

Istruzioni per l'Uso

Volista

Copyright

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

© Copyright 2023

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.

V20 16.04.2024



Sommarario

| | | |
|----------|---|----------|
| 1 | Introduzione..... | 7 |
| 1.1 | Prefazione | 7 |
| 1.2 | Responsabilità | 7 |
| 1.3 | Altri documenti correlati al prodotto | 7 |
| 1.4 | Informazioni sul documento..... | 8 |
| 1.4.1 | Abbreviazioni | 8 |
| 1.4.2 | Simboli utilizzati nel documento | 8 |
| 1.4.2.1 | Rinvii..... | 8 |
| 1.4.2.2 | Riferimenti numerici..... | 8 |
| 1.4.2.3 | Azioni e risultati | 8 |
| 1.4.2.4 | Menu e pulsanti..... | 9 |
| 1.4.2.5 | Livelli di pericolo | 9 |
| 1.4.2.6 | Indicazioni | 9 |
| 1.4.3 | Definizioni | 9 |
| 1.4.3.1 | Gruppi di persone..... | 9 |
| 1.4.3.2 | Tipi di lampade | 10 |
| 1.5 | Simboli sul prodotto e l'imballaggio | 10 |
| 1.6 | Vista d'insieme del prodotto..... | 11 |
| 1.6.1 | Componenti..... | 13 |
| 1.6.1.1 | Cupole | 13 |
| 1.6.1.2 | Supporto schermo integrato nel dispositivo | 16 |
| 1.6.1.3 | Supporto telecamera integrato nel dispositivo | 17 |
| 1.6.2 | Opzioni..... | 18 |
| 1.6.2.1 | Unità di controllo remoto a parete | 18 |
| 1.6.2.2 | Temperatura di colore variabile..... | 19 |
| 1.6.2.3 | Volista VisioNIR (solo su VSTII)..... | 20 |
| 1.6.2.4 | Opzioni per FHS0/MHS0..... | 21 |
| 1.6.2.5 | Opzioni per XHS0..... | 22 |
| 1.6.2.6 | Opzione per XHD1 | 23 |
| 1.6.2.7 | Opzioni per supporti telecamera | 24 |
| 1.6.3 | Accessori | 25 |
| 1.6.3.1 | Telecamere | 25 |
| 1.6.3.2 | Supporto maniglia | 26 |
| 1.6.3.3 | LMD* (solo su Volista VSTII)..... | 27 |
| 1.6.3.4 | Schermo piombato | 28 |
| 1.7 | Etichetta di identificazione del dispositivo | 29 |
| 1.8 | Norme applicate | 30 |
| 1.9 | Informazioni sulla destinazione d'uso | 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 | 36 |
| 3 | Interfacce di controllo..... | 37 |
| 3.1 | Tastiere di comando cupola | 38 |
| 3.2 | Tastiera di comando a parete (solo su VCSII)..... | 39 |
| 3.3 | Lo schermo touch screen | 40 |
| 4 | Utilizzo..... | 43 |
| 4.1 | Ispezioni quotidiane | 43 |
| 4.2 | Comandare la lampada | 48 |
| 4.2.1 | Accendere/spegnere la lampada | 48 |
| 4.2.1.1 | Dalla tastiera di comando cupola o a parete | 48 |
| 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 (solo su Volista VSTII) | 55 |
| 4.2.5 | Volista VisioNIR* (solo su Volista VSTII) | 56 |
| 4.2.6 | Sincronizzare le cupole..... | 57 |
| 4.2.6.1 | Dalla tastiera di comando a parete..... | 57 |
| 4.2.6.2 | Dallo schermo touch screen..... | 58 |
| 4.2.7 | LMD (solo su Volista VSTII con schermo touch screen)..... | 59 |
| 4.2.8 | Preferiti (solo con schermo touch screen) | 60 |
| 4.2.8.1 | Selezionare/memorizzare un preferito | 60 |
| 4.2.8.2 | Pre-regolazioni in fabbrica..... | 62 |
| 4.3 | Posizionare la lampada | 62 |
| 4.3.1 | Montaggio del manipolo sterilizzabile | 62 |
| 4.3.1.1 | Installare e rimuovere un manipolo sterilizzabile STG PSX 01 | 63 |
| 4.3.1.2 | Installare e rimuovere un manipolo sterilizzabile STG HLX 01 | 64 |
| 4.3.1.3 | Installazione e rimozione del manipolo di tipo DEVON®/DEROYAL®** | 65 |
| 4.3.1.4 | Installazione e rimozione del manipolo sterilizzabile STG PSX 01 sulla cupola .. | 66 |
| 4.3.2 | Manipolare la cupola..... | 67 |
| 4.3.3 | Esempi di preposizionamento..... | 70 |



| | | |
|----------|---|------------|
| 4.4 | Installare/disinstallare un dispositivo Quick Lock (telecamera, LMD o supporto manipolo)..... | 72 |
| 4.4.1 | Preposizionamento del dispositivo..... | 72 |
| 4.4.1.1 | Sulla telecamera Quick Lock..... | 72 |
| 4.4.1.2 | Sulla cupola..... | 73 |
| 4.4.2 | Montaggio del dispositivo sulla cupola..... | 73 |
| 4.4.3 | Smontaggio del dispositivo..... | 74 |
| 4.4.4 | Supporto manipolo su Quick Lock..... | 75 |
| 4.5 | Utilizzare la telecamera..... | 76 |
| 4.5.1 | Sistema video wireless..... | 76 |
| 4.5.1.1 | Accoppiamento della telecamera..... | 76 |
| 4.5.1.2 | Accensione del sistema abbinato..... | 77 |
| 4.5.2 | Comandare la telecamera..... | 77 |
| 4.5.2.1 | Dalla tastiera di comando cupola o a parete (solo zoom)..... | 77 |
| 4.5.2.2 | Dallo schermo touch screen..... | 78 |
| 4.5.3 | Orientare la telecamera..... | 81 |
| 4.6 | Posizionare il supporto schermo..... | 81 |
| 4.6.1 | Movimentare e posizionare il supporto schermo..... | 81 |
| 4.6.2 | Esempi di pre- posizionamento dei supporti schermo..... | 84 |
| 4.7 | Posizionare il supporto telecamera..... | 85 |
| 4.7.1 | Fissare una telecamera sul supporto telecamera SC..... | 85 |
| 4.7.2 | Maneggiare il supporto telecamera..... | 85 |
| 4.8 | Parametri e funzioni..... | 87 |
| 4.8.1 | Luminosità dello schermo..... | 88 |
| 4.8.2 | Data, ora e funzioni cronometro/timer..... | 89 |
| 4.8.3 | Funzione Cronometro/Timer (solo con schermo touch screen)..... | 90 |
| 4.8.3.1 | Cronometro..... | 91 |
| 4.8.3.2 | Timer..... | 92 |
| 4.8.4 | Manipolo Tilt..... | 93 |
| 4.8.5 | Informazioni..... | 94 |
| 4.9 | Backup batterie..... | 95 |
| 4.9.1 | Indicatori luminosi..... | 95 |
| 4.9.2 | Eeguire i test delle batterie..... | 96 |
| 4.9.2.1 | Dalla tastiera di comando a parete (solo su VCSII)..... | 96 |
| 4.9.2.2 | 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..... | 101 |
| 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 delle cupole VSTII | 106 |
| 8.2 | Caratteristiche ottiche delle cupole VCSII | 108 |
| 8.3 | Caratteristiche elettriche | 109 |
| 8.3.1 | Caratteristiche elettriche VSTII | 109 |
| 8.3.2 | Caratteristiche elettriche VCSII | 110 |
| 8.4 | Caratteristiche meccaniche | 111 |
| 8.4.1 | Illuminazione | 111 |
| 8.4.2 | Alimentazione | 111 |
| 8.4.3 | Supporto schermo(i) | 112 |
| 8.4.4 | Compatibilità meccanica | 112 |
| 8.5 | Caratteristiche video | 113 |
| 8.5.1 | Caratteristiche tecniche delle telecamere e dei ricevitori | 113 |
| 8.6 | Altre specifiche | 114 |
| 8.7 | Dichiarazione CEM | 115 |
| 8.7.1 | 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 Volista (rif. ARD01786)
- Manuale d'installazione Volista (rif. ARD01784)
- Manuale di manutenzione Volista (rif. ARD01780)
- Manuale di riparazione Volista (rif. ARD01782)
- Manuale di disinstallazione Volista (rif. ARD01785)

1.4 Informazioni sul documento

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

Si ricorda di:

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

1.4.1 Abbreviazioni

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

1.4.2 Simboli utilizzati nel documento

1.4.2.1 Rinvii

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

1.4.2.2 Riferimenti numerici

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

1.4.2.3 Azioni e risultati

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

Esempio:

Prerequisiti:

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

1.4.2.4 Menu e pulsanti

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


Esempio:

1. Premere il pulsante **Salvare**.

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



1.4.2.5 Livelli di pericolo

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

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

Tab. 1: Livelli di pericolo delle istruzioni di sicurezza

1.4.2.6 Indicazioni

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

Tab. 2: Tipi di indicazioni presenti nel documento

1.4.3 Definizioni

1.4.3.1 Gruppi di persone

Utilizzatori

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

Personale qualificato:

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

1.4.3.2 Tipi di lampade**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.













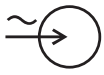

Esempio: Una combinazione di almeno due lampade scialitiche secondarie costituisce un sistema di lampade scialitiche.

Gamma Volista*

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

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

1.5 Simboli sul prodotto e l'imballaggio

| | | | |
|---|--|---|-------------------------------------|
|  | Attenersi alle istruzioni di utilizzo (IEC 60601-1:2012) |  | Marcatura Medical Device (MD) |
|  | Attenersi alle istruzioni di utilizzo (IEC 60601-1:2005) |  | Unique Device Identification |
|  | Attenersi alle istruzioni di utilizzo (IEC 60601-1:1996) |  | Marcatura CE (Europa) |
|  | Fabbricante + data di fabbricazione |  | Marcatura UL (Canada e Stati Uniti) |
|  | Riferimento del prodotto |  | Marcatura UR (Canada e Stati Uniti) |
|  | Numero di serie del prodotto |  | 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 |
| | Non smaltire con i normali rifiuti urbani | | Range pressione atmosferica per lo stoccaggio |
| | Pericolo di schiacciamento delle mani | | |

1.6 Vista d'insieme del prodotto

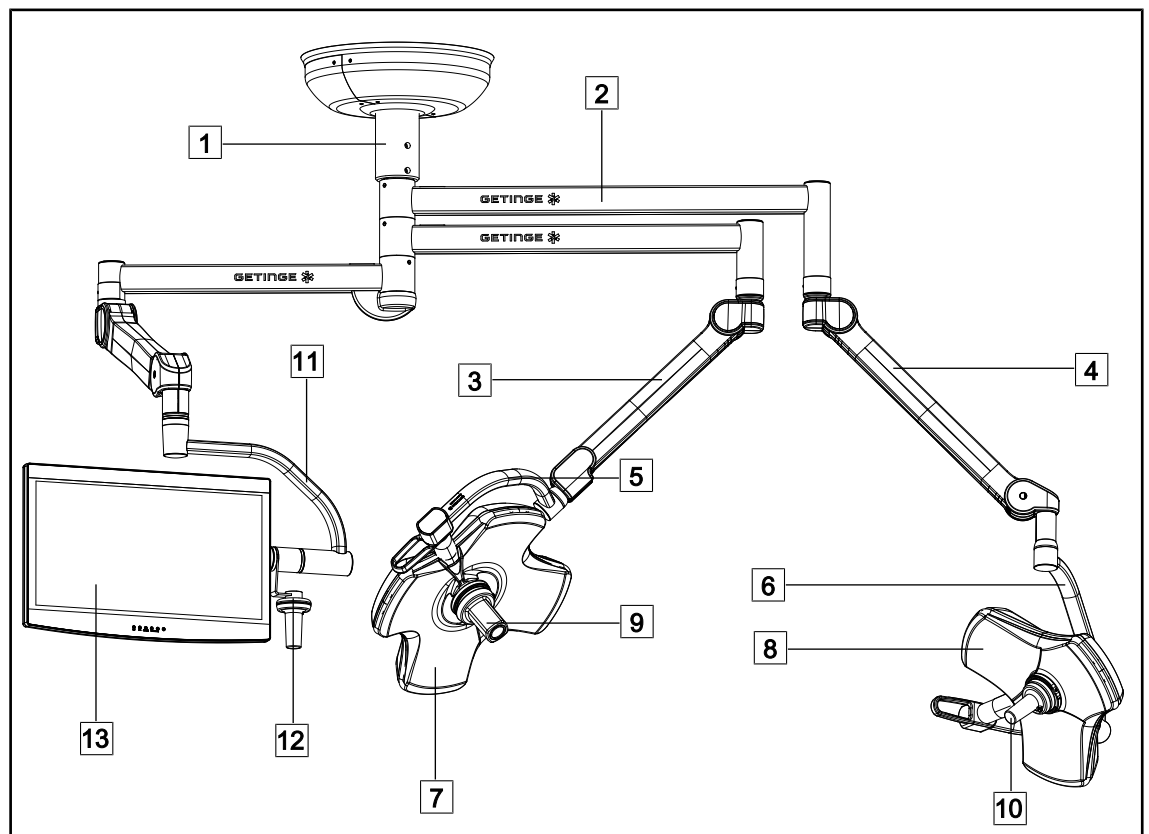


Fig. 1: Esempio di configurazione: VSTII64SFDF

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

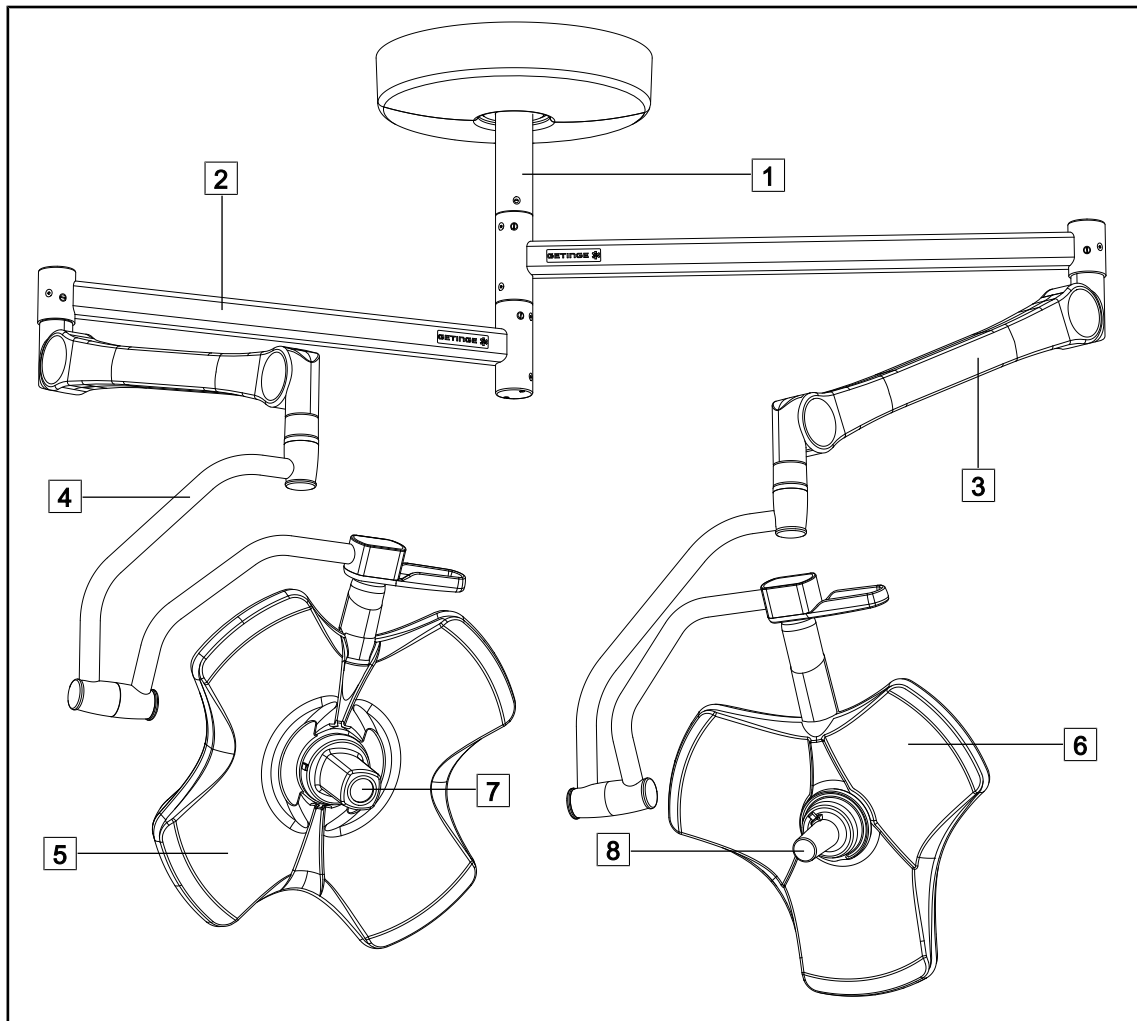


Fig. 2: Esempio di configurazione: VCSII64DF

- | | | | |
|---|------------------------|---|-------------------------|
| 1 | Tubo di sospensione | 5 | Cupola VCSII 600 |
| 2 | Braccio di sospensione | 6 | Cupola VCSII 400 |
| 3 | Braccio snodabile | 7 | Telecamera |
| 4 | Arco | 8 | Manipolo sterilizzabile |

1.6.1 Componenti

1.6.1.1 Cupole

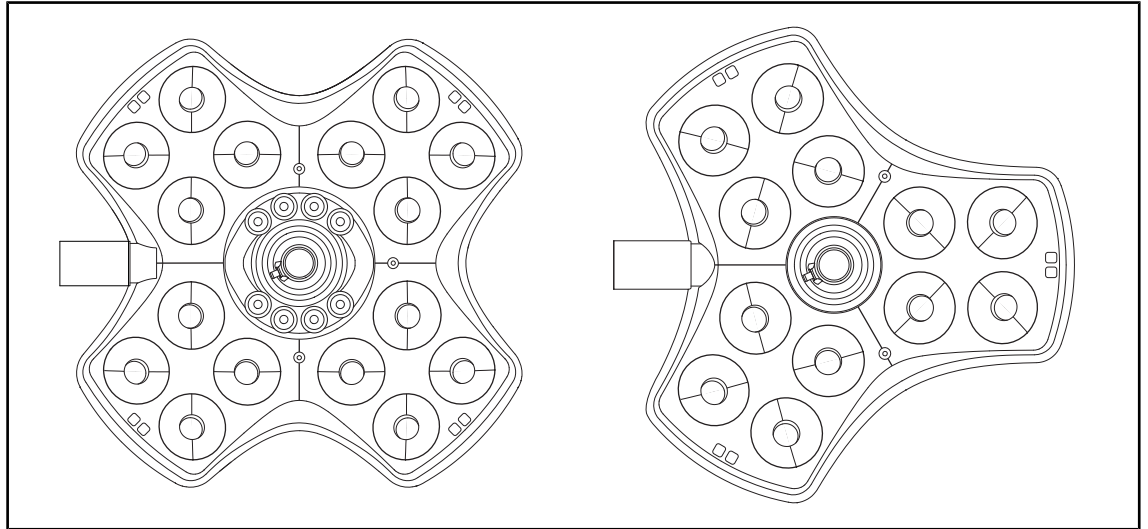


Fig. 3: Cupola Volista 600 e Volista 400

Ogni cupola prevede i seguenti elementi:

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

Ogni cupola prevede le seguenti funzioni:

- Modo Boost
- Variazione del diametro di campo
- Illuminazione ambiente verde
- Modo AIM (solo su VSTII)
- Modo LMD (opzionale e solo su VSTII)
- Variazione del colore del campo (opzionale)
- La funzione Volista VisioNIR (opzionale e solo su VSTII)

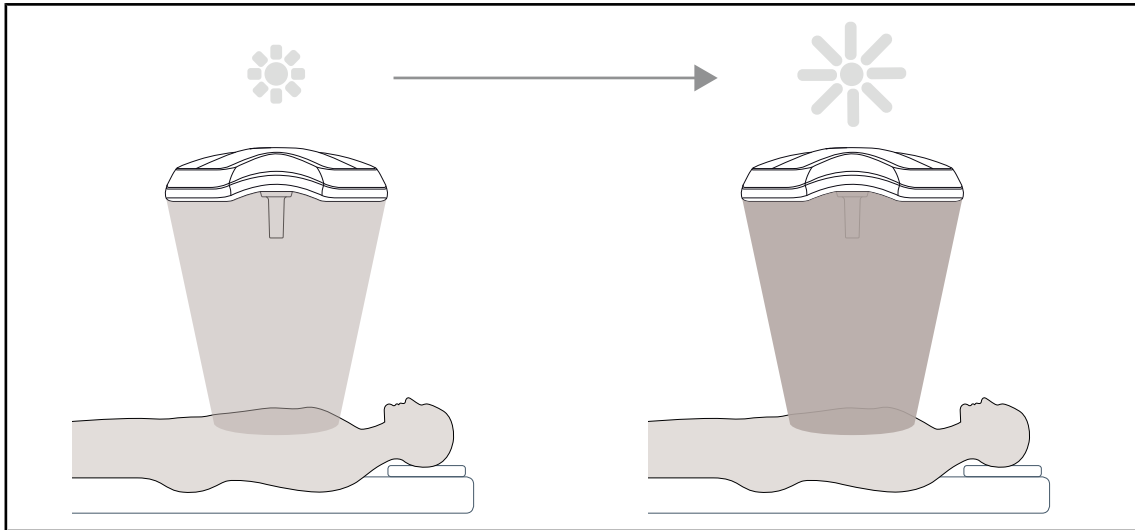
Modo Boost

Fig. 4: Modo Boost

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

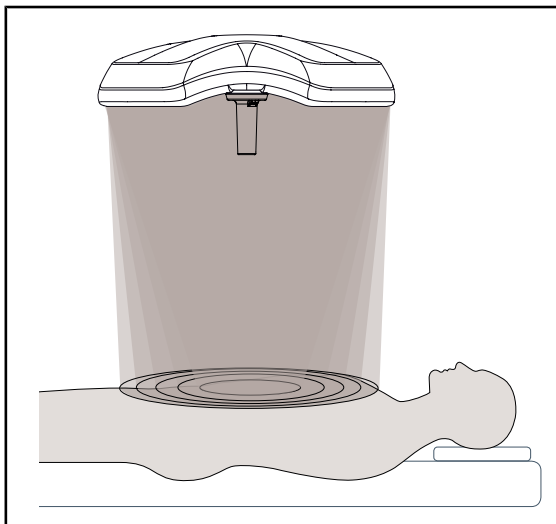
Variazione del diametro di campo

Fig. 5: Variazione del diametro di campo

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

Modo AIM* (solo su VSTII)

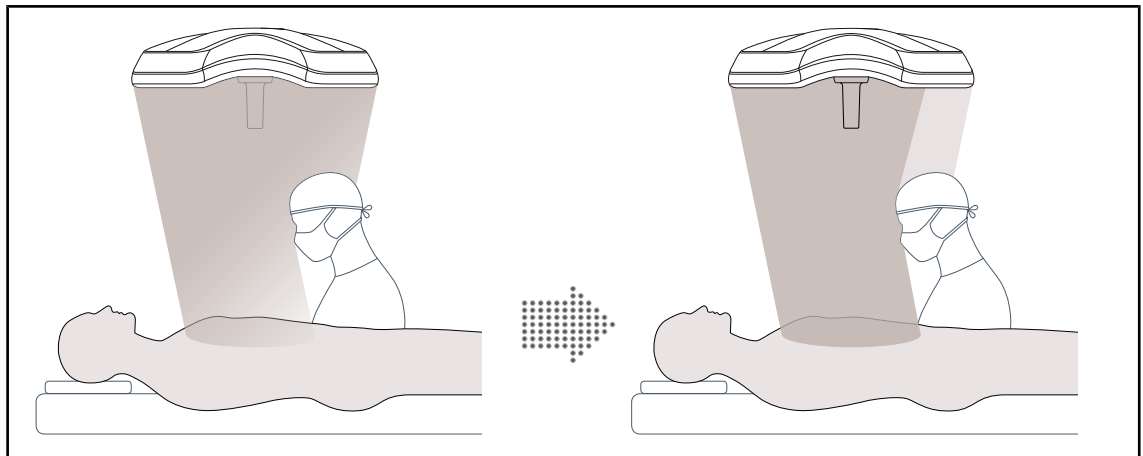


Fig. 6: Presenza di uno o due chirurghi

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. L'illuminazione dei LED mascherati diminuisce mentre aumenta l'illuminazione dei LED non mascherati in modo che:

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

Illuminazione ambiente

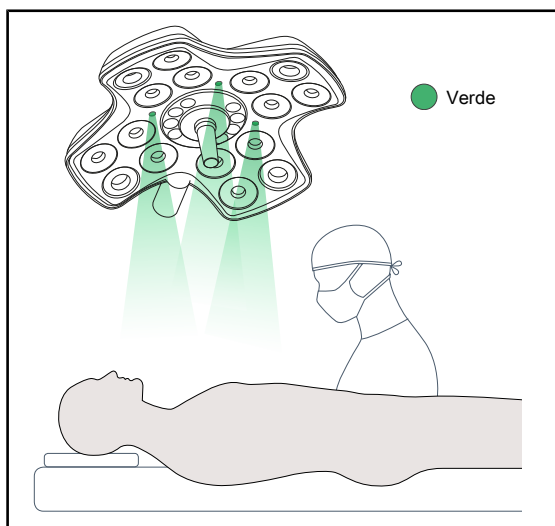


Fig. 7: Funzione illuminazione ambiente

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

1.6.1.2 Supporto schermo integrato nel dispositivo

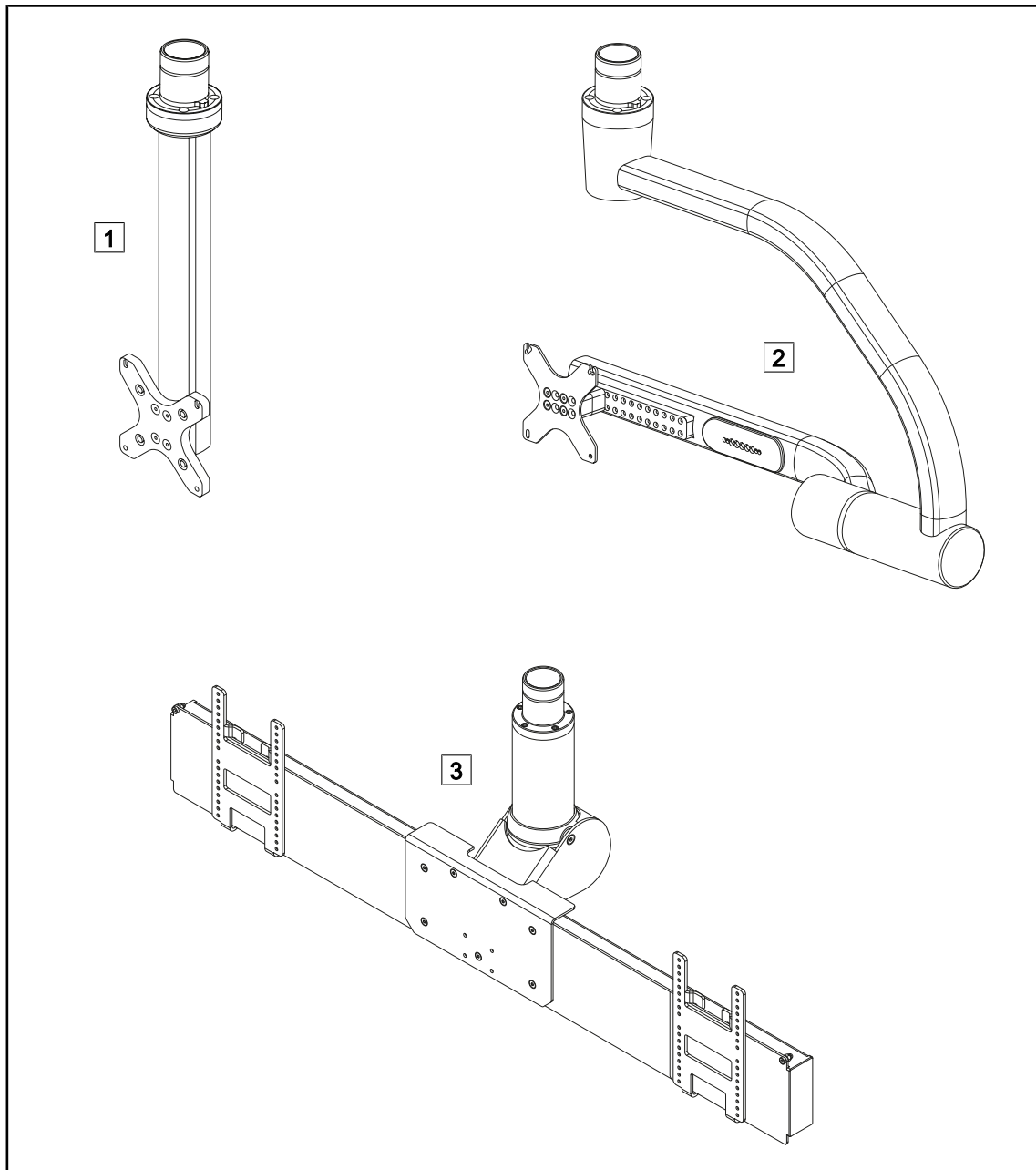


Fig. 8: Supporti schermo disponibili con Volista VSTII

1 FHS0/MHS0

3 XHD1

2 XHS0

1.6.1.3 Supporto telecamera integrato nel dispositivo

Supporto telecamera SC05

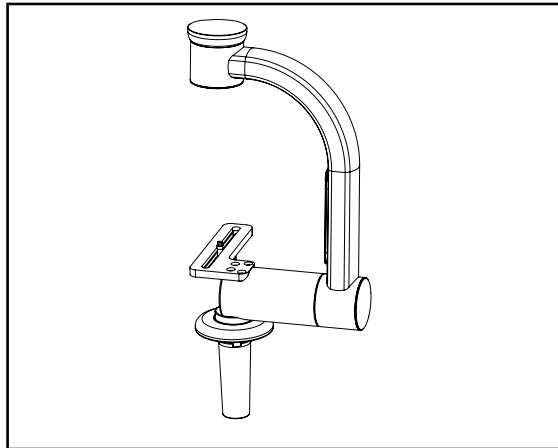


Fig. 9: Supporto telecamera SC05

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

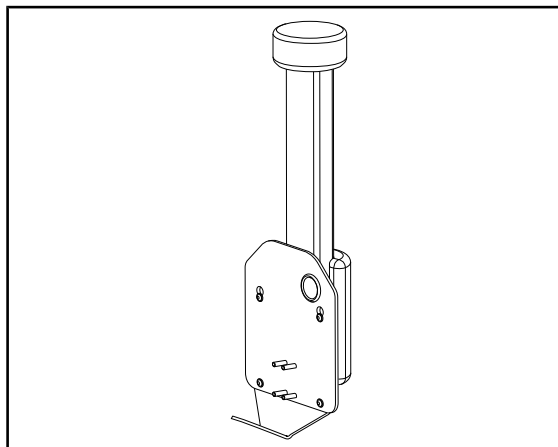


Fig. 10: Supporto telecamera SC05

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

Tastiera di comando a parete (solo su VCSII)

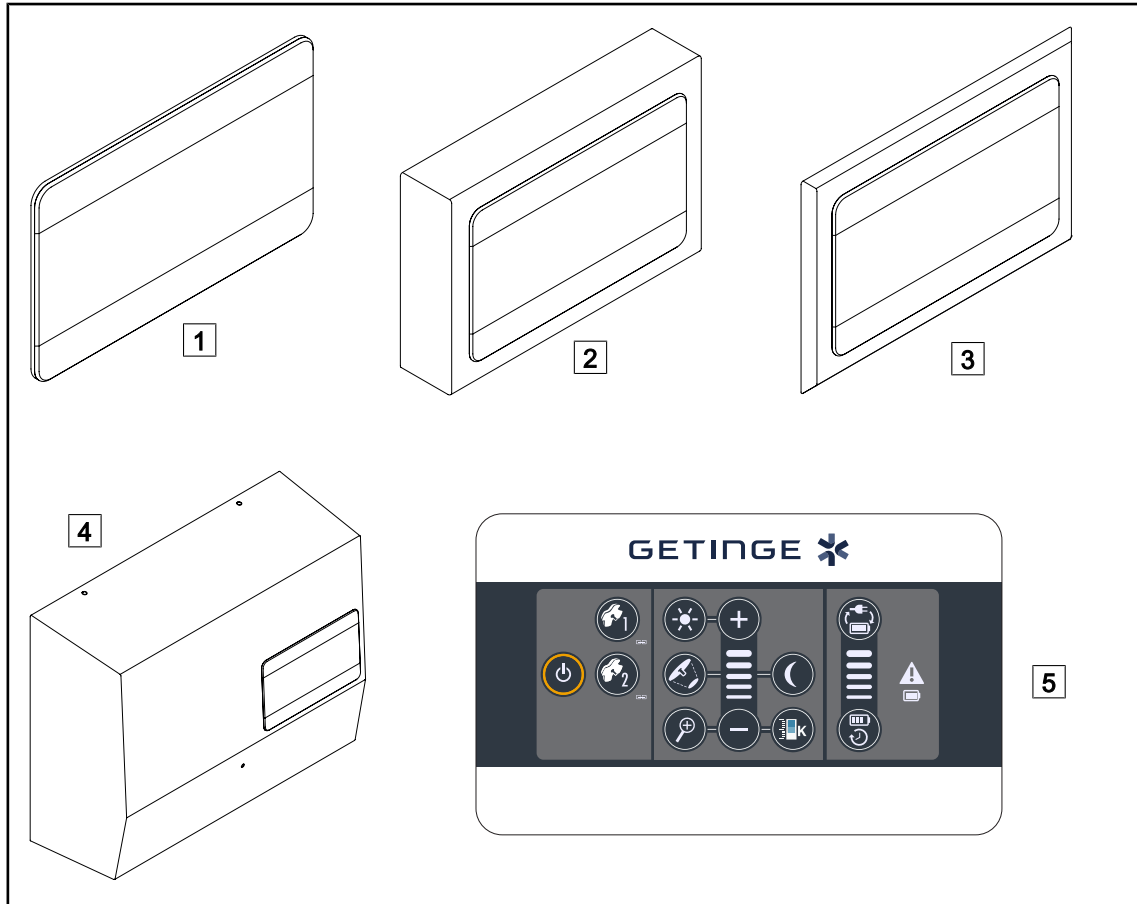


Fig. 11: Tastiere di comando a parete disponibili (solo su VCSII)

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

Schermo touch screen

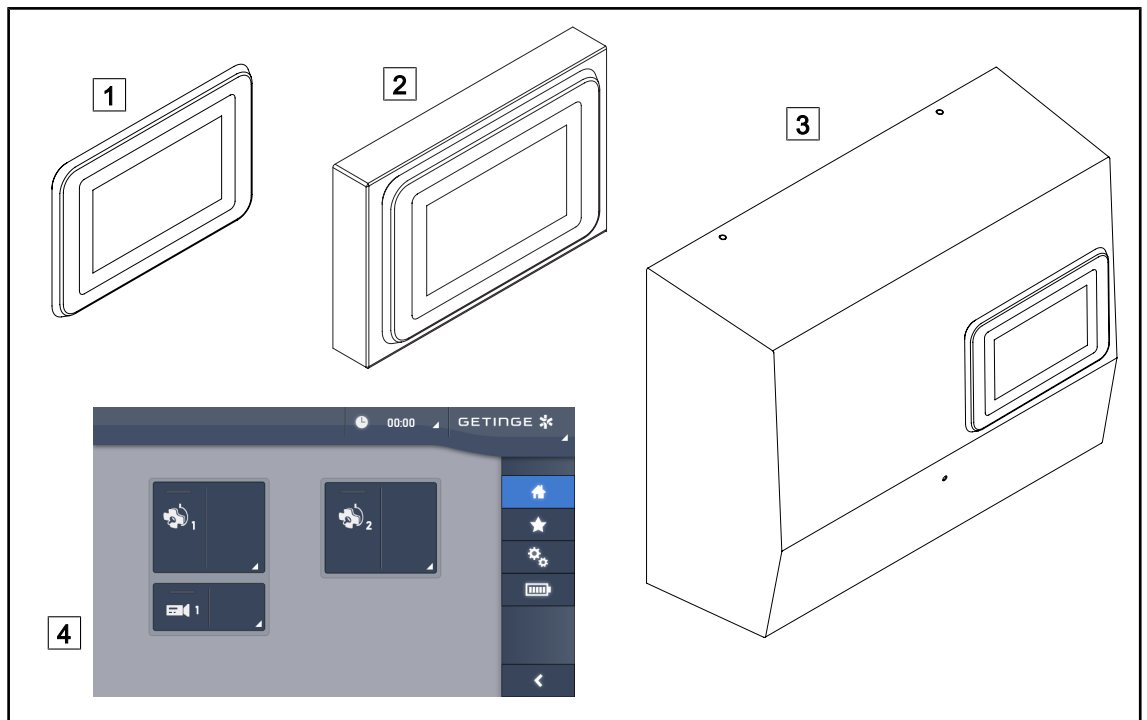


Fig. 12: Schermi touch screen disponibili

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

1.6.2.2 Temperatura di colore variabile

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

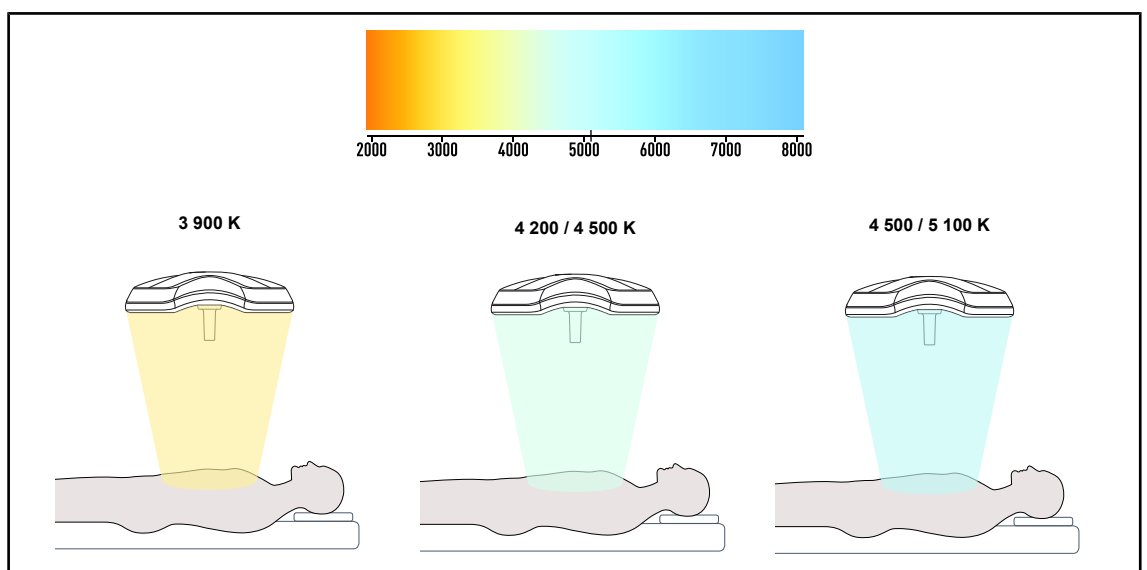


Fig. 13: Temperatura di colore

1.6.2.3 Volista VisioNIR (solo su VSTII)

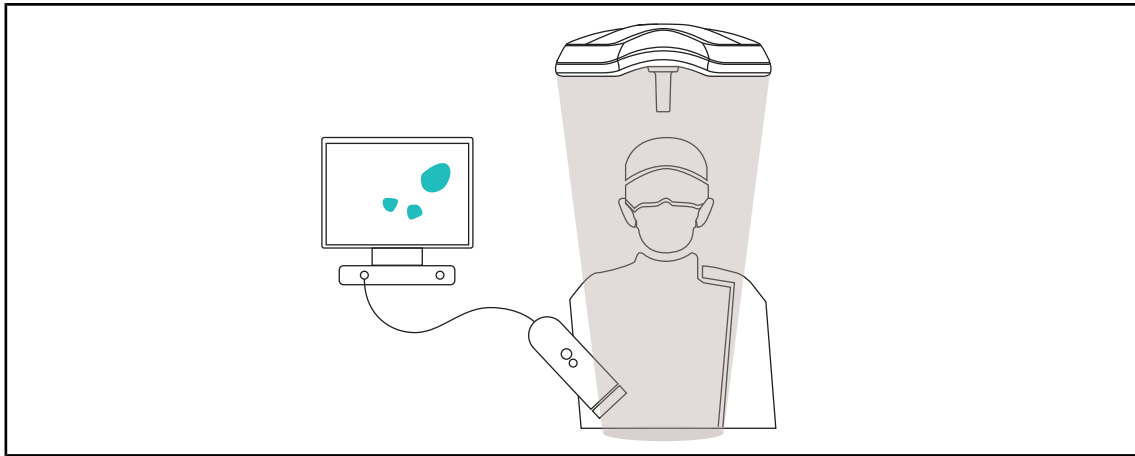


Fig. 14: Funzione Volista VisioNIR

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

**NOTA**

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

1.6.2.4 Opzioni per FHS0/MHS0

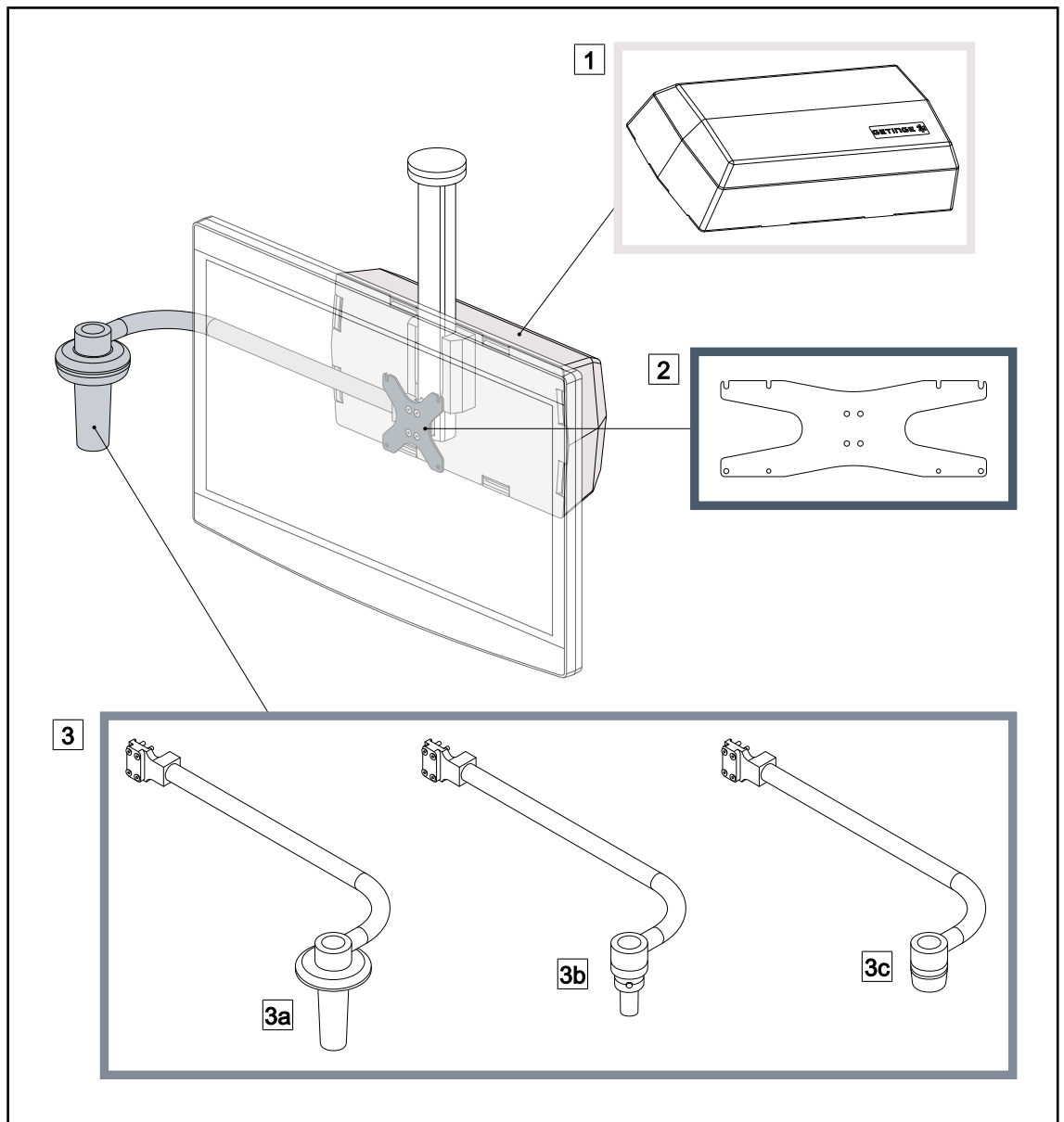


Fig. 15: Opzioni per FHS0/MHS0

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

1.6.2.5 Opzioni per XHS0

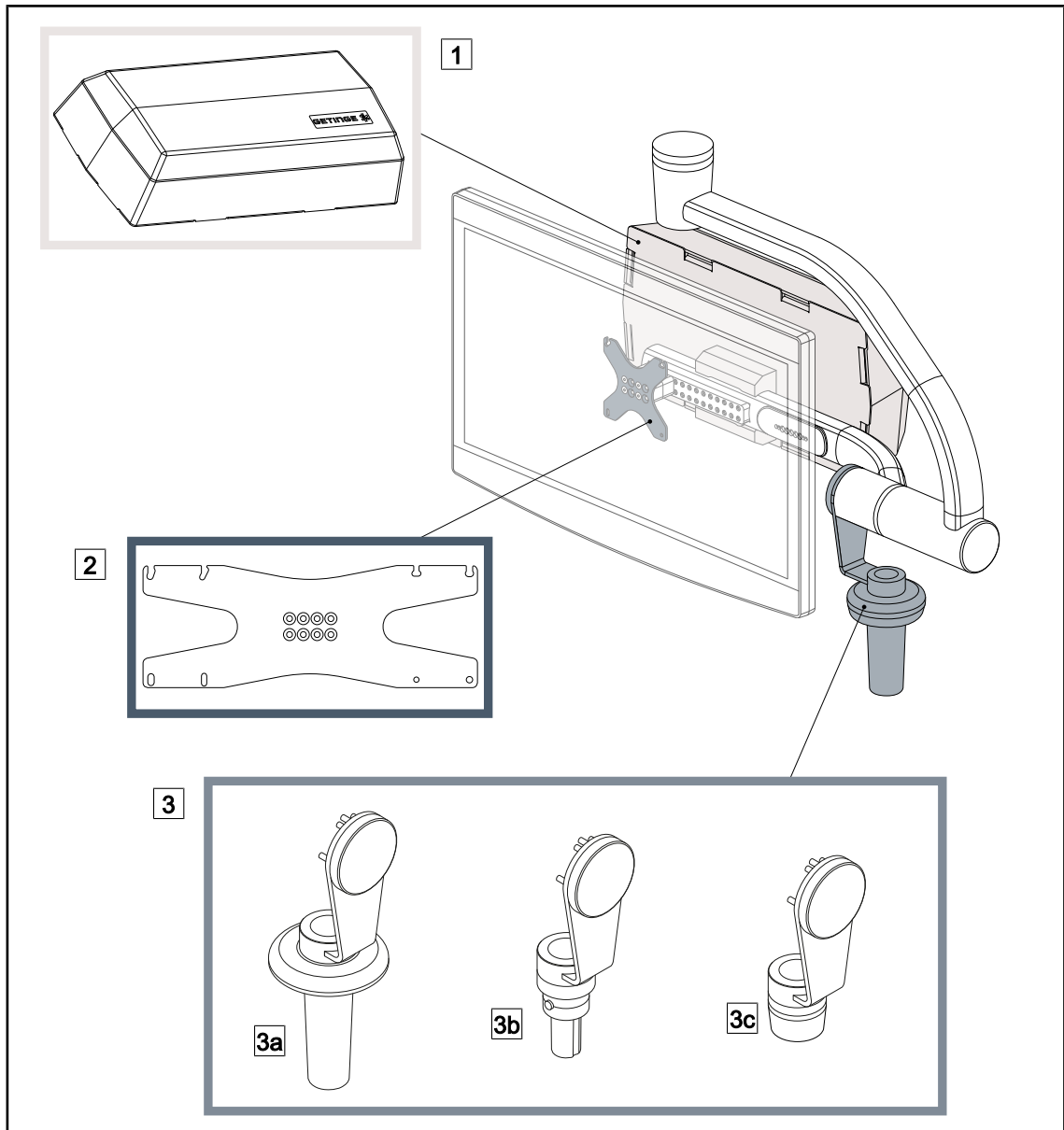


Fig. 16: Opzioni per XHS0

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

1.6.2.6 Opzione per XHD1

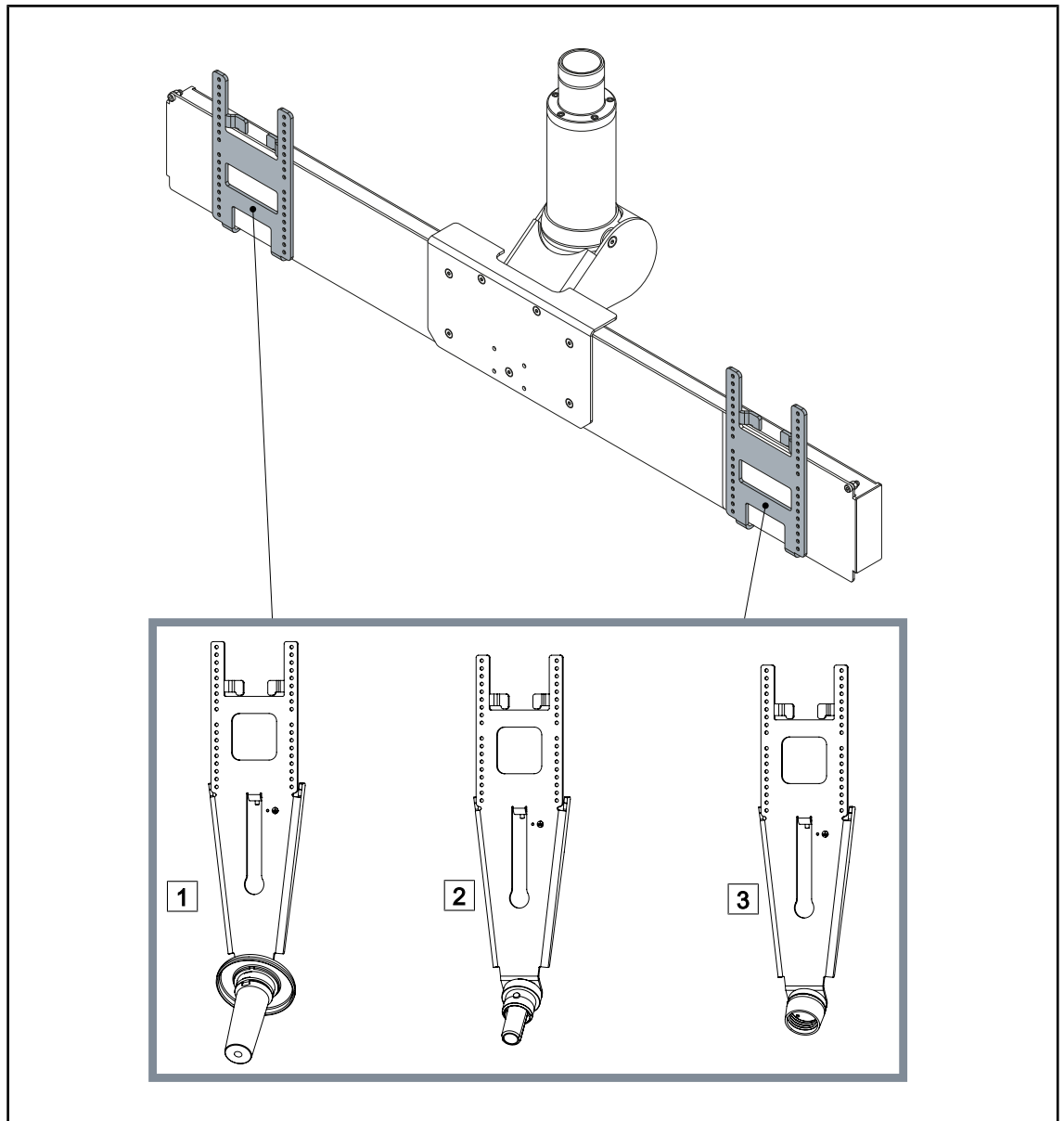


Fig. 17: Opzione per XHD1

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

- 3 Screen Holder Plate DAX XHD1

1.6.2.7 Opzioni per supporti telecamera

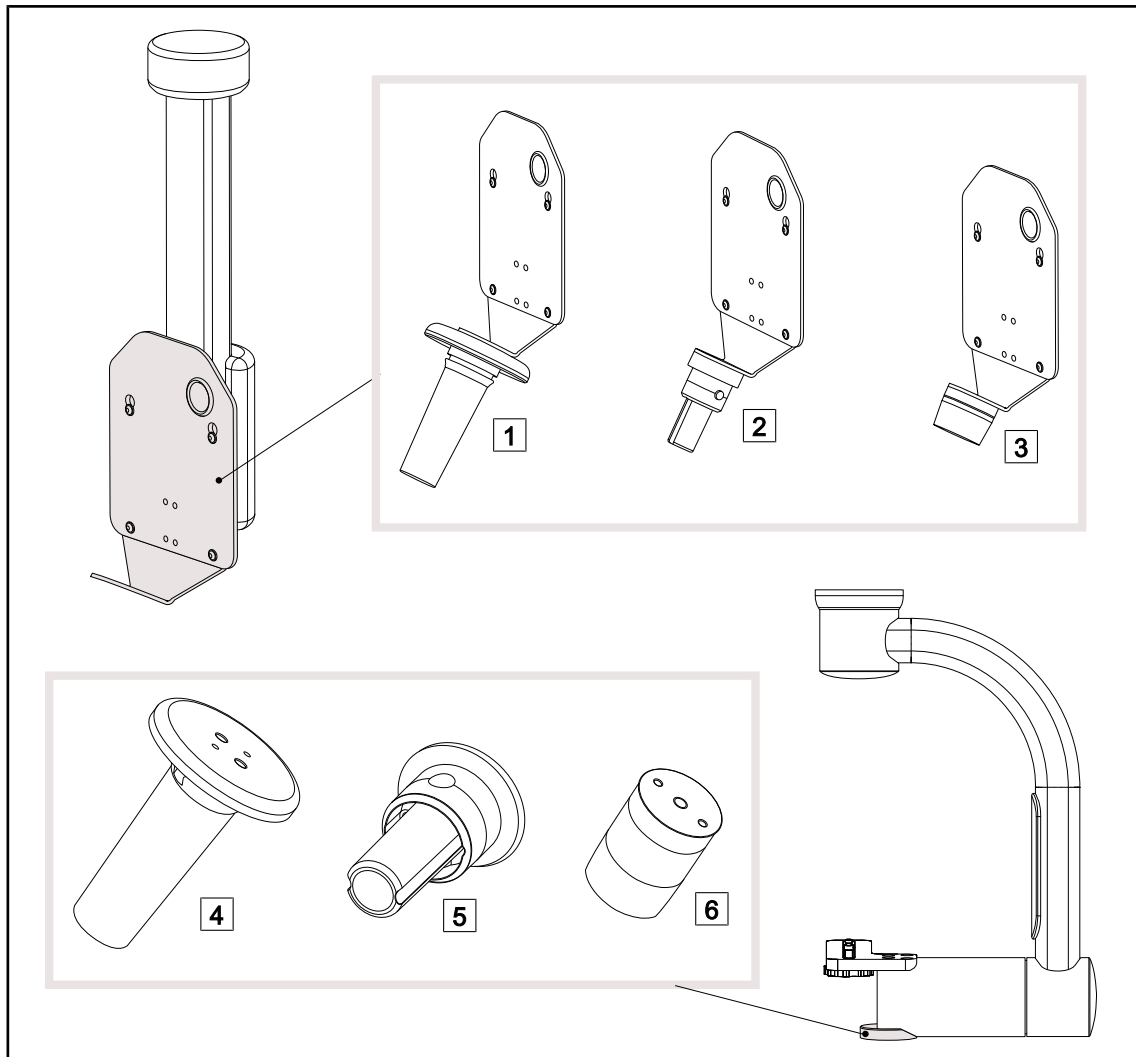


Fig. 18: Opzioni disponibili con i supporti telecamera

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

1.6.3 Accessori

1.6.3.1 Telecamere

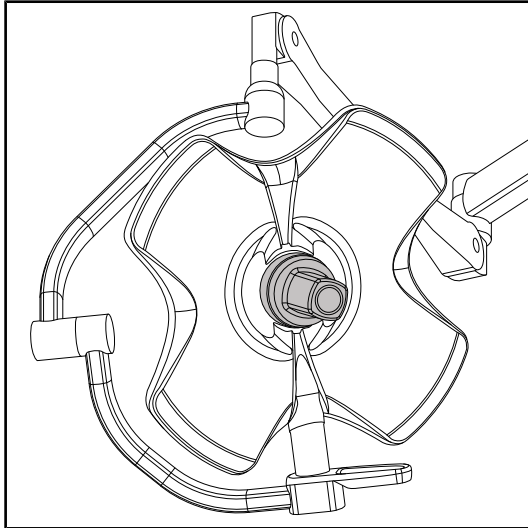


Fig. 19: Volista con telecamera

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



NOTA

Utilizzare una sola telecamera per ogni configurazione.

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

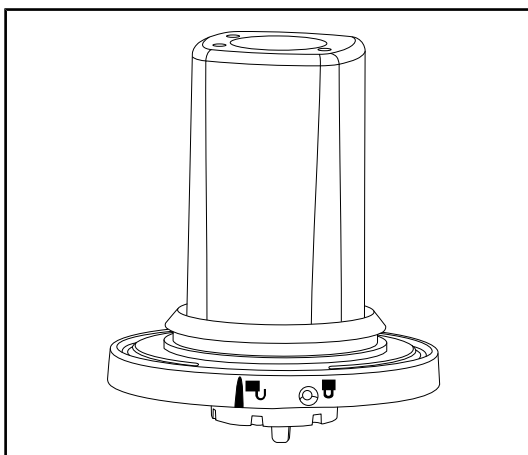


Fig. 20: Telecamera OHDII FHD QL VP01

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

**NOTA**

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

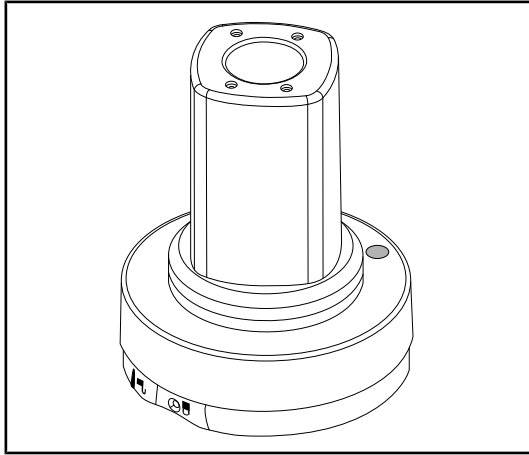
Telecamera con sistema wireless: OHDII FHD QL AIR03 E/U

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

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

**NOTA**

Per conoscere le specifiche tecniche del sistema wireless, consultare la guida di riferimento rapido fornita con il prodotto o il manuale completo disponibile sul sito del fornitore.

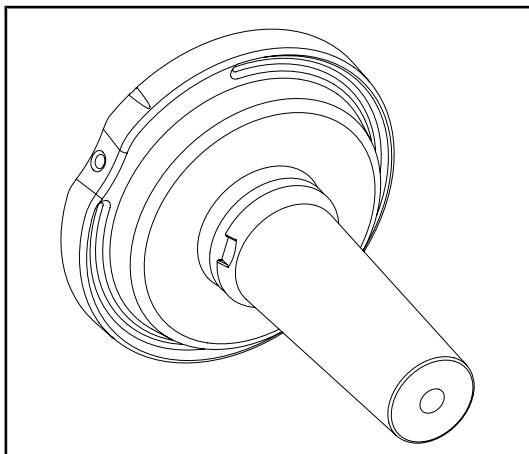
1.6.3.2**Supporto maniglia**

Fig. 22: Supporto per manipolo sterilizzabile STG PSX

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

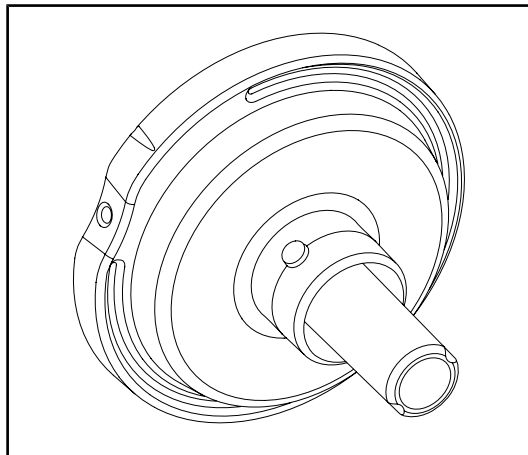


Fig. 23: Supporto per manipolo sterilizzabile STG HLX

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

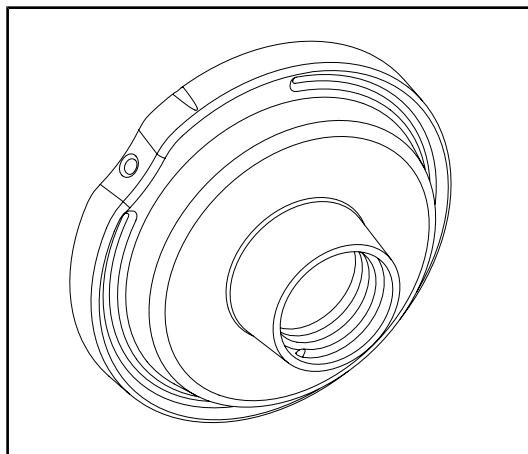


Fig. 24: Adattatore per manipolo monouso

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

1.6.3.3 LMD* (solo su Volista VSTII)

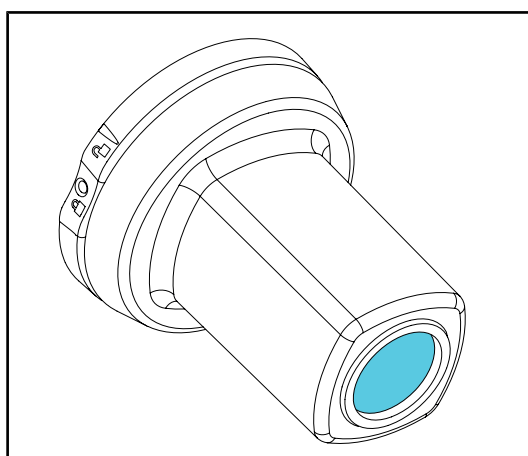


Fig. 25: Modulo LMD

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

1.6.3.4 Schermo piombato

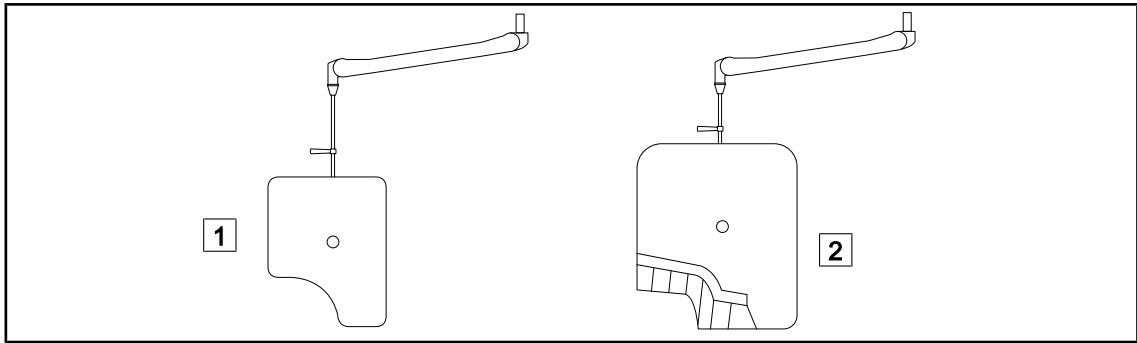


Fig. 26: Schermo piombato

1 OT50001 / OT50001I

2 OT54001 / OT54001I

1.7 Etichetta di identificazione del dispositivo

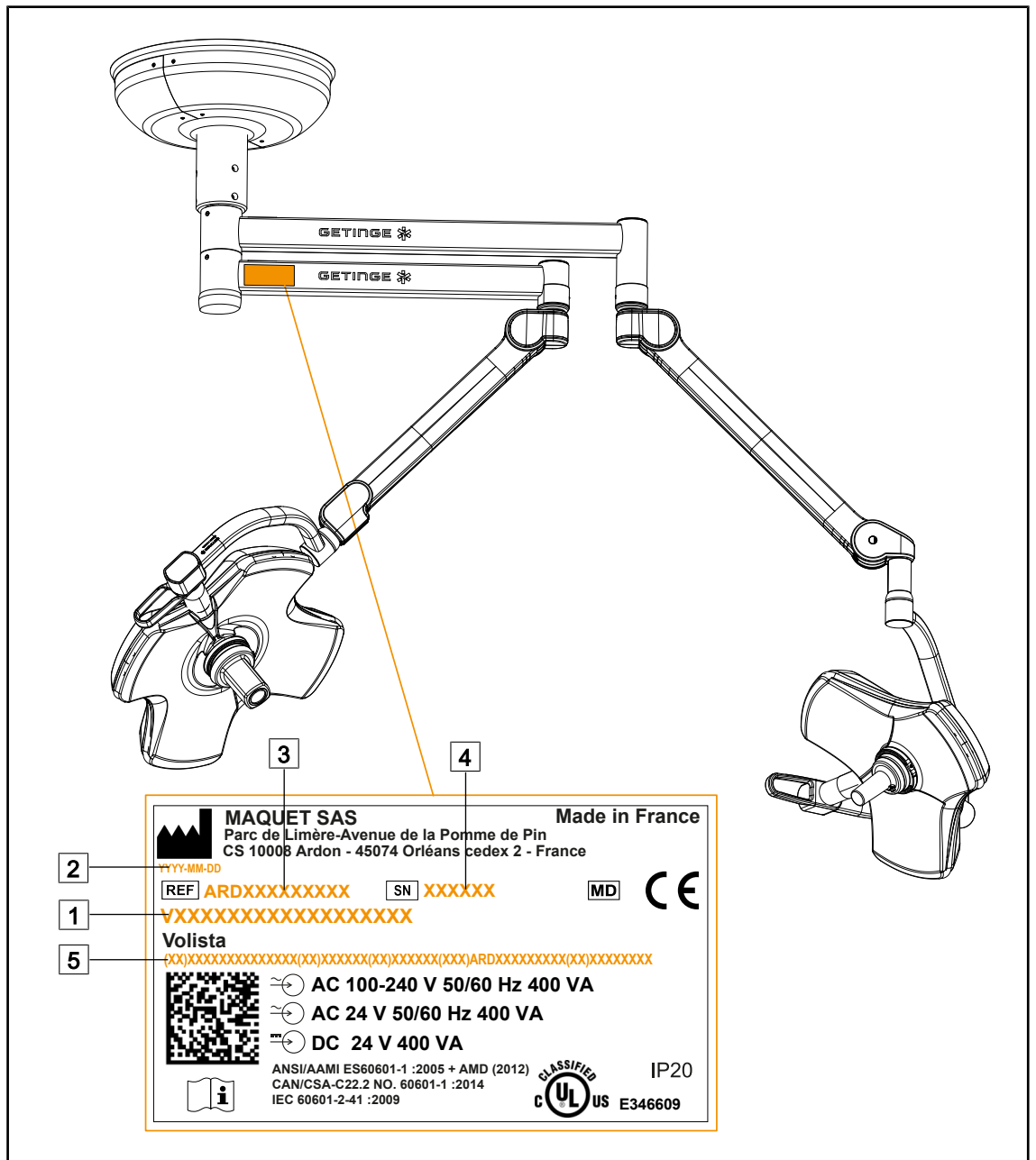


Fig. 27: Etichetta di identificazione

- 1 Nome del prodotto
- 2 Data di fabbricazione
- 3 Riferimento del prodotto
- 4 Numero di serie
- 5 Identificazione 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 |
| IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 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+AMD2:2020 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) |
| Ordinanza 384/2020 | Certificazione INMETRO - Prescrizioni di valutazione della conformità per le apparecchiature sottoposte al regime di Monitoraggio sanitario |

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

Tab. 4: Conformità alle normative sulla gestione della qualità

Normativa ambientale:

| 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. 5: Normativa ambientale

| Nazione | Riferimento | Anno | Titolo |
|---------------|--------------------------|------|--|
| Argentina | Disposicion 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 | Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis |
| Brasile | RDC 751/2022 | 2022 | 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 | - | Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices |

Tab. 6: Conformità alle norme relative al mercato

Altre informazioni (solo Repubblica Popolare Cinese)

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

1.9 Informazioni sulla destinazione d'uso

1.9.1 Destinazione d'uso

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

1.9.2 Indicazioni

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

1.9.3 Utilizzatore previsto

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

1.9.4 Utilizzo scorretto

- Utilizzo come 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 Volista consiste nell'erogare l'illuminazione in direzione del campo operatorio limitando l'energia termica ad essa associata.

1.11 Beneficio clinico

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

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

Questi dispositivi, se utilizzati in modo adeguato:

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

1.12 Garanzia

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

1.13 Durata del prodotto

La durata prevista del prodotto è di 10 anni.

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

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

1.14 Istruzioni per la riduzione dell'impatto ambientale

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

- Per diminuire il consumo energetico, spegnere il dispositivo quando non viene utilizzato.
- Posizionare correttamente il dispositivo in modo da non dover aumentare la potenza luminosa per compensare il posizionamento errato.
- Rispettare le scadenze di manutenzione definite in modo da ridurre al minimo l'impatto sull'ambiente.
- Per le questioni riguardanti il trattamento dei rifiuti e il riciclo del dispositivo, fare riferimento al capitolo Gestione dei rifiuti [► Pagina 117].
- Utilizzare le diverse opzioni in modo appropriato al fine di non consumare energia:

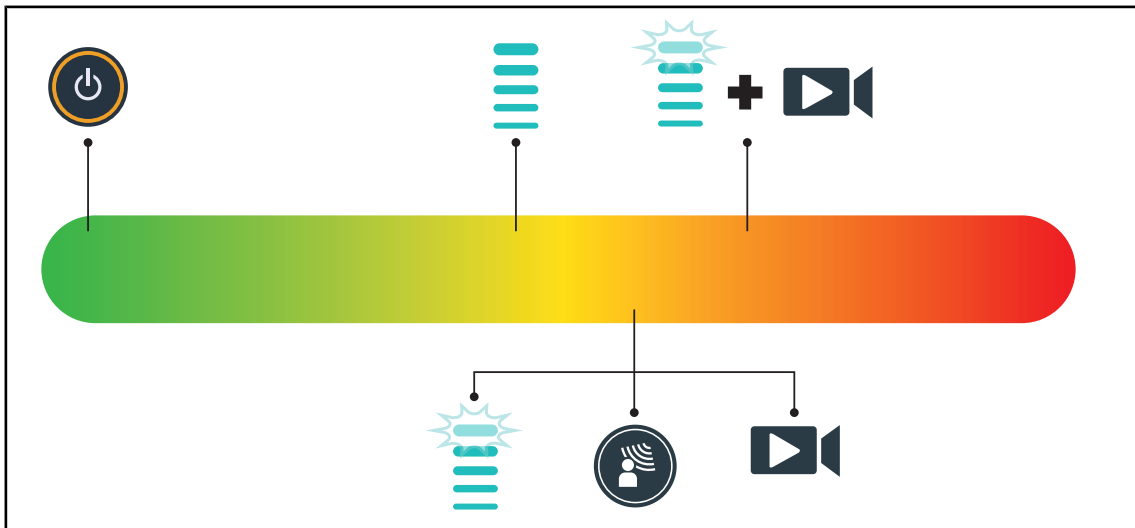


Fig. 28: Consumo energetico del dispositivo durante l'uso



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. 7: Condizioni ambienti di trasporto/stoccaggio

Condizioni ambienti operativi

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

Tab. 8: Condizioni ambienti operativi



NOTA

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

2.2 Istruzioni di sicurezza

2.2.1 Utilizzo sicuro del prodotto



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

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

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



AVVERTENZA!

Rischio di reazione tissutale

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

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

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



AVVERTENZA!

Rischio di essiccamento dei tessuti o di ustione

La luce è un'energia che può potenzialmente 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 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.

3 Interfacce di controllo

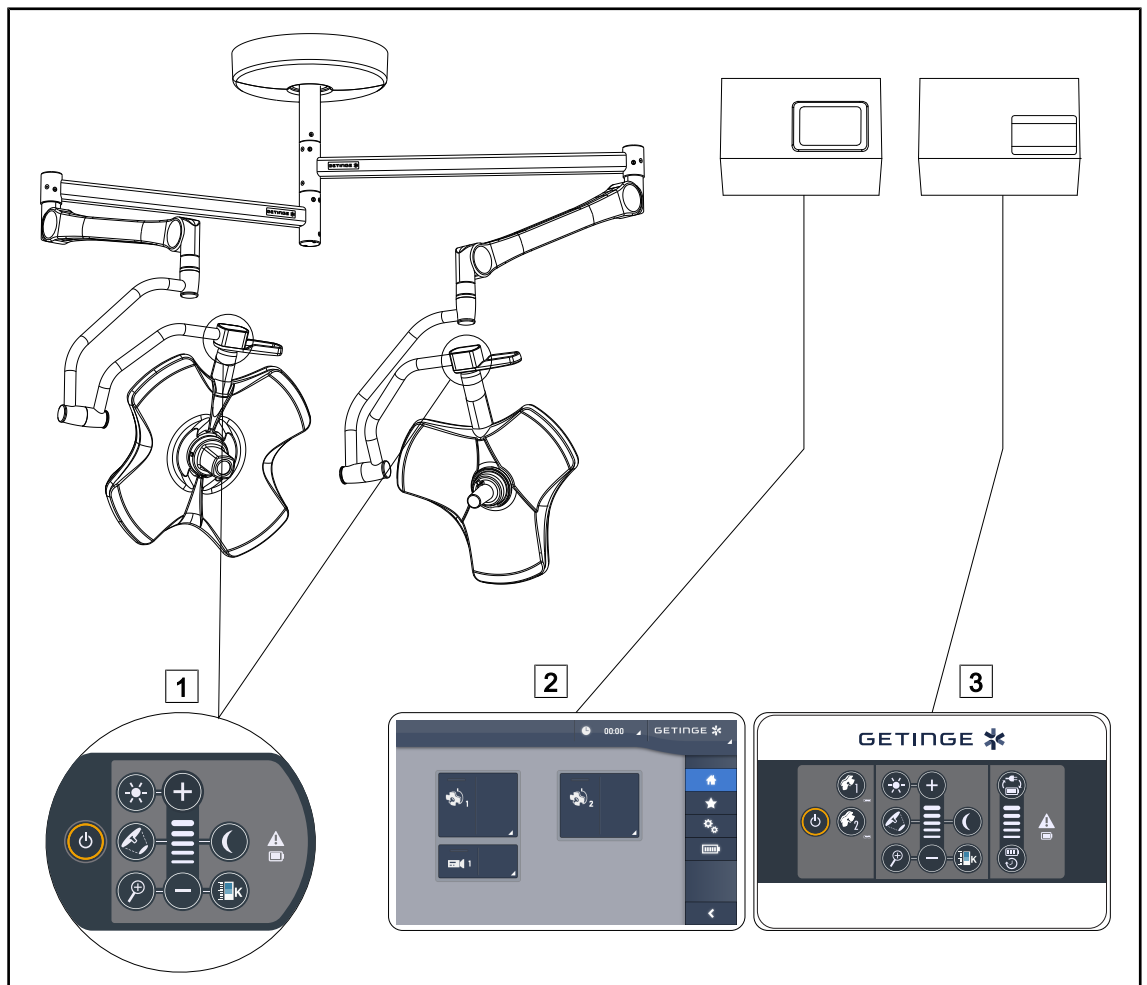


Fig. 29: Interfacce di controllo di Volista

1 Tastiera di comando cupola

2 Schermo touch screen (opzionale)

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

**NOTA**

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

3.1 Tastiere di comando cupola

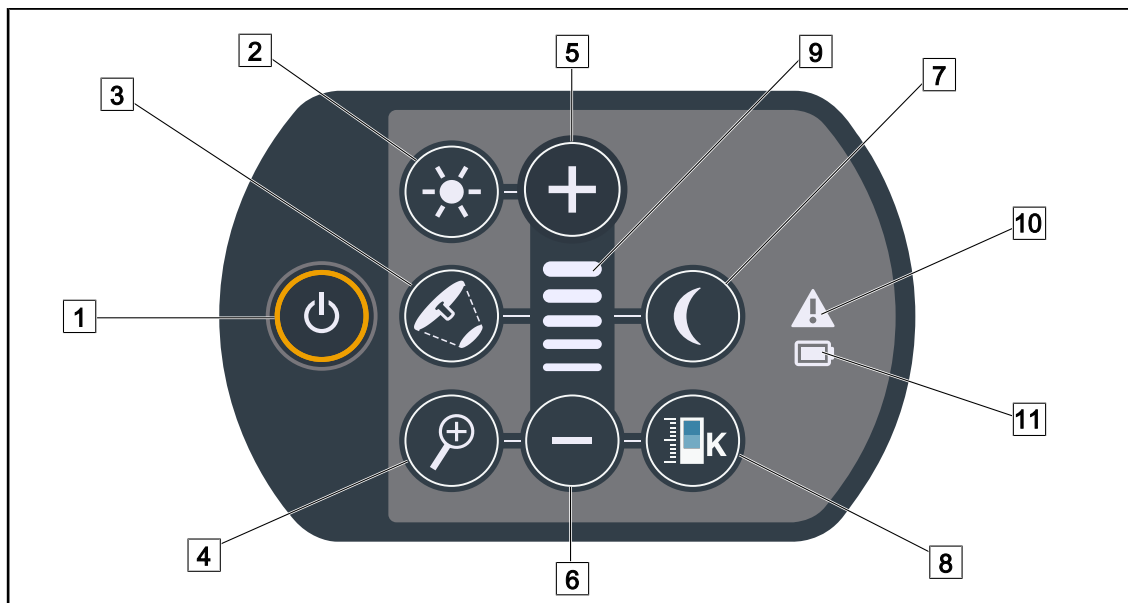


Fig. 30: Tastiera di comando VCSII

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

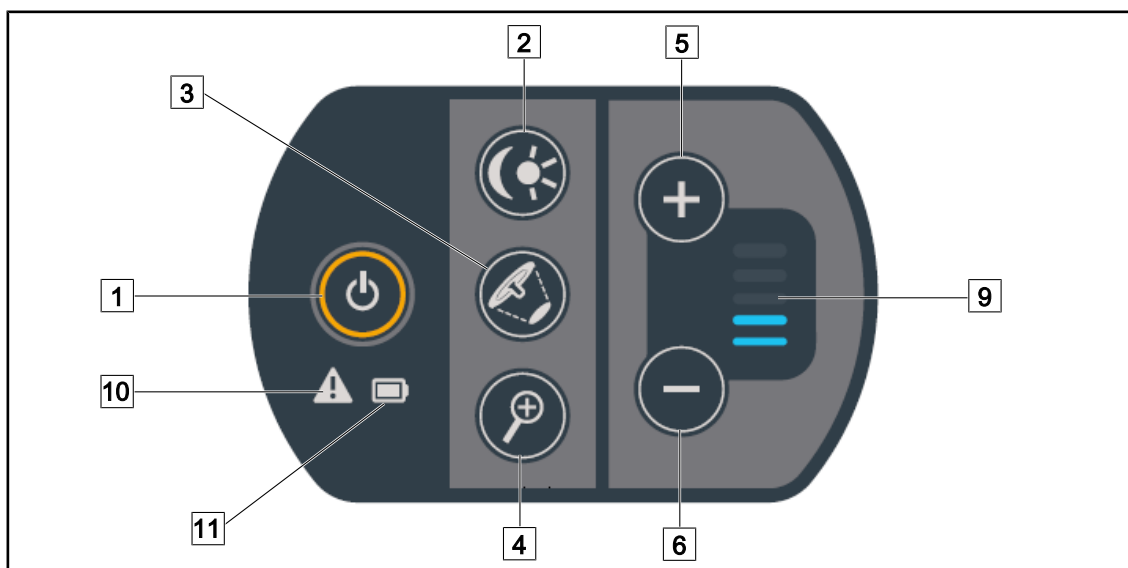


Fig. 31: Tastiera di comando VSTII

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

3.2 Tastiera di comando a parete (solo su VCSII)

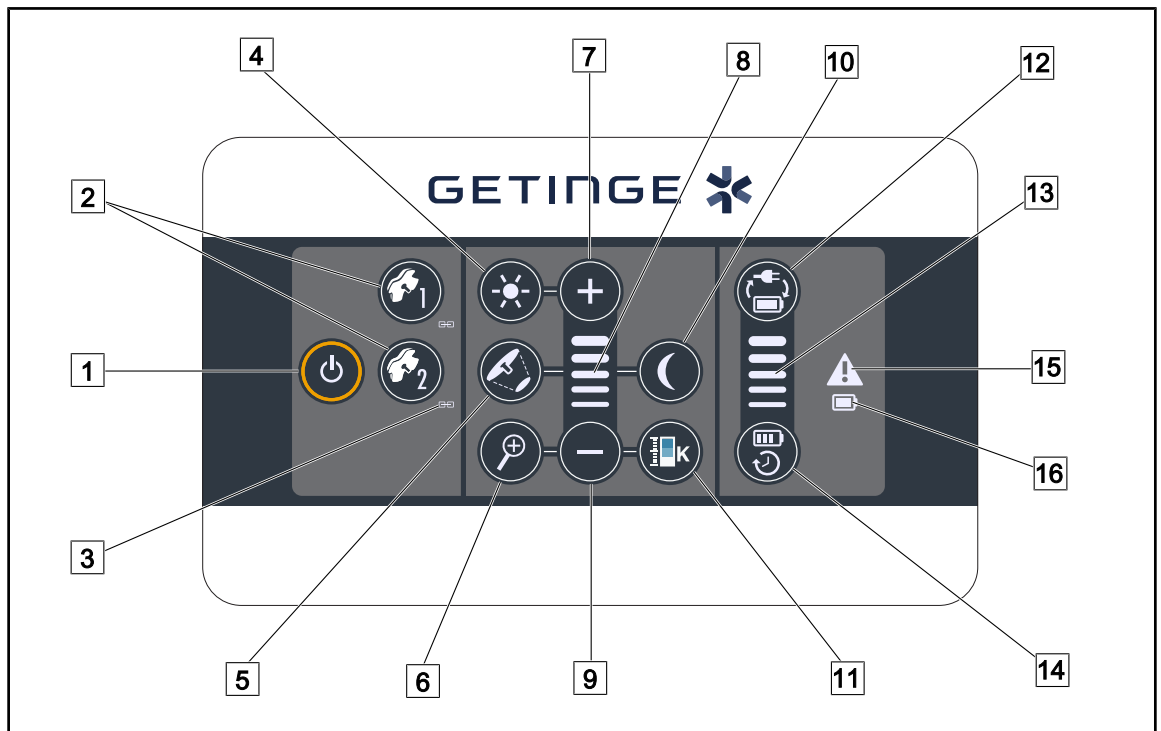


Fig. 32: Tastiera di comando a parete

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

3.3 Lo schermo touch screen



Fig. 33: Schermo touch screen

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

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

Tab. 9: Informazioni schermo touch screen

Barra di stato

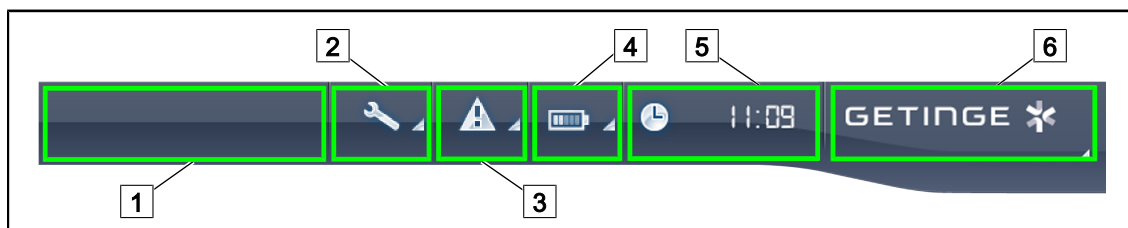


Fig. 34: Barra di stato schermo touch screen

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

| N. | Descrizione | Azioni possibili |
|----|---|--|
| 1 | Logo cliente (opzione) | / |
| 2 | Segnala una necessità di revisione Compare solo in caso di manutenzione | Premere Indicatore di manutenzione per accedere alla finestra di notifica della revisione. |
| 3 | Segnala un guasto del sistema. Compare solo quando si verifica un guasto sul sistema. | Premere Indicatore guasto per visualizzare i guasti. |
| 4 | Segnala lo stato delle batterie; per ulteriori informazioni vedere il capitolo dedicato Indicatori sullo schermo touch screen [►► Pagina 98] Compare solo quando è installato un sistema di alimentazione di backup. | Premere Indicatore batterie per visualizzare lo stato delle diverse batterie. |
| 5 | Indica l'ora | Premere Orologio per accedere alle regolazioni della data e dell'ora. |
| 6 | Logo Getinge | Premere Logo Getinge per accedere alle informazioni inerenti alla manutenzione del prodotto. Premere una seconda volta Logo Getinge per accedere a un menu riservato ai tecnici Getinge o al personale qualificato. |

Tab. 10: Informazioni barra di stato schermo touch screen

3 | Interfacce di controllo

Lo schermo touch screen

Barra menu

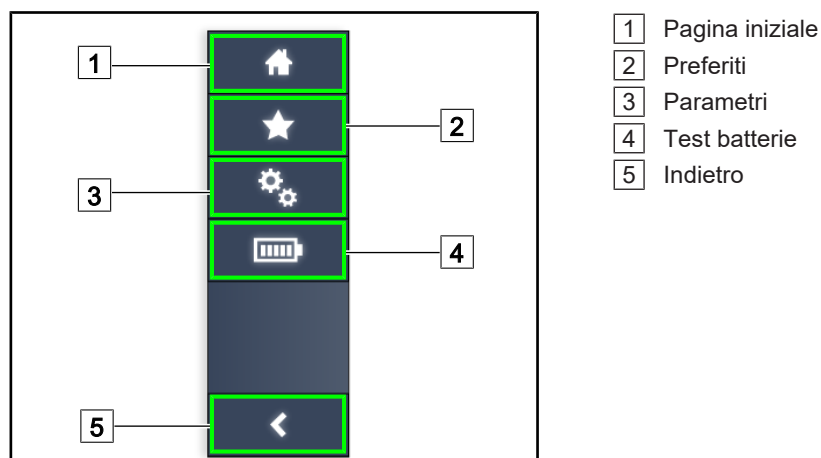


Fig. 35: Barra di menu schermo touch screen

| 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. 11: Informazioni barra di stato schermo touch screen

4 Utilizzo

4.1 Ispezioni quotidiane



NOTA

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

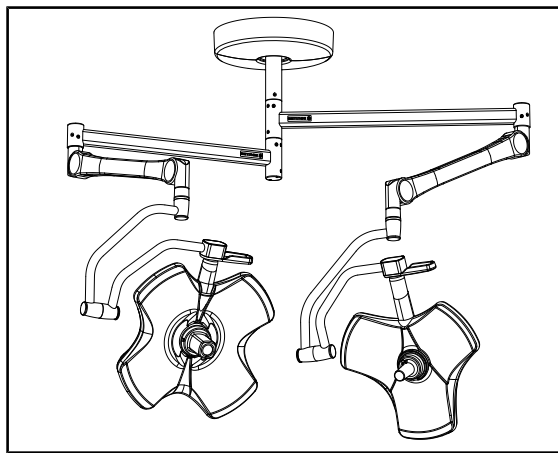


Fig. 36: Integrità del dispositivo

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.

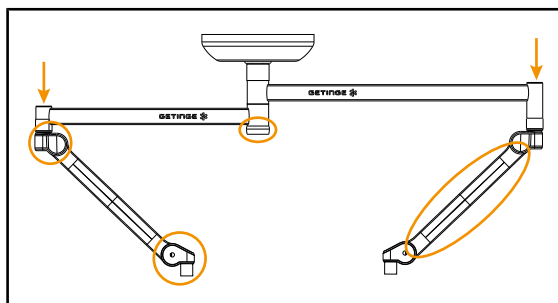


Fig. 37: Coperture della sospensione

Coperture della sospensione

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

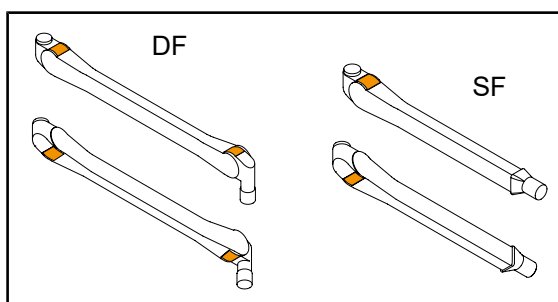


Fig. 38: Linguette metalliche dei bracci snodabili

Linguette metalliche dei bracci snodabili

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

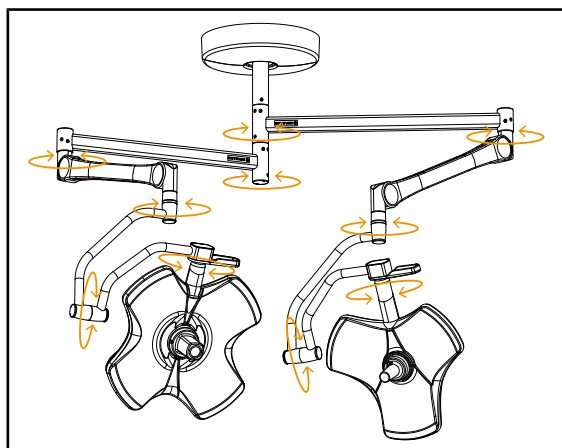


Fig. 39: Stabilità/deriva del dispositivo

Stabilità/deriva del dispositivo

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

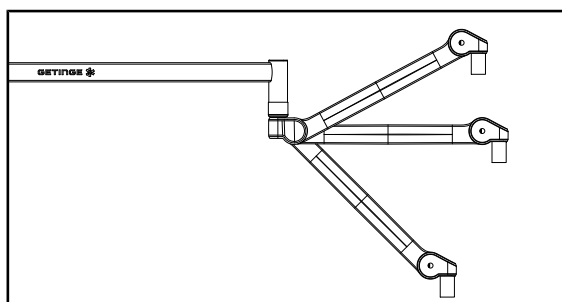


Fig. 40: Mantenimento in posizione del braccio snodabile

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.

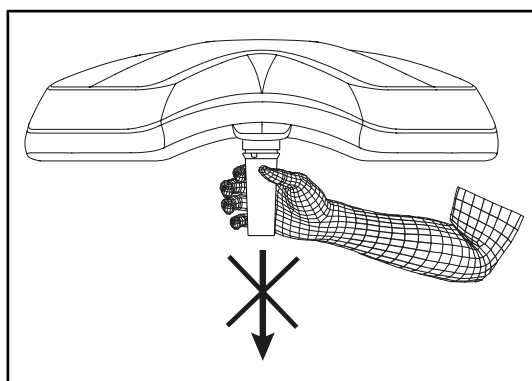


Fig. 41: Supporto manipoli sterilizzabili

Supporto manipoli sterilizzabili

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

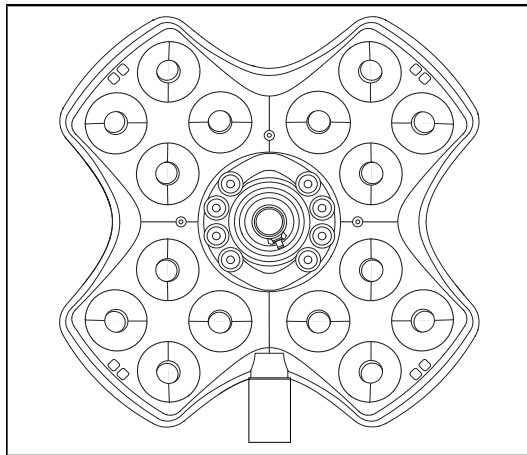


Fig. 42: Funzionamento dei LED

Funzionamento dei LED

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



Fig. 43: Integrità della tastiera di comando

Integrità della tastiera di comando

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

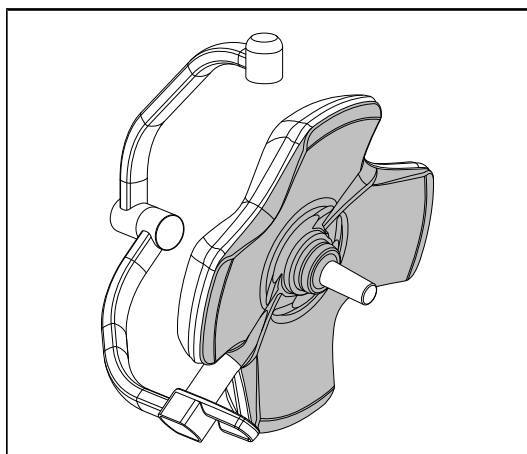


Fig. 44: Superficie inferiore della cupola

Superficie inferiore della cupola

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

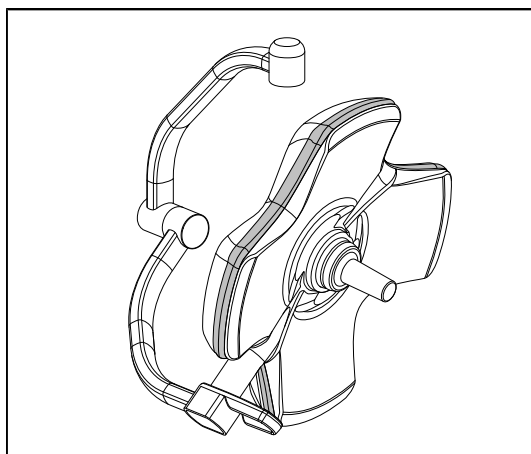


Fig. 45: Integrità della guarnizione periferica

Integrità della guarnizione periferica

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

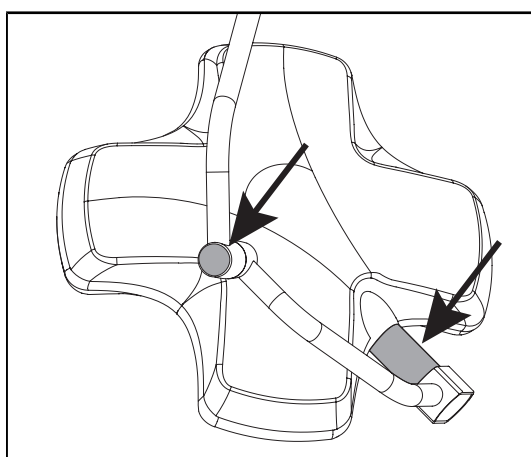


Fig. 46: Integrità della guarnizione dell'asse cupola e della copertura arco

Integrità della guarnizione dell'asse cupola e della copertura arco

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

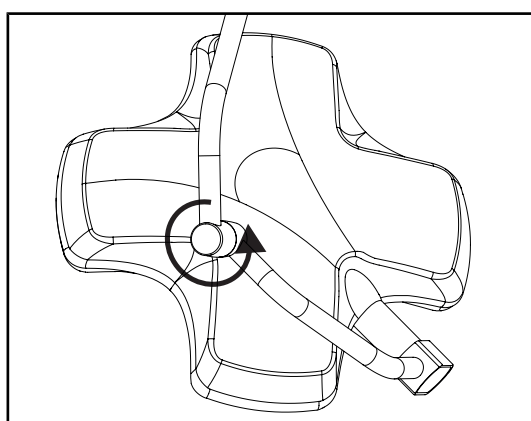


Fig. 47: Integrità dell'arco intermedio

Integrità dell'arco intermedio

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

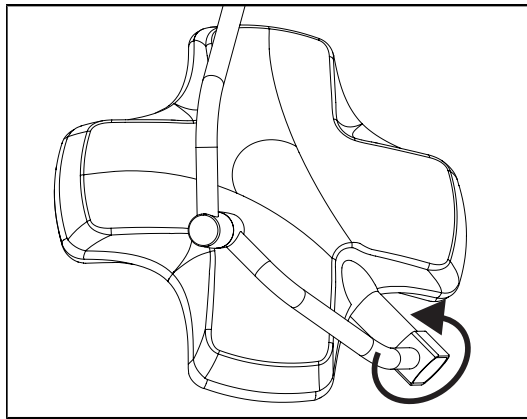


Fig. 48: Integrità della cupola

Integrità della cupola

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

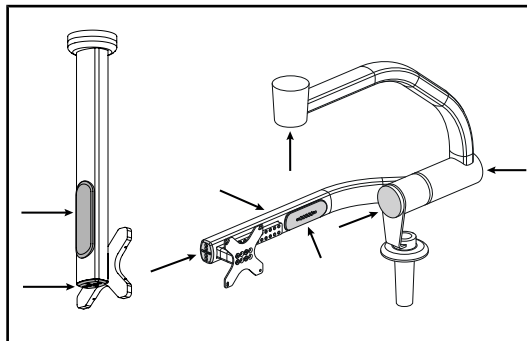


Fig. 49: Coperchi supporto schermo

Coperchi in silicone e passacavi supporto schermo

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

All'attenzione del personale di sterilizzazione

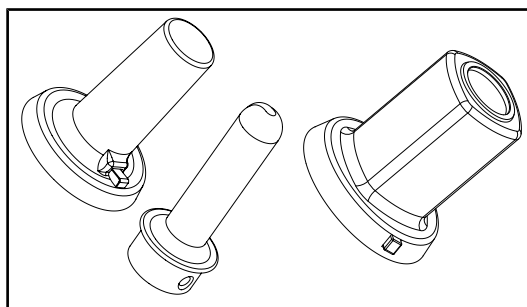


Fig. 50: Manipoli sterilizzabili

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. 51: Test di commutazione all'alimentazione di backup

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

1. Eseguire un test di commutazione all'alimentazione di backup tramite la tastiera di comando a parete (Dalla tastiera di comando a parete (solo su VCSII) [► Pagina 96]) o tramite lo schermo touch screen (Dallo schermo touch screen [► Pagina 97]).
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

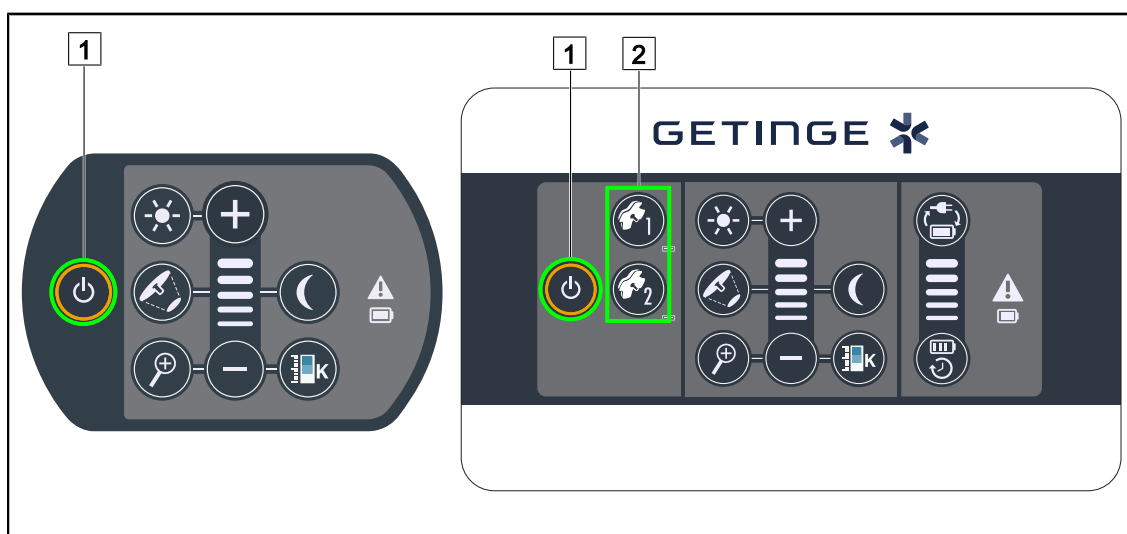


Fig. 52: Accendere/spegnere la lampada tramite le tastiere

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

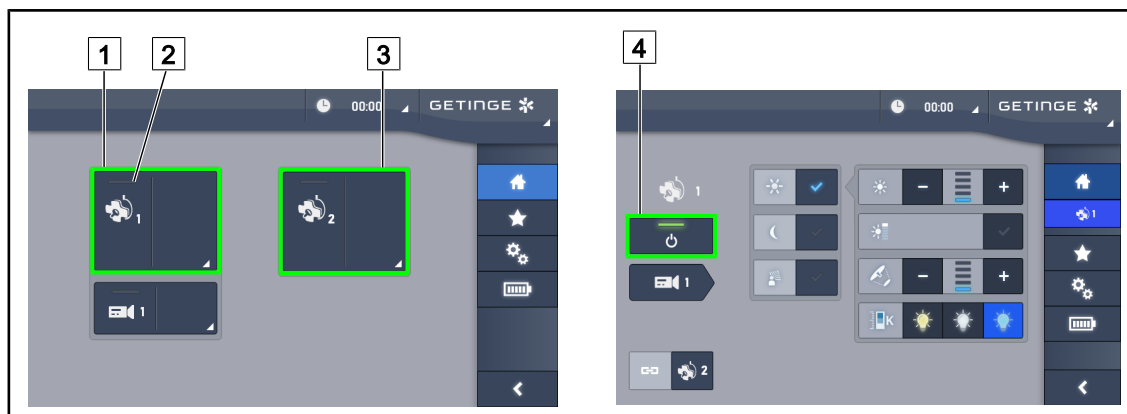


Fig. 53: Pagina iniziale

Accendere la lampada

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

Spegnere la lampada

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

4.2.2 Regolare l'illuminazione

4.2.2.1 Dalla tastiera di comando cupola o a parete

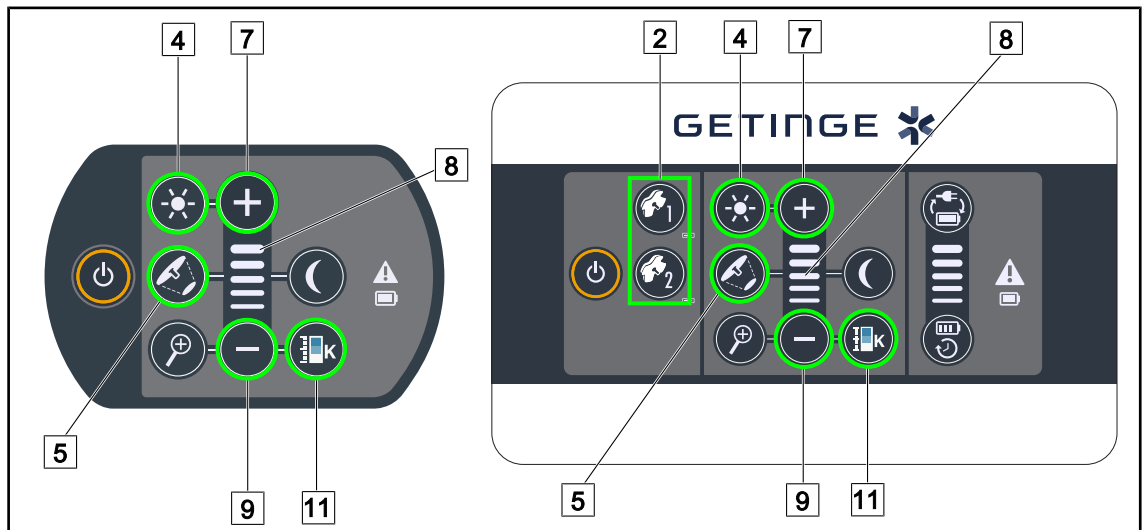


Fig. 54: Regolare l'illuminazione tramite le tastiere di comando

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

Regolare l'intensità luminosa

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

Attivare/disattivare il modo Boost

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

Regolare il diametro di campo

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

Regolare la temperatura di colore

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

4.2.2.2 Dallo schermo touch screen

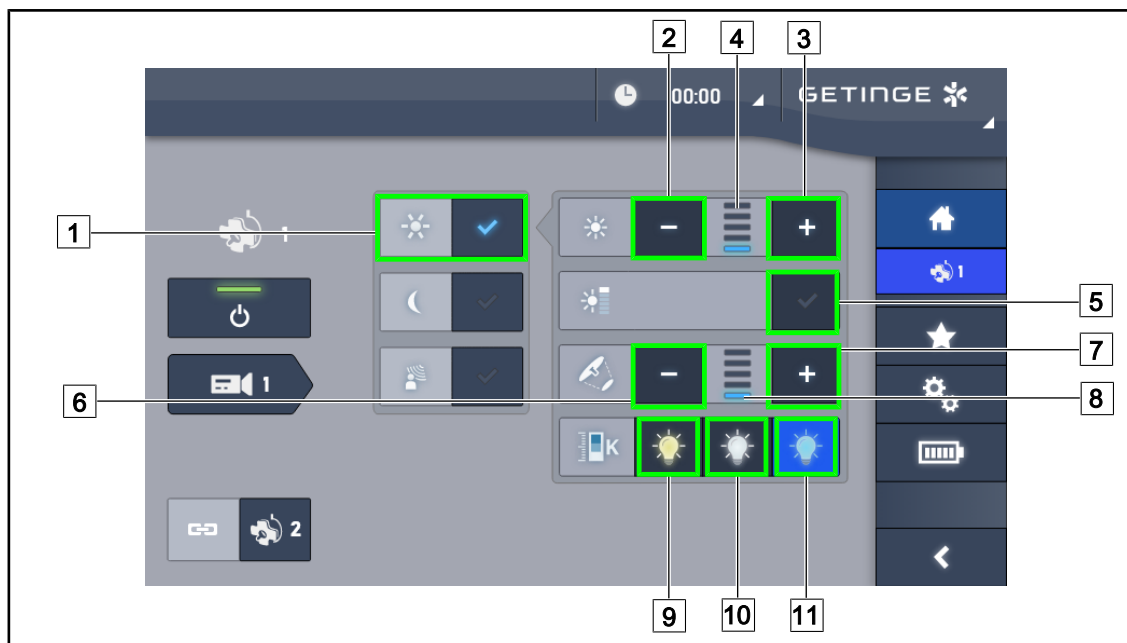


Fig. 55: Regolare l'illuminazione tramite lo schermo touch screen

Regolare l'intensità luminosa della cupola o delle cupole

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

Attivare il modo Boost

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

Regolare il diametro di campo della cupola o delle cupole

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

Regolare la temperatura di colore

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

4.2.3 Illuminazione ambiente

4.2.3.1 Dalla tastiera di comando cupola o a parete

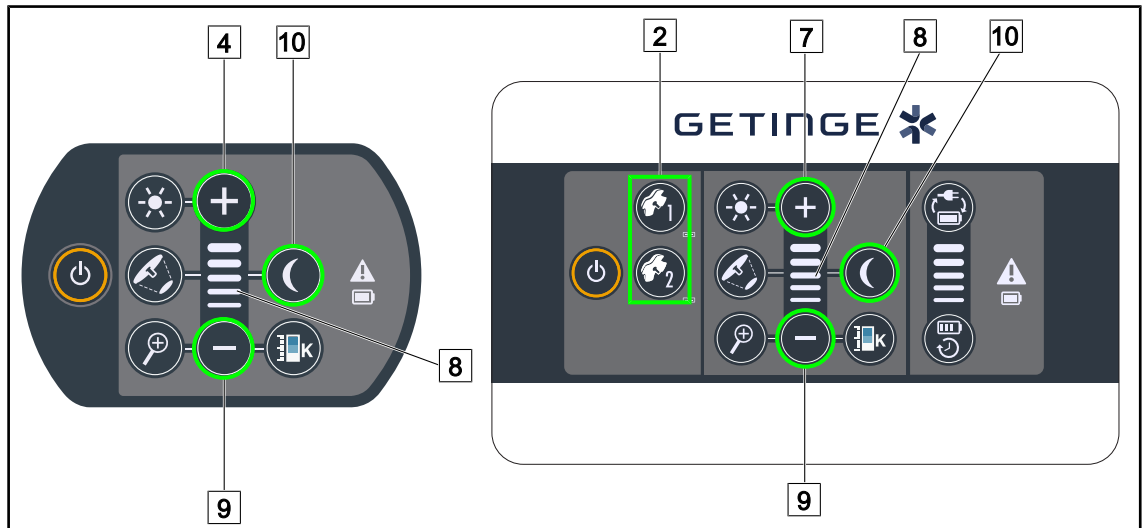


Fig. 56: Illuminazione ambiente tramite tastiere

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

Accendere e regolare il livello di illuminazione ambiente.

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

4.2.3.2 Dallo schermo touch screen

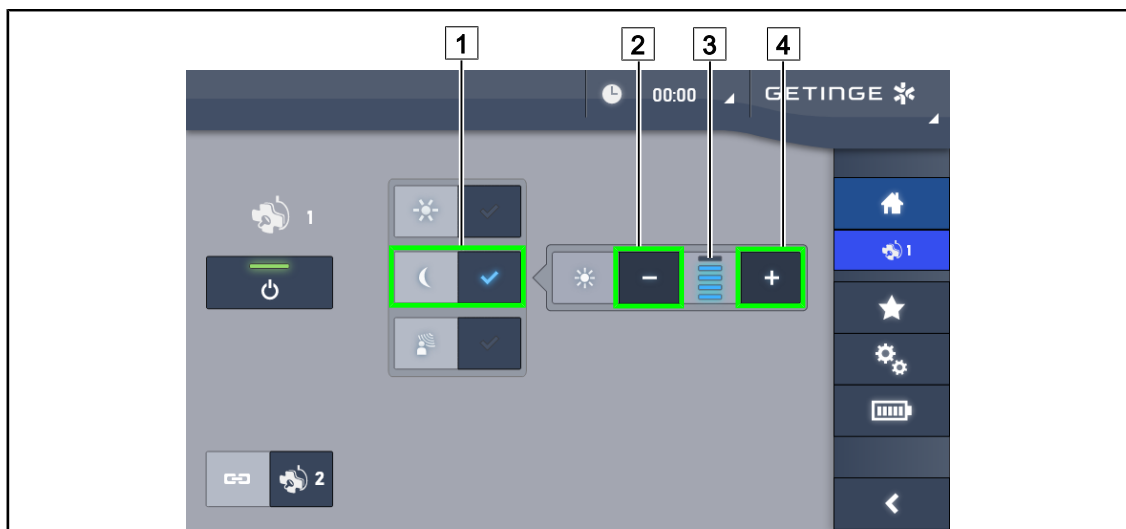


Fig. 57: Illuminazione ambiente tramite schermo touch screen

Attivare il modo illuminazione ambiente

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

Regolare l'intensità luminosa dell'illuminazione ambiente

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

4.2.4 AIM (solo su Volista VSTII)

Solo con schermo touch screen

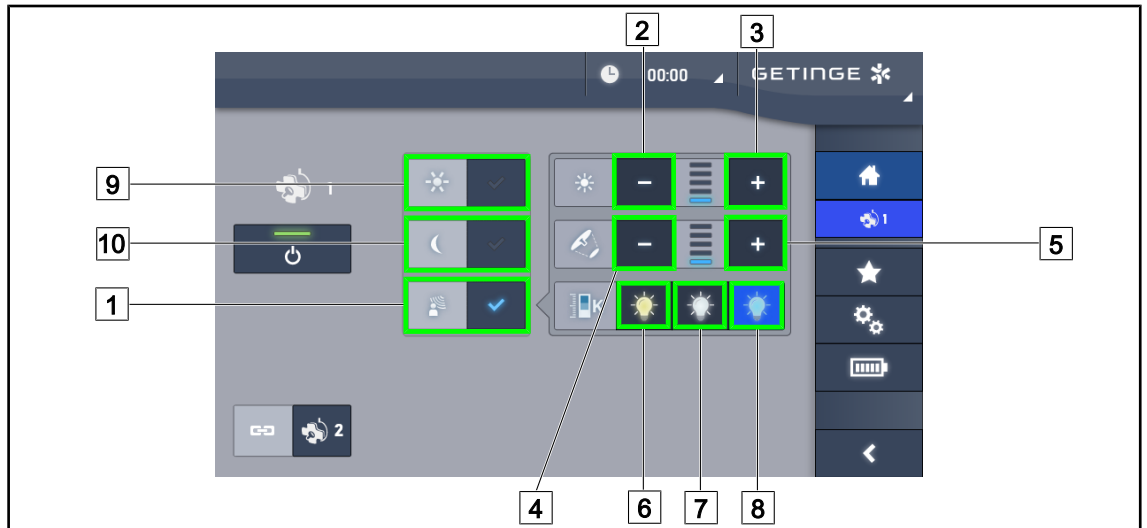


Fig. 58: Pagina AIM

Attivare/disattivare il modo AIM

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

Regolare l'intensità luminosa con AIM

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



NOTA

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

Regolare il diametro di campo con AIM

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

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

1. Premere **3900K** [6], **4500K** [7] oppure **5100K** [8] per scegliere la temperatura di colore desiderata.
 - Il tasto è attivato in blu e la temperatura di colore selezionata viene applicata alla(e) cupola(e).

4.2.5 Volista VisioNIR* (solo su Volista VSTII)



Fig. 59: VisioNIR

Attivare/disattivare la funzione VisioNIR

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



NOTA

La funzione Volista VisioNIR viene applicata automaticamente a tutte le cupole della configurazione. Questa funzione imposta automaticamente il colore di temperatura 5100K per le cupole e spegne i LED dell'anello centrale di Volista 600.

4.2.6 Sincronizzare le cupole

4.2.6.1 Dalla tastiera di comando a parete

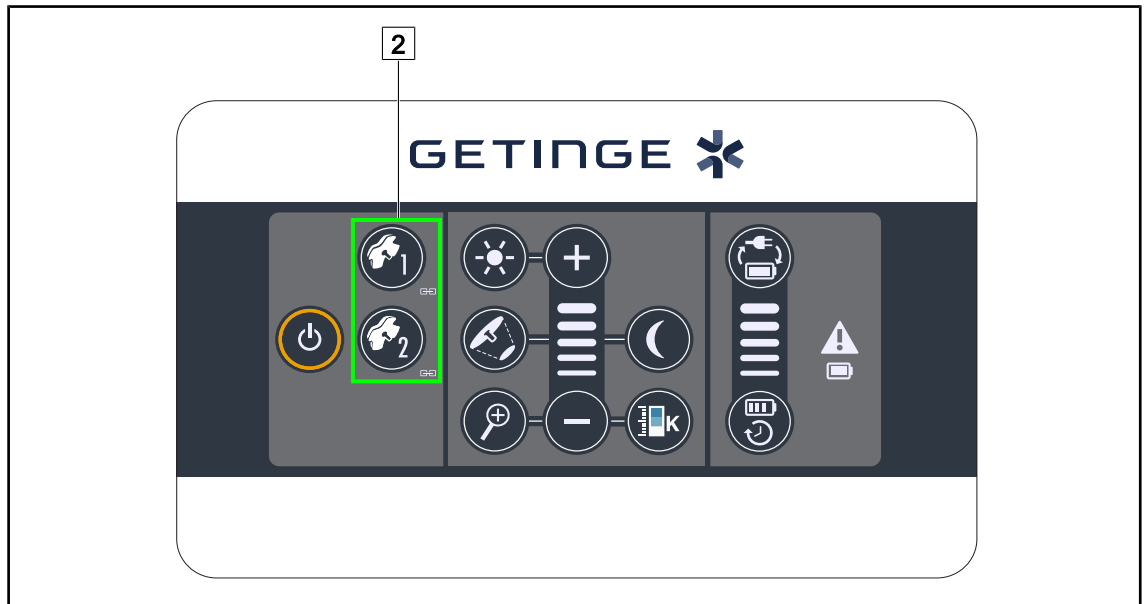


Fig. 60: Sincronizzazione delle cupole tramite la tastiera a parete

Sincronizzare/Desincronizzare le cupole

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



NOTA

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

4.2.6.2 Dallo schermo touch screen



Fig. 61: Sincronizzare le cupole

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



NOTA

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

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

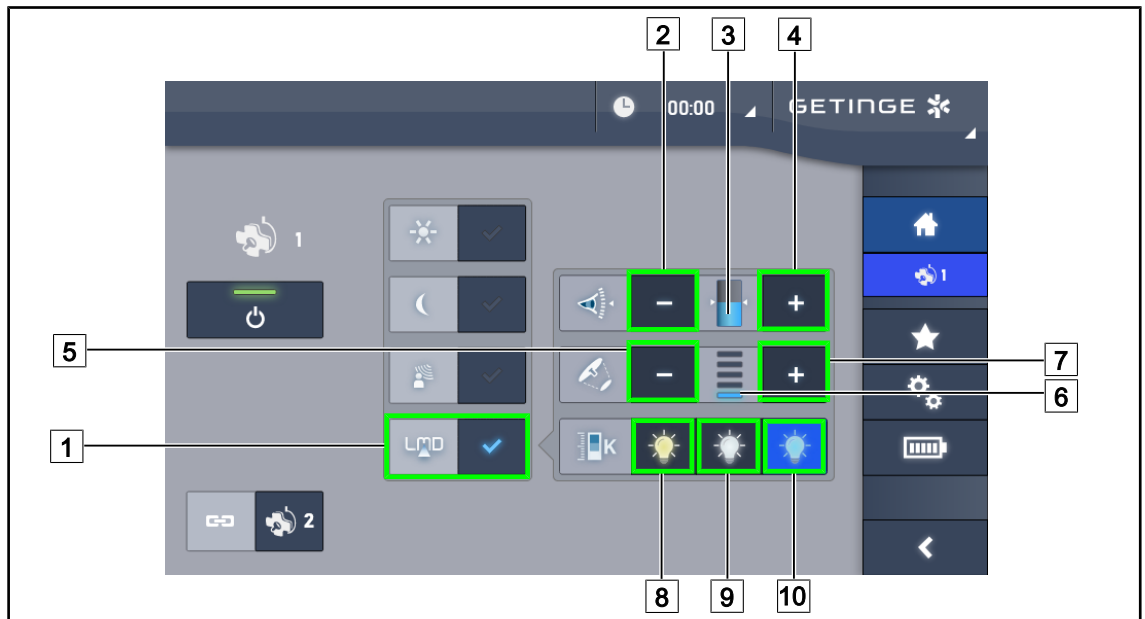


Fig. 62: Pagina LMD

Attivare/disattivare il modo LMD

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

Regolare il valore indicato di luminanza

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

Regolare il diametro di campo con LMD

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

Regolare la temperatura di colore con LMD attivato

1. Dopo avere attivato il modo LMD, premere **3900K** [8], **4500K** [9] oppure **5100K** [10] per scegliere la temperatura di colore desiderata.
 - Il tasto è attivato in blu e la temperatura di colore selezionata viene applicata alla cupola.



NOTA

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

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

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

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

Tab. 12: Livelli di luminosità

4.2.8 Preferiti (solo con schermo touch screen)

4.2.8.1 Selezionare/memorizzare un preferito

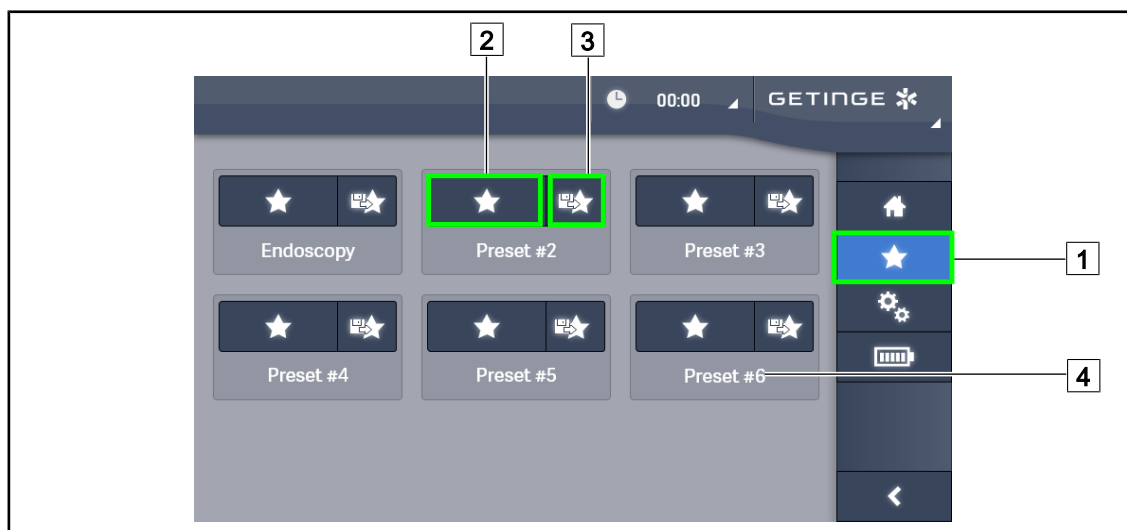


Fig. 63: Pagina Preferiti

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. 64: Memorizzare preferito

Memorizzare un preferito

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

4.2.8.2 Pre-regolazioni in fabbrica

I profili predefiniti in fabbrica sono i seguenti:

| Applicazioni | Illuminazione | Diametro di campo | Temperatura di colore |
|----------------------|---------------|-------------------|-----------------------|
| Urologia/Ginecologia | 80% | Piccolo | 4.500 |
| Laparotomia | 100% | Grande | 3.900 |
| Ortopedia | 60% | Medio | 5.100 |
| ORL | 60% | Piccolo | 4.500 |
| Chirurgia plastica | 100% | Piccolo | 5.100 |
| Cardiologia | 100% | Piccolo | 3.900 |

Tab. 13: Preferiti cupole pre-regolati in fabbrica

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

Tab. 14: Preferiti telecamera predefiniti in fabbrica

4.3 Posizionare la lampada

4.3.1 Montaggio del manipolo sterilizzabile



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

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

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



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

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

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

4.3.1.1 Installare e rimuovere un manipolo sterilizzabile STG PSX 01

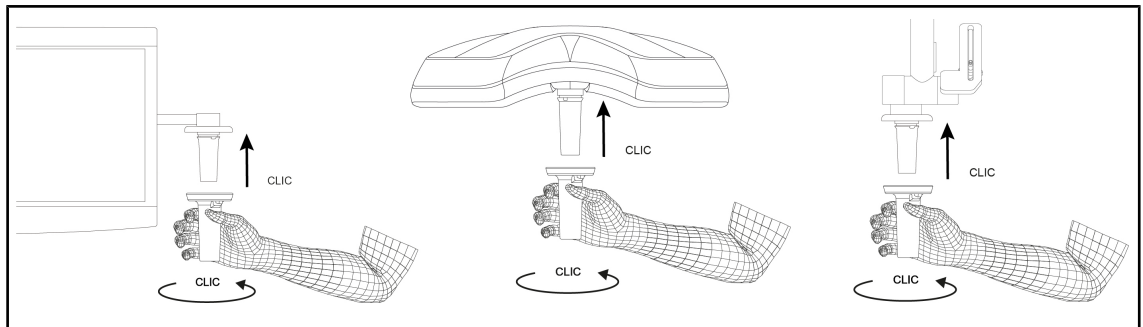


Fig. 65: Installare un manipolo sterilizzabile STG PSX 01

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 "clic".
3. Ruotare il manipolo fino a sentire un secondo "clic".
4. Verificare la corretta tenuta del manipolo.
 - Il manipolo è ora bloccato e pronto all'uso.

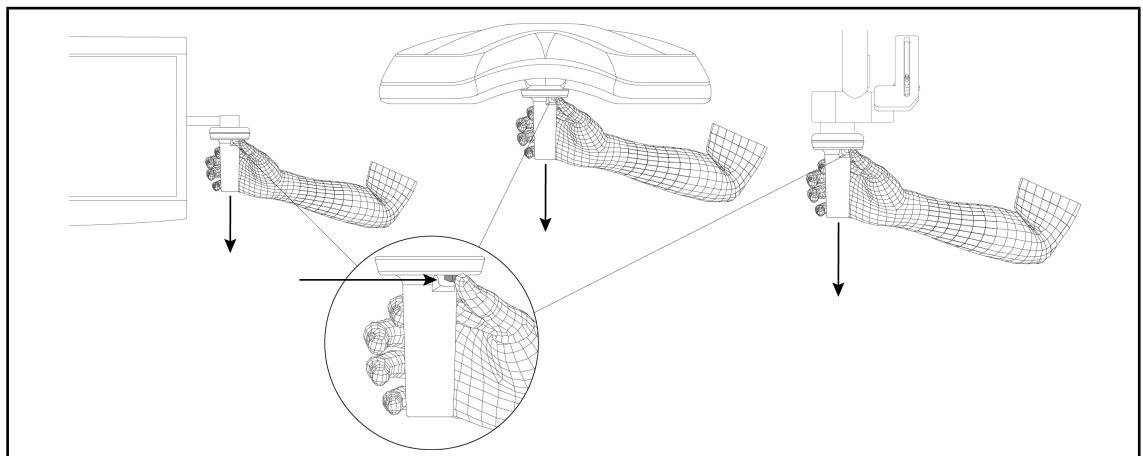


Fig. 66: Rimuovere un manipolo sterilizzabile STG PSX 01

Rimuovere un manipolo sterilizzabile STG PSX 01

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

4.3.1.2 Installare e rimuovere un manipolo sterilizzabile STG HLX 01

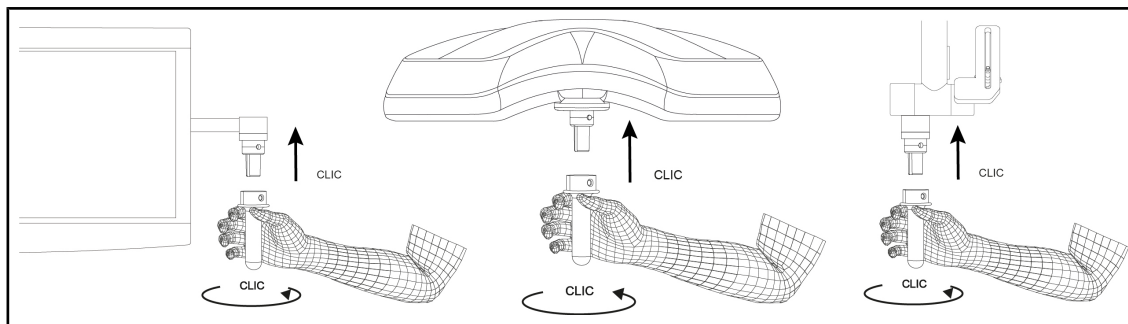


Fig. 67: Installare un manipolo sterilizzabile STG HLX 01

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.

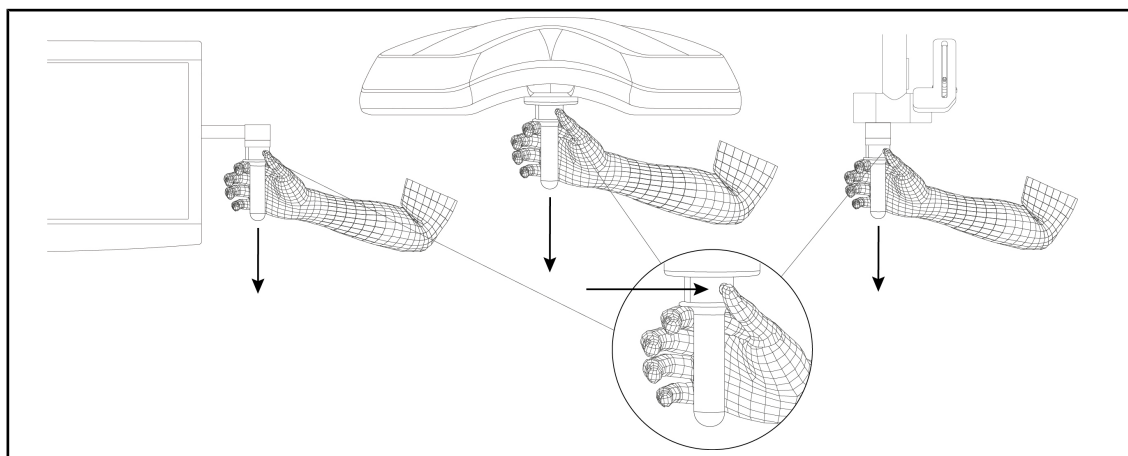


Fig. 68: Rimuovere un manipolo sterilizzabile STG HLX 01

Rimuovere un manipolo sterilizzabile STG HLX 01

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

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



NOTA

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

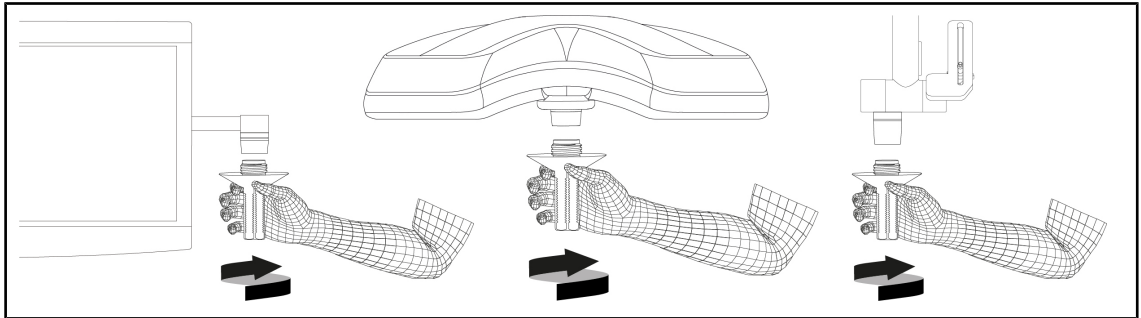


Fig. 69: Installare un manipolo di tipo DEVON/DEROYAL

Installare un manipolo di tipo DEVON/DEROYAL

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

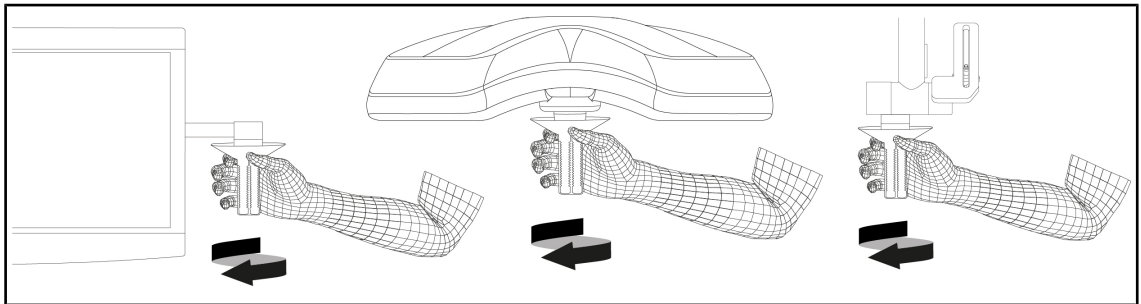


Fig. 70: Rimuovere un manipolo di tipo DEVON/DEROYAL

Rimuovere un manipolo di tipo DEVON/DEROYAL

1. Svitare il manipolo dal supporto.

4.3.1.4 Installazione e rimozione del manipolo sterilizzabile STG PSX 01 sulla cupola

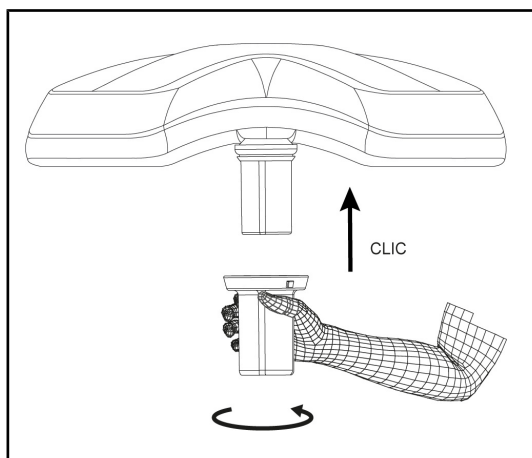


Fig. 71: Installare il manipolo sterilizzabile STG PSX VZ 01

Installare il manipolo sterilizzabile per telecamera sulla cupola

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

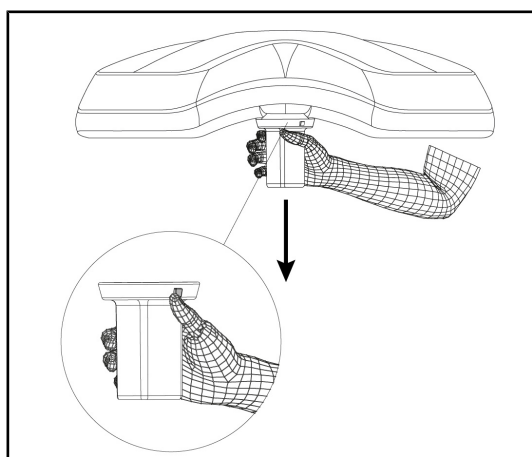


Fig. 72: Rimuovere il manipolo sterilizzabile STG PSX VZ 01

Rimuovere il manipolo sterilizzabile per telecamera da una cupola

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

4.3.2 Manipolare la cupola



AVVERTENZA!

Rischio di infezione / di reazione tissutale

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

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



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

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

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

Manipolare la cupola

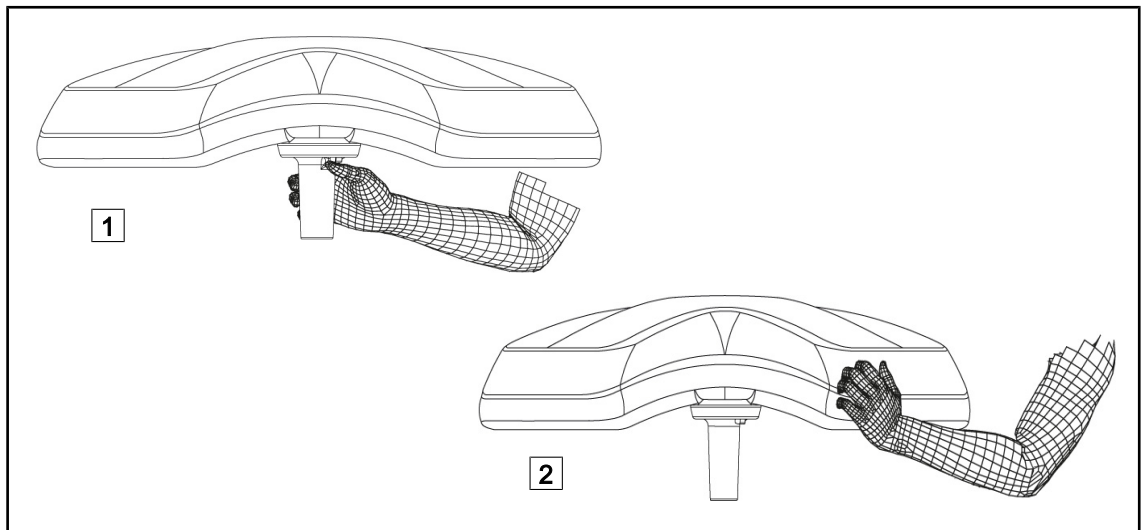


Fig. 73: Manipolazione della cupola

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

Angoli di rotazione della lampada

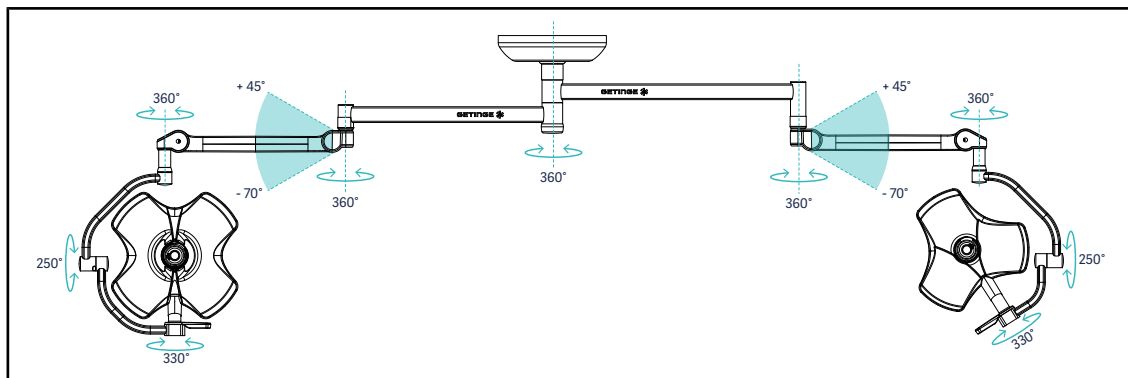


Fig. 74: Possibili rotazioni di una configurazione doppia VSTII64DF su sospensione SAX

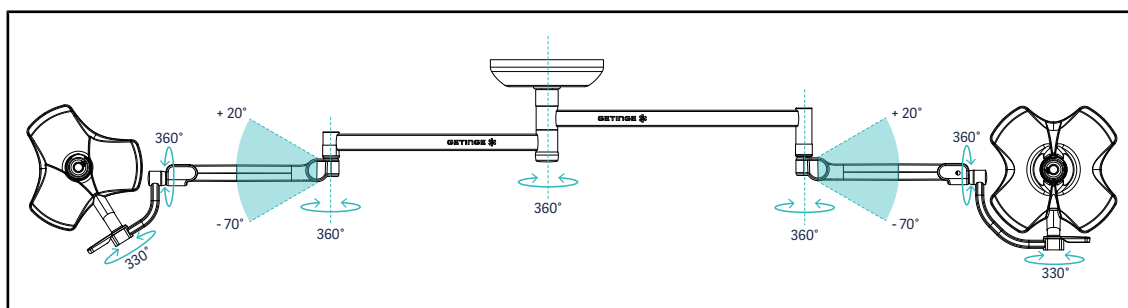


Fig. 75: Possibili rotazioni di una configurazione doppia VSTII64SF su sospensione SAX

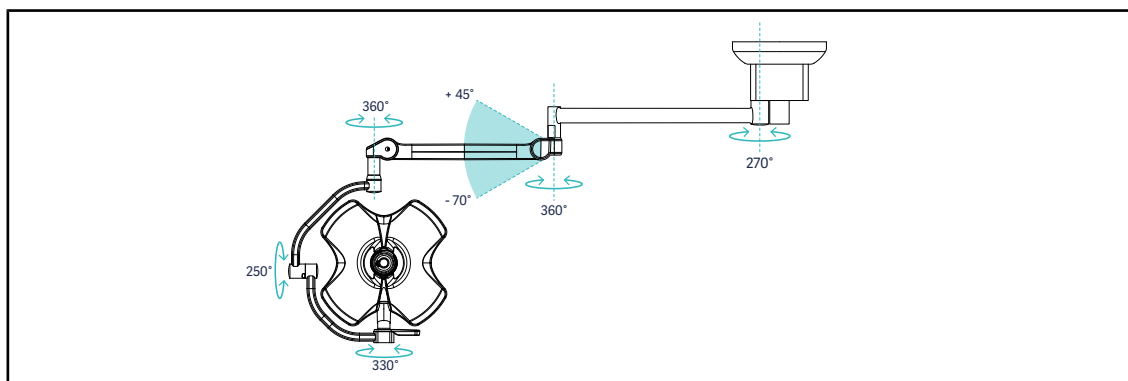


Fig. 76: Possibili rotazioni di una configurazione singola VSTII60DF su sospensione SATX

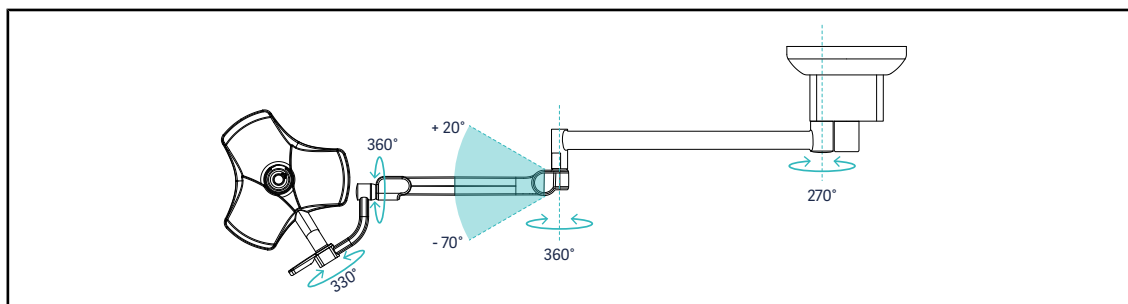


Fig. 77: Possibili rotazioni di una configurazione singola VSTII40SF su sospensione SATX

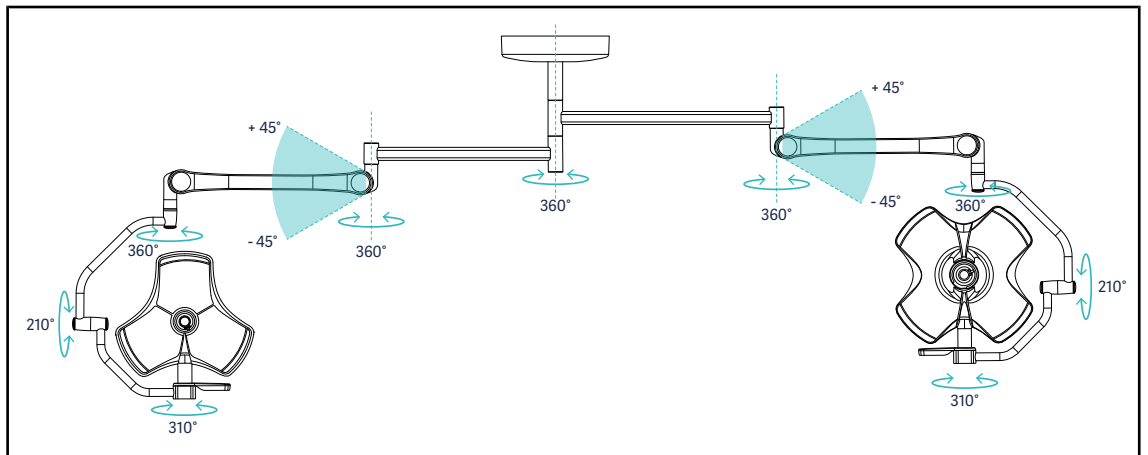


Fig. 78: Possibili rotazioni di una configurazione doppia VCSII64DF su sospensione SB

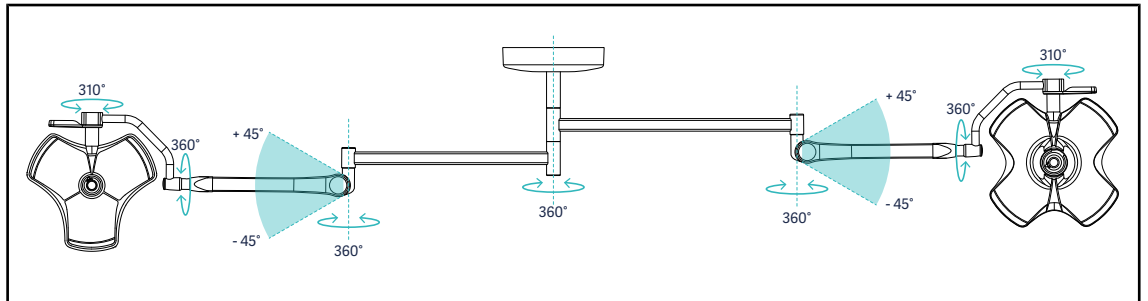


Fig. 79: Possibili rotazioni di una configurazione doppia VCSII64SF su sospensione SB

4.3.3 Esempi di preposizionamento

Chirurgia generale, addominale, toracica

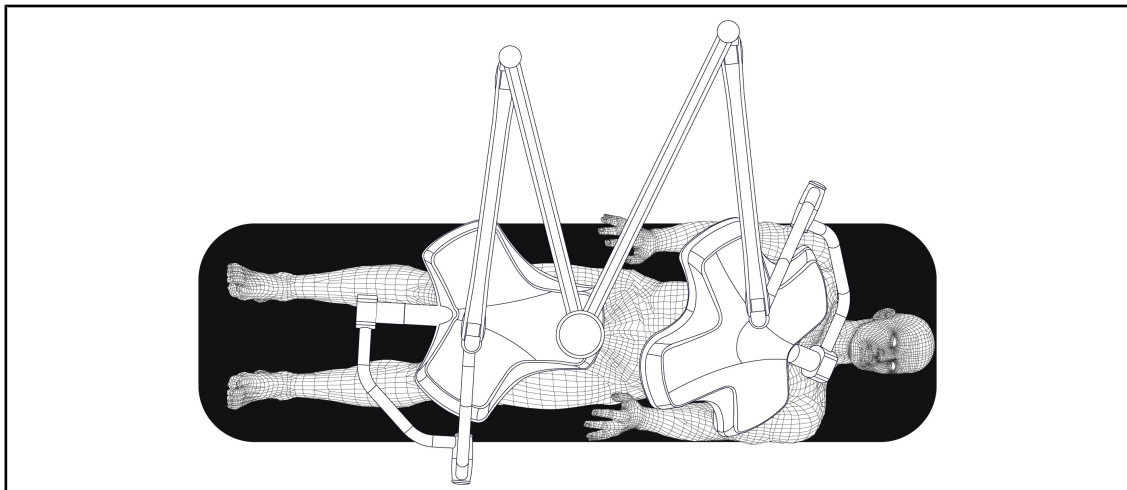


Fig. 80: Preposizionamento per chirurgia generale, addominale, toracica

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

Urologia, Ginecologia

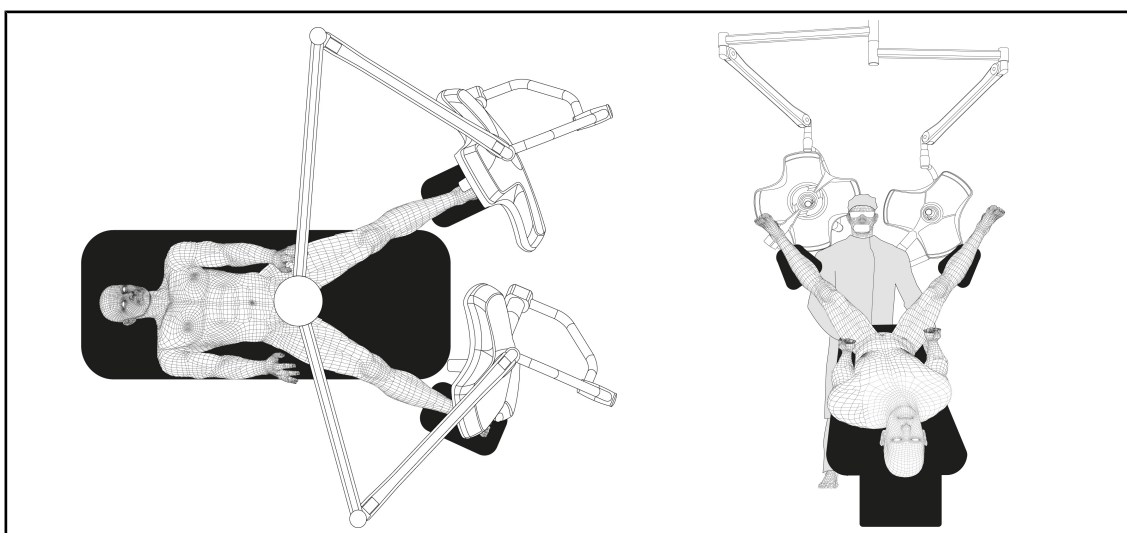


Fig. 81: Preposizionamento per urologia o ginecologia

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

ORL, Neurologia, Stomatologia, Oftalmologia

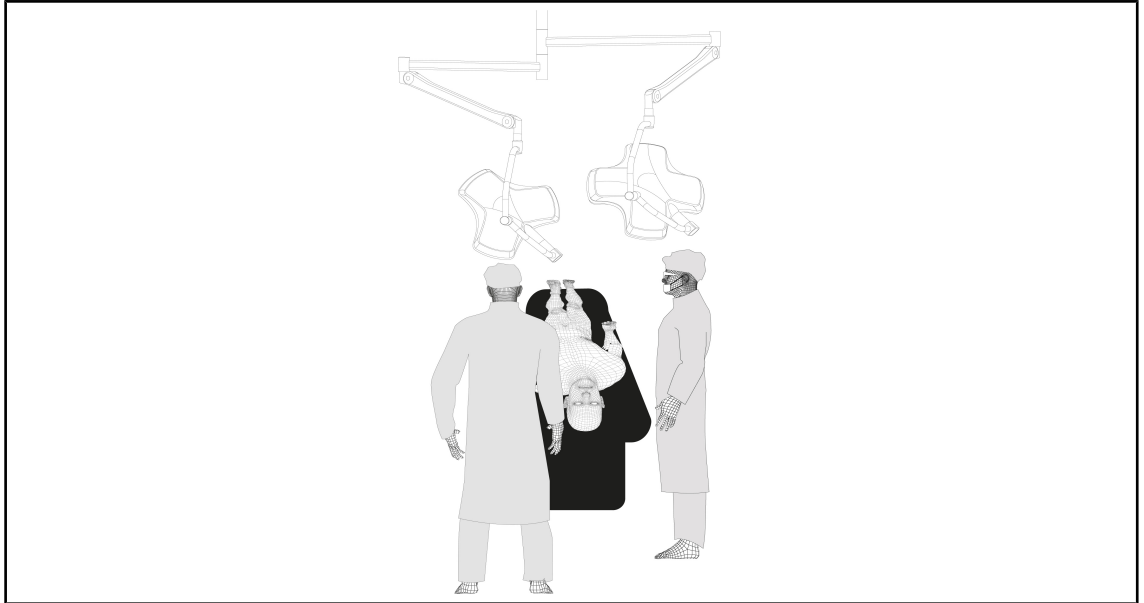


Fig. 82: Preposizionamento per ORL, Neurologia, Stomatologia, Oftalmologia

- 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

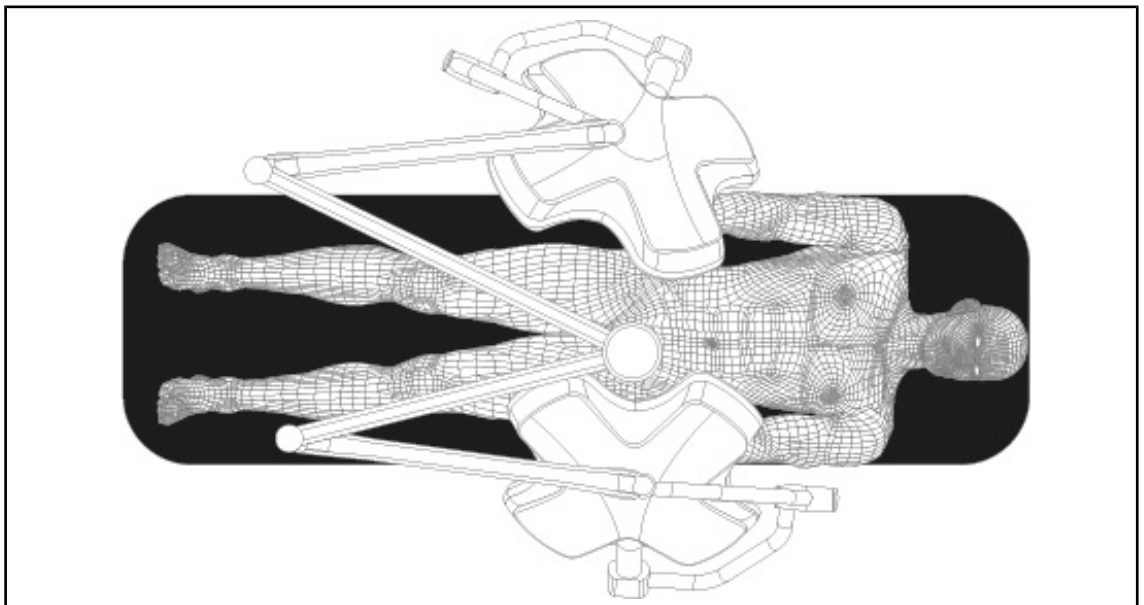


Fig. 83: Preposizionamento per chirurgia plastica

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

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



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

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

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



NOTA

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

4.4.1 Preposizionamento del dispositivo

4.4.1.1 Sulla telecamera Quick Lock

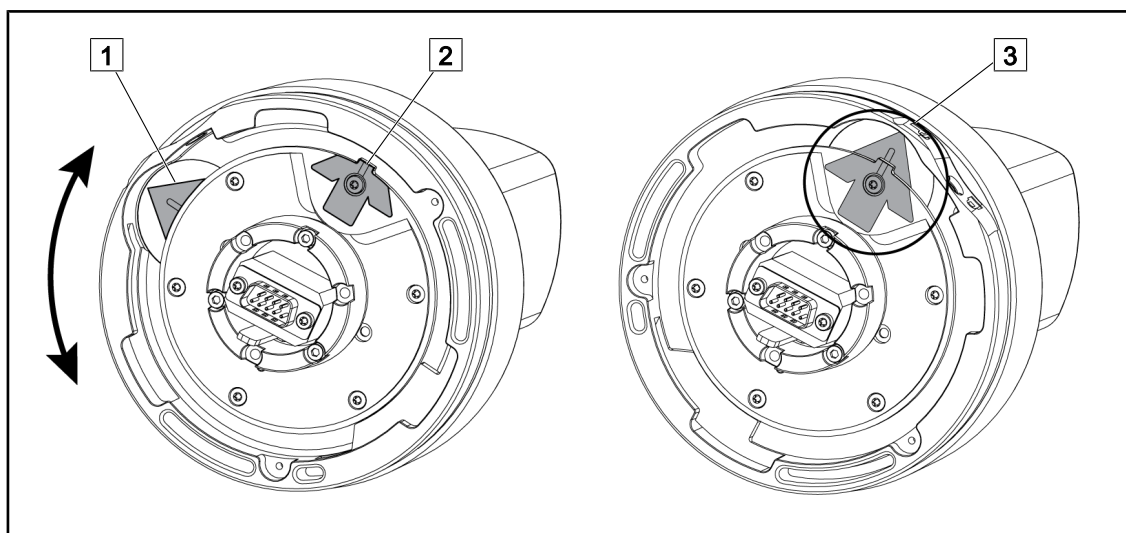


Fig. 84: Preposizionamento della telecamera Quick Lock

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

➤ La telecamera è pronta per essere posizionata.

4.4.1.2 Sulla cupola

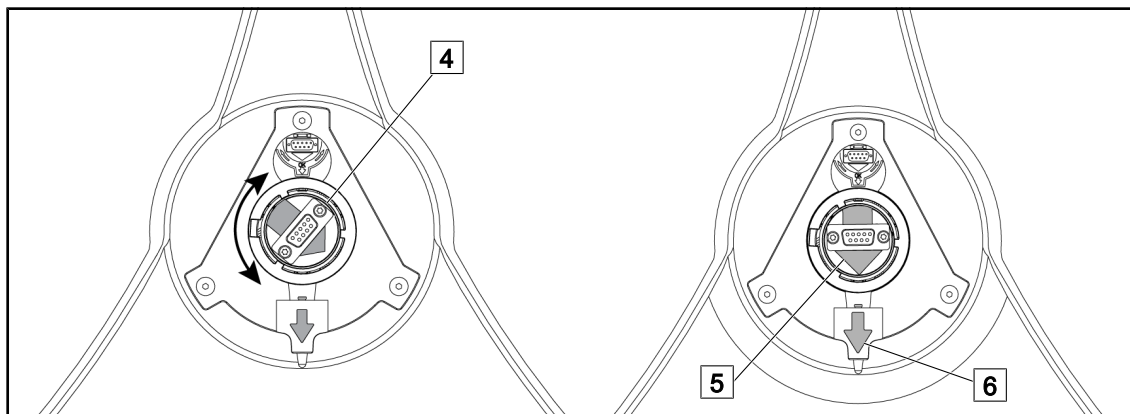


Fig. 85: Preposizione della cupola

1. Al centro della cupola, orientare il connettore **4** in modo che le due frecce verdi **5** e **6** siano allineate.
 - La cupola è pronta a ricevere la telecamera.

4.4.2 Montaggio del dispositivo sulla cupola

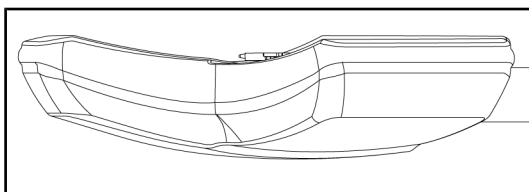


Fig. 86: Posizionamento della cupola

1. Posizionare la cupola in modo che la parte inferiore sia rivolta verso il soffitto.
 - Sarà così più semplice installare la telecamera sulla cupola.

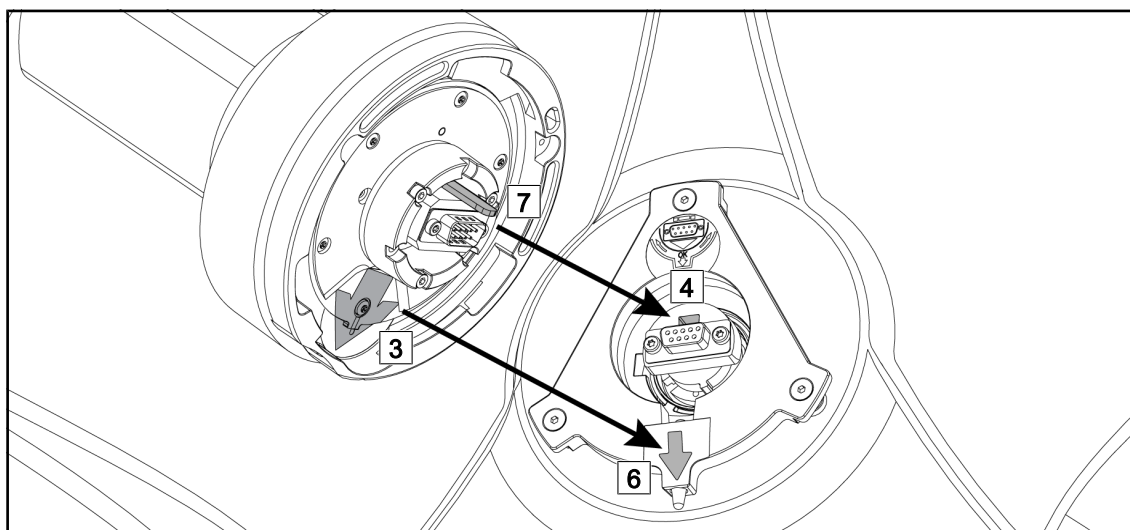


Fig. 87: Istruzioni per il montaggio di Quick Lock

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

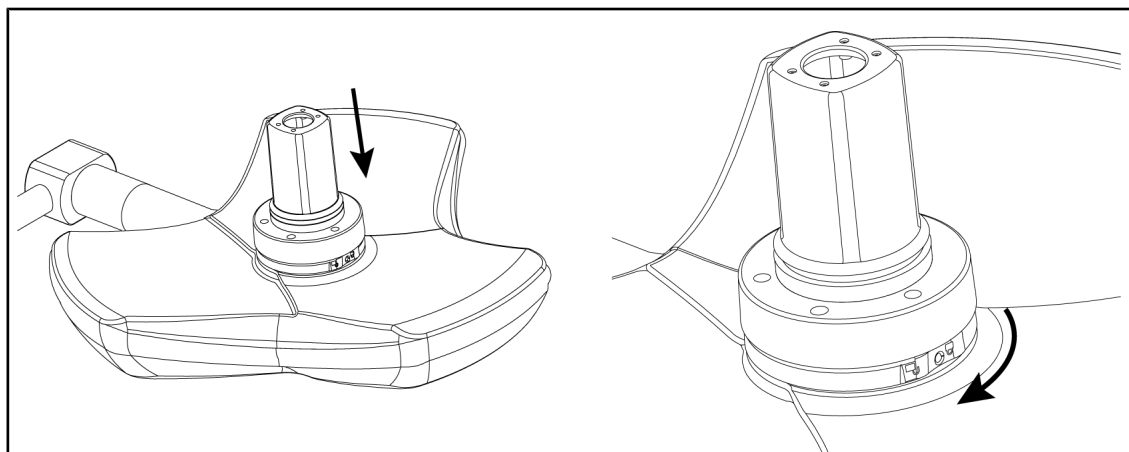


Fig. 88: Presentazione della telecamera sulla cupola

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

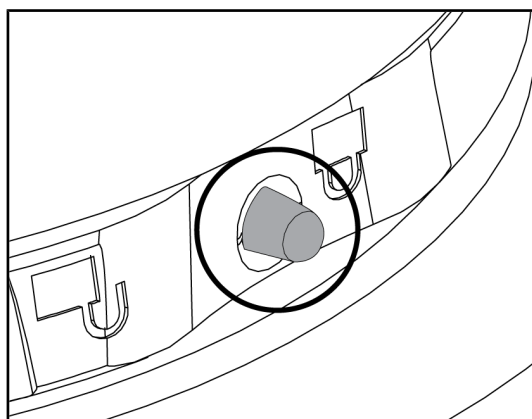


Fig. 89: Bloccaggio della telecamera sulla cupola

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

4.4.3 Smontaggio del dispositivo

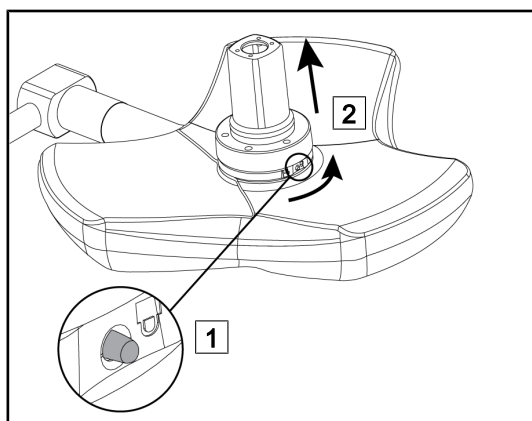


Fig. 90: Disinstallazione della cupola

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

4.4.4 Supporto manipolo su Quick Lock

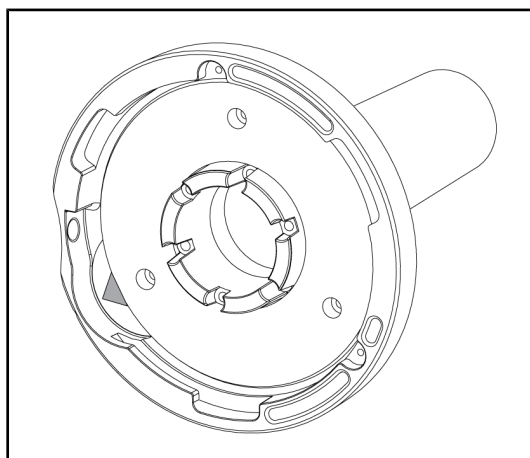


Fig. 91: Supporto manipolo Quick Lock

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

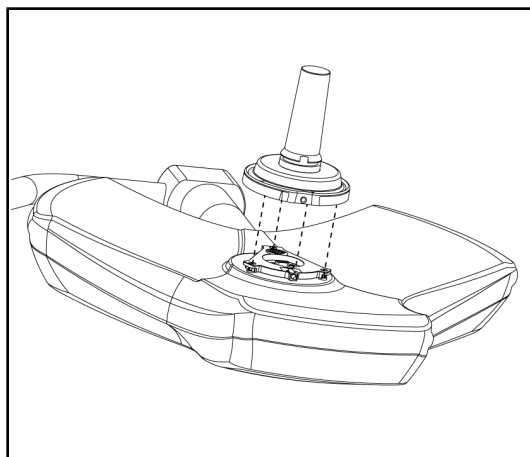


Fig. 92: Presentazione del manipolo

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

4.5 Utilizzare la telecamera



NOTA

Per utilizzare la telecamera OHDII VP01 QL FHD, è sufficiente installare la telecamera sulla cupola (vedere Installare/disinstallare un dispositivo Quick Lock (telecamera, LMD o supporto manipolo) [► Pagina 72]). Questa telecamera richiede una configurazione precablata video e l'installazione preliminare di un ricevitore VP01.



NOTA

Per la telecamera OHDII AIR03 QL FHD con sistema wireless, è richiesta una fase di accoppiamento in occasione del primo utilizzo e una manipolazione intermedia in occasione degli utilizzi successivi. Getinge propone una versione di telecamera pre-equipaggiata con una chiave di trasmissione wireless GEFEN®; consultare il manuale fornito con il sistema wireless oppure vedere Sistema video wireless [► Pagina 76].

4.5.1 Sistema video wireless



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

La presenza di altri apparecchi wireless nelle vicinanze del dispositivo può alterare la qualità dell'immagine trasmessa.

L'utilizzatore deve fare riferimento al manuale del sistema wireless per conoscere le condizioni operative del sistema.



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

L'utilizzo di sistemi wireless diversi da quelli forniti o specificati dal fabbricante può alterare il funzionamento e le prestazioni del dispositivo.

Utilizzare esclusivamente i sistemi wireless specificati da Getinge.

4.5.1.1 Accoppiamento della telecamera

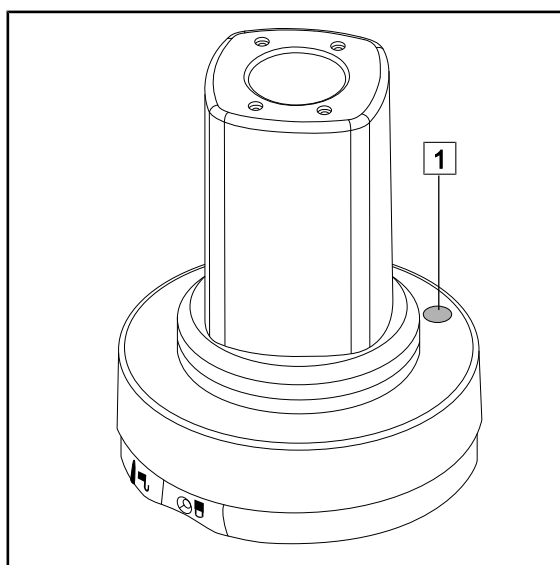


Fig. 93: Telecamera wireless

Per accoppiare la telecamera con il sistema wireless, consultare il manuale d'uso fornito dal produttore del dispositivo wireless. Durante l'operazione di accoppiamento, premere il pulsante del trasmettitore della telecamera **1** per avviare il rilevamento della telecamera durante la fase di ricerca segnale.

4.5.1.2 Accensione del sistema abbinato

Una volta accesa la telecamera, il ricevitore si collega automaticamente alla telecamera cui è stato accoppiato. Il messaggio visualizzato alla connessione indica il canale e la risoluzione.

4.5.2 Comandare la telecamera

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

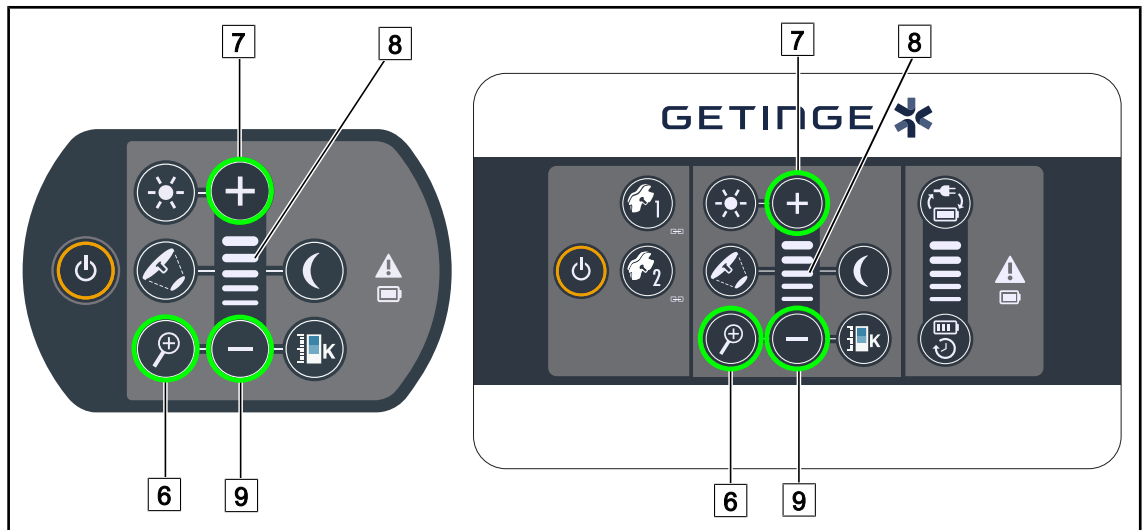


Fig. 94: Comandi telecamera tastiere

Regolare lo zoom della telecamera

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

4.5.2.2 Dallo schermo touch screen



NOTA

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

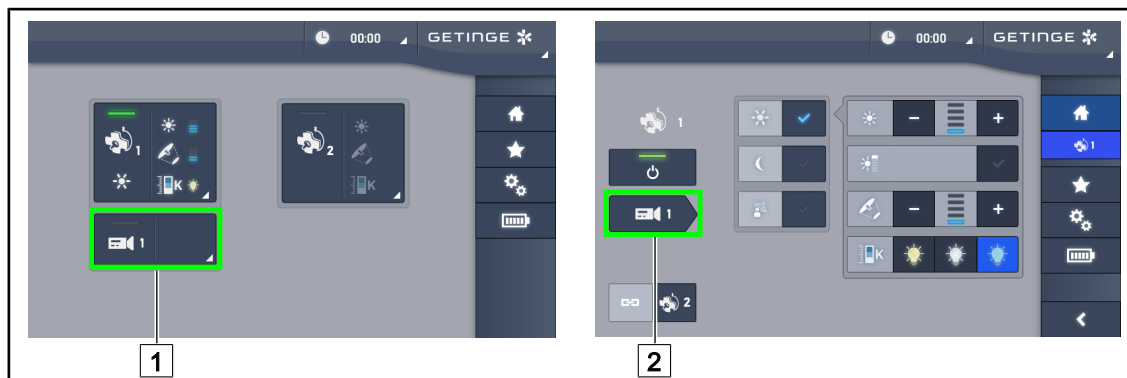


Fig. 95: Accendere la telecamera

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.

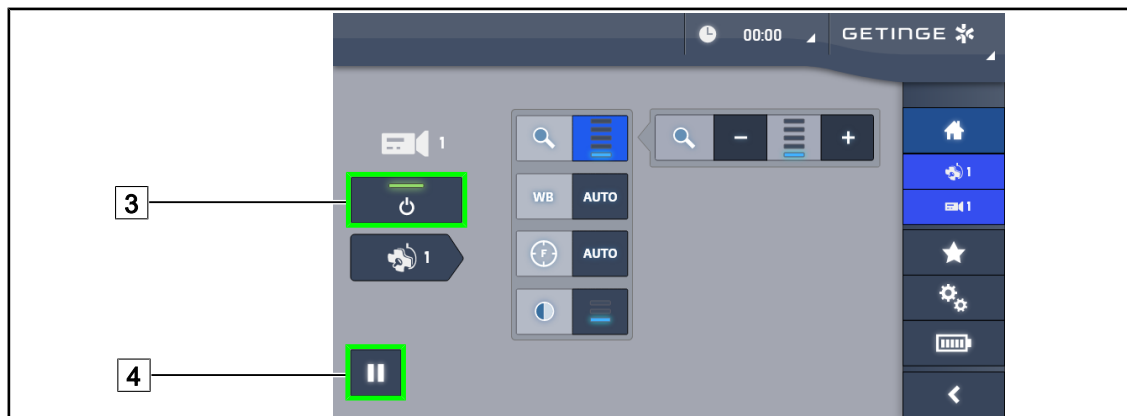


Fig. 96: Pagina telecamera

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. 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.

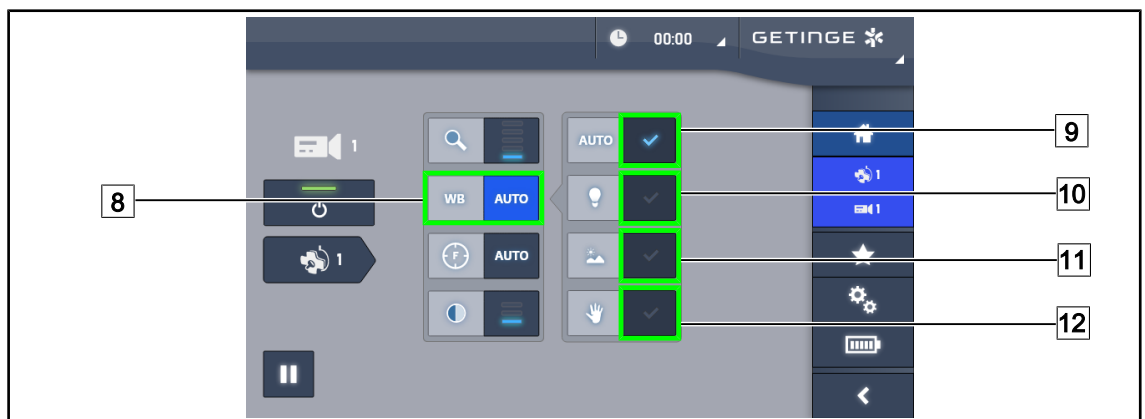


Fig. 98: Bilanciamento dei bianchi

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.

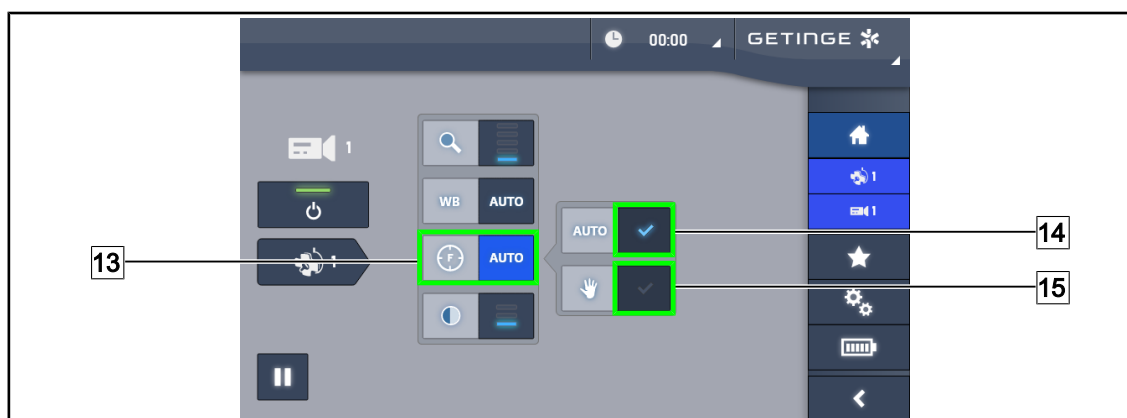


Fig. 99: Regolazione della focalizzazione

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. 100: Regolazione contrasto

Regolare il contrasto

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

4.5.3 Orientare la telecamera

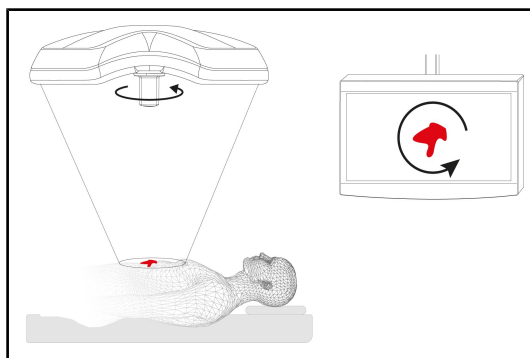


Fig. 101: Orientamento della telecamera

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

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

4.6 Posizionare il supporto schermo

4.6.1 Movimentare e posizionare il supporto schermo



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

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

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



AVVERTENZA!

Rischio di infezione / di reazione tissutale

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

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



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

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

Attenersi alle prescrizioni per la sicurezza riportate sul prodotto.

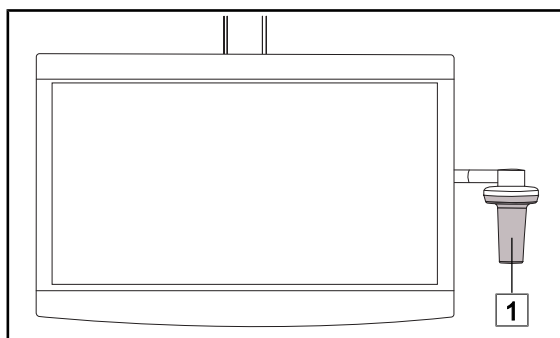
Manipolazione del supporto schermo da parte dell'equipe sterile

Fig. 102: Manipolazione equipe sterile

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

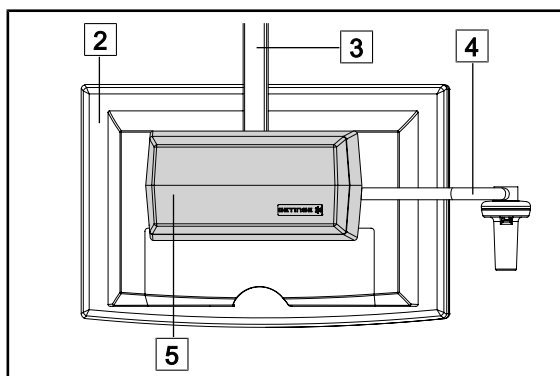
Manipolazione del supporto schermo da parte dell'equipe non sterile

Fig. 103: 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

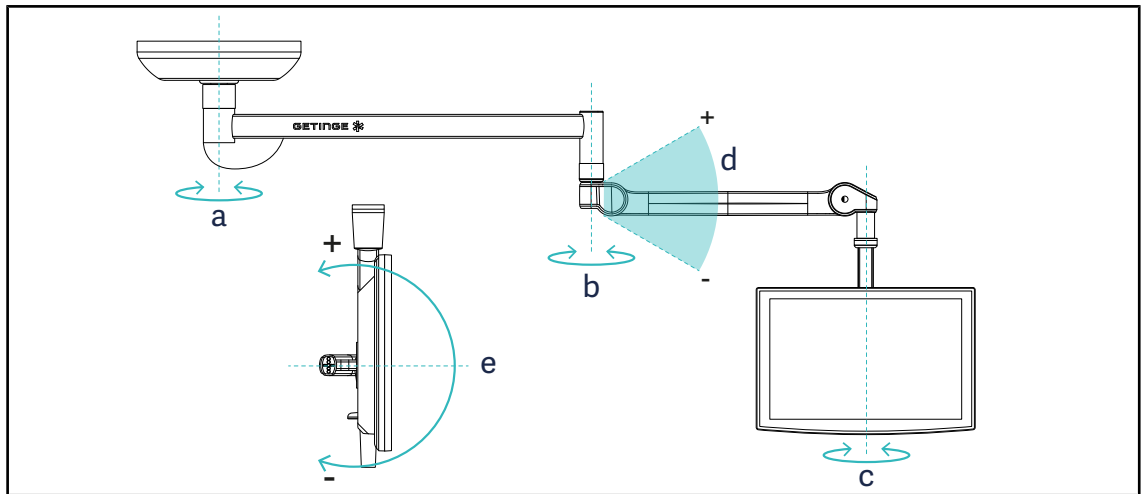


Fig. 104: Rotazioni possibili in caso di sospensione SAX

| 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. 15: Gradi di rotazione in caso di sospensione SAX

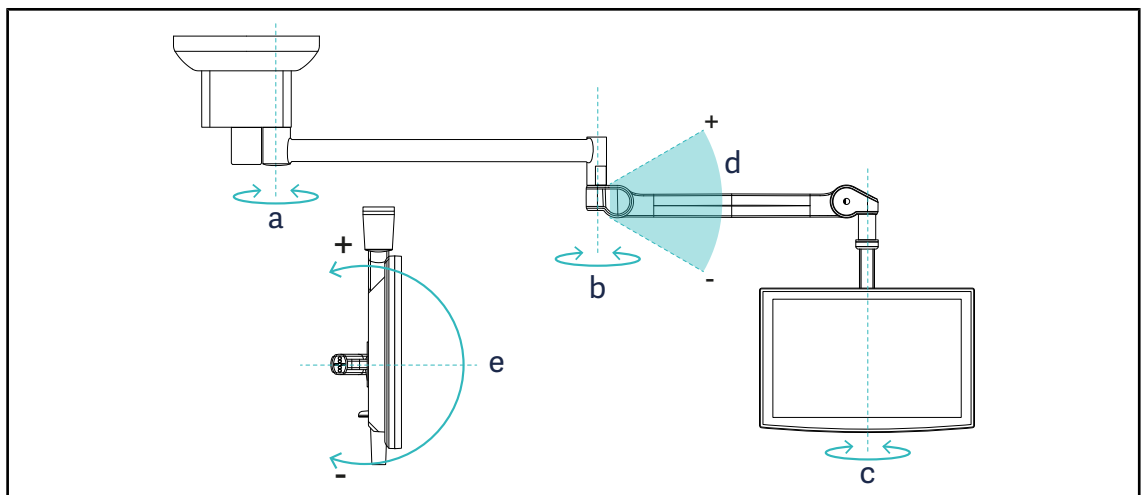


Fig. 105: Rotazioni possibili in caso di sospensione SATX

| 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. 16: Gradi di rotazione in caso di sospensione SATX

4.6.2 Esempi di pre- posizionamento dei supporti schermo

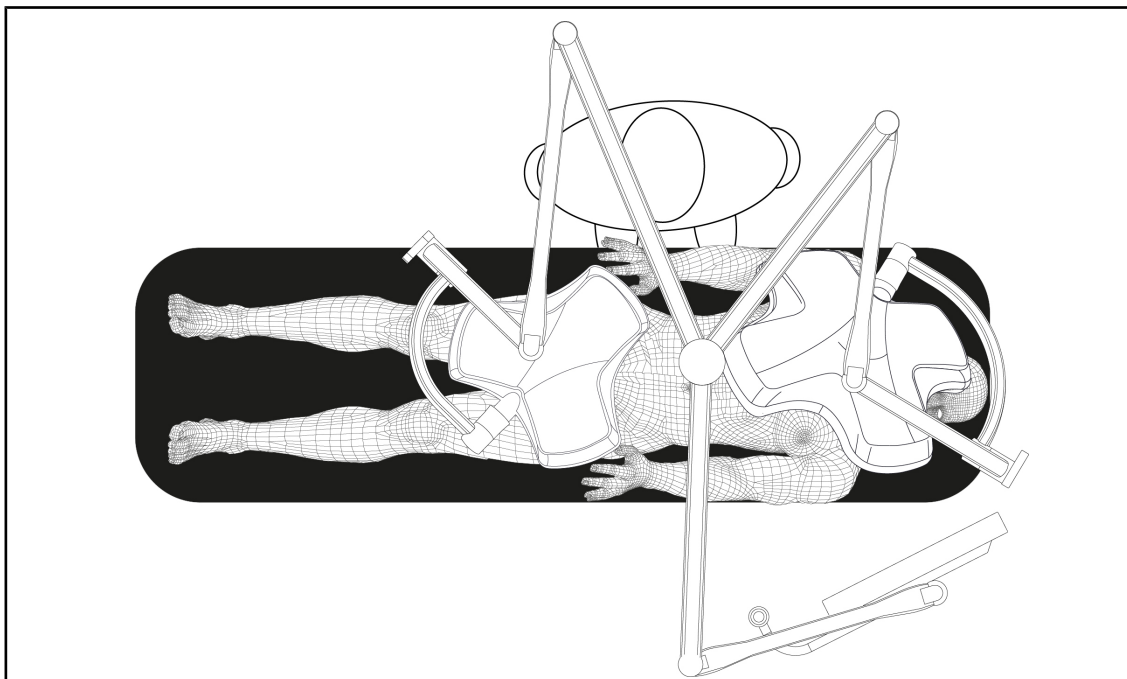


Fig. 106: Esempio di pre-posizionamento in caso di configurazione tripla con supporto schermo

- 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.

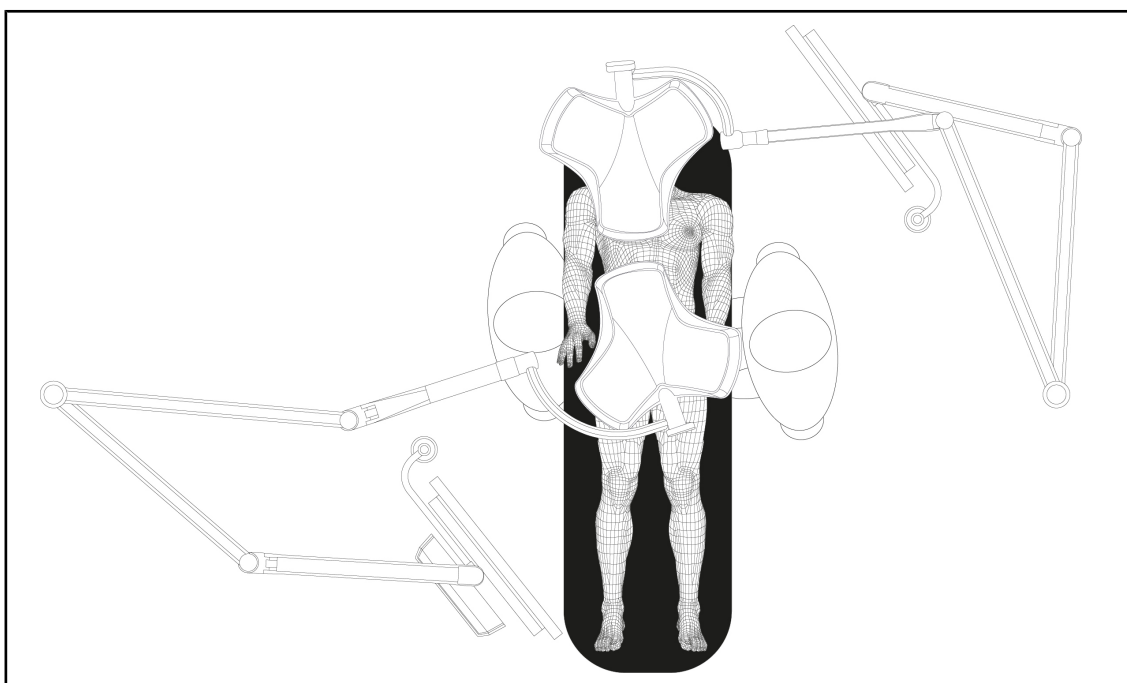


Fig. 107: Esempio di pre-posizionamento in caso di due configurazioni doppie con due supporti schermo

- 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.

4.7 Posizionare il supporto telecamera

4.7.1 Fissare una telecamera sul supporto telecamera SC



NOTA

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

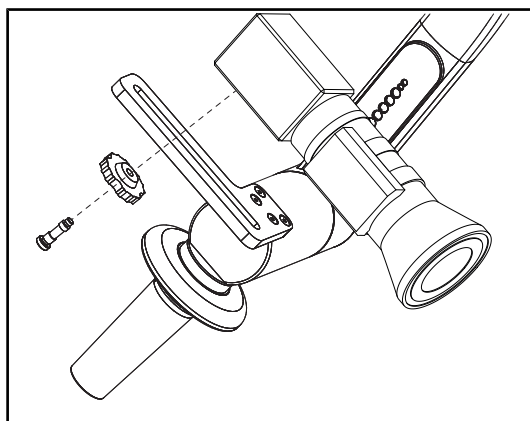


Fig. 108: Fissare la telecamera sul supporto SC

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

4.7.2 Maneggiare il supporto telecamera



AVVERTENZA!

Rischio di infezione / di reazione tissutale

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

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



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

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

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

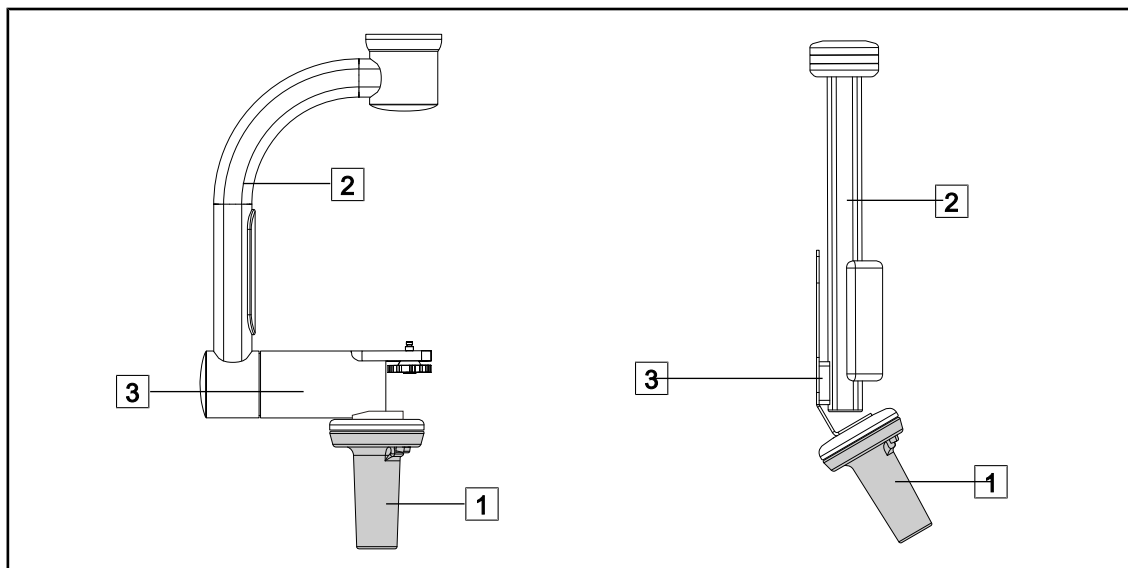


Fig. 109: Manipolazione del supporto telecamera

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

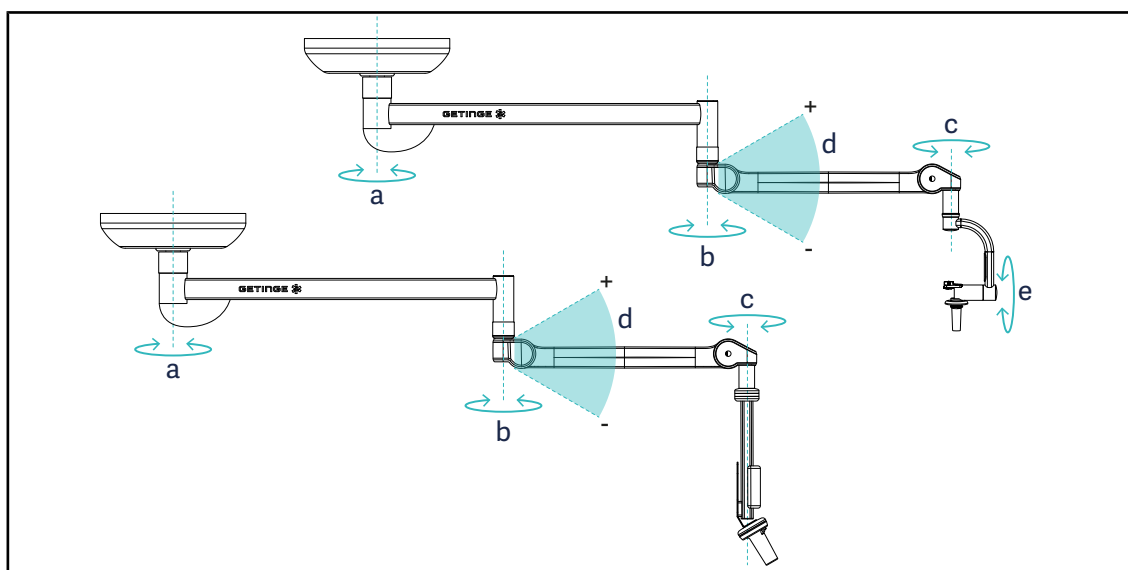


Fig. 110: Angoli di rotazione dei supporti telecamera

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

4.8 Parametri e funzioni



Fig. 111: Pagina regolazioni schermo touch screen

Accedere alla Regolazione della luminosità dello schermo

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

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

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

Accedere alla Regolazione del manipolo Tilt

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

Accedere alle informazioni di configurazione

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

4.8.1 Luminosità dello schermo

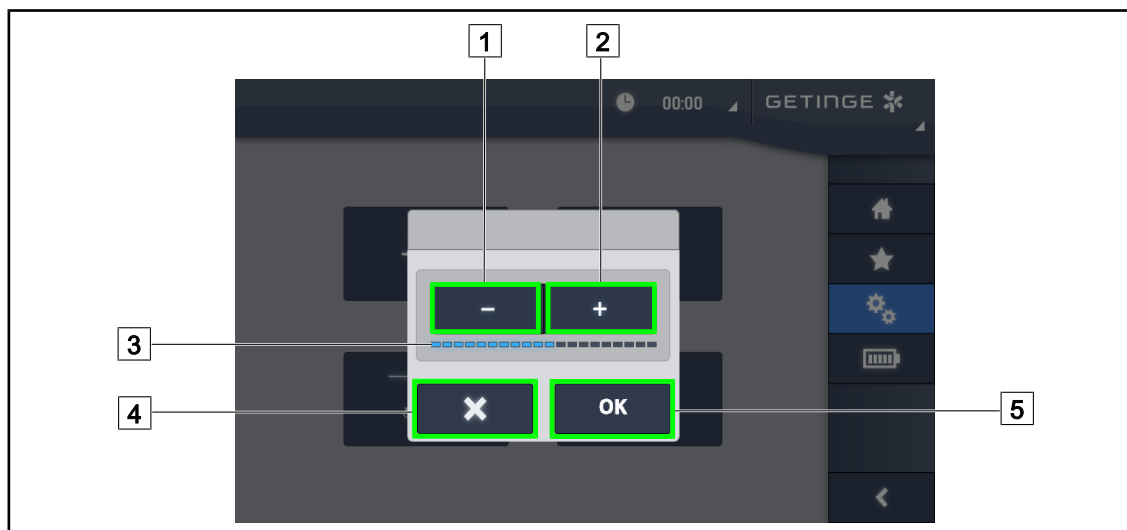


Fig. 112: Regolazione luminosità schermo

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

4.8.2 Data, ora e funzioni cronometro/timer

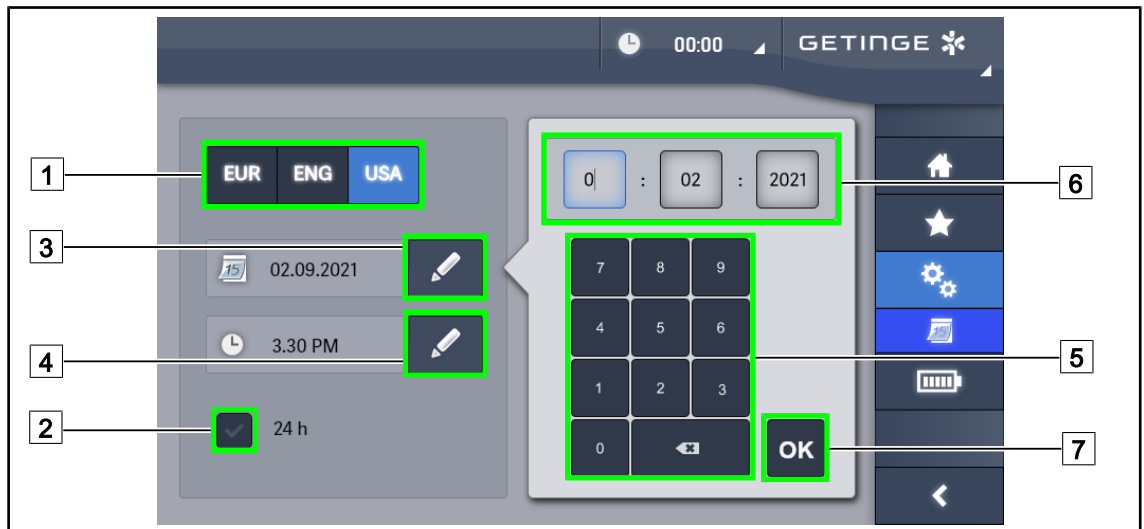


Fig. 113: Regolazioni data e ora

Definire il formato della data e dell'ora

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

Cambiare la data

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

Cambiare l'ora

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

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



Fig. 114: Pagina funzioni

Accedere al Cronometro

1. Premere **Cronometro** 1 nella barra menu.

➤ Appare la pagina del Cronometro.

Accedere al Timer

1. Premere **Timer** 2 nella barra menu.

➤ Appare la pagina del Timer.

4.8.3.1 Cronometro

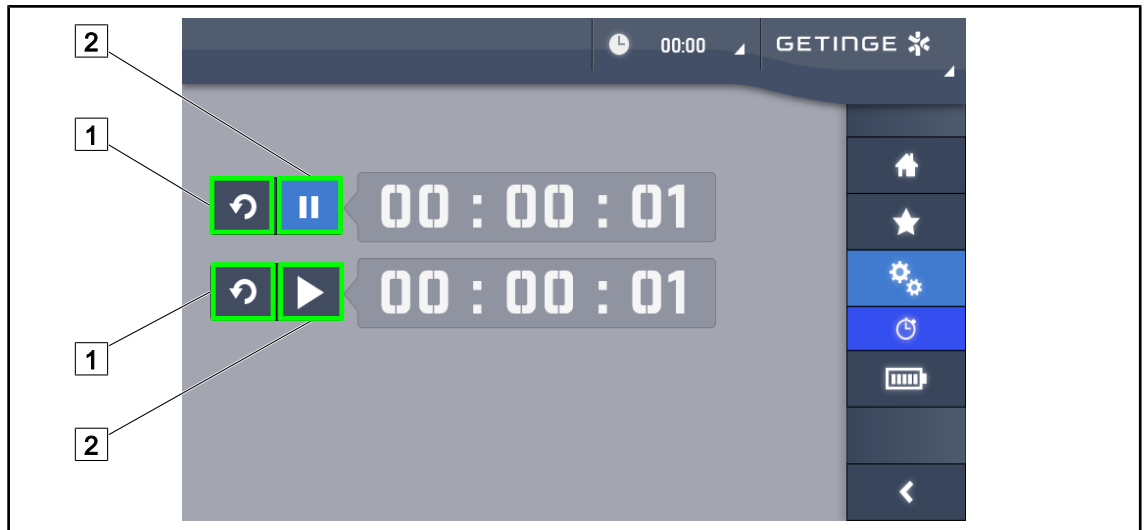


Fig. 115: Pagina Cronometro

Avviare/azzerare il Cronometro

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

Fermare/riavviare il Cronometro

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

4.8.3.2 Timer

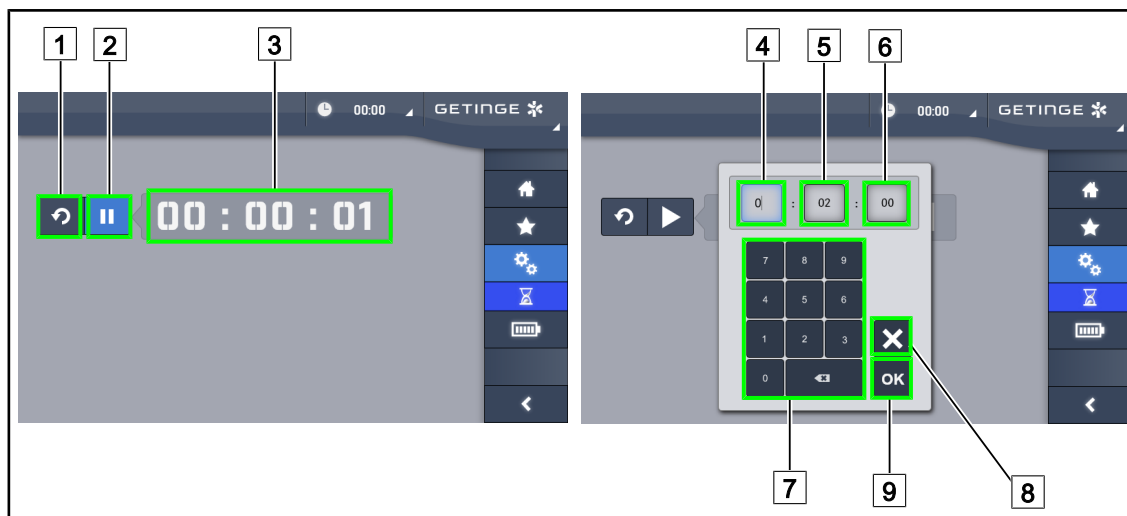


Fig. 116: Pagina timer

Avviare/azzerare il timer

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

Fermare/riavviare il Timer

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



NOTA

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

Impostare il timer

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

4.8.4 Manipolo Tilt

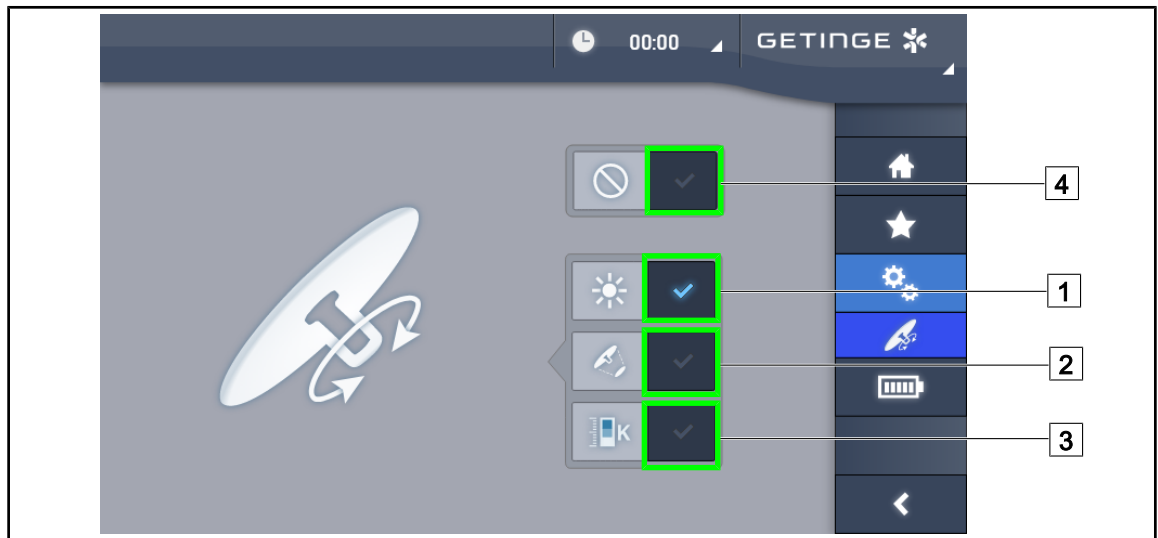


Fig. 117: Configurazione del manipolo Tilt

Configurare il manipolo Tilt

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

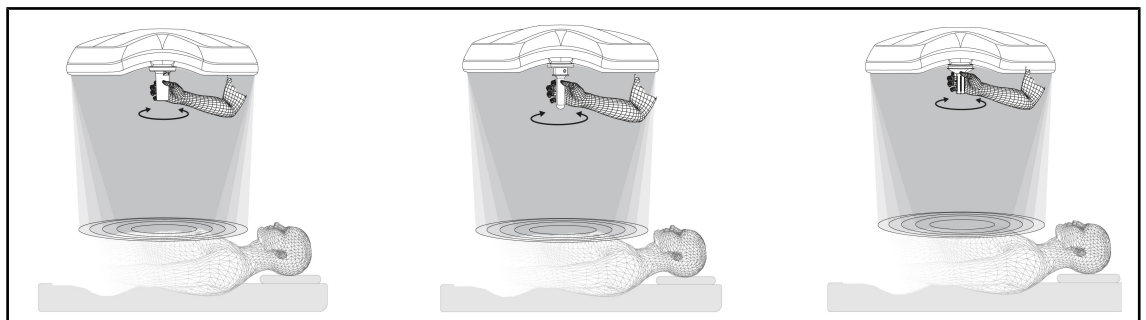


Fig. 118: Gruppo dei manipoli TILT

Regolare l'illuminazione con il manipolo TILT

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



NOTA

Il manipolo TILT è privo di fine corsa.

4.8.5 Informazioni

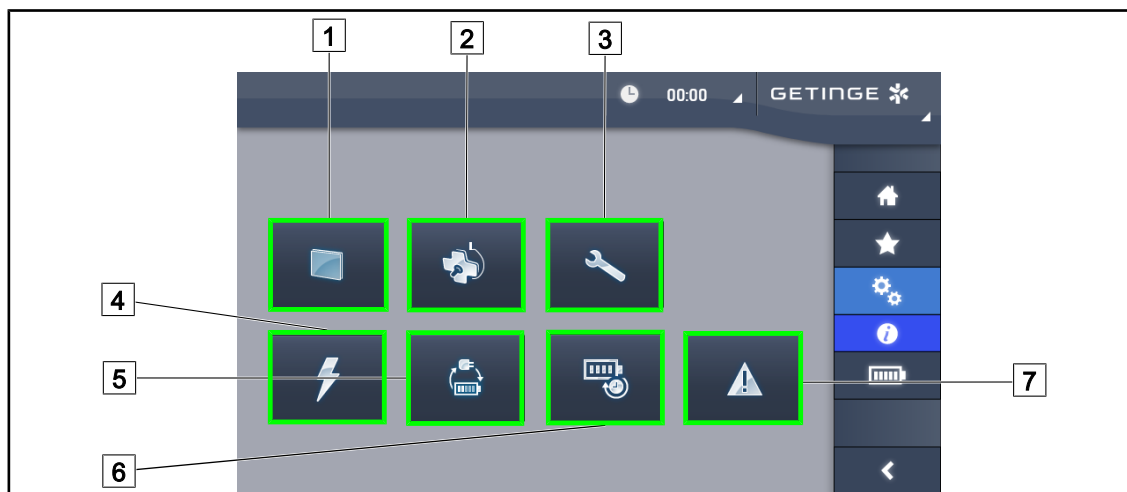


Fig. 119: Pagina informazioni

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

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

Tab. 17: Insieme dei menu d'informazione



4.9 Backup batterie









NOTA

Le batterie si ricaricano solo quando la lampada è spenta.




4.9.1 Indicatori luminosi

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

Tab. 18: Indicatori funzionamento alimentazione di backup tastiera cupola

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

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

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

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

4.9.2 Eseguire i test delle batterie



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

Il test di autonomia delle batterie scarica completamente le batterie.

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

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

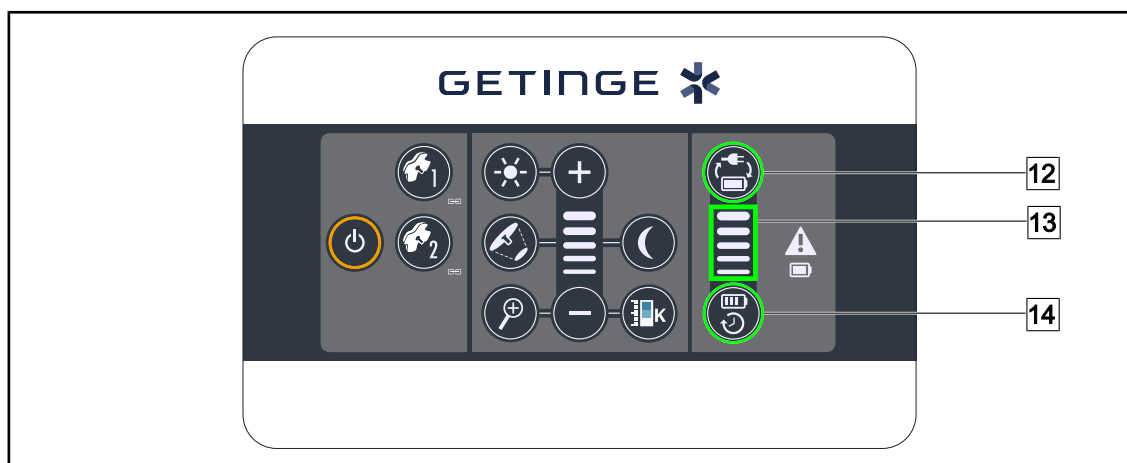


Fig. 120: Test batterie da tastiera a parete

Avviare un test di commutazione all'alimentazione di backup

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

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

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



NOTA

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

4.9.2.2 Dallo schermo touch screen



Fig. 121: 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. 21: Indicatori di avviso


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

Tab. 22: Indicatori batteria

5.1.2 Indicatori sullo schermo touch screen

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

Tab. 23: Indicatori di avviso

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

Tab. 24: Indicatori di manutenzione

5.2 Anomalie e guasti possibili

Sezione meccanica

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

Tab. 25: Anomalie e guasti della sezione meccanica

Sezione ottica

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

Tab. 26: Anomalie e guasti della sezione ottica

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

Tab. 26: Anomalie e guasti della sezione ottica

Varie

| Anomalia | Probabile causa | Azione correttiva |
|---|---|---|
| Le due cupole sono comandate simultaneamente per errore | Problema di comunicazione tra l'alimentazione e le cupole | Contattare l'assistenza tecnica Getinge |
| Assenza di immagine dopo attivazione della telecamera OH-DII AIR03 QL FHD | Problema di comunicazione | <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che la telecamera sia accesa sullo schermo touch screen 2. Scollegare e ricollegare il cavo di alimentazione del ricevitore 3. Associare di nuovo la telecamera 4. Contattare l'assistenza tecnica Getinge |
| Perdita dell'immagine per oltre 20 secondi | Interferenza con un altro sistema | <ol style="list-style-type: none"> 1. Il sistema deve reiniziarsi da solo entro una ventina di secondi 2. Modificare il livello zoom 3. Contattare l'assistenza tecnica Getinge |

Tab. 27: Anomalie e guasti

6 Pulizia/Disinfezione/Sterilizzazione



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

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

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

6.1 Pulizia e disinfezione del sistema



AVVERTENZA!

Rischio di deterioramento materiale

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

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



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

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

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



AVVERTENZA!

Rischio di ustione

Alcune parti del dispositivo restano calde dopo l'utilizzo.

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

Istruzioni generali per la pulizia, la disinfezione e la sicurezza

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

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

6.1.1 Pulizia del dispositivo

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

6.1.2 Disinfezione del dispositivo

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

6.1.2.1 Disinfettanti utilizzabili

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

6.1.2.2 Principi attivi autorizzati

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

Tab. 28: Elenchi dei principi attivi utilizzabili

Esempi di prodotti commerciali testati

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

6.2 Pulizia e sterilizzazione dei manipoli sterilizzabili Maquet Sterigrip

6.2.1 Operazioni preliminari per la pulizia

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

6.2.2 In caso di pulizia manuale

1. Immergere i manipoli in una soluzione detergente¹ 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. 29: Esempio di cicli di pulizia in apparecchio di lavaggio e disinfezione

¹ 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. 30: Esempio di ciclo di sterilizzazione a vapore

7 Manutenzione

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

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

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



NOTA

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

8 Caratteristiche tecniche

8.1 Caratteristiche ottiche delle cupole VSTII



NOTA

Misure effettuate in conformità con la normativa, in campo piccolo e a 4500 K per le cupole con temperatura di colore variabile.

| Caratteristiche | Cupola VSTII 600 e 400 | Tolleranza |
|---|--|------------|
| Illuminazione | Da 10.000 lx a 160.000 lx | – |
| Illuminazione nominale (livello 5) | 130.000 lx | ± 10% |
| Illuminazione con il modo Boost (livello 6) | 160.000 lx | 0/- 10% |
| Diametro d10 | 20 - 25 cm | ± 15% |
| Diametro d50/d10 | 0,55 | ± 0,05 |
| Profondità di illuminazione L1+L2 al 60% | 50 cm | ± 10% |
| Temperatura di colore ² | Fissa: 3.900 K Variabile: 3.900 K / 4.500 K / 5.100 K | ± 400 K |
| Indice di resa cromatica (Ra) | 95 | ± 5 |
| Particolare indice di resa (R9) | 90 | +10 /-20 |
| Particolare indice di resa (R15) | 95 | ± 5 |
| Energia radiante | 3,3 mW/m ² /lx | ± 0,5 |
| Energia irradiata (Ee) ³ | < 500 W/m ² | – |
| Illuminazione UV | ≤ 0,7 W/m ² | – |
| Sistema FSP | Sì | – |
| Illuminazione nel modo illuminazione ambiente | < 500 lx | – |

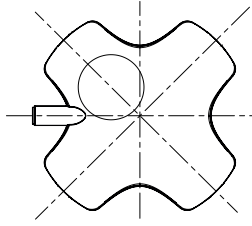
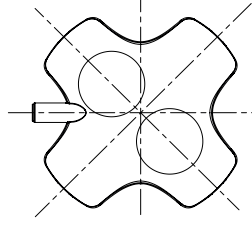
Tab. 31: Dati ottici delle cupole VSTII secondo la norma EN 60601-2-41

| Illuminazione residua | VSTII 600 | VSTII 400 | Tolleranza |
|---|-----------|-----------|------------|
| In presenza di una maschera | 55% | 40% | ± 10 |
| In presenza di due maschere | 50% | 45% | ± 10 |
| In fondo a un tubo | 100% | | ± 10 |
| In presenza di una maschera, in fondo a un tubo | 55% | 40% | ± 10 |
| In presenza di due maschere, in fondo a un tubo | 50% | 45% | ± 10 |

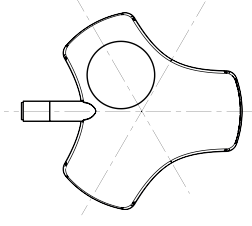
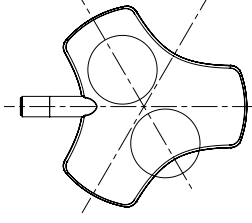
Tab. 32: Illuminazione residua delle cupole Volista secondo la norma EN 60601-2-41

² 5.300 K quando è attivata l'opzione VisioNIR.

³ Nel modo nominale

| Caratteristiche | VSTII 600 | Tolleranza | Schema |
|--|------------|------------|---|
| Illuminazione nominale, Ec (AIM attivo) | 130.000 lx | ± 10% |  |
| Dissolvenza delle ombre in presenza di una maschera sfalsata | 86% | ± 10 | |
| Dissolvenza delle ombre in presenza di due maschere | 58% | ± 10 |  |

Tab. 33: Caratteristiche del modo AIM su VSTII 600

| Caratteristiche | VSTII 400 | Tolleranza | Schema |
|--|------------|------------|---|
| Illuminazione nominale, Ec (AIM attivo) | 130.000 lx | ± 10% |  |
| Dissolvenza delle ombre in presenza di una maschera sfalsata | 77% | ± 10 | |
| Dissolvenza delle ombre in presenza di due maschere | 50% | ± 10 |  |

Tab. 34: Caratteristiche del modo AIM su VSTII 400



NOTA

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

Energia irradiata dei range interessati dall'imaging di fluorescenza nel vicino infrarosso

| | VSTII Modalità nominale | VSTII Modalità VisioNIR |
|--|----------------------------|----------------------------|
| Energia irradiata nella banda 710-800 nm | ≤ 35 W/m ² | ≤ 1,25 W/m ² |
| Energia irradiata nella banda 800-870 nm | ≤ 2,1 W/m ² | ≤ 0,03 W/m ² |

Tab. 35: Energia irradiata nel vicino infrarosso

8.2 Caratteristiche ottiche delle cupole VCSII

| Caratteristiche | Cupole VCSII 600 e 400 | Tolleranza |
|---|--|------------|
| Illuminazione | Da 10.000 lx a 160.000 lx | – |
| Illuminazione nominale (livello 5) | 130.000 lx | ± 10% |
| Illuminazione con il modo Boost (livello 6) | 160.000 lx | 0/- 10% |
| Diametro d10 | 20 - 25 cm | ± 15% |
| Diametro d50/d10 | 0,55 | ± 0,05 |
| Profondità di illuminazione L1+L2 al 60% ⁴ | 52 cm | ± 10% |
| Temperatura di colore | Fissa: 4.200 K Variabile: 3.900 K / 4.200 K / 4.500 K | ± 400 K |
| Indice di resa cromatica (Ra) | 95 | ± 5 |
| Particolare indice di resa (R9) | 90 | +10 /-20 |
| Particolare indice di resa (R15) | 95 | ± 5 |
| Energia radiante | 3,3 mW/m ² /lx | ± 0,5 |
| Energia irradiata (Ee) ⁵ | < 500 W/m ² | – |
| Illuminazione UV | ≤ 0,7 W/m ² | – |
| Sistema FSP | Sì | – |
| Illuminazione nel modo illuminazione ambiente | < 500 lx | – |

Tab. 36: Dati ottici delle cupole Volista VCSII secondo la norma EN 60601-2-41

| Illuminazione residua | VCSII 600 | VCSII 400 | Tolleranza |
|--|-----------|-----------|------------|
| In presenza di una maschera ⁴ | 60% | 55% | ± 10 |
| In presenza di due maschere ⁴ | 50% | 45% | ± 10 |
| In fondo a un tubo ⁴ | 100% | | ± 10 |
| In presenza di una maschera, in fondo a un tubo ⁴ | 60% | 55% | ± 10 |
| In presenza di due maschere, in fondo a un tubo ⁴ | 50% | 45% | ± 10 |

Tab. 37: Illuminazione residua delle cupole Volista secondo la norma EN 60601-2-41

⁴ Misurato a 4.200 K in campo piccolo

⁵ Nel modo nominale

8.3 Caratteristiche elettriche

8.3.1 Caratteristiche elettriche VSTII

| Caratteristiche elettriche | VSTII 400 | VSTII 600 |
|--------------------------------|--|-----------|
| Tensione in ingresso WPS | 100-240 Vac, 50/60 Hz | |
| Tensione in ingresso WPSXXX24 | 24 Vac, 50/60 Hz o 24 Vdc | |
| Potenza | Configurazione singola: 200 VA Configurazione doppia: 400 VA | |
| Consumo cupola | 65 W | 90 W |
| Ingresso cupola | 20 - 28 Vdc | |
| Durata media dei LED | 60.000 ore in conformità alla normativa TM-21:2012 55.000 ore in conformità alla normativa TM-21:2016 | |
| Tempo di carica delle batterie | 14 ore (pack 3H) / 7 ore (pack 1H) | |

Tab. 38: Tabella delle caratteristiche elettriche dell'alimentazione WPS

Compatibilità elettrica con altri dispositivi

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

Tab. 39: Tabella delle compatibilità elettriche

8.3.2 Caratteristiche elettriche VCSII

| Caratteristiche elettriche | VCSII 400 | VCSII 600 |
|--------------------------------|--|-----------|
| Tensione in ingresso WPS | 100-240 Vac, 50/60 Hz | |
| Tensione in ingresso WPSXXX24 | 24 Vac, 50/60 Hz o 24 Vdc | |
| Potenza | Configurazione singola: 200 VA Configurazione doppia: 400 VA | |
| Consumo cupola | 70 W | 70 W |
| Ingresso cupola | 20 - 28 Vdc | |
| Durata media dei LED | 60.000 ore in conformità alla normativa TM-21:2012 55.000 ore in conformità alla normativa TM-21:2016 | |
| Tempo di carica delle batterie | 14 ore (pack 3H) / 7 ore (pack 1H) | |

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

| Caratteristiche elettriche | VCSII 400 | VCSII 600 |
|--------------------------------|--|-----------|
| Tensione in ingresso EPS | 100-240 Vac, 50/60 Hz | |
| Tensione in ingresso EPSXXX24 | 24 Vac, 50/60 Hz o 24 Vdc | |
| Potenza | Configurazione singola: 110 VA Configurazione doppia: 220 VA | |
| Consumo cupola | 70 W | 70 W |
| Ingresso cupola | 20 - 28 Vdc | |
| Durata media dei LED | 60.000 ore in conformità alla normativa TM-21:2012 55.000 ore in conformità alla normativa TM-21:2016 | |
| Tempo di carica delle batterie | 14 ore (pack 3H) / 5 ore (pack 1H) | |

Tab. 41: Tabella delle caratteristiche elettriche dell'alimentazione EPS

Compatibilità elettrica con altri dispositivi

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

Tab. 42: Tabella delle compatibilità elettriche

8.4 Caratteristiche meccaniche

8.4.1 Illuminazione

Per Volista VSTII

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

Tab. 43: Caratteristiche meccaniche dell'illuminazione VSTII

Per Volista VCSII

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

Tab. 44: Caratteristiche meccaniche dell'illuminazione VCSII

Compatibilità meccanica della lampada

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

Tab. 45: Compatibilità meccanica della lampada

8.4.2 Alimentazione

| Caratteristiche | VOLISTA 600 e 400 |
|--|--------------------|
| Dimensione del quadro WPS Power Supply (HxLxP) | 311 x 400 x 145 mm |
| Dimensione del quadro WPS Battery Pack (HxLxP) | 311 x 400 x 145 mm |
| Peso del quadro WPS Power Supply | 6,1 kg |
| Peso del quadro WPS Battery Pack | 21,1 kg |

Tab. 46: Caratteristiche meccaniche alimentazione WPS

| Caratteristiche | Volista 600 e 400 |
|---|--------------------|
| Dimensione del quadro EPS a parete (H x L x P) | 310 x 400 x 145 mm |
| Dimensione del quadro Battery Pack (EPS MB) (H x L x P) | 310 x 400 x 145 mm |
| Peso EPS 10 | 3,5 kg |
| Peso EPS 20 | 4 kg |
| Peso Battery Pack 3H - 240 V (EPS MB3) (con batterie) | 20 kg |

Tab. 47: Caratteristiche meccaniche alimentazione EPS

8.4.3 Supporto schermo(i)

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

Tab. 48: Caratteristiche meccaniche dei supporti schermo

8.4.4 Compatibilità meccanica

| Dispositivo | Compatibilità |
|------------------------------|---|
| Telecamera per SC05 | Telecamera con vite passo 1/4" di peso inferiore a 5 kg |
| Schermo per supporto schermo | Interfaccia VESA |

Tab. 49: Elenco dei dispositivi compatibili

8.5 Caratteristiche video

8.5.1 Caratteristiche tecniche delle telecamere e dei ricevitori

Caratteristiche tecniche delle telecamere

| Caratteristiche | OHDII FHD QL VP01 | OHDII FHD QL AIR03 E/U |
|---|---|---------------------------|
| 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 | Sì | |
| Messa a fuoco ⁶ | Messa a fuoco automatica/Freeze | |
| Bilanciamento del bianco ⁶ | Auto / Interno / Esterno / Manuale | |
| Miglioramento del contrasto ⁶ | Sì (3 livelli) | |
| Freeze (blocco immagine) ⁶ | Sì | |
| Preset ⁶ | 6 | |
| Tipo di trasmissione | Cablata | Wireless |
| Interfaccia RS32 | Sì | |
| Peso senza manipolo sterile | 820 g | 790 g |
| Dimensione senza manipolo sterile (ØxH) | 129 x 167 mm | 132 x 198 mm |

Tab. 50: Caratteristiche tecniche delle telecamere

⁶ solo tramite schermo touch screen

Caratteristiche tecniche di VP01 RECEIVER

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

Tab. 51: Caratteristiche tecniche di VP01 RECEIVER

Caratteristiche tecniche di AIR03 SYSTEM E/U

| Caratteristiche | AIR03 SYSTEM E/U |
|---------------------------------|-------------------|
| Uscita video | HDMI 1.4 |
| Peso (senza/con supporto) | 220 g / 340 g |
| Dimensioni con supporto (LxIxH) | 156 x 117 x 61 mm |
| Frequenze di trasmissione | vedere sotto |

Tab. 52: Caratteristiche tecniche di AIR03 SYSTEM E/U

Frequenze di trasmissione di AIR03 SYSTEM E/U:

Zona EU: Frequenza centrale dei canali utilizzati secondo la norma ETSI EN 301 893: 5,190 GHz e 5,230 GHz

Zona US: Frequenza centrale dei canali utilizzati secondo la norma FCC § 15.407: 5,190 GHz, 5,230 GHz, 5,755 GHz e 5,795 GHz

Compatibilità radio del dispositivo

| Dispositivo | Descrizione | Fornitore |
|---|------------------|-----------|
| Sistema di trasmissione video HDMI wireless | EXT-WHD-1080P-SR | GEFEN** |

**NOTA**

Le caratteristiche tecniche de sistema wireless AIR03 sono descritte nella documentazione disponibile sul sito del produttore GEFEN.

8.6**Altre specifiche**

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

Tab. 53: Caratteristiche normative e regolamentari

8.7 Dichiarazione CEM



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

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

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



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

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

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



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

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

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



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

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

Utilizzare il dispositivo esclusivamente in una struttura sanitaria professionale.



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

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

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



NOTA

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

| Tipo di test | Metodo di test | Gamma di frequenze | Limiti |
|---|--------------------------------|--------------------|---|
| Misura d'emissione condotta su porte principali | EN 55011 GR1 CL A ⁷ | 0,15 - 0,5 MHz | 66 dB μ V - 56 dB μ V QP 56 dB μ V - 46 dB μ V A |
| | | 0,5 - 5 MHz | 56 dB μ V QP 46 dB μ V A |
| | | 5 - 30 MHz | 60 dB μ V QP 50 dB μ V A |
| Misura del campo elettromagnetico irradiato | EN 55011 GR1 CL A ⁷ | 30 - 230 MHz | 40 dB μ V/m QP 10m |
| | | 230 - 1000 MHz | 47 dB μ V/m QP 10m |

Tab. 54: Dichiarazione CEM

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

Tab. 55: Dichiarazione CEM

8.7.1 FCC PARTE 15 (solo per gli USA)

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

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 vite utile, consultare il manuale di disinstallazione di Volista (ARD01785). Contattare il rappresentante Geringe locale per procurarsi questo documento.

9.3 Componenti elettrici ed elettronici

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

*VOLISTA, Volista VisioNIR, STANDOP, AIM, LMD, FSP, 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.

**GEFEN è un marchio depositato o registrato di NORTEK SECURITY & CONTROL LLC, delle sue divisioni o delle sue filiali.

GETINGE 

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

IFU 01781 IT 20 2024-04-16

CE