



Istruzioni per l'Uso

Maquet PowerLED II

Copyright

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

© Copyright 2024

Maquet SAS

Soggetto a modifiche tecniche

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

V12 26.06.2024



Sommario

1	Introduzione.....	7
1.1	Prefazione	7
1.2	Responsabilità	7
1.3	Altri documenti correlati al prodotto	7
1.4	Informazioni sul documento.....	8
1.4.1	Abbreviazioni	8
1.4.2	Simboli utilizzati nel documento	8
1.4.2.1	Rinvii.....	8
1.4.2.2	Riferimenti numerici.....	8
1.4.2.3	Azioni e risultati	8
1.4.2.4	Menu e pulsanti.....	9
1.4.2.5	Livelli di pericolo	9
1.4.2.6	Indicazioni	9
1.4.3	Definizioni	9
1.4.3.1	Gruppi di persone.....	9
1.4.3.2	Tipi di lampade	10
1.5	Simboli sul prodotto e l'imballaggio	10
1.6	Vista d'insieme del prodotto.....	11
1.6.1	Componenti.....	12
1.6.1.1	Cupole	12
1.6.1.2	Supporto schermo integrato nel dispositivo	16
1.6.1.3	Supporto telecamera integrato nel dispositivo	17
1.6.2	Opzioni.....	18
1.6.2.1	Unità di controllo remoto a parete	18
1.6.2.2	Comfort light*.....	19
1.6.2.3	Video	20
1.6.2.4	Temperatura di colore	20
1.6.2.5	Supporti manipoli.....	21
1.6.2.6	Opzioni per FHS0/MHS0.....	22
1.6.2.7	Opzioni per XHS0.....	23
1.6.2.8	Opzione per XHD1	24
1.6.2.9	Opzioni per supporti telecamera	25
1.6.3	Accessori	26
1.6.3.1	Telecamere	26
1.6.3.2	Schermo piombato	28
1.6.3.3	LMD (solo con schermo touch screen).....	28
1.6.3.4	Manipoli sterilizzabili.....	28
1.7	Etichetta di identificazione del prodotto	29
1.8	Norme applicate	29
1.9	Informazioni sulla destinazione d'uso	33
1.9.1	Destinazione d'uso.....	33
1.9.2	Indicazioni	33
1.9.3	Utilizzatore previsto.....	33
1.9.4	Utilizzo scorretto	33



1.9.5	Controindicazioni	33
1.10	Prestazioni essenziali	33
1.11	Beneficio clinico	33
1.12	Garanzia	34
1.13	Durata del prodotto	34
1.14	Istruzioni per la riduzione dell'impatto ambientale	34
2	Informazioni legate alla sicurezza	35
2.1	Condizioni ambientali	35
2.2	Istruzioni di sicurezza	35
2.2.1	Utilizzo sicuro del prodotto	35
2.2.2	Elettriche	36
2.2.3	Ottiche	36
2.2.4	Infezione	37
2.3	Etichette di sicurezza sul prodotto	37
3	Interfacce di controllo	38
3.1	Tastiera di comando cupola	39
3.2	Tastiera di comando a parete	40
3.3	Schermo touch screen	41
4	Utilizzo	44
4.1	Ispezioni quotidiane prima dell'utilizzo	44
4.2	Comandare la lampada	49
4.2.1	Accendere/spegnere la lampada	49
4.2.1.1	Dalla tastiera di comando cupola o a parete	49
4.2.1.2	Dallo schermo touch screen	50
4.2.2	Regolare l'illuminazione	51
4.2.2.1	Dalla tastiera di comando cupola o a parete	51
4.2.2.2	Dallo schermo touch screen	52
4.2.3	Illuminazione ambiente	53
4.2.3.1	Dalla tastiera di comando cupola o a parete	53
4.2.3.2	Dallo schermo touch screen	54
4.2.4	AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT*	55
4.2.4.1	Dalla tastiera di comando cupola o a parete	55
4.2.4.2	Dallo schermo touch screen	56
4.2.5	Comfort Light (disponibile solo con schermo touch screen)	57
4.2.6	Sincronizzare le cupole	58
4.2.6.1	Dalla tastiera di comando a parete	58
4.2.6.2	Dallo schermo touch screen	59
4.2.7	LMD* (solo con schermo touch screen)	60
4.2.8	Preferiti (solo con schermo touch screen)	61
4.2.8.1	Selezionare/memorizzare un preferito	61
4.2.8.2	Pre-regolazioni in fabbrica	62
4.3	Installare e rimuovere un manipolo sterilizzabile	63
4.3.1	Installare e rimuovere un manipolo sterilizzabile STG PSX 01	63
4.3.2	Installare e rimuovere un manipolo sterilizzabile STG HLX 01	64



4.3.3	Installazione e rimozione del manipolo di tipo DEVON®/DEROYAL®**	65
4.3.4	Installare e rimuovere un manipolo sterilizzabile STG PSX VZ 01	66
4.4	Posizionare la lampada	67
4.4.1	Manipolare la cupola	67
4.4.2	Posizionamento laser assistito	69
4.4.2.1	Dalla tastiera di comando cupola o a parete	69
4.4.2.2	Utilizzando lo schermo touch screen	70
4.4.3	Esempi di preposizionamento	71
4.5	Installare/Disinstallare un dispositivo Quick Lock +	73
4.5.1	Montaggio del dispositivo sulla cupola	73
4.5.2	Smontaggio del supporto manipolo o della telecamera Quick Lock +	74
4.6	Utilizzare la telecamera	74
4.6.1	Comandare la telecamera	74
4.6.1.1	Dalla tastiera di comando cupola o a parete (solo zoom)	74
4.6.1.2	Comandare la telecamera FHD dallo schermo touch screen	75
4.6.1.3	Comandare la telecamera 4K dallo schermo touch screen	78
4.6.2	Orientare la telecamera	83
4.7	Posizionare il supporto schermo	84
4.7.1	Movimentare e posizionare il supporto schermo	84
4.7.2	Esempi di pre- posizionamento dei supporti schermo	86
4.8	Posizionare il supporto telecamera	87
4.8.1	Fissare una telecamera sul supporto telecamera SC	87
4.8.2	Maneggiare il supporto telecamera	87
4.8.3	Utilizzare la telecamera SC430-PTR	89
4.9	Parametri e funzioni	90
4.9.1	Luminosità dello schermo	91
4.9.2	Data, ora e funzioni cronometro/timer	92
4.9.3	Manipolo Tilt	93
4.9.4	Informazioni	94
4.10	Batteria di backup	95
4.10.1	Indicatori luminosi	95
4.10.2	Eeguire i test delle batterie	96
4.10.2.1	Dalla tastiera di comando a parete	96
4.10.2.2	Dallo schermo touch screen	97
5	Anomalie e guasti	98
5.1	Indicatori di allarme	98
5.1.1	Indicatori presenti sulle tastiere di comando cupola e a parete	98
5.1.2	Indicatori sullo schermo touch screen	98
5.2	Anomalie e guasti possibili	99
6	Pulizia/Disinfezione/Sterilizzazione	101
6.1	Pulizia e disinfezione del sistema	101
6.1.1	Pulizia del dispositivo	102
6.1.2	Disinfezione del dispositivo	102
6.1.2.1	Disinfettanti utilizzabili	102



6.1.2.2	Principi attivi autorizzati.....	102
6.2	Pulizia e sterilizzazione dei manipoli sterilizzabili Maquet Sterigrip	103
6.2.1	Operazioni preliminari per la pulizia.....	103
6.2.2	In caso di pulizia manuale.....	103
6.2.3	In caso di pulizia in apparecchio di lavaggio e disinfezione.....	103
6.2.4	Sterilizzazione dei manipoli Maquet Sterigrip	104
7	Manutenzione	105
8	Caratteristiche tecniche	106
8.1	Caratteristiche ottiche	106
8.2	Caratteristiche meccaniche	110
8.2.1	Illuminazione	110
8.2.2	Alimentazione	110
8.2.3	Supporto schermo(i)	110
8.2.4	Compatibilità meccanica	110
8.3	Caratteristiche elettriche.....	111
8.4	Caratteristiche tecniche delle telecamere e del ricevitore	112
8.5	Altre specifiche	114
8.6	Dichiarazione CEM.....	115
8.6.1	FCC PARTE 15 (solo per gli USA)	116
9	Gestione dei rifiuti.....	117
9.1	Eliminazione dell'imballaggio.....	117
9.2	Prodotto	117
9.3	Componenti elettrici ed elettronici	117

1 Introduzione

1.1 Prefazione

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

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

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

1.2 Responsabilità

Modifiche apportate al prodotto

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

Utilizzo conforme del dispositivo

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

Installazione e manutenzione

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

Formazione sul dispositivo

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

Compatibilità con altri dispositivi medici

Installare sul sistema solo dei dispositivi medici omologati secondo le normative IEC 60601-1 o UL 60601-1.

I dati di compatibilità sono riportati nel capitolo Caratteristiche tecniche [► Pagina 106].

Gli accessori compatibili sono descritti nel relativo capitolo.

In caso di incidente

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

1.3 Altri documenti correlati al prodotto

- Istruzioni d'installazione (rif. ARD01816)
- Manuale d'installazione (rif. ARD01814)
- Manuale di manutenzione (rif. ARD01810)
- Manuale di riparazione (rif. ARD01812)
- Manuale di disinstallazione (rif. ARD01815)

1.4 Informazioni sul documento

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

Si ricorda di:

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

1.4.1 Abbreviazioni

CEM	Compatibilità Elettromagnetica
DF	Double Fork (Arco a doppia forcella)
FSP*	Flux Stability Program (Programma di stabilità del flusso)
HD	High Definition (Alta definizione)
IFU	Instruction For Use (Manuale d'uso)
IP	Indice Protection (Indice di protezione)
K	Kelvin
LED	Light Emitting Diode (Diodo elettroluminescente)
LMD	Luminance Management Device
lx	lux
N/A	Non Applicabile (Not Applicable)
SF	Single Fork (Arco a singola forcella)
WB	White Balance (Bilanciamento del bianco)

1.4.2 Simboli utilizzati nel documento

1.4.2.1 Rinvii

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

1.4.2.2 Riferimenti numerici

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

1.4.2.3 Azioni e risultati

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

Esempio:

Prerequisiti:

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

1.4.2.4 Menu e pulsanti

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

Esempio:

1. Premere il pulsante **Salvare**.

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

1.4.2.5 Livelli di pericolo

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

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

Tab. 1: Livelli di pericolo delle istruzioni di sicurezza

1.4.2.6 Indicazioni

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

Tab. 2: Tipi di indicazioni presenti nel documento

1.4.3 Definizioni

1.4.3.1 Gruppi di persone

Utilizzatori

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

Personale qualificato:

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

1

Introduzione

Simboli sul prodotto e l'imballaggio

1.4.3.2 Tipi di lampade

Lampada scialitica secondaria

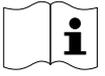
Lampada singola collocata nell'ambiente del paziente in sala operatoria e destinata a facilitare le procedure diagnostiche e terapeutiche che possono essere interrotte senza alcun rischio per il paziente, in caso di guasto della lampada.

Sistema di lampade scialitiche

Combinazione di più lampade scialitiche destinata all'uso in sala operatoria, per facilitare le procedure diagnostiche e terapeutiche. Un sistema di lampade scialitiche deve essere sicuro e fornire un'illuminazione centrale adatta ad illuminare localmente il corpo del paziente anche in condizione di primo guasto.

Esempio: Una combinazione di almeno due lampade scialitiche secondarie costituisce un sistema di lampade scialitiche.

1.5 Simboli sul prodotto e l'imballaggio

	Attenersi alle istruzioni di utilizzo (IEC 60601-1:2012)		Marchatura CE (Europa)
	Attenersi alle istruzioni di utilizzo (IEC 60601-1:2005)		Marchatura UL (Canada e Stati Uniti)
	Attenersi alle istruzioni di utilizzo (IEC 60601-1:1996)		Marchatura UR (Canada e Stati Uniti)
	Fabbricante + data di fabbricazione		Marchatura Medical Device (MD)
	Riferimento del prodotto		Unique Device Identification
	Numero di serie del prodotto		Orientamento dell'imballaggio
	Ingresso AC		Fragile, maneggiare con cura
	Ingresso DC		Riparare dalla pioggia
	Uscita DC		Range di temperatura per lo stoccaggio
	Standby		Range tasso di umidità per lo stoccaggio
	Radiazione laser		Range pressione atmosferica per lo stoccaggio
	Non smaltire con i normali rifiuti urbani		Pericolo di schiacciamento delle mani

1.6 Vista d'insieme del prodotto

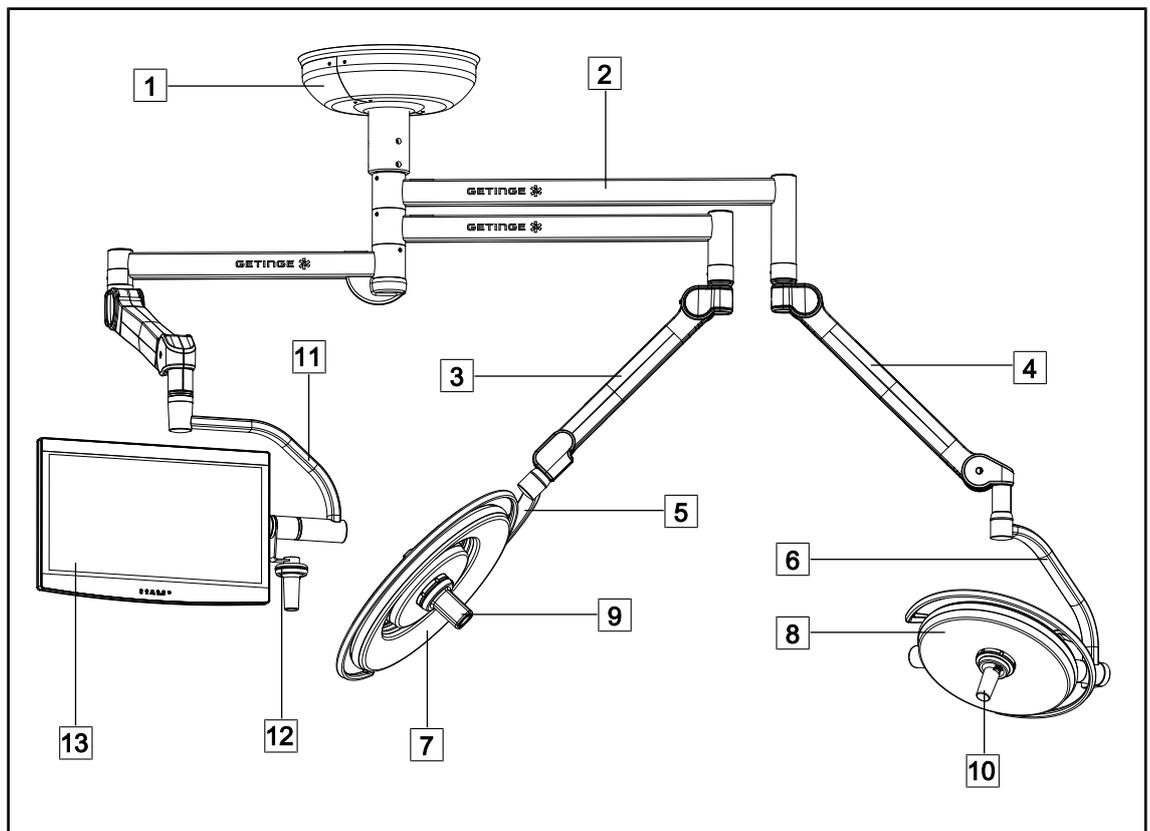


Fig. 1: Esempio di configurazione

- | | | | |
|---|-------------------------------|----|---------------------------------------|
| 1 | Copertura della plafoniera | 8 | Cupola Maquet PowerLED II 500 |
| 2 | Braccio di sospensione | 9 | Telecamera |
| 3 | Braccio snodabile SF | 10 | Supporto manipolo sterilizzabile |
| 4 | Braccio snodabile DF | 11 | Supporto schermo |
| 5 | Arco a singola forcilla | 12 | Opzione manipolo del supporto schermo |
| 6 | Arco a doppia forcilla | 13 | Schermo |
| 7 | Cupola Maquet PowerLED II 700 | | |

1.6.1 Componenti

1.6.1.1 Cupole

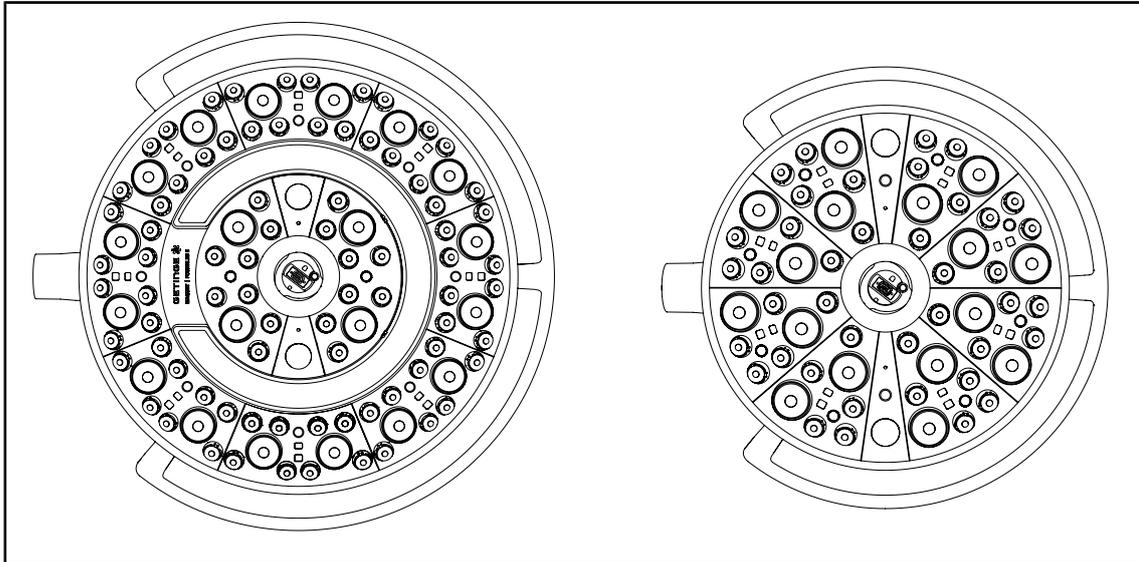


Fig. 2: Cupole Maquet PowerLED II 700 e Maquet PowerLED II 500

Ogni cupola prevede i seguenti elementi:

- un supporto per il manipolo e il relativo manipolo sterilizzabile
- una tastiera di comando dotata di pellicola antibatterica
- un manipolo esterno rivestito di vernice antibatterica
- una protezione contro la penetrazione di polvere e di liquido IP44

Ogni cupola prevede le seguenti funzioni:

- modo Boost
- variazione del diametro di campo
- AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT
- illuminazione ambiente con 6 scelte di colore
- posizionamento laser assistito



NOTA

Quando una configurazione prevede più cupole, è possibile sincronizzarle tra loro, ossia metterle nello stesso stato e controllarle simultaneamente, vedere Sincronizzare le cupole [► Pagina 58]

Le aree più utilizzate delle cupole (tastiera, manipolo esterno) sono rivestite con una pellicola in PVC e una vernice contenente ioni di argento, al fine di garantire un'efficace protezione antibatterica¹ nell'intervallo tra due pulizie. Durante le operazioni di pulizia, ma anche in presenza di umidità, gli ioni di argento vengono liberati. Questi ioni vengono a contatto con i batteri e bloccano il loro metabolismo e/o interrompono il loro meccanismo di moltiplicazione, portando alla loro distruzione.

¹ ISO 22196 : 2011 Staphylococcus aureus e Escherichia coli riduzione superiore a LOG 2.

Modo Boost

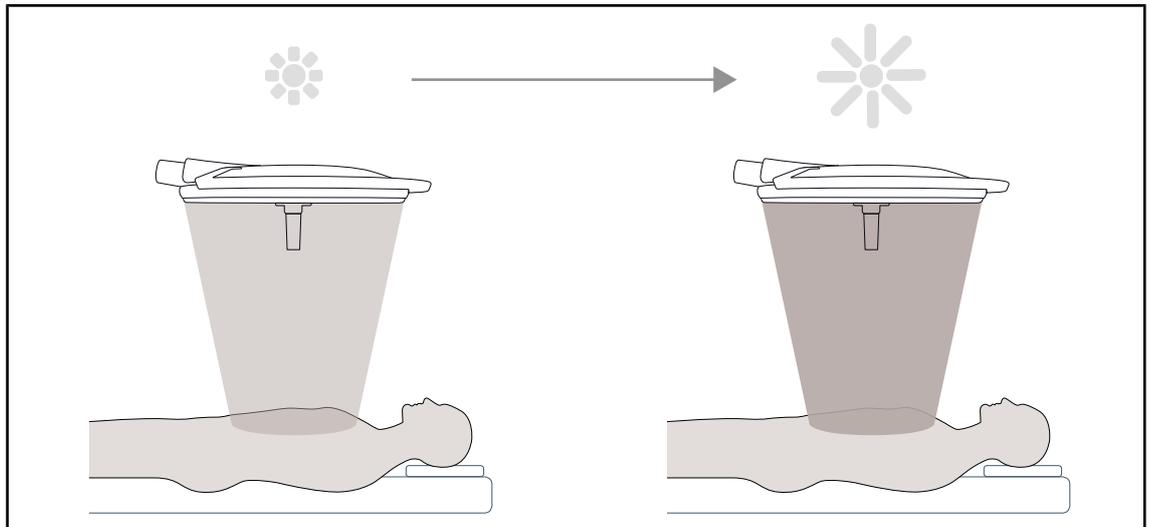


Fig. 3: Modo Boost

Il modo Boost (riserva di illuminazione supplementare) consente di aumentare l'illuminazione al massimo quando le condizioni operatorie lo richiedono. Superfluo in presenza di condizioni normali, questo modo potenzia l'illuminazione e si attiva solo se necessario.

Variazione del diametro di campo

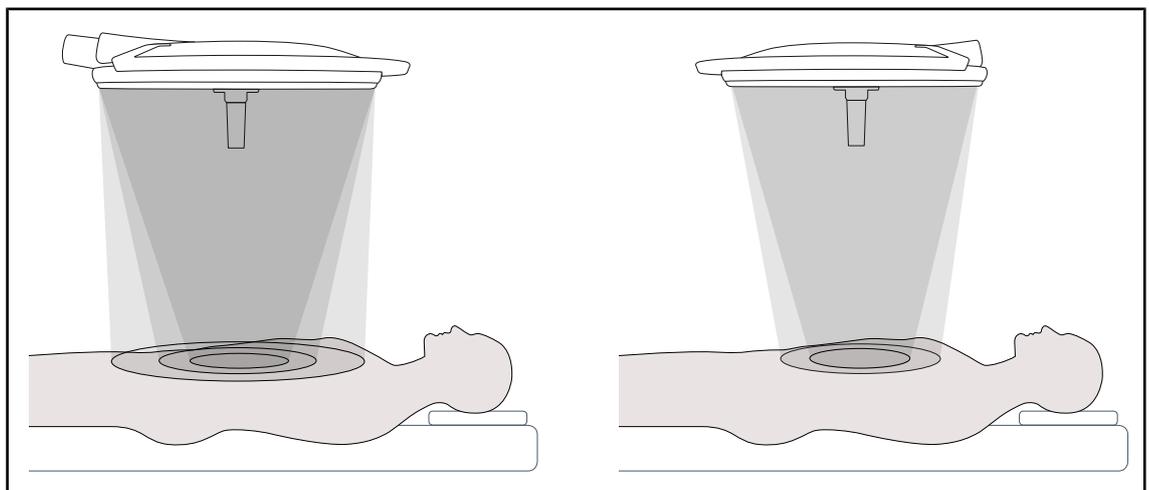


Fig. 4: Variazione del diametro di campo

La variazione del diametro di campo permette di regolare la grandezza del campo operatorio in modo da farlo coincidere con le dimensioni dell'incisione. Il sistema di lampade Maquet PowerLED II permette di regolare il diametro su tre grandezze per Maquet PowerLED II 700 (piccolo, medio e grande) e su due grandezze per Maquet PowerLED II 500 (piccolo e medio).

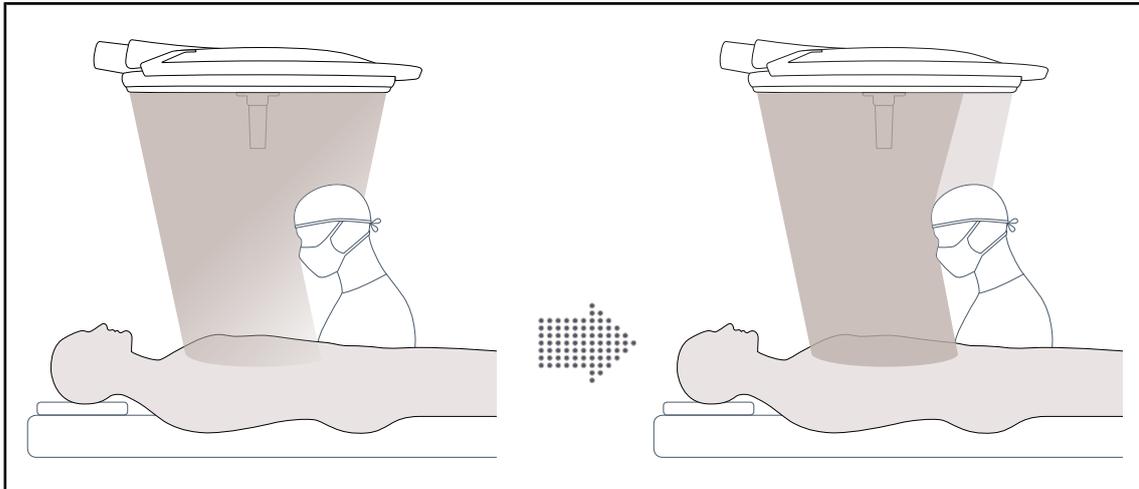
AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT

Fig. 5: Presenza di uno o due chirurghi

Questa funzione permette di compensare automaticamente la perdita di illuminazione dovuta alla presenza di ostacoli (teste, spalle del chirurgo) tra la cupola e il campo operatorio. La corrente nei LED mascherati diminuisce mentre la corrente nei LED non mascherati aumenta per:

- stabilizzare l'illuminazione a livello del campo operatorio
- permettere libertà di movimento all'equipe chirurgica
- migliorare le condizioni di lavoro del chirurgo

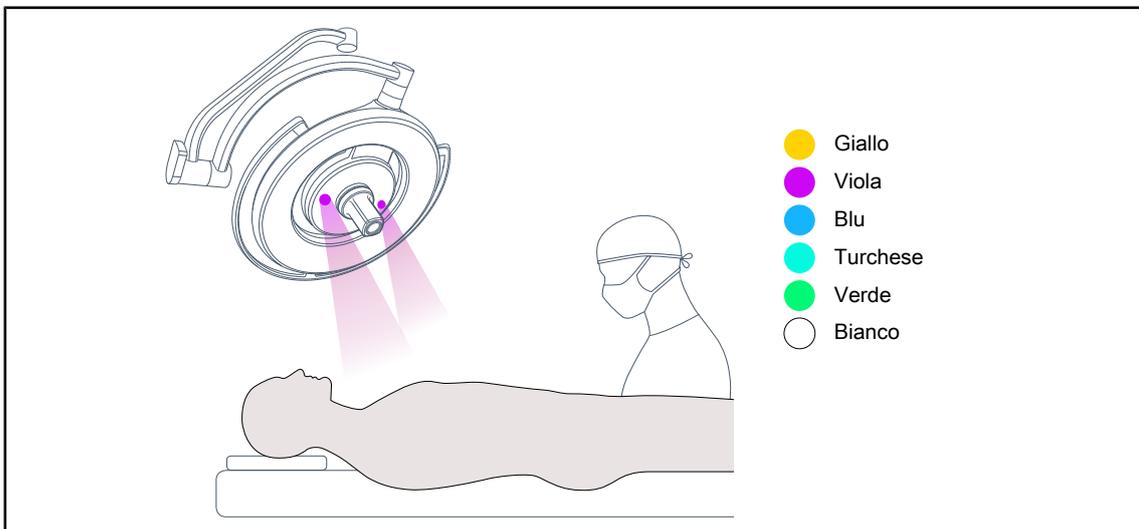
Illuminazione ambiente

Fig. 6: Funzione illuminazione ambiente

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

Funzione posizionamento laser assistito

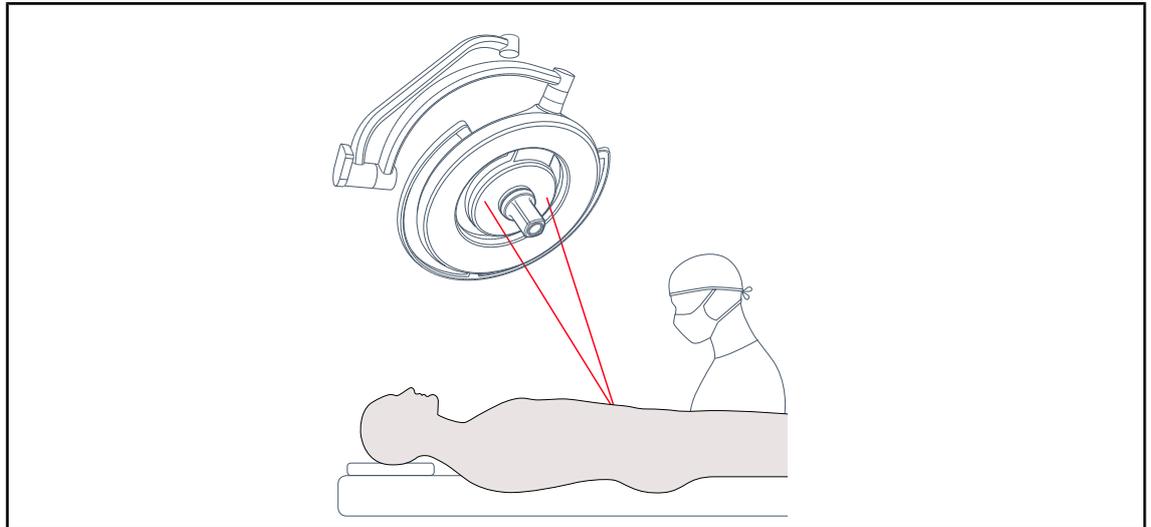


Fig. 7: Posizionamento assistito da laser

Questa funzione assicura il posizionamento ideale della lampada scialitica rispetto all'incisione. Il chirurgo può così lavorare nelle condizioni ottimali assicurandosi la migliore illuminazione sulla zona d'interesse.



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

Un'esposizione prolungata al raggio laser può provocare lesioni oculari.

Non dirigere il raggio laser verso gli occhi del paziente se questi non sono protetti. L'utilizzatore non deve guardare direttamente il laser.

1.6.1.2 Supporto schermo integrato nel dispositivo

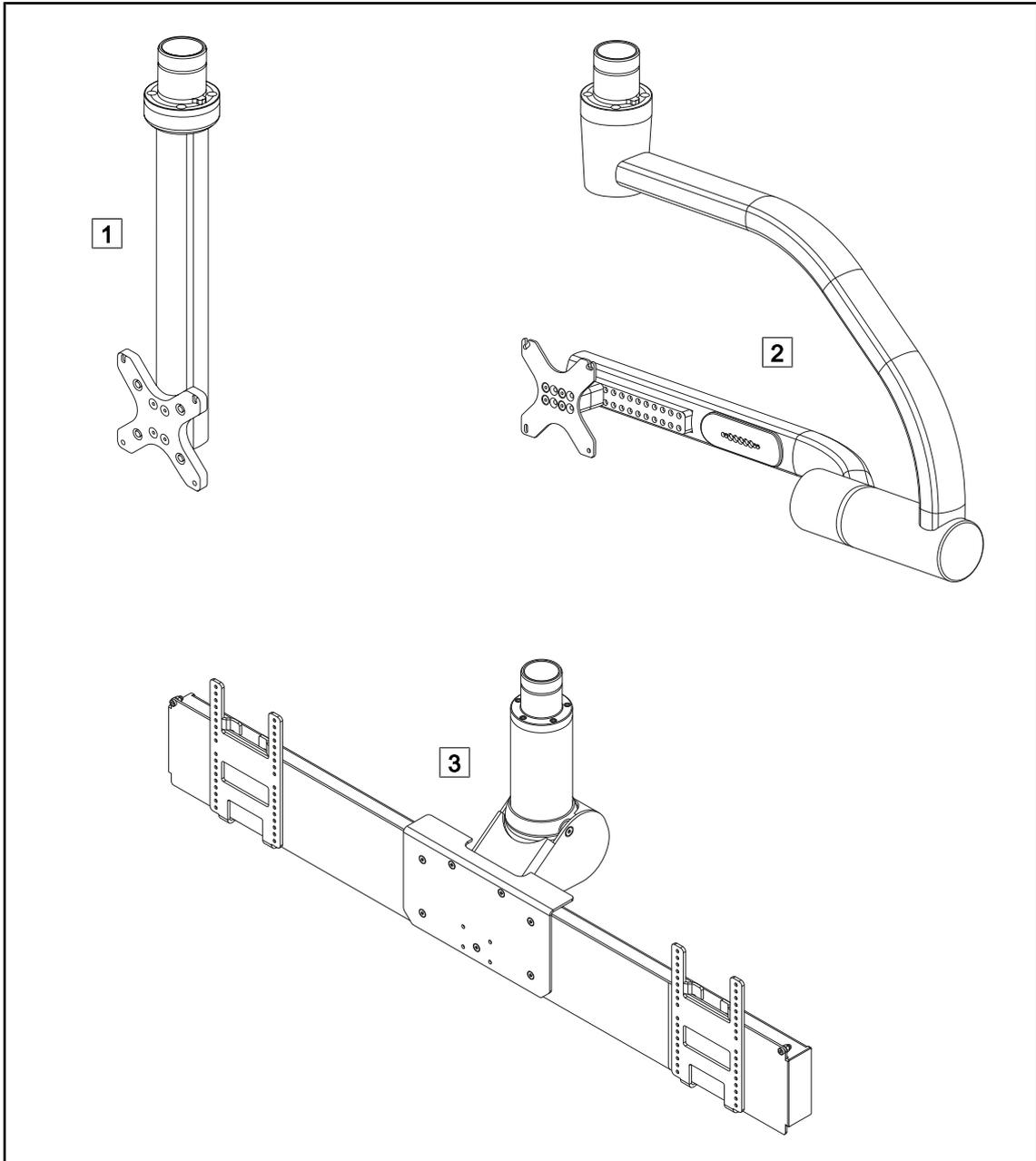


Fig. 8: Supporti schermo disponibili con Maquet PowerLED II

- 1 FHS0/MHS0
- 2 XHS0

- 3 XHD1

1.6.1.3 Supporto telecamera integrato nel dispositivo

Supporto telecamera SC05

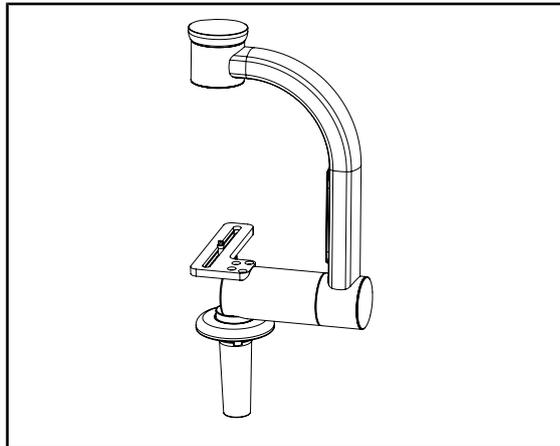


Fig. 9: Supporto telecamera SC05

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

FHS0 con supporto telecamera

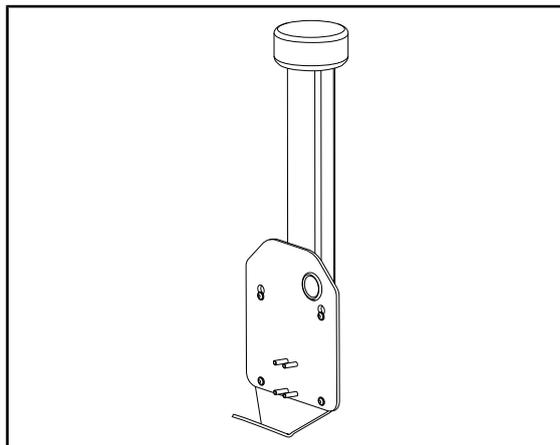


Fig. 10: CAMERA HOLDER PLATE

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

1.6.2 Opzioni

1.6.2.1 Unità di controllo remoto a parete

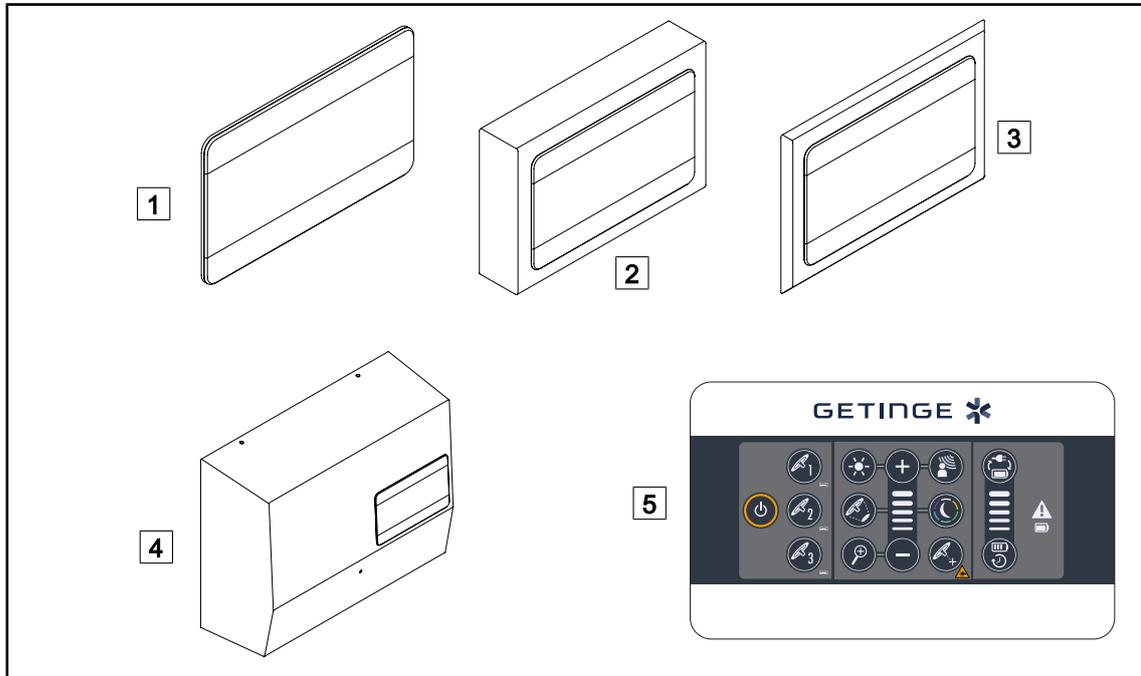


Fig. 11: Tastiere di comando a parete

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

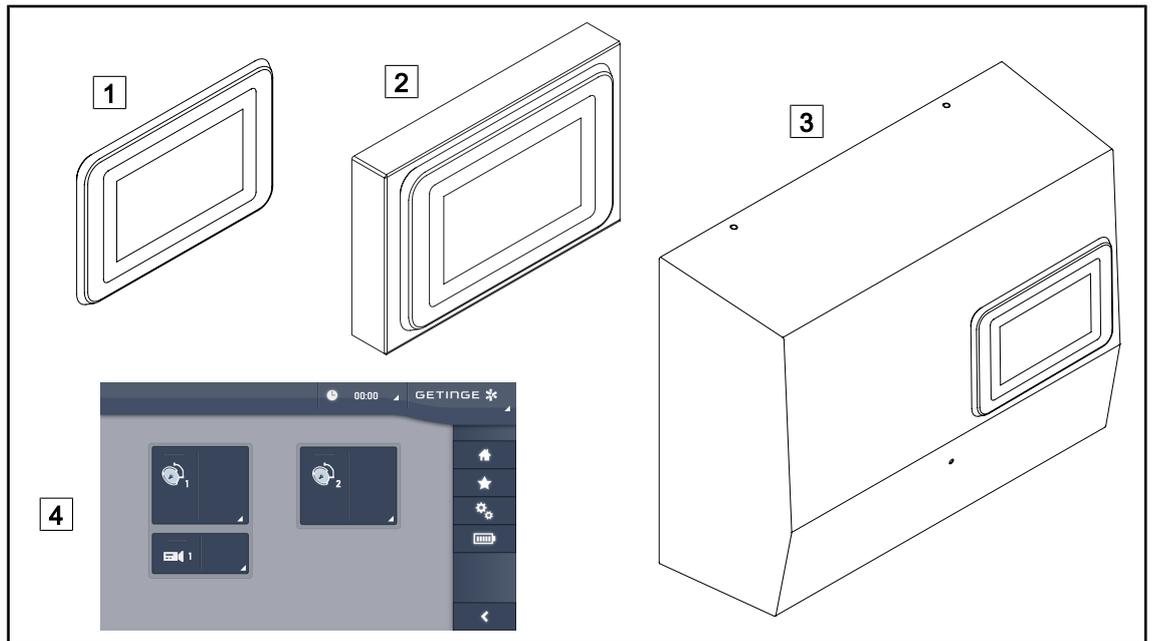


Fig. 12: Schermi touch screen

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

1.6.2.2 Comfort light*

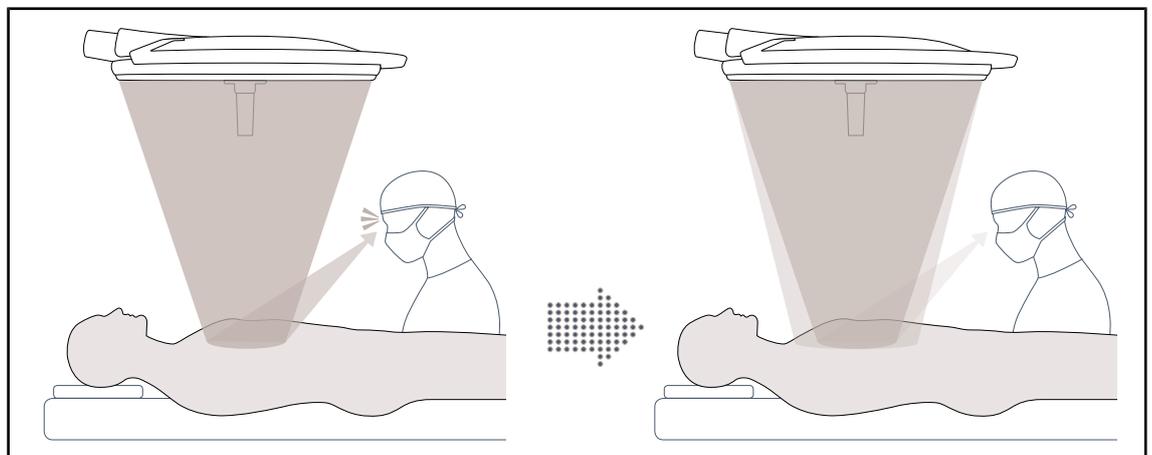


Fig. 13: Comfort Light

Questa funzione permette di creare un campo luminoso di debole intensità intorno al campo operatorio principale. La riduzione del contrasto luminoso indotta dall'aggiunta di questa illuminazione periferica permette di migliorare il comfort e le prestazioni visive dell'equipe chirurgica, soprattutto diminuendo la sensazione di abbagliamento.

1 | Introduzione

Vista d'insieme del prodotto

1.6.2.3 Video

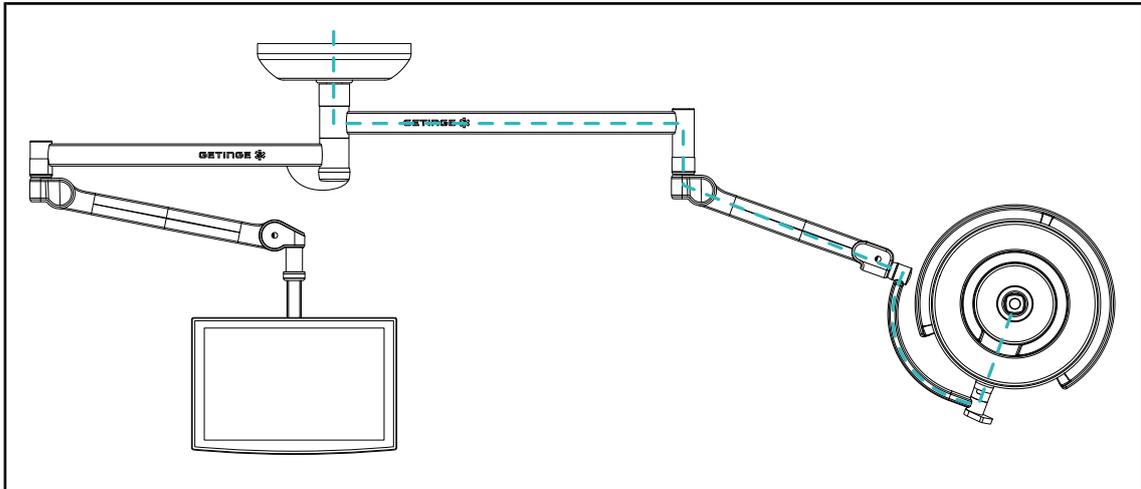


Fig. 14: Configurazione precablata FHD

Per il precablaggio video Full HD, la posizione della cupola è irrilevante e il segnale video proveniente dalla telecamera può essere riprodotto su due schermi diversi.
Per il precablaggio video 4K, la telecamera può essere installata sulla cupola più bassa della configurazione della lampada.

1.6.2.4 Temperatura di colore

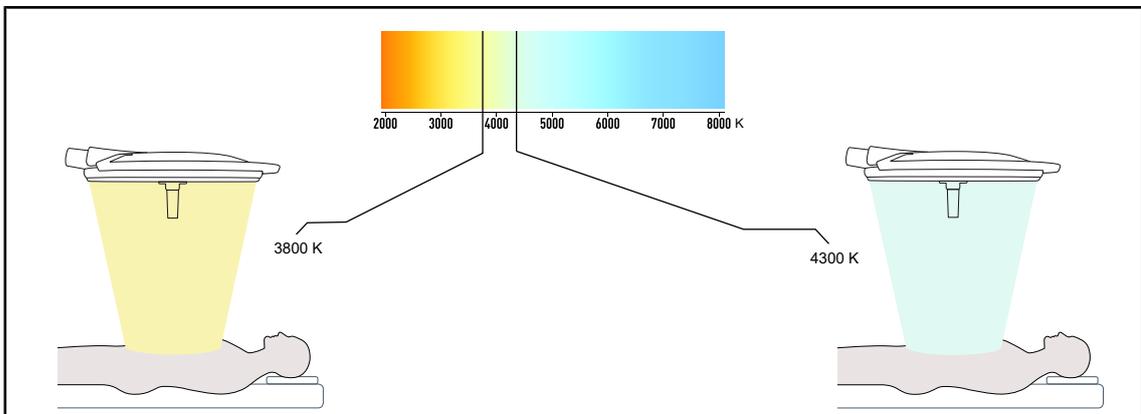


Fig. 15: Temperatura di colore di 3800K e 4300K

La lampada scialitica Maquet PowerLED II è disponibile in due versioni di temperatura di colore: 3800K e 4300K.

1.6.2.5 Supporti manipoli

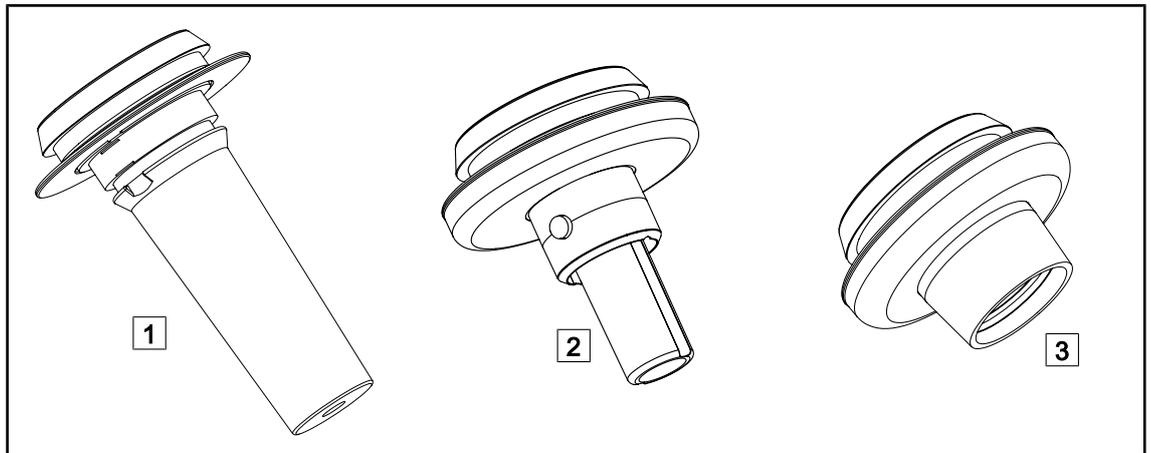


Fig. 16: Supporti manipoli disponibili per cupole Maquet PowerLED II

1	Supporto per manipolo STG PSX 01	2	Supporto per manipolo STG HLX 01
3	Adattatore per manipolo monouso di tipo Devon® o Deroyal®. È disponibile in due versioni: con (DAX QL+ 001) o senza (DAX QL+ 002) TILT (variazione del diametro di campo mediante manipolo)		

1 | Introduzione

Vista d'insieme del prodotto

1.6.2.6 Opzioni per FHS0/MHS0

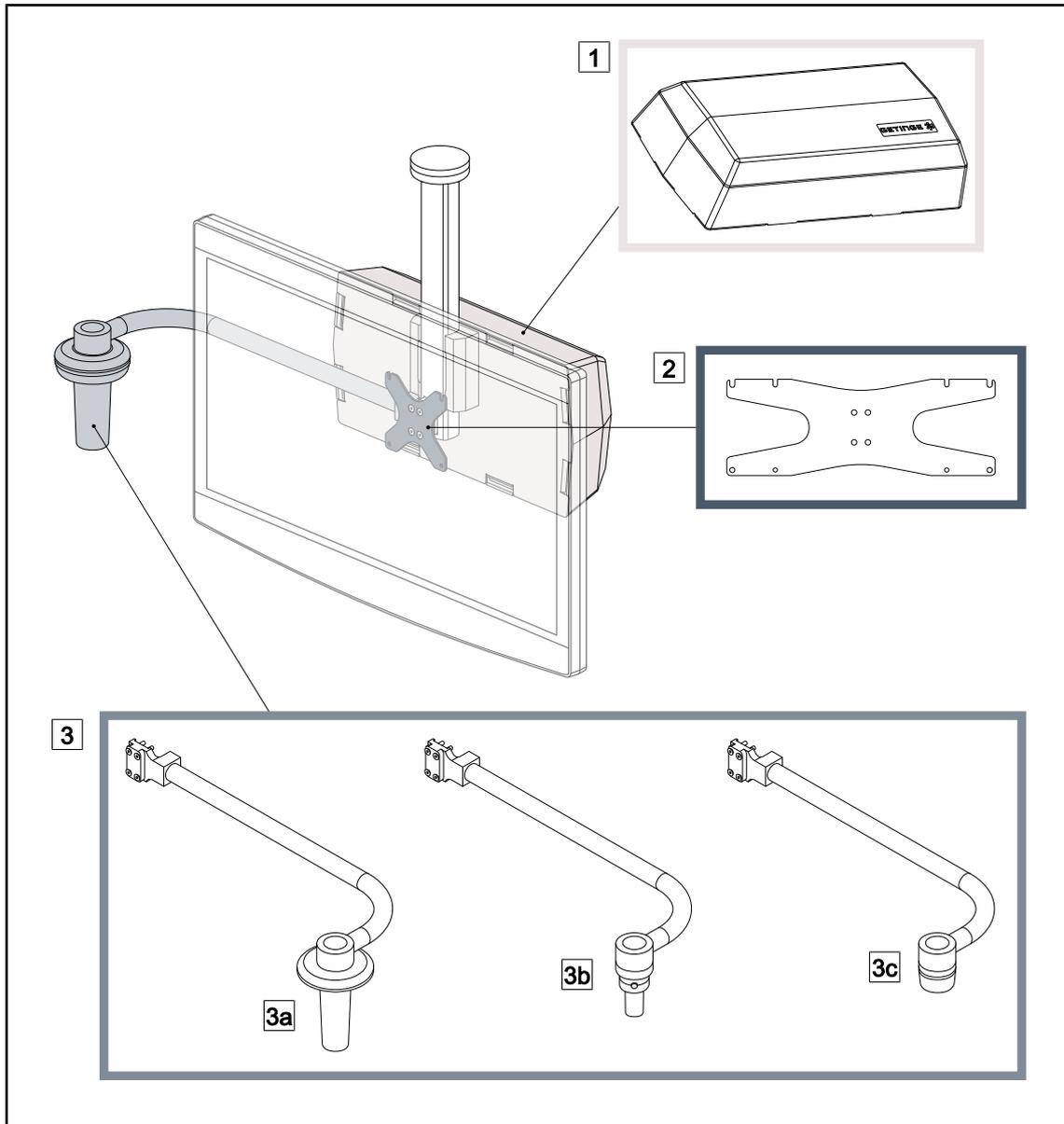


Fig. 17: Opzioni per FHS0/MHS0

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

1.6.2.7 Opzioni per XHS0

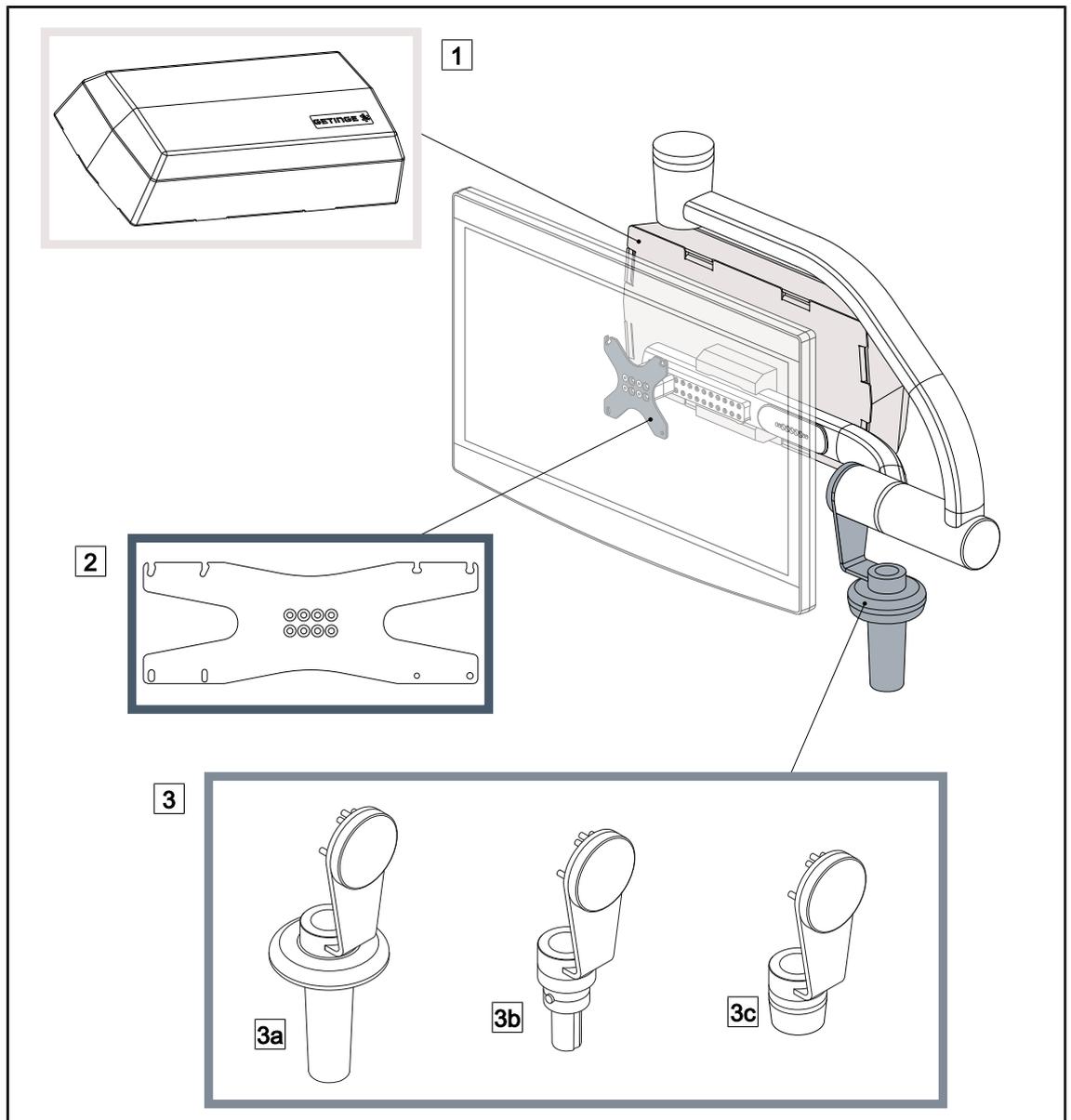


Fig. 18: Opzioni per XHS0

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

1.6.2.8 Opzione per XHD1

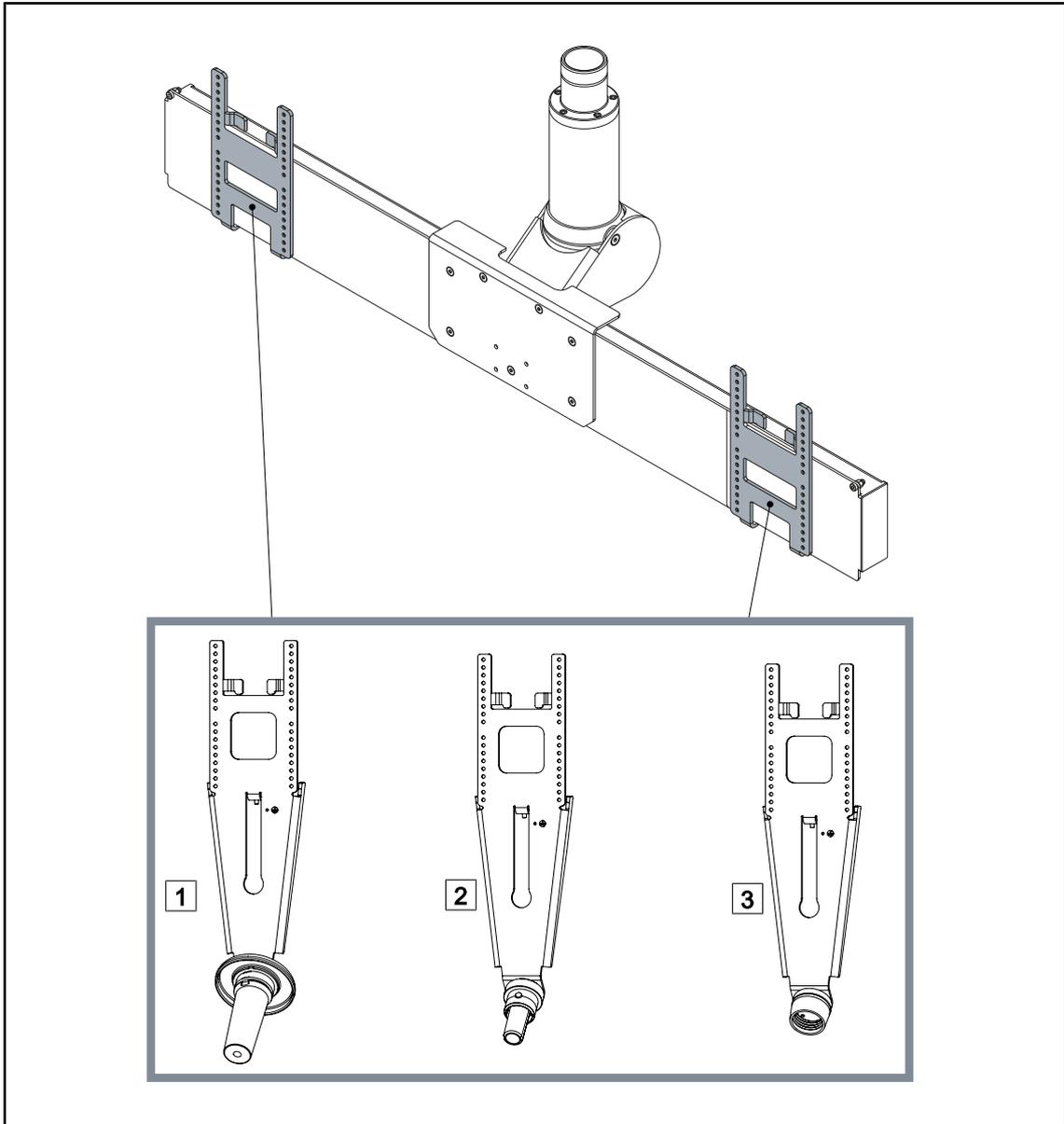


Fig. 19: Opzione per XHD1

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

- 3 Screen Holder Plate DAX XHD1

1.6.2.9 Opzioni per supporti telecamera

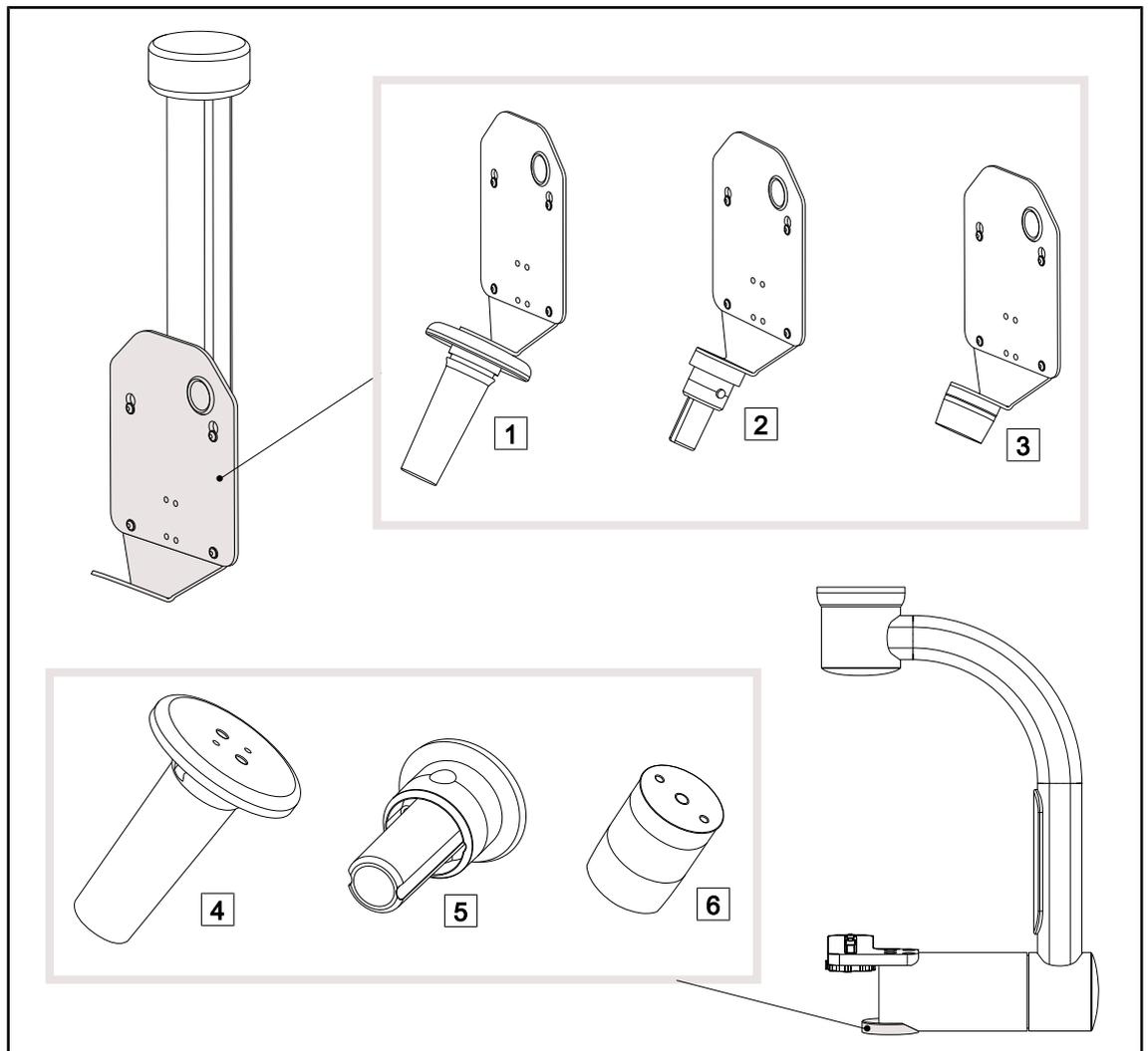


Fig. 20: Opzioni disponibili con i supporti telecamera

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

1.6.3 Accessori

1.6.3.1 Telecamere



NOTA

La telecamera è progettata per acquisire l'immagine intraoperatoria che potrà quindi essere condivisa, archiviata o distribuita. Non è destinata a fornire supporto durante l'intervento o nella formulazione della diagnosi.

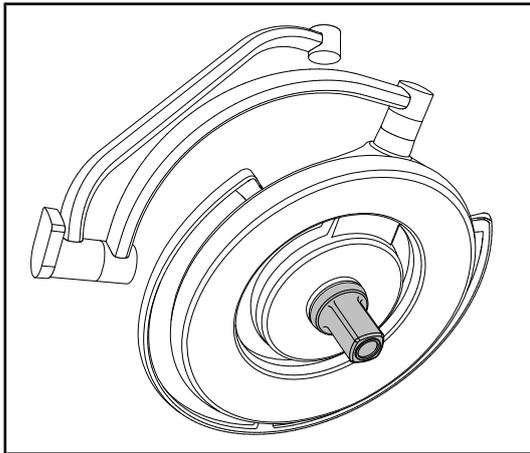


Fig. 21: Maquet PowerLED II 700 con telecamera

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

Telecamere cablate

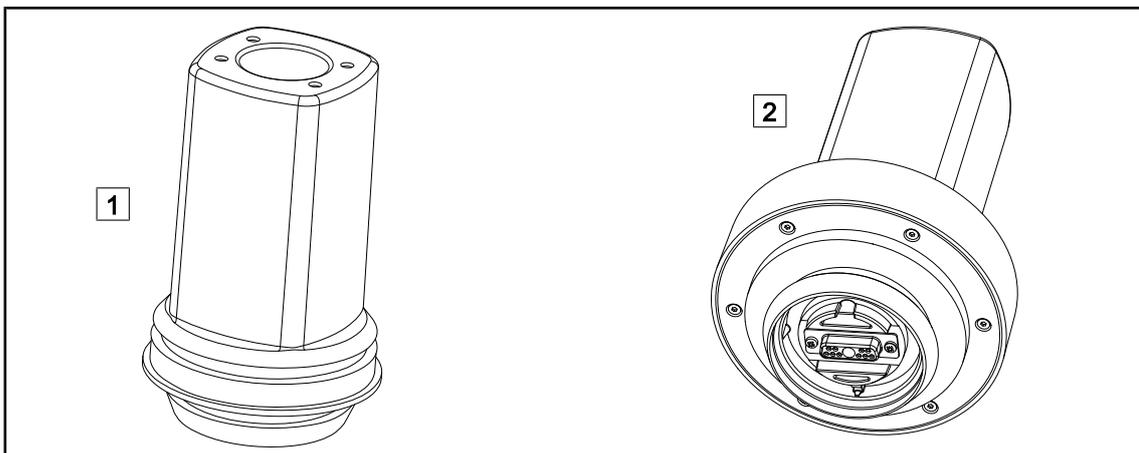


Fig. 22: Telecamere OHDII FHD QL+ VP01 e OHDII 4K QL+ VP11

1 OHDII FHD QL+ VP01

2 OHDII 4K QL+ VP11

Queste telecamere, che possono essere facilmente spostate da un blocco operatorio a un altro grazie al sistema Quick Lock, rappresentano un valido aiuto per l'equipe chirurgica. Migliorano il flusso operatorio liberando la zona chirurgica durante le fasi di formazione e consentendo di seguire meglio i movimenti del chirurgo e di anticiparne le esigenze.



NOTA

In caso di installazione di due telecamere Full HD, è necessario prevedere due convertitori.



NOTA

Prima di installare una telecamera cablata, assicurarsi che la cupola sia precablata video. Se si installa la telecamera su una cupola non precablata video, la telecamera verrà rilevata ma non sarà possibile alcuna visualizzazione del video.

Presentazione delle opzioni Picture in Picture (PiP) e E-Pan Tilt della telecamera 4K

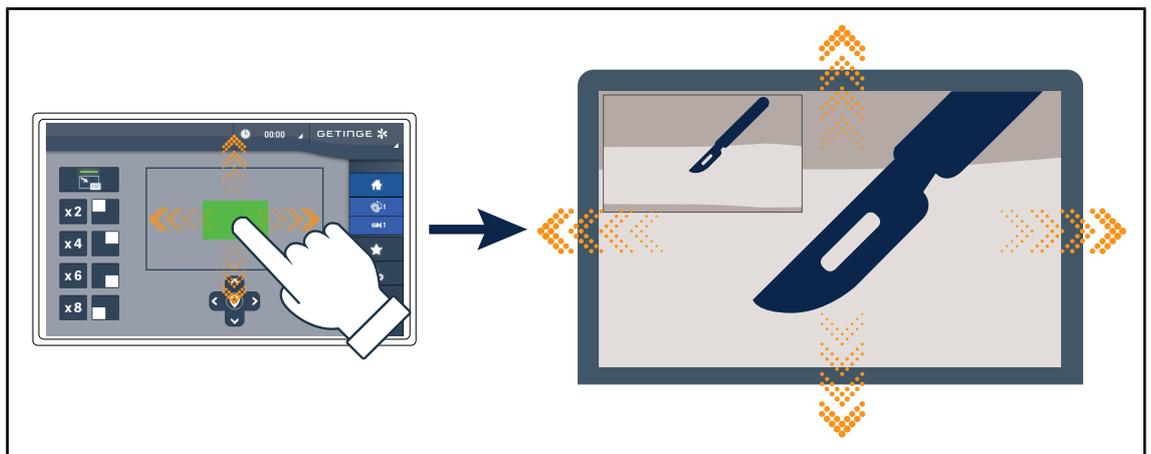


Fig. 23: Funzionalità Picture in Picture

La funzione PiP permette all'utente di ingrandire un'area precisa dell'immagine in modalità a schermo intero, mantenendo l'immagine originale (campo più lungo) in un angolo dello schermo.

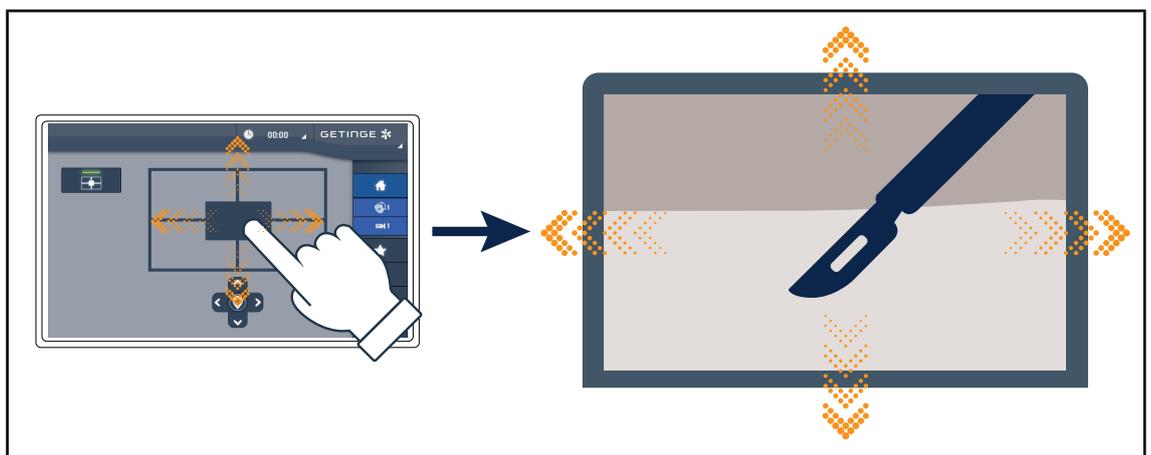


Fig. 24: Funzionalità E-Pan Tilt

La funzione E-Pan Tilt permette all'utente di concentrarsi su un'area di interesse e di spostarla senza dover spostare la lampada o la telecamera.

1.6.3.2 Schermo piombato

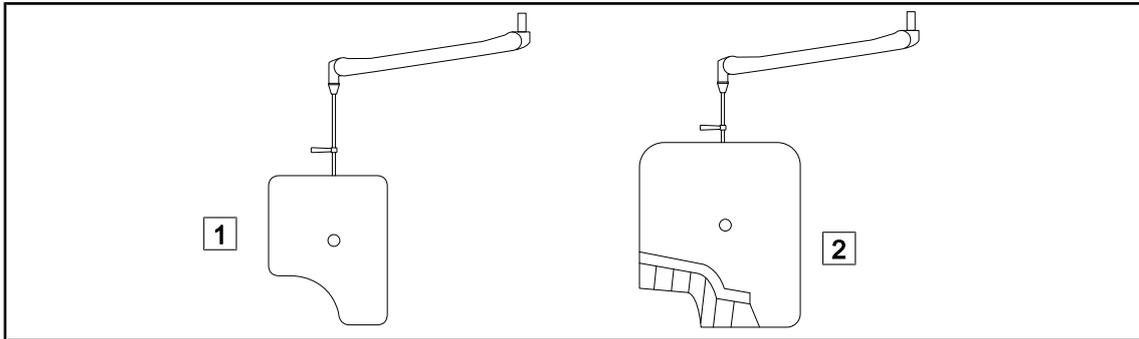


Fig. 25: Schermo piombato

1 OT50001 / OT50001I

2 OT54001 / OT54001I

1.6.3.3 LMD (solo con schermo touch screen)

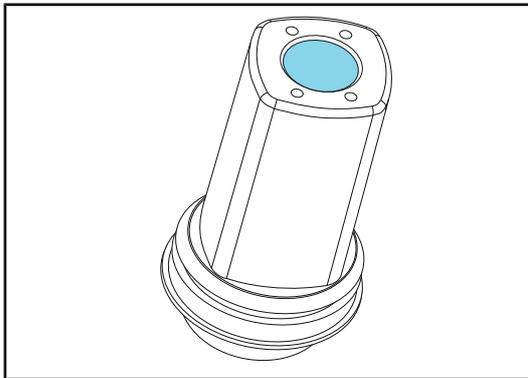


Fig. 26: Modulo LMD

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

**NOTA**

Il sistema LMD è compatibile solo con le cupole dal numero di serie superiore a 520000. In caso contrario, il modulo LMD lampeggia e non funziona.

1.6.3.4 Manipoli sterilizzabili

Immagine	Descrizione	Riferimento
	Set di 5 manipoli STG PSX	STG PSX 01
	Set di 5 manipoli STG HLX	STG HLX 01
	Manipolo sterilizzabile STG PSX VZ Per telecamera e sistema LMD	STG PSX VZ 01

Tab. 3: Tabella dei materiali di consumo

1.7 Etichetta di identificazione del prodotto

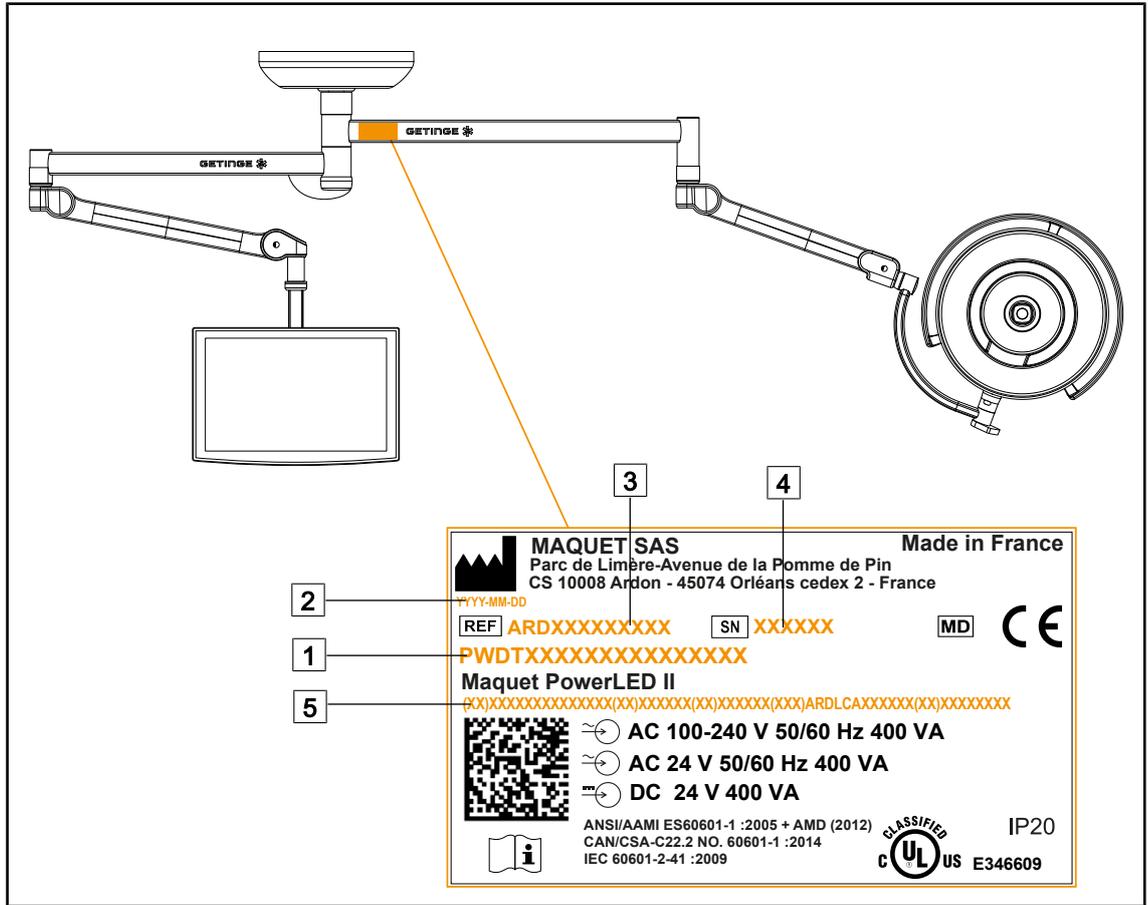


Fig. 27: Etichetta di identificazione del prodotto

- 1 Nome del prodotto
 - 2 Data di fabbricazione
 - 3 Riferimento del prodotto
- 4 N. di serie
 - 5 Identificazione univoca del prodotto (UDI)

1.8 Norme applicate

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

Riferimento	Titolo
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 EN 60601-2-41:2009/A11:2011/A1:2015	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-41: Prescrizioni particolari per la sicurezza di apparecchi di illuminazione per uso chirurgico e per la diagnosi
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove

Tab. 4: Conformità alle norme relative al prodotto

Riferimento	Titolo
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+A-MD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+A-MD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-9: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per una progettazione ecologicamente consapevole
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Dispositivi medici – Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Software per dispositivi medici – Processi del ciclo di vita del software
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Dispositivi medici – Informazioni fornite dal fabbricante
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante – Parte 1: Requisiti generali
EN 62471:2008	Sicurezza fotobiologica delle lampade e degli apparecchi che utilizzano delle lampade
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Valutazione degli apparecchi elettronici ed elettrici in relazione ai limiti di base per l'esposizione umana ai campi elettromagnetici (0 Hz – 300 GHz)
IEC 60825-1:2014 EN 60825-1:2014	Sicurezza degli apparecchi laser - Parte 1: Classificazione delle apparecchiature, prescrizioni e guida per l'utilizzatore
Ordinanza 384/2020	Certificazione INMETRO - Prescrizioni di valutazione della conformità per le apparecchiature sottoposte al regime di Monitoraggio sanitario

Tab. 4: Conformità alle norme relative al prodotto

Gestione della qualità:

Riferimento	Anno	Titolo
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

Tab. 5: Conformità alle normative sulla gestione della qualità

Riferimento	Anno	Titolo
21 CFR Part 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Tab. 5: Conformità alle normative sulla gestione della qualità

Normativa ambientale:

Riferimento	Anno	Titolo
Direttiva 2011/65/EU	2011	Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche
Direttiva 2015/863/EU	2015	Direttiva recante modifica dell'allegato II della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso
Direttiva 2016/585/UE	2016	Esenzione relativa al piombo, al cadmio, al cromo esavalente e agli eteri di difenile polibromurato (PBDE) nei dispositivi medici
Direttiva 2017/2102	2017	Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche
IEC 63000	2022	Documentazione tecnica per la valutazione dei prodotti elettrici ed elettronici in relazione alla restrizione delle sostanze pericolose
Regolamento 1907/2006	2006	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Direttiva 2018/851	2018	Direttiva recante modifica della direttiva 2008/98/CE sui rifiuti
Direttiva 94/62/CE	1994	Imballaggio e gestione dei rifiuti
SJ/T 11365-2006	2006	Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 6: Normativa ambientale

Nazione	Riferimento	Anno	Titolo
Argentina	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Brasile	RDC 665/2022	2022	RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brasile	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751, September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Canada	SOR/98-282	2023	Medical Devices Regulations
Cina	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
UE	Regolamento 2017/745/UE	2017	Medical Devices Regulations
Giappone	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Corea del Sud	Act 14330	2016	Medica Device Act
Corea del Sud	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
Corea del Sud	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Svizzera	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	21CFR Part 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices

Tab. 7: Conformità alle norme relative al mercato

1.9 Informazioni sulla destinazione d'uso

1.9.1 Destinazione d'uso

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

1.9.2 Indicazioni

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

1.9.3 Utilizzatore previsto

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

1.9.4 Utilizzo scorretto

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

1.9.5 Controindicazioni

Questo prodotto non presenta alcuna controindicazione.

1.10 Prestazioni essenziali

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

1.11 Beneficio clinico

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

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

Questi dispositivi, se utilizzati in modo adeguato:

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

1.12 Garanzia

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

1.13 Durata del prodotto

La durata prevista del prodotto è di 10 anni.

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

La durata di 10 anni è subordinata all'esecuzione di controlli annuali da parte di personale formato e autorizzato da Getinge, vedere Manutenzione [► Pagina 105]. Al termine della durata prevista, qualora il dispositivo sia ancora in uso, è necessario sottoporlo a un'ispezione da parte di personale formato e autorizzato da Getinge al fine di garantirne la sicurezza.

1.14 Istruzioni per la riduzione dell'impatto ambientale

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

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

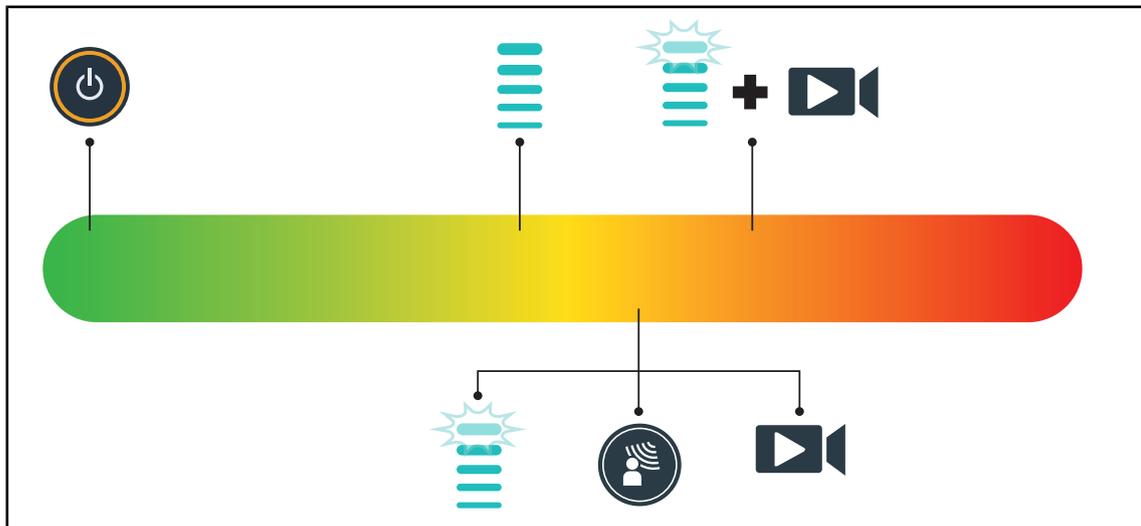


Fig. 28: Consumo energetico del dispositivo durante l'uso



NOTA

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

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

2 Informazioni legate alla sicurezza

2.1 Condizioni ambientali

Condizioni ambienti di trasporto e di stoccaggio

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

Tab. 8: Condizioni ambienti di trasporto/stoccaggio

Condizioni ambienti operativi

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

Tab. 9: Condizioni ambienti operativi



NOTA

Per le informazioni relative al funzionamento negli ambienti elettromagnetici, vedere Dichiarazione CEM [►► Pagina 115]

2.2 Istruzioni di sicurezza

2.2.1 Utilizzo sicuro del prodotto



AVVERTENZA!

Rischio di reazione tissutale

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

L'utilizzatore è tenuto a conoscere i rischi legati all'uso della lampada su persone intolleranti ai raggi UV e/o agli infrarossi e sulle persone fotosensibili.

Verificare prima dell'intervento che la lampada sia compatibile con questo tipo di patologia.



AVVERTENZA!

Rischio di essiccamento dei tessuti o di ustione

La luce è un'energia che può potenzialmente essiccare i tessuti, soprattutto in caso di sovrapposizione di fasci luminosi emessi da più cupole.

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



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

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

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



AVVERTENZA!

Rischio di ustione

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

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



AVVERTENZA!

Rischio di lesione/infezione

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

Non utilizzare un dispositivo danneggiato.

2.2.2 Elettriche



AVVERTENZA!

Rischio di folgorazione

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

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



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

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

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

2.2.3 Ottiche



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

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

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

2.2.4 Infezione



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

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

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

2.3 Etichette di sicurezza sul prodotto

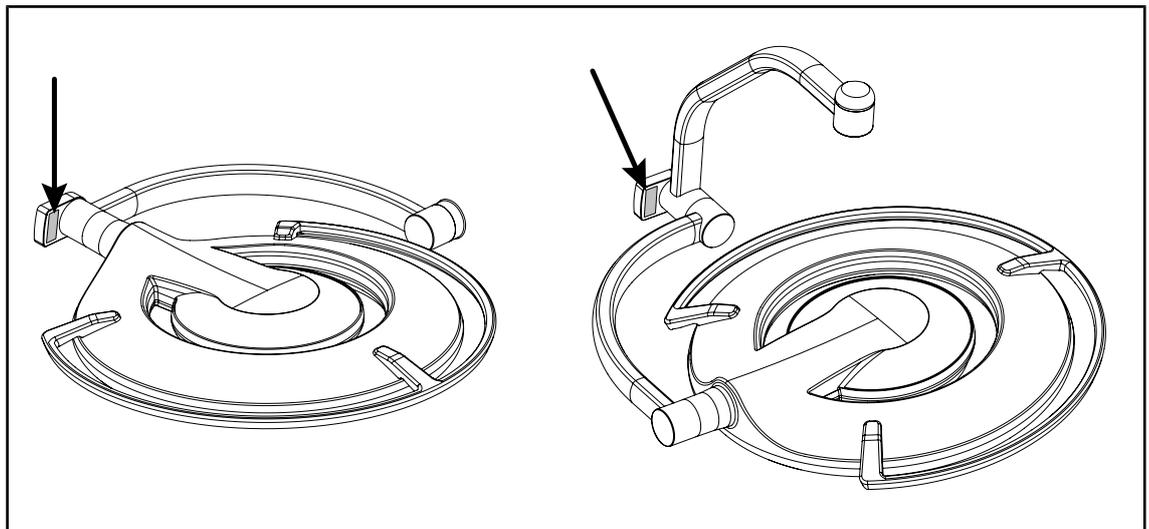


Fig. 29: Posizionamento etichetta laser

Etichetta	Significato
	<p>Radiazione laser Non dirigere lo sguardo verso il raggio Apparecchio laser di classe 2</p>
	<p>Radiazione laser Non dirigere lo sguardo verso il raggio Apparecchio laser di classe 2</p>

Tab. 10: Etichetta di sicurezza sul prodotto

3 | Interfacce di controllo

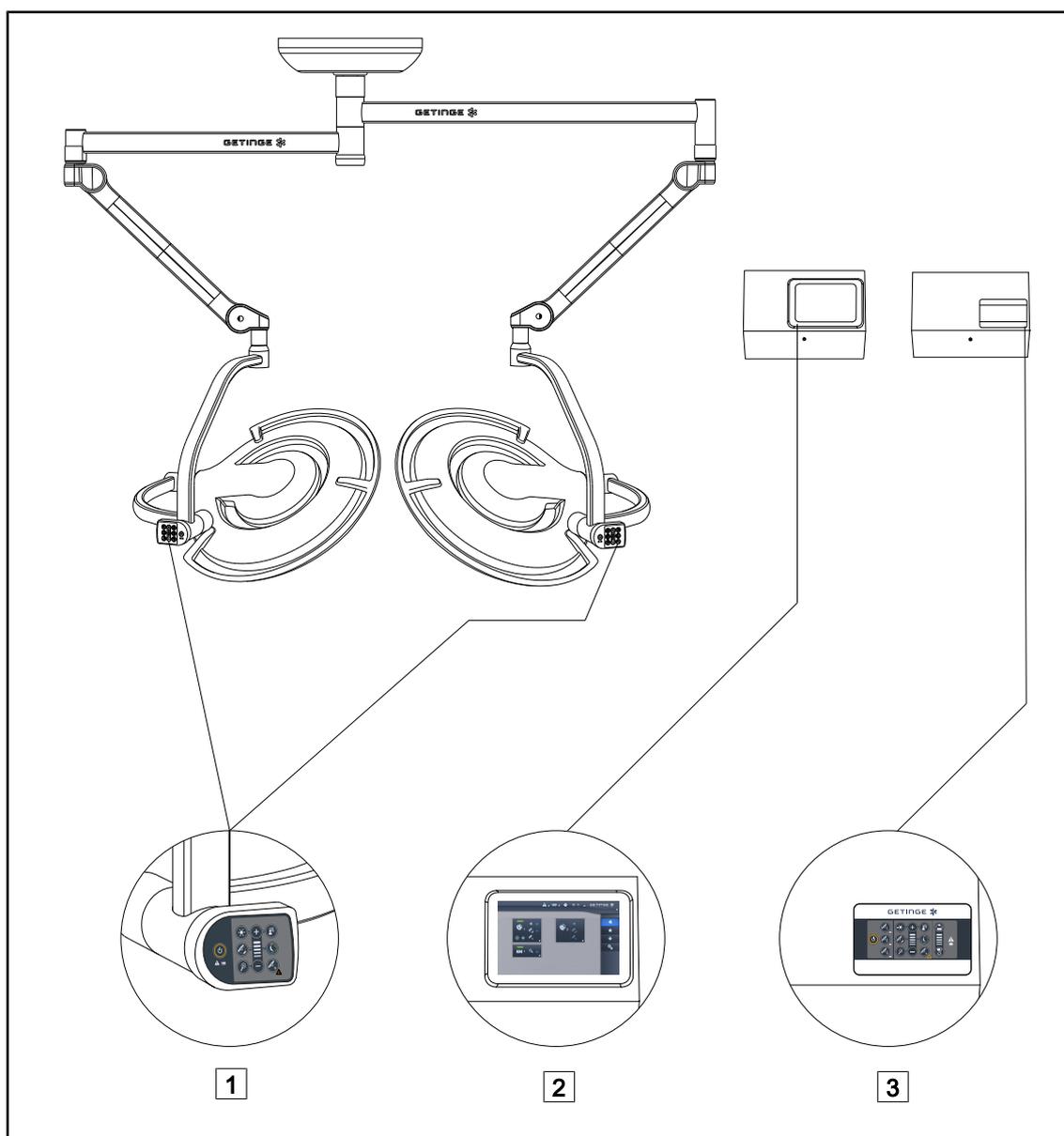


Fig. 30: Interfacce di controllo di PWDII

- 1 Tastiera di comando cupola
- 2 Schermo touch screen (opzionale)
- 3 Tastiera di comando a parete (opzionale)



NOTA

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

3.1 Tastiera di comando cupola

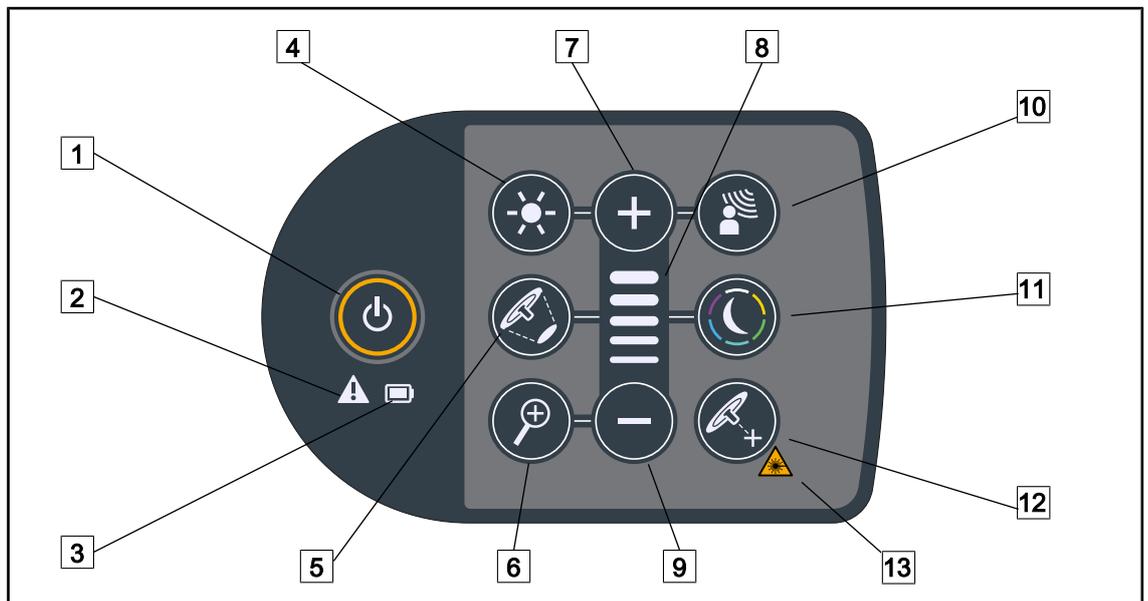


Fig. 31: Tastiera di comando collocata sulla forcella della cupola

- | | | | |
|---|------------------------------|----|-----------------------------|
| 1 | Avvio/Arresto | 8 | Indicatore di livello |
| 2 | Indicatore di avviso | 9 | Meno (diminuire il livello) |
| 3 | Indicatore batteria | 10 | AIM |
| 4 | Regolazione illuminazione | 11 | Modo illuminazione ambiente |
| 5 | Variazione diametro di campo | 12 | Modo Laser Positioning* |
| 6 | Zoom telecamera | 13 | Simbolo di sicurezza laser |
| 7 | Più (aumentare il livello) | | |

3.2 Tastiera di comando a parete

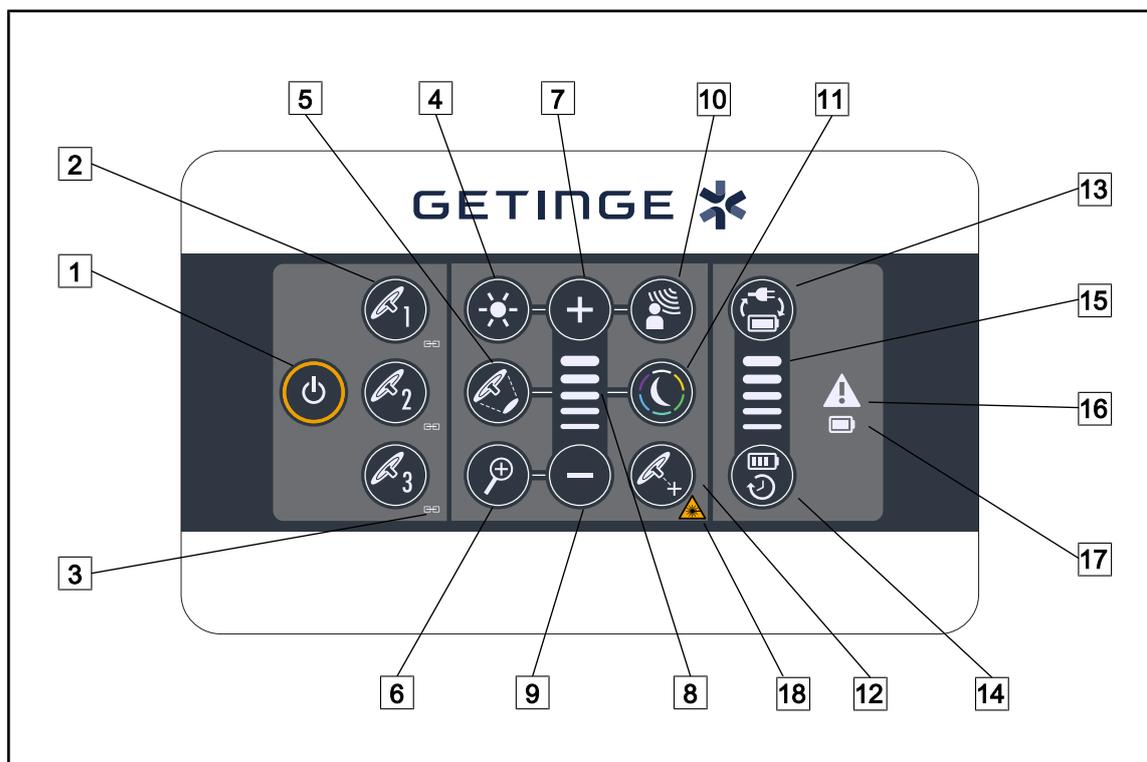


Fig. 32: Tastiera di comando a parete

- | | | | |
|---|------------------------------|----|-----------------------------------|
| 1 | Avvio/Arresto | 10 | AIM |
| 2 | Scelta cupola (1, 2 o 3) | 11 | Modo illuminazione ambiente |
| 3 | Indicatore sincronizzazione | 12 | Modo Laser Positioning |
| 4 | Regolazione illuminazione | 13 | Commutazione batteria |
| 5 | Variazione diametro di campo | 14 | Autonomia batteria |
| 6 | Zoom telecamera | 15 | Indicatore livello della batteria |
| 7 | Più (aumentare il livello) | 16 | Indicatore di avviso |
| 8 | Indicatore di livello | 17 | Indicatore batteria |
| 9 | Meno (diminuire il livello) | 18 | Simbolo di sicurezza laser |

3.3 Schermo touch screen



Fig. 33: Schermo touch screen

- 1 Barra di stato
- 3 Zona attiva
- 2 Barra menu

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

Tab. 11: Informazioni schermo touch screen

Barra di stato

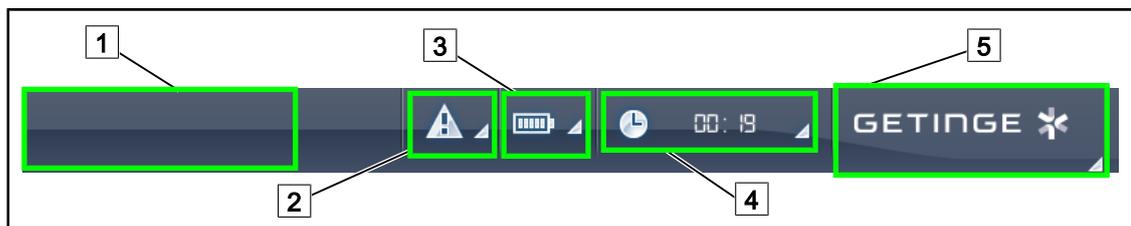


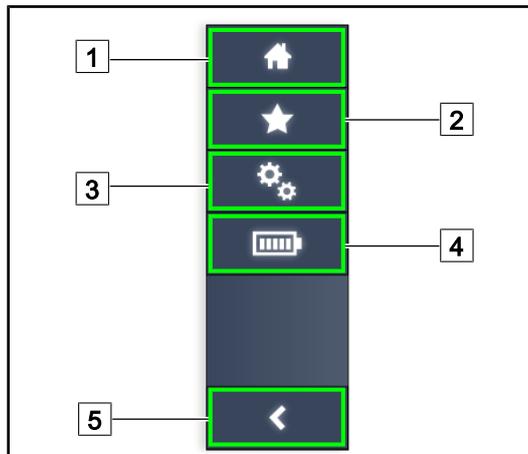
Fig. 34: Barra di stato schermo touch screen

- | | | | |
|---|------------------------|---|--------------|
| 1 | Logo cliente (opzione) | 4 | Orologio |
| 2 | Indicatore guasto | 5 | Logo Getinge |
| 3 | Indicatore batteria | | |

N.	Descrizione	Azioni possibili
1	Logo cliente	Il cliente ha la possibilità di visualizzare il logo della sua azienda in questa posizione. Contattare il servizio tecnico.
2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Segnala un guasto del sistema. ▪ Compare solo quando si verifica un guasto sul sistema. 	Premere Indicatore guasto per visualizzare i guasti.
3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Segnala lo stato della batteria; per ulteriori informazioni vedere il capitolo dedicato Indicatori sullo schermo touch screen ▪ Compare solo quando è installato un sistema di alimentazione di backup. 	Premere Indicatore batteria per visualizzare lo stato delle diverse batterie.
4	Indica l'ora	Premere Orologio per accedere alle regolazioni della data e dell'ora.
5	Logo Getinge	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Premere Logo Getinge per accedere alle informazioni inerenti la manutenzione del prodotto. ▪ Premere una seconda volta Logo Getinge per accedere a un menu riservato ai tecnici Getinge o al personale qualificato; vedere Gruppi di persone.

Tab. 12: Informazioni barra di stato schermo touch screen

Barra menu



- 1 Pagina iniziale
- 2 Preferiti
- 3 Parametri
- 4 Test batterie
- 5 Indietro

Fig. 35: Barra di menu schermo touch screen

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

Tab. 13: Informazioni barra di stato schermo touch screen

4 Utilizzo

4.1 Ispezioni quotidiane prima dell'utilizzo



NOTA

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

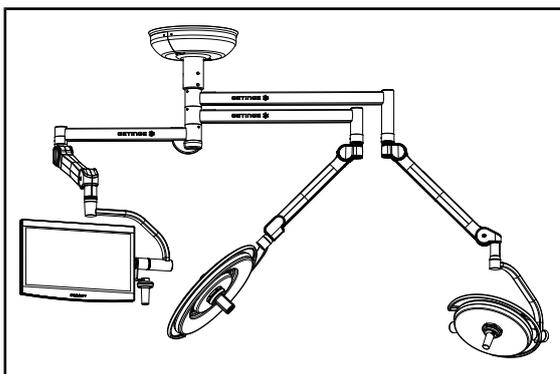


Fig. 36: Integrità del dispositivo

Integrità del dispositivo

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

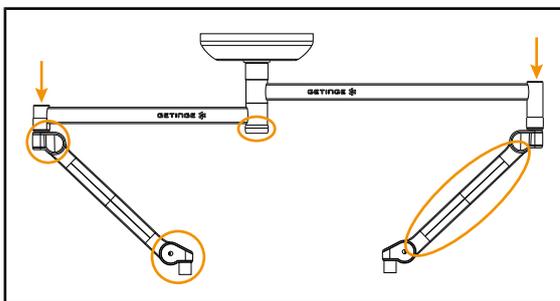


Fig. 37: Coperture sospensione

Coperture della sospensione

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

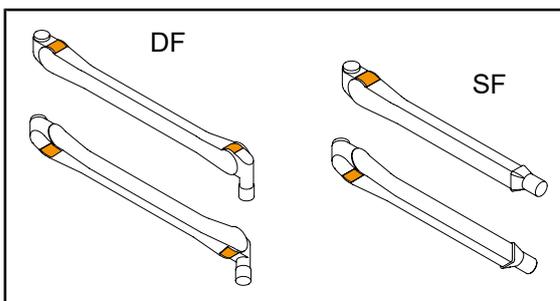


Fig. 38: Lingette

Linguette metalliche dei bracci snodabili

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

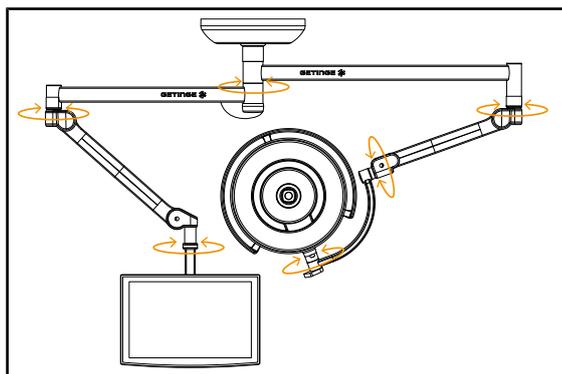


Fig. 39: Stabilità e deriva

Stabilità/deriva del dispositivo

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

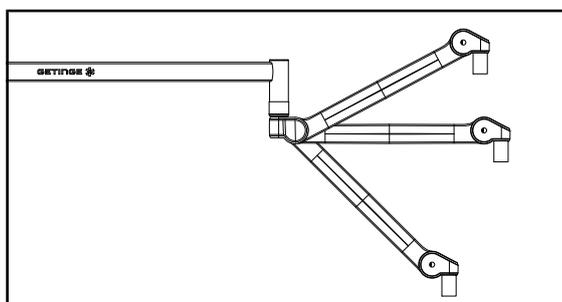


Fig. 40: Mantenimento in posizione del braccio snodabile

Mantenimento in posizione del braccio snodabile

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

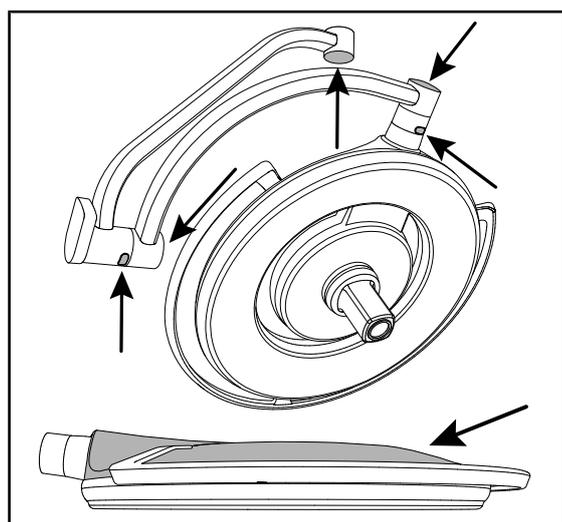


Fig. 41: Coperchi in silicone e copertura della cupola

Coperchi in silicone e copertura della cupola

1. Verificare il corretto posizionamento e il buono stato dei coperchi della cupola.
2. Verificare il corretto posizionamento e il buono stato della copertura della cupola.
3. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

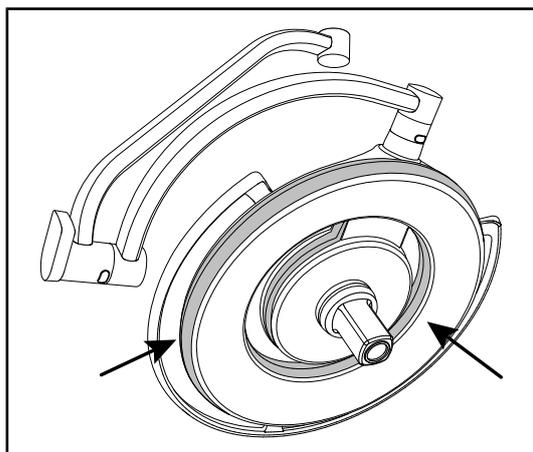


Fig. 42: Guarnizioni della cupola

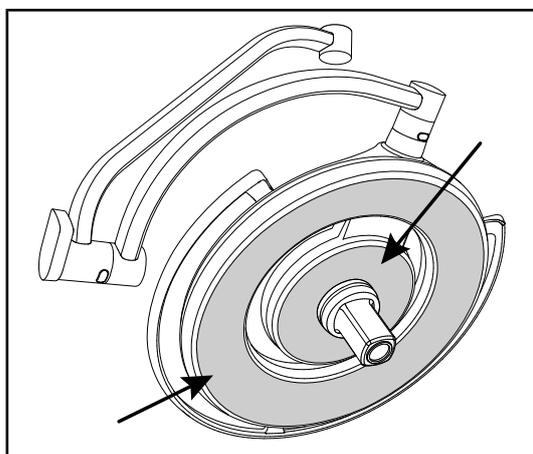


Fig. 43: Superficie inferiore cupola



Fig. 44: Stato tastiera cupola

Guarnizioni della cupola

1. Verificare il corretto posizionamento e il buono stato delle guarnizioni della cupola.
2. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

Superficie inferiore della cupola

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

Tastiera di comando cupola

1. Verificare lo stato e il corretto posizionamento della tastiera di comando cupola.
2. Premere il tasto ON/OFF per 5 secondi.
 - Tutti i tasti e gli indicatori d'allarme appaiono retroilluminati.
3. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

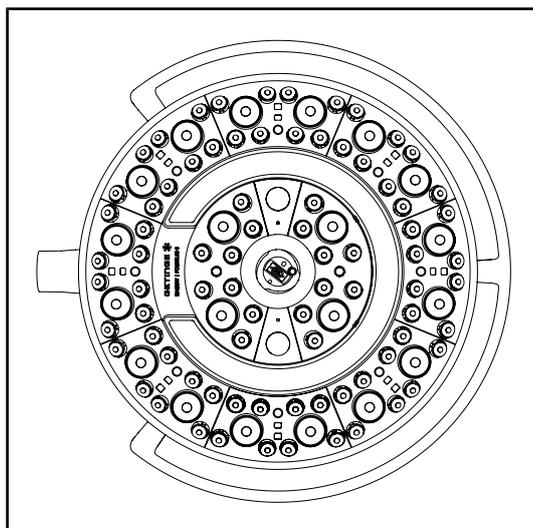


Fig. 45: Funzionamento LED

Funzionamento dei LED

1. Premere il tasto ON/OFF della tastiera di comando cupola per accendere la lampada.
2. Verificare che la cupola risponda correttamente ai comandi della tastiera regolando l'illuminazione della cupola, dal valore minimo al valore massimo.
 - L'intensità luminosa varia correttamente in funzione del livello selezionato.
3. Accendere la lampada selezionando il diametro di campo più grande (in modo che tutti i LED siano accesi) Regolare l'illuminazione [▶▶ Pagina 51].
4. Verificare che tutti i LED funzionino.

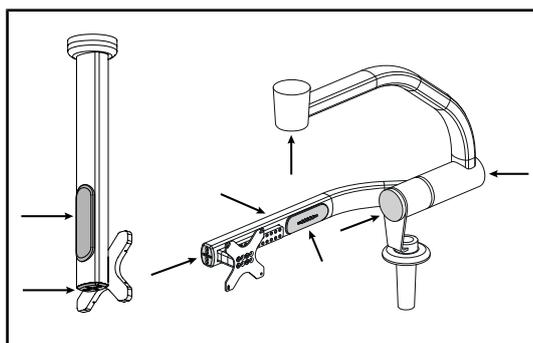


Fig. 46: Coperchi supporto schermo

Coperchi in silicone e passacavi supporto schermo

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

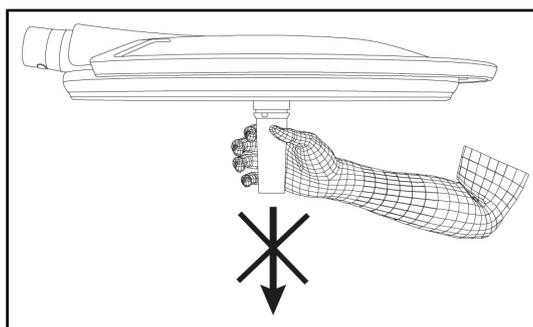


Fig. 47: Tenuta supporto manipolo

Tenuta supporto manipolo

1. Tirare il manipolo verso il basso per verificare la corretta tenuta.

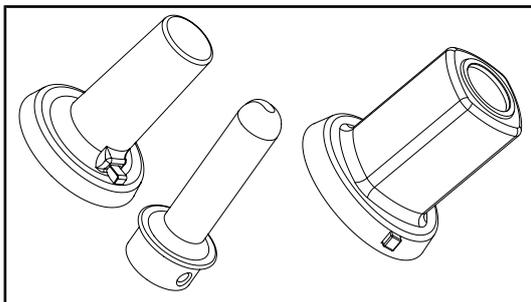
All'attenzione del personale di sterilizzazione

Fig. 48: Manipoli sterilizzabili

Integrità dei manipoli sterilizzabili

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

**NOTA**

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



Fig. 49: Test di commutazione all'alimentazione di backup

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

1. Eseguire un test di commutazione all'alimentazione di backup tramite la tastiera di comando a parete (Dalla tastiera di comando a parete [►► Pagina 96]) o tramite lo schermo touch screen (Dallo schermo touch screen).
2. In caso di fallimento del test, contattare il supporto tecnico.

4.2 Comandare la lampada

4.2.1 Accendere/spegnere la lampada

4.2.1.1 Dalla tastiera di comando cupola o a parete

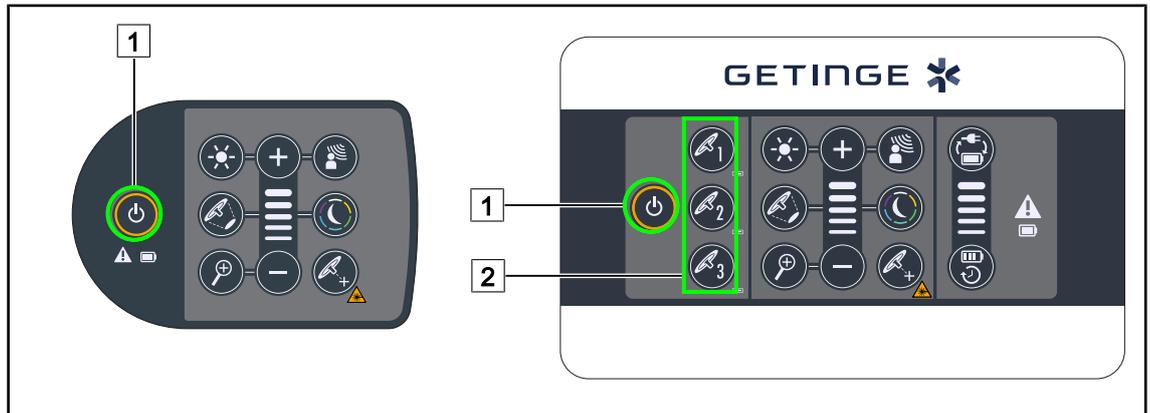


Fig. 50: Accendere/spegnere la lampada tramite le tastiere

Accendere la lampada cupola per cupola

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

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

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

Spegnere la lampada tramite la tastiera cupola

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

Spegnere la lampada tramite la tastiera a parete

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

4.2.1.2 Dallo schermo touch screen

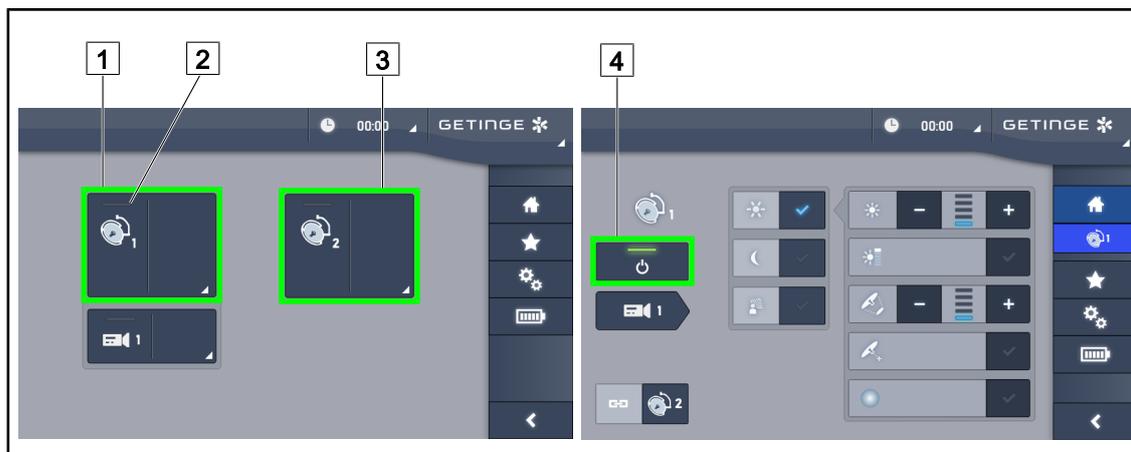


Fig. 51: Accendere/spegnere la lampada tramite le tastiere

Accendere la lampada

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

Spegnere la lampada

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

4.2.2 Regolare l'illuminazione

4.2.2.1 Dalla tastiera di comando cupola o a parete

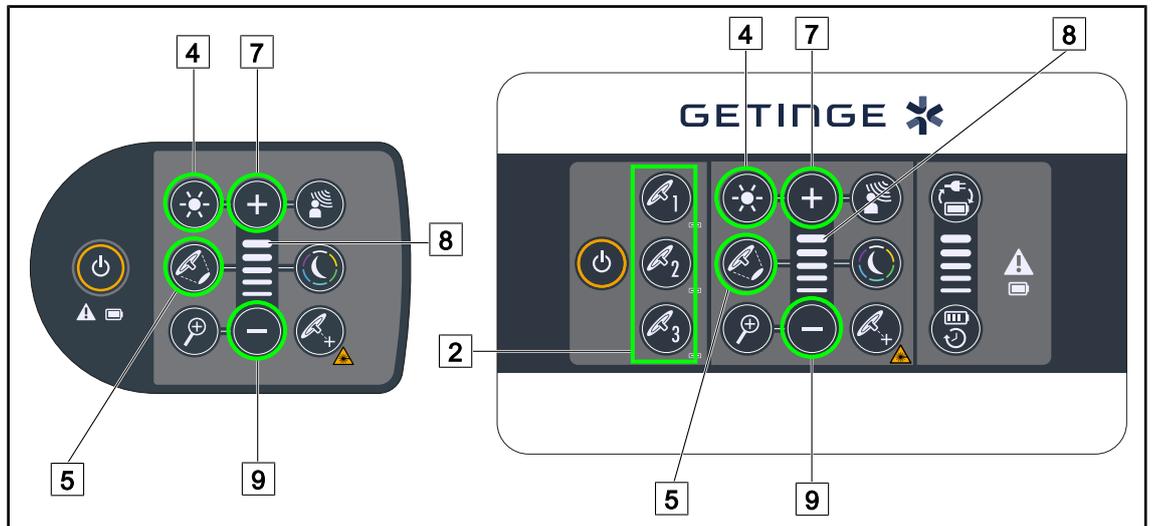


Fig. 52: Regolare l'illuminazione tramite le tastiere di comando

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

Regolare l'intensità luminosa

1. Premere **Regolazione intensità** **4**.
 - Il tasto è retroilluminato sulla tastiera.
2. Premere **Più** **7** per aumentare l'intensità luminosa della cupola o delle cupole.
3. Premere **Meno** **9** per diminuire l'intensità luminosa della cupola o delle cupole.

Attivare/disattivare il modo Boost

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

Regolare il diametro di campo

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



NOTA

La cupola Maquet PowerLEDII 700 prevede tre livelli di regolazione del campo e la cupola Maquet PowerLEDII 500 ne prevede due.

4.2.2.2 Dallo schermo touch screen

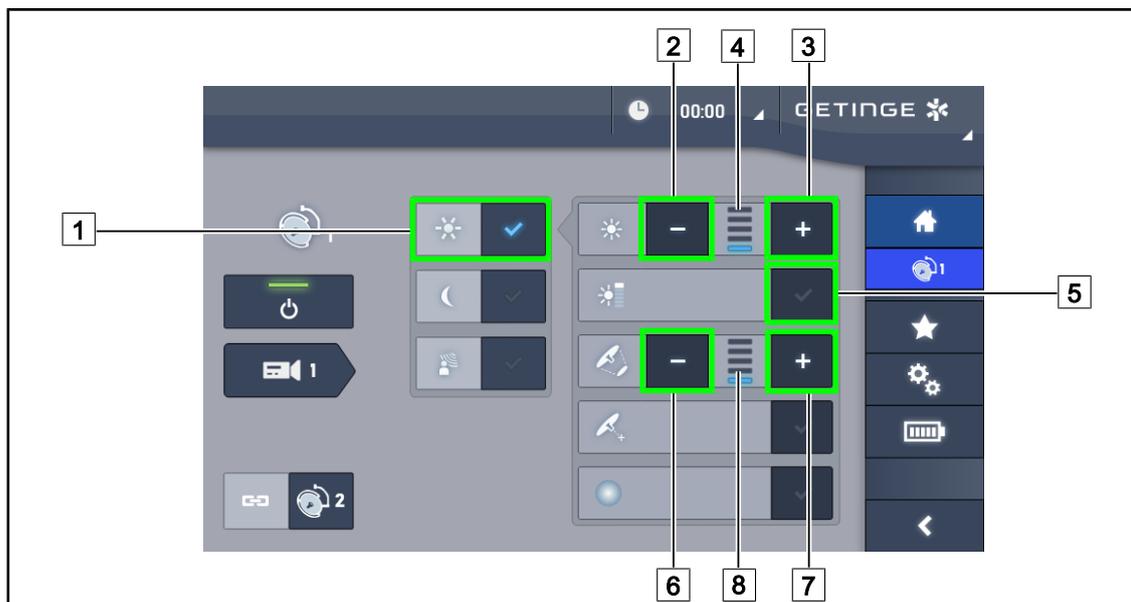


Fig. 53: Regolare l'illuminazione tramite lo schermo touch screen

Regolare l'intensità luminosa

1. Sulla pagina cupola, premere **Regolazione illuminazione** [1].
 - Il tasto è attivato in blu.
2. Premere **Aumentare intensità** [3] per aumentare l'intensità luminosa della cupola o delle cupole [4].
3. Premere **Diminuire intensità** [2] per diminuire l'intensità luminosa della cupola o delle cupole [4].

Attivare il modo Boost

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

Regolare il diametro di campo

1. Sulla pagina cupola, premere **Regolazione illuminazione** [1].
 - Il tasto è attivato in blu.
2. Premere **Aumentare diametro** [7] per aumentare il diametro di campo della cupola o delle cupole [8].
3. Premere **Diminuire diametro** [6] per diminuire il diametro di campo della cupola o delle cupole [8].

4.2.3 Illuminazione ambiente

4.2.3.1 Dalla tastiera di comando cupola o a parete

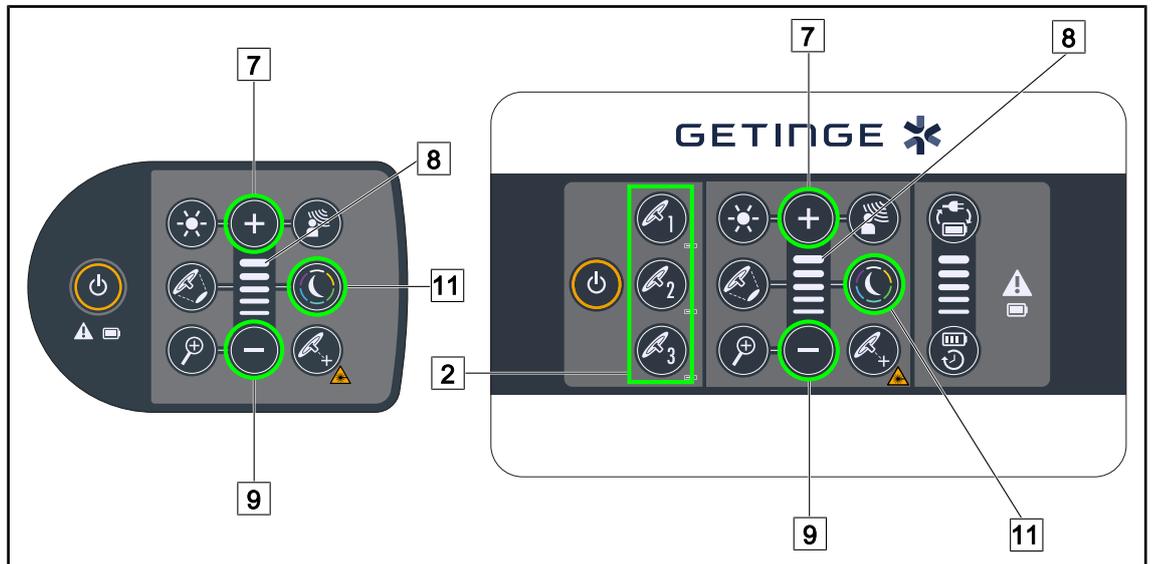


Fig. 54: Regolare l'illuminazione ambiente tramite le tastiere

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

Scegliere il colore d'illuminazione ambiente

1. Premere **Modo illuminazione ambiente** **11** fino a quando il tasto non appare retroilluminato.
 - L'illuminazione ambiente si attiva con l'ultimo colore selezionato.
2. Premere di nuovo **Modo illuminazione ambiente** **11** per selezionare il colore desiderato. Il ciclo dei colori è il seguente: bianco, giallo, verde, turchese, blu e viola.

Regolare l'intensità luminosa dell'illuminazione ambiente

1. Premere **Modo illuminazione ambiente** **11**.
 - Il tasto è retroilluminato sulla tastiera.
2. Premere **Più** **7** per aumentare l'intensità luminosa della cupola o delle cupole **8**.
3. Premere **Meno** **9** per diminuire l'intensità luminosa della cupola o delle cupole **8**.

4.2.3.2 Dallo schermo touch screen

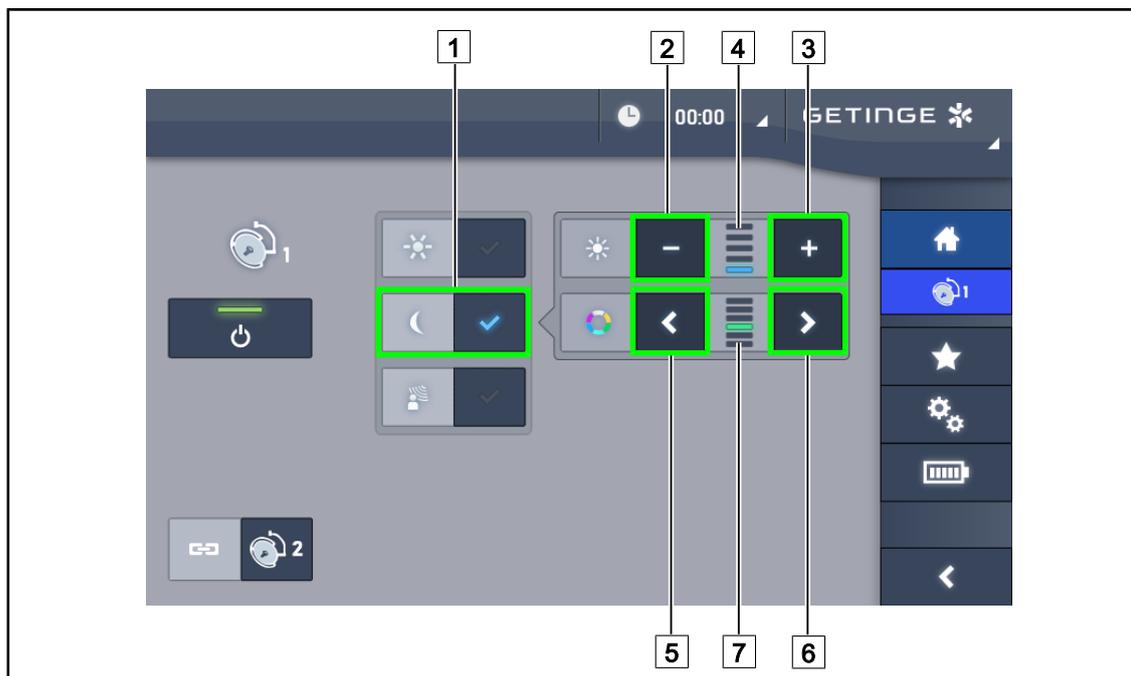


Fig. 55: Regolare l'illuminazione ambiente tramite lo schermo touch screen

Scegliere il colore d'illuminazione ambiente

1. Sulla pagina cupola, premere **Modo illuminazione ambiente** [1].
 - Il tasto è attivato in blu.
2. Premere **Indietro** [5] o **Avanti** [6] per selezionare il colore desiderato [7]. Il ciclo dei colori è il seguente: bianco, giallo, verde, turchese, blu e viola.

Regolare l'intensità luminosa dell'illuminazione ambiente

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

4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT*

4.2.4.1 Dalla tastiera di comando cupola o a parete

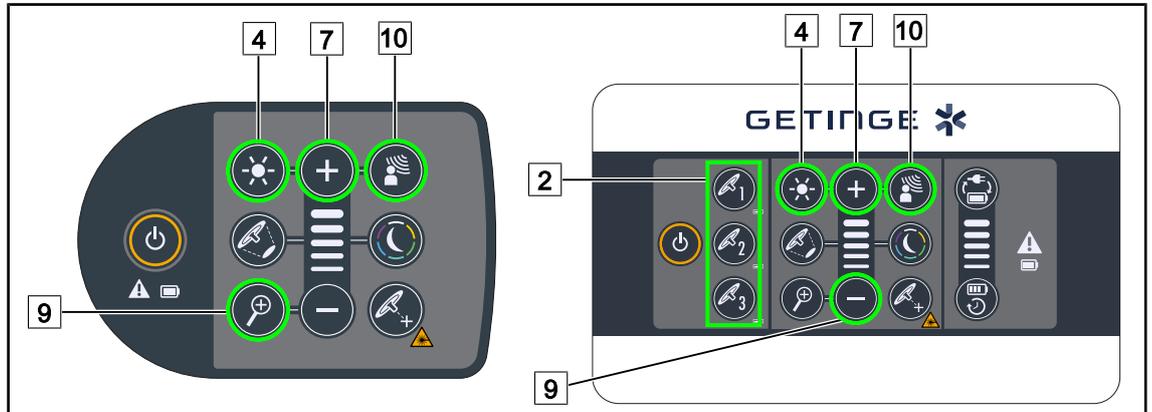


Fig. 56: AIM tramite le tastiere di comando

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

Attivare/disattivare AIM

1. Attivare il AIM premendo **AIM 10**.
 - I tasti **AIM 10** e **Regolazione illuminazione 4** appaiono retroilluminati e il AIM si attiva.
2. Disattivare il AIM premendo **AIM 10**.
 - Il tasto **AIM 10** non appare più retroilluminato e il AIM si disattiva.

Regolare l'intensità luminosa con AIM

1. Dopo avere attivato il modo AIM, premere **Più 7** per aumentare l'intensità luminosa della cupola o delle cupole.
2. Dopo avere attivato il modo AIM, premere **Meno 9** per diminuire l'intensità luminosa della cupola o delle cupole.



NOTA

Il modo Boost non è disponibile quando il AIM è attivato; sono pertanto disponibili 10 livelli di illuminazione.

4.2.4.2 Dallo schermo touch screen

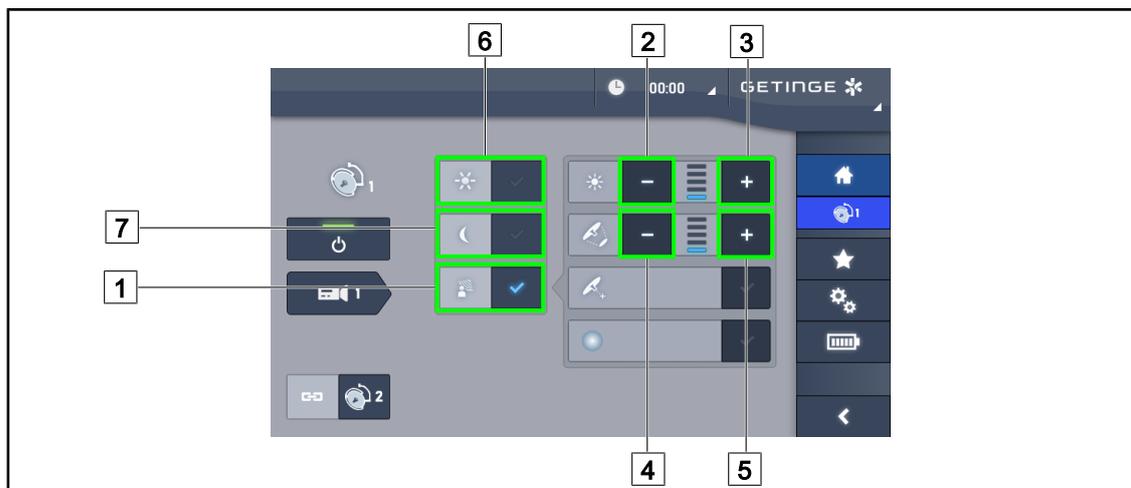


Fig. 57: AIM tramite lo schermo touch screen

Attivare/disattivare AIM

1. Attivare il AIM premendo **AIM** [1].
 - Il tasto è attivato in blu e il AIM è attivato sulla(e) cupola(e) interessata(e).
2. Disattivare il AIM premendo **Regolazione illuminazione** [6] o **Modo illuminazione ambiente** [7].
 - Il tasto si spegne e quello del modo selezionato appare retroilluminato. Il AIM è quindi disattivato sulla(e) cupola(e) interessata(e).

Regolare l'intensità luminosa con il AIM

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

**NOTA**

Il modo Boost non è disponibile quando il AIM è attivato; sono pertanto disponibili 10 livelli di illuminazione.

Regolare il diametro di campo con il AIM

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

4.2.5 Comfort Light (disponibile solo con schermo touch screen)



Fig. 58: Comfort Light

Prerequisiti:

- Il modo Regolazione dell'illuminazione è attivato [1].
1. Premere **Modo Comfort Light** [2].
 - Il tasto è attivato in blu e il modo Comfort Light è attivo sulla(e) cupola(e) interessata(e).
 2. Dopo avere attivato il modo Comfort Light, premere **Modo Comfort Light** [2] per disattivarlo.
 - Il tasto si spegne e il modo Comfort Light è disattivato sulla(e) cupola(e) interessata(e).

4.2.6 Sincronizzare le cupole

4.2.6.1 Dalla tastiera di comando a parete



Fig. 59: Sincronizzazione delle cupole tramite la tastiera a parete

Sincronizzare le cupole

1. Regolare una delle cupole con i parametri desiderati.
2. Premere il tasto della cupola 1 che si desidera sincronizzare fino a quando il tasto non appare retroilluminato. Ripetete l'operazione per sincronizzare una terza cupola.
 - Le cupole sono sincronizzate e tutte le modifiche apportate su una cupola si rifletteranno anche sull'altra o sulle altre cupole.

Desincronizzare le cupole

1. Premere il tasto della cupola 1 che si desidera desincronizzare fino a quando il tasto non appare più retroilluminato oppure modificare lo stato di una cupola tramite la relativa tastiera di comando locale per desincronizzare la(e) cupola(e) desiderata(e).
 - Le cupole non sono più sincronizzate.



NOTA

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

4.2.6.2 Dallo schermo touch screen



Fig. 60: Sincronizzare cupole

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



NOTA

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

4.2.7 LMD* (solo con schermo touch screen)



Fig. 61: Schermata LMD

Attivare/disattivare il modo LMD

1. Regolare l'intensità luminosa desiderata, in modo da garantire il comfort del chirurgo.
2. Premere quindi **LMD** [1].
 - L'indicatore LMD si illumina in blu [2] e il modo LMD si attiva sulla cupola.
3. Dopo avere attivato il modo LMD, premere **LMD** [1] per disattivarlo.
 - L'indicatore LMD [2] si spegne e il modo LMD si disattiva sulla cupola.

Regolare il valore indicato di luminanza

1. Premere **Aumentare luminanza** [5] per aumentare la luminanza impostata della lampada.
2. Premere **Diminuire luminanza** [3] per diminuire la luminanza impostata della lampada.
 - Il livello di luminanza della cupola interessata varia in funzione dell'indicatore [4].



NOTA

Se la cupola è al massimo, la luminanza non può essere aumentata e il tasto **Più** [4] è oscurato e disattivato.
Se la cupola è al minimo, la luminanza non può essere diminuita e il tasto **Meno** [3] è oscurato e disattivato.

L'indicatore del livello di luminanza [5] permette di controllare visivamente il mantenimento della luminanza memorizzata:

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

Tab. 14: Livelli di luminanza

4.2.8 Preferiti (solo con schermo touch screen)

4.2.8.1 Selezionare/memorizzare un preferito

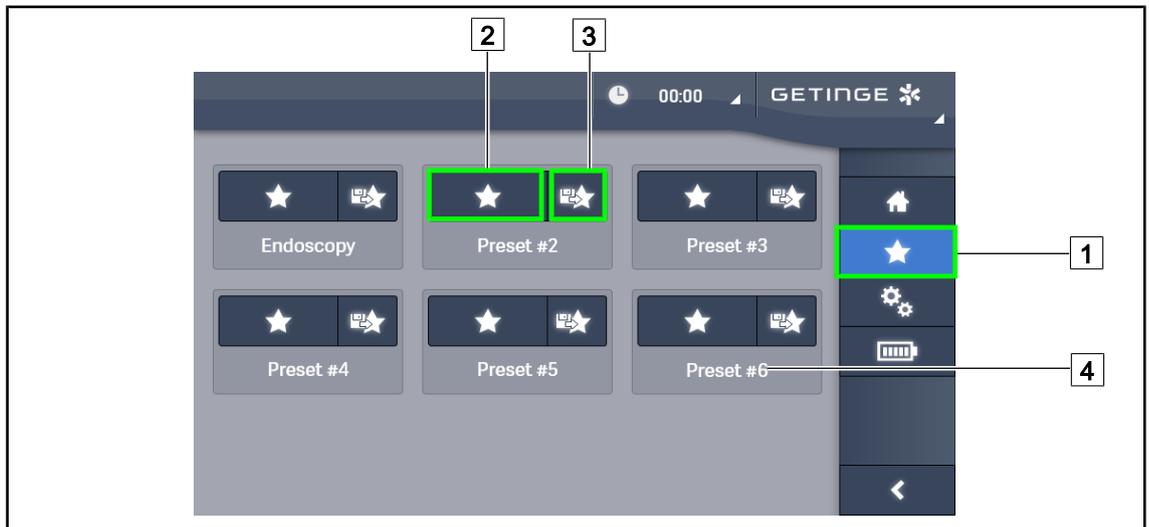


Fig. 62: Pagina Preferiti

Applicare un preferito

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



Fig. 63: Memorizzare preferito

Memorizzare un preferito

1. Impostare la lampada secondo la configurazione desiderata per il preferito.
2. Premere **Memorizzare preferito** 3.
 - Si apre la finestra di immissione di un preferito (vedere sopra) in cui è indicato il preferito selezionato 5.

3. Immettere il nome del preferito utilizzando la tastiera [8].
4. Premere **Salvare preferito** [7] per registrare il preferito. È sempre possibile annullare le modifiche premendo **Annullare modifica** [6].
 - Si apre una finestra pop-up che conferma la memorizzazione delle pre-regolazioni, prima di tornare alla pagina dei preferiti.

4.2.8.2 Pre-regolazioni in fabbrica

Applicazioni	Urologia/Ginecologia		Laparotomia		Ortopedia	
	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700
Illuminazione	80%	80%	100%	100%	60%	60%
Diametro di campo	Piccolo	Piccolo	Medio	Grande	Medio	Medio
AIM	–	–	Attivo	Attivo	–	–
Laser auto	–	–	–	–	–	–
Comfort Light	Attivo	Attivo	Attivo	Attivo	Attivo	Attivo
Endo	–	–	–	–	–	–

Tab. 15: Preferiti cupole pre-regolati in fabbrica

Applicazioni	ORL		Chirurgia plastica		Cardiochirurgia	
	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700
Illuminazione	60%	60%	100%	100%	100%	100%
Diametro di campo	Piccolo	Piccolo	Medio	Grande	Grande	Grande
AIM	Attivo	Attivo	Attivo	Attivo	Attivo	Attivo
Laser auto	–	–	–	–	–	–
Comfort Light	Attivo	Attivo	Attivo	Attivo	Attivo	Attivo
Endo	–	–	–	–	–	–

Tab. 16: Preferiti cupole pre-regolati in fabbrica (segue)

Applicazioni	Urologia/Ginecologia	Laparotomia	Ortopedia	ORL	Chirurgia plastica	Cardiochirurgia
Avvio/Arresto	–	ON	ON	–	ON	ON
Zoom	–	50%	50%	–	20%	50%
WB	–	Auto	Auto	–	Auto	Auto
Contrasto	–	Elevato	Medio	–	Standard	Elevato

Tab. 17: Preferiti telecamera predefiniti in fabbrica

4.3 Installare e rimuovere un manipolo sterilizzabile



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

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

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



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

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

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

4.3.1 Installare e rimuovere un manipolo sterilizzabile STG PSX 01

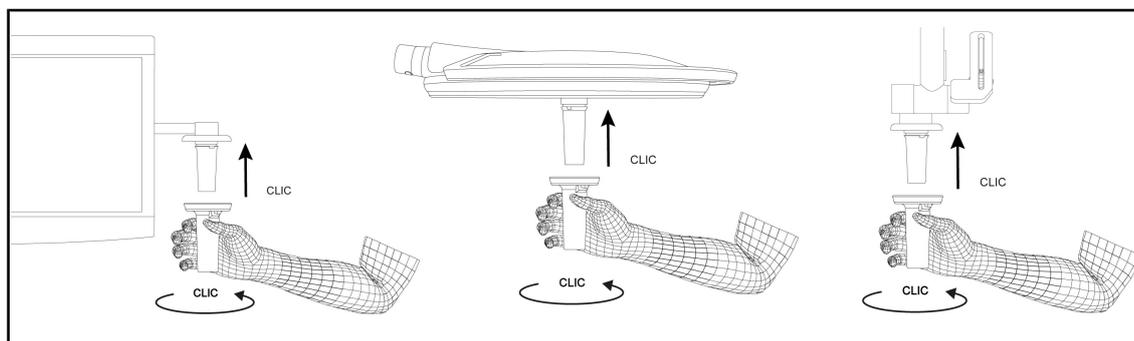


Fig. 64: Installare un manipolo sterilizzabile STG PSX 01

Installare un manipolo sterilizzabile STG PSX 01

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

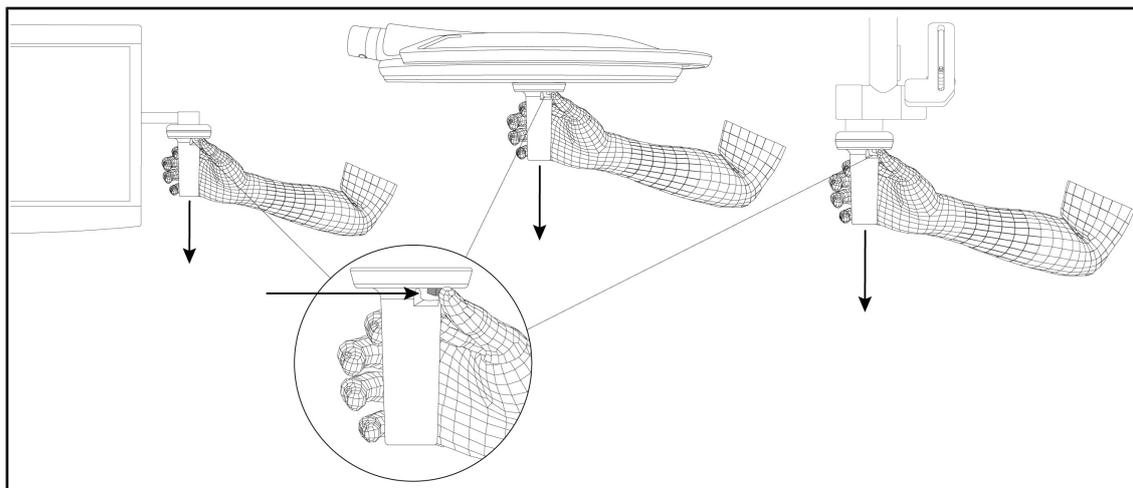


Fig. 65: Rimuovere un manipolo sterilizzabile STG PSX 01

Rimuovere un manipolo sterilizzabile STG PSX 01

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

4.3.2 Installare e rimuovere un manipolo sterilizzabile STG HLX 01

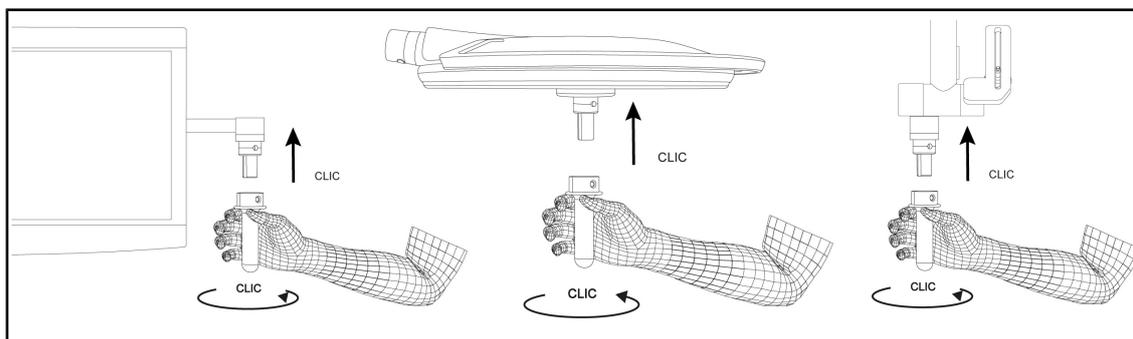


Fig. 66: Installare un manipolo sterilizzabile STG HLX 01

Installare un manipolo sterilizzabile STG HLX 01

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

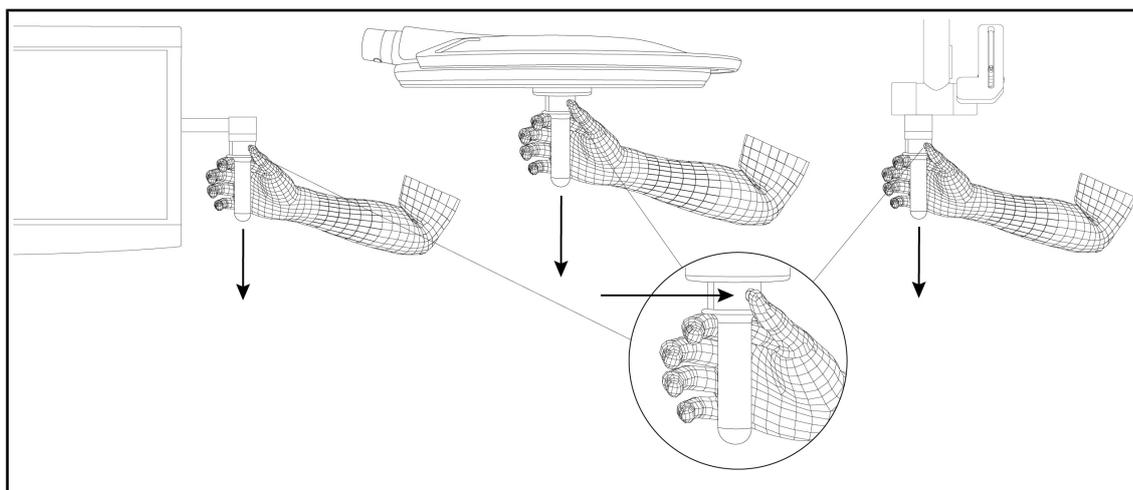


Fig. 67: Rimuovere un manipolo sterilizzabile STG HLX 01

Rimuovere un manipolo sterilizzabile STG HLX 01

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

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



NOTA

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

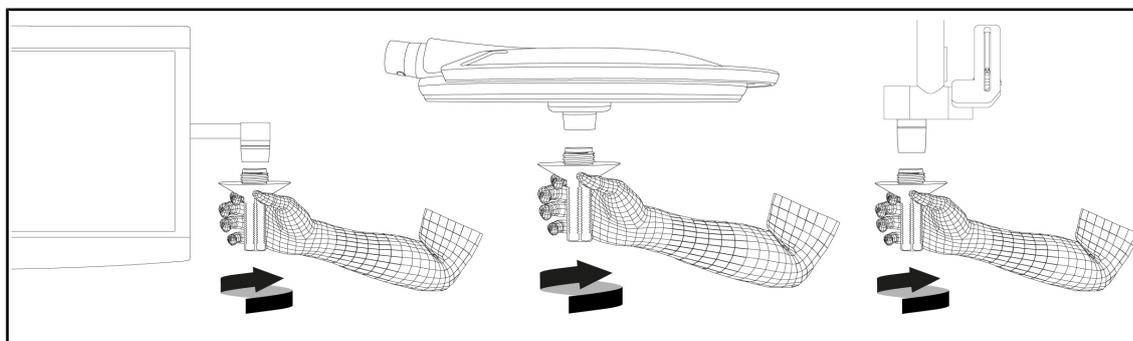


Fig. 68: Installare un manipolo di tipo DEVON/DEROYAL

Installare un manipolo di tipo DEVON/DEROYAL

1. Avvitare il manipolo sul supporto fino a fine corsa.
 - Il manipolo è ora pronto all'uso.

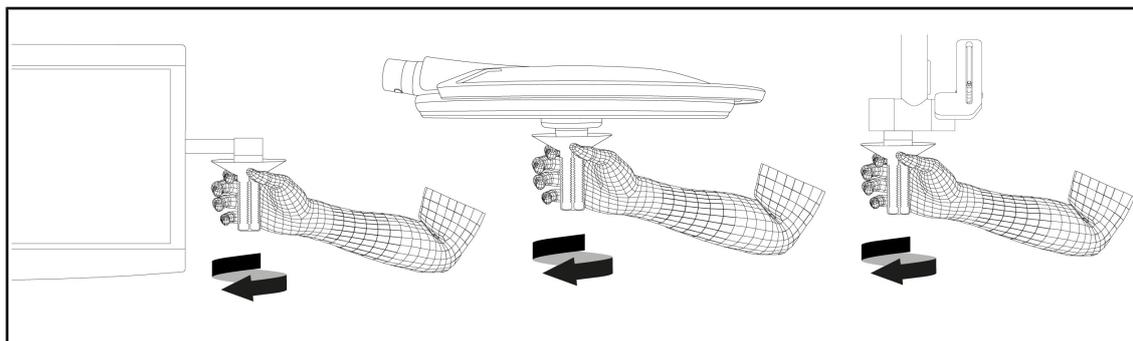


Fig. 69: Rimuovere un manipolo di tipo DEVON/DEROYAL

Rimuovere un manipolo di tipo DEVON/DEROYAL

1. Svitare il manipolo dal supporto.

4.3.4

Installare e rimuovere un manipolo sterilizzabile STG PSX VZ 01

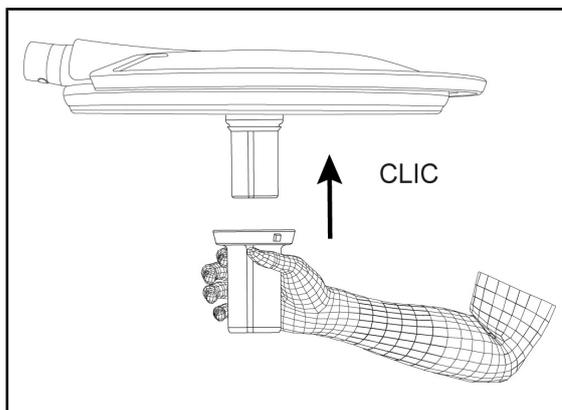


Fig. 70: Installare un manipolo sterilizzabile STG PSX VZ 01

Installare un manipolo sterilizzabile STG PSX VZ 01

1. Ispezionare il manipolo e verificare che non presenti né incrinature né tracce di sporco.
2. Inserire il manipolo o LMD sulla telecamera fino a sentire un "clic".
3. Verificare la corretta tenuta del manipolo.
 - Il manipolo è ora bloccato e pronto all'uso.

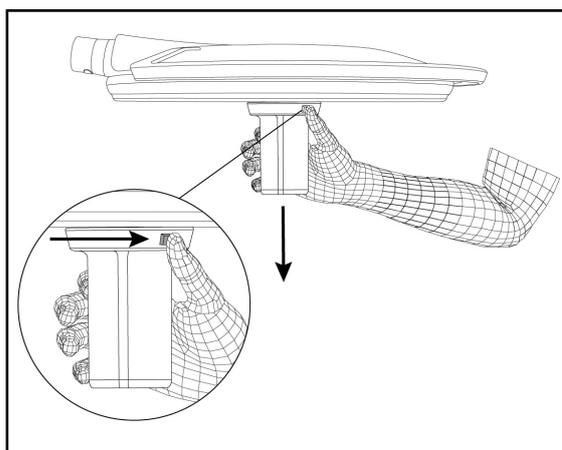


Fig. 71: Rimuovere un manipolo sterilizzabile STG PSX VZ 01

Rimuovere un manipolo sterilizzabile STG PSX VZ 01

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

4.4 Posizionare la lampada

4.4.1 Manipolare la cupola



AVVERTENZA!

Rischio di infezione / di reazione tissutale

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

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



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

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

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

Manipolare la cupola

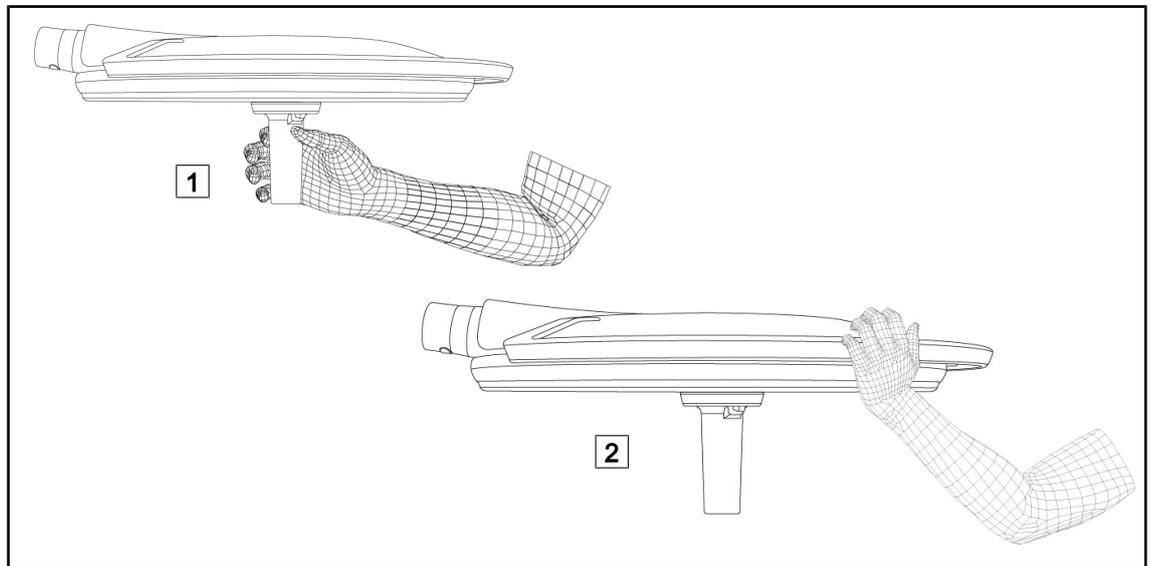


Fig. 72: Manipolazione della cupola

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

Angoli di rotazione della lampada

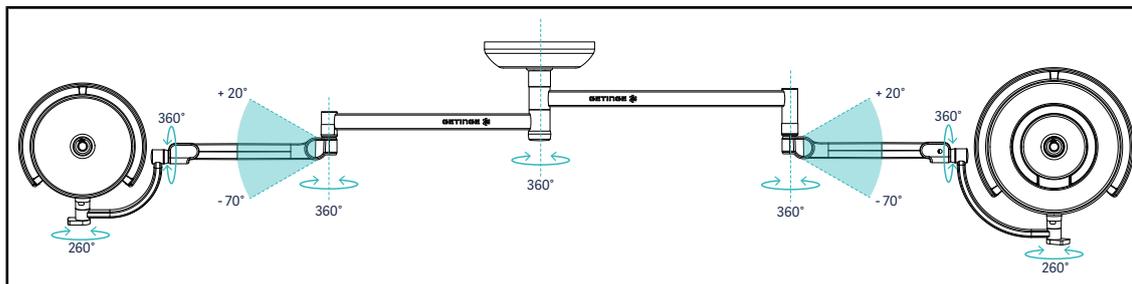


Fig. 73: Angoli di rotazione con sospensione SAX e braccio SF

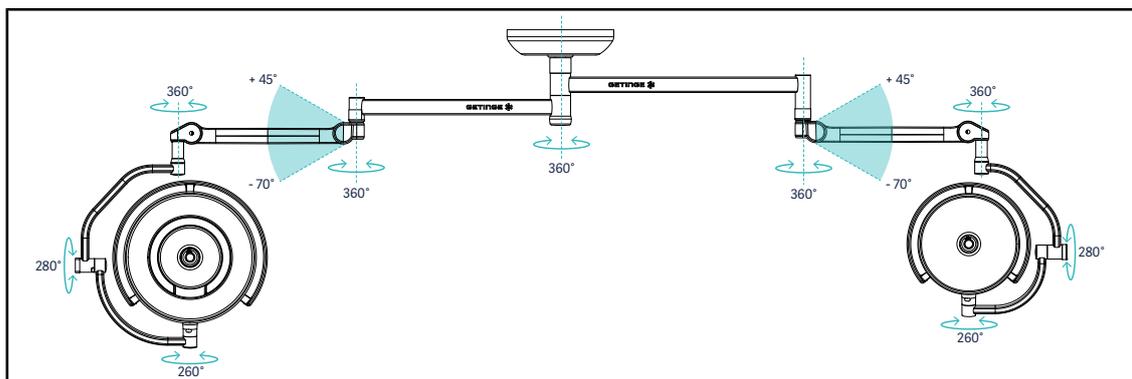


Fig. 74: Angoli di rotazione con sospensione SAX e braccio DF

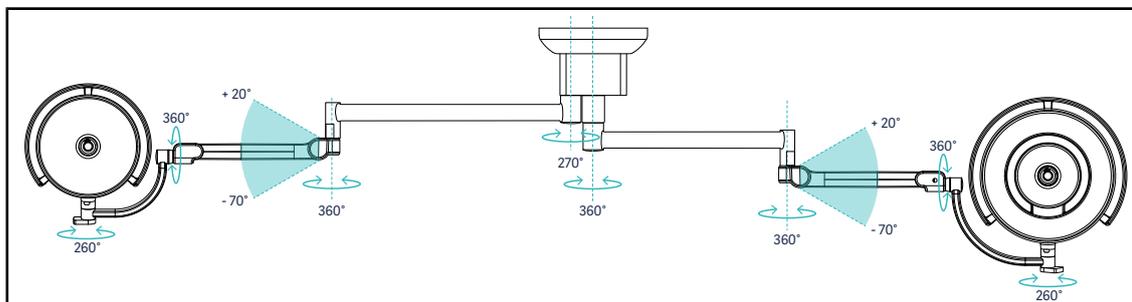


Fig. 75: Angoli di rotazione con sospensione SATX e braccio SF

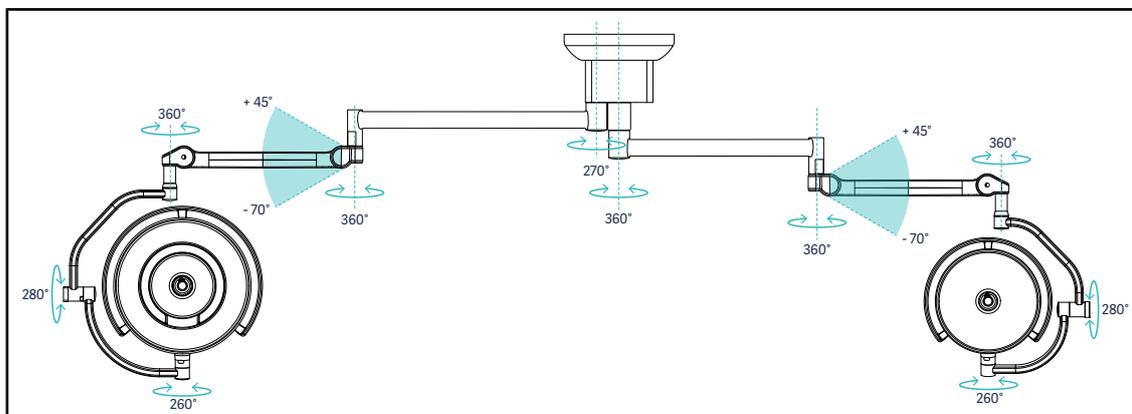


Fig. 76: Angoli di rotazione con sospensione SATX e braccio DF

4.4.2 Posizionamento laser assistito

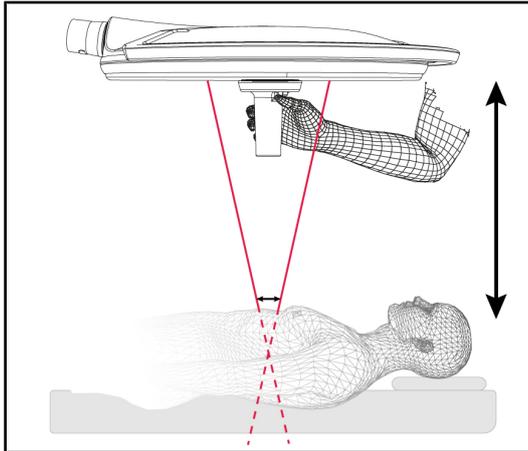


AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

Un'esposizione prolungata al raggio laser può provocare lesioni oculari.

Non dirigere il raggio laser verso gli occhi del paziente se questi non sono protetti. L'utilizzatore non deve guardare direttamente il laser.



Per definire la posizione ottimale della cupola, è possibile attivare il posizionamento assistito (vedere di seguito). Due laser appaiono all'altezza del campo luminoso. Occorre abbassare o alzare la cupola in modo da avvicinare i due punti luminosi.

Fig. 77: Posizionamento laser

4.4.2.1 Dalla tastiera di comando cupola o a parete

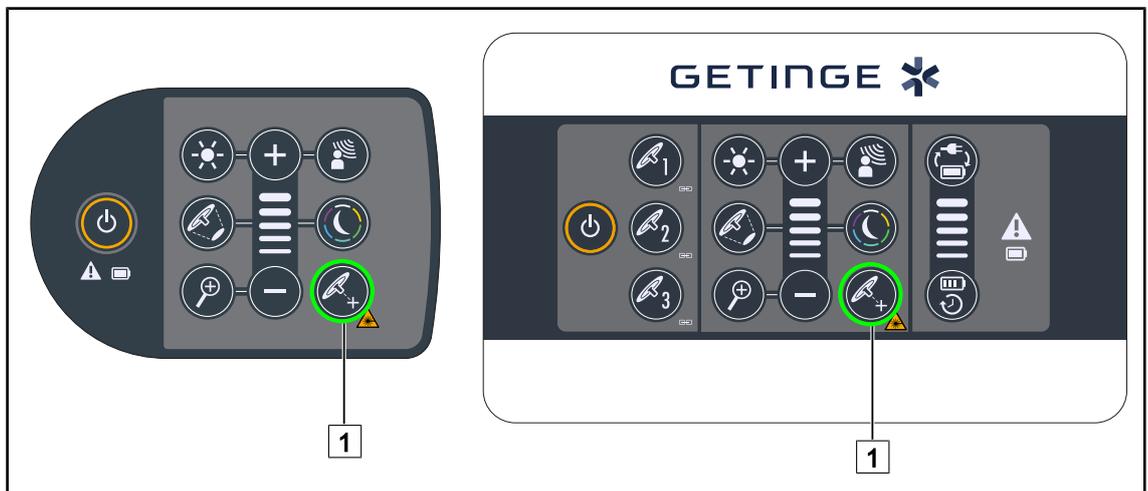


Fig. 78: Attivazione del posizionamento laser assistito tramite le tastiere

1. Premere **Laser** 1 fino a quando il tasto non inizia a lampeggiare.
 - L'intensità luminosa diminuisce e i due punti laser appaiono per venti secondi.
2. Posizionare la cupola in modo da avvicinare i due punti luminosi.
 - La cupola è posizionata alla distanza ottimale dalla zona da illuminare.
3. Premere di nuovo **Laser** 1 per spegnere manualmente il laser prima che siano trascorsi venti secondi.

4.4.2.2 Utilizzando lo schermo touch screen

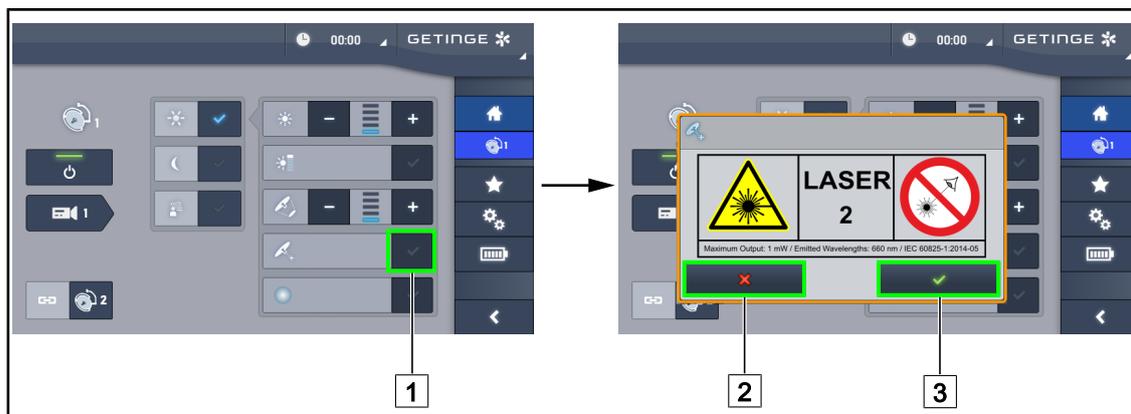


Fig. 79: Attivazione del posizionamento laser assistito tramite lo schermo touch screen

1. Sulla pagina cupola, premere **Laser** **1**.
 - Appare una finestra pop-up.
2. Premere **Attivare Laser** **3** per attivare la funzione di posizionamento assistito oppure **Annullare Laser** **2** per tornare alla pagina cupola.
 - L'intensità luminosa diminuisce e i due punti laser appaiono per venti secondi.
3. Posizionare la cupola in modo da avvicinare i due punti luminosi.
 - La cupola è posizionata alla distanza ottimale dalla zona da illuminare.

4.4.3 Esempi di preposizionamento

Chirurgia generale, addominale, toracica

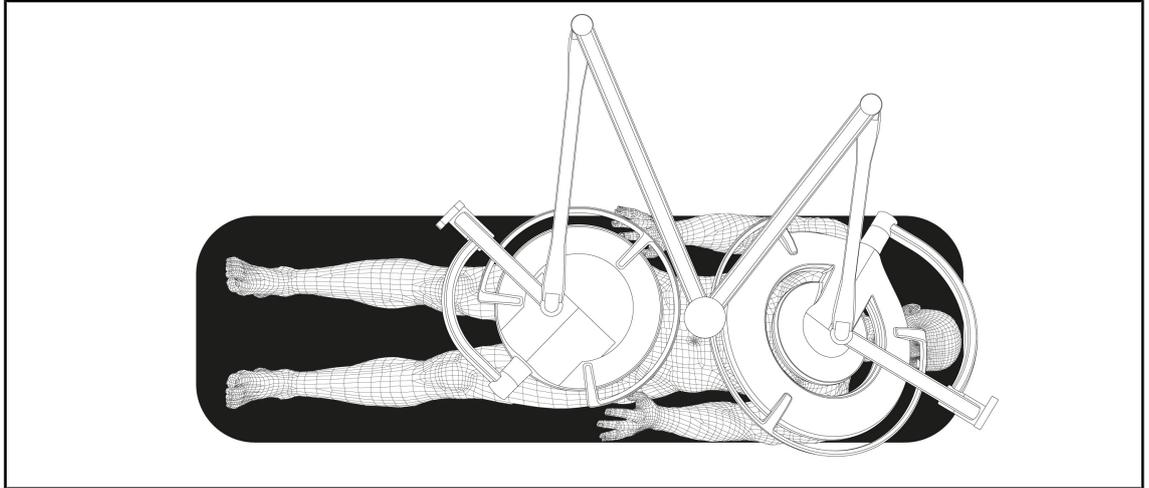


Fig. 80: Preposizionamento per chirurgia generale, addominale, toracica

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

Urologia, Ginecologia

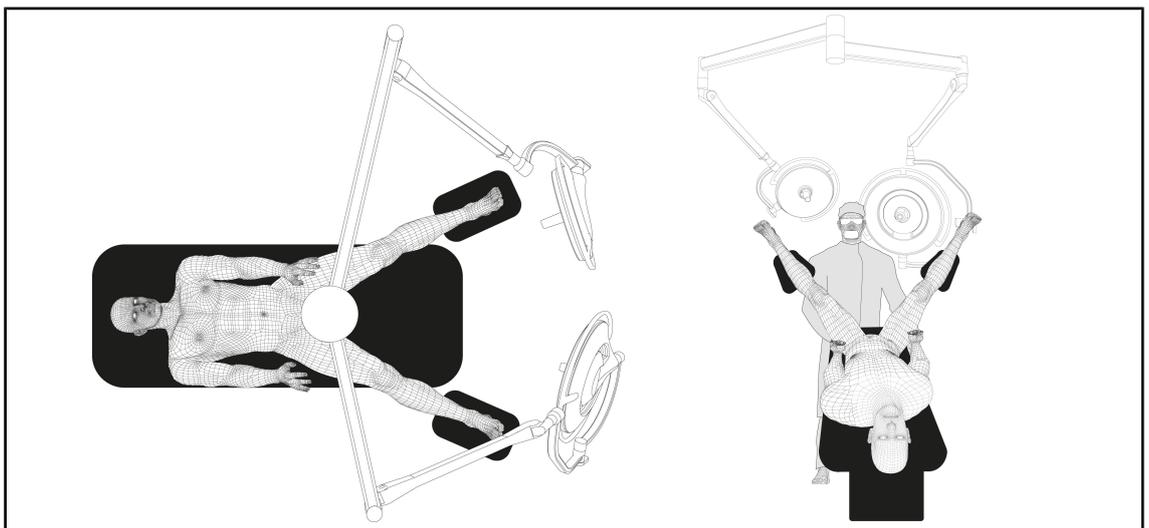


Fig. 81: Preposizionamento per urologia o ginecologia

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

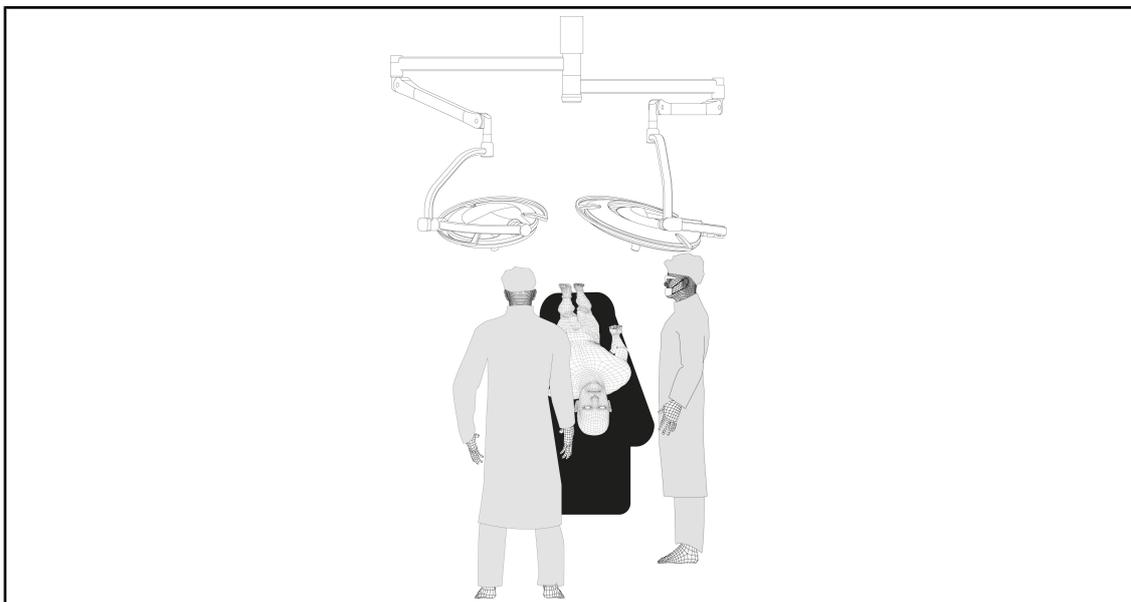
ORL, Neurologia, Stomatologia, Oftalmologia

Fig. 82: Preposizionamento per ORL, Neurologia, Stomatologia, Oftalmologia

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

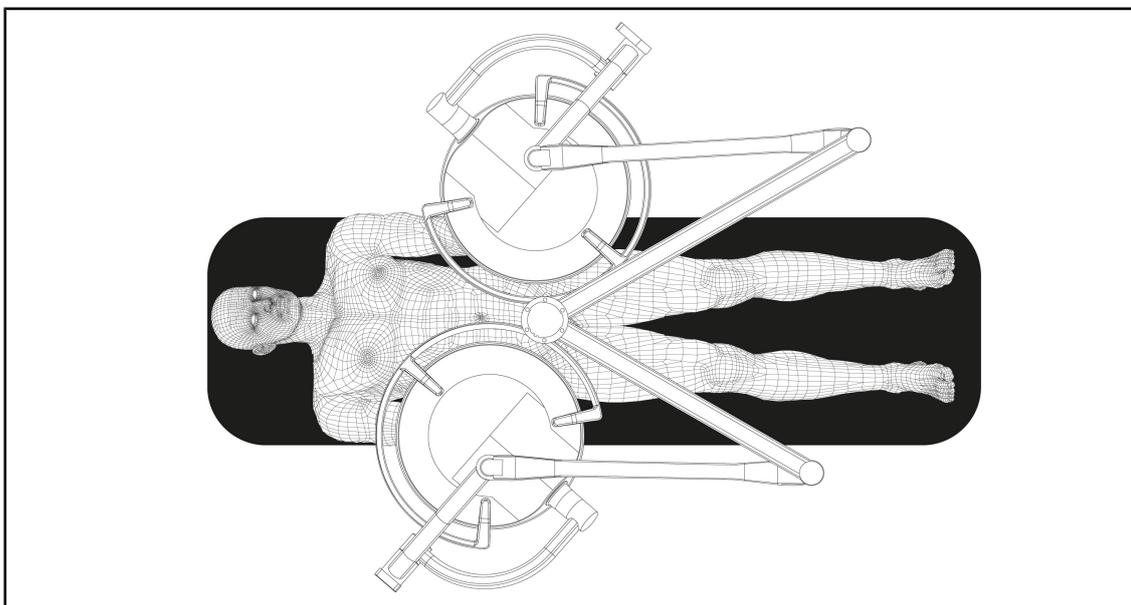
Chirurgia plastica

Fig. 83: Preposizionamento per chirurgia plastica

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

4.5 Installare/Disinstallare un dispositivo Quick Lock +



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

L'installazione o la rimozione di un supporto manipolo o di una telecamera durante l'intervento può provocare una caduta di particelle nel campo operatorio.

L'installazione o la rimozione di un dispositivo Quick Lock deve essere effettuata lontano dalla zona operatoria.

4.5.1 Montaggio del dispositivo sulla cupola

Per il supporto manipolo

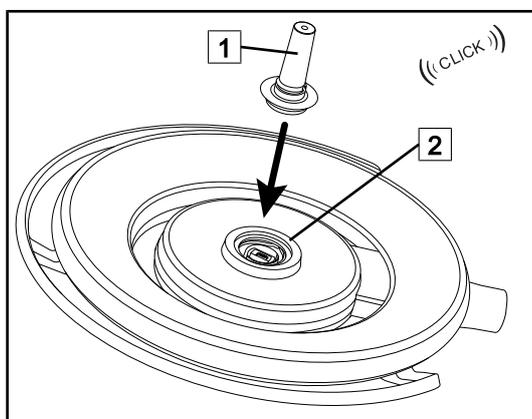


Fig. 84: Installare un supporto manipolo

- Per inserire il supporto manipolo, capovolgere la cupola
- Inserire il supporto manipolo **1** nella base **2** fino a sentire un "clic".
- Verificare il corretto fissaggio spostando la cupola.
- Il supporto manipolo è installato.

Per la telecamera e il sistema LMD

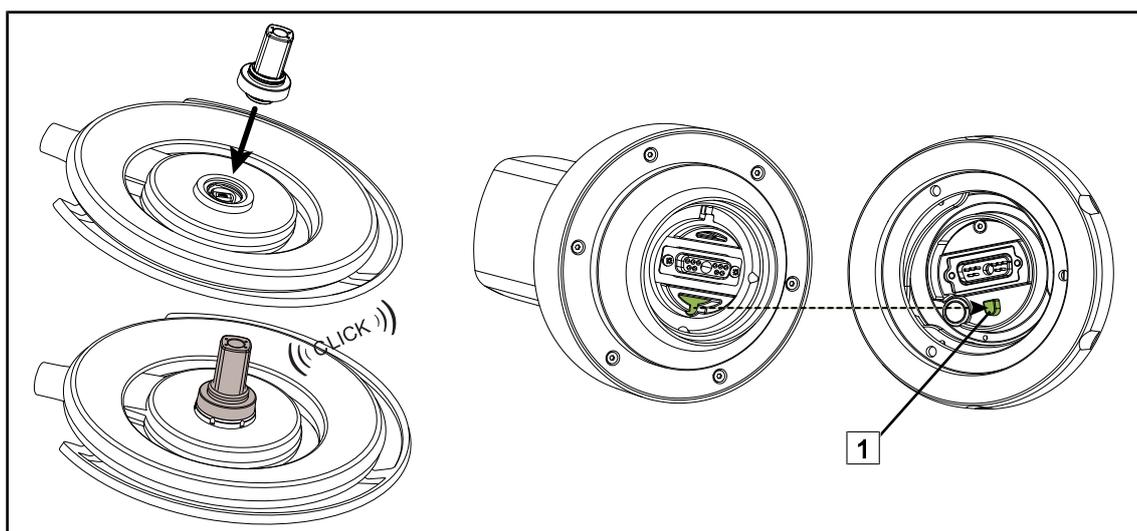


Fig. 85: Installare un dispositivo Quick Lock +

- Per installare il dispositivo Quick Lock +, capovolgere la cupola.
- Orientare la telecamera allineandola con il perno della base **1**.
- Inserire fino a sentire un "clic".
- Verificare il corretto fissaggio spostando la cupola.
- Il dispositivo Quick Lock + è installato.

4.5.2 Smontaggio del supporto manipolo o della telecamera Quick Lock +

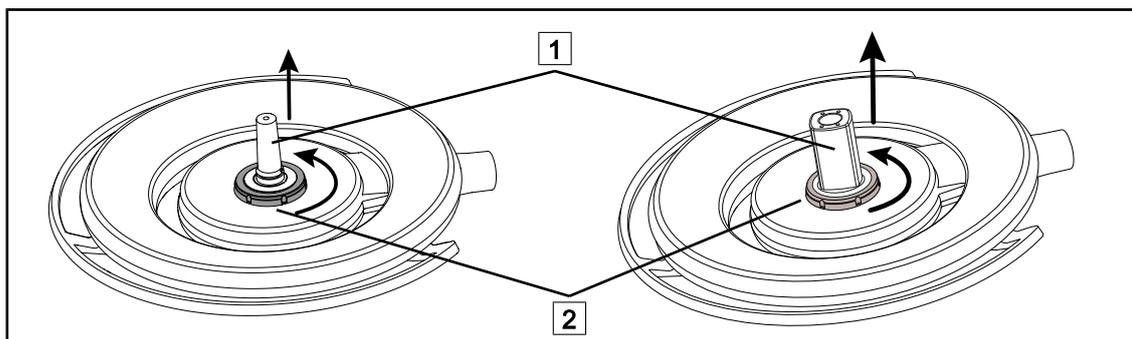


Fig. 86: Disinstallare un Dispositivo Quick Lock +

- Per disinstallare il dispositivo Quick Lock + [1], capovolgere la cupola.
- Ruotare l'interfaccia di blocco della base [2] in senso antiorario.
- Rimuovere il dispositivo [1].
- Il dispositivo Quick Lock + è disinstallato.

4.6 Utilizzare la telecamera



NOTA

Prima di installare una telecamera su una cupola, verificare che questa sia precalata per video.

4.6.1 Comandare la telecamera

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



NOTA

Nel caso delle tastiere di comando, la telecamera si accende e si spegne contestualmente alla lampada.

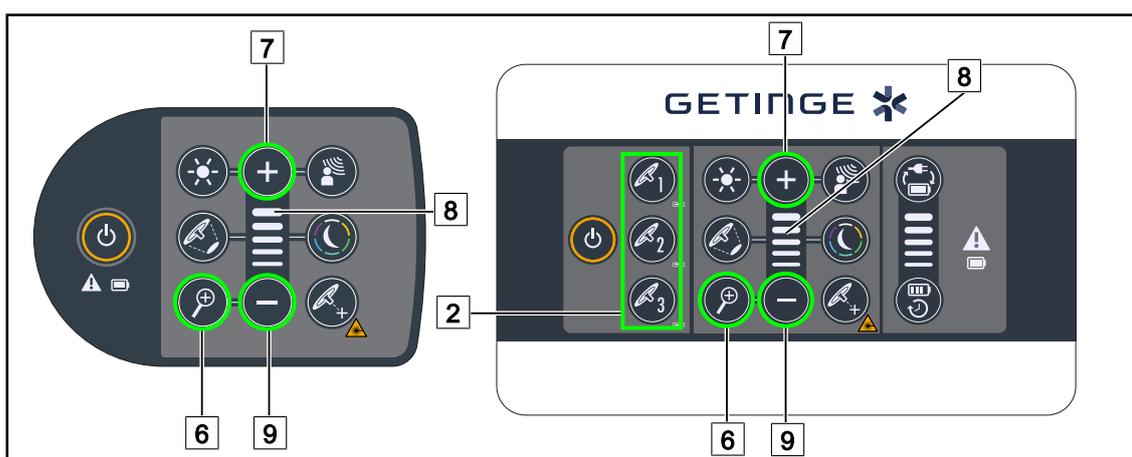


Fig. 87: Comandi telecamera tastiere

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

Regolare lo zoom della telecamera

1. Premere **Zoom telecamera** [6].
2. Premere **Più** [7] e **Meno** [9] per modificare il livello di zoom [8].

4.6.1.2 Comandare la telecamera FHD dallo schermo touch screen



NOTA

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



Fig. 88: Accendere la telecamera

Accendere una telecamera sulla pagina iniziale

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

Accendere una telecamera sulla pagina cupola

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



Fig. 89: Pagina telecamera

Spegnere la telecamera

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

Mettere la telecamera in pausa

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



Fig. 90: Regolazione dello zoom

Ingrandire / Ridurre

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



Fig. 91: Bilanciamento dei bianchi

Regolare il bilanciamento del bianco automaticamente

1. Premere **Bilanciamento del bianco** [8].
2. Premere **Bilanciamento automatico** [9] per fare in modo che il bilanciamento del bianco venga eseguito automaticamente, **Luce artificiale** [10] per fare in modo che il bilanciamento del bianco venga effettuato su un riferimento di 3200K o **Luce del giorno** [11] per fare in modo che il bilanciamento del bianco venga effettuato su un riferimento di 5800K.
 - Il tasto selezionato è attivato in blu e il bilanciamento del bianco è effettivo.

Regolare il bilanciamento del bianco manualmente

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

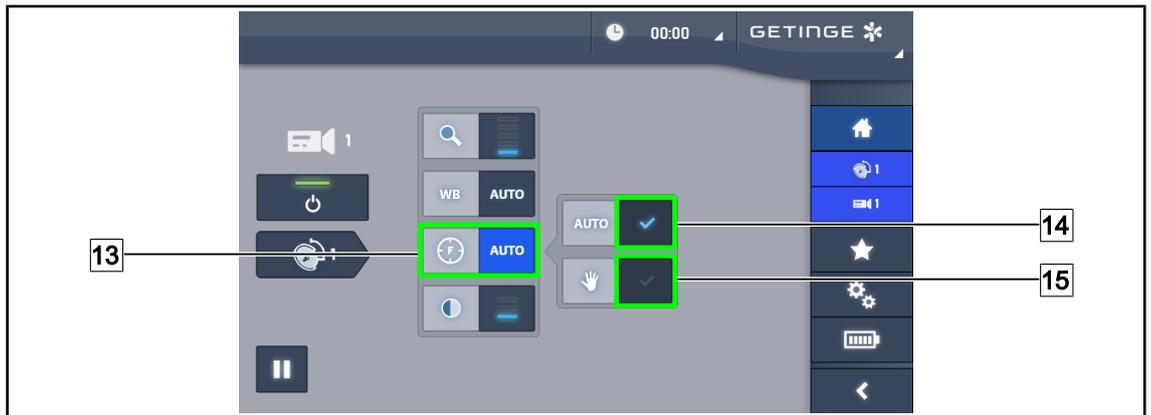


Fig. 92: Regolazione della focalizzazione

Regolare la focalizzazione automaticamente

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

Regolare la focalizzazione manualmente

1. Premere **Messa a fuoco** 13 per accedere al menu di regolazione della focalizzazione.
2. Premere **Messa a fuoco Auto** 14.
 - Il tasto è attivato in blu e la messa a fuoco viene eseguita automaticamente.
3. Posizionare la telecamera alla distanza desiderata.
4. Premere **Messa a fuoco manuale** 15.
 - Il tasto è attivato in blu e la focalizzazione della telecamera è bloccata.

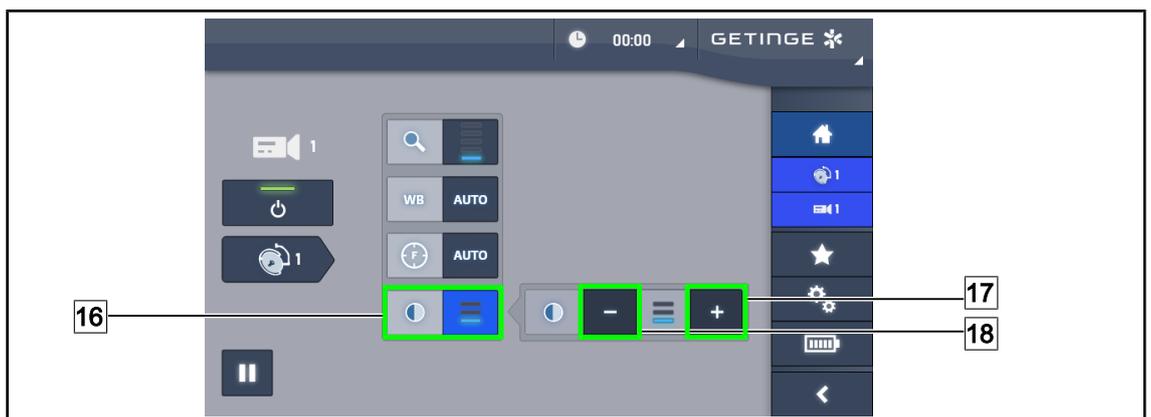


Fig. 93: Regolazione contrasto

Regolare il contrasto

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

4.6.1.3 Comandare la telecamera 4K dallo schermo touch screen



NOTA

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

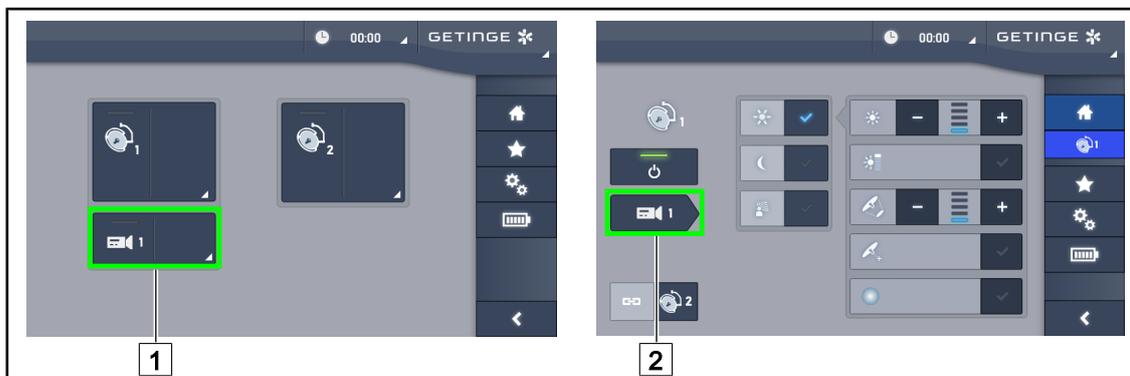


Fig. 94: Accendere la telecamera

Accendere una telecamera sulla pagina iniziale

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

Accendere una telecamera sulla pagina cupola

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



Fig. 95: Pagina telecamera

Spegnere la telecamera

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

Mettere la telecamera in pausa

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



Fig. 96: Posizionamento assistito

Attivare il posizionamento assistito della telecamera

1. Premere **Posizionamento assistito** 34 per attivare il posizionamento assistito della telecamera.
 - Sull'immagine ritrasmessa appare una croce verde per 20 secondi al fine di facilitare la centratura dell'immagine.

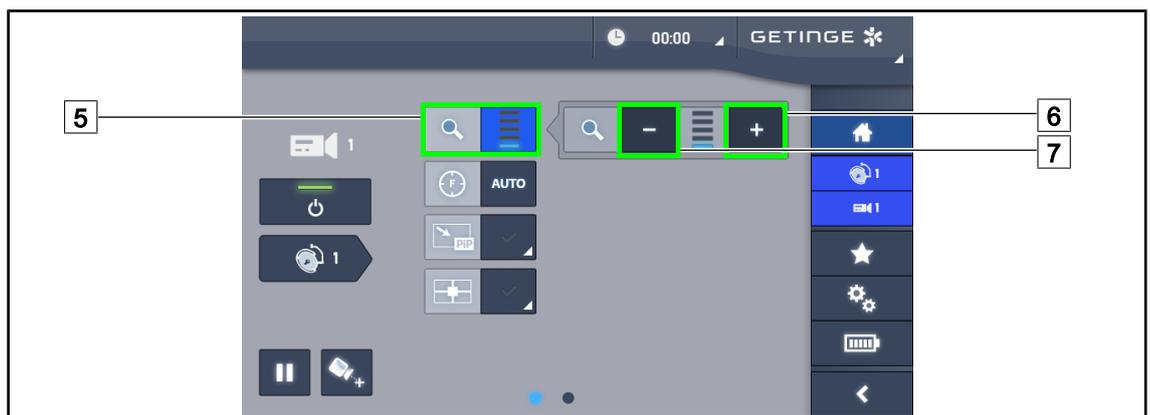


Fig. 97: Regolazione dello zoom

Ingrandire / Ridurre

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

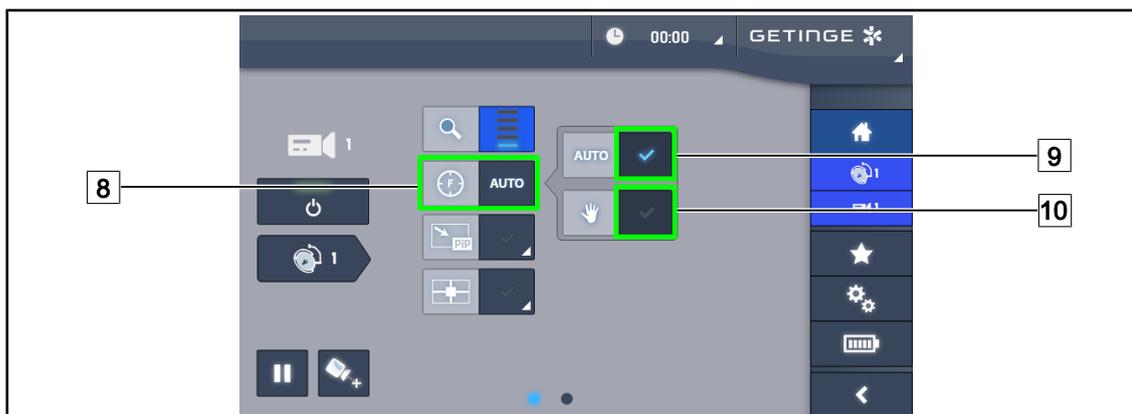


Fig. 98: Regolazione della focalizzazione

Regolare la focalizzazione automaticamente

1. Premere **Messa a fuoco** [8] per accedere al menu di regolazione della focalizzazione.
2. Premere **Messa a fuoco Auto** [9].
 - Il tasto è attivato in blu e la messa a fuoco viene eseguita automaticamente.

Regolare la focalizzazione manualmente

1. Premere **Messa a fuoco** [8] per accedere al menu di regolazione della focalizzazione.
2. Premere **Messa a fuoco Auto** [9].
 - Il tasto è attivato in blu e la messa a fuoco viene eseguita automaticamente.
3. Posizionare la telecamera alla distanza desiderata.
4. Premere **Messa a fuoco manuale** [10].
 - Il tasto è attivato in blu e la focalizzazione della telecamera è bloccata.

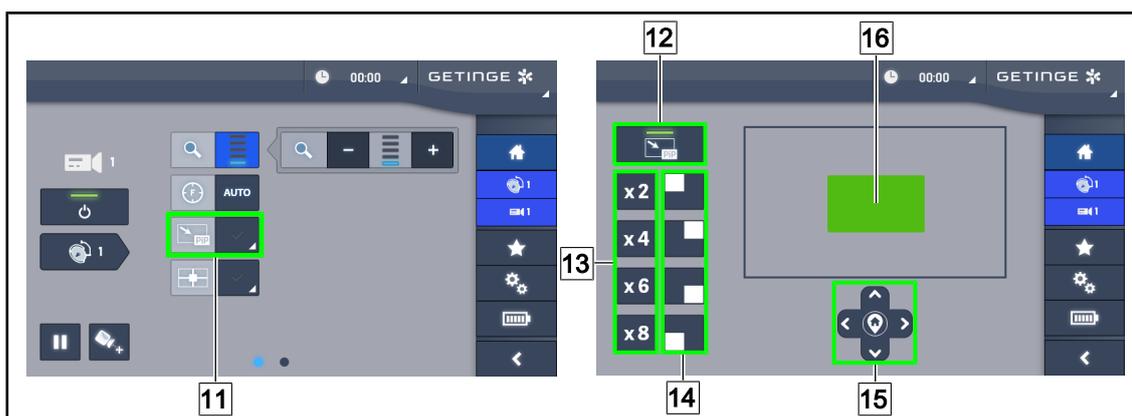


Fig. 99: Utilizzo di Picture in Picture

Attivare/Disattivare la funzione Picture in Picture

1. Premere **PiP** [11] per attivare la funzione Picture in Picture.
 - Appare la pagina di impostazione della funzione.
2. Premere **PiP OFF** [12] per disattivare la funzione Picture in Picture.
 - La funzione è disattivata.

Utilizzare la funzione Picture in Picture

1. Premere **PIP** [11] per accedere alla pagina di impostazione della funzione.
2. Definire la visualizzazione con l'area di selezione verde [16]; se necessario, perfezionare l'impostazione usando i tasti direzionali [15]. È sempre possibile tornare al centro dell'immagine premendo il simbolo al centro dei tasti direzionali [15].
3. Definire il valore di zoom da applicare all'area selezionata [13].
4. Definire l'angolo dello schermo in cui ritrasmettere l'immagine in campo lungo [14].

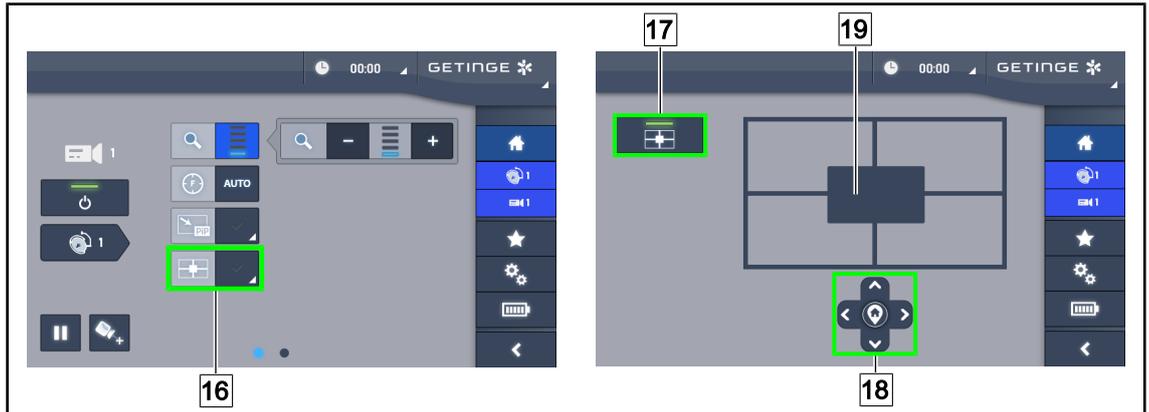


Fig. 100: Utilizzo di E-Pan Tilt

Attivare/Disattivare la funzione E-Pan Tilt

1. Premere **E-Pan** [16] per attivare la funzione E-Pan Tilt.
 - Appare la pagina di impostazione della funzione.
2. Premere **E-Pan OFF** [17] per disattivare la funzione E-Pan Tilt.
 - La funzione è disattivata.

Utilizzare la funzione E-Pan Tilt

1. Premere **E-Pan** [16] per accedere alla pagina di impostazione della funzione.
2. Definire la visualizzazione usando i tasti direzionali [18] o con l'area di selezione grigia [19]. È sempre possibile tornare al centro dell'immagine premendo il simbolo al centro dei tasti direzionali [18].



Fig. 101: Regolazione contrasto

Regolare il contrasto

1. Scorrere sulla seconda pagina delle regolazioni.
2. Premere **Contrasto** 20 per accedere al menu di regolazione del contrasto.
3. Premere **Aumentare contrasto** 21 o **Diminuire contrasto** 22 per scegliere uno dei tre livelli di contrasto.



Fig. 102: Bilanciamento dei bianchi

Regolare il bilanciamento del bianco automaticamente

1. Premere **Bilanciamento del bianco** 23.
2. Premere **Bilanciamento automatico** 24 per fare in modo che il bilanciamento del bianco venga eseguito automaticamente, **Luce artificiale** 25 per fare in modo che il bilanciamento del bianco venga effettuato su un riferimento di 3200K o **Luce del giorno** 26 per fare in modo che il bilanciamento del bianco venga effettuato su un riferimento di 5800K.
 - Il tasto selezionato è attivato in blu e il bilanciamento del bianco è effettivo.

Regolare il bilanciamento del bianco manualmente

1. Premere **Bilanciamento del bianco** 23.
2. Posizionare una superficie bianca uniforme sotto la telecamera.
3. Premere **Bilanciamento manuale** 27 per fare in modo che il bilanciamento del bianco venga eseguito in funzione del riferimento posizionato sotto la telecamera.
 - Il tasto selezionato è attivato in blu e il bilanciamento del bianco è effettivo.



Fig. 103: Regolazione dell'esposizione

Regolare l'esposizione automaticamente

1. Premere **Exposure** [28] per accedere al menu di regolazione dell'esposizione.
2. Premere **Exposure Auto** [29].
 - Il tasto è attivato in blu e la messa a fuoco viene eseguita automaticamente.

Regolare l'esposizione manualmente

1. Premere **Exposure** [28] per accedere al menu di regolazione dell'esposizione.
2. Premere **Exposure Manuel** [30].
3. Premere **Esposizione +** [31] per aumentare l'esposizione o **Esposizione -** [32] per ridurla.



Fig. 104: Rotazione dell'immagine

Invertire l'immagine ritrasmessa

1. Premere **Rotazione 180°** [33] per ruotare l'immagine ritrasmessa di 180°.

4.6.2 Orientare la telecamera

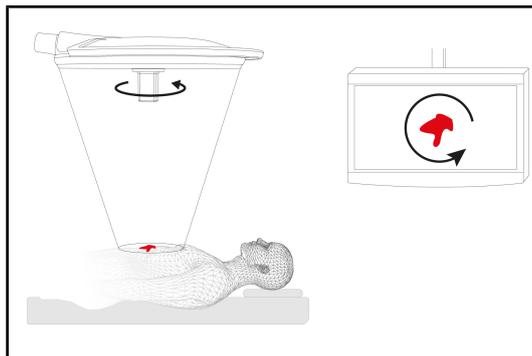


Fig. 105: Orientamento della telecamera

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

1. Inserire un manipolo sterilizzabile sulla telecamera (Installare e rimuovere un manipolo sterilizzabile STG PSX VZ 01 [►► Pagina 66]).
2. Utilizzando il manipolo, ruotare la telecamera.
 - L'immagine viene ruotata sullo schermo.

4.7 Posizionare il supporto schermo

4.7.1 Movimentare e posizionare il supporto schermo



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

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

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



AVVERTENZA!

Rischio di infezione / di reazione tissutale

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

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



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

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

Attenersi alle prescrizioni per la sicurezza riportate sul prodotto.

Manipolazione del supporto schermo da parte dell'equipe sterile

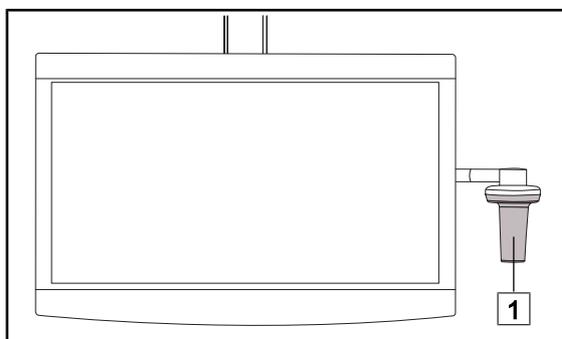


Fig. 106: Manipolazione equipe sterile

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

Manipolazione del supporto schermo da parte dell'equipe non sterile

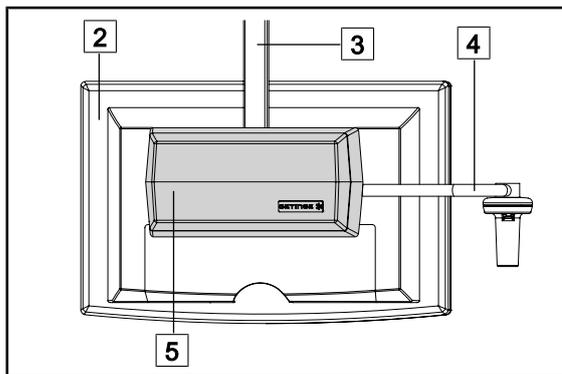


Fig. 107: Manipolazione equipe non sterile

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

Posizionare il supporto schermo

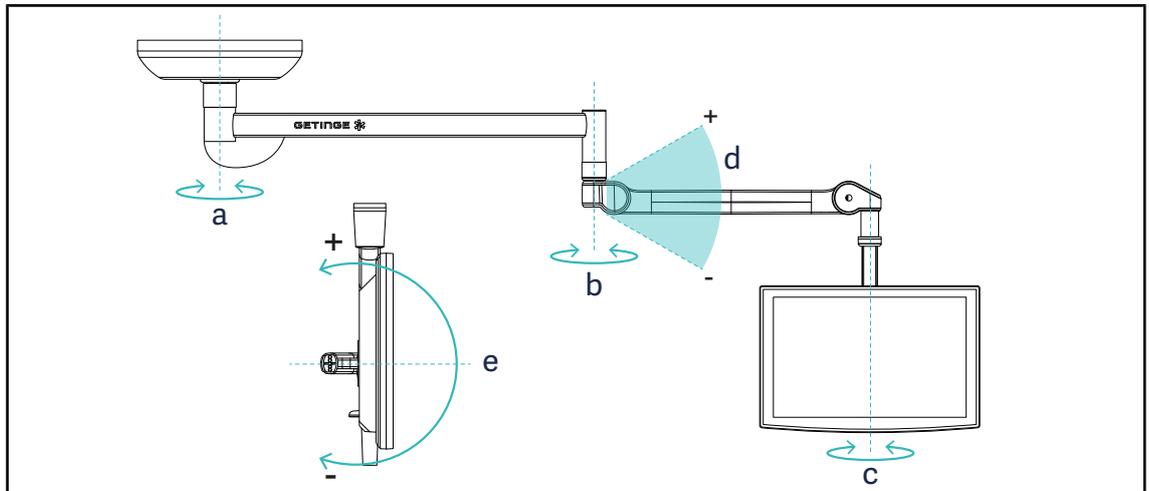


Fig. 108: Rotazioni possibili in caso di sospensione SAX

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

Tab. 18: Gradi di rotazione in caso di sospensione SAX

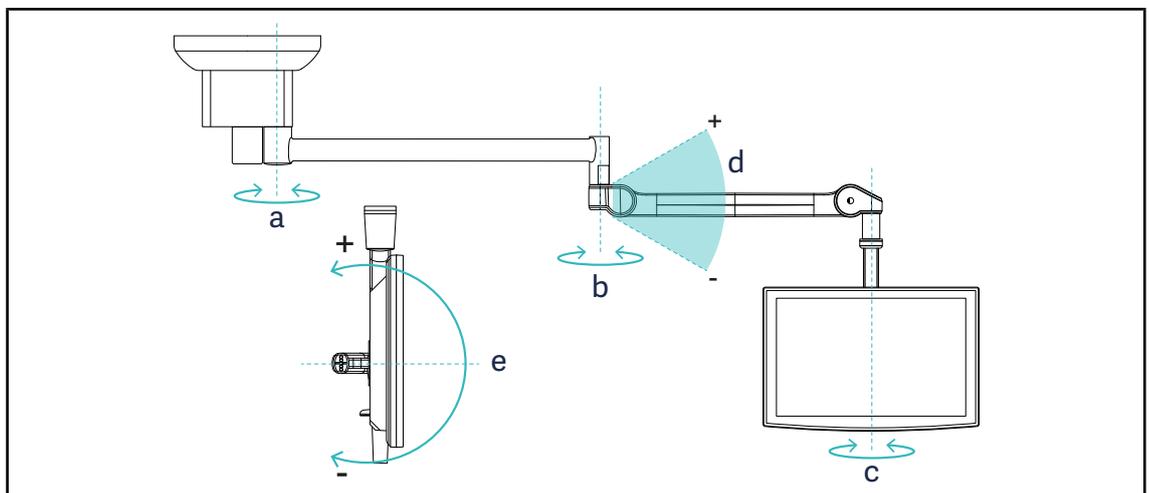


Fig. 109: Rotazioni possibili in caso di sospensione SATX

Supporto schermo	a	b	c	d	e
FHS0 / MHS0	270°	330°	315°	+45°/-70°	–
XHS0	270°	330°	315°	+45°/-70°	-45°/+90°
XHD1	270°	330°	330°	+45°/-70°	-60°/+10°

Tab. 19: Gradi di rotazione in caso di sospensione SATX

4.7.2 Esempi di pre- posizionamento dei supporti schermo

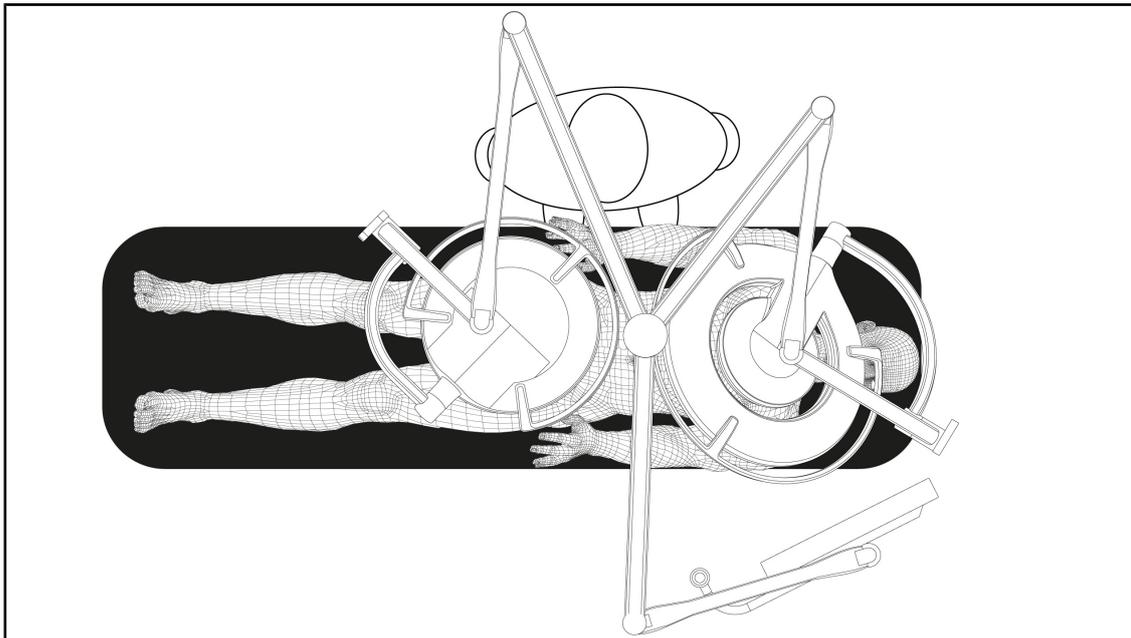


Fig. 110: Esempio di pre-posizionamento in caso di configurazione tripla con supporto schermo

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

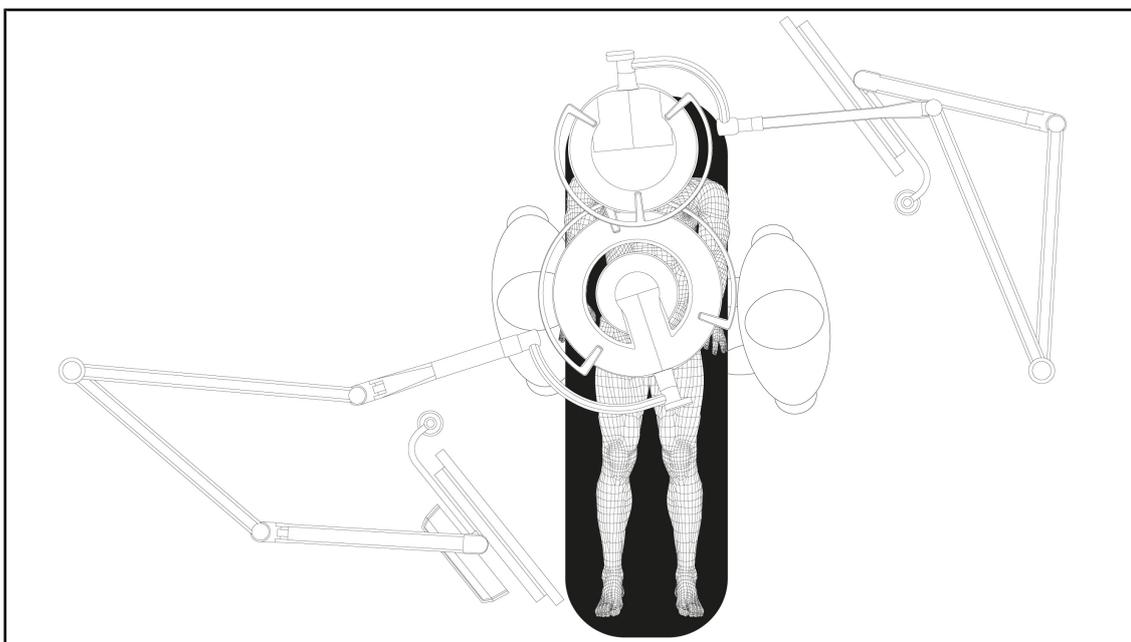


Fig. 111: Esempio di pre-posizionamento in caso di due configurazioni doppie con due supporti schermo

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

4.8 Posizionare il supporto telecamera

4.8.1 Fissare una telecamera sul supporto telecamera SC



NOTA

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

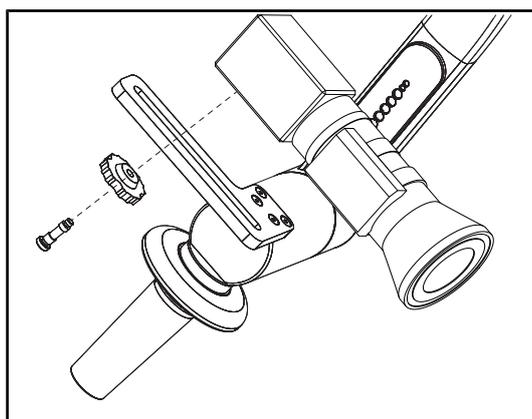


Fig. 112: Fissare la telecamera sul supporto SC

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

4.8.2 Maneggiare il supporto telecamera



AVVERTENZA!

Rischio di infezione / di reazione tissutale

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

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



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

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

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

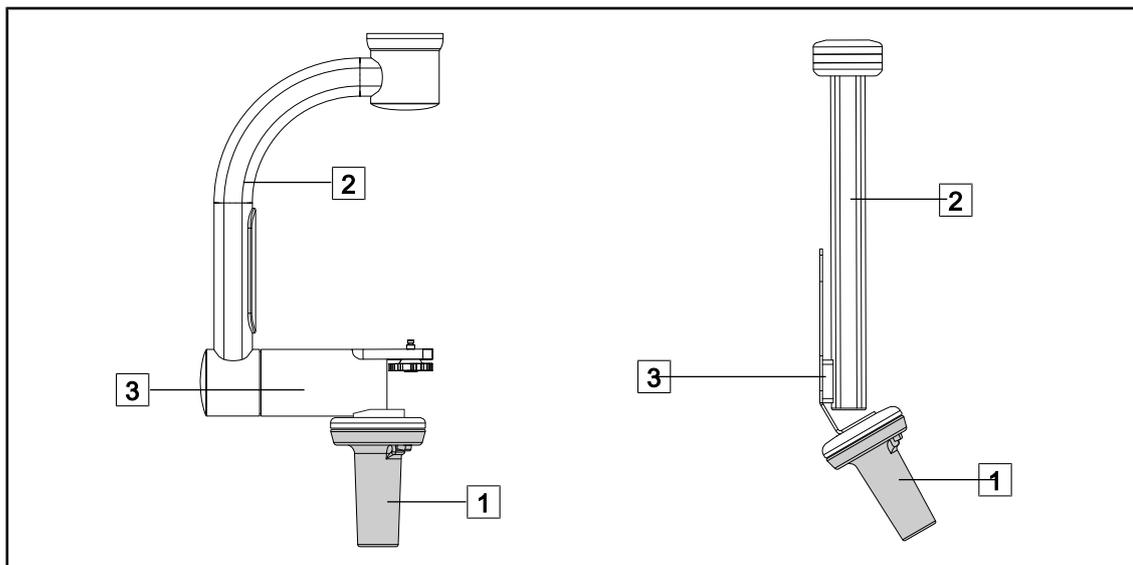


Fig. 113: Manipolazione del supporto telecamera

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

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

Angoli di rotazione

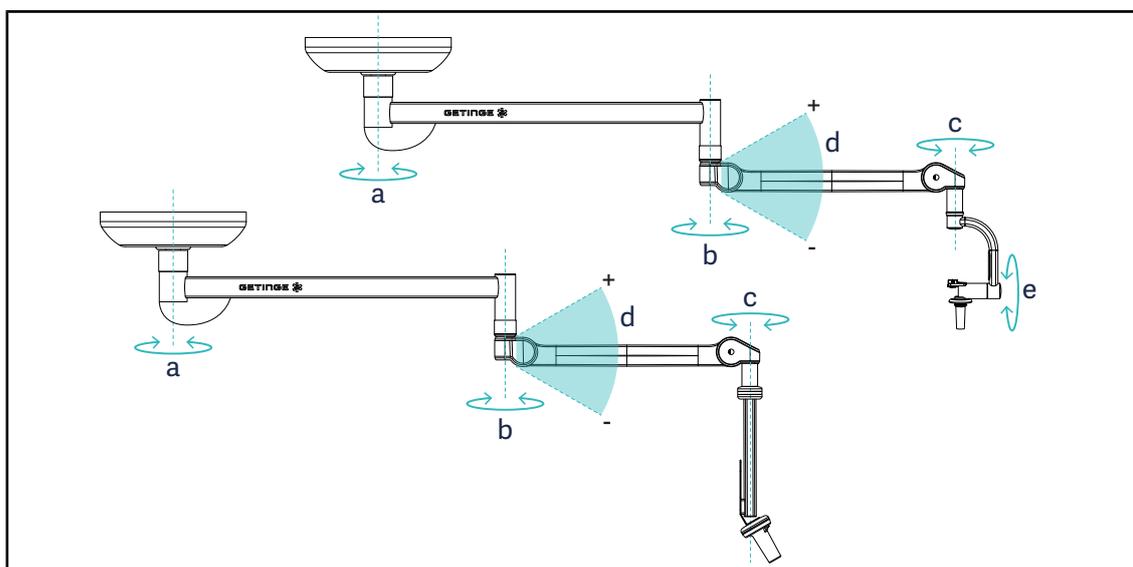


Fig. 114: Angoli di rotazione dei supporti telecamera

	a	b	c	d	e
SC05	SAX: 360° SATX: 270°	360°	360°	+45°/-70°	120°
CAMERA HOLDER FH					—

4.8.3 Utilizzare la telecamera SC430-PTR



NOTA

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

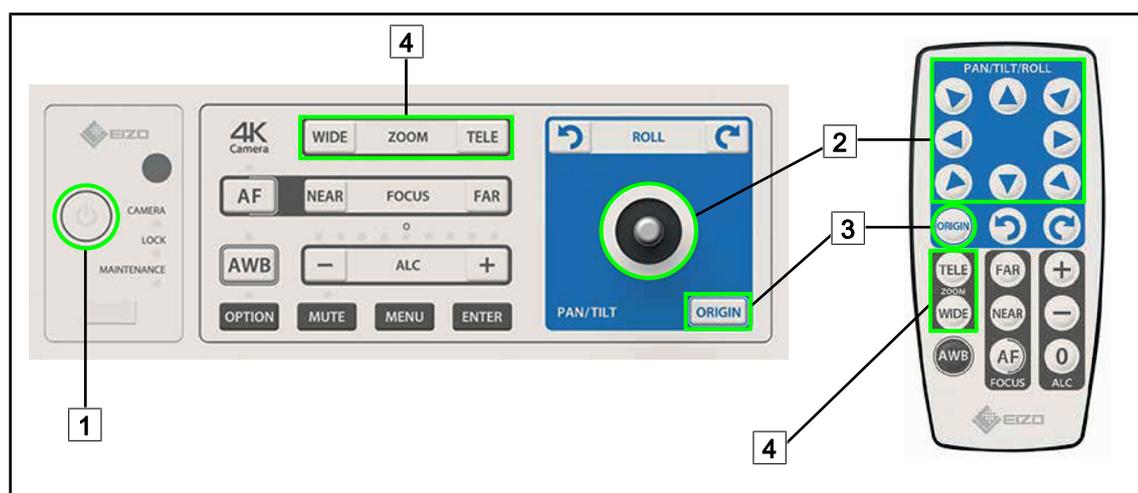


Fig. 115: Comandi principali della telecamera SC430-PTR

- | | | | |
|---|------------------------------|---|---|
| 1 | Avvio/Arresto | 3 | Ripristino delle impostazioni iniziali della telecamera |
| 2 | Spostamento della telecamera | 4 | Tasti Zoom |

4.9 Parametri e funzioni

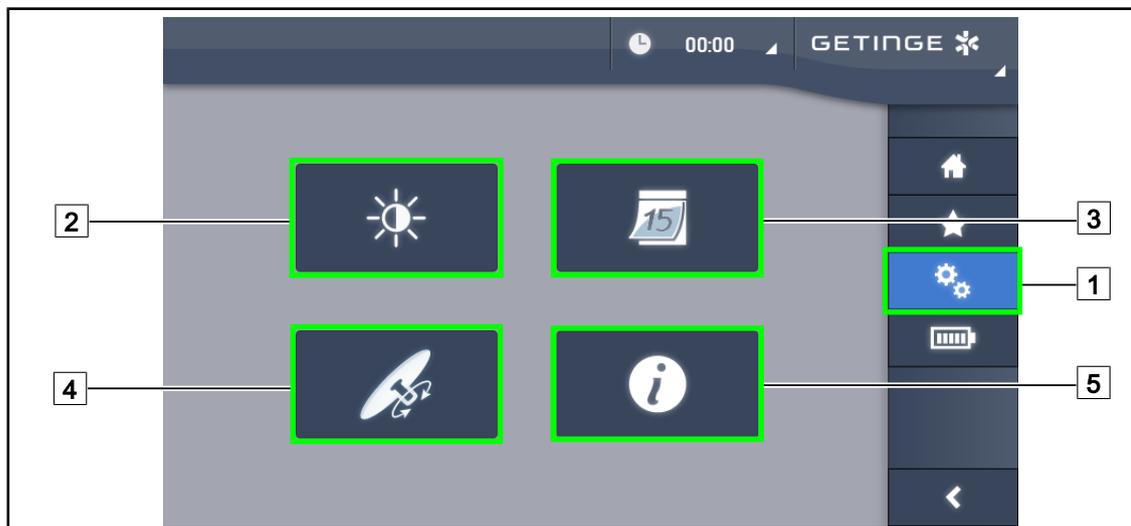


Fig. 116: Pagina regolazioni schermo touch screen

Accedere alla Regolazione della luminosità dello schermo

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

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

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

Accedere alla Regolazione del manipolo Tilt

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

Accedere alle informazioni di configurazione

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

4.9.1 Luminosità dello schermo

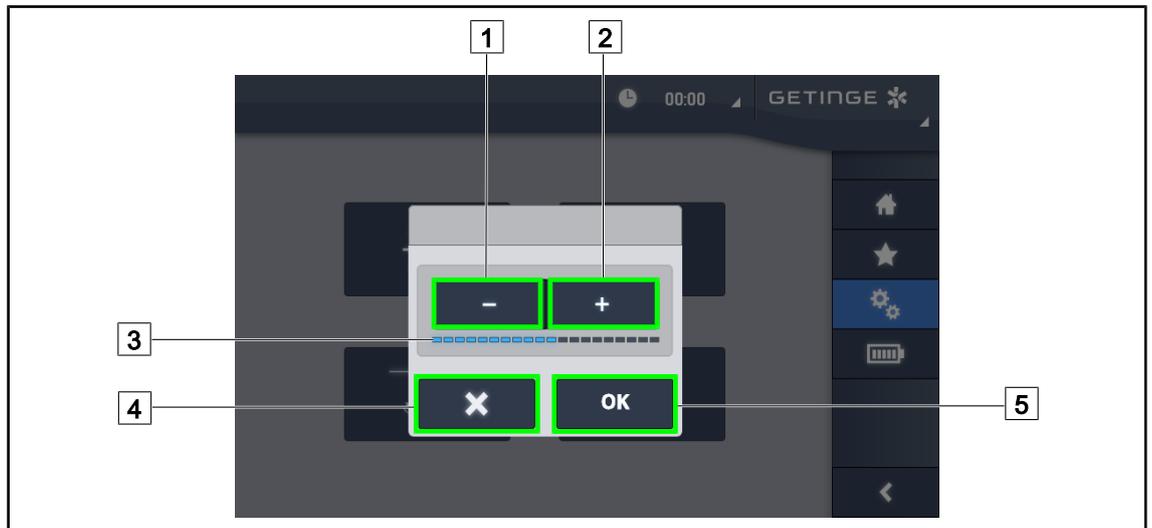


Fig. 117: Regolazione luminosità schermo

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

4.9.2 Data, ora e funzioni cronometro/timer

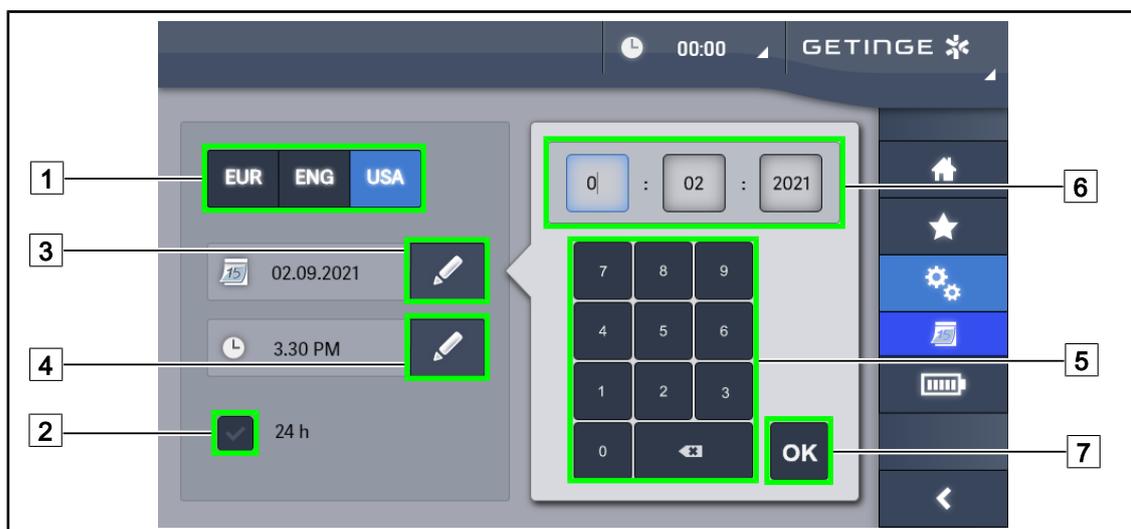


Fig. 118: Regolazioni data e ora

Definire il formato della data e dell'ora

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

Cambiare la data

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

Cambiare l'ora

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

4.9.3 Manipolo Tilt



Fig. 119: Configurazione del manipolo Tilt

Configurare il manipolo Tilt

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

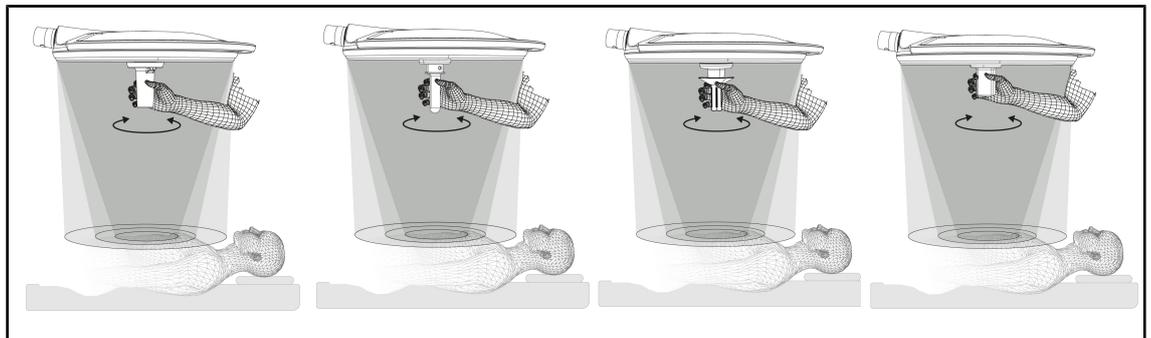


Fig. 120: Gruppo dei manipoli TILT

Regolare l'illuminazione con il manipolo TILT

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



NOTA

Il manipolo TILT è privo di fine corsa.

4.9.4 Informazioni



Fig. 121: Pagina informazioni

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

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

Tab. 20: Insieme dei menu d'informazione

4.10 Batteria di backup



NOTA

In caso di commutazione sull'alimentazione di backup, i modi Boost, AIM e Comfort Light sono automaticamente disattivati. È possibile riattivarli in seguito.



NOTA

Le batterie si ricaricano solo quando la lampada è spenta.

4.10.1 Indicatori luminosi

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

Tab. 21: Indicatori funzionamento alimentazione di backup tastiera cupola

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

Tab. 22: Indicatori funzionamento alimentazione di backup tastiera a parete

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

Tab. 23: Indicatori funzionamento alimentazione di backup dello schermo touch screen

4.10.2 Eseguire i test delle batterie



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

Il test di autonomia delle batterie scarica completamente le batterie.

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

4.10.2.1 Dalla tastiera di comando a parete

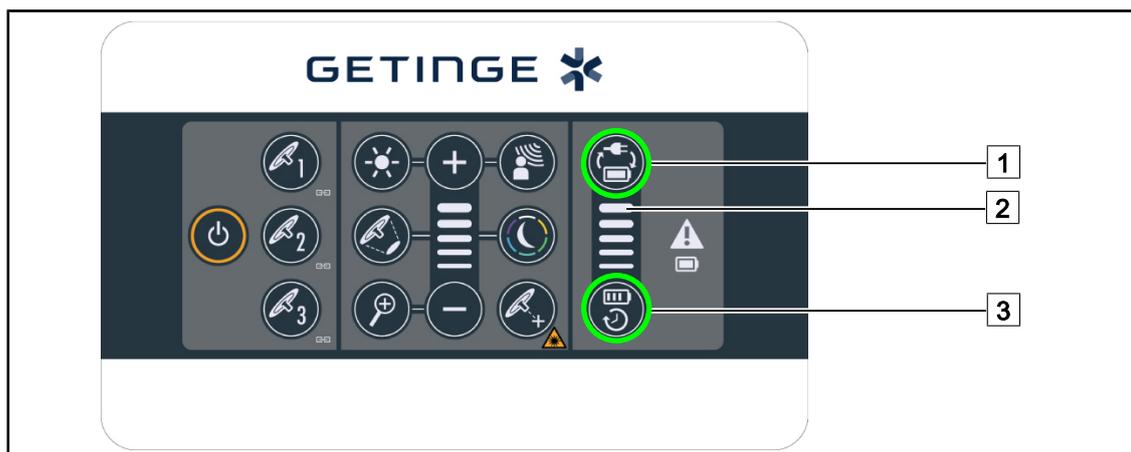


Fig. 122: Test batteria da tastiera a parete

Avviare un test di commutazione all'alimentazione di backup

1. Spegnerne la lampada.
2. Premere **Test commutazione** [1].
 - Se il test riesce, l'indicatore di livello della batteria [2] lampeggia in verde. Se il test fallisce, l'indicatore di livello della batteria [2] lampeggia in rosso.
3. Se il test fallisce, contattare il servizio tecnico Getinge.
4. Premere di nuovo **Test commutazione** [1].
 - L'indicatore di livello della batteria [2] non lampeggia più. La lampada accesa è pronta per essere utilizzata.

Avviare un test di autonomia della batteria (solo con alimentazione di backup Getinge)

1. Spegnerne la lampada.
2. Premere **Test autonomia** [3].
 - Se il test riesce, l'indicatore di livello della batteria [2] lampeggia in verde. Se il test fallisce, l'indicatore di livello della batteria [2] lampeggia in rosso.
3. Se il test fallisce, contattare il servizio tecnico Getinge.
 - La lampada si spegne al termine del test.
4. Premere di nuovo **Test autonomia** [3].
 - L'indicatore di livello della batteria [2] non lampeggia più.



NOTA

È possibile interrompere il test di autonomia in qualsiasi momento premendo **Test Autonomia** [3] fino allo spegnimento delle cupole.

4.10.2.2 Dallo schermo touch screen



Fig. 123: Test batterie

Avviare un test di commutazione all'alimentazione di backup

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

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

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



NOTA

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

5 Anomalie e guasti

5.1 Indicatori di allarme

5.1.1 Indicatori presenti sulle tastiere di comando cupola e a parete

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

Tab. 24: Indicatori di avviso

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

Tab. 25: Indicatori batteria

5.1.2 Indicatori sullo schermo touch screen

Indicatore	Descrizione	Significato
	Batteria carica	Configurazione su rete elettrica, visibile solo su rete elettrica
	Indicatore arancio	Configurazione su alimentazione di backup Il numero di barre indica il livello della batteria.
	Indicatore rosso lampeggiante (disponibile solo con l'alimentazione di backup Getinge)	Configurazione su alimentazione di backup Le batterie sono quasi scariche, la configurazione può spegnersi entro pochi minuti.
	Indicatore di batteria in carica (disponibile solo con l'alimentazione di backup Getinge)	Configurazione in carica

Tab. 26: Indicatori batteria

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

Tab. 27: Indicatori di avviso

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

Tab. 28: Indicatori di manutenzione

5.2 Anomalie e guasti possibili

Sezione meccanica

Anomalia	Probabile causa	Azione correttiva
Il manipolo sterilizzabile non si aggancia correttamente	Il meccanismo di blocco è danneggiato	Sostituire il manipolo
Deriva del dispositivo	Usura del freno o dei freni	Rivolgersi a una persona debitamente formata per sostituire i freni
	Errata regolazione del freno o dei freni	Rivolgersi a una persona debitamente formata per regolare i freni
Dispositivo troppo duro da manipolare	Blocco meccanico	Contattare l'assistenza tecnica Getinge

Tab. 29: Anomalie e guasti della sezione meccanica

Sezione elettronica/optica

Anomalia	Probabile causa	Azione correttiva
La cupola non si accende	Guasto alla rete elettrica	Contattare l'assistenza tecnica locale
	Causa diversa	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
La cupola non si spegne	Problema di comunicazione	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
Non si accende un settore di LED oppure un LED	La scheda LED è difettosa	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
Scintillio della lampada	La scheda LED è difettosa	Contattare l'assistenza tecnica Getinge

Tab. 30: Anomalie e guasti della sezione ottica

Anomalia	Probabile causa	Azione correttiva
Un tasto di comando non risponde	La tastiera di comando è difettosa	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
	Problema di comunicazione	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
	Questa funzione non è disponibile sul dispositivo in uso	N/A
Assenza di immagine dopo implementazione della telecamera	La telecamera è difettosa	Sostituire la telecamera
	Lo schermo è difettoso	Sostituire lo schermo
	Causa diversa	Contattare l'assistenza tecnica Getinge

Tab. 30: Anomalie e guasti della sezione ottica

Messaggi di errore schermo touch screen

I messaggi di errore dello schermo touch screen sono articolati come indicato di seguito:

PWD2 A B C D dove

A	Cupola in stato di errore (700 o 500)
B	Indirizzo della cupola errato (1, 2 o 3)
C	Tipo di errore
D	Componente in stato di errore



NOTA

In tutti i casi riscontrati, contattare il servizio tecnico Getinge.

6 Pulizia/Disinfezione/Sterilizzazione



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

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

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

6.1 Pulizia e disinfezione del sistema



AVVERTENZA!

Rischio di deterioramento materiale

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

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



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

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

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



AVVERTENZA!

Rischio di ustione

Alcune parti del dispositivo restano calde dopo l'utilizzo.

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

Istruzioni generali per la pulizia, la disinfezione e la sicurezza

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

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

6.1.1 Pulizia del dispositivo

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

6.1.2 Disinfezione del dispositivo

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

6.1.2.1 Disinfettanti utilizzabili

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

6.1.2.2 Principi attivi autorizzati

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

Tab. 31: Elenchi dei principi attivi utilizzabili

Esempi di prodotti commerciali testati

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

6.2 Pulizia e sterilizzazione dei manipoli sterilizzabili Maquet Sterigrip

6.2.1 Operazioni preliminari per la pulizia

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

6.2.2 In caso di pulizia manuale

1. Immergere i manipoli in una soluzione detergente² per 15 minuti.
2. Lavare utilizzando una spazzola morbida e un panno che non perde le fibre.
3. Verificare lo stato di pulizia dei manipoli per accertarsi della completa rimozione dello sporco. In presenza di eventuali residui, procedere con la pulizia ultrasonica.
4. Risciacquare con abbondante acqua pulita in modo da eliminare completamente la soluzione detergente.
5. Lasciare asciugare all'aria o asciugare il manipolo con un panno asciutto.

6.2.3 In caso di pulizia in apparecchio di lavaggio e disinfezione

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

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

Tab. 32: Esempio di cicli di pulizia in apparecchio di lavaggio e disinfezione

² Si raccomanda l'utilizzo di un detergente non enzimatico. I detersivi enzimatici possono deteriorare il materiale utilizzato. Pertanto, non devono essere utilizzati per ammolli prolungati e devono essere eliminati tramite risciacquo.

6.2.4 Sterilizzazione dei manipoli Maquet Sterigrip



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

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

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



NOTA

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

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

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

Tab. 33: Esempio di ciclo di sterilizzazione a vapore

7 Manutenzione

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

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

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



NOTA

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

8 Caratteristiche tecniche

8.1 Caratteristiche ottiche

Caratteristiche	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolleranza
Illuminazione	Da 15.000 a 160.000		–
Illuminazione nominale (livello 10)	130.000 lx		± 10%
Illuminazione con il modo Boost (livello 11)	160.000 lx		0/-10%
Illuminazione centrale (AIM attivo) ³	130.000 lx		± 10%
Diametro d10 ⁴	13 / 20 / 27 cm	13 / 20 cm	± 2 cm
Diametro d50/d10	0,56		± 0,06
Profondità di illuminazione al 60%	24 / 43 / 44 cm	38 / 53 cm	± 10%
Temperatura di colore fissa ⁵	3.800 K / 4.300 K		± 400 K
Indice di resa cromatica (Ra)	96		± 4
Particolare indice di resa (R9)	90		± 10
Particolare indice di resa (R15)	95		± 5
Energia radiante	3,5 mW/m ² /lx		± 0,4
Energia irradiata (Ee) ⁴	< 500 W/m ²		–
Illuminazione UV	≤ 0,5 W/m ²		–
Sistema FSP	Sì		–
Illuminazione nel modo illuminazione ambiente	< 500 lx		–

Tab. 34: Tabella dei dati ottici delle cupole Maquet PowerLED II 700 e Maquet PowerLED II 500

³ Per tutti i diametri di campo

⁴ Nel modo nominale

⁵ La temperatura di colore viene scelta durante il comando

Illuminazione residua	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolleranza
In presenza di una maschera ⁶	77%	56%	± 10
In presenza di due maschere ⁶	56%	46%	± 10
In fondo a un tubo ⁶	87%	100%	± 10
In presenza di una maschera, in fondo a un tubo ⁶	64%	56%	± 10
In presenza di due maschere, in fondo a un tubo ⁶	45%	46%	± 10

Tab. 35: Illuminazione residua delle cupole Maquet PowerLED II 700 e Maquet PowerLED II 500

Caratteristiche AIM	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolleranza
Illuminazione nominale (AIM attivo)	130.000 lx		± 10%
Dissolvenza delle ombre in presenza di una maschera sfalsata ⁶	100%	100%	± 10
Dissolvenza delle ombre in presenza di due maschere ⁶	100%	80%	± 10

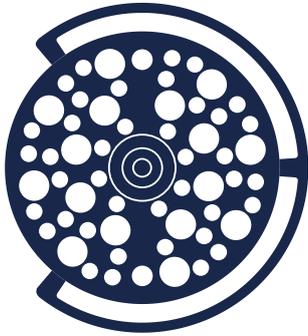
Tab. 36: Caratteristiche del AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT

Caratteristiche laser	Valori
Lunghezza d'onda	650 nm
Divergenza del raggio	0,58 mrad
Emissione massima di potenza	1 mW

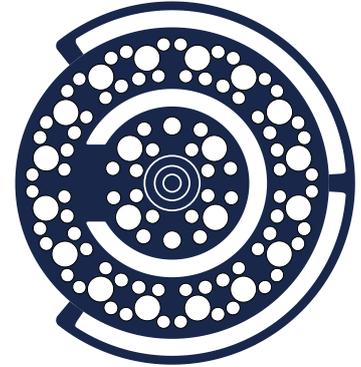
Tab. 37: Caratteristiche laser

⁶ Valori ottici misurati con il diametro di campo più grande

LED Life Time Certificate



Maquet PowerLED II 500



Maquet PowerLED II 700

IES LM-80 Test report for LED

According to IES LM-80 standard, lumen maintenance is the remaining luminous flux output (% of the initial output) at a selected operating time.

According to IES TM-21 standard, L70(D) is the lumen maintenance life expressed in hours where 70% of initial lumen output is maintained, with D the total duration time for the effective tests, in hours. *The life projection is limited to 6 times the total duration of the effective tests.*

Chosen conditions for IES LM-80 Test:

Case Temperature: 70°C interpolated from 50 to 85°C

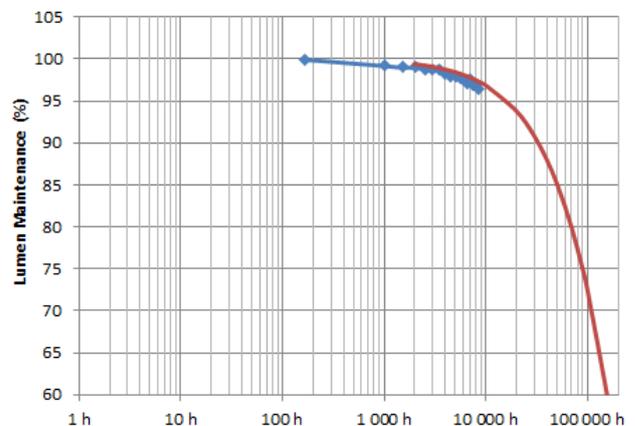
Drive Current: 700 mA

Total Duration Time (D): 10,000 hours

Lumen Maintenance at L70 = 82.6 %

Average L70 Extrapolation following IES TM-21 method:

L70(10,000) ≥ 60,000 hours



Extrapolation for LED in Cupola

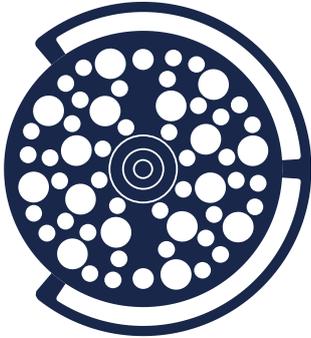
According to the driving and thermal conditions in the cupola(s), the average L70 Life Projection following IES TM-21 method gives:

LED Projected Life Time: L70(10,000) ≥ 60,000 hours



EN 62471

Certificate



PowerLED II 500



PowerLED II 700

Measurements conditions

The irradiance measurements are performed at 1 meter, which is considered the working distance of the light. The radiance measurements are performed with a field of view of 11 mrad, which is considered representative of the usual eye's exposure (several short time exposures).

The measurements are performed for an illuminance of 155,000 lux.

The measurements and calculation are performed according to EN 62471. Only the worst values of each settings and cupolas are summarized below. Please note that the official Group limits may not be relevant for the specific use of surgical lights.

Measurements results for Artificial Optical Radiations

Irradiance results	
E_H	550 W.m ⁻²
E_S	9.97E-6 W.m ⁻²
E_{UVA}	0.019
E_{IR}	0.00

Radiance results	
L_B 11 mrad	4,200 W.m ⁻² .sr ⁻¹
L_R 11 mrad	67,500 W.m ⁻² .sr ⁻¹

For Blue light risk, the EN 62471 classification is Risk Group 1**.
For all other risks, the EN 62471 classification is Exempt Group*.

Case of Eye Surgery: Maximum time allowed for a patient's eye under the cupola (positioned at the center of the light patch), depending upon Illuminance:

	Illuminance Settings	Time without any risk
PowerLED II	Maximum (160,000 Lux)	4 minutes
	Minimum (20,000 Lux)	31 minutes

*Exempt Group (RG 0): where no optical hazard is considered reasonably foreseeable, even for continuous, unrestricted use.

**Risk Group 1 (RG 1): products are safe for most use applications, except for very prolonged exposures where direct ocular exposures may be expected

8.2 Caratteristiche meccaniche

8.2.1 Illuminazione

Caratteristiche meccaniche	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolleranza
Peso della cupola singola forcella	16,8 kg	12,3 kg	± 2%
Peso della cupola doppia forcella	18,4 kg	13,9 kg	± 2%
Diametro della cupola (manipolo incluso)	797 mm	637 mm	± 0,5%
Protezione delle cupole contro la penetrazione di polvere e di liquido	IP44		–

Tab. 38: Tabella delle caratteristiche meccaniche

8.2.2 Alimentazione

Caratteristiche	Maquet PowerLED II	Tolleranza
Dimensione del quadro elettrico a parete	311 x 400 x 145 mm	± 2%

Tab. 39: Caratteristiche meccaniche alimentazione WPS

8.2.3 Supporto schermo(i)

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

Tab. 40: Caratteristiche meccaniche dei supporti schermo



NOTA

Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale d'installazione Maquet PowerLED II

8.2.4 Compatibilità meccanica

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

Tab. 41: Elenco dei dispositivi compatibili

8.3 Caratteristiche elettriche

Caratteristiche elettriche	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500
Tensione in ingresso WPS	100-240 Vac, 50/60 Hz	
Tensione in ingresso WPSXXX24	24 Vac, 50/60 Hz o 24 Vdc	
Potenza	Configurazione singola: 200 VA Configurazione doppia cupola: 400 VA Configurazione tripla cupola: 600 VA	
Consumo cupola	110 VA	80 VA
Ingresso cupola	20 - 28 Vdc	
Numero di LED	100	56
Durata media dei LED	60.000 ore	
Compatibile video Full HD	Sì	
Compatibile video 4K	Sì	
Tempo di carica delle batterie	14 ore (pack 3H) / 7 ore (pack 1H)	
Autonomia	> 3 ore per configurazione doppia (pack 3H) > 1 ora per configurazione doppia (pack 1H)	

Tab. 42: Tabella delle caratteristiche elettriche (apparecchio di classe I)

Compatibilità elettrica con altri dispositivi

Dispositivi elettrici compatibili	Compatibilità
Dispositivo di comando esterno	RS232 / MaqBus / Contact sec

Tab. 43: Tabella delle compatibilità elettriche

8.4 Caratteristiche tecniche delle telecamere e del ricevitore

Caratteristiche tecniche della telecamera OHDII FHD QL+ VP01

Caratteristiche	OHDII FHD QL+ VP01
Sensore	1/3" Cmos
Numero di pixel	~2,48 Megapixel
Standard video	1080i / 1080p
Frequenza aggiornamento immagine	50/60 Hz
Formato	16:9
Velocità di otturazione	Da 1/30 a 1/30000 sec
Angolo di vista grande (Diagonale)	68°
Angolo di vista tele (Diagonale)	6,7°
Segnale-rumore	> 50 dB
Zoom ottico (rapporto delle focali)	x10
Zoom digitale	x6
Zoom totale	x60
Focale (da grandangolo a tele)	f = da 5,1 a 51 mm
Campo visibile (LxH) a 1 m dalla superficie inferiore (da grandangolo a tele)	Da 865 x 530 mm a 20 x 12 mm
Anti-sfarfallio	Si
Messa a fuoco (Focus)	Messa a fuoco automatica/Freeze
Bilanciamento dei bianchi	Auto / Interno / Esterno / Manuale
Miglioramento del contrasto	Si (3 livelli)
Freeze (blocco immagine)	Si
Preset	6
Tipo di trasmissione	Cablata
Interfaccia RS232	Si
Peso senza manipolo sterile	460 g
Dimensione senza manipolo sterile (ØxH)	93 x 150 mm

Tab. 44: Caratteristiche tecniche della telecamera OHDII FHD QL+ VP01

Caratteristiche tecniche di VP01 RECEIVER

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

Tab. 45: Caratteristiche tecniche di VP01 RECEIVER

Caratteristiche tecniche della telecamera OHDII 4K QL+ VP11

Caratteristiche	OHDII 4K QL+ VP11
Sensore	1/2,5" Cmos
Numero di pixel	8,29 Megapixel
Standard video	3840 x 2160p
Frequenza aggiornamento immagine	25 fps / 29,97 fps
Formato	3840 x 2160p
Velocità di otturazione	Da 1/1 a 1/10000 sec
Angolo di vista grande (Diagonale/Orizzontale/Verticale)	77,8° / 70,2° / 43,1°
Angolo di vista tele (Diagonale/Orizzontale/Verticale)	4,7°/4,1°/2,3°
Segnale-rumore	50 dB
Zoom ottico (rapporto delle focali)	x20
Zoom digitale	x3
Zoom totale	x60
Focale (da grandangolo a tele)	f = da 4,4 mm a 88,4 mm
Campo visibile (LxH) a 1 m dalla superficie inferiore (da grandangolo a tele)	Da 875 x 480 mm a 25 x 15 mm
Anti-sfarfallio	Sì
Messa a fuoco (Focus)	Messa a fuoco automatica/Freeze/One Push Trigger
Bilanciamento dei bianchi	Auto / Interno / Esterno / Manuale
Miglioramento del contrasto	Sì (3 livelli)
Exposure	15 livelli (da -7 a +7)
Picture in Picture	X2 X4 X6 X8 (selezione 4 angoli)
Electronic Pan Tilt	Sì
Posizionamento assistito	Sì
Freeze (blocco immagine)	Sì
Rotazione elettronica dell'immagine	180°
Preset	6
Tipo di trasmissione	Cablata (Coassiale)
Interfaccia RS232	Sì
Peso senza manipolo sterile	780 g
Dimensione senza manipolo sterile (ØxH)	124 x 181 mm

Tab. 46: Caratteristiche tecniche della telecamera OHDII 4K QL+ VP11

8.5 Altre specifiche

Protezione contro le scosse elettriche	Classe I
Classificazione del dispositivo medicale Europa, Canada, Corea, Giappone, Brasile e Australia	Classe I
Classificazione del dispositivo medicale USA, Cina e Taiwan	Classe II
Livello di protezione dell'intero dispositivo	IP 20
Livello di protezione delle cupole	IP 44
Codice EMDN	Z12010701
Codice GMDN	12 282
Anno di marcatura CE	2018

Tab. 47: Caratteristiche normative e regolamentari

8.6 Dichiarazione CEM



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

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

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



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

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

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



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

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

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



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

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

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



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

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

Utilizzare il dispositivo esclusivamente in una struttura sanitaria professionale.



NOTA

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

Tipo di test	Metodo di test	Gamma di frequenze	Limiti
Misura d'emissione condotta su porte principali	EN 55011 GR1 CL A ⁷	0,15 - 0,5 MHz	79 dB μ V QP 66 dB μ V A
		0,5 - 5 MHz	73 dB μ V QP 60 dB μ V A
		5 - 30 MHz	73 dB μ V QP 60 dB μ V A
Misura del campo elettromagnetico irradiato	EN 55011 GR1 CL A ⁷	30 - 230 MHz	40 dB μ V/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10m

Tab. 48: Dichiarazione CEM

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

Tab. 49: Dichiarazione CEM

8.6.1 FCC PARTE 15 (solo per gli USA)

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

⁷ Le caratteristiche di emissione di questo apparecchio ne consentono l'utilizzo nelle zone industriali e in ambito ospedaliero (classe A definita nella norma CISPR 11). Qualora venga utilizzato in ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B definita nella norma CISPR 11), questo apparecchio può non offrire un'adeguata protezione per i servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure correttive, come la reinstallazione o il riorientamento dell'apparecchio.

9 Gestione dei rifiuti

9.1 Eliminazione dell'imballaggio

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

9.2 Prodotto

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

Per qualsiasi informazione in merito al trattamento del dispositivo al termine della sua vita utile, consultare il manuale di disinstallazione Maquet PowerLED II (ARD01815). Contattare il rappresentante Getinge locale per procurarsi questo documento.

9.3 Componenti elettrici ed elettronici

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

*MAQUET POWERLED II, AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT, LMD, COMFORT LIGHT, LASER POSITIONING, FSP, POWERLED, SATELITE, MAQUET, GETINGE e GETINGE GROUP sono marchi depositati o registrati di Getinge AB, delle sue divisioni o delle sue filiali.

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

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

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

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

GETINGE 

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

IFU 01811 IT 12 2024-06-26

CE