodiny alebo minúty 6.
 - Okolie zvoleného tlačidla je modré.
- Pomocou klávesnice zadajte požadovanú hodnotu 5 a stlačením tlačidla OK 7 zmeny potvrdíte.
 - > Okno na zadanie hodnôt zmizne a zmeny sú účinné.

4



4.8.3 Funkcia Stopky/Časovač (iba s dotykovou obrazovkou)



Prístup k stopkám

- 1. V lište ponuky stlačte tlačidlo Stopky 1.
 - Zobrazí sa stránka Stopky.

Prístup k Časovaču

- 1. V lište ponuky stlačte tlačidlo Časovač 2.
 - Zobrazí sa stránka Časovač.

4.8.3.1 Stopky



Obr. 117: Stránka Stopky

Spustenie/Reštartovanie stopiek

- 1. Pre spustenie stopiek stlačte tlačidlo Pauza/Zapnutie 2.
 - > Stopky sa spustia.
- 2. Stlačením tlačidla **Reštartovanie** 1 sa počítadlo vynuluje.
 - Stopky sú vynulované.

Zastavenie/Opätovné spustenie stopiek

- 1. Keď sú stopky spustené, stlačením tlačidla **Pauza/Spustenie** 2 ich dočasne zastavíte.
 - Počítadlo začne blikať.
- 2. Pre opätovné spustenie stopiek stlačte tlačidlo Pauza/Zapnutie 2.
 - > Počítadlo nebliká a ďalej vykonáva svoju funkciu.

4.8.3.2 Časovač



Obr. 118: Stránka časovača

Spustenie/Reštartovanie časovača

- 1. Pre spustenie časovača stlačte tlačidlo Pauza/Zapnutie 2.
 - Časovač sa spustí.
- 2. Stlačením tlačidla **Reštartovanie** 1 sa počítadlo vynuluje.
 - > Časovač sa vráti k predtým nastavenej hodnote.

Zastavenie/Opätovné spustenie časovača

- 1. Keď je časovač spustený, stlačením tlačidla **Pauza/Spustenie** 2 ho dočasne zastavíte.
 - Počítadlo začne blikať.
- 2. Pre opätovné spustenie časovača stlačte tlačidlo Pauza/Zapnutie 2.
 - > Počítadlo nebliká a ďalej vykonáva svoju funkciu.



UPOZORNENIE

Po prekročení nastaveného času začne počítadlo časovača blikať na oranžovo.

Nastavenie časovača

- 1. Stlačte tlačidlo **Počítadlo časovača** 3.
 - Otvorí sa okno nastavenia časovača (pozri vyššie).
- 2. Vyberte políčko, ktoré chcete nastaviť Hodiny 4, Minúty 5 alebo Sekundy 6.

Zvolené políčko sa sfarbí na modro.

- 3. Pomocou klávesnice zadajte požadovanú hodnotu 7.
- 4. Po vyplnení políčok stlačte tlačidlo **Potvrdiť** 9 a zadané hodnoty uložíte. Ak chcete zmeny zrušiť, stlačte tlačidlo **Zrušiť** 8.
 - > Okno nastavenia časovača zmizne a časovač so zadanou hodnotou môžete spustiť.

4.8.4 Rukoväť Tilt



Obr. 119: Nastavenie parametrov rukoväte Tilt

Nastavenie rukoväte Tilt

- 1. Stlačte tlačidlo **Osvetlenie** 1, pre ktoré rukoväť Tilt nastavuje intenzitu svetla kupoly.
- 2. Stlačte tlačidlo **Priemer bodu** 2, pre ktorý rukoväť Tilt nastavuje priemer svetelného bodu kupoly.
- 3. Stlačte tlačidlo **Teplota farby** 3, pre ktorý rukoväť Tilt nastavuje teplotu svetla kupoly (kupol).
- 4. Stlačte tlačidlo **Nečinný** [4], aby sa rukoväť Tilt stala neaktívnou a nenastavovala žiadne parametre osvetlenia.



Obr. 120: Sada rukovätí TILT

Nastavenie osvetlenia pomocou rukoväte TILT

1. Otočením rukoväte nastavíte intenzitu svetla, priemer bodu alebo teplotu farby podľa zvoleného parametra.



Upozornenie

Rukoväť TILT nemá zarážku.

4

4.8.5 Informácia



Obr. 121: Stránka s informáciami

1	Dotyková obrazovka	5	Preklopenie záložnej batérie
2	Kupoly	6	Výdrž batérií
3	Údržba	7	Poruchy
4	Napájanie		

Č.	Možné činnosti
1	Stlačením tlačidla Dotyková obrazovka sa dostanete k verzii softvéru a dátumu jeho aktualizácie, ako aj k ref. č. dotykovej obrazovky, jej sériovému číslu a dátume inštalácie.
2	Stlačením tlačidla Kupoly budete mať prístup k nasledovným informáciám o nain- štalovanej kupole: referenčné číslo produktu, sériové číslo, dostupné možnosti a hodi- ny používania.
3	Stlačením tlačidla Údržba sa dostanete k dátumom vykonania údržby ako aj ku kon- taktným údajom spoločnosti Getinge.
4	Stlačením tlačidla Napájanie otvoríte históriu prerušení napájania.
5	Stlačte tlačidlo Preklopenie na záložnú batériu a dostanete sa k histórii testov pre- chodu na záložné batérie.
6	Stlačte tlačidlo Výdrž batérií a dostanete sa k histórii výdrže batérií.
7	Stlačením tlačidla Poruchy otvoríte históriu porúch.

Tab. 17: Všetky informačné ponuky

4.9 Záložné batérie



Upozornenie

Batérie sa nabíjajú iba vtedy, ak je svietidlo zhasnuté.

4.9.1 Svetelné kontrolky

Kontrolky	Názov	Význam
	Oranžová kontrolka batérie	Prechod na záložnú batériu
-)	Blikajúca červené kontrolka	Hroziace prerušenie (iba na záložnej batérii Getin- ge)

 Tab. 18:
 Funkčné kontrolky zálohy na klávesnici kupoly

Kontrolky	Názov	Význam
	LED dióda svieti na červeno	Veľmi slabá úroveň externej zálohy (iba na záložnej batérii Getinge)
	2 červené LED diódy svietia	Slabá úroveň externej zálohy (iba na záložnej baté- rii Getinge)
	Svietia 3 oranžové LEDky	Dosť nízka úroveň externej zálohy (iba na záložnej batérii Getinge)
	Svietia 4 zelené LEDky	Dobrá úroveň externej zálohy (iba na záložnej baté- rii Getinge)
	Svietia 5 zelené LEDky	Veľmi dobrá úroveň externej zálohy (iba na záložnej batérii Getinge) alebo záložného zariadenia (so zálohou zákazníka)
	Zelené LEDky sa postupne rozsvietia	Režim húsenice: prebieha dobíjanie batérií (iba na záložnej batérii Getinge)

Tab. 19: Funkčné kontrolky zálohy na nástennej klávesnici

Kontrolky	Názov	Význam
	Oranžová batéria je plne nabitá	Prechod na záložnú batériu
	Oranžová batéria nie je plne nabitá	Zostávajúca výdrž (iba na záložnej batérii Getinge)
ж	Blikajúca červené kontrolka	Hroziace prerušenie (iba na záložnej batérii Getin- ge)

Tab. 20: Kontrolky fungovania záložnej batérie na dotykovej obrazovke

4.9.2 Vykonanie testov výdrže batérií

VAROVANIE! Riziko poranenia Test výdrže batérií batérie úplne vybije Nevykonávajte operáciu bezprostredne po teste výdrže batérií. Doprajte batériám čas, aby sa dobili.

4.9.2.1 Z nástennej ovládacej klávesnice (iba na VCSII)

G	GETINGE 🛠



Spustite test prepnutia do núdzového systému

- 1. Vypnutie osvetlenia.
- 2. Stlačte tlačidlo Test preklopenia 12.
 - Ak bol test vykonaný úspešne, kontrolka úrovne batérie 13 bliká na zeleno. Ak sa test nepodaril, kontrolka úrovne batérie 13 bliká na červeno.
- 3. Ak sa test nepodaril, kontaktujte technickú službu spoločnosti Getinge.
- 4. Ešte raz stlačte tlačidlo **Test prepnutia** 12, kým sa tlačidlo nevypne.
 - Svietidlo zostáva zapnuté na úrovni 3 a pripravené na používanie.

Spustite test výdrže batérií (iba so núdzovým systémom Getinge)

- 1. Vypnutie osvetlenia.
- 2. Tlačidlo **Test výdrže** 14 stláčajte dovtedy, kým tlačidlo nebude podsvietené.
 - Ak bol test vykonaný úspešne, indikátor úrovne nabitia batérie 13 bliká na zeleno. Ak sa test nepodaril, kontrolka úrovne batérie 13 bliká na červeno.
- 3. Ak sa test nepodaril, kontaktujte technickú službu spoločnosti Getinge.
 - Po ukončení testu sa osvetlenie vypne.
- 4. Ešte raz stlačte tlačidlo Test výdrže 14, až kým sa tlačidlo nevypne.



UPOZORNENIE

Test výdrže batérie môžete kedykoľvek vypnúť stlačením tlačidla Test výdrže 14.

4.9.2.2 Z dotykovej obrazovky



Obr. 123: Test batérií

Spustite test prepnutia do núdzového systému

- 1. Vypnutie osvetlenia.
- 2. V lište ponuky stlačte tlačidlo Test batérií 1.
 - Zobrazí sa stránka testu batérií.
- 3. Stlačte tlačidlo Test preklopenia 2 a test sa spustí.
 - Dátum posledného testu preklopenia na záložnú batériu 6 sa aktualizuje a v prípade úspešného testu sa objaví zelené políčko. Ak je test neúspešný, zobrazí sa červený krížik, ako aj tlačidlo Informácia o údržbe 4.
- 4. Ak je test neúspešný, stlačte tlačidlo **Informácia o údržbe** 4 a dostanete sa k stránke informácií o údržbe predtým. Potom môžete kontaktovať technickú službu spoločnosti Getinge.

Spustite test výdrže batérií (iba na záložnej batérii Getinge)

- 1. Vypnutie osvetlenia.
- 2. V lište ponuky stlačte tlačidlo Test batérií 1.
 - Zobrazí sa stránka testu batérií.
- 3. Stlačte tlačidlo Test výdrže 3 a test sa spustí.
 - Dátum posledného testu výdrže batérií 7 sa aktualizuje a zároveň sa aktualizuje výdrž batérií 8. V prípade úspešného testu sa zobrazí zelené políčko. Ak je test neúspešný, zobrazí sa červený krížik, ako aj tlačidlo Informácia o údržbe 4.
- 4. Ak je test neúspešný, stlačte tlačidlo **Informácia o údržbe** 4 a dostanete sa k stránke informácií o údržbe predtým. Potom môžete kontaktovať technickú službu spoločnosti Getinge.



UPOZORNENIE

Test výdrže batérie môžete kedykoľvek vypnúť stlačením krížika 5.

5 Anomálie a prevádzkové poruchy

5.1 Kontrolky alarmov

5.1.1 Kontrolky prítomné na obslužných klávesniciach na kupole a na stene

Kontrolka	Označenia	Význam
	Kontrolné svetlo zhasnuté	Žiadna chyba
	Oranžové kontrolné svetlo	Konfigurácia vykazujúca chybu (napríklad: chybná karta, chyba komunikácie, iné chyby); príliš nízka úroveň pomoci.

Tab (21.	Kontrolka	upozornení
Tap. /	<u> </u>	Nonuoika	upozomem

Kontrolka	Označenia	Význam
	Kontrolné svetlo zhasnuté	Konfigurácia napájaná sieťovým napájaním
	Oranžové kontrolné svetlo	Konfigurácia napájaná záložnou batériou
-)	Červené kontrolné svetlo bliká (k dispozícii iba so zálož- nou batériou spoločnosti Getinge)	Konfigurácia napájaná záložnou batériou Batérie sú takmer vybité, konfigurácia sa môže o niekoľko minút vypnúť.

Tab. 22: Kontrolka batérie

5.1.2 Kontrolky na dotykovej obrazovke

Kontrolka	Označenia	Význam
_	Kontrolné svetlo zhasnuté	Žiadna chyba
	Výstražné kontrolné svetlo	Konfigurácia vykazujúca chybu

Tab. 23: Kontrolka upozornení

Kontrolka	Označenia	Význam
_	Kontrolné svetlo zhasnuté	Aktualizovaná údržba
elle -	Kontrolné svetlo údržby	Naplánovať ročnú údržbu

Tab. 24: Kontrolky údržby

5.2 Možné anomálie a poruchy

Mechanika

5

Anomália	Možná príčina	Náprava
Sterilizovateľná rukovať správne nezapadá	Prekročenie sterilizačných pa- rametrov (teplota, doba).	Skontrolujte správne fungova- nie uzamykacieho mechaniz- mu (počuteľné kliknutie) a celej rukoväte
	Maximálna životnosť v pre- vádzke je presiahnutá/rukoväť je zdeformovaná	Vymeňte rukoväť
Odklonenie kupoly	Rúrka závesného mechanizmu nie je vo vertikálnej polohe.	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
	Nesprávne nastavenie brzdy	Brzdy musí nastaviť zaškolená osoba
S kupolou sa veľmi ľahko alebo veľmi ťažko manipuluje	Nesprávne nastavenie brzdy	Brzdy musí nastaviť zaškolená osoba
	Nedostatočné namazanie	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge

Tab. 25: Mechanické anomálie a prevádzkové poruchy

Optika

Anomália	Možná príčina	Náprava
Kupola sa nerozsvieti	Výpadok prúdu	Skontrolujte, či funguje iný prí- stroj napájaný tou istou sieťou
	Žiadne prepnutie na záložnú batériu	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
	Iná príčina	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
Kupola sa nevypína	Komunikačný problém medzi napájaním a kupolou	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
Nie všetky kupoly sú zapnuté	Každá kupola má samostatné ovládanie	Skontrolujte stav kontrolného svetla na lexane každej kupoly
Časť LED diód alebo jedna LED dióda sa nerozsvieti	Karta LED diód alebo jednej LED diódy je poškodená	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
	Elektronická karta nekomuni- kuje s kartou LED diód	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
Blikajúce osvetlenie	Nesprávna inštalácia	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
Režim osvetlenia okolia nie je aktivovaný	Kláves je poškodený	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
	Komunikačný problém medzi napájaním a kupolou	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge

Tab. 26:	Optické anomálie a prevádzkové poruchy
----------	--

Možné anomálie a poruchy

5

Anomália	Možná príčina	Náprava
Žiadna aktivácia režimu AIM	Táto funkcia neexistuje na ku- pole	Skontrolujte, či sa na štítku vý- robku nachádza označenie AIM
	Kláves je poškodený	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge

Tab. 26: Optické anomálie a prevádzkové poruchy

Iné

Anomália	Možná príčina	Náprava
Obe kupoly sú v rovnakom čase chybne ovládané	Komunikačný problém medzi napájaním a kupolami	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
Chýba obraz po zapnutí kame- ry OHDII AIR03 QL FHD	Problém komunikácie	 Skontrolujte, či sa kamera zobrazuje na dotykovej ob- razovke
		 Odpojte a znovu pripojte napájací kábel prijímača
		3. Znova spárujte kameru
		 Kontaktujte technický ser- vis spoločnosti Getinge
Strata obrazu dlhšia ako 20 sekúnd	Interferencia s iným systémom	 Systém sám vykoná opätovnú inicializáciu do dvadsiatich sekúnd.
		2. Upravte úroveň priblíženia
		 Kontaktujte technický ser- vis spoločnosti Getinge

Tab. 27: Iné anomálie a prevádzkové poruchy

6 Čistenie/dezinfekcia/sterilizácia



VAROVANIE! Riziko infekcie

Postup sterilizácie a čistenia sa výrazne mení podľa zdravotníckeho zariadenia a iných miestnych nariadení.

Používateľ sa musí skontaktovať so sanitárnymi špecialistami svojho zariadenia. Musia sa použiť odporúčané výrobky a musia sa dodržať odporúčané postupy.

6.1 Čistenie a dezinfekcia systému



VAROVANIE!

Riziko degradácie materiálu Preniknutie tekutiny dovnútra zariadenia pri čistení môže narušiť jeho prevádzku.

Zariadenie nečistite prúdom vody ani na neho priamo nestriekajte roztok.



VAROVANIE!

Riziko infekcie

Niektoré produkty alebo postupy čistenia môžu poškodiť kryt zariadenia, ktorý sa môže odlupovať a počas zákroku sa jeho častice môžu dostať do operačného poľa.

Dezinfekčné prostriedky s obsahom glutaraldehydu, fenolu alebo jódu sú zakázané. Dezinfekčné metódy pomocou fumigácie sú nevhodné a zakázané.



VAROVANIE!

Riziko popálenia

Niektoré časti zariadenia sú po použití horúce.

Pred akýmkoľvek čistením skontrolujte, či je zariadenie vypnuté a vychladnuté.

Všeobecné pokyny týkajúce sa čistenia, dezinfekcie a bezpečnosti

Úroveň ošetrenia potrebná na čistenie a dezinfekciu zariadenia je pri štandardnom používaní nízka úroveň dezinfekcie. V skutočnosti je toto zariadenie zaradené medzi nekritické zariadenia s nízkou rizikovou úrovňou infekcie. No v závislosti od rizika infekcie je možné zvážiť strednú až vysokú úroveň dezinfekcie.

Zodpovedná organizácia musí dodržiavať národné požiadavky (normy a smernice) týkajúce sa hygieny a dezinfekcie.

6.1.1 Čistenie zariadenia

- 1. Odnímnte sterilizovateľnú rukoväť.
- Zariadenie očistite handričkou namočenou v povrchovo aktívnom činidle a dodržte odporúčania výrobcu týkajúce sa pomeru riedenia, doby aplikovania a teploty. Použite univerzálny čistiaci prostriedok, mierne alkalický (mydlový roztok), ktorý obsahuje účinné látky, ako sú detergenty a fosforečnan. Nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky, pretože môžu poškodiť povrchy.
- 3. Čistiaci prostriedok odstráňte pomocou mierne navlhčenej handričky a následne utrite suchou handrou.

6

6.1.2 Dezinfekcia zariadenia

Pomocou handričky namočenej v dezinfekčnom roztoku naneste roztok rovnomerne a dodržiavajte odporúčania výrobcu.

6.1.2.1 Dezinfekčné prostriedky, ktoré sa majú použiť

- Dezinfekčné prostriedky nie sú sterilizačné prostriedky. Umožňujú dosiahnuť kvalitatívne a kvantitatívne zníženie prítomných mikroorganizmov.
- Používajte iba povrchové dezinfekčné prostriedky, ktoré obsahujú kombinácie nasledujúcich účinných látok:
 - Kvartérne amóniové zlúčeniny (bakteriostatické na Gram- a baktericídne na Gram+, variabilný účinok proti obaleným vírusom, žiadny účinok proti holým vírusom, fungistatické, žiadny sporicídny účinok)
 - Guanidínové deriváty
 - Alkoholy

6.1.2.2 Povolené aktívne zložky

Trieda	Účinné látky	
Nízka úroveň dezinfekcie		
Kvartérne amónne zlúčeniny	DidecyldimetylamóniumchloridChlorid alkyl-dimetyl-benzyl-amoniakChlorid dioktylmetylamoniak	
Biguanidy	 Polyhexametylénbiguanidhydrochlorid 	
Stredná úroveň dezinfekcie		
Alkoholy	 Propán-2-ol 	
Vysoká úroveň dezinfekcie		
Kyseliny	 Kyselina amidosulfónová (5 %) Kyselina jablčná (10 %) Kyselina etyléndiamíntetraoctová (2,5 %) 	

Tab. 28: Zoznam aktívnych zložiek, ktoré môžete použiť

Príklady komerčných testovaných produktov

- Produkt ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Iný výrobok: Izopropylalkohol 20 % alebo 45 %

6.2 Čistenie a sterilizácia sterilizovateľných rukovätí Maquet Sterigrip

6.2.1 Príprava čistenia

Bezprostredne po použití rukovätí ich ponorte do kúpeľa s čistiacim – dezinfekčným prostriedkom neobsahujúcim aldehyd, aby sa predišlo zasychaniu nečistôt.

6.2.2 V rámci manuálneho čistenia

- 1. Rukoväte ponorte do čistiaceho prostriedku¹ na 15 minút.
- 2. Vyčistite ho pomocou jemnej kefky a handričkou, z ktorej nevypadávajú vlákna.
- 3. Skontrolujte čistotu rukovätí, aby na nich nezostalo žiadne znečistenie. Ak to tak je, použite ultrasonický čistič.
- 4. Poriadne prepláchnite v čistej vode, aby ste čistiaci prostriedok úplne odstránili.
- 5. Nechajte voľne vyschnú alebo rukoväte utrite suchou handrou.

6.2.3 V rámci čistenia v dezinfekčnom roztoku

Rukoväti je možné čistiť umývacím a dezinfekčnom zariadením a oplachovať pri maximálnej teplote 93 °C. Príklad odporúčaných cyklov:

Etapa	Teplota	Doba
Predumývanie	18 – 35 °C	60 s
Umývanie	46 – 50 °C	5 min
Neutralizácia	41 – 43 °C	30 s
Umývanie 2	24 – 28 °C	30 s
Oplachovanie	92 – 93 °C	10 min
Sušenie	na vzduchu	20 min

Tab. 29: Príklady čistiacich cyklov v umývacom a dezinfekčnom zariadení

¹ Odporúčame používať neenzymatické čistiace prostriedky. Enzymatické čistiace prostriedky môžu poškodiť použitý materiál. Nesmú sa používať na dlhodobé namáčanie a musia sa oplachovaním zmyť.

h

6.2.4 Sterilizácia rukovätí Maquet Sterigrip

VAROVANIE! Riziko infekcie Rukoväť, ktorej odporúčaný počet sterilizačných cyklov bol presiahnutý, môže vypadnúť z podstavca. Pomocou uvedených parametrov je použitie sterilizovateľných rukovätí STG PSX garantované do 50 použití a rukovätí STG HLX do 350 použití. Dodržiavajte odporúčaný počet cyklov. UPOZORNENIE Sterilizovateľné rukoväti Maquet Sterigrip boli vytvorené tak, aby ich bolo možné

1. Skontrolujte, či rukoväť nie je znečistená alebo prasknutá.

sterilizovať v autokláve.

- > Ak je rukoväť znečistená, opäť na nej vykonajte cyklus čistenia.
- Ak má rukoväť jednu alebo viacero prasklín, je nepoužiteľná a je potrebné ju zlikvidovať v súlade s platným postupom.
- 2. Rukoväti uložte na sterilizačnú podložku pomocou jednej z troch popísaných metód:
 - Zabaľte ju do sterilizačného obalu (dvojitý obal a pod.).
 - > Zabaľte ju do papierového alebo plastového sterilizačného vrecúška.
 - > Ak nie je vo vrecku alebo v obale, zaisťovacie tlačidlo musí byť stlačené nadol.
- 3. Podľa platných predpisov pridajte biologické a/alebo chemické ukazovatele, aby bolo možné kontrolovať proces sterilizácie.
- 4. Cyklus sterilizácie spustite v súlade s pokynmi výrobcu sterilizačného zariadenia.

Sterilizačný cyklus	Teplota	Doba	Sušenie
	(°C)	(min)	(min)
ATNC (Prion) Vopred vákuované	134	18	_

Tab. 30: Príklad sterilizačného cyklu parou

Údržba

Aby sa zachovala výkonnosť a počiatočná spoľahlivosť pomôcky je potrebné, aby sa údržbové a kontrolné úkony urobili raz ročne nasledujúcim spôsobom. V záručnej dobe vykonáva úkony údržby a kontroly technik spoločnosti Getinge alebo schválený distribútor spoločnosti Getinge. Po tomto období môže úkony údržby a kontroly vykonať technik spoločnosti Getinge, distribútor schválený spoločnosťou Getinge alebo technik nemocnice vyškolený spoločnosťou Getinge. Kontaktujte svojho predajcu, aby vás informoval o požadovanom technickom školení.

Preventivna udrzba vykonava sa każdy rok
--

Počas životnosti zariadenia je potrebné vymeniť niektoré komponenty. Podrobnosti nájdete v pokynoch na údržbu. V pokynoch na údržbu sú uvedené všetky elektrické, mechanické a optické kontroly, ktoré je potrebné vykonať, a opotrebovávané diely, ktoré je potrebné pravidelne vymeniť, aby sa zachovala spoľahlivosť a výkonnosť operačných svietidiel a zaručilo ich bezpečné používanie.



UPOZORNENIE

Pokyny na údržbu sú k dispozícii u miestneho zástupcu spoločnosti Getinge. Kontaktné údaje na miestneho zástupcu spoločnosti Getinge nájdete na adrese https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office.

8 Technické údaje

8.1 Optické údaje kupol VSTII



Upozornenie

Hodnoty namerané v referenčnej vzdialenosti (D_{REF}) 1 meter (39,4 palcov) pri 3900 K a 4500 K.

Vlastnosti	Kupola VSTII 600 a 400	Tolerancia
Stredové osvetlenie (E _{c,MI})	od 10 000 lx do 160 000 lx	_
Maximálne stredové osvetlenie $(E_{c,MI})^2$	160 000 lx	0 – 10 %
Maximálne stredové osvetlenie $(E_{c,Ref})^3$	150 000 lx	±10 %
Priemer svetelného poľa d ₁₀	20 – 25 cm	±15 %
Rozloženie svetla d ₅₀ /d ₁₀	0,57	±0,07
Hĺbka svetla väčšia ako 60 %	52 – 58 cm	±10 %
Teplota farebného spektra	Stála: 3900 K Variabilná: 3900 K/4500 K/5100 K⁴	± 400 K
Index podania farieb (Ra)	95	±5
Špecifický index podania farieb (R9)	90	+10/-20
Špecifický index podania farieb (R13)	95	±5
Špecifický index podania farieb (R15)	95	±5
Maximálne ožiarenie (E _{c,MI}) ²	550 W/m²	±10 %
Ožiarenie pri úrovni 4 alebo vyššej	<350 W/m²	_
Vyžarovanie ²	3,3 mW/m²/lx	±0,5
Osvetlenie UV ²	<0,7 W/m²	_
Systém FSP	Áno	_
Osvetlenie v režime osvetlenia okolia	<500 lx	_

Tab. 31: Optické údaje kupol Volista VSTII podľa normy IEC 60601-2-41:2021

Zvyškové osvetlenie	VSTII 600	VSTII 400	Tolerancia
S jednou maskou	55 %	42 %	±10
S dvomi maskami	50 %	45 %	±10
Na konci trubice	100 %		±10
S jednou maskou so simulovanou dutinou	55 %	42 %	±10
S dvomi maskami so simulovanou dutinou	50 %	45 %	±10

Tab. 32: Zvyškové osvetlenie kupol Volista VSTII podľa normy IEC 60601-2-41:2021

 $^2~$ Merané pri maximálnej vzdialenosti osvetlenia (D_{\mbox{\scriptsize MI}}) 95 cm/37,4 palcov (±10%) okrem prípadov s aktívnym NIR

- ³ Obmedzené na 160 000 lx
- ⁴ 5300 K, keď je aktivovaná výbava VisioNIR.



UPOZORNENIE

R9 sa týka iba koncov spektra s hodnotou vyššou ako 650 nm, kde je citlivosť oka znížená. V danom prípade pri hodnote vyššej ako 50 bodov už nedochádza k ovplyvňovaniu diskriminácie farieb zo strany chirurga. Zvýšenie R9 nevyhnutne sprevádza zvýšenie vyžarovania.

Ožiarenie oblastí, ktorých sa týka fluorescenčné snímanie v blízkom infračervenom žiarení pri maximálnej vzdialenosti osvetlenia (D_M)

	VSTII Štandardný režim	VSTII Režim Visi- oNIR
Ožiarenie v pásme 710 – 800 nm	<35 W/m²	<1,25 W/m²
Ožiarenie v pásme 800 – 870 nm	<2,1 W/m²	<0,03 W/m²

Tab. 33: Ožiarenie v blízkom infračervenom žiarení

Zvyškové osvetlenie (pri aktívnom AIM)⁵	VSTII 600/400	Toleran- cia
Stredové osvetlenie na úrovni 5 (E _{C,Ref})	130 000 lx	±10 %
Rozptyl tieňov za prítomnosti posunutej masky	86 %	±10
Rozptyl tieňov s dvomi maskami	58 %	±10

Tab. 34: Zvyškové osvetlenie pri aktívnom AIM

Faktory fotobiologického nebezpečenstva



VAROVANIE!

Riziko poranenia

Tento výrobok vyžaruje potenciálne nebezpečné optické žiarenie. Môže dôjsť k poškodeniu očí.

Používateľ sa nesmie pozerať do svetla vyžarovaného chirurgickým svietidlom. Oči pacienta musia byť počas operácie na tvári chránené.



VAROVANIE!

Riziko poranenia Tento výrobok vyžaruje optické žiarenie, ktoré môže poškodiť používateľa alebo pacienta.

Optické žiarenie vyžarované týmto výrobkom spĺňa expozičné limity na zníženie rizika fotobiologického nebezpečenstva definované v norme IEC 60601-2-41.

108 / 120

⁵ Merané na malom osvetlenom poli
8.2 Optické údaje kupol VCSII

Hodnoty namerané v referenčnej vzdialenosti (D_{REF}) 1 meter (39,4 palcov).

Vlastnosti	Kupoly VCSII 600 a 400	Tolerancia
Stredové osvetlenie (E _{c,Ml})	od 10 000 lx do 160 000 lx	_
Maximálne stredové osvetlenie (E _{c,MI}) ⁶	160 000 lx	0 – 10 %
Maximálne stredové osvetlenie $(E_{c,Ref})^7$	150 000 lx	±10 %
Priemer svetelného poľa d ₁₀	20 – 25 cm	±15 %
Rozloženie svetla d ₅₀ /d ₁₀	0,57	±0,07
Hĺbka svetla väčšia ako 60 %	52 – 58 cm	±10 %
Teplota farebného spektra	Stála: 4200 K Variabilná: 3900 K/4200 K/4500 K	± 400 K
Index podania farieb (Ra)	95	±5
Špecifický index podania farieb (R9)	90	+10/-20
Špecifický index podania farieb (R13)	96	±4
Špecifický index podania farieb (R15)	95	±5
Maximálne ožiarenie $(E_{c,Ml})^6$	550 W/m²	±10 %
Ožiarenie pri úrovni 4 alebo vyššej	<350 W/m²	_
Vyžarovanie ⁶	3,3 mW/m²/lx	±0,5
Osvetlenie UV ⁶	<0,7 W/m²	_
Systém FSP	Áno	_
Osvetlenie v režime osvetlenia okolia	<500 lx	_

Tab. 35: Optické údaje kupol Volista VCSII podľa normy IEC 60601-2-41:2021

Zvyškové osvetlenie ⁸	VCSII 600	VCSII 400	Tolerancia
S jednou maskou	62 %	55 %	±10
S dvomi maskami	50 %	46 %	±10
Na konci trubice	100 %		±10
S jednou maskou so simulovanou dutinou	62 %	55 %	±10
S dvomi maskami so simulovanou dutinou	50 %	46 %	±10

Tab. 36:Zvyškové osvetlenie kupol Volista VCSII podľa normy IEC 60601-2-41:2021

- 7 Obmedzené na 160 000 lx
- ⁸ Merané pri 4200 K

⁶ Merané pri maximálnej vzdialenosti osvetlenia (D_{MI}) 95 cm/37,4 palcov (±10%)

Faktory fotobiologického nebezpečenstva

VAROVANIE! Riziko poranenia

Tento výrobok vyžaruje potenciálne nebezpečné optické žiarenie. Môže dôjsť k poškodeniu očí.

Používateľ sa nesmie pozerať do svetla vyžarovaného chirurgickým svietidlom. Oči pacienta musia byť počas operácie na tvári chránené.



VAROVANIE!

Riziko poranenia Tento výrobok vyžaruje optické žiarenie, ktoré môže poškodiť používateľa alebo pacienta.

Optické žiarenie vyžarované týmto výrobkom spĺňa expozičné limity na zníženie rizika fotobiologického nebezpečenstva definované v norme IEC 60601-2-41.

8.3 Elektrické údaje

8.3.1 Elektrické údaje VSTII

Elektrické vlastnosti	VSTII 400	VSTII 600
Vstupné napätie WPS	100 – 240 V AC, 50/60 Hz	
Vstupné napätie WPSXXX24	24 V AC, 50/60 Hz alebo 24 V DC	
Výkon	Jednoduché nastavenie: 200 VA Dvojitá konfigurácia: 400 VA	
Spotreba kupoly	65 W 90 W	
Vstup kupoly	20 – 28 V DC	
Priemerná dĺžka životnosti LED	55 000 hodín podľa normy TM-21:2016	
Čas nabíjania batérií	14 hodín (zostava 3 hod.)/7 hodín (zostava 1 hod.)	

Tab. 37: Tabuľka elektrických údajov napájacieho zdroja WPS

Elektrická kompatibilita s ostatnými zdravotníckymi zariadeniami

Kompatibilné elektrické zariadenia	Kompatibilita
Externé elektrické zariadenie	RS232 (iba na WPS s voliteľnou výbavou RS232)
Správa externých informácií	Suchý kontakt

Tab. 38: Tabuľka elektrickej kompatibility

8.3.2 Elektrické údaje VCSII

Elektrické vlastnosti	VCSII 400	VCSII 600
Vstupné napätie WPS	100 – 240 V AC, 50/60 Hz	
Vstupné napätie WPSXXX24	24 V AC, 50/60 Hz alebo 24 V DC	
Výkon	Jednoduché nastavenie: 200 VA Dvojitá konfigurácia: 400 VA	
Spotreba kupoly	70 W 70 W	
Vstup kupoly	20 – 28 V DC	
Priemerná dĺžka životnosti LED	55 000 hodín podľa normy TM-21:2016	
Čas nabíjania batérií	14 hodín (zostava 3 hod.)/7 hodín (zostava 1 hod.)	

Tab. 39: Tabuľka elektrických údajov napájacieho zdroja WPS

Elektrické vlastnosti	VCSII 400	VCSII 600
Vstupné napätie EPS	100 – 240 V AC, 50/60 Hz	
Vstupné napätie EPSXXX24	24 V AC, 50/60 Hz alebo 24 V DC	
Výkon	Jednoduché nastavenie: 110 VA Dvojitá konfigurácia: 220 VA	
Spotreba kupoly	70 W 70 W	
Vstup kupoly	20 – 28 V DC	
Priemerná dĺžka životnosti LED	55 000 hodín podľa normy TM-21:2016	
Čas nabíjania batérií	9 hodín (zostava 3 hod.)/5 hodín (zostava 1 hod.)	

Tab. 40: Tabuľka elektrických údajov napájacieho zdroja EPS

Elektrická kompatibilita s ostatnými zdravotníckymi zariadeniami

Kompatibilné elektrické zariadenia	Kompatibilita
Externé elektrické zariadenie	RS232 (iba na WPS s voliteľnou výbavou RS232)
Správa externých informácií	Suchý kontakt

Tab. 41: Tabuľka elektrickej kompatibility

8.4 Mechanické vlastnosti

8.4.1 Osvetlenie

Pre Volista VSTII

Vlastnosti	VOLISTA VSTII 600	VOLISTA VSTII 400
Hmotnosť kupoly s dvojitým ramenom	15,5 kg	14,5 kg
Hmotnosť kupoly s jednoduchým ramenom	14 kg	13 kg
Priemer kupoly	700 mm	630 mm

Tab. 42: Mechanické vlastnosti osvetlenia VSTII

Pre Volista VCSII

Vlastnosti	VOLISTA VCSII 600	VOLISTA VCSII 400
Hmotnosť kupoly s dvojitým ramenom	15,5 kg	13,5 kg
Hmotnosť kupoly s jednoduchým ramenom	13,5 kg	11,5 kg
Priemer kupoly	700 mm	630 mm

Tab. 43: Mechanické vlastnosti osvetlenia VCSII

Mechanická kompatibilita svietidla

Zariadenie	Kompatibilita
Rukoväť alebo držiak skrutkovacej rukoväti	DEVON®/DEROYAL®

Tab. 44: Mechanická kompatibilita svietidla

8.4.2 Podstavec obrazovky/obrazoviek

Držiak obrazovky	Maximálna nosnosť držiaka	Maximálne rozmery obrazov- ky
FHS019	19 kg	
MHS019	19 kg	
XHS016	16 kg	809 × 518 mm (32")
XHS021	21 kg	
XHD127	27 kg	-

Tab. 45: Mechanické vlastnosti držiakov obrazovky

8.4.3 Mechanická kompatibilita

Zariadenie	Kompatibilita
Kamera pre SC05	Kamera so závitom skrutky 1/4'' minimálne 5 kg
Obrazovka pre držiak obrazovky	Rozhranie VESA (max. 16 kg)

Tab. 46: Zoznam kompatibilných zariadení

8.5 Vlastnosti videa

8.5.1 Technické vlastnosti kamier a prijímačov

Technické vlastnosti kamier

Vlastnosti	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR03 E/U
Snímač	1/3" Cmos	
Počet pixelov	~2,48 megapixelu	
Štandardné video	1080i	1080p
Frekvencia obnovovania obrazu	50 /60 Hz	
Formát	16:9	
Rýchlosť zakrytia	1/30 až 1/30 000 s	
Uhol širokého pohľadu (diagonálny)	68°	
Uhol tele pohľadu (diagonálny)	6,7°	
Signál/hluk	>50 dB	
Optický zoom (pomer ohnísk)	×10	
Digitálny zoom	×6	
Celkový zoom	×60	
Ohniskový (veľké tele uhol)	f = 5,1 až 51 mm	
Viditeľné pole (D × V) pri 1 m od spodnej plochy (veľký tele uhol)	865 × 530 mm / 20 × 12 mm	
Filter proti blikaniu	Áno	
Zaostrenie (ohnisko) ⁹	Automatický/Zmrazenie ohniska	
Vyváženie bielej ⁹	Automaticky/Interiér/Exteriér/Manuálne	
Zlepšenie kontrastu ⁹	Áno (3 úrovne)	
Zmrazenie (zmrazenie obrazu) ⁹	Áno	
Prednastavenie ⁹	6	
Typ prenosu	Drôtový	Bezdrôtový
Rozhranie RS32	Áno	
Hmotnosť bez sterilnej rukoväti	820 g	790 g
Rozmery bez sterilnej rukoväti (Ø × V)	129 × 167 mm	132 × 198 mm

Tab. 47: Technické vlastnosti kamier



Upozornenie

Položky vyznačené tučným písmom sú predvolené vlastnosti kamery.

⁹ iba cez dotykovú obrazovku

8

Technické vlastnosti VP01 RECEIVER

Vlastnosti	VP01 RECEIVER
Video vstup	RJ45 (vlastnený)
Výstup pre video	3G-SDI
Hmotnosť (bez držiaka/s držiakom)	230 g/260 g
Rozmery s držiakom (D × Š × V)	143 × 93 × 32 mm

Tab. 48: Technické vlastnosti VP01 RECEIVER

Technické vlastnosti kamier AIR03 SYSTEM E/U

Vlastnosti	AIR03 SYSTEM E/U
Výstup pre video	HDMI 1.4
Hmotnosť (bez držiaka/s držiakom)	220 g/340 g
Rozmery s držiakom (D × Š × V)	156 × 117 × 61 mm
Frekvencia prenosu	pozri nižšie

Tab. 49: Technické vlastnosti kamier AIR03 SYSTEM E/U

Frekvencie prenosu AIR03 SYSTEM E/U:

Zóna EÚ: Centrálna frekvencia používaných kanálov v súlade s normou ETSI EN 301 893: 5,190 GHz a 5,230 GHz

Zóna USA: Centrálna frekvencia používaných kanálov v súlade s normou FCC, odsek 15.407: 5,190 GHz, 5,230 GHz, 5,755 GHz a 5,795 GHz

Rádiokompatibilita zariadenia

Zdravotnícka pomôcka	Označenie	Dodávateľ
Bezdrôtový systém na prenos videa HDMI	EXT-WHD-1080P-SR	GEFEN**

Technické charakteristiky bezdrôtového systému AIR03 sú popísané v dokumentácii dostupnej na webových stránkach výrobcu GEFEN.

8.6 Ďalšie charakteristiky

Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom	Trieda I
Klasifikácia zdravotníckeho zariadenia v Európe, Kanade, Kórey, Japonsku, Brazílii a Austrálii	Trieda I
Klasifikácia zdravotníckeho zariadenia v USA, Číne a na Taiwane	Trieda II
Úroveň ochrany celého zariadenia	IP 20
Úroveň ochrany kupol	IP 44
Kód EMDN	Z12010701
Kód GMDN	12282
Dátum značenia CE	2013

Tab. 50: Normatívne a regulačné charakteristiky

8.7 Vyhlásenie o EMK



UPOZORNENIE!

Riziko nefungovania zariadenia Používanie zariadenia spolu s ďalšími zariadeniami môže mať vplyv na prevádzku a výkonnosť zariadenia.

Zariadenie nepoužívajte vedľa iných zariadení alebo nad sebou bez predchádzajúcej analýzy normálnej prevádzky zariadenia aj týchto ostatných zariadení.



UPOZORNENIE!

Riziko nefungovania zariadenia

Používanie prenosného RF komunikačného zariadenia (vrátane káblov antény a externej antény) vedľa zariadenia alebo špecifických káblom môžu mať vplyv na prevádzku a výkon zariadenia.

RF prenosné komunikačné zariadenia nepoužívajte vo vzdialenosti kratšej ako 30 cm od zariadenia.



UPOZORNENIE!

Riziko nefungovania zariadenia

Použitie vysokofrekvenčný generátor (napr. elektrický chirurgický nôž) v blízkosti zariadenia môže mať vplyv na prevádzku a výkon zariadenia.

V prípade zistenia poruchy upravte polohu kopuly tak, aby rušenie zmizlo.



UPOZORNENIE!

Riziko nefungovania zariadenia Použitie tohto zariadenia v nevhodnom, prostredí môže mať vplyv na prevádzku a výkon zariadenia.

Toto zariadenie používajte iba v profesionálnom zdravotnom zariadení.



UPOZORNENIE!

Riziko poruchy zariadenia

Používanie príslušenstva, sond a káblov iných, ako tých, ktoré dodal alebo špecifikoval výrobca, môže spôsobiť zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie odolnosti tohto zariadenia a ovplyvniť správnosť prevádzky.

Používajte iba príslušenstvo a káble dodané alebo špecifikované výrobcom.



UPOZORNENIE

Elektromagnetické rušenie môže spôsobiť dočasnú stratu osvetlenia alebo dočasné blikanie zariadenia, a pôvodné nastavenia sa obnovia, akonáhle rušenie prestane.

Typ testu	Metóda testu	Rozsah frekven- cií	Limity
Meranie emisií jazdy do hlavných prístavov A ¹⁰	0,15 - 0,5 MHz	66 dBµV - 56 dBµV QP 56 dBµV - 46 dBµV A	
		0,5 - 5 MHz	56 dBμV QP 46 dBμV A
		5 - 30 MHz	60 dBμV QP 50 dBμV A
Meranie poľa elektromagne- tického žiarenia	EN 55011 GR1 CL A ¹⁰	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10 m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10 m

Tab. 51: Vyhlásenie o EMK

Typ testu	Metóda testu	Úroveň testu: zdravotnícke prostredie
lmunita elektrostatického vý- boja	EN 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Vzduch: ± 2; 4; 8; 15 kV
Odolnosť voči RF poliam elektromagnetického žiarenia	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
		Bezdrôtová frekvencia RF bez kábla 9 - 28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Imunita prechodu/rýchle elektrické impulzy	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV - 100 kHz IO >3 m: ± 1 kV - 100 kHz
Odolnosť voči rázovým vlnám v napájaní	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV nepretržitý režim
Odolnosť proti vykonanému rušeniu elektromagnetických	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80 %/1 kHz
polí		ISM 6 Veff Mod AM 80 %/1 kHz
Odolnosť voči poklesom na- pätia a krátkym prerušením	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: Vyhlásenie o EMK

8.7.1 FCC ČASŤ 15 (platí iba pre USA)

Toto zariadenie bolo testované a výsledky týchto testov potvrdzujú, že spĺňa obmedzenia digitálneho prístroja kategórie A, podľa časti 15 FCC predpisov. Tieto obmedzenia sú navrhnuté tak, aby bola zaručená vhodná ochrana pred škodiacimi rušeniami, keď sa toto zariadenie používa v komerčnom prostredí. Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať rádiofrekvenčnú energiu a ak nie je nainštalované v súlade s inštalačným návodom a ak sa nepoužíva v súlade s návodom na použitie, môže dôjsť k poškodeniu rádiokomunikačnej techniky. Používanie tohto zariadenia v obytnej štvrti môže spôsobiť škodlivé rušenia: v danom prípade bude musieť používateľ poruchu odstrániť na vlastné náklady.

¹ Charakteristiky emisií z tejto jednotky umožňujú použitie v priemyselných oblastiach a v ne-⁰ mocniciach (trieda A je definovaná v CISPR 11). Keď sa zariadenie používa v obvtnom pro-

^o mocniciach (trieda A je definovaná v CISPR 11). Keď sa zariadenie používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa zvyčajne požaduje trieda B definovaná v CISPR 11), musí poskytovať dostatočnú ochranu pre vysokofrekvenčné komunikačné služby. Od používateľa sa môže potrebovať, aby prijal nápravné opatrenia, ako napr. premiestnenie alebo preorientovanie zariadenia.

9

9 Riadenie odpadov

9.1 Likvidácia obalov

Všetky obaly súvisiace s používaním výrobku je potrebné spracúvať v súlade so životným prostredím tak, aby mohli byť opäť recyklované.

9.2 Výrobok

Toto zariadenie sa nesmie likvidovať spolu s komunálnym odpadom, pretože sa musí likvidovať separovaným zberom za účelom jeho zhodnotenia, opätovného využitia alebo recyklácie.

Pre viac informácií o narábaní so zariadením potom, ako sa už nepoužíva, si pozrite pokyny na demontáž Volista (ARD01785). Ak chcete získať daný dokument, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Getinge.

9.3 Elektrické a elektronické komponenty

Všetky elektrické a elektronické komponenty používane počas životnosti výrobku, musia byť likvidované v súlade so životným prostredím a podľa miestnych noriem. Poznámky

*VOLISTA, Volista VisioNIR, STANDOP, AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGE-MENT, LMD, FSP, MAQUET, GETINGE a GETINGE GROUP sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Getinge AB, jej pobočiek a dcérskych spoločností.

**DEVON je ochranná známka alebo registrovaná známka spoločnosti Covidien LP, jej pobočiek alebo dcérskych spoločností.

**DEROYAL je ochranná známka alebo registrovaná známka spoločnosti Covidien LP, jej pobočiek alebo dcérskych spoločností.

**SURFA'SAFE je ochranná známka alebo registrovaná známka Laboratoires ANIOS, jej pobočiek alebo dcérskych spoločností.

**ANIOS je ochranná známka alebo registrovaná známka Laboratoires ANIOS, jej pobočiek alebo dcérskych spoločností.

**GEFEN je ochranná známka alebo registrovaná známka spoločnosti NORTEK SECURI-TY & CONTROL LLC, jej pobočiek alebo dcérskych spoločností.

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

IFU 01781 SK 21 2024-09-20