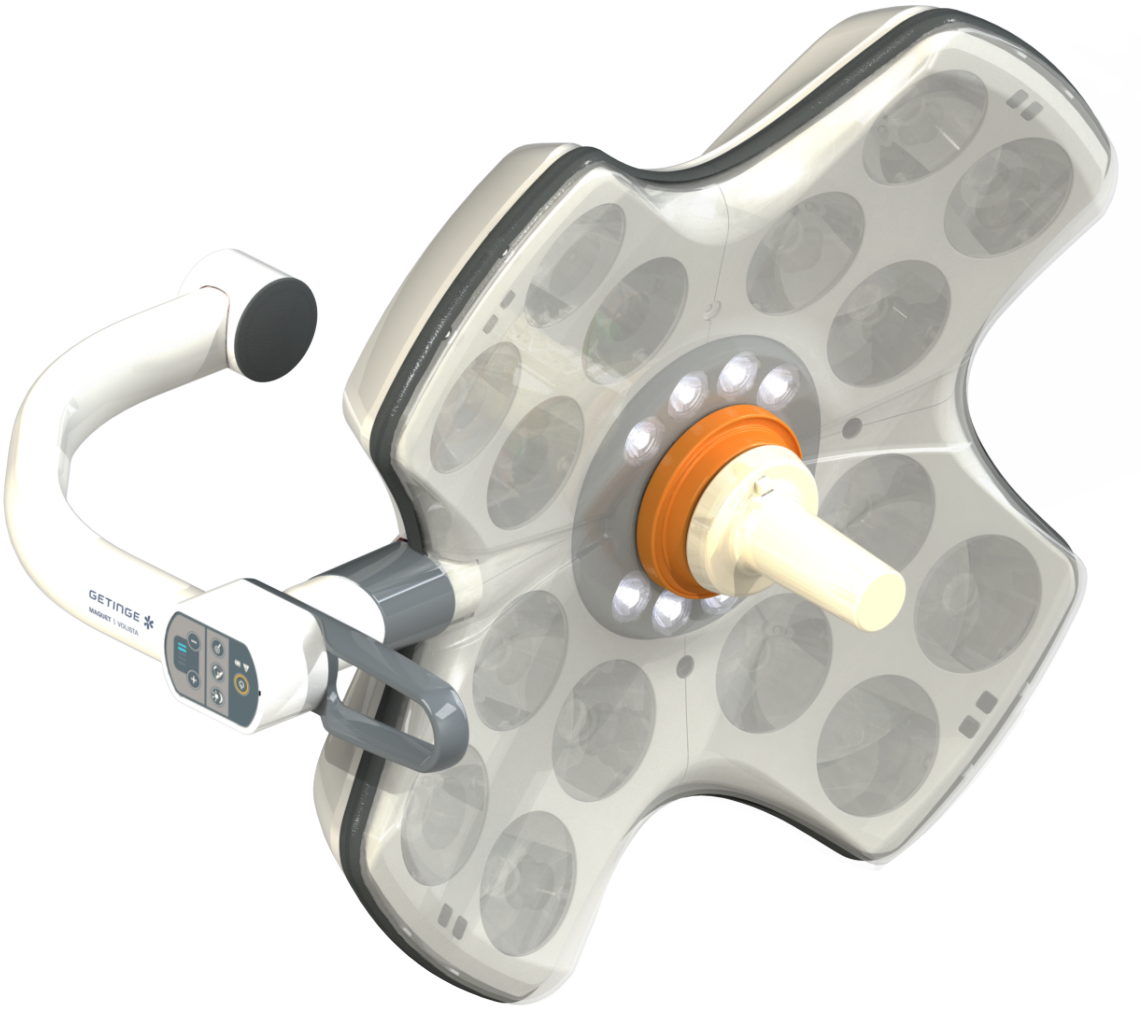


Instrucciones de Uso

Volista

IFU 01781 ES 23 2025-06-02

GETINGE

Derechos de autor

Todos los derechos reservados. Cualquier forma de reproducción, adaptación o traducción está prohibida sin previa autorización por escrito, salvo en el marco legal de los derechos de autor.
© Copyright 2024

Maquet SAS

Bajo reserva de modificaciones técnicas

En caso de desarrollo ulterior del producto, las ilustraciones y características técnicas indicadas/aplicadas en el presente manual pueden diferir ligeramente de su descripción actual.

V23 02.06.2025

Índice

1 Introducción 7
1.1 Prefacio 7
1.2 Responsabilidad 7
1.3 Otros documentos relacionados con este producto 7
1.4 Información sobre el documento 8
1.4.1 Abreviaturas 8
1.4.2 Símbolos utilizados en el manual 8
1.4.2.1 Referencias 8
1.4.2.2 Referencias numéricas 8
1.4.2.3 Acciones y resultados 8
1.4.2.4 Menús y botones 9
1.4.2.5 Niveles de peligro 9
1.4.2.6 Indicaciones 9
1.4.3 Definiciones 9
1.4.3.1 Grupos de personas 9
1.4.3.2 Tipo de lámparas 10
1.5 Símbolos en el producto y el embalaje 10
1.6 Vista de conjunto del producto 11
1.6.1 Componentes 13
1.6.1.1 Cúpulas 13
1.6.1.2 Soporte de pantalla integrado en el dispositivo 16
1.6.1.3 Soporte de cámara integrado en el dispositivo 17
1.6.2 Opciones 18
1.6.2.1 Mandos de control murales 18
1.6.2.2 Temperatura de color variable 19
1.6.2.3 Volista VisioNIR (únicamente en VSTII) 20
1.6.2.4 Opciones para FHS0/MHS0 21
1.6.2.5 Opciones para XHS0 22
1.6.2.6 Opción para XHD1 23
1.6.2.7 Opciones para soportes de cámara 24
1.6.3 Accesorios 25
1.6.3.1 Cámaras 25
1.6.3.2 Soporte de empuñadura 27
1.6.3.3 LMD* (solamente en Volista VSTII) 28
1.6.3.4 Pantallas de plomo 28
1.7 Etiqueta de identificación del dispositivo 29
1.8 Normas aplicadas 30
1.9 Información sobre el uso previsto 35
1.9.1 Uso previsto 35
1.9.2 Indicaciones 35
1.9.3 Usuario previsto 35
1.9.4 Uso inapropiado 35
1.9.5 Contraindicaciones 35
1.10 Prestaciones básicas 35

1.11 Ventajas clínicas ... 35
1.12 Garantía ... 36
1.13 Vida útil del producto ... 36
1.14 Instrucciones para reducir el impacto medioambiental ... 36

2 Información relativa a la seguridad ... 37
2.1 Condiciones ambientales ... 37
2.2 Instrucciones de seguridad ... 37
2.2.1 Utilización segura del producto ... 37
2.2.2 Eléctricos ... 38
2.2.3 Ópticos ... 38
2.2.4 Infección ... 38

3 Interfaces de control ... 39
3.1 Teclados de control de la cúpula ... 40
3.2 Teclado de control mural (únicamente en VCSII) ... 41
3.3 Pantalla táctil ... 42

4 Utilización ... 45
4.1 Inspecciones diarias ... 45
4.2 Control de la lámpara ... 50
4.2.1 Encender/apagar la lámpara ... 50
4.2.1.1 A partir del teclado de control de la cúpula o mural ... 50
4.2.1.2 A partir de la pantalla táctil ... 51
4.2.2 Ajustar la iluminación ... 52
4.2.2.1 A partir del teclado de control de la cúpula o mural ... 52
4.2.2.2 A partir de la pantalla táctil ... 53
4.2.3 Iluminación de ambiente ... 54
4.2.3.1 A partir del teclado de control de la cúpula o mural ... 54
4.2.3.2 A partir de la pantalla táctil ... 55
4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (únicamente en Volista VSTII con pantalla táctil) ... 56
4.2.5 Volista VisioNIR* (únicamente en Volista VSTII con pantalla táctil) ... 57
4.2.6 Sincronizar cúpulas ... 58
4.2.6.1 A partir del teclado de control mural ... 58
4.2.6.2 A partir de la pantalla táctil ... 59
4.2.7 LMD (únicamente en Volista VSTII con pantalla táctil) ... 60
4.2.8 Favoritos (solamente con pantalla táctil) ... 61
4.2.8.1 Seleccionar/registrar un favorito ... 61
4.2.8.2 Preajustes de fábrica ... 63
4.3 Posicionar la lámpara ... 63
4.3.1 Montaje de la empuñadura esterilizable ... 63
4.3.1.1 Instalar y retirar una empuñadura esterilizable STG PSX ... 64
4.3.1.2 Instalar y retirar una empuñadura esterilizable STG HLX ... 65
4.3.1.3 Instalación y retirada de la empuñadura de tipo DEVON®/DEROYAL®** ... 66
4.3.1.4 Instalación y retirada de la empuñadura esterilizable STG PSX VZ ... 67
4.3.2 Manipular la cúpula ... 68

4.3.3 Ejemplos de pre-posicionamientos ... 72
4.4 Instalar/desinstalar un dispositivo Quick Lock (cámara, LMD o soporte de empuñadura) ... 74
4.4.1 Pre-posicionamiento del dispositivo ... 74
4.4.1.1 En la cámara Quick Lock ... 74
4.4.1.2 En la cúpula ... 75
4.4.2 Montaje del dispositivo en la cúpula ... 75
4.4.3 Desmontaje del dispositivo ... 76
4.4.4 Soporte de empuñadura con Quick Lock ... 77
4.5 Utilizar la cámara ... 78
4.5.1 Sistema de vídeo con cable ... 78
4.5.2 Sistema de vídeo inalámbrico ... 78
4.5.3 Controlar la cámara ... 81
4.5.3.1 A partir del teclado de control de la cúpula o mural (solamente zoom) ... 81
4.5.3.2 A partir de la pantalla táctil ... 82
4.5.4 Orientar la cámara ... 85
4.6 Posicionar el soporte de pantalla ... 85
4.6.1 Manipular y posicionar el soporte de pantalla ... 85
4.6.2 Ejemplos de preposicionamiento de los soportes de pantalla ... 88
4.6.3 Interfaz de control de las pantallas ... 89
4.7 Posicionar el soporte de cámara ... 89
4.7.1 Fijar una cámara al soporte de cámara SC ... 89
4.7.2 Manipular el soporte de cámara ... 90
4.7.3 Utilizar la cámara SC430-PTR ... 91
4.8 Parámetros y funciones ... 92
4.8.1 Luminosidad de la pantalla ... 93
4.8.2 Fecha, hora y funciones cronómetro/temporizador ... 94
4.8.3 Función Cronómetro/Temporizador (solamente con pantalla táctil) ... 95
4.8.3.1 Cronómetro ... 96
4.8.3.2 Temporizador ... 97
4.8.4 Empuñadura Tilt ... 98
4.8.5 Información ... 99
4.9 Alimentación de emergencia mediante baterías ... 100
4.9.1 Testigos luminosos ... 100
4.9.2 Realizar los tests de las baterías ... 101
4.9.2.1 A partir del teclado de control mural (únicamente en VCSII) ... 101
4.9.2.2 A partir de la pantalla táctil ... 102

5 Anomalías y fallos en el funcionamiento ... 103
5.1 Indicadores de alarma ... 103
5.1.1 Indicadores presentes en los teclados de control de la cúpula y mural ... 103
5.1.2 Indicadores presentes en la pantalla táctil ... 103
5.2 Anomalías y fallos posibles ... 104

6 Limpieza/Desinfección/Esterilización ... 106
6.1 Limpieza y desinfección del sistema ... 106
6.1.1 Limpieza del dispositivo ... 106
6.1.2 Desinfección del dispositivo ... 107

6.1.2.1 Desinfectantes a utilizar ... 107
6.1.2.2 Principios activos autorizados ... 107
6.2 Limpieza y esterilización de las empuñaduras esterilizables Maquet Sterigrip ... 108
6.2.1 Preparación de la limpieza ... 108
6.2.2 En el marco de una limpieza manual ... 108
6.2.3 En el marco de una limpieza en lavadora-desinfectadora ... 108
6.2.4 Esterilización de las empuñaduras Maquet Sterigrip ... 109

7 Mantenimiento ... 110

8 Características técnicas ... 111

8.1 Características ópticas de las cúpulas VSTII ... 111
8.2 Características ópticas de las cúpulas VCSII ... 113
8.3 Especificaciones eléctricas ... 115
8.3.1 Características eléctricas VSTII ... 115
8.3.2 Características eléctricas VCSII ... 116
8.4 Características mecánicas ... 117
8.4.1 Lámpara ... 117
8.4.2 Brazo de suspensión y brazo resorte ... 118
8.4.3 Soporte de pantalla(s) ... 118
8.4.4 Compatibilidad mecánica ... 118
8.5 Características de vídeo ... 119
8.5.1 Características técnicas des cámaras y los receptores ... 119
8.6 Otras características ... 120
8.7 Declaración CEM ... 121
8.7.1 FCC parte 15 (exclusivamente para EE. UU.) ... 122

9 Gestión de los residuos ... 123

9.1 Eliminación del embalaje ... 123
9.2 Producto ... 123
9.3 Componentes eléctricos y electrónicos ... 123

1 Introducción

1.1 Prefacio

Su centro hospitalario ha optado por la innovadora tecnología médica de Getinge. Les agradecemos la confianza que han depositado en nosotros.

Getinge es uno de los principales proveedores del sector de los equipos médicos para quirófanos, salas híbridas, salas de inducción, unidades de cuidados intensivos y transporte de pacientes. Al desarrollar sus productos, Getinge da siempre la máxima prioridad a las necesidades del personal sanitario y los pacientes. Getinge aporta soluciones a los problemas de los hospitales en materia de seguridad, eficacia o economía.

Poseedor de amplias competencias en lámparas de quirófano, brazos de distribución de techo y soluciones multimedia, Getinge sitúa la calidad y la innovación en el centro de sus preocupaciones para servir mejor a los pacientes y al personal sanitario. Las lámparas de quirófano Getinge son mundialmente reconocidas por su diseño y sus innovaciones.

1.2 Responsabilidad

Modificaciones realizadas en el producto

No se puede realizar ninguna modificación del producto sin el acuerdo previo de Getinge

Uso conforme del dispositivo

Getinge no se hará responsable de los daños, directos o indirectos, resultantes de acciones que no se ajusten al presente manual de utilización.

Instalación y mantenimiento

Las operaciones de instalación, mantenimiento y desmontaje deben ser realizadas por personal formado y autorizado por Getinge.

Formación acerca del dispositivo

La formación debe ser prestada directamente con el dispositivo por personal autorizado por Getinge.

Compatibilidad con otros dispositivos médicos

Instale en el sistema únicamente dispositivos médicos homologados según la norma IEC 60601-1.

Los datos de compatibilidad aparecen detallados en el Capítulo Características técnicas [▸▸ Página 111].

Los accesorios compatibles aparecen detallados en el capítulo correspondiente.

En caso de incidente

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debería ser objeto de una notificación al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro al que pertenece el usuario y/o el paciente.

1.3 Otros documentos relacionados con este producto

- Recomendaciones de instalación Volista (ref. ARD01786)
- Manual de instalación Volista (ref. ARD01784)
- Manual de mantenimiento Volista (ref. ARD01780)
- Manual de reparación Volista (ref. ARD01782)
- Manual de desinstalación Volista (ref. ARD01785)

1.4 Información sobre el documento

El presente manual de utilización va dirigido a los usuarios cotidianos del producto, a los supervisores del personal y a la administración del hospital. Su objetivo es familiarizar a los usuarios con el diseño, la seguridad y el funcionamiento del producto. El manual está estructurado y dividido en varios capítulos.

Recuerde:

- Lea atenta e íntegramente el manual de utilización antes de utilizar por primera vez el producto.
- Proceda siempre de acuerdo con la información contenida en el manual de utilización.
- Conserve este manual cerca del equipo.

1.4.1 Abreviaturas

AIM	AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT
CEM	Compatibilidad Electromagnética
DF	Doble arco (Double Fork)
FSP*	Sistema de estabilidad del flujo (Flux Stability Program)
HD	Alta definición (High Definition)
IFU	Manual de instrucciones (Instruction For Use)
IP	Índice de protección (Indice Protection)
LED	Diodo electroluminiscente (Light Emitting Diode)
LMD	Luminance Management Device
NIR	Infrarrojo cercano (Near InfraRed)
SF	Arco simple (Single Fork)
VCSII	Volista Access II
VSTII	Volista StandOP II
WB	Balance de blancos (White Balance)

1.4.2 Símbolos utilizados en el manual

1.4.2.1 Referencias

Las referencias a otras páginas del manual están señaladas con el símbolo "⏩".

1.4.2.2 Referencias numéricas

Las referencias numéricas en las ilustraciones y textos aparecen dentro de un cuadrado 1.

1.4.2.3 Acciones y resultados

Las acciones a efectuar por el usuario están secuenciadas por números, mientras que el símbolo "➢" representa el resultado de una acción.

Ejemplo:

Prerrequisitos:

- La empuñadura esterilizable es compatible con el producto.

1. Instale la empuñadura en el soporte.
   ➢ Oirá un "clic".
2. Gire la empuñadura hasta escuchar un segundo "clic", que indica su ajuste correcto.

1.4.2.4 Menús y botones

Los nombres de los menús y los botones aparecen en **negrita**.
Ejemplo:

1. Pulse el botón de bloqueo **Guardar**.
   ➢ Las modificaciones se registran y aparece el menú **Favoritos**.

1.4.2.5 Niveles de peligro

El texto de las consignas de seguridad describe el tipo de riesgo y cómo evitarlo. Las consignas de seguridad están divididas en tres niveles jerárquicos:

Símbolo	Grado de peligro	Significado
	¡ PELIGRO!	Indica un riesgo directo e inmediato que puede ser mortal o provocar lesiones muy graves susceptibles de provocar la muerte.
	¡ ADVERTENCIA!	Indica un riesgo potencial que puede provocar lesiones, un riesgo para la salud o bien daños materiales graves susceptibles de provocar lesiones.
	¡PRECAUCIÓN!	Indica un riesgo potencial susceptible de provocar daños materiales.

Tab. 1: Niveles de peligro de las consignas de seguridad

1.4.2.6 Indicaciones

Símbolo	Naturaleza de la indicación	Significado
	NOTA	Asistencia adicional o información útil que no implica riesgos de lesiones ni daños materiales.
	MEDIO AMBIENTE	Información relativa al reciclaje o la eliminación adecuada de los residuos.

Tab. 2: Tipos de indicaciones presentes en el documento

1.4.3 Definiciones

1.4.3.1 Grupos de personas

Usuarios

- Los usuarios son las personas autorizadas a utilizar el dispositivo por su calificación o por haber recibido una formación por parte de una persona autorizada.
- Los usuarios son responsables de la seguridad de utilización del dispositivo y del respeto de su uso previsto.

Personal cualificado:

- El personal cualificado agrupa a las personas que han adquirido sus conocimientos mediante una formación especializada en el sector de la técnica médica, o bien por su experiencia profesional y sus conocimientos de las normas de seguridad relacionadas con las tareas efectuadas.
- En los países donde el ejercicio de una profesión médico-técnica está sujeto a certificación, se precisa una autorización para lograr el título de personal cualificado.

1.4.3.2 Tipo de lámparas

Una lámpara quirúrgica es una lámpara que emite un haz luminoso que puede orientarse de forma independiente de otros haces luminosos para ofrecer iluminación en operaciones quirúrgicas. Una lámpara quirúrgica no cuenta por sí misma con una conmutación de cobertura en caso de fallo. Sin embargo, si se utiliza con otra lámpara quirúrgica, el sistema de iluminación quirúrgica resultante debe disponer de este tipo de mecanismo de seguridad.

Sistema de lámpara quirúrgica

Combinación de varias lámparas quirúrgicas con conmutación de cobertura en caso de fallo y diseñada para utilizarse en cirugía para facilitar las operaciones de tratamiento y diagnóstico del paciente.

Gama Volista*

De la cirugía mini-invasiva a procedimientos generales, con Volista Getinge ofrece una gama completa y evolutiva. Esta gama se divide en dos modelos:

- Volista serie VCSII (Volista Access de 2ª generación)
- Volista serie VSTII (Volista StandOP de 2ª generación)

1.5 Símbolos en el producto y el embalaje

	Siga las instrucciones de empleo (IEC 60601-1:2012)	MD	Marcado Medical Device (MD)
	Siga las instrucciones de empleo (IEC 60601-1:2005)	UDI	Unique Device Identification
	Siga las instrucciones de empleo (IEC 60601-1:1996)	CE	Marcado CE (Europa)
	Fabricante + fecha de fabricación	CLASSIFIED C UL US	Marcado UL (Canadá y Estados Unidos)
REF	Referencia del producto	C UL US	Marcado UR (Canadá y Estados Unidos)
SN	Número de serie del producto	XX REP	Representante legal del país correspondiente
	Entrada AC		Sentido del embalaje
	Entrada DC		Frágil, manipule el producto con precaución

	Salida DC		Mantenga el producto protegido de la lluvia
	Stand-by		Rango de temperatura de almacenamiento
	No deseche el producto con los residuos clásicos		Rango de nivel de humedad de almacenamiento
	Riesgo de pinzamiento de la mano		Rango de presión atmosférica de almacenamiento

1.6 Vista de conjunto del producto

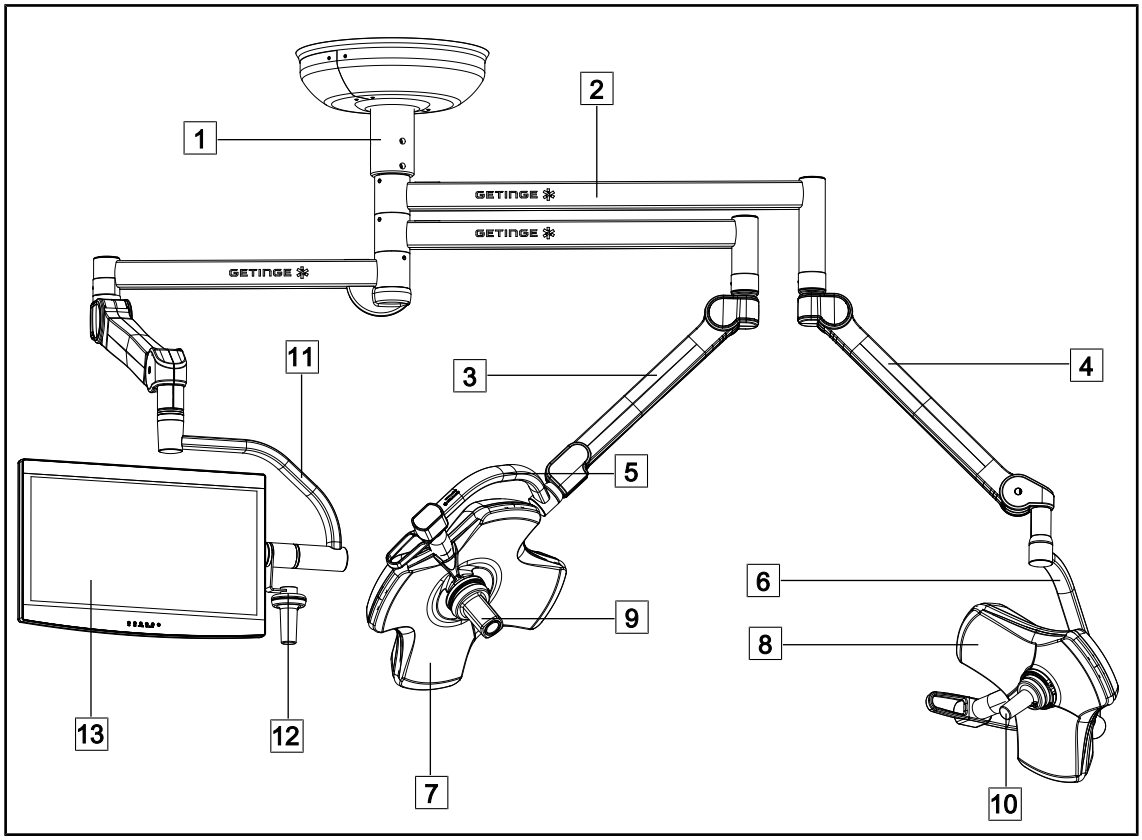


Fig. 1: Ejemplo de configuración: VSTII64SFDF

1 Tubo de suspensión
2 Brazo de suspensión
3 Brazo resorte SF
4 Brazo resorte DF
5 Arco simple
6 Arco doble
7 Cúpula VSTII 600
8 Cúpula VSTII 400
9 Cámara
10 Empuñadura esterilizable
11 Soporte de pantalla
12 Opción empuñadura del soporte de pantalla
13 Pantalla

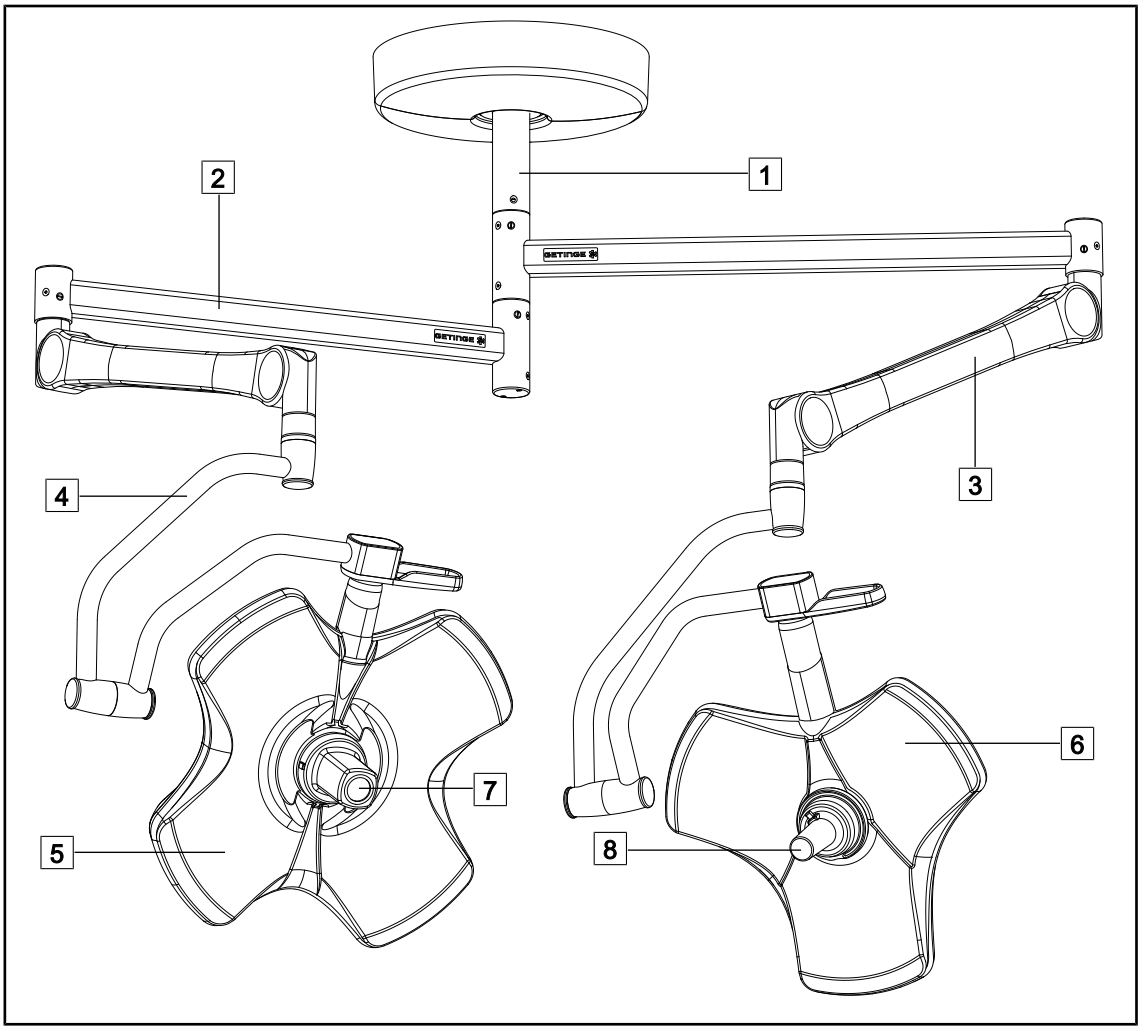


Fig. 2: Ejemplo de configuración: VCSII64DF

1 Tubo de suspensión
2 Brazo de suspensión
3 Brazo resorte
4 Arco
5 Cúpula VCSII 600
6 Cúpula VCSII 400
7 Cámara
8 Empuñadura esterilizable

1.6.1 Componentes

1.6.1.1 Cúpulas

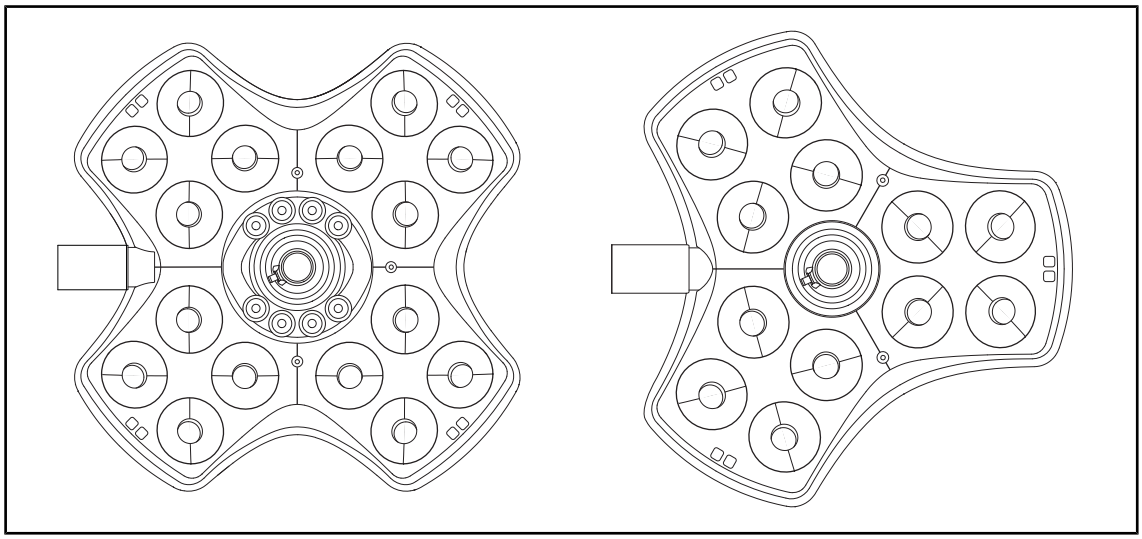


Fig. 3: Cúpula Volista 600 y Volista 400

Cada cúpula consta de los elementos siguientes:

- Soporte de empuñadura y su empuñadura esterilizable
- Teclado de control de cúpula
- Una empuñadura exterior

Cada cúpula dispone de las funciones siguientes:

- Modo Boost
- Variación del diámetro de mancha
- Lámpara de ambiente verde
- AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT (únicamente en VSTII)
- Modo LMD (opcional y únicamente en VSTII)
- Variación de la temperatura de color (opcional)
- Función Volista VisioNIR (opcional y únicamente en VSTII)

Modo Boost

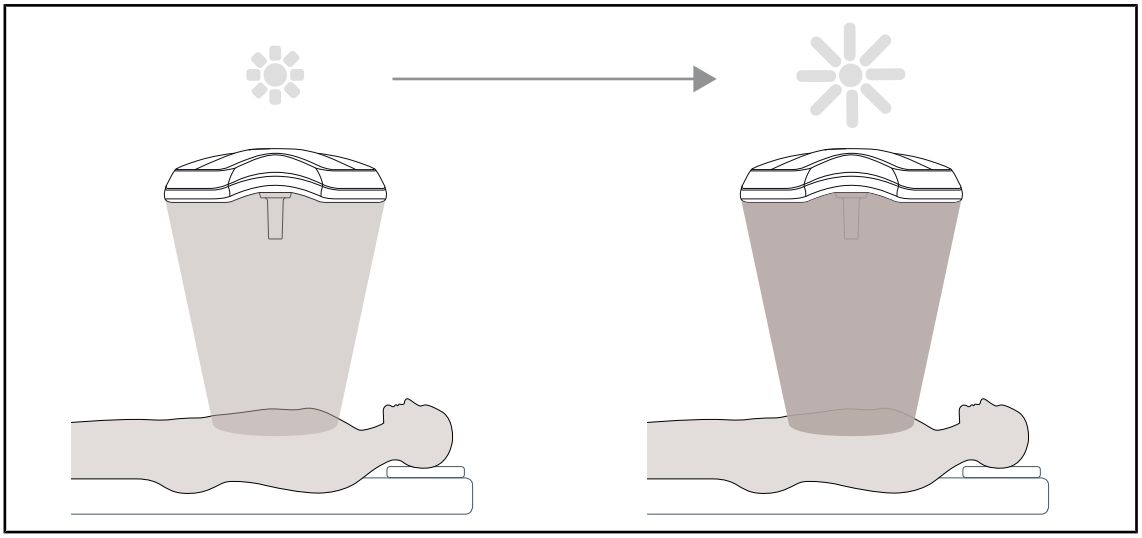


Fig. 4: Modo Boost

El modo Boost (reserva de iluminación) está disponible en la gama Volista y permite aumentar la iluminación hasta su máximo si las condiciones quirúrgicas así lo exigen. Garantiza una irradiancia (iluminación energética) controlada dado que es el resultado de una activación voluntaria y no se conserva cuando se apaga la lámpara. Su activación provoca el parpadeo de la última barra del indicador del nivel de iluminación de la cúpula, señalando al usuario un posible exceso de irradiancia cuando se superponen las manchas luminosas.

Variación del diámetro de mancha

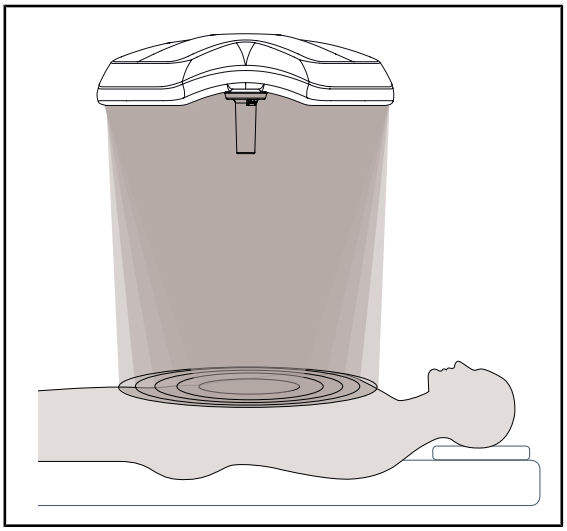


Fig. 5: Variación del diámetro de mancha

La variación del diámetro de mancha permite regular el tamaño de la zona iluminada y hacerlo coincidir con las dimensiones de la incisión. El sistema de iluminación Volista permite ajustar este diámetro según cinco niveles.

AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT (únicamente en VSTII)

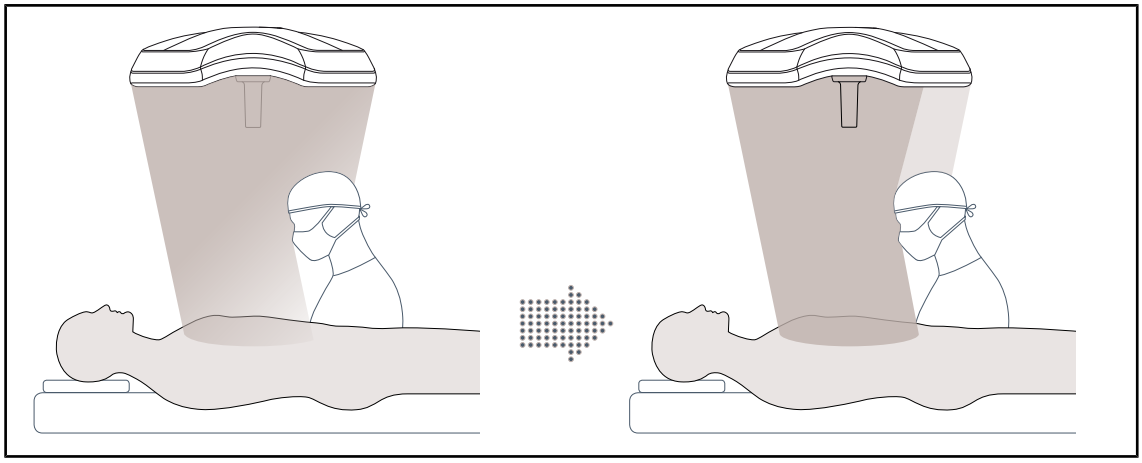


Fig. 6: Compensación de la pérdida de iluminación debido a la presencia de un cirujano

Esta función permite compensar automáticamente la pérdida de iluminación debida a la presencia de obstáculos (cabezas, hombros del cirujano) entre la cúpula y el campo operatorio. La iluminación de los LED enmascarados se reduce mientras que la iluminación de los LED no enmascarados aumenta para que:

- La iluminación sea estable en el campo operatorio,
- El cirujano pueda moverse con total libertad,
- Mejoren las condiciones de trabajo del cirujano.

Lámpara de ambiente

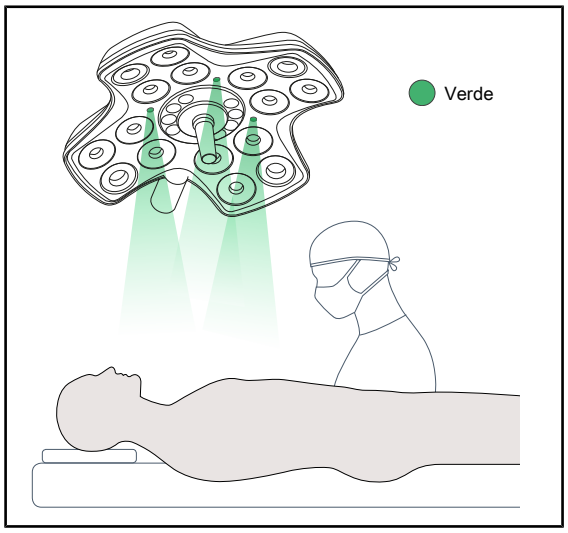


Fig. 7: Función de lámpara de ambiente

La iluminación de ambiente permite acentuar el contraste para una mejor visualización de las pantallas durante los procedimientos mini-invasivos. Ofrece al equipo quirúrgico y al anestesista una iluminación mínima y permite crear un ambiente sereno para acoger al paciente y limitar así su estrés.

1.6.1.2 Soporte de pantalla integrado en el dispositivo

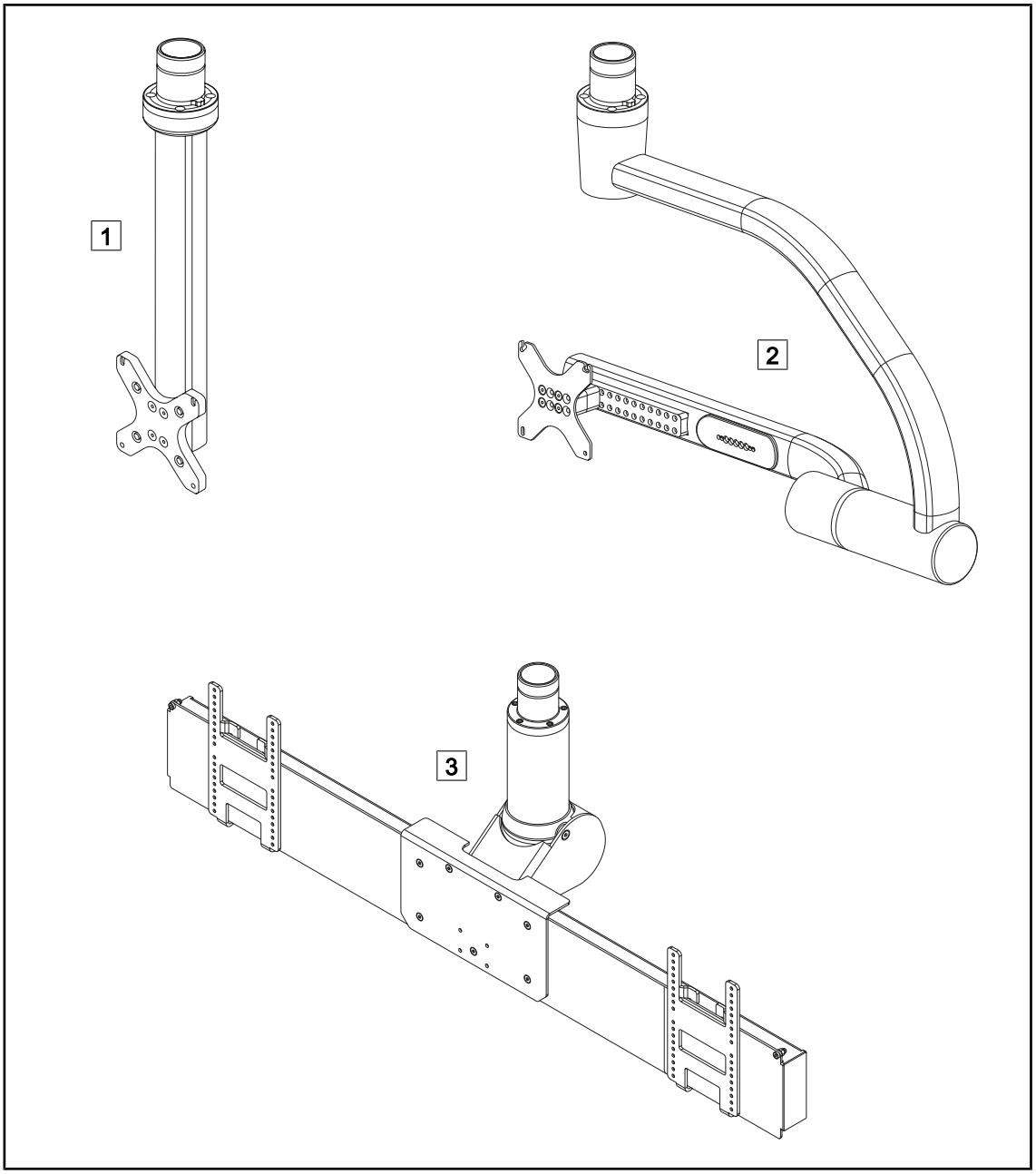


Fig. 8: Soportes de pantalla disponibles con Volista

1 FHS0/MHS0
2 XHS0
3 XHD1

1.6.1.3 Soporte de cámara integrado en el dispositivo

Soporte de cámara SC05

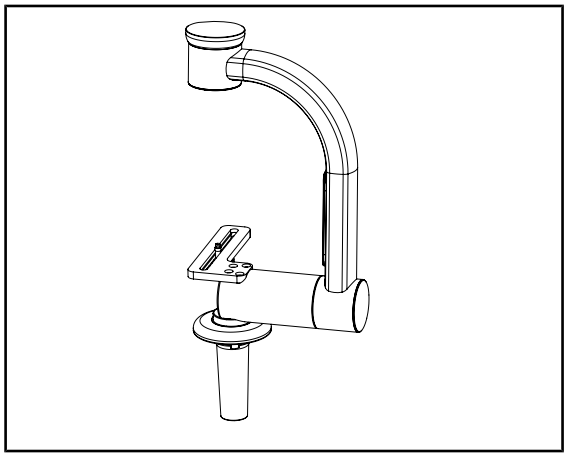


Fig. 9: Soporte de cámara SC05

Este soporte de cámara está diseñado para recibir cámaras de vídeo de uso médico de alta resolución y transmitir señales complejas gracias a su amplio diámetro de paso. La cámara montada en este soporte mediante un tornillo Kodak se orienta en todas las direcciones para obtener imágenes del sitio quirúrgico desde distintos ángulos.

CAMERA HOLDER PLATE

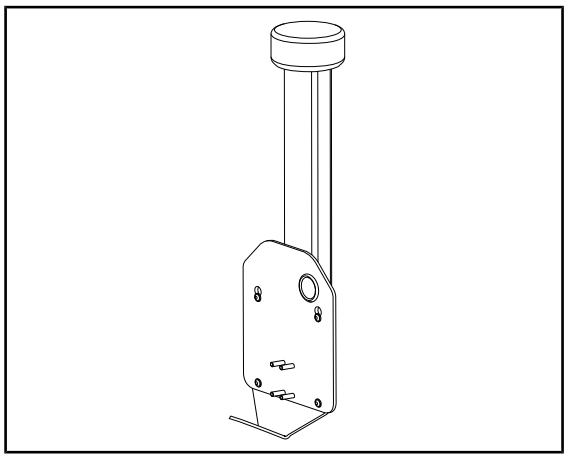


Fig. 10: CAMERA HOLDER PLATE

Es posible instalar una CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH en la estructura de un soporte de pantalla FHS0 o MHS0. Este soporte de cámara está diseñado para recibir cámaras de vídeo médicas de alta resolución que pueden fijarse a una interfaz VESA de 100x100. La cámara montada en este soporte puede posicionarse de forma óptima y permite obtener imágenes de la zona de intervención desde varios ángulos.

1.6.2 Opciones

1.6.2.1 Mandos de control murales

Teclado de control mural (únicamente en VCSII)

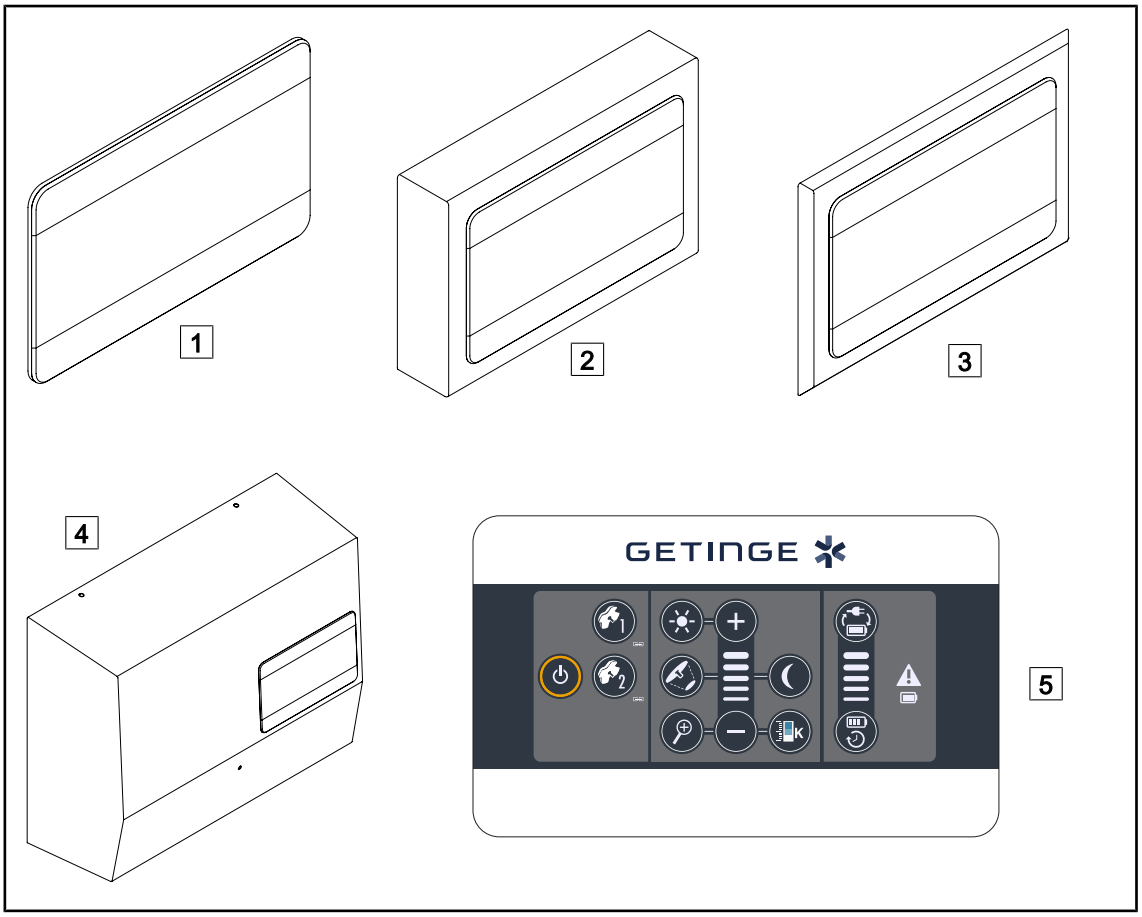


Fig. 11: Teclados de control mural disponibles (únicamente en VCSII)

1 Versión empotrada
2 Versión en superficie
3 Versión empotrada con embellecedor
4 Versión de alimentación
5 Teclado de control

Pantalla táctil

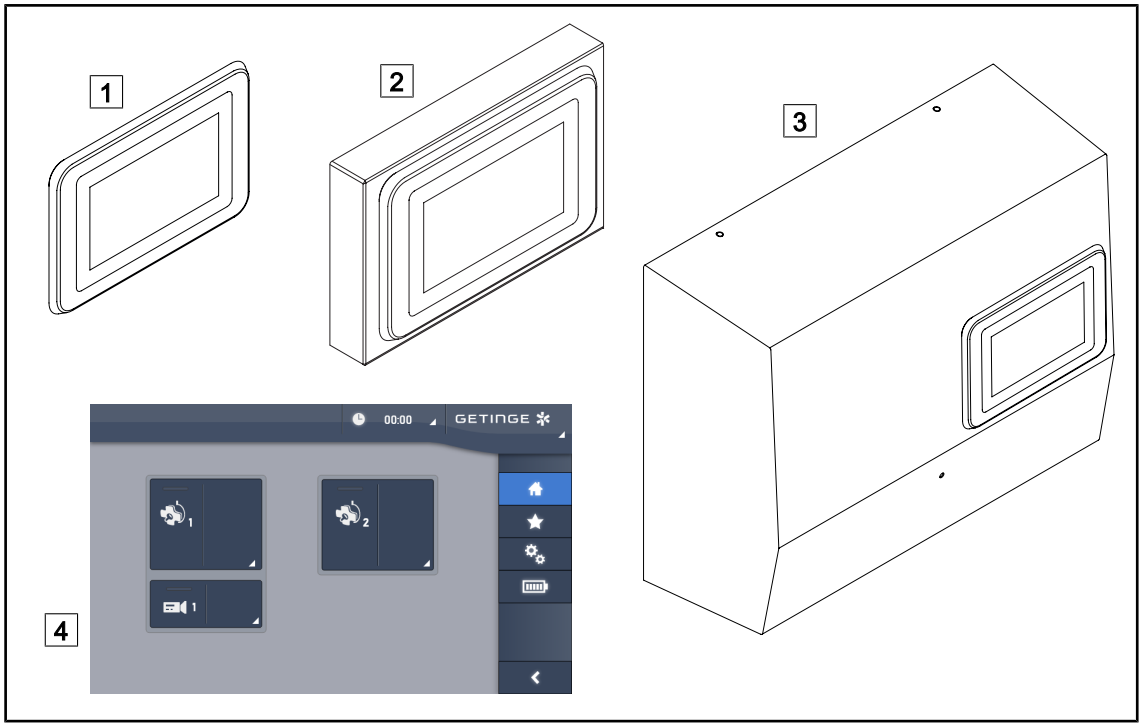


Fig. 12: Pantallas táctiles disponibles

1	Versión empotrada	3	Versión de alimentación
2	Versión en superficie	4	Pantalla de control táctil

1.6.2.2 Temperatura de color variable

La lámpara de quirófano VSTII dispone de tres temperaturas de color: 3900K, 4500K y 5100K.
La lámpara de quirófano VCSII dispone de tres temperaturas de color: 3900 K, 4200 K y 4500 K.

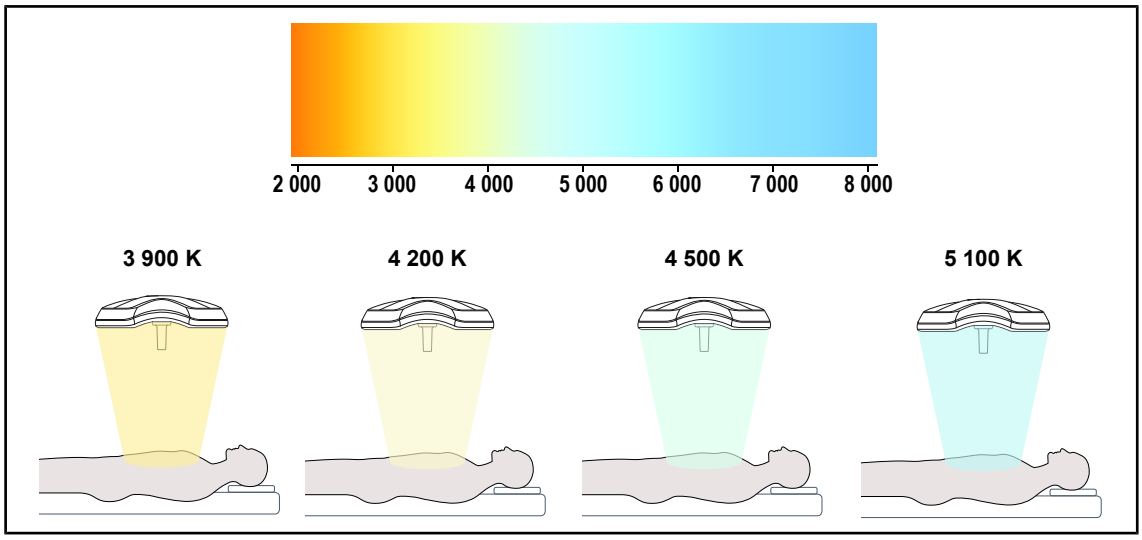


Fig. 13: Temperatura de color

1.6.2.3 Volista VisioNIR (únicamente en VSTII)

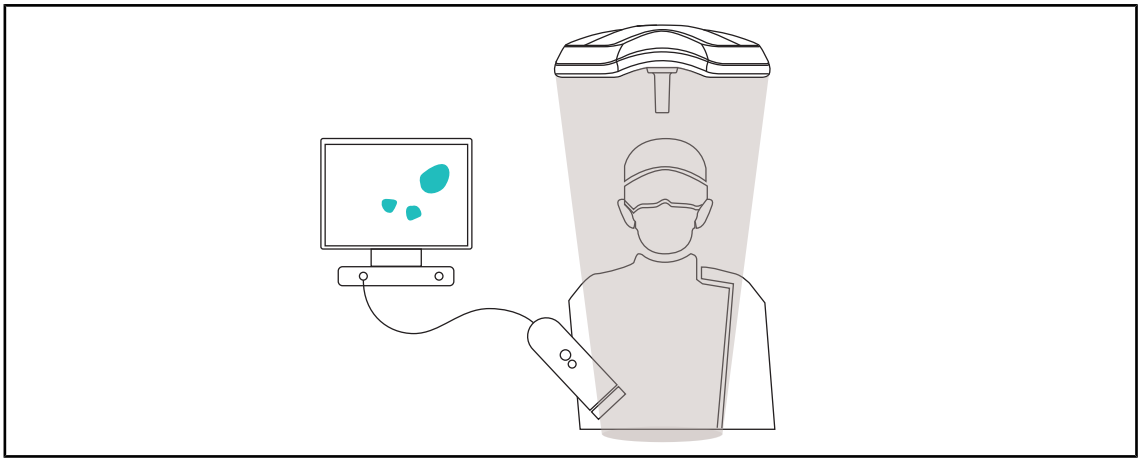


Fig. 14: Función Volista VisioNIR

La función Volista VisioNIR consiste en filtrar los rayos infrarrojos cercanos residuales procedentes del espectro del LED para mantenerlos en un nivel muy bajo. Volista VisioNIR está adaptado al uso de cámara de infrarrojos cercanos, sin perturbar la señal retransmitida en pantalla. Volista VisioNIR puede emplearse durante una operación utilizando el ICG (verde de indocianina) o la propiedad natural que poseen algunos tejidos de emitir una luz fluorescente tras una estimulación (autofluorescencia). Para ello, la zona de detección de la cámara de fluorescencia debe situarse en una longitud de onda superior a 740 nm (véase la tabla 35).

NOTA

Se recomienda probar previamente el sistema de imagen NIR y el colorante fluorescente con la función Volista VisioNIR para optimizar los ajustes.

1.6.2.4 Opciones para FHS0/MHS0

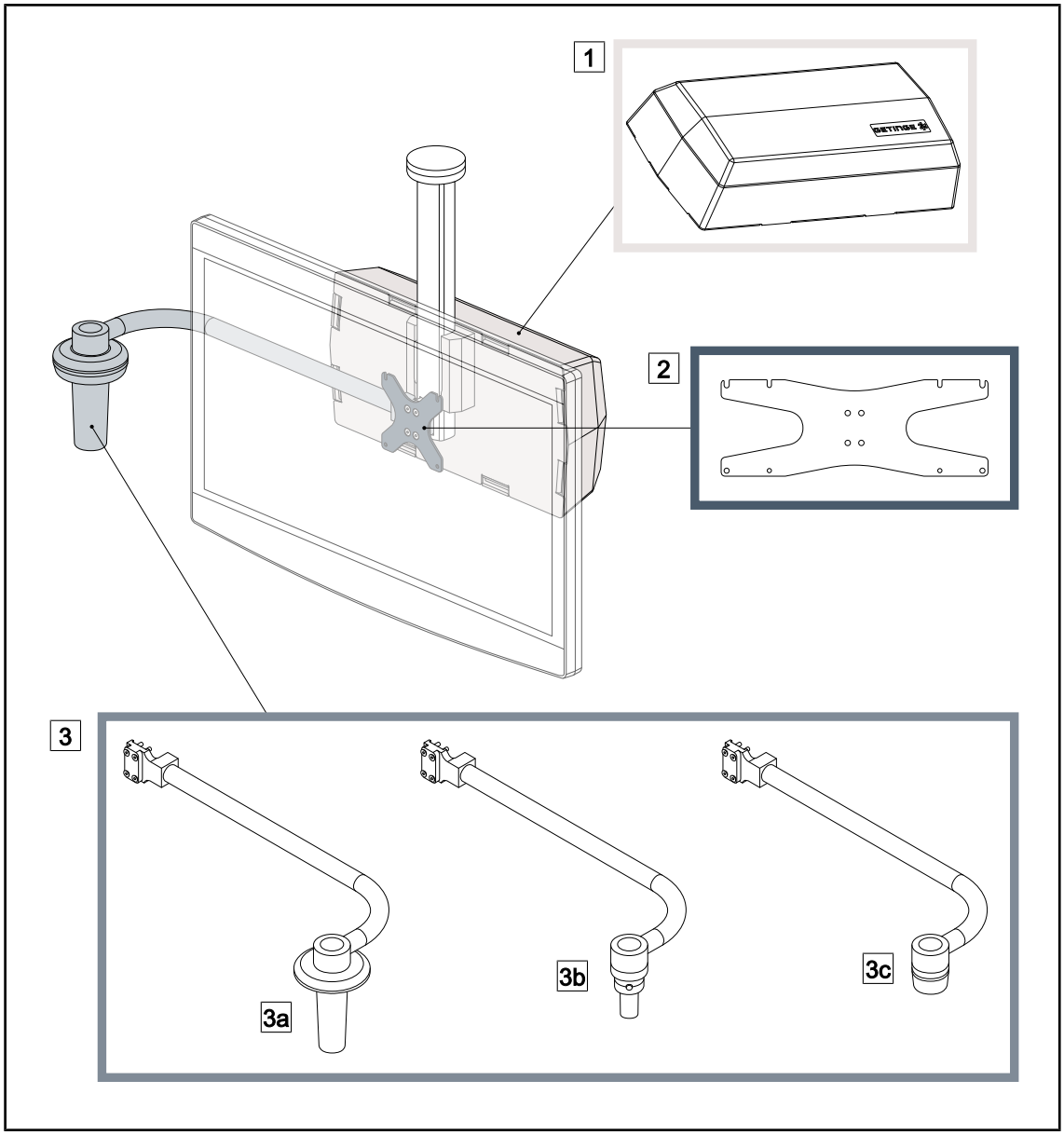


Fig. 15: Opciones para FHS0/MHS0

1 Cuadro Rear Box
2 Bastidor del soporte de pantalla MH
3 Opción empuñadura (3 alternativas posibles, se monta a la izquierda o a la derecha de la pantalla)
3a Handle Holder PSX FH/MH
3b Handle Holder HLX FH/MH
3c Handle Holder DAX FH/MH

1.6.2.5 Opciones para XHS0

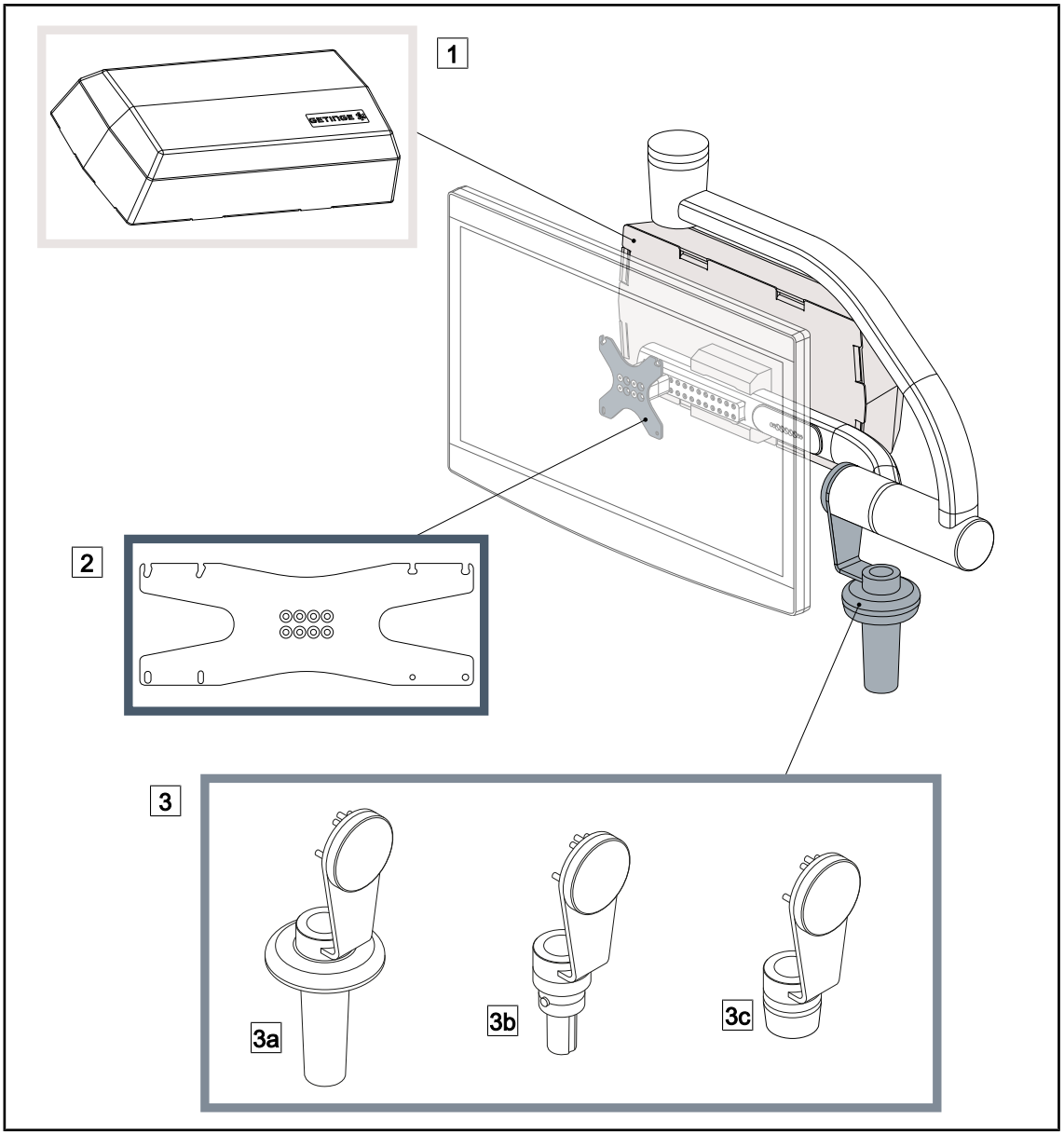


Fig. 16: Opciones para XHS0

1 Cuadro Rear Box
2 Bastidor del soporte de pantalla XH
3 Opción empuñadura (3 alternativas posibles)
3a Soporte de empuñadura PSX XH
3b Soporte de empuñadura HLX XH
3c Soporte de empuñadura DAX XH

1.6.2.6 Opción para XHD1

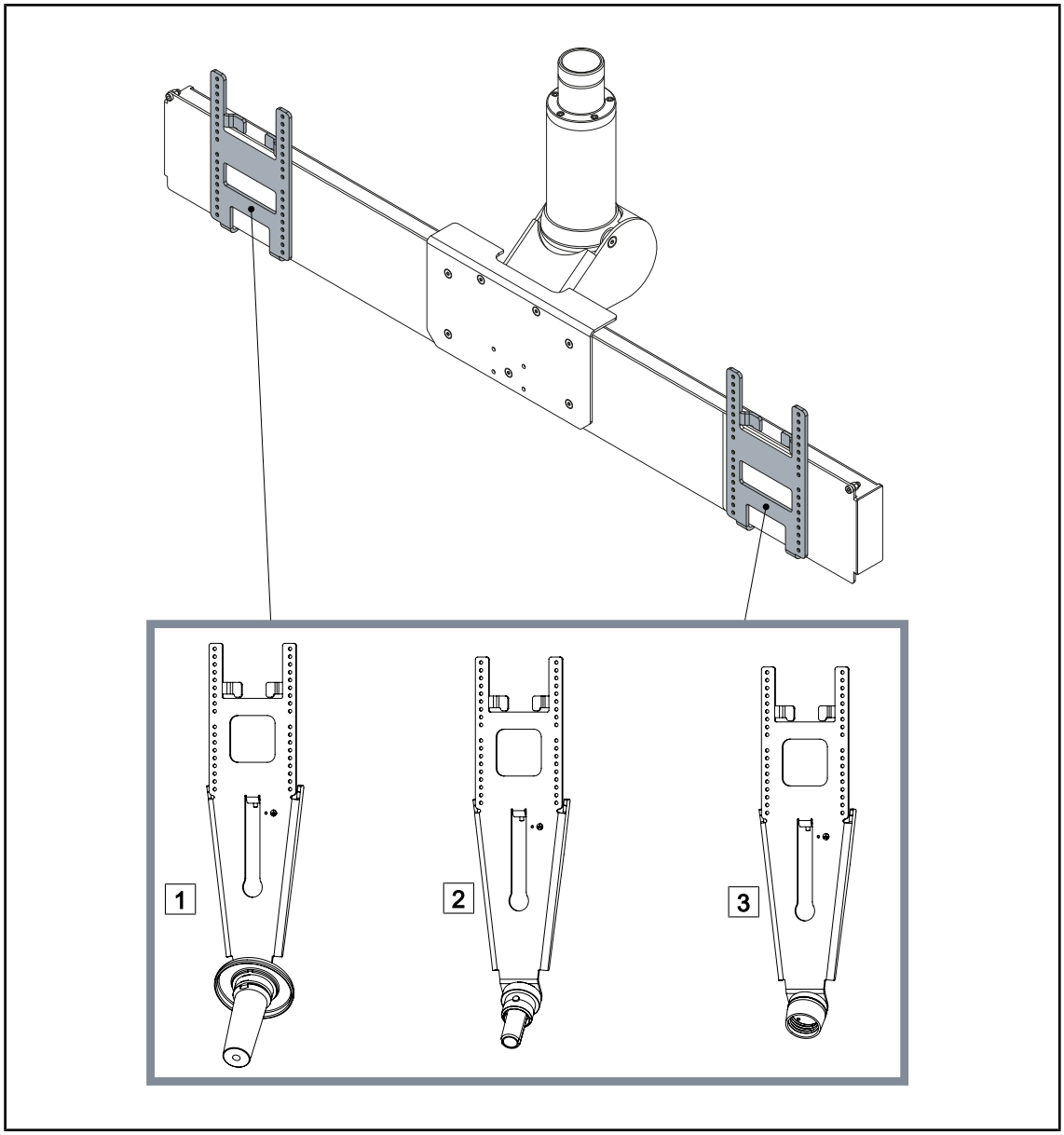


Fig. 17: Opción para XHD1

1 Placa de soporte de pantalla PSX XHD1
2 Placa de soporte de pantalla HLX XHD1
3 Placa de soporte de pantalla DAX XHD1

1.6.2.7 Opciones para soportes de cámara

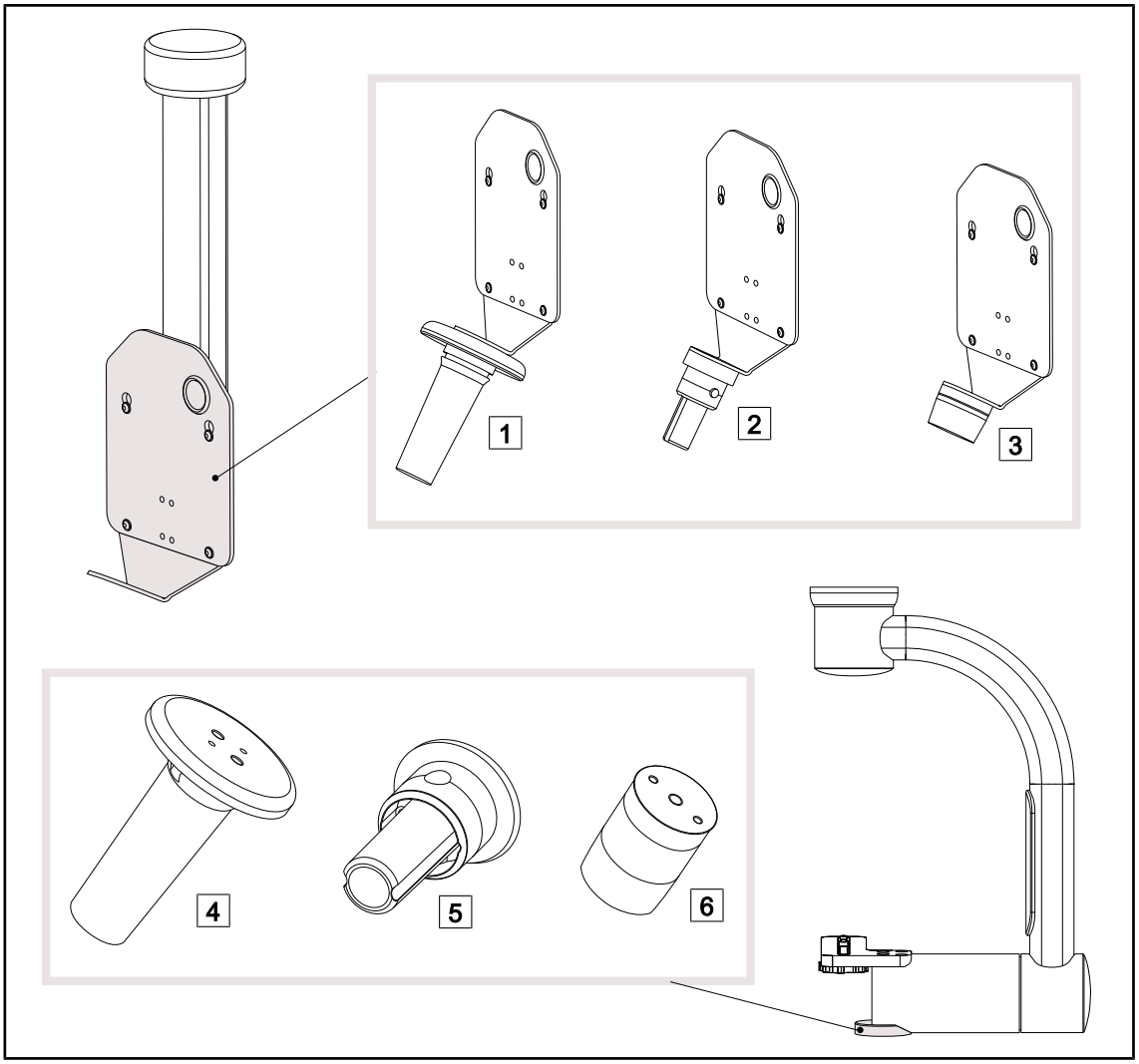


Fig. 18: Opciones disponibles con los soportes de cámara

1 CAMERA HOLDER PLATE PSX FH
2 CAMERA HOLDER PLATE HLX FH
3 CAMERA HOLDER PLATE DAX FH
4 Soporte de empuñadura PSX para SC05
5 Soporte de empuñadura HLX para SC05
6 Soporte de empuñadura DEVON/DERO-YAL® para SC05

1.6.3 Accesorios

1.6.3.1 Cámaras

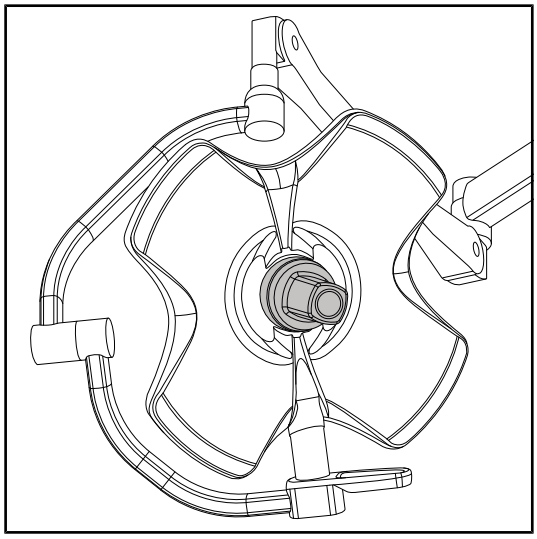


Fig. 19: Volista con cámara

La cámara puede montarse en el centro de la cúpula mediante el sistema Quick Lock.

NOTA

Utilice una sola cámara por configuración.

Cámara con cable: OHDII FHD QL VP01 (únicamente en VSTII)

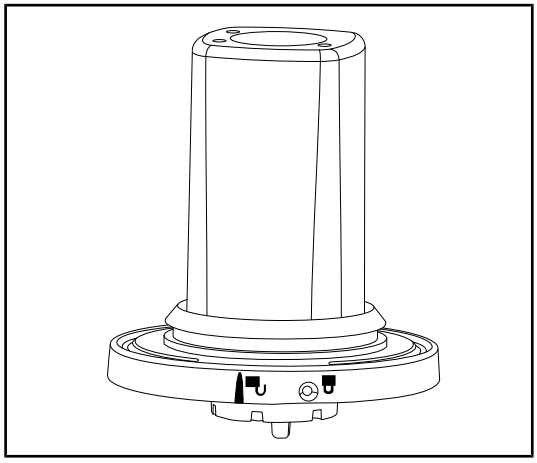


Fig. 20: Cámara OHDII FHD QL VP01

Esta cámara transportable de un bloque quirúrgico a otro gracias al sistema Quick Lock presta una valiosa ayuda al equipo quirúrgico. Mejora la fluidez operatoria liberando la zona quirúrgica durante las fases de formación y permitiendo un mejor seguimiento del gesto del cirujano y una mejor anticipación de sus necesidades. Se instala únicamente sobre una cúpula precableada para vídeo.

NOTA

Antes de instalar una cámara con cable, compruebe que la cúpula posea un precableado de vídeo consultando la etiqueta de la cúpula. Ésta debe incluir la referencia «H6». Si la cámara se instala en una cúpula sin precableado de vídeo, la cámara se detectará pero no será posible obtener ninguna imagen de vídeo.

Cámara con sistema inalámbrico: OHDII FHD QL AIR05

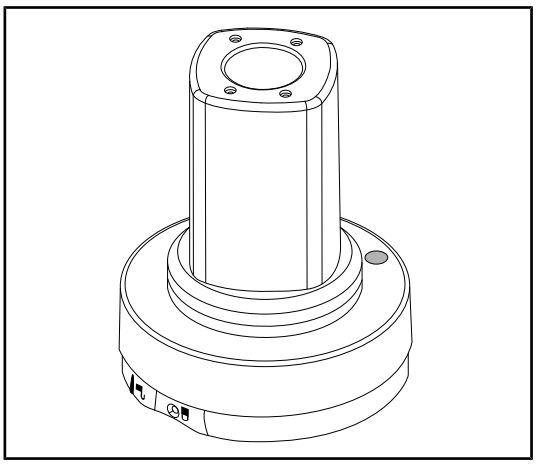


Fig. 21: Cámara OHDII FHD QL AIR05

Esta cámara transportable de un bloque quirúrgico a otro gracias al sistema Quick Lock presta una valiosa ayuda al equipo quirúrgico. Mejora la fluidez operatoria liberando la zona quirúrgica durante las fases de formación y permitiendo un mejor seguimiento del gesto del cirujano y una mejor anticipación de sus necesidades.

Cámara SC430-PTR

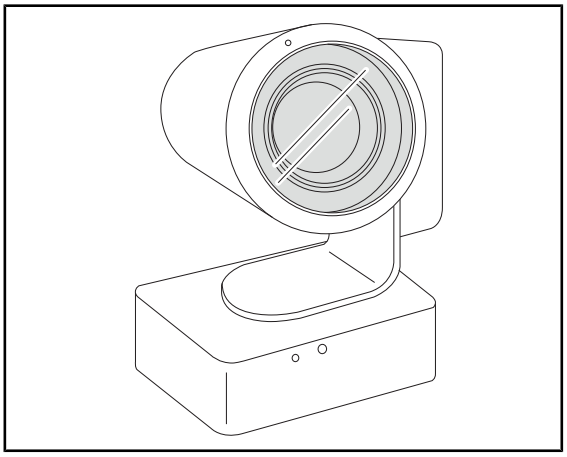


Fig. 22: Cámara SC430-PTR

Esta cámara puede montarse en la CAMERA HOLDER PLATE. Procura un mejor seguimiento del gesto del cirujano y una mejor anticipación de sus necesidades. Permite mejorar la fluidez operativa durante las fases de formación, liberando la zona quirúrgica.

1.6.3.2 Soporte de empuñadura

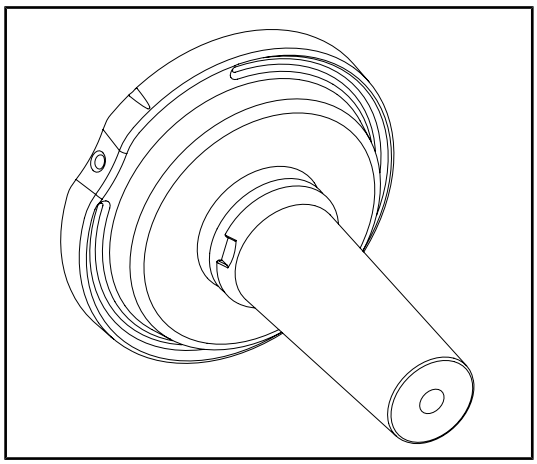


Fig. 23: Soporte de empuñadura esterilizable STG PSX

Este soporte de empuñadura se coloca en el centro de la cúpula mediante el sistema Quick Lock. Sirve para instalar una empuñadura esterilizable de tipo STG PSX.

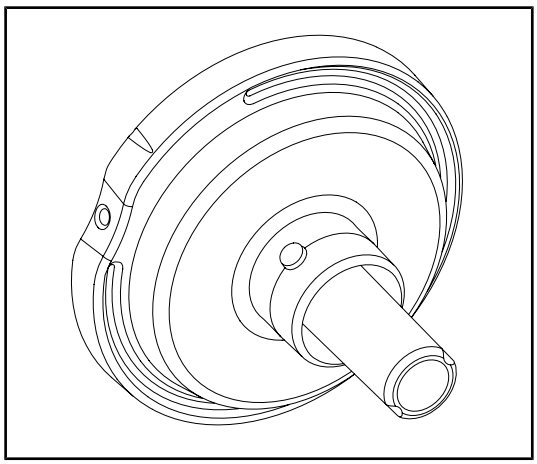


Fig. 24: Soporte de empuñadura esterilizable STG HLX

Este soporte de empuñadura se coloca en el centro de la cúpula mediante el sistema Quick Lock. Sirve para instalar una empuñadura esterilizable STG HLX.

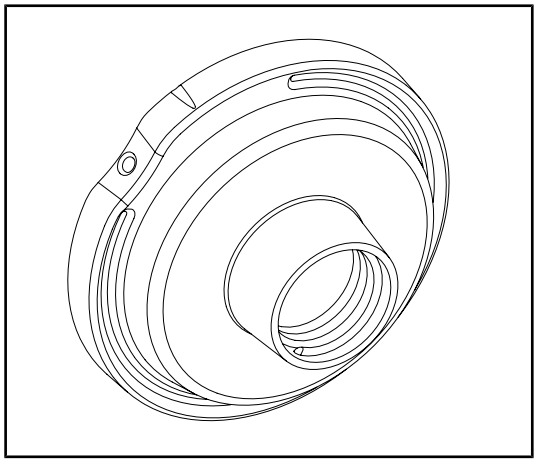


Fig. 25: Adaptador para empuñadura desechable

Este adaptador para empuñadura desechable se coloca en el centro de la cúpula mediante el sistema Quick Lock. Sirve para instalar una empuñadura desechable de tipo Devon® o Deroyal®.

1.6.3.3 LMD* (solamente en Volista VSTII)

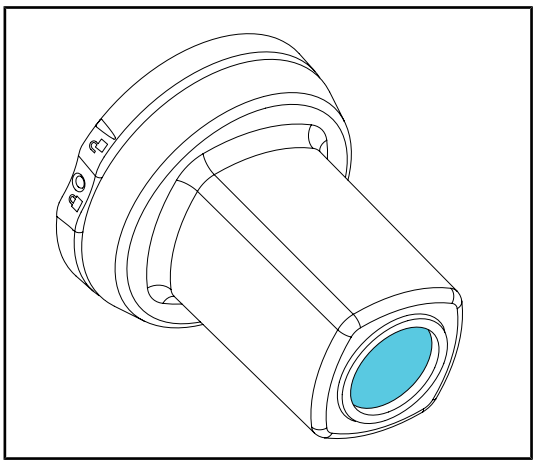


Fig. 26: Módulo LMD

El sistema LMD (Luminance Management Device) regula la iluminación percibida por el ojo del cirujano. Esta innovación ha sido diseñada para mantener una agudeza visual óptima y evitar problemas de adaptación de la visión en caso de variación de la luminosidad. De este modo, el cirujano tiene siempre el mismo nivel de iluminación cuando observa tanto cavidades oscuras como tejidos claros.

1.6.3.4 Pantallas de plomo

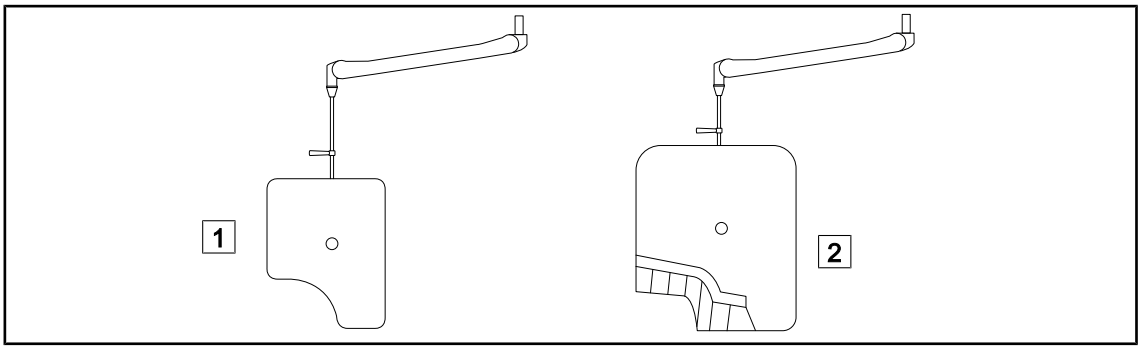


Fig. 27: Pantallas de plomo

1 Pantalla de plomo sin láminas de radioprotección

2 Pantalla de plomo con láminas de radioprotección

1.7 Etiqueta de identificación del dispositivo

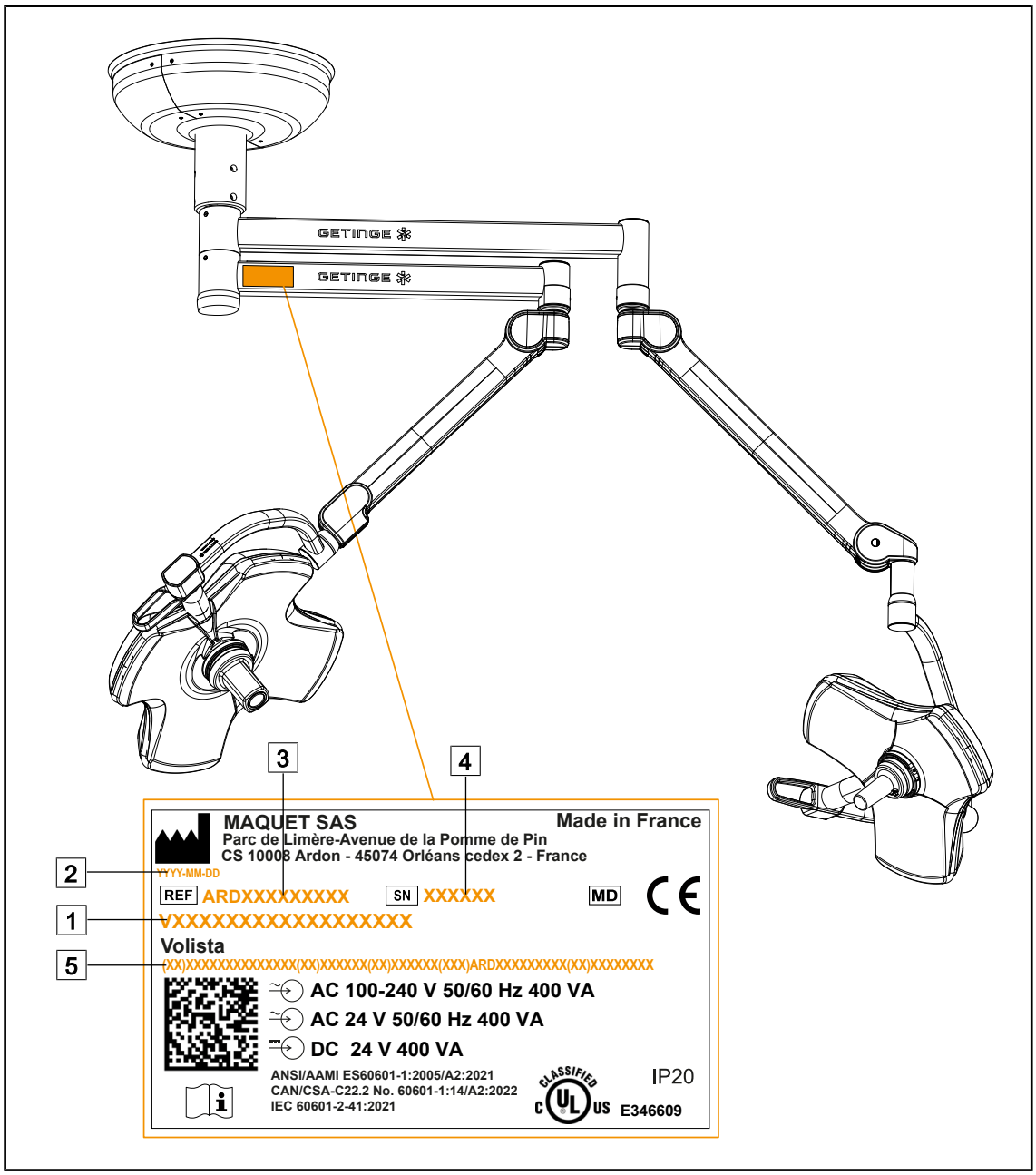


Fig. 28: Etiqueta de identificación

1 Nombre del producto
2 Fecha de fabricación
3 Referencia del producto
4 Número de serie
5 Identificación UDI

1.8 Normas aplicadas

El equipo es conforme con las exigencias de seguridad de las normas y directivas siguientes:

Referencia	Título
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:2022	Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales
IEC 60601-2-41:2021	Equipos electromédicos – Parte 2-41: Requisitos de seguridad específicos para las lámparas quirúrgicas y las lámparas de diagnóstico
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021)	Equipos electromédicos – Parte 1-2: Requisitos de seguridad generales – Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas – Exigencias y ensayos
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Equipos electromédicos – Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales – Norma colateral: Idoneidad para el uso
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020	Equipos electromédicos – Parte 1-9: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales – Norma colateral: Requisitos para un diseño eco-responsable
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicación de la ingeniería de adecuación al uso a los dispositivos médicos
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software
ISO 20417:2020	Dispositivos médicos – Información que debe facilitar el fabricante
ISO 15223-1:2021	Dispositivos médicos – Símbolos para uso con la información que debe facilitar el fabricante – Parte 1: Requisitos generales
EN 62471:2008	Seguridad fotobiológica de las lámparas y equipos que utilizan lámparas
IEC 62311:2019	Evaluación de los equipos electrónicos y eléctricos en relación con las restricciones de exposición humana a los campos electromagnéticos (0 Hz – 300 GHz)

Tab. 3: Conformidad con las normas relativas al producto

Gestión de la calidad:

Referencia	Año	Título
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Environmental management systems - Requirements with guidance for use
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 Parte 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: Conformidad con las normas de gestión de la calidad

Normas y reglamentos medioambientales:

País	Referencia	Versión	Título
UE	Directivas ROHS	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
		2015	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
		2016	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes
		2017	DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
Internacional	IEC 63000	2022	IEC 63000:2016/A1:2022 Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
UE	Normativa REACH	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
USA _ California	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
China	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 5: Normas y reglamentos medioambientales

País	Referencia	Año	Título
Argentina	Disposición 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos médicos - Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Normas legales n.º 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnia and Herzegovina	Ley	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brasil	RDC 665/2022	2022	Resolution RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brasil	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Brasil	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Canadá	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
China	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Colombia	Decree 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
India	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonesia	Regulation 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products
Israel	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japón	MHLW Ordinance: MO n.° 169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenia	Ley	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malaisia	Ley 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Montenegro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)

Tab. 6: Conformidad con las normas relativas al mercado

País	Referencia	Año	Título
Marruecos	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Nueva Zelanda	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Arabia Saudita	Regulation	2017	“Medical Device Interim Regulation” issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbia	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017
Corea del Sur	Act 14330	2016	Medical Device Act
Corea del Sur	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Corea del Sur	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Suiza	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwán	Ley	2020	Taiwanese Medical Device Act
Tailandia	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
Reino Unido	Ley	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
EE. UU.	21 CFR Parte 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
EE. UU.	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vietnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 6: Conformidad con las normas relativas al mercado

Otros datos (únicamente para República Popular de China)

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 Información sobre el uso previsto

1.9.1 Uso previsto

La gama Volista está diseñada para iluminar el cuerpo del paciente durante las operaciones quirúrgicas, de diagnóstico o de tratamiento.

1.9.2 Indicaciones

La gama VOLISTA ha sido diseñada para uso en todo tipo de cirugía, tratamiento o examen que requiera una iluminación específica.

1.9.3 Usuario previsto

- Este equipo sólo puede ser utilizado por personal médico familiarizado con el presente manual.
- La limpieza del equipo debe ser efectuada por personal cualificado.

1.9.4 Uso inapropiado

- Utilización como lámpara quirúrgica (una cúpula) si la interrupción de la intervención supone un peligro para la vida del paciente.
- Utilización de un producto dañado (ej.: falta de mantenimiento).
- En un entorno distinto a un centro de atención sanitaria profesional (ej.: atención domiciliaria).
- Utilización de la cámara a modo de asistencia durante una operación o bien para establecer un diagnóstico.
- Uso del soporte de pantalla o del soporte de cámara integrando un elemento distinto a una pantalla o una cámara.
- Instalación de una pantalla demasiado pesada o demasiado ancha respecto a las recomendaciones.

1.9.5 Contraindicaciones

Este producto no presenta contraindicaciones.

1.10 Prestaciones básicas

La prestación básica de la lámpara de quirófano Volista consiste en ofrecer una iluminación dirigida al campo operatorio, limitando la energía térmica asociada.

1.11 Ventajas clínicas

Las lámparas de quirófano y de examen se consideran complementos a los tratamientos o diagnósticos invasivos y no invasivos y son indispensables para permitir una visión óptima a los cirujanos y el personal de cuidados sanitarios.

La ayuda que ofrecen durante las operaciones quirúrgicas y los exámenes demuestra su beneficio clínico indirecto. Las lámparas quirúrgicas a base de LEDs presentan varias ventajas frente a otras tecnologías (ej.: incandescencia).

Cuando su utilización en conveniente:

- Mejoran el confort del espacio de trabajo y la eficiencia visual difundiendo la luz en el lugar donde los cirujanos o el personal de cuidados la necesita, reduciendo a la vez el calor liberado.
- Ofrecen una gestión de las sombras que permite al personal médico centrarse en la intervención quirúrgica o de diagnóstico.
- Presentan una mayor vida útil, al tiempo que reducen los riesgos de apagón parcial durante las intervenciones.
- Proporcionan una iluminación constante durante su utilización.
- Ofrecen un reproducción precisa del color de los distintos tejidos iluminados.

1.12 Garantía

Para las condiciones de garantía del producto, contacte con su representante Getinge local.

1.13 Vida útil del producto

La vida útil prevista del producto es de 10 años.

Esta vida útil no es aplicable a los consumibles como las empuñaduras esterilizables.

Esta vida útil de 10 años es efectiva a condición de realizar comprobaciones periódicas anuales a cargo de personal formado y autorizado por Getinge, véaseMantenimiento [▸▸ Página 110]. Transcurrido dicho plazo, si el dispositivo sigue en uso, debe realizarse una inspección a cargo de personal formado y autorizado por Getinge para garantizar la seguridad del dispositivo.

1.14 Instrucciones para reducir el impacto medioambiental

Para utilizar el dispositivo de forma óptima, limitando a la vez su impacto sobre el medio ambiente, deben seguirse las siguientes normas:

- Para reducir el consumo de energía, apague el dispositivo cuando no lo utilice.
- Posicione correctamente el dispositivo para no tener que compensar el mal posicionamiento con un aumento de la potencia luminosa.
- Siga el plan de mantenimiento definido para mantener al mínimo el nivel de impacto sobre el entorno.
- Para las cuestiones relativas al tratamiento de los residuos y al reciclaje del dispositivo, consulte el capítulo Gestión de los residuos [▸▸ Página 123].
- Utilice eficientemente las diferentes opciones para no consumir energía inútilmente:

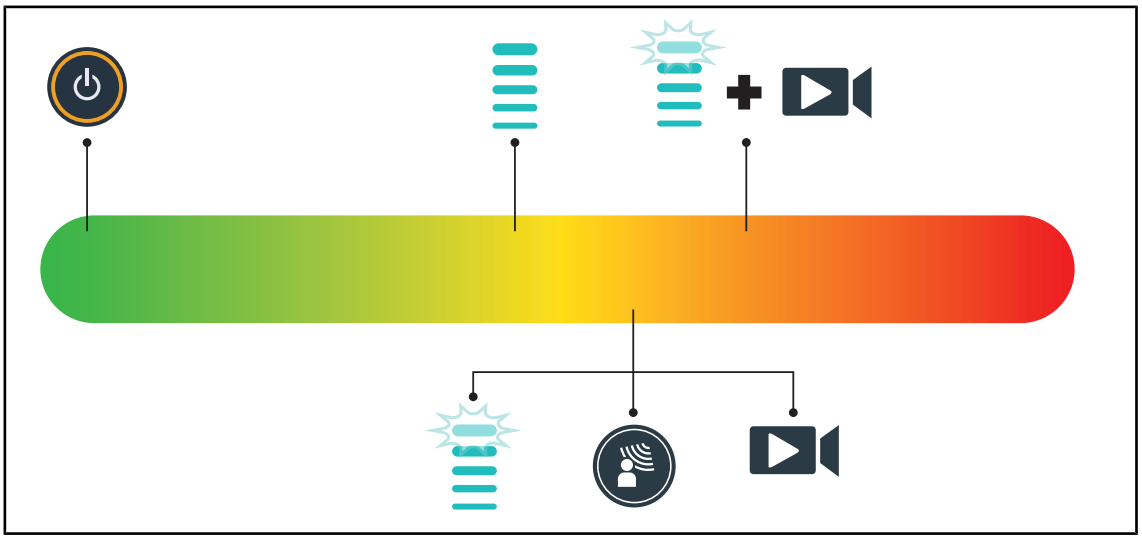


Fig. 29: Consumo eléctrico del dispositivo durante su uso

NOTA

Los consumos de energía del dispositivo aparecen indicados en el capítulo 9.2 Características eléctricas.
El dispositivo no contiene sustancias peligrosas, de acuerdo con la directiva RoHS (cf Tab. 5) y la norma Reach.

2 Información relativa a la seguridad

2.1 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente	10 °C +60 °C
Humedad relativa	De 20 % a 75 %
Presión atmosférica	De 500 hPa a 1.060 hPa

Tab. 7: Condiciones ambientales transporte/almacenamiento

Condiciones ambientales de utilización

Temperatura ambiente	10 °C +40 °C
Humedad relativa	De 20 % a 75 %
Presión atmosférica	De 500 hPa a 1.060 hPa

Tab. 8: Condiciones ambientales utilización

NOTA

Si desea consultar los datos relativos al funcionamiento en entornos electromagnéticos, véase la Declaración CEM

2.2 Instrucciones de seguridad

2.2.1 Utilización segura del producto

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión
Una batería que se descarga demasiado deprisa puede provocar el apagado de una cúpula durante una intervención.

Realice el test de autonomía mensualmente para estimar la autonomía de la batería. Contacte con el servicio técnico de Getinge en caso de avería.

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de reacción tisular
La luz es una energía que, debido a la emisión de ciertas longitudes de onda, puede ser incompatible con algunas patologías.

El usuario debe conocer los riesgos de la utilización de la lámpara en personas intolerantes a los UV y/o los infrarrojos, así como en personas fotosensibles. Antes de la intervención, compruebe que la lámpara sea compatible con este tipo de patologías.

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de desecamiento de los tejidos o de quemadura
La luz es una energía susceptible de provocar lesiones al paciente (p. ej.: desecamiento de los tejidos, quemadura de la retina), en especial en caso de superposición de haces luminosos procedentes de varias cúpulas o de intervención prolongada.

El usuario debe conocer los riesgos que implica la exposición de heridas abiertas a una fuente luminosa demasiado intensa. El usuario debe prestar atención y adaptar el nivel de iluminación en función de la intervención y del paciente, sobre todo durante las intervenciones largas.

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de quemadura
Este dispositivo no es antideflagrante. Las chispas, que habitualmente no presentan peligro, pueden provocar incendios en ambientes enriquecidos con oxígeno.

No utilice el dispositivo en entornos ricos en gases inflamables u oxígeno.

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión/infección
Utilizar un dispositivo dañado puede implicar un riesgo de lesión para el usuario o un riesgo de infección para el paciente.

No utilice dispositivos dañados.

2.2.2 Eléctricos

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de descarga eléctrica
Las personas no formadas acerca de las operaciones de instalación, mantenimiento, reparación o desinstalación se exponen a riesgos de lesión o electrocución.

La instalación, el mantenimiento, la reparación y la desinstalación del equipo o sus componentes deben ser realizados por un técnico Getinge o un técnico de mantenimiento formado por Getinge.

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión
En caso de corte de alimentación durante una intervención, las cúpulas de la lámpara de apagaran si ésta no dispone de un sistema de alimentación de emergencia.

El hospital debe respetar las normas vigentes acerca de los locales de uso médico y disponer de un sistema de alimentación eléctrica de emergencia.

2.2.3 Ópticos

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión
Este producto emite radiaciones ópticas que pueden ser peligrosas. Pueden producirse lesiones oculares.

El usuario no debe mirar fijamente a la luz que emite la lámpara quirúrgica. Deben protegerse los ojos del paciente durante las intervenciones a nivel la cara.

2.2.4 Infección

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de infección
Una operación de mantenimiento o limpieza puede contaminar el campo operatorio.

No realice operaciones de mantenimiento o limpieza en presencia del paciente.

3 Interfaces de control

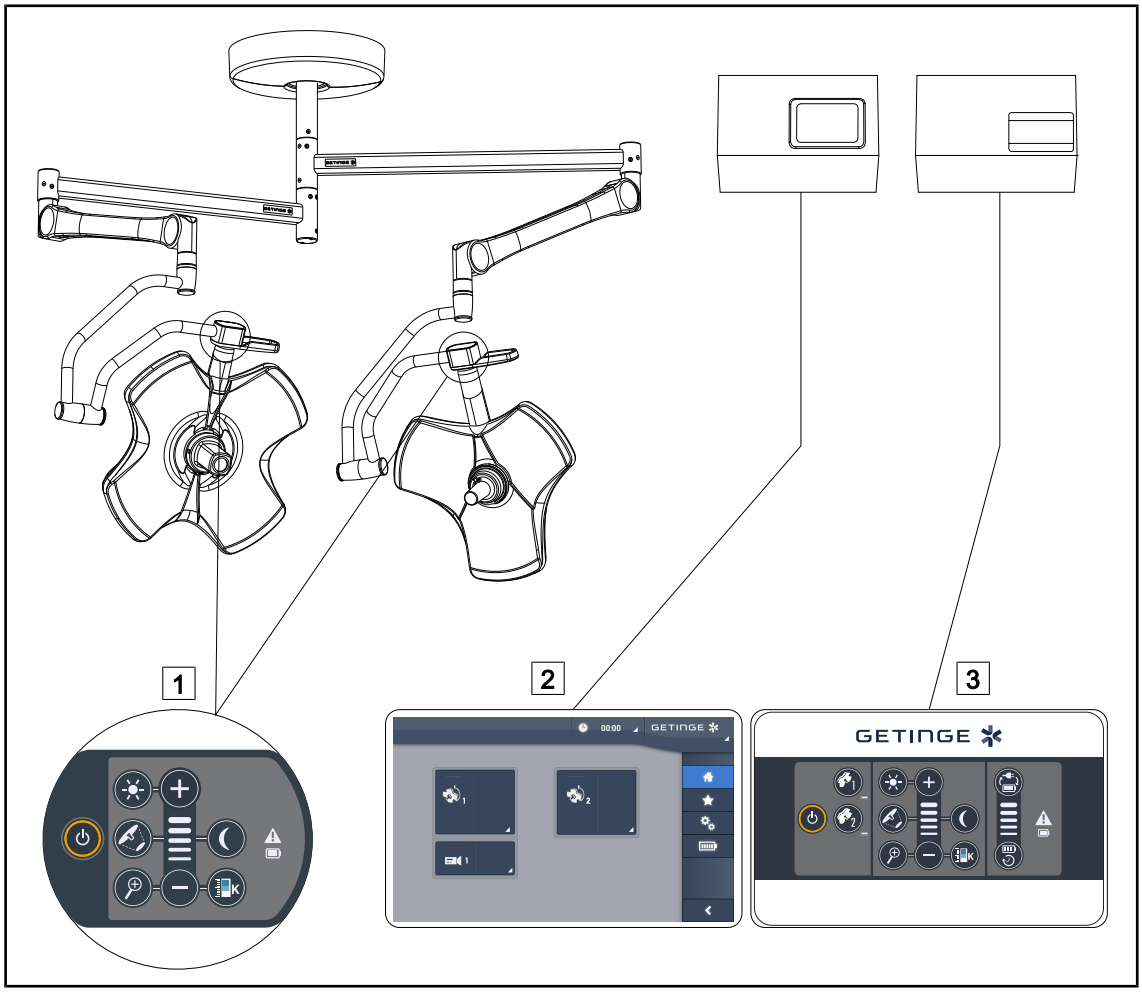


Fig. 30: Interfaces de control del Volista

1 Teclado de control cúpula
2 Pantalla táctil (opcional)
3 Teclado de mando mural (únicamente en VCSII, opcional)

NOTA

Asimismo, es posible controlar la lámpara mediante una unidad de mando externo de tipo integrador, así como acoplar el funcionamiento de la lámpara con otros equipos externos (flujo luminaria, etc.). Para más información, contacte con su representante Getinge.

3.1 Teclados de control de la cúpula

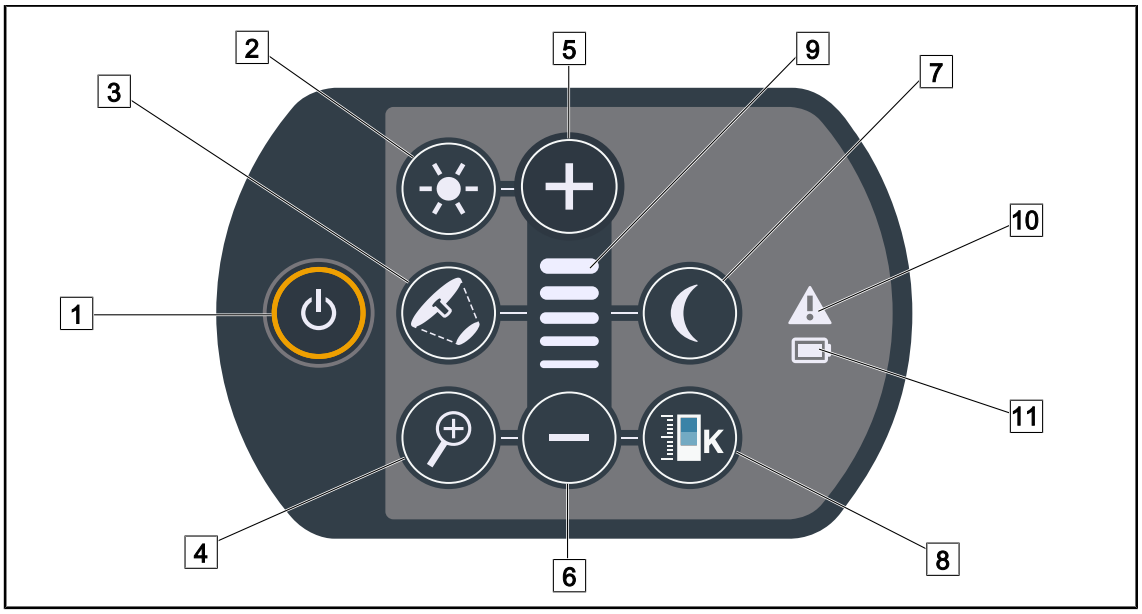


Fig. 31: Teclado de control VCSII

1 Marcha/Paro
2 Ajuste de la iluminación
3 Variación del diámetro de mancha
4 Zoom cámara
5 Más (aumentar el nivel)
6 Menos (reducir el nivel)
7 Modo Lámpara de ambiente
8 variación temperatura de color
9 Testigo de nivel
10 Indicador de advertencia
11 Indicador de batería

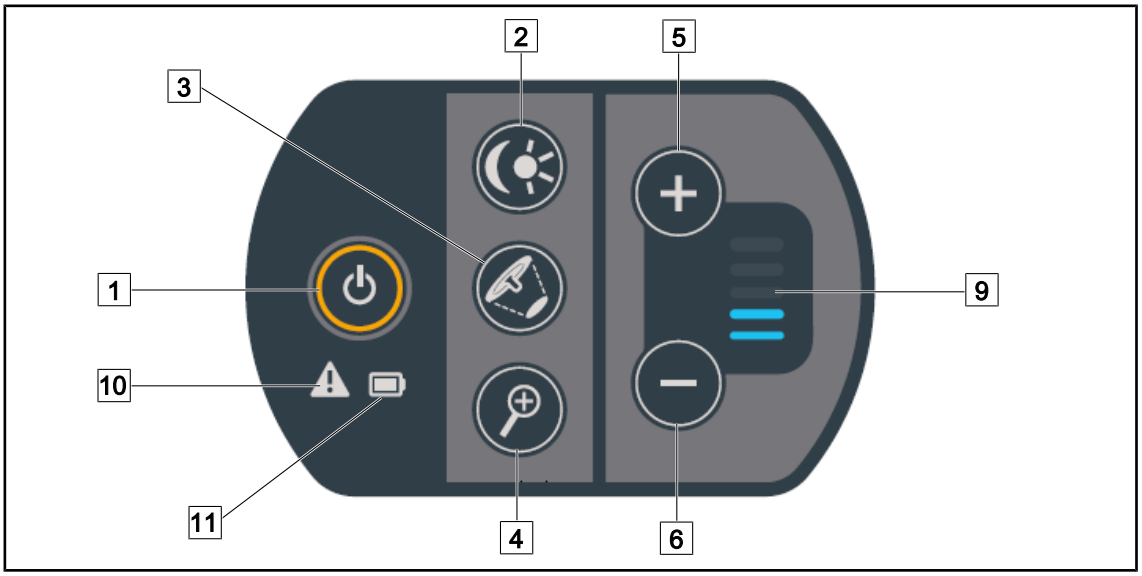


Fig. 32: Teclado de control VSTII

1 Marcha/Paro
2 Ajuste de iluminación / Modo Lámpara de ambiente
3 Variación del diámetro de mancha
4 Zoom cámara
5 Más (aumentar el nivel)
6 Menos (reducir el nivel)
9 Testigo de nivel
10 Indicador de advertencia
11 Indicador de batería

3.2 Teclado de control mural (únicamente en VCSII)

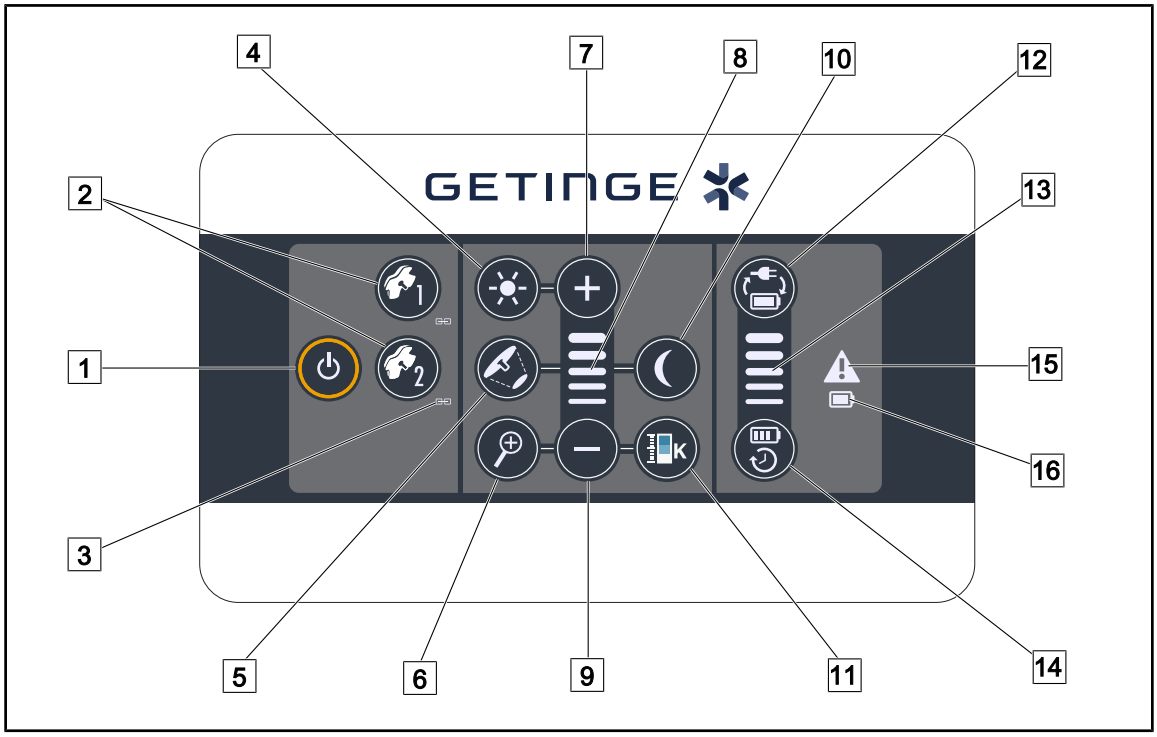


Fig. 33: Teclado de control mural

1 Marcha/Paro
2 Selección de la cúpula (1 o 2)
3 Testigo de sincronización
4 Ajuste de la iluminación
5 Variación del diámetro de mancha
6 Zoom cámara
7 Más (aumentar el nivel)
8 Testigo de nivel
9 Menos (reducir el nivel)
10 Modo Lámpara de ambiente
11 variación temperatura de color
12 Conmutación a la batería
13 Testigo de nivel de batería
14 Autonomía de la batería
15 Indicador de advertencia
16 Indicador de batería

3.3 Pantalla táctil

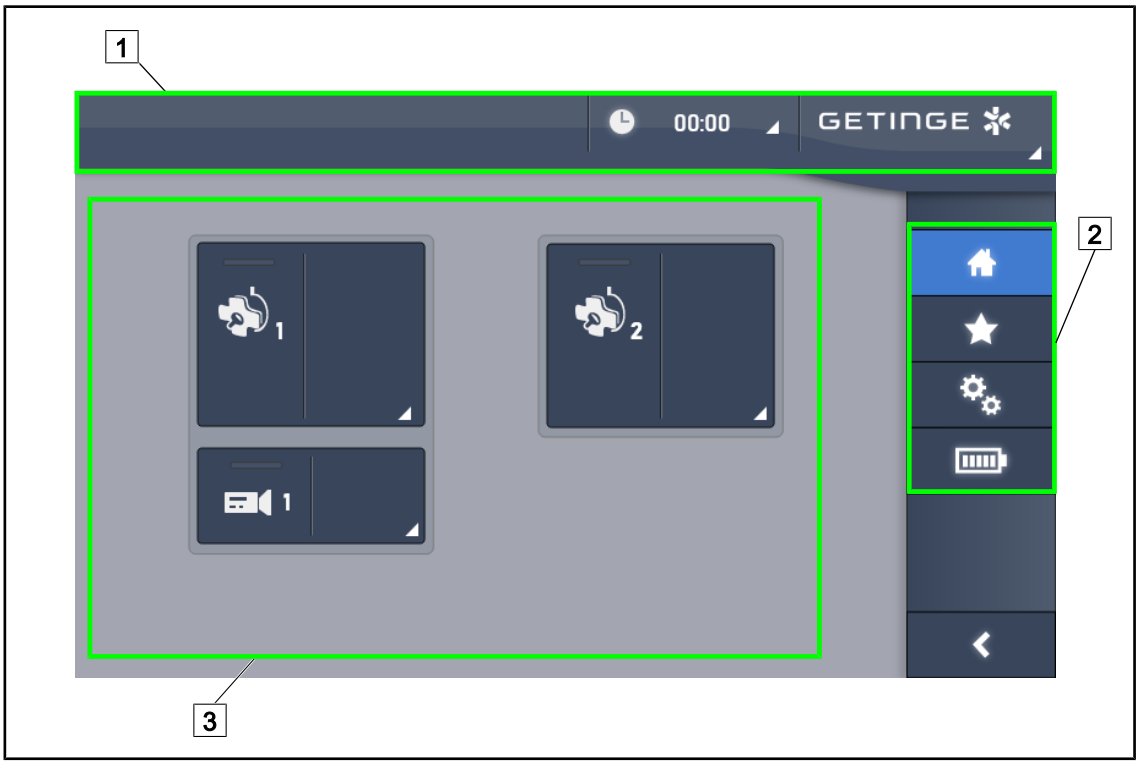


Fig. 34: Pantalla de control táctil

1 Barra de estado
2 Barra de menús
3 Zona activa

Nº	Denominación
1	Zona de la pantalla en la que aparecen el indicador de fallo, el indicador de baterías, la hora, el logotipo Maquet y el logotipo del cliente.
2	Zona de la pantalla que permite acceder a los diferentes menús, esto es: la página de inicio, los favoritos, las funciones y los parámetros.
3	Zona de la pantalla que permite controlar el dispositivo.

Tab. 9: Información pantalla táctil

Barra de estado

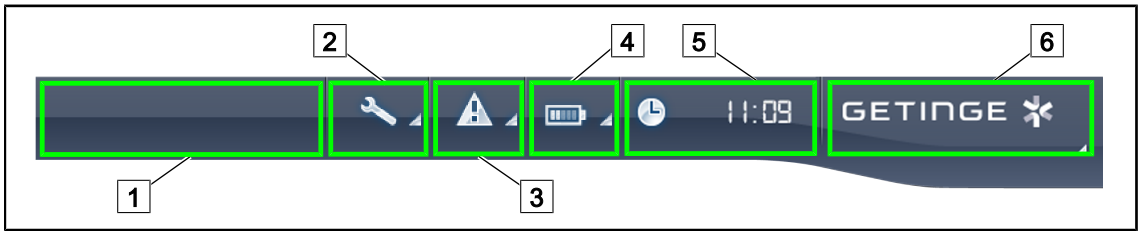


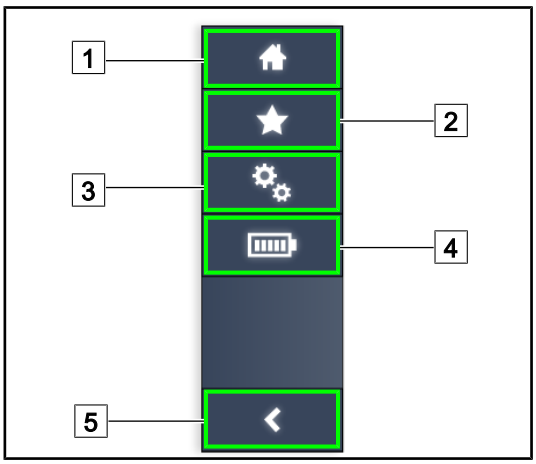
Fig. 35: Barra de estado de la pantalla táctil

1 Logotipo del cliente (opción)
2 Indicador de mantenimiento
3 Indicador de fallo
4 Indicador de baterías
5 Reloj
6 Logotipo Getinge

Nº	Denominación	Acciones posibles
1	Logotipo del cliente (opción)	/
2	Indica que es necesaria una revisión Sólo aparece en caso de mantenimiento	Pulse **Indicador de mantenimiento** para acceder a la ventaba de validación de la revisión.
3	Indica un fallo en el sistema. Sólo aparece en caso de fallo en el sistema.	Pulse **Indicador de fallo** para visualizar los fallos.
4	Indica el estado de las baterías, para más información consulte el capítulo específico Indicadores presentes en la pantalla táctil [▸▸ Página 103] Únicamente aparece en presencia de un sistema de alimentación de emergencia.	Pulse **Indicador de baterías** para visualizar el estado de las diferentes baterías.
5	Indica la hora	Pulse **Reloj** para acceder a los ajustes de la fecha y la hora.
6	Logotipo Getinge	Pulse el **Logotipo Getinge** para acceder a la información relacionada con el mantenimiento del producto. Pulse una segunda vez el **Logotipo Getinge** para acceder a un menú reservado a los técnicos Getinge o a personal cualificado.

Tab. 10: Información de la barra de estado de la pantalla táctil

Barra de menús



1 Página de inicio
2 Favoritos
3 Parámetros
4 Tests baterías
5 Volver

Fig. 36: Barra de menús de la pantalla táctil

Nº	Denominación	Acciones posibles
1	Página que da acceso al conjunto de los comandos e informaciones.	Pulse **Página de inicio** para volver a la página de inicio.
2	Favoritos definidos por el usuario.	Pulse **Favoritos** para acceder a la página donde aparece el conjunto de los ajustes prerregistrados.
3	Ajustes configurables e información relativa a la configuración	Pulse **Parámetros** para acceder a la página de ajustes y a la información sobre la configuración.
4	Tests baterías	Pulse **Tests Baterías** para acceder a la página de los tests de alimentación de emergencia.
5	Volver	Pulse **Volver** para volver a la pantalla anterior.

Tab. 11: Información de la barra de estado de la pantalla táctil

4 Utilización

4.1 Inspecciones diarias

NOTA

Para garantizar un uso conforme del producto, es necesario proceder a inspecciones visuales y funcionales a diario, a cargo de una persona formada. Se recomienda mantener un registro de los resultados de estas inspecciones, que incluya la fecha y la firma de la persona que las ha realizado.

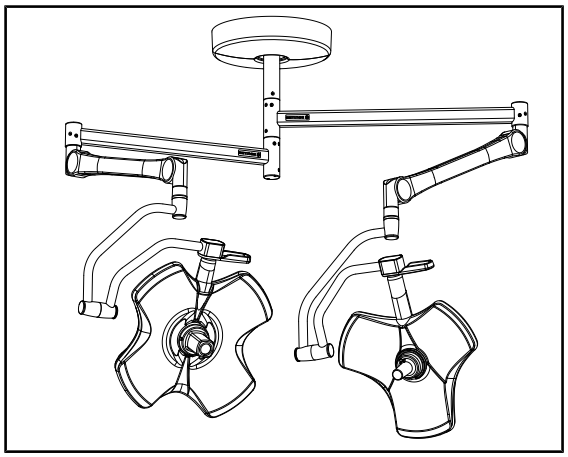


Fig. 37: Integridad del dispositivo

Integridad del dispositivo

1. Compruebe que el dispositivo no haya sufrido golpes y que no presente deterioros.
2. Compruebe la ausencia de salpicaduras de pintura o la falta de pintura.
3. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

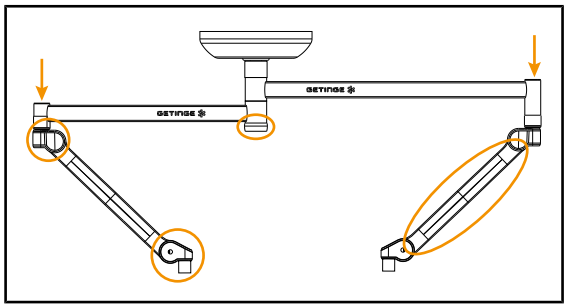


Fig. 38: Tapas de la suspensión

Tapas de la suspensión

1. Compruebe el correcto posicionamiento y el buen estado de las tapas de los brazos resorte
2. Compruebe el correcto posicionamiento y el buen estado de las tapas de la suspensión, incluida la que se encuentra debajo del eje central.
3. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

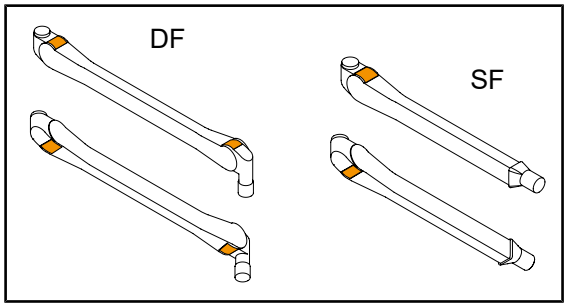


Fig. 39: Lengüetas de los brazos de resorte

Lengüetas de los brazos de resorte

1. Compruebe que las lengüetas de los brazos de resorte están en su posición.
2. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

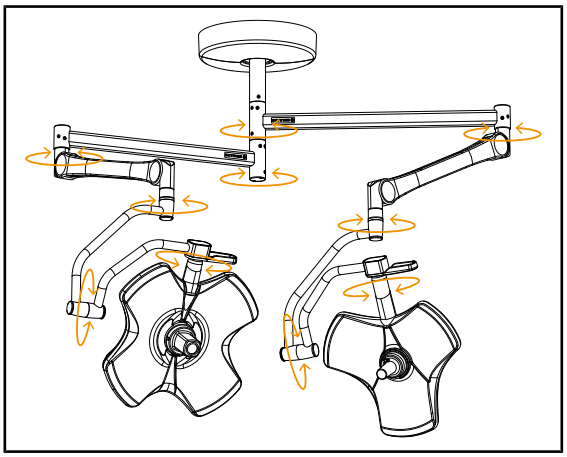


Fig. 40: Estabilidad/desviación del dispositivo

Estabilidad/desviación del dispositivo

1. Manipule el dispositivo efectuando varios movimientos para hacer pivotar los brazos de suspensión, los brazos resorte y las cúpulas.
   - ➢ El conjunto del dispositivo debe desplazarse fácilmente y sin brusquedades.
2. Coloque el dispositivo en varias posiciones.
   - ➢ El conjunto del dispositivo debe mantenerse sin desviarse en la posición previamente seleccionada.
3. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

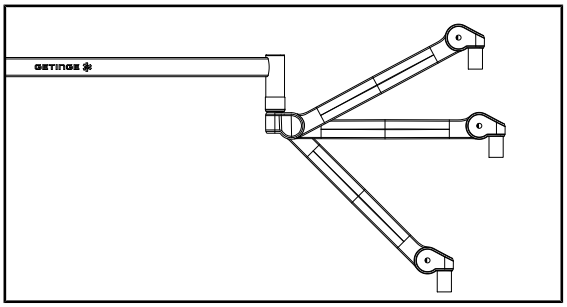


Fig. 41: Sujeción del brazo resorte

Sujeción del brazo resorte

1. Coloque el brazo resorte en su tope inferior, seguidamente en posición horizontal y finalmente en su tope superior.
2. Compruebe que el brazo resorte se mantenga en todas estas posiciones.
3. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

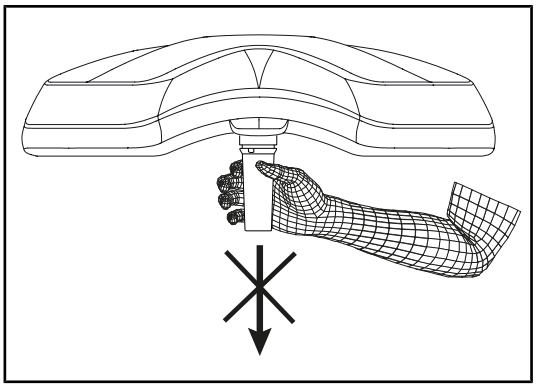


Fig. 42: Soporte de empuñaduras esterilizables

Soporte de empuñaduras esterilizables

1. Retire el soporte de empuñadura existente.
   - ➢ Compruebe que la retirada se realiza sin problemas.
2. Instalar de nuevo el soporte de empuñadura en la cúpula.
   - ➢ Compruebe que la instalación se realiza sin problemas y que el soporte de empuñadura queda correctamente instalado.

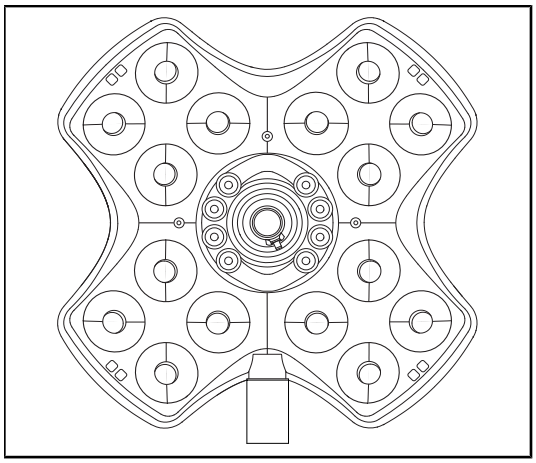


Fig. 43: Funcionamiento de los LEDs

Funcionamiento de los LEDs

1. Pulse la tecla Marcha/Paro del teclado de control cúpula para encender la lámpara.
2. Compruebe que el teclado de la cúpula responda correctamente a las órdenes del teclado ajustando la intensidad de iluminación de la cúpula del mínimo al máximo.
   - ➢ La intensidad luminosa debe variar en función del nivel seleccionado.
3. Encienda la lámpara seleccionando el mayor diámetro de mancha (para que todos los LED se iluminen) Ajustar la iluminación [▸▸ Página 52].
4. Compruebe que el conjunto de LEDs funcione.

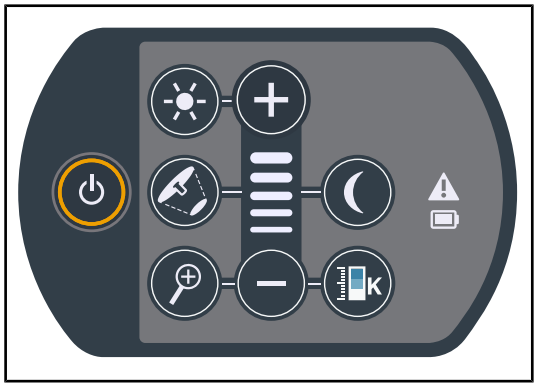


Fig. 44: Integridad del teclado de control

Integridad del teclado de control

1. Compruebe el correcto posicionamiento del teclado de control en la cúpula.
2. Compruebe el estado del techado de control inspeccionándolo visualmente.
3. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

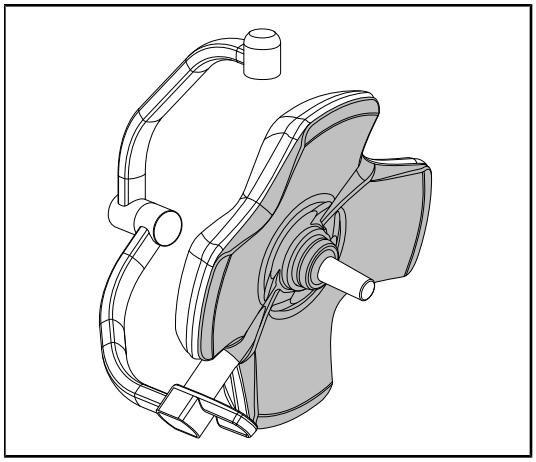


Fig. 45: Cara inferior de la cúpula

Cara inferior de la cúpula

1. Compruebe que la cara inferior no esté deteriorada (arañazos, manchas, etc.)
2. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

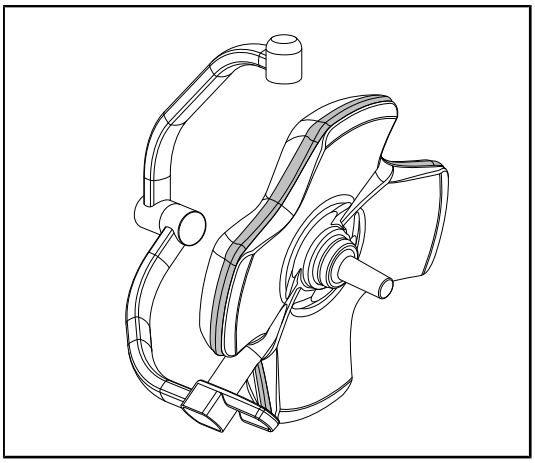


Fig. 46: Integridad de la junta periférica

Integridad de la junta periférica

1. Compruebe el correcto posicionamiento de la junta periférica.
2. Compruebe el estado de la junta periférica inspeccionándola visualmente.
3. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

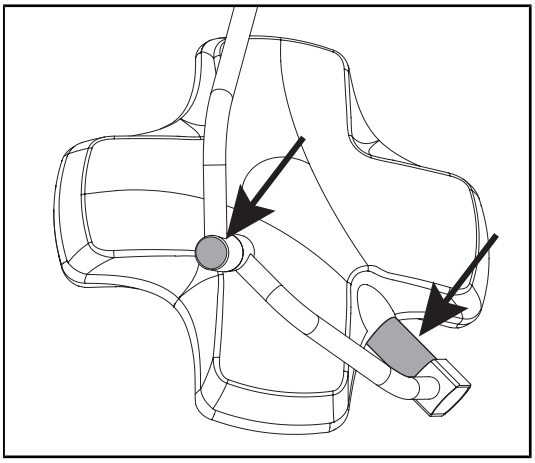


Fig. 47: Integridad de la junta del eje de la cúpula y de la tapa del arco

Integridad de la junta del eje de la cúpula y de la tapa del arco

1. Compruebe el correcto posicionamiento de la junta del eje de la cúpula y de la tapa del arco.
2. Compruebe el estado de la junta del eje de la cúpula y de la tapa del arco inspeccionándolas visualmente.
3. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

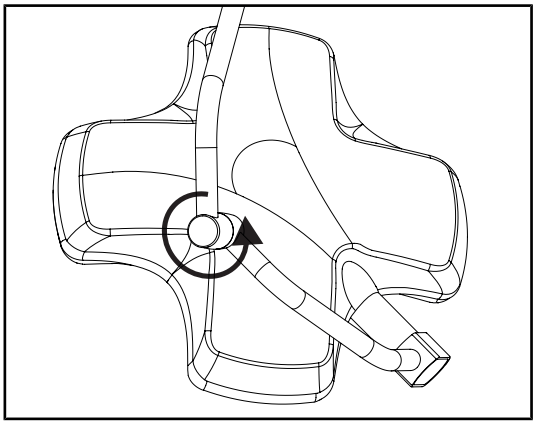


Fig. 48: Integridad del arco intermedio

Integridad del arco intermedio

1. Controle la correcta rotación del arco intermedio.
2. Controle la ausencia de desviación del arco intermedio.
3. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

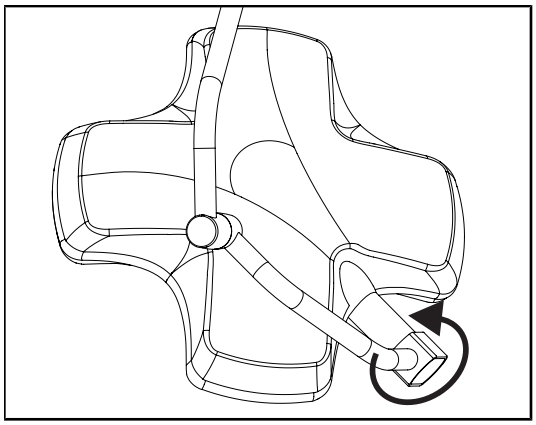


Fig. 49: Integridad de la cúpula

Integridad de la cúpula

1. Compruebe la integridad de las cúpulas (pintura, golpes, deterioro).
2. Controle la correcta rotación de la cúpula.
3. Controle la ausencia de desviación de la cúpula.
4. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

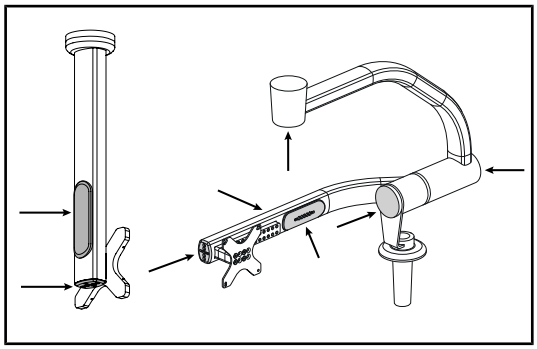


Fig. 50: Cubiertas del soporte de pantalla

Cubiertas de silicona y pasacables del soporte de pantalla

1. Compruebe el posicionamiento correcto y el buen estado de las cubiertas de silicona en el soporte de pantalla.
2. Compruebe el posicionamiento correcto y el buen estado de los pasacables de silicona en el soporte de pantalla.

A la atención del personal de esterilización

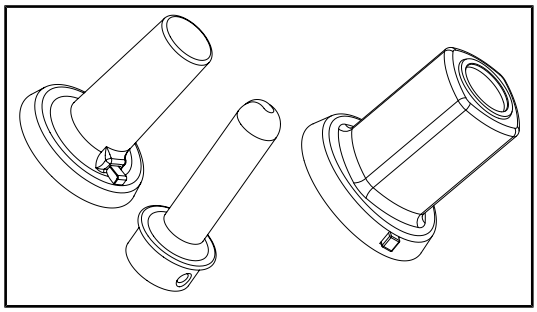


Fig. 51: Empuñaduras esterilizables

Integridad de las empuñaduras esterilizables

1. Tras la esterilización, compruebe que la empuñadura no presente fisuras ni suciedad.
2. Para las empuñaduras de tipo PSX, compruebe que el mecanismo funcione tras la esterilización.

NOTA

Si el dispositivo posee un sistema de alimentación de emergencia, realice el test de conmutación a la alimentación de emergencia. Si existe un teclado de control mural, las cúpulas deben apagarse y el botón de inicio del test debe estar retroiluminado para poder iniciar el test. Si existe una pantalla táctil, el icono de batería debe aparecer en la barra de estado.

Fig. 52: Test de conmutación a la alimentación de emergencia

Test de conmutación a la alimentación de emergencia (solo en presencia de un sistema de alimentación de emergencia)

1. Realice un test de conmutación a la alimentación de emergencia desde el teclado de control mural (A partir del teclado de control mural (únicamente en VCSII) [▸▸ Página 101]) o desde la pantalla de control táctil (A partir de la pantalla táctil [▸▸ Página 102]).
2. Si el test fracasa, póngase en contacto con el servicio técnico.

4.2 Control de la lámpara

4.2.1 Encender/apagar la lámpara

4.2.1.1 A partir del teclado de control de la cúpula o mural

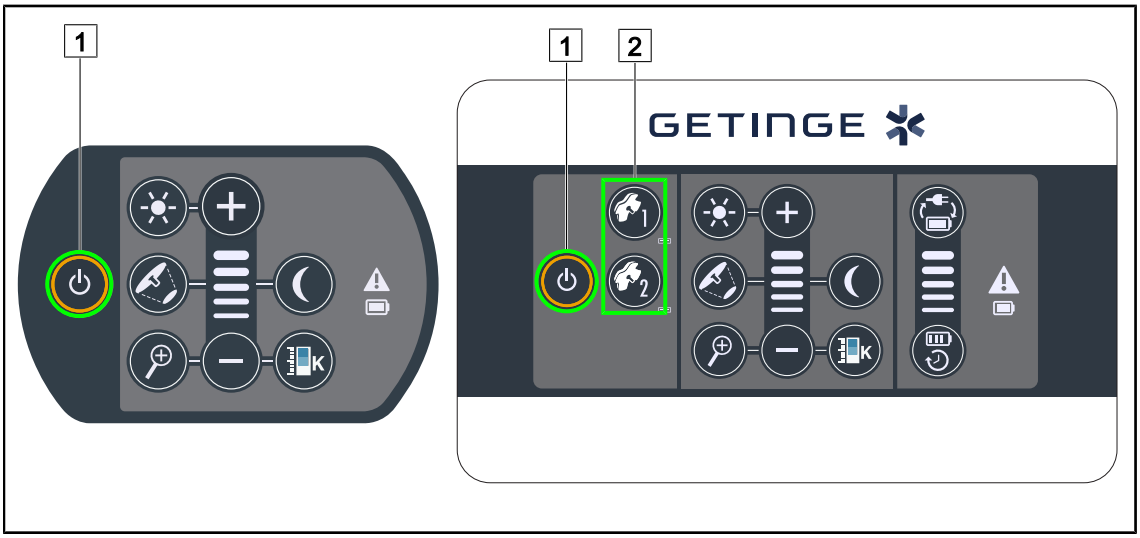


Fig. 53: Encender/apagar la lámpara desde los teclados

Encender la lámpara cúpula por cúpula

1. Si existe un teclado de control mural, pulse la tecla de la cúpula [2] que desea encender hasta que la tecla esté retroiluminada.
2. Pulse **Marcha/paro** [1] para encender la cúpula.
   - ➢ Los sectores de LED se encienden consecutivamente y el nivel de iluminación se establece según el último valor utilizado antes del apagado.

Encender el conjunto del sistema de lámpara (solo a través del teclado de control mural)

1. Pulse **Marcha/Paro** [1].
   - ➢ Los sectores de LED de todas las cúpulas se encienden consecutivamente y el nivel de iluminación se establece según el último valor utilizado antes del apagado.

Apagar la lámpara desde el teclado de la cúpula

1. Pulse **Marcha/Paro** [1] hasta que el teclado se apague.
   - ➢ Los sectores de LED de la cúpula se apagan consecutivamente al dejar de pulsar.

Apagar la lámpara desde el teclado mural

1. Pulse la tecla de la cúpula [2] que desea apagar hasta que la tecla esté retroiluminada.
2. Pulse **Marcha/Paro** [1] hasta que la tecla de la cúpula se apague.
   - ➢ Los sectores de LED de la cúpula se apagan consecutivamente al dejar de pulsar.

4.2.1.2 A partir de la pantalla táctil

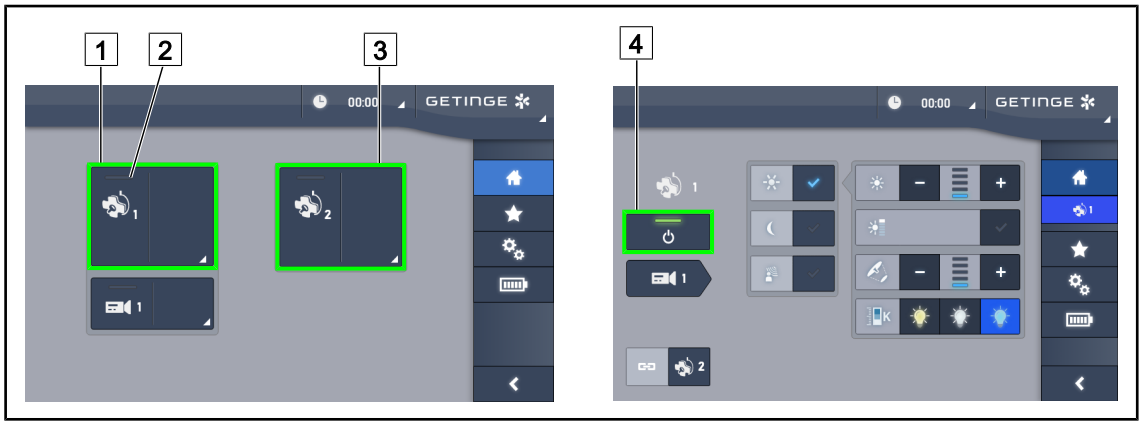


Fig. 54: Página de inicio

Encender la lámpara

1. Pulse la **Zona activa de la cúpula 1** [1].
   - ➢ El **testigo de marcha** [2] se activa y la cúpula 1 se enciende.
2. Pulse la **Zona activa de la cúpula 2** [3] si disponible.
   - ➢ El conjunto de la lámpara se enciende.

Apagar la lámpara

1. Pulse la **Zona activa de la cúpula 1** [1].
   - ➢ Aparece la página de control de la cúpula
2. Pulse **ON/OFF Cúpula** [4]
   - ➢ La cúpula 1 se apaga, al igual que el **testigo de marcha** de la cúpula 1.
3. Haga lo mismo para todas las cúpulas encendidas.
   - ➢ El conjunto de la lámpara se apaga.

4.2.2 Ajustar la iluminación

4.2.2.1 A partir del teclado de control de la cúpula o mural

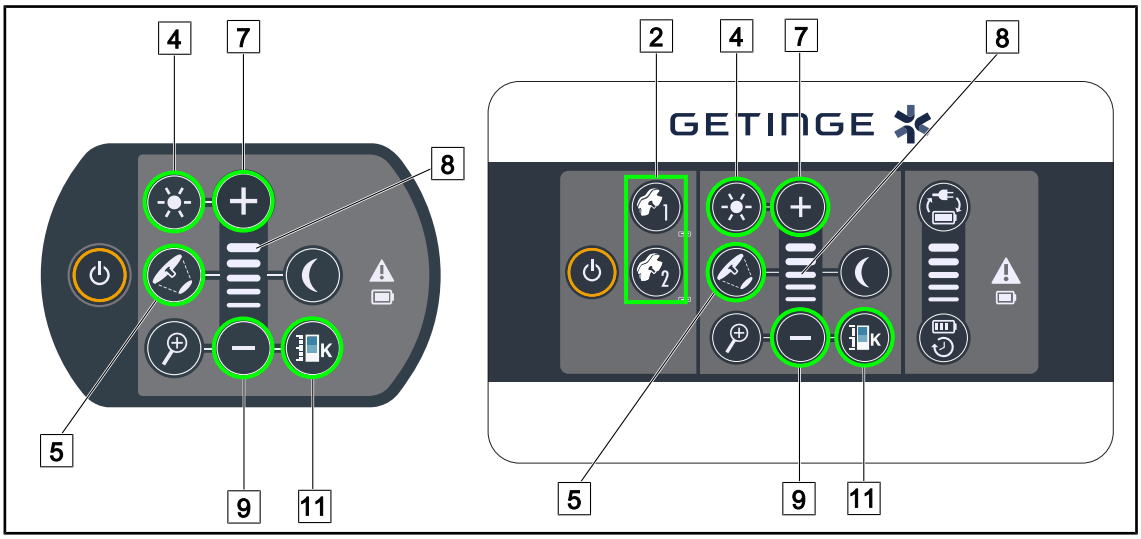


Fig. 55: Ajustar la iluminación desde los teclados de control

Para el teclado de control mural, seleccione previamente la cúpula [2] *en la que desea intervenir.*

Ajustar la intensidad luminosa

1. Pulse **Iluminación estándar/de ambiente** [4].
   ➢ La tecla está retroiluminada en el teclado.
2. Pulse **Más** [7] para aumentar la intensidad luminosa de la cúpula.
3. Pulse **Menos** [9] para reducir la intensidad luminosa de la cúpula.

Activar/desactivar el Modo Boost

1. Una vez la intensidad luminosa al 100%, mantenga pulsado **Más** [7] hasta que el último LED del testigo de nivel [8] parpadee.
   ➢ El modo Boost ya está activado.
2. Para desactivar el modo Boost, pulse **Menos** [9].
   ➢ El modo Boost ya está desactivado.

Ajustar el diámetro de mancha

1. Pulse **Variación diámetro de mancha** [5].
   ➢ La tecla está retroiluminada en el teclado.
2. Pulse **Más** [7] para aumentar el diámetro de mancha de la cúpula.
3. Pulse **Menos** [9] para reducir el diámetro de mancha de la cúpula.

Ajustar la temperatura de color

1. Pulse **Temperatura de color** [11].
   ➢ La tecla está retroiluminada en el teclado.
2. Pulse **Más** [7] para seleccionar una temperatura de color más fría.
3. Pulse **Menos** [9] para seleccionar una temperatura de color más cálida.

4.2.2.2 A partir de la pantalla táctil

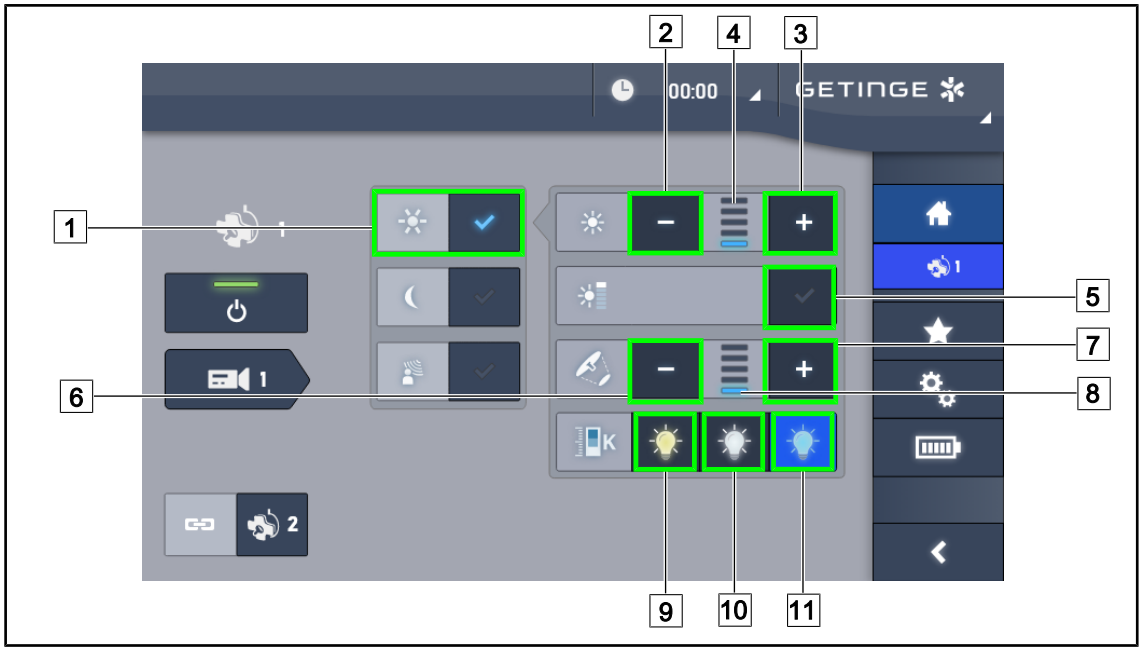


Fig. 56: Ajustar la iluminación desde la pantalla táctil

Ajustar la intensidad luminosa de la o las cúpula(s)

1. Una vez en la página de la cúpula, pulse **Modo Iluminación estándar** 1.
   - ➢ La tecla se activa de color azul.
2. Pulse **Aumentar intensidad** 3 para aumentar la intensidad luminosa 4.
3. Pulse **Reducir intensidad** 2 para reducir la intensidad luminosa 4.

Activar el modo Boost

1. Una vez en la página de la cúpula, pulse **Modo Iluminación estándar** 1.
   - ➢ La tecla se activa de color azul.
2. Pulse **Modo Boost** 5.
   - ➢ La tecla se activa de color azul y la última barra del indicador del nivel de iluminación 4 parpadea. El modo Boost está activado en la o las cúpula(s) correspondiente(s).

Ajustar el diámetro de la mancha de la o las cúpula(s)

1. Una vez en la página de la cúpula, pulse **Modo Iluminación estándar** 1.
   - ➢ La tecla se activa de color azul.
2. Pulse **Aumentar diámetro** 7 para aumentar el diámetro de mancha 8.
3. Pulse **Reducir diámetro** 6 para reducir el diámetro de mancha 8.

Ajustar la temperatura de color

1. Una vez en la página de la cúpula, pulse 9, 10 u 11 para seleccionar la temperatura de color deseada.
   - ➢ La tecla se activa de color azul y la temperatura de color elegida se aplica a la cúpula.

4.2.3 Iluminación de ambiente

4.2.3.1 A partir del teclado de control de la cúpula o mural

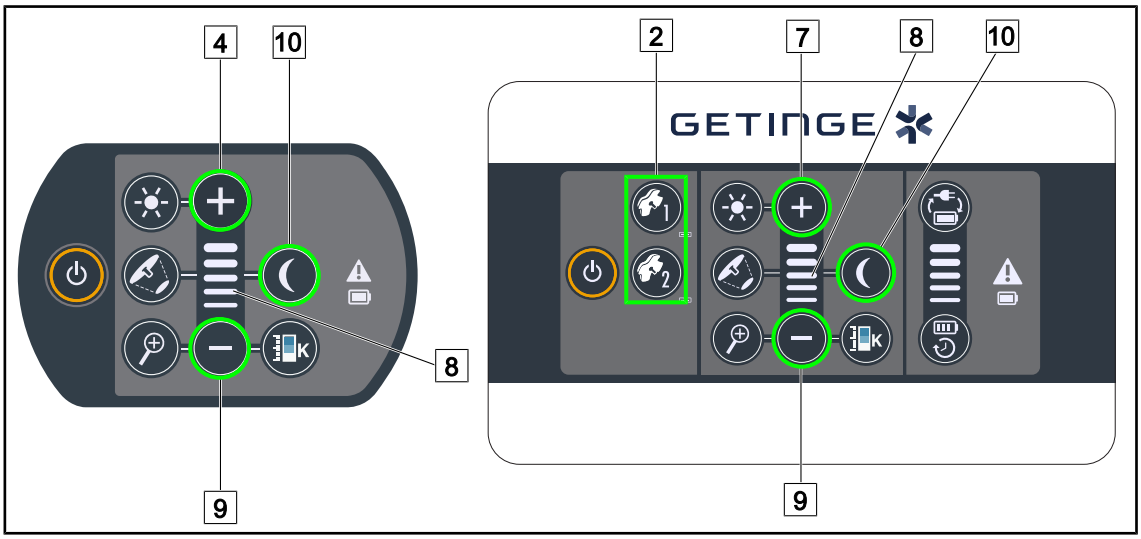


Fig. 57: Ajustar la iluminación de ambiente desde los teclados

Para el teclado de control mural, seleccione previamente la cúpula 2 en la que desea intervenir.

Encender y ajustar el nivel de iluminación de la lámpara de ambiente

1. Seleccione la cúpula deseada 2.
2. Pulse **Lámpara de ambiente** 10.
   - ➢ La lámpara de ambiente está encendida y la tecla está retroiluminada en el teclado.
3. Pulse **Más** 7 para aumentar la intensidad luminosa de la o las cúpula(s) 8.
4. Pulse **Menos** 9 para reducir la intensidad luminosa de la o las cúpula(s) 8.

4.2.3.2 A partir de la pantalla táctil

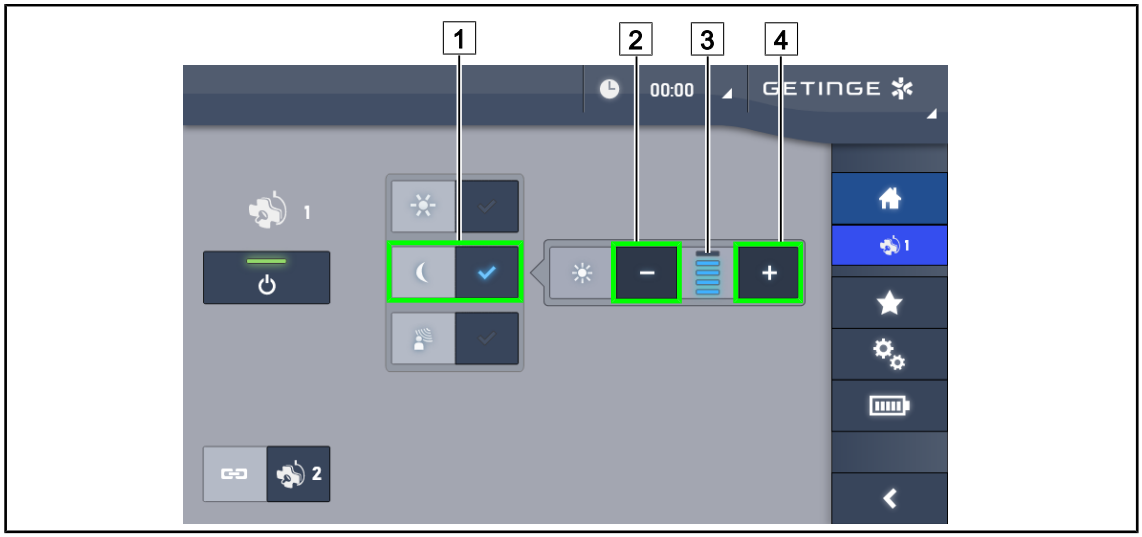


Fig. 58: Iluminación de ambiente desde la pantalla táctil

Activar la iluminación de ambiente

1. Una vez en la página de la cúpula, pulse **Iluminación estándar/de ambiente** 1.
   ➢ La tecla se activa de color azul.

Ajustar la intensidad luminosa de la iluminación de ambiente

1. Una vez en la página de la cúpula, pulse **Iluminación estándar/de ambiente** 1.
   ➢ La tecla se activa de color azul.
2. Pulse **Más** 4 para aumentar la iluminación de la o las cúpula(s) 3.
3. Pulse **Menos** 2 para reducir la iluminación de la o las cúpula(s) 3.

4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (únicamente en Volista VSTII con pantalla táctil)

Solamente con pantalla táctil

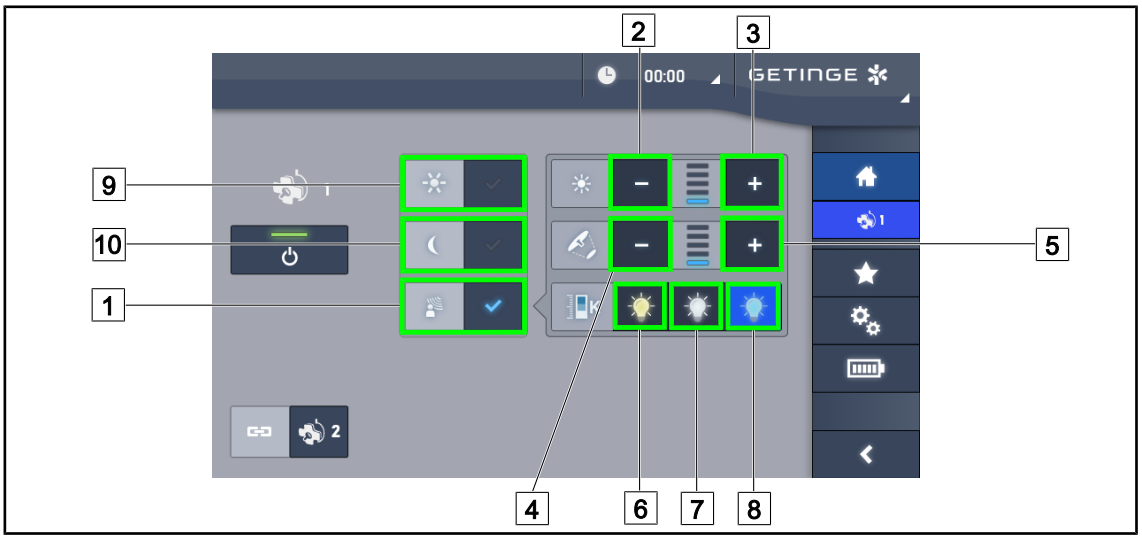


Fig. 59: Página AIM

Activar/desactivar el modo AIM

1. Una vez en la página de la cúpula, pulse **Modo AIM** 1.
   ➢ La tecla se activa de color azul y el modo AIM está activado en la o las cúpula(s).
2. Desactivar la función AIM pulsando **Modo Iluminación estándar** 9 o **Modo Iluminación de ambiente** 10.
   ➢ La tecla se apaga y el modo AIM se desactiva en la o las cúpula(s) correspondiente(s).

Ajustar la intensidad luminosa con AIM

1. Pulse **Aumentar intensidad** 3 para aumentar la intensidad luminosa de la o las cúpula(s).
2. Pulse **Reducir intensidad** 2 para reducir la intensidad luminosa de la o las cúpula(s).

NOTA

El modo Boost no está disponible cuando el modo AIM está activado, en cuyo caso la lámpara posee 5 niveles de iluminación.

Ajustar el diámetro de mancha con AIM

1. Pulse **Aumentar diámetro** 5 para aumentar el diámetro de mancha de la o las cúpula(s).
2. Pulse **Reducir diámetro** 4 para reducir el diámetro de mancha de la o las cúpula(s).

Ajustar la temperatura de color con AIM (únicamente para VSTII equipadas con esta opción)

1. Una vez en la página de la cúpula, pulse 6 ,, 7 u 8 para seleccionar la temperatura de color deseada.
   ➢ La tecla se activa de color azul y la temperatura de color elegida se aplica a la cúpula o las cúpula(s).

4.2.5 Volista VisioNIR* (únicamente en Volista VSTII con pantalla táctil)

Fig. 60: VisioNIR

Activar/Desactivar la función VisioNIR

1. Pulse **Modo Iluminación** 1.
2. Pulse **VisioNIR** 2 para activar la función VisioNIR.
   ➢ La tecla se activa de color azul.
3. Pulse **VisioNIR** 2 para desactivar la función VisioNIR.

NOTA

Volista VisioNIR se aplica automáticamente al conjunto las cúpulas de la configuración. De este modo, las cúpulas se ajustan automáticamente en 5100 K 8 y los LED de la anilla central de Volista se apagan.

4.2.6 Sincronizar cúpulas

4.2.6.1 A partir del teclado de control mural

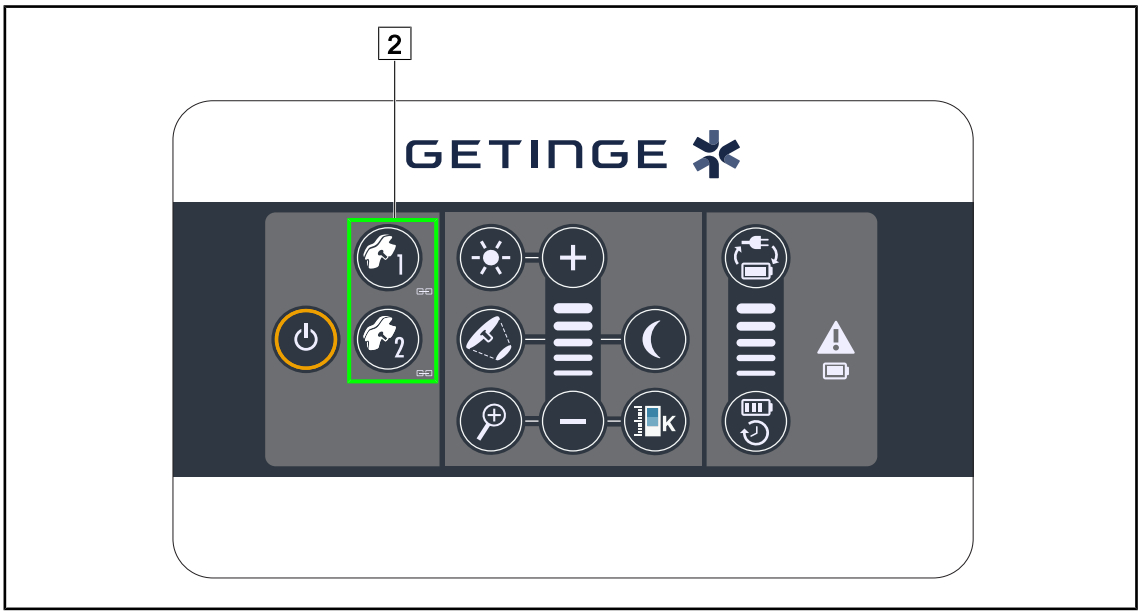


Fig. 61: Sincronización de las cúpulas desde el teclado mural

Sincronizar/Desincronizar cúpulas

1. Ajustar una de las cúpulas según los parámetros deseados.
2. Pulse la tecla de la cúpula 2 que desea sincronizar hasta que la tecla esté retroiluminada.
   - ➢ Las cúpulas están sincronizadas y cualquier modificación en una de ellas implicará las mismas modificaciones en otra cúpula.
3. Pulse la tecla de la cúpula 2 que desea desincronizar hasta que la tecla deje de estar retroiluminada o modifique el estado de una cúpula desde su teclado de control local para desincronizar la cúpula deseada.
   - ➢ Las cúpulas ya no están sincronizadas.

NOTA

Caso particular: Para sincronizar cúpulas con el modo Lámpara de ambiente, el modo debe activarse previamente en esas cúpulas antes de la sincronización.

4.2.6.2 A partir de la pantalla táctil

Fig. 62: Sincronizar las cúpulas

1. Configurar una de las cúpulas [1] según los parámetros deseados.
2. Pulse **Sincronizar** [2].
   - ➢ Las cúpulas están sincronizadas y cualquier modificación en una de ellas implicará las mismas modificaciones en la o las demás cúpulas.
3. Pulse de nuevo **Sincronizar** [2] para desincronizar las cúpulas.
   - ➢ Las cúpulas están desincronizadas.

NOTA

Caso particular: Para sincronizar cúpulas con el modo Iluminación de ambiente, el modo debe activarse previamente en esas cúpulas antes de la sincronización.

4.2.7 LMD (únicamente en Volista VSTII con pantalla táctil)

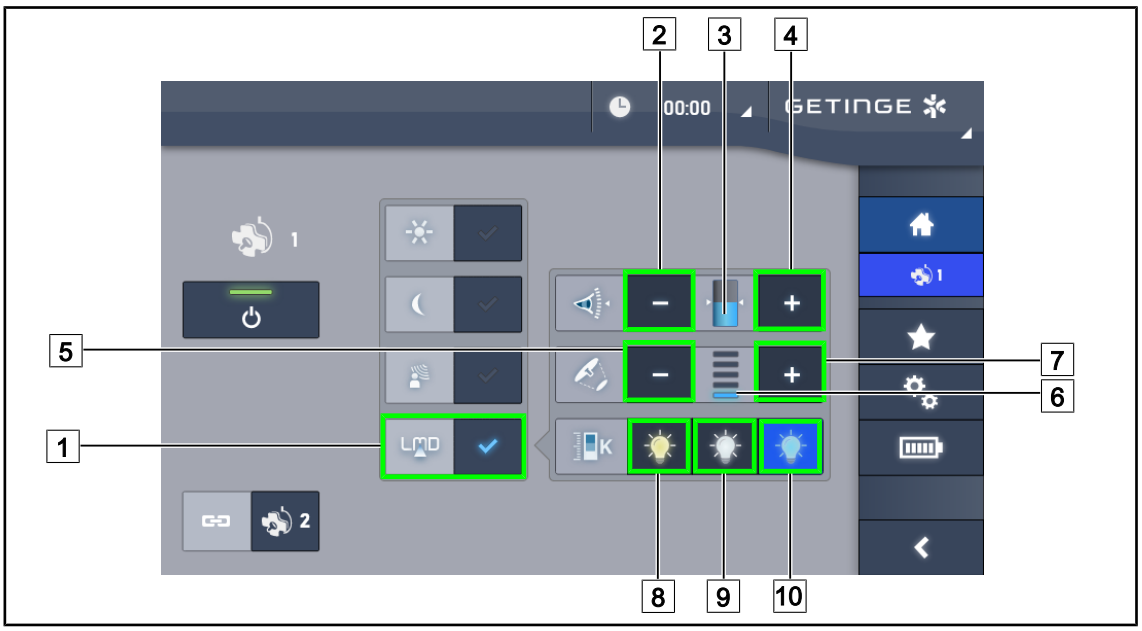


Fig. 63: Página LMD

Activar/desactivar el modo LMD

1. Ajustar la intensidad luminosa deseada, cómoda para el cirujano.
2. A continuación, pulse **LMD** [1].
   - ➢ La tecla se activa de color azul, el LMD se activa en la cúpula correspondiente y las cúpulas se sincronizan automáticamente.
3. Una vez activado el LMD, pulse **LMD** [1] para desactivarlo.
   - ➢ La tecla se apaga y el LMD se desactiva en la o las cúpula(s) correspondiente(s).

Ajustar el valor de consigna de luminancia

1. Pulse **Aumentar luminancia** [4] para aumentar la luminancia de la o las cúpula(s) [3].
2. Pulse **Reducir luminancia** [2] para reducir la luminancia de la o las cúpula(s) [3].

Ajustar el diámetro de mancha con el LMD

1. Pulse **Aumentar diámetro** [7] para aumentar el diámetro de mancha de la o las cúpula(s) [6].
2. Pulse **Reducir diámetro** [5] para reducir el diámetro de mancha de la o las cúpula(s) [6].

Ajustar la temperatura de color con LMD activado

1. Una vez en la página de la cúpula, pulse [8], [9] o [10] para seleccionar la temperatura de color deseada.
   - ➢ La tecla se activa de color azul y la temperatura de color elegida se aplica a la cúpula.

NOTA

Si la cúpula está al máximo, la luminancia no puede aumentarse y la tecla **Más** 4 es de color gris y está inactiva.
Si la cúpula está al mínimo, la luminancia no puede reducirse y la tecla **Menos** 2 es de color gris y está inactiva.

El indicador de nivel de luminancia 3 permite controlar visualmente que se mantiene la luminancia memorizada:

	Se ha alcanzado el valor de consigna.
	La cúpula está al mínimo y la luminancia emitida es superior al valor de consigna (indicación naranja encima del valor de referencia).
	La cúpula está al máximo y la luz emitida es inferior al valor de consigna (indicación naranja debajo del valor de referencia).

Tab. 12: Niveles de luminancia

4.2.8 Favoritos (solamente con pantalla táctil)

4.2.8.1 Seleccionar/registrar un favorito

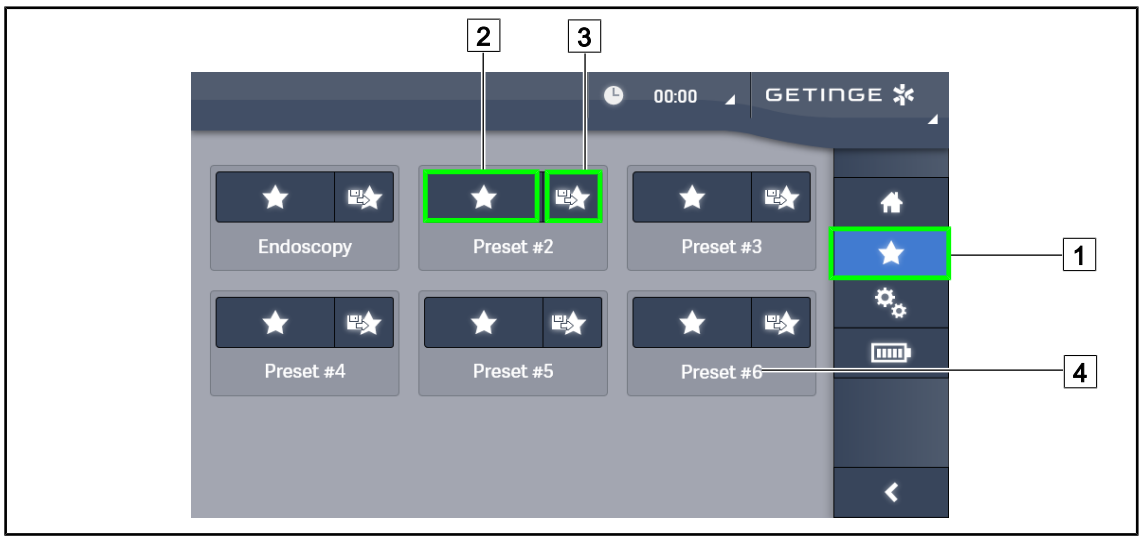


Fig. 64: Página de favoritos

Aplicar un favorito

1. Pulse **Favoritos** 1 para acceder a la página Favoritos.
   ➢ La página de favoritos aparece en pantalla.
2. Entre los seis favoritos guardados, pulse **Aplicar favorito** 2 en el nombre del favorito 4 deseado.
   ➢ Se aplicará el favorito seleccionado.

Fig. 65: Guardar favoritos

Guardar un favorito

1. Configurar la lámpara según la configuración deseada para el favorito.
2. Pulse **Guardar Favorito** 3.
   - ➢ Se abre la ventana de entrada de un favorito (véase arriba) indicando el favorito seleccionado 5.
3. Indique el nombre del favorito con el teclado 8.
4. Pulse **Guardar favorito** 7 para guardar el favorito. Es posible anular las modificaciones en cualquier momento pulsando **Anular Modificación** 6.
   - ➢ Se abre una ventana emergente que confirma que se han guardado los preajustes, antes de volver a la página de favoritos.

4.2.8.2 Preajustes de fábrica

Los perfiles siguientes vienen registrados de fábrica:

Aplicaciones	Iluminación	Diámetro de mancha	Temperatura de color
Uro/Ginecología	80 %	Pequeña	Mediana
Laparotomía	100%	Grande	Baja
Ortopedia	60%	Mediana	Alta
ORL	60%	Pequeña	Mediana
Cirugía plástica	100%	Pequeña	Alta
Cardíaca	100%	Pequeña	Baja

Tab. 13: Favoritos cúpulas preajustados de fábrica

Aplicaciones	Zoom	WB	Contraste
Laparotomía	50%	Auto	Alto
Ortopedia	50%	Auto	Medio
Cirugía plástica	20 %	Auto	Estándar
Cardíaca	50%	Auto	Alto

Tab. 14: Favoritos cámara pre-registrados de fábrica

4.3 Posicionar la lámpara

4.3.1 Montaje de la empuñadura esterilizable

¡ADVERTENCIA!
Riesgo de infección
Si la empuñadura esterilizable no está en buen estado, puede dejar caer partículas en el entorno esterilizado.

Compruebe la ausencia de fisuras después de cada esterilización y antes de cada nueva utilización de la empuñadura esterilizable.

¡ADVERTENCIA!
Riesgo de infección
Las empuñaduras esterilizables son los únicos elementos del dispositivo que pueden esterilizarse. Cualquier contacto del equipo estéril con otra superficie implica un riesgo de infección. Cualquier contacto del personal no estéril con estas empuñaduras esterilizables implica un riesgo de infección.

Durante la operación, el equipo estéril debe manipular el dispositivo mediante empuñaduras esterilizables. En el caso de la empuñadura HLX, el botón de bloqueo no es estéril. El personal no estéril no debe entrar en contacto con las empuñaduras esterilizables.

4.3.1.1 Instalar y retirar una empuñadura esterilizable STG PSX

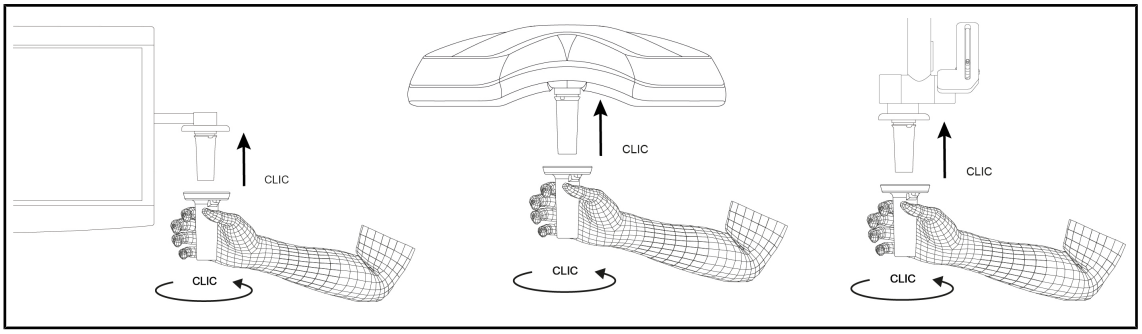


Fig. 66: Instalar la empuñadura esterilizable STG PSX

Instalar la empuñadura esterilizable STG PSX

1. Inspeccione la empuñadura y compruebe que no presenta fisuras ni suciedad.
2. Inserte la empuñadura en el soporte.
   - ➢ Oirá un "clic".
3. Gire la empuñadura hasta oír un segundo "clic".
4. Compruebe la correcta sujeción de la empuñadura.
   - ➢ La empuñadura está bloqueada y lista para utilizar.

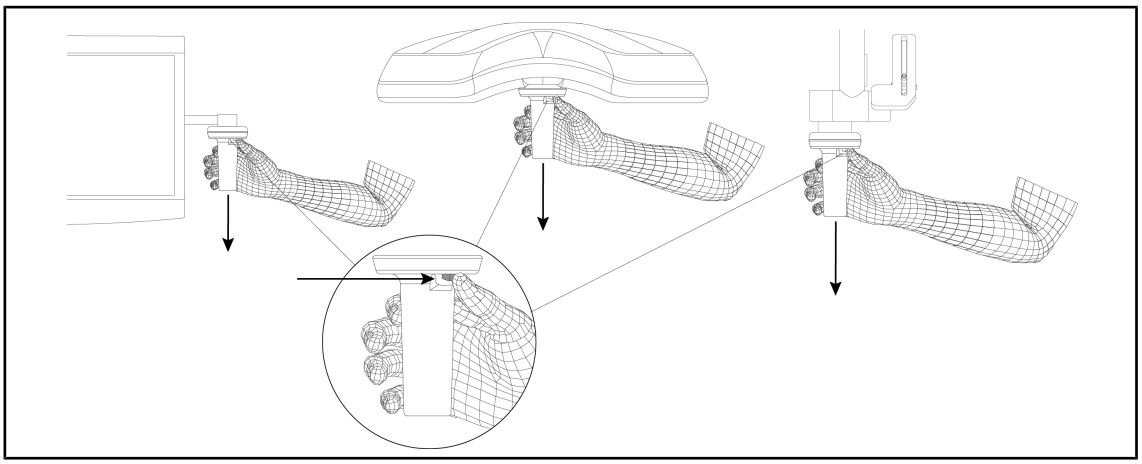


Fig. 67: Retirar una empuñadura esterilizable STG PSX

Retirar una empuñadura esterilizable STG PSX

1. Pulse el botón de bloqueo.
2. Retire la empuñadura.

4.3.1.2 Instalar y retirar una empuñadura esterilizable STG HLX

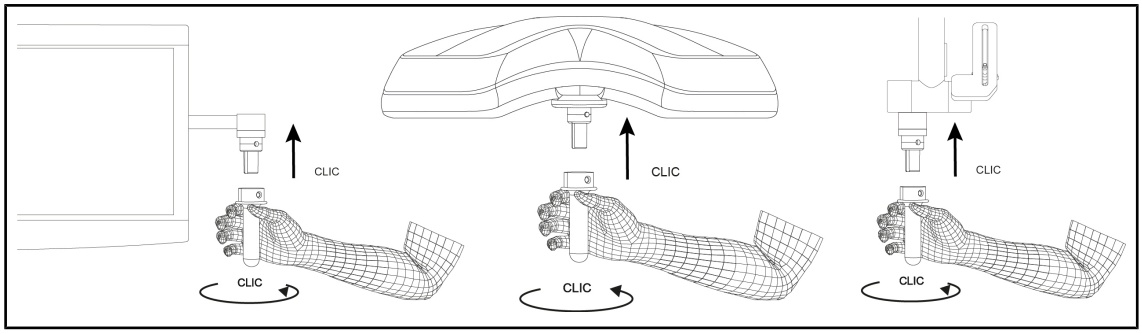


Fig. 68: Instalar una empuñadura esterilizable STG HLX

Instalar una empuñadura esterilizable STG HLX

1. Inspeccione la empuñadura y compruebe que no presenta fisuras ni suciedad.
2. Inserte la empuñadura en el soporte.
3. Gire la empuñadura hasta que se bloquee la rotación.
   - ➢ El botón de bloqueo sobresale de su ubicación.
4. Compruebe la correcta sujeción de la empuñadura.
   - ➢ La empuñadura está bloqueada y lista para utilizar.

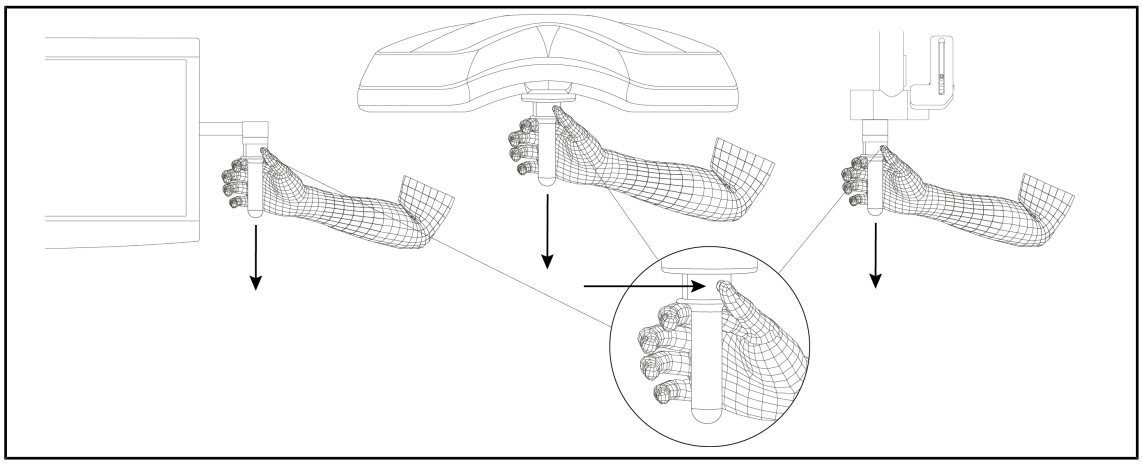


Fig. 69: Retirar una empuñadura esterilizable STG HLX

Retirar una empuñadura esterilizable STG HLX

1. Pulse el botón de bloqueo.
2. Retire la empuñadura.

4.3.1.3 Instalación y retirada de la empuñadura de tipo DEVON®/DEROYAL®**

NOTA

Consulte el manual entregado con empuñadura de tipo DEVON/DEROYAL.

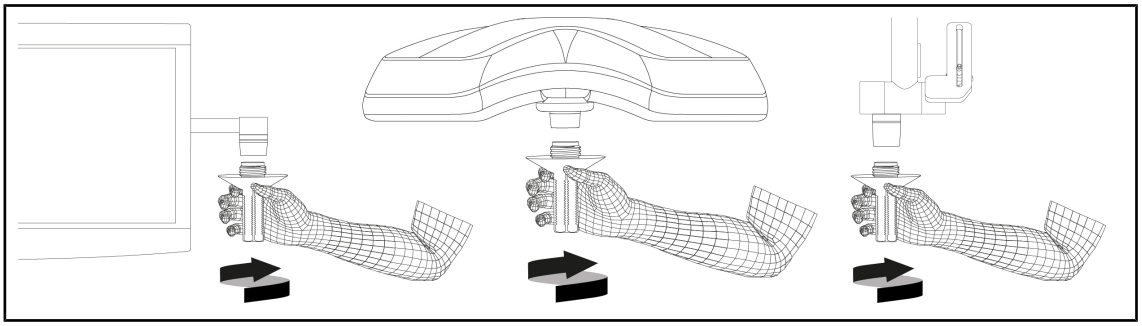


Fig. 70: Instalar una empuñadura de tipo DEVON/DEROYAL

Instalar una empuñadura de tipo DEVON/DEROYAL

1. Inserte la empuñadura en el soporte hasta el tope.
   - ➢ La empuñadura está lista para utilizar.

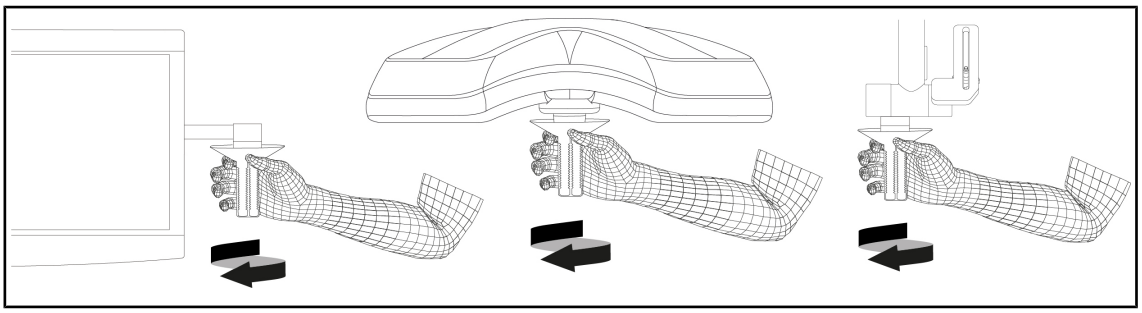


Fig. 71: Retirar una empuñadura de tipo DEVON/DEROYAL

Retirar una empuñadura de tipo DEVON/DEROYAL

1. Desatornille la empuñadura del soporte de empuñadura.

4.3.1.4 Instalación y retirada de la empuñadura esterilizable STG PSX VZ

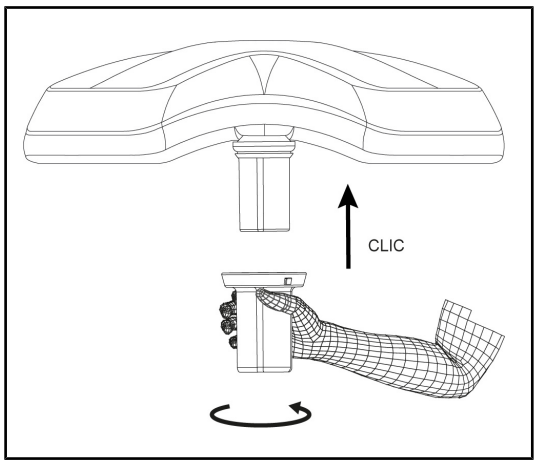


Fig. 72: Instalar la empuñadura esterilizable STG PSX VZ

Instalar la empuñadura esterilizable para cámara en la cúpula

1. Inspeccione la empuñadura y compruebe que no presenta fisuras ni suciedad.
2. Inserte la empuñadura en la cámara.
   - ➢ Oirá un "clic".
   - ➢ La empuñadura está bloqueada y lista para utilizar.

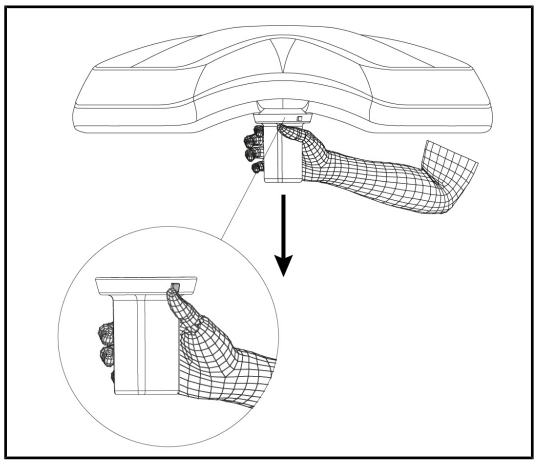


Fig. 73: Retirar la empuñadura esterilizable STG PSX VZ

Retirar la empuñadura esterilizable para cámara de una cúpula

1. Pulse el botón de bloqueo.
2. Retire la empuñadura.

4.3.2 Manipular la cúpula

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de infección/reacción tisular
Una colisión entre el dispositivo y otro equipo puede provocar la caída de partículas en el campo operatorio.

Preposicione el dispositivo antes de la llegada del paciente. Desplace el dispositivo manipulándolo con precaución para evitar cualquier colisión.

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de infección
Las empuñaduras esterilizables son los únicos elementos del dispositivo que pueden esterilizarse. Cualquier contacto del equipo estéril con otra superficie implica un riesgo de infección. Cualquier contacto del personal no estéril con estas empuñaduras esterilizables implica un riesgo de infección.

Durante la operación, el equipo estéril debe manipular el dispositivo mediante empuñaduras esterilizables. En el caso de la empuñadura HLX, el botón de bloqueo no es estéril. El personal no estéril no debe entrar en contacto con las empuñaduras esterilizables.

Manipular la cúpula

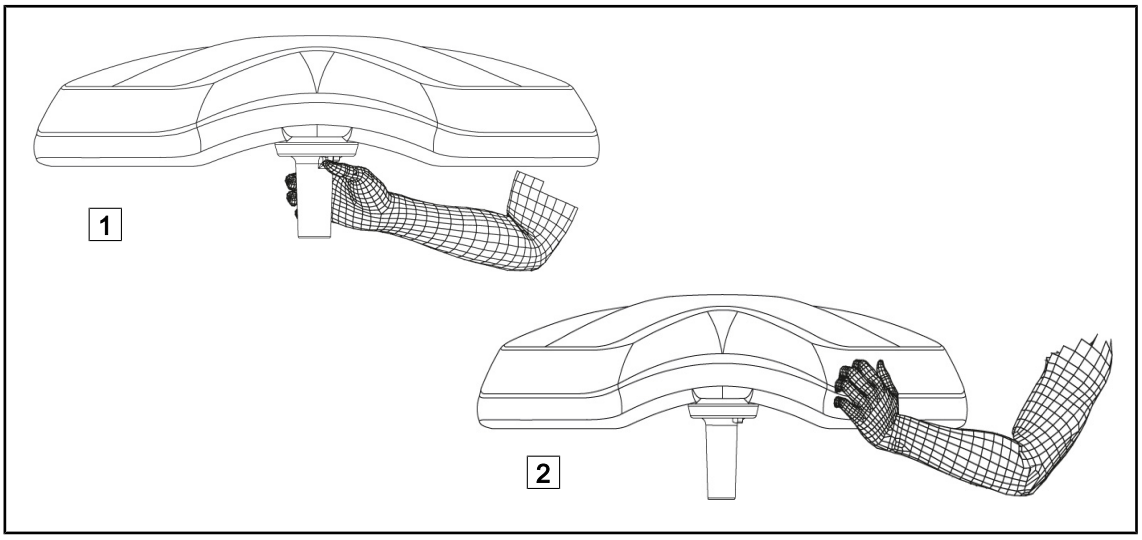


Fig. 74: Manipulación de la cúpula

- Es posible manipular la cúpula de diferentes maneras para desplazarla:
  - Para el personal estéril: con la empuñadura estéril en el centro de la cúpula, prevista a dicho efecto 1.
  - Para el personal no estéril: sujetando directamente cúpula 2 o bien la empuñadura externa del arco.

Ángulos de rotación de la lámpara

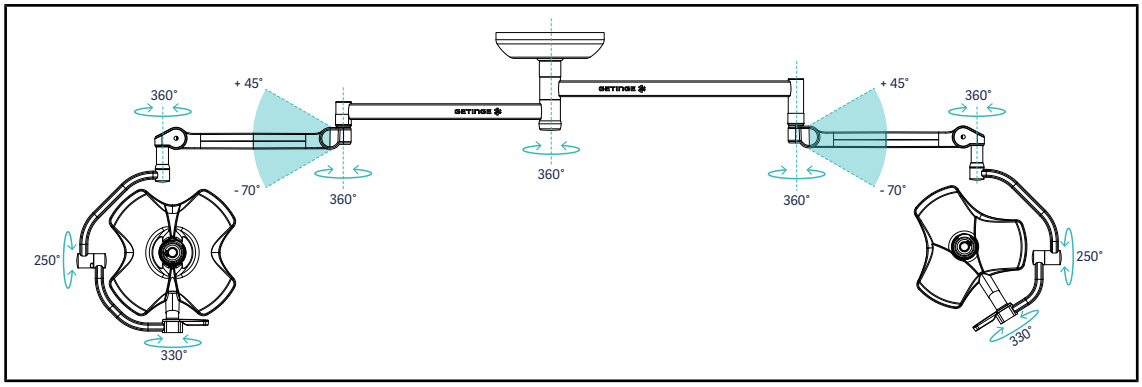


Fig. 75: Rotaciones posibles de una configuración doble VSTII64DF con suspensión SAX

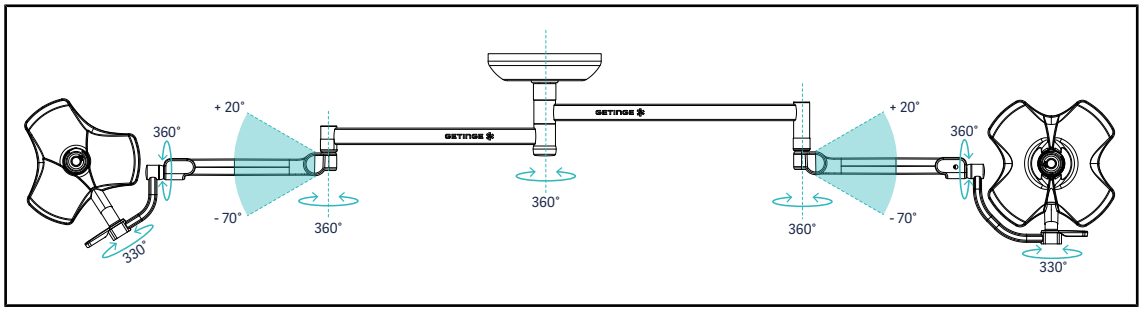


Fig. 76: Rotaciones posibles de una configuración doble VSTII64SF con suspensión SAX

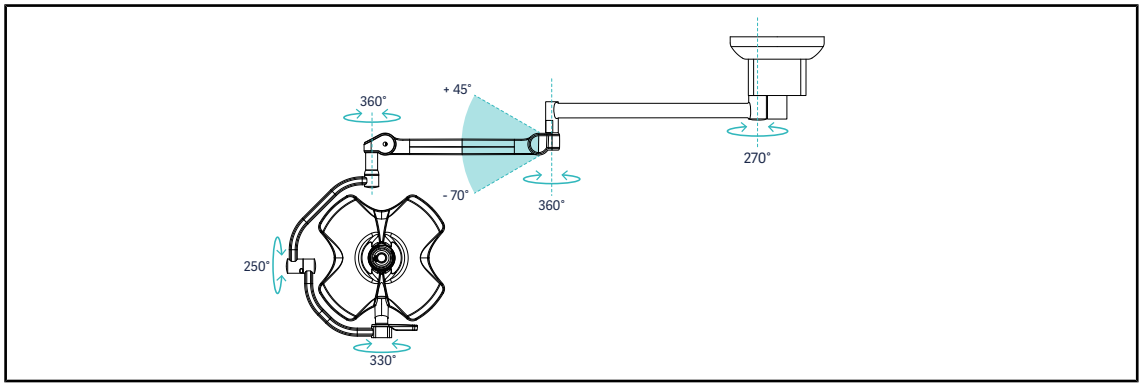


Fig. 77: Rotaciones posibles de una configuración simple VSTII60DF con suspensión SATX

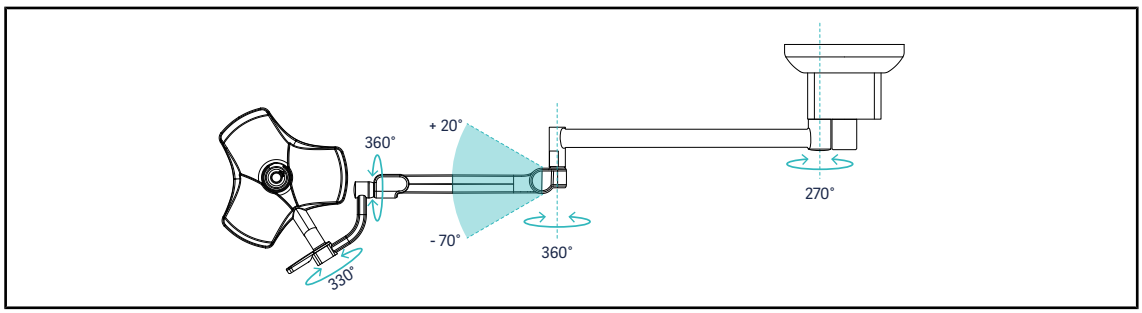


Fig. 78: Rotaciones posibles de una configuración simple VSTII40SF con suspensión SATX

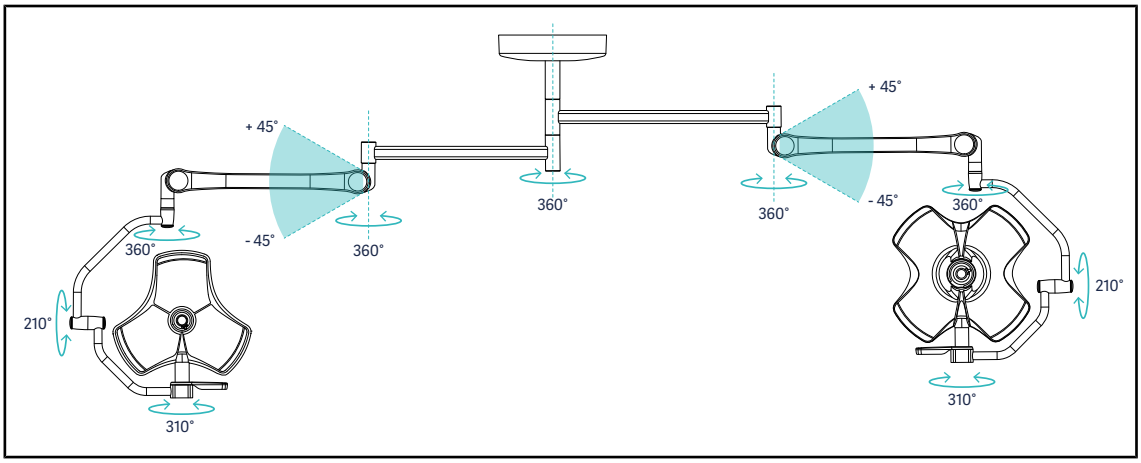


Fig. 79: Rotaciones posibles de una configuración doble VCSII64DF con suspensión SB

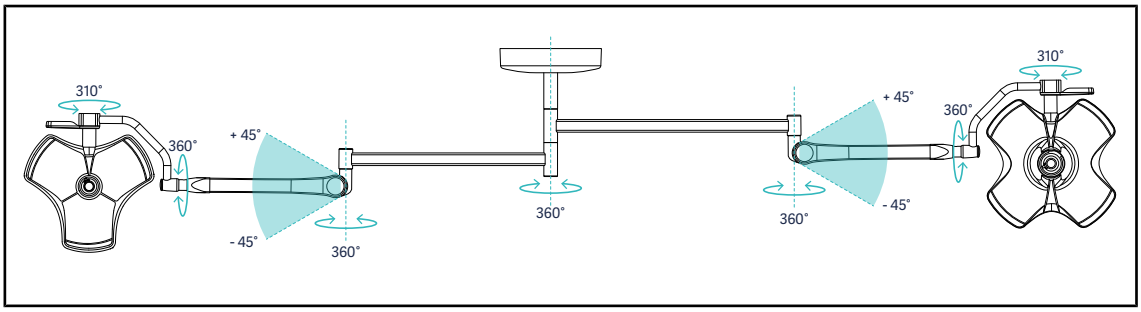


Fig. 80: Rotaciones posibles de una configuración doble VCSII64SF con suspensión SB

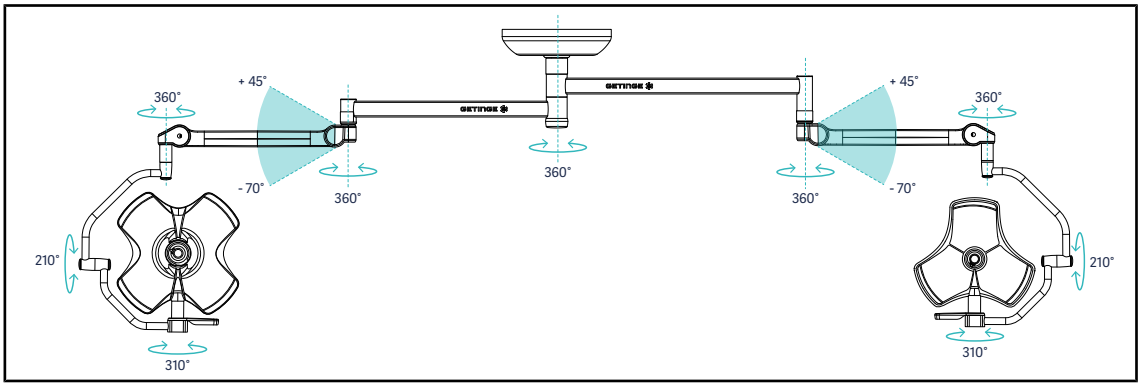


Fig. 81: Rotaciones posibles de una configuración doble VCSII64DF con suspensión SAX

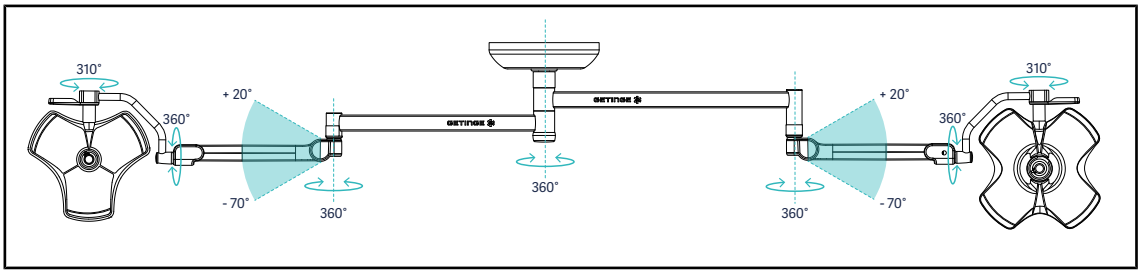


Fig. 82: Rotaciones posibles de una configuración doble VCSII64SF con suspensión SAX

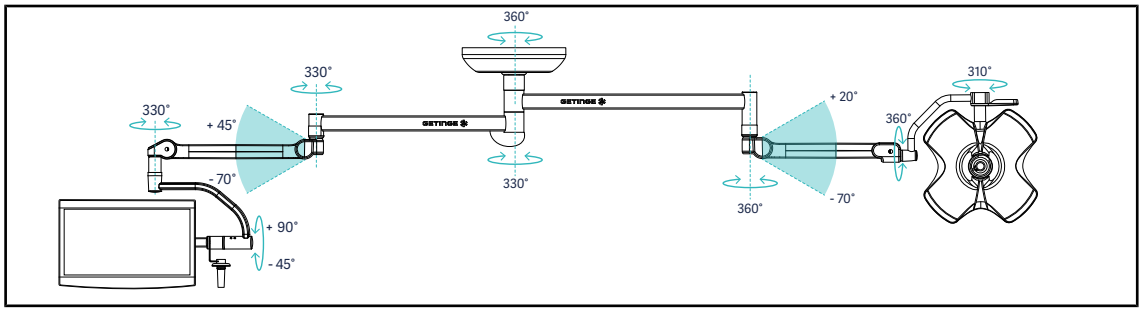


Fig. 83: Rotaciones posibles de una configuración doble VCSII60SF con soporte de pantalla XH50 y suspensión SAX

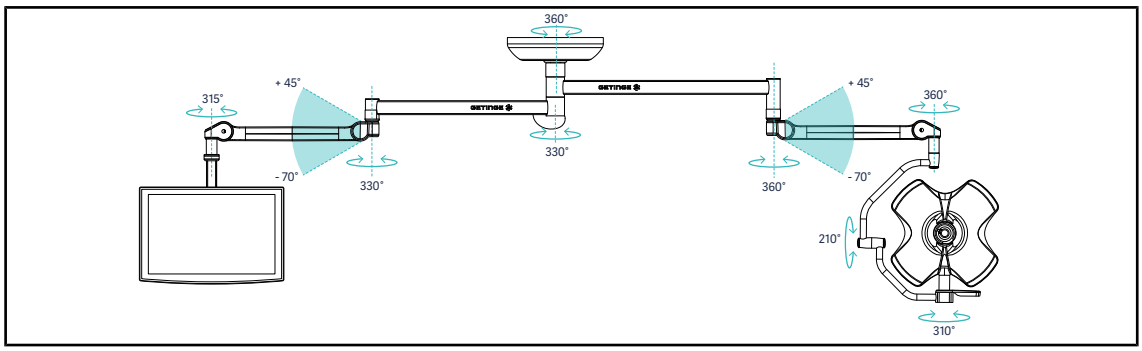


Fig. 84: Rotaciones posibles de una configuración doble VCSII60DF con soporte de pantalla FHS0 y suspensión SAX

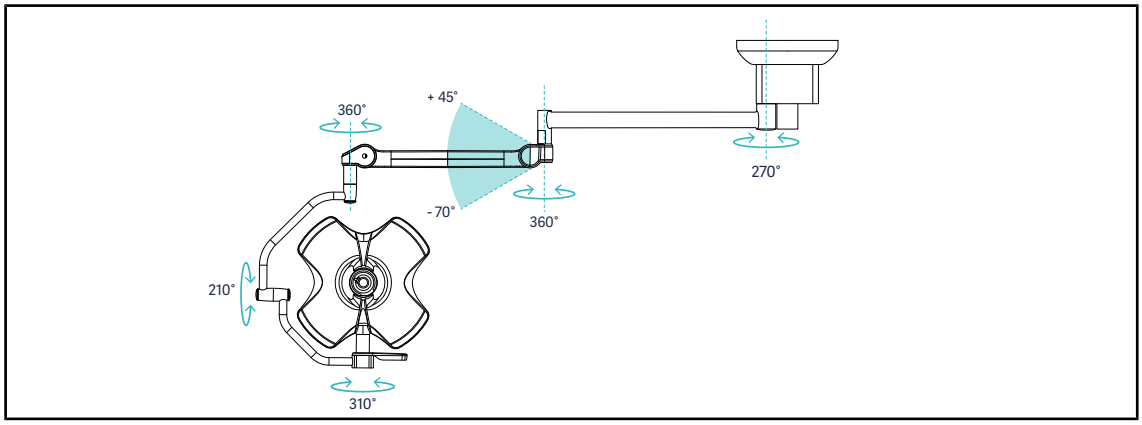


Fig. 85: Rotaciones posibles de una configuración simple VCSII60DF con suspensión SATX

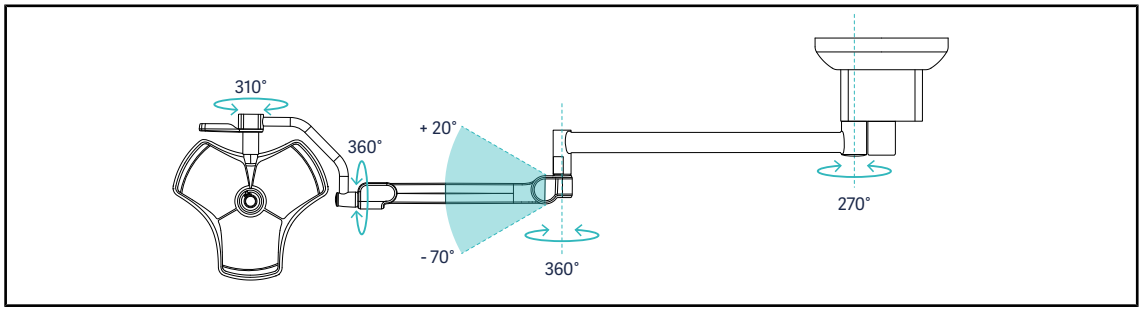


Fig. 86: Rotaciones posibles de una configuración simple VCSII40SF con suspensión SATX

4.3.3 Ejemplos de pre-posicionamientos

Cirugía general, abdominal, torácica

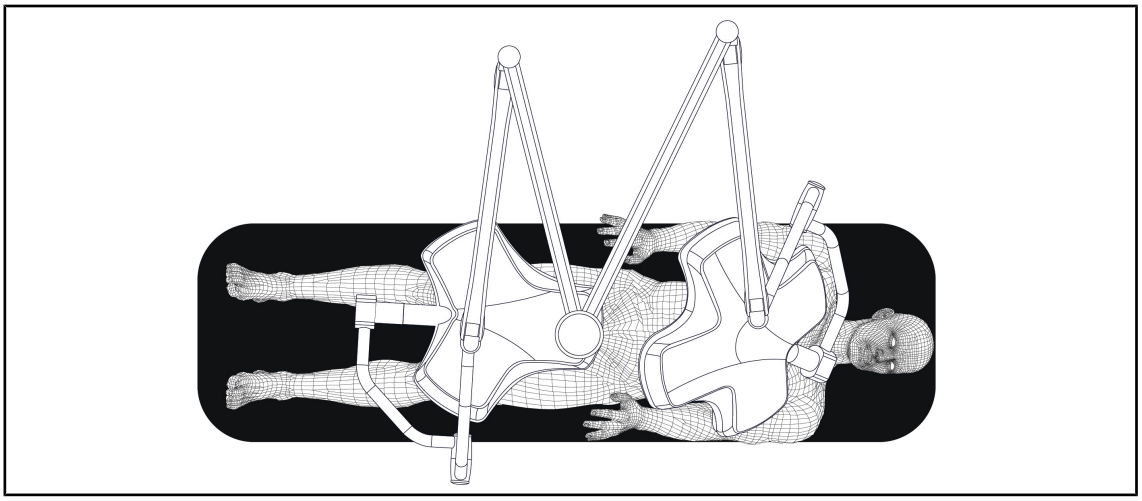


Fig. 87: Pre-posicionamiento para cirugía general, abdominal o torácica

- Los brazos de suspensión y los brazos resorte deben estar situados en el lado opuesto al de la persona que manipula las lámparas de manera a formar una M.
- Si es preciso, previamente procure que los mandos de la cúpula sean accesibles para el personal circulante no estéril.
- Las lámparas deben posicionarse encima de la mesa de operaciones:
  - La cúpula principal, justo encima de la cavidad.
  - La cúpula secundaria es más manejable para poder enfocar distintos puntos de interés.

Urología, ginecología

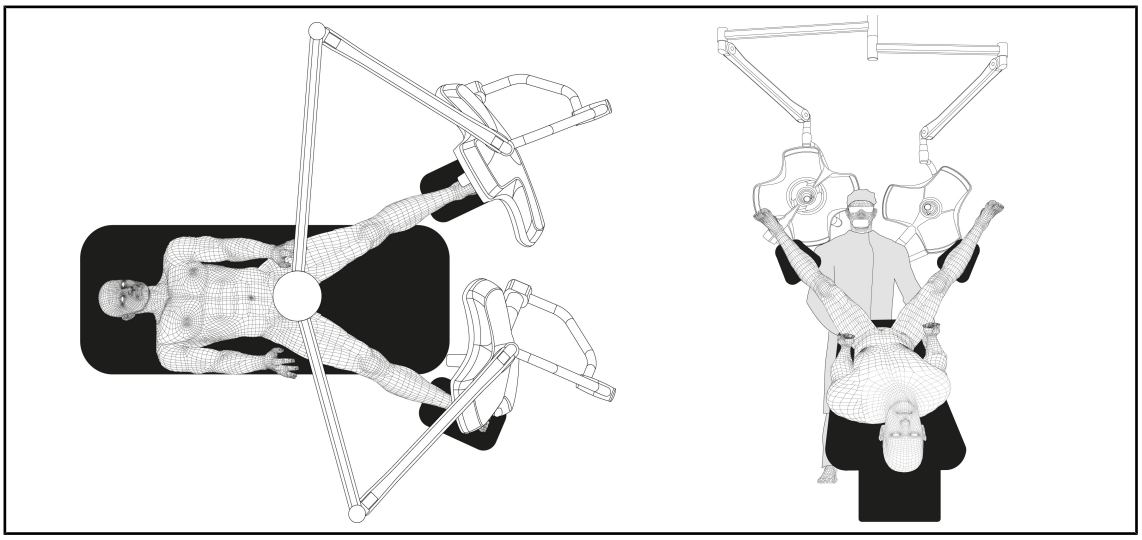


Fig. 88: Pre-posicionamiento para urología o ginecología

- Los brazos de suspensión y los brazos resorte deben estar situados fuera de la mesa para no obstaculizar el espacio situado encima del paciente ni la cabeza del cirujano.
- Las dos lámparas deben posicionarse a cada lado de los hombros del cirujano.

ORL, neurología, estomatología, oftalmología

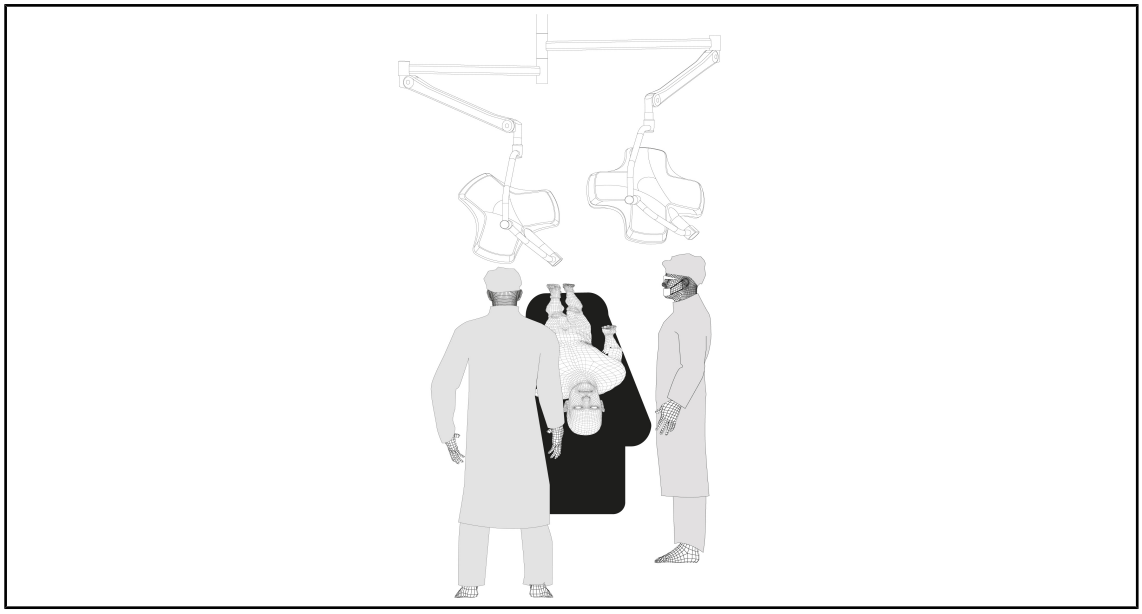


Fig. 89: Pre-posicionamiento para ORL, neurología, estomatología u oftalmología

- Las lámparas deben posicionarse encima de la mesa de operaciones:
  - La cúpula principal, justo encima de la cavidad.
  - La cúpula secundaria es más manejable para poder enfocar distintos puntos de interés.

Cirugía plástica

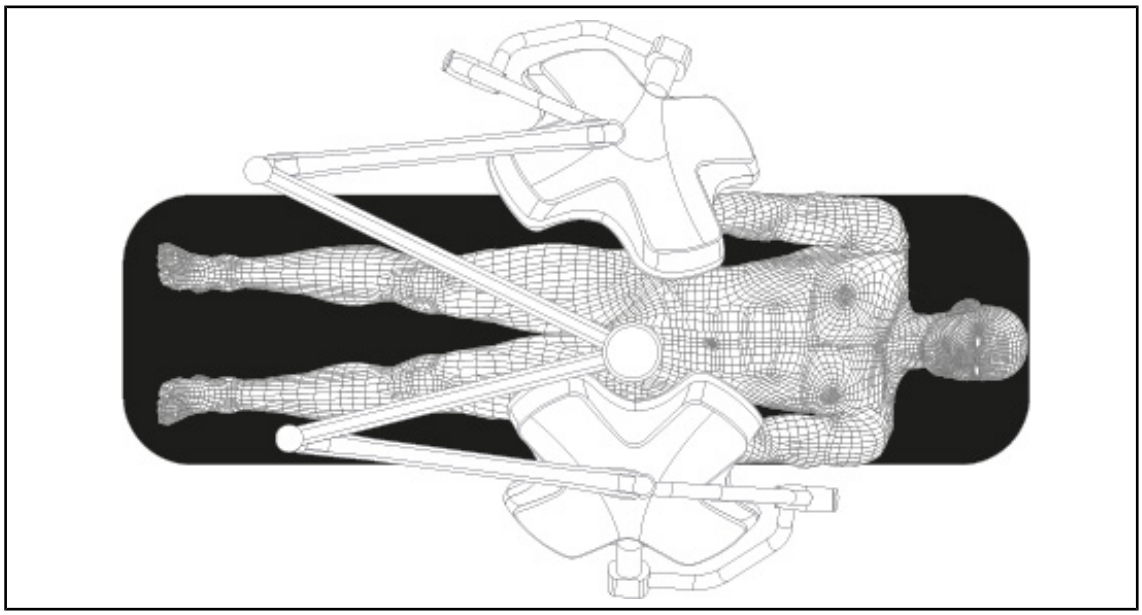


Fig. 90: Pre-posicionamiento para cirugía plástica

Para la cirugía plástica, se recomienda disponer de dos cúpulas del mismo tamaño para tener exactamente la misma iluminación de forma simétrica.

4.4 Instalar/desinstalar un dispositivo Quick Lock (cámara, LMD o soporte de empuñadura)

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión
La ausencia de soporte de empuñadura o de cámara deja accesibles las partes bajo tensión.

Desconecte la configuración antes de proceder a la instalación/desinstalación de los accesorios Quick Lock en una cúpula, a cargo de un técnico.

NOTA

Las cámaras con cable deben instalarse únicamente en la cúpula del brazo de extensión inferior. Si se instala en el brazo de extensión superior, no dispondrá de conexión de vídeo.

4.4.1 Pre-posicionamiento del dispositivo

4.4.1.1 En la cámara Quick Lock

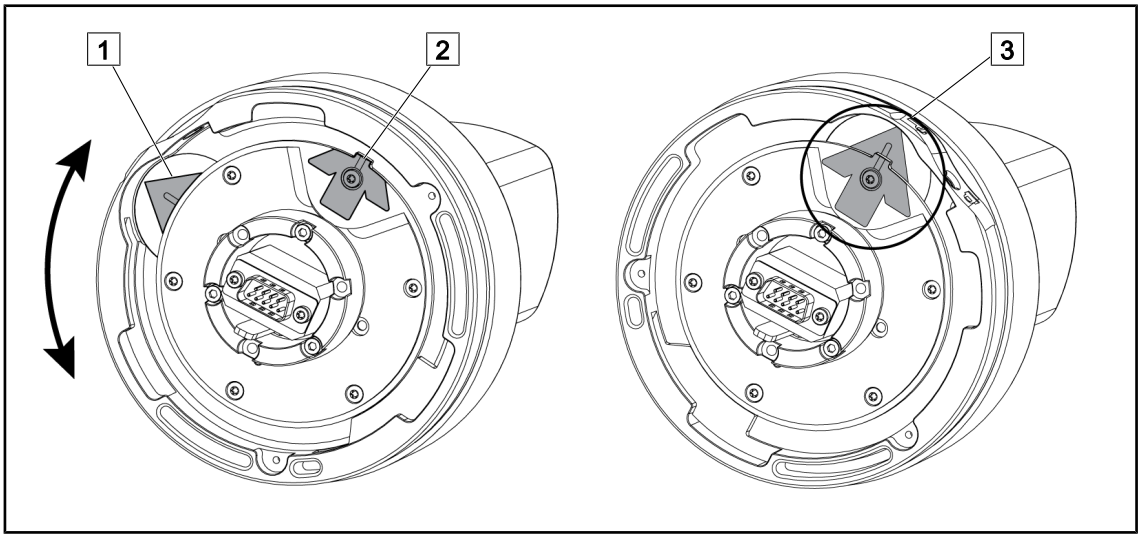


Fig. 91: Pre-posicionamiento de la cámara Quick Lock

1. Gire la base 1 hasta llegar a la punta 2 y formar una fecha verde 3.
   ➢ La cámara está lista para ser posicionada.

4.4.1.2 En la cúpula

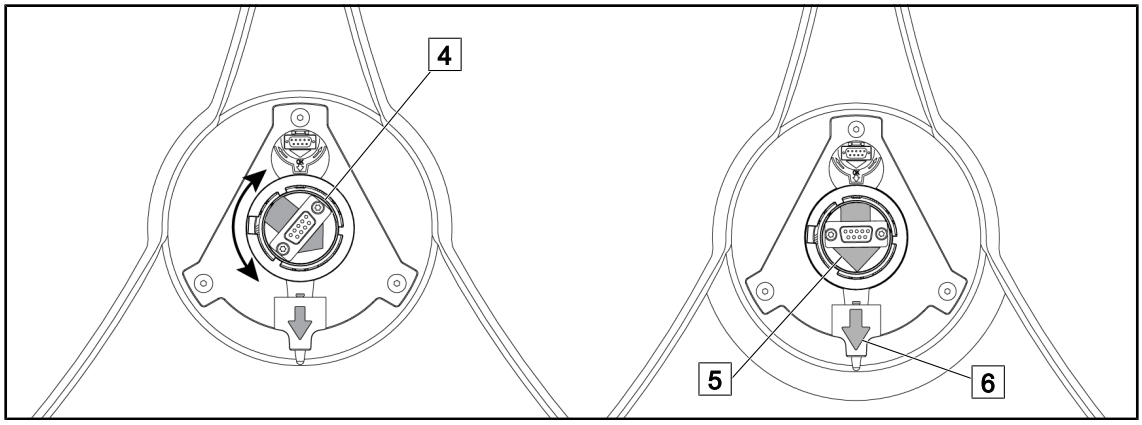


Fig. 92: Pre-posicionamiento de la cúpula

1. En el centro de la cúpula, oriente el conector 4 de manera a que las dos flechas verdes 5 y 6 queden alineadas.
   - ➢ La cúpula está lista para recibir la cámara.

4.4.2 Montaje del dispositivo en la cúpula

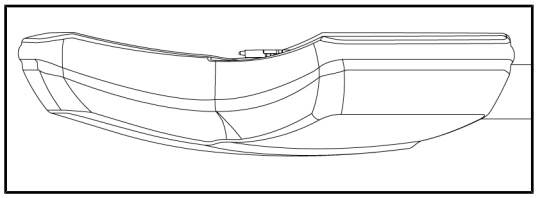


Fig. 93: Posicionamiento de la cúpula

1. Posicione la cúpula de manera que la cara inferior quede dirigida hacia el techo.
   - ➢ Esto simplifica la instalación de la cámara sobre la cúpula.

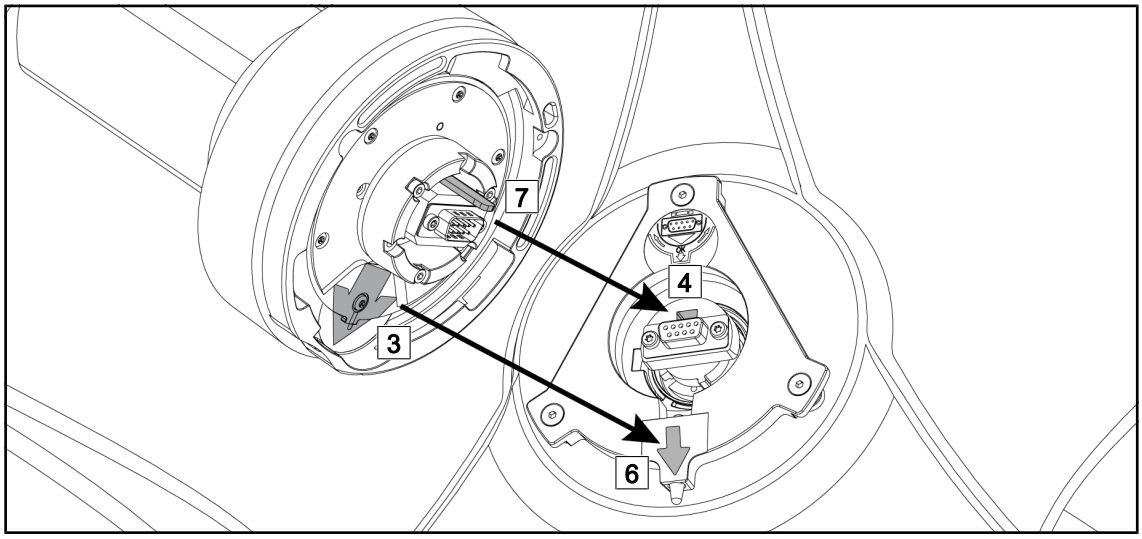


Fig. 94: Instrucciones para el montaje de Quick Lock

1. Presente la cámara con la pestaña 7 frente a su ubicación 4.
2. Sitúe las dos flechas 3 y 6 en frente.

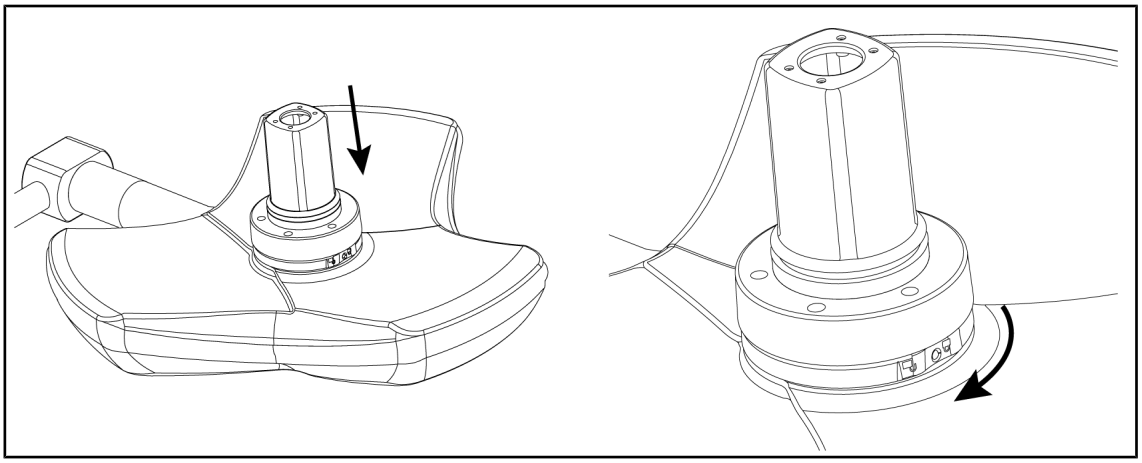


Fig. 95: Presentación de la cámara sobre la cúpula

1. Inserte la cámara en la cúpula hasta que la base de la cámara haga tope un uniformemente contra la cara inferior.
2. Gire con las dos manos la base de la cámara en el sentido horario hasta oír un “clic”.

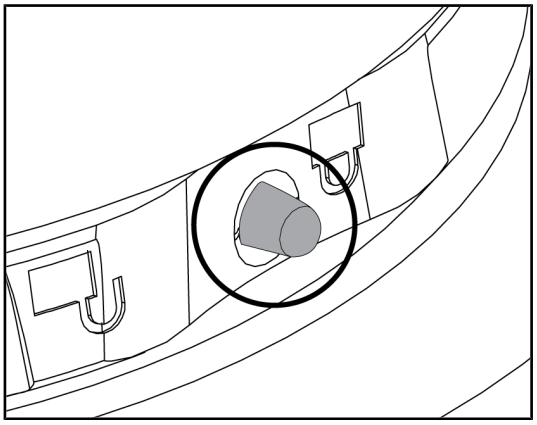


Fig. 96: Bloqueo de la cámara sobre la cúpula

1. Compruebe que la cámara esté bien colocada y que el botón de bloqueo se encuentre en su ubicación.
2. Desplace la cúpula utilizando la cámara para comprobar que el dispositivo está bien colocado.
3. Compruebe que el conjunto de cámara gire correctamente a 330°.
   ➢ El dispositivo está instalado.

4.4.3 Desmontaje del dispositivo

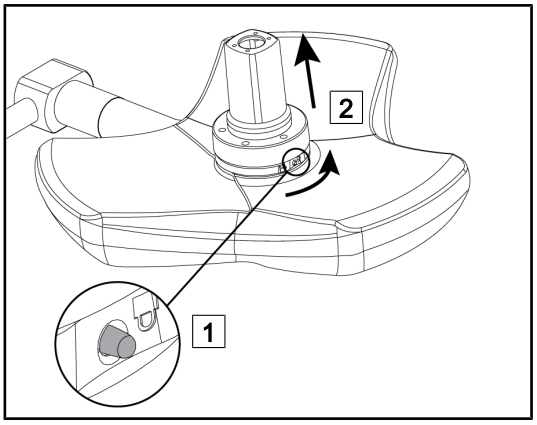


Fig. 97: Desinstalación de la cúpula

1. Presione el botón de bloqueo.
2. Manteniendo el botón pulsado 1, gire con las dos manos la base del dispositivo en el sentido antihorario.
3. Retire la cámara Quick Lock tirando de ella hacia arriba 2.
   ➢ El dispositivo está desinstalado.

4.4.4 Soporte de empuñadura con Quick Lock

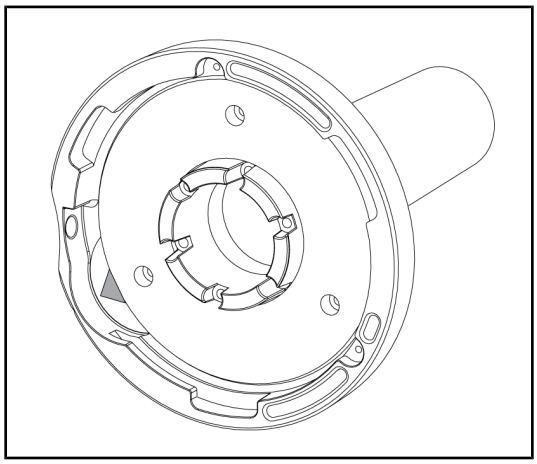


Fig. 98: Soporte de empuñadura Quick Lock

1. Las etapas de posicionamiento son las mismas que para la cámara.
2. Las flechas verdes deben estar alineadas y el conector debe estar correctamente colocado.

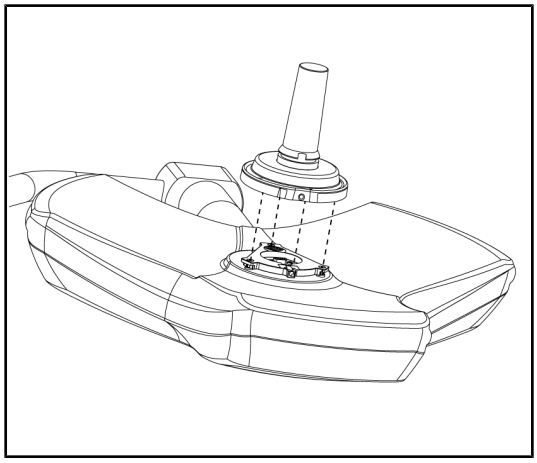


Fig. 99: Presentación de la empuñadura

1. Inserte la empuñadura alineando las flechas verdes (la empuñadura no tiene pestaña).
2. Como para la cámara, gire la base de la empuñadura en el sentido horario y compruebe que el cierre esté correctamente accionado.
   - ➢ El soporte de empuñadura está instalado.

4.5 Utilizar la cámara

4.5.1 Sistema de vídeo con cable

NOTA

Para utilizar la cámara OHDII VP01 QL FHD, no es necesaria ninguna etapa adicional una vez que la cámara está instalada en la cúpula (véase Instalar/desinstalar un dispositivo Quick Lock (cámara, LMD o soporte de empuñadura) [▸▸ Página 74]). Esta cámara precisa una configuración precableada de vídeo y la instalación previa de un receptor VP01.

4.5.2 Sistema de vídeo inalámbrico

NOTA

Para una utilización óptima del sistema, no utilice dos cámaras en la misma configuración y no coloque la cámara a más de 3 m de su receptor.

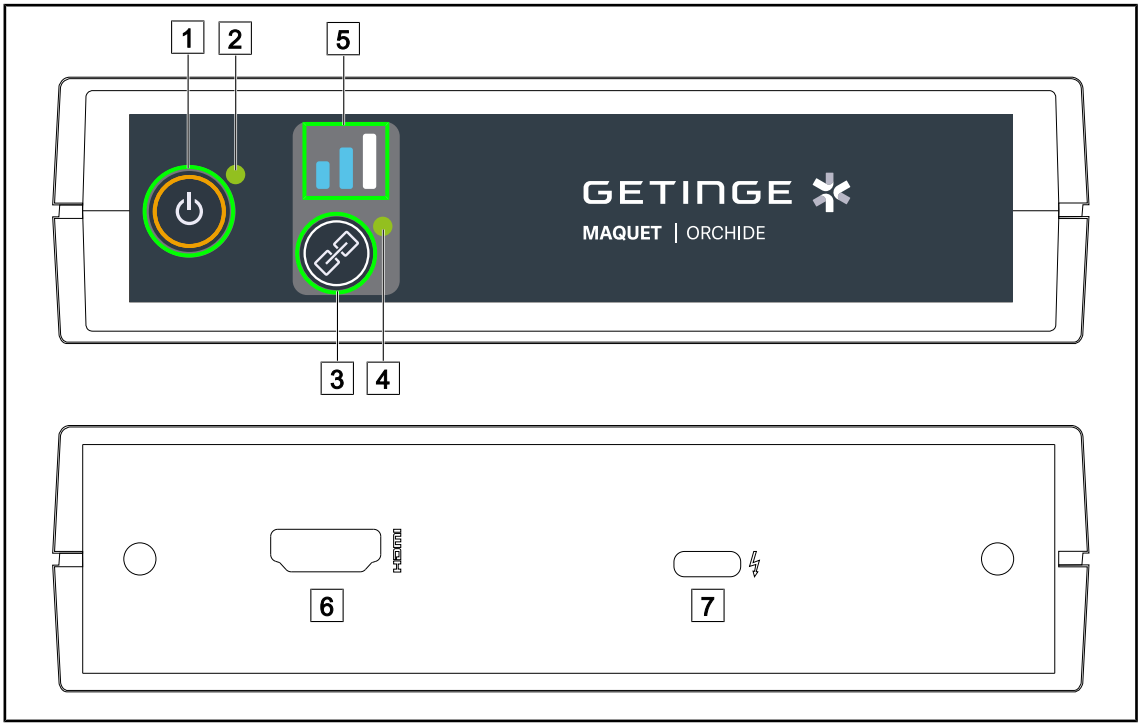


Fig. 100: Receptor sistema de vídeo inalámbrico

1 Botón Marcha/Paro
2 Testigo de marcha
3 Botón Sincronización
4 Testigo de sincronización
5 Testigo de señal
6 Toma HDMI
7 Toma USB-C

Encender/Apagar el receptor

- Pulse **Marcha/Paro** 1 para encender el receptor, el testigo de marcha 2 se ilumina en verde.
- Pulse **Marcha/Paro** 1 hasta que el testigo de marcha 2 se apague para apagar el receptor.

Al cabo de 5 min de inactividad, el receptor se pone en espera y el testigo de marcha 2 parpadea. Volverá a ponerse en marcha automáticamente cuando se detecte una cámara.

Sincronizar automáticamente una cámara (modo automático activado por defecto)

- Conectar a la corriente la cámara y el receptor.
- El testigo de sincronización 4 parpadea rápidamente durante la búsqueda de la cámara.
- El testigo de sincronización 4 parpadea lentamente durante la sincronización.
- Cuando el testigo de sincronización 4 se ilumina en verde de forma constante, la cámara está sincronizada.
- Si el testigo de sincronización 4 se ilumina en rojo, la sincronización ha fallado. En tal caso, compruebe que la cámara esté conectada a la corriente y vuelva a iniciar la operación mediante el botón de sincronización.

	Riesgo de pérdida de la imagen		Señal débil
	Señal regular		Señal buena

Tab. 15: Fuerza de la señal

Los elementos del entorno quirúrgico (personal, otro dispositivo, configuración del bloque) pueden influir en la fuerza de la señal. La fuerza de la señal puede mejorarse desplazando la cámara y/o el receptor.

NOTA

El sistema dispone de dos modos de sincronización:

- Automático: El receptor se sincroniza automáticamente con cualquier cámara encendida y disponible.
- Manual: La sincronización a cualquier nueva cámara encendida y disponible solo se llevará a cabo después de iniciar el procedimiento mediante la tecla de sincronización.

Sincronizar una cámara

- Con el receptor en modo manual, pulse **Sincronización** 3 hasta que el testigo de sincronización 4 parpadee rápidamente en verde.
- Una vez encontrada la cámara, el parpadeo del testigo de sincronización 4 se ralentizará durante la sincronización, y quedará iluminado en verde una vez concluida la sincronización.

Cambiar el modo de sincronización: Manual o Automático

- El receptor ya debe estar sincronizado con una cámara.
- Pulse **Sincronización** 3 hasta que una barra del testigo de señal 5 empiece a parpadear en azul. Si se trata de la más pequeña a la izquierda, el receptor está en modo de sincronización manual, y si se trata de la más grande a la derecha, el receptor está en modo de sincronización automática.

Fig. 101: Modo Auto/Manual

Posicionamientos recomendados del dispositivo

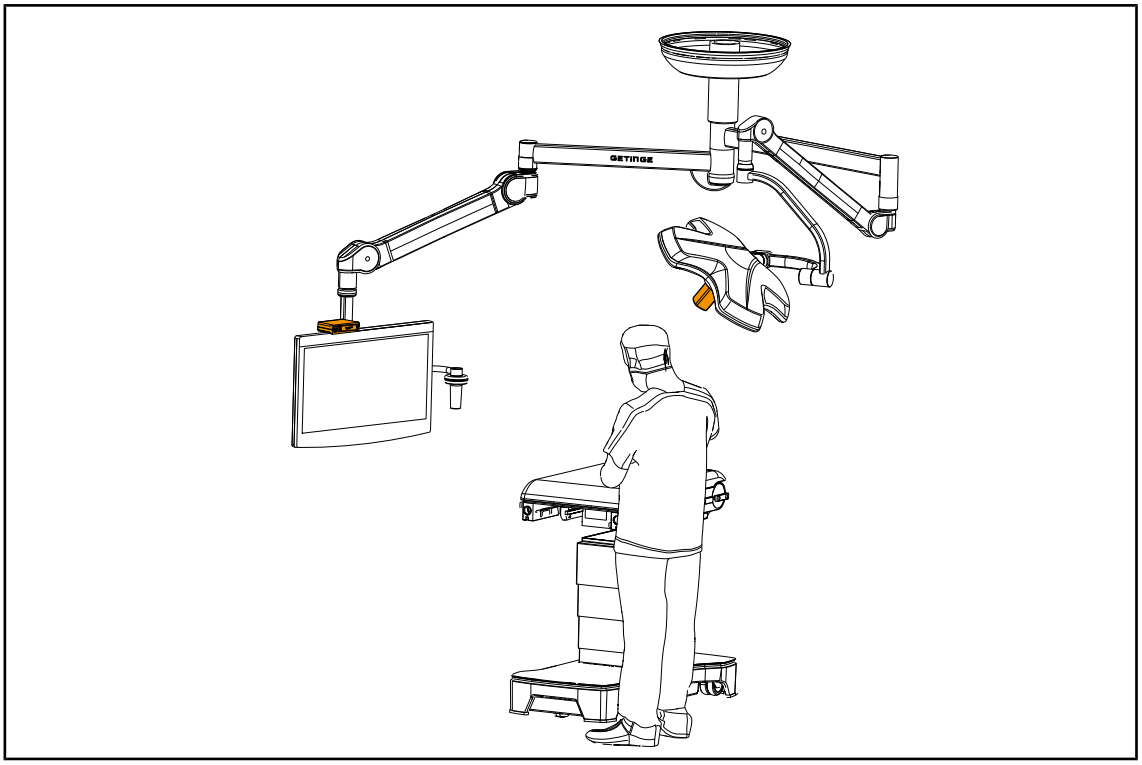


Fig. 102: Posicionamiento cuando la pantalla está frente al cirujano

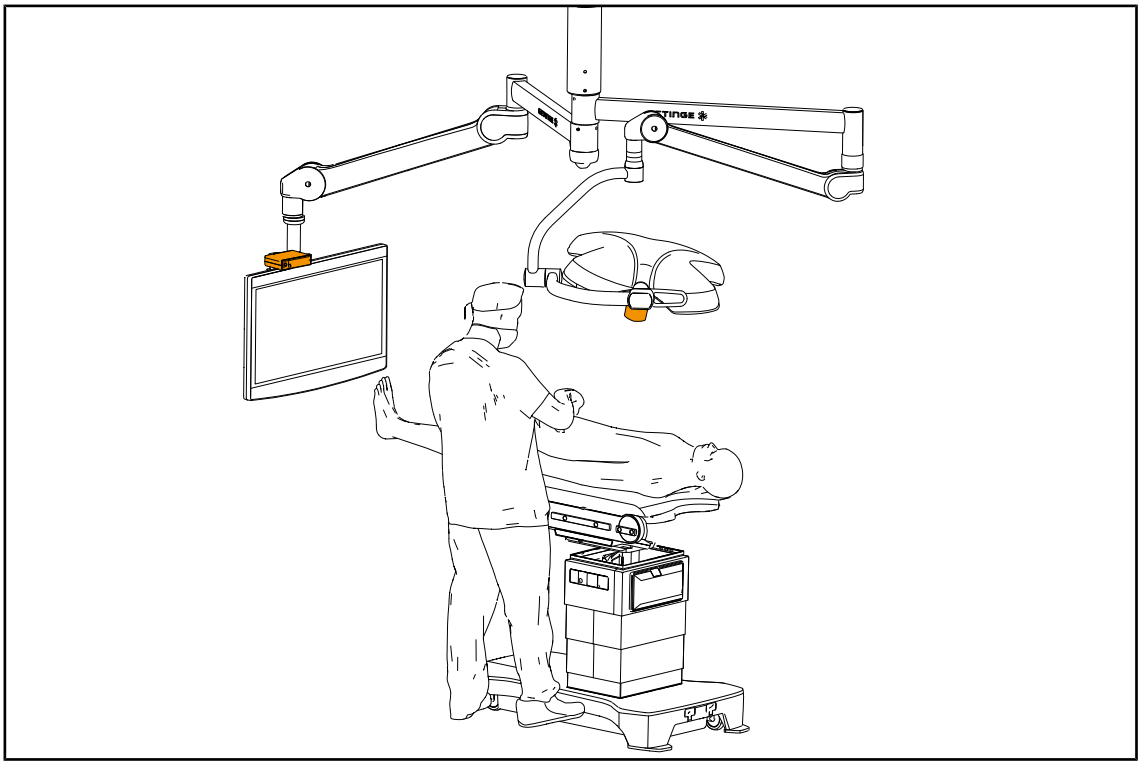


Fig. 103: Posicionamiento cuando la pantalla está en posición lateral respecto al cirujano

4.5.3 Controlar la cámara

4.5.3.1 A partir del teclado de control de la cúpula o mural (solamente zoom)

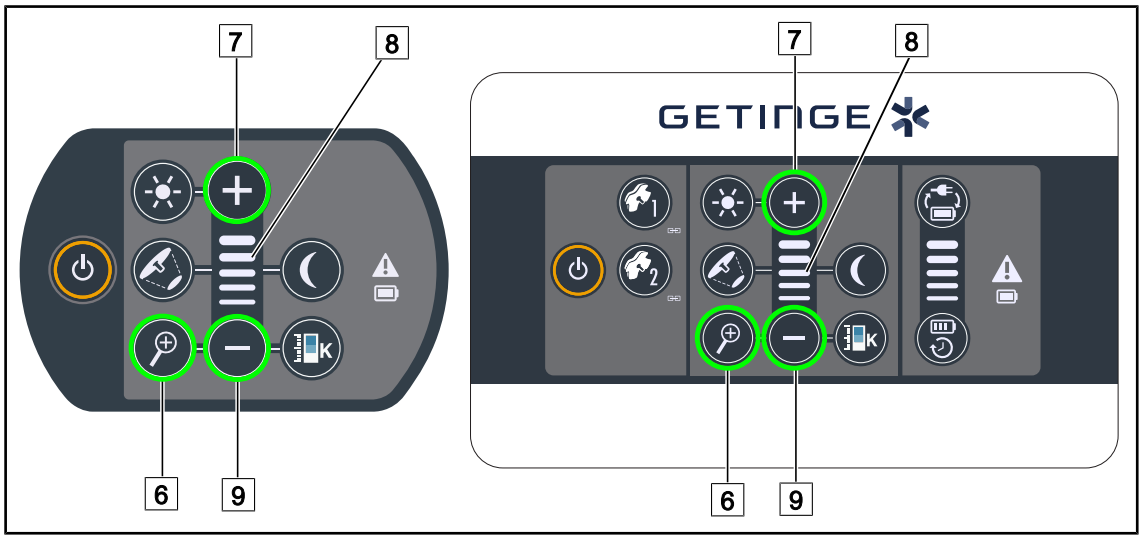


Fig. 104: Controles de cámara en los teclados

Ajustar el zoom de la cámara

1. Pulse **Zoom Cámara** 6.
2. Pulse **Más** 7 y **Menos** 9 para modificar el nivel de zoom.
   - ➢ El nivel de zoom de la cámara varía en función del testigo del nivel de la función seleccionada 8.

4.5.3.2 A partir de la pantalla táctil

NOTA

En el caso de una pantalla táctil, la cámara puede encenderse o apagarse independientemente de la lámpara.

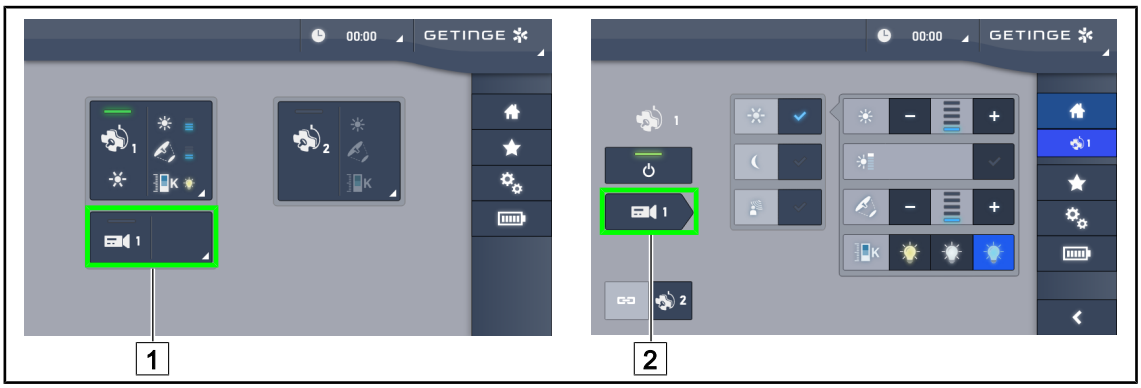


Fig. 105: Encender la cámara

Encender una cámara en la página de inicio

1. Pulse **Zona activa cámara** 1.
   ➢ La tecla se activa en verde y la imagen aparece en la pantalla.
2. Pulse de nuevo **Zona activa cámara** 1 para acceder a la página de la cámara.

Encender una cámara en la página de la cúpula

1. Una vez en la página de la cúpula, pulse **Acceso directo cámara** 2.
   ➢ Aparece la página de la cámara y la cámara se enciende.

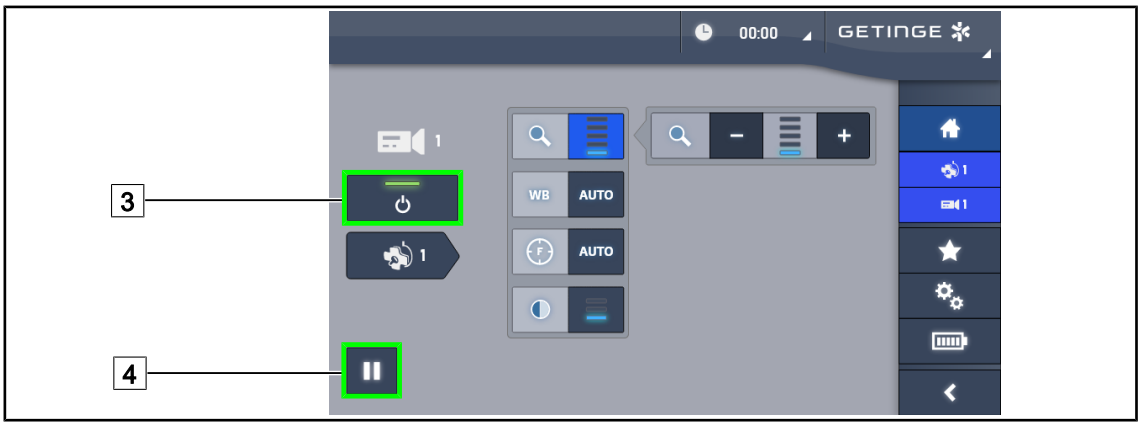


Fig. 106: Página de la cámara

Apagar la cámara

1. Una vez en la página de la cámara, pulse **ON/OFF Cámara** 3 para apagar la cámara.
   ➢ La tecla y la cámara se apagan.

Poner la cámara en pausa

1. Pulse **Pausa cámara** 4 para poner la cámara en pausa.
   ➢ La tecla se activa en azul y la imagen retransmitida queda fija.
2. Pulse de nuevo **Pausa cámara** 4 para reiniciar el vídeo.

Fig. 107: Ajuste del zoom

Aumentar/reducir el zoom

1. Pulse **Zoom** 5 para acceder al menú de ajuste del zoom.
2. Pulse **Aumentar zoom** 6 o **Reducir Zoom** 7 para ajustar en tiempo real el tamaño de la imagen en pantalla.

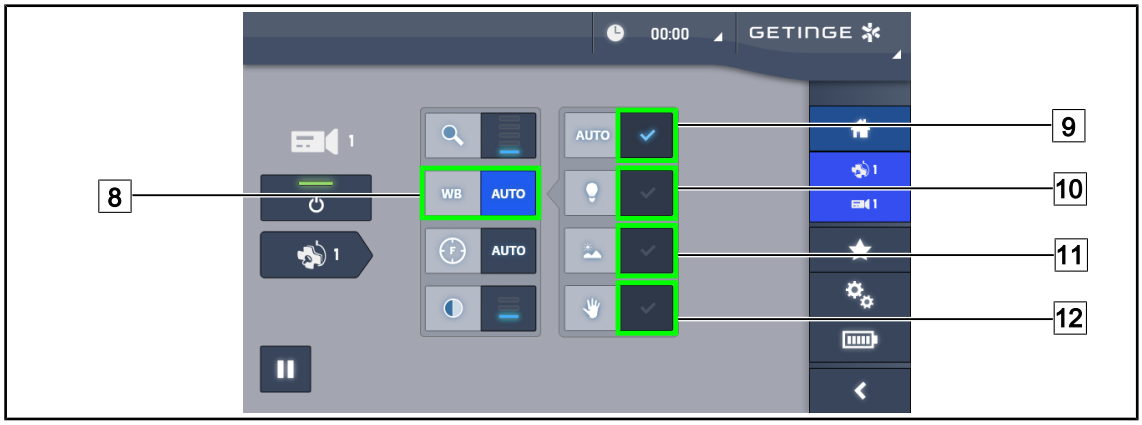


Fig. 108: Balance de blancos

Ajustar el balance de blancos automáticamente

1. Pulse **Balance de blancos** 8.
2. Pulse **Balance automático** 9 para que el balance de blancos se realice de forma automática, **Luz artificial** 10 para que el balance de blancos se efectúe con una referencia de 3200 K o en **Luz diurna** 11 para que el balance de blancos se realice con una referencia de 5800 K.
   - ➢ La tecla seleccionada se activa de color azul y el balance de blancos es efectivo.

Ajustar el balance de blancos manualmente

1. Pulse **Balance de blancos** 8.
2. Sitúe debajo de la cámara una superficie blanca uniforme que cubra todo el campo de la cámara.
3. Pulse dos veces **Balance manual** 12 para que el balance de blancos se realice en función de la referencia colocada debajo de la cámara.
   - ➢ La tecla seleccionada se activa de color azul y el balance de blancos es efectivo.

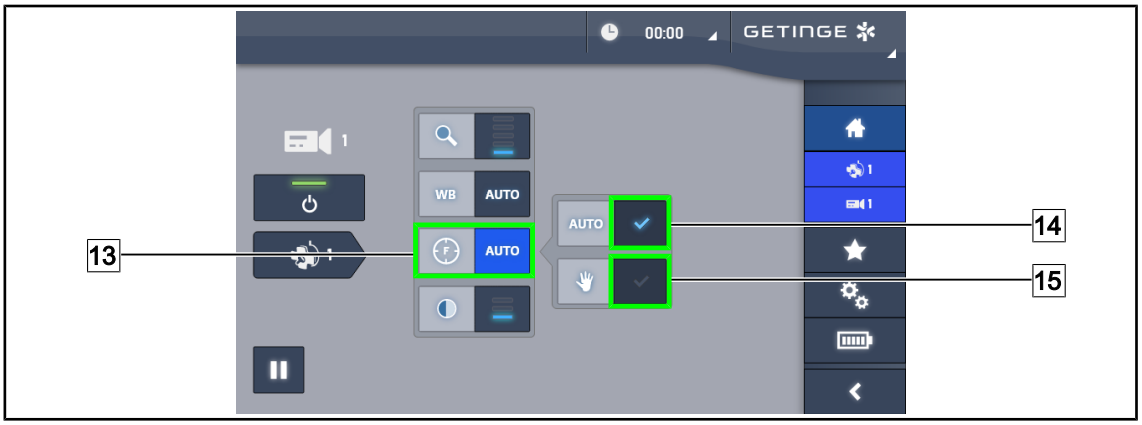


Fig. 109: Ajuste del enfoque

Ajustar el enfoque automáticamente

1. Pulse **Enfoque** 13 para acceder al menú de ajuste del enfoque.
2. Pulse **Enfoque auto** 14.
   ➢ La tecla se activa de color azul y el enfoque se realiza automáticamente.

Ajustar el enfoque manualmente

1. Pulse **Enfoque** 13 para acceder al menú de ajuste del enfoque.
2. Sitúe la cámara a la distancia deseada.
3. Puse **Enfoque auto** 14 para definir el campo que desea enfocar.
4. Pulse **Enfoque manual** 15.
   ➢ Quedará enfocada la zona definida, aunque otros elementos (p. ej.: mano del cirujano) aparezcan en el campo de la cámara.

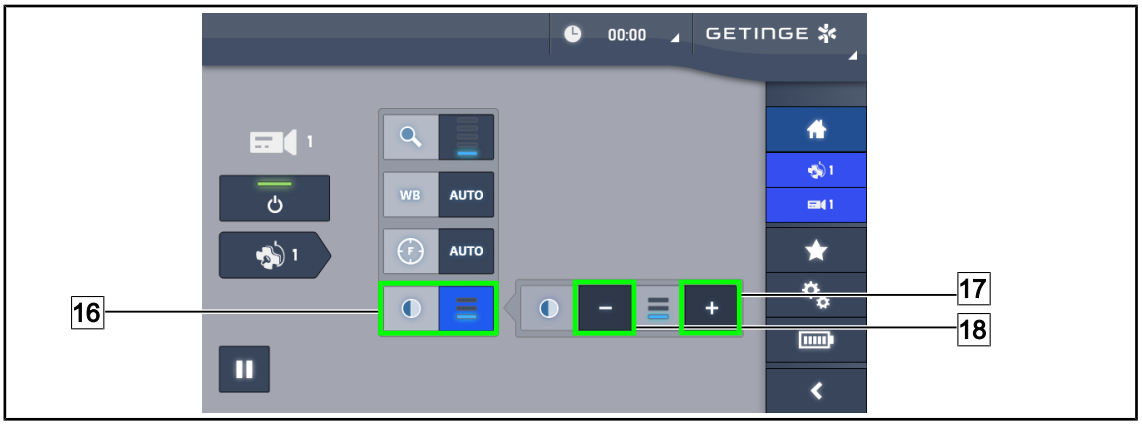


Fig. 110: Ajuste del contraste

Ajustar el contraste

1. Pulse **Contraste** 16 para acceder al menú de ajuste del contraste.
2. Pulse **Aumentar contraste** 17 o **Reducir Contraste** 18 para seleccionar uno de los tres niveles de contraste.

4.5.4 Orientar la cámara

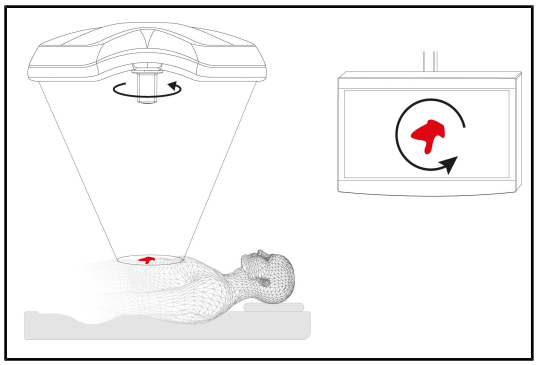


Fig. 111: Orientación de la cámara

Optimizar la orientación de la imagen en pantalla en función de la posición del observador

1. Inserte la empuñadura en la cámara. Instalación y retirada de la empuñadura esterilizable para cámara en la cúpula
2. Con la empuñadura, efectúe una rotación de la cámara.
   ➢ La rotación de la imagen se efectúa en la pantalla.

4.6 Posicionar el soporte de pantalla

4.6.1 Manipular y posicionar el soporte de pantalla

	¡ADVERTENCIA! **Riesgo de infección** **La empuñadura esterilizable es el único elemento del dispositivo que puede esterilizarse. La pantalla, el soporte de pantalla y sus accesorios no están esterilizados y cualquier contacto con el equipo esterilizado supone un riesgo de infección para el paciente.** **Durante la intervención, la pantalla, el soporte de pantalla y sus accesorios no deben ser nunca manipulados por el equipo esterilizado y la empuñadura no debe ser manipulada en ningún caso por personal no esterilizado.**
	¡ADVERTENCIA! **Riesgo de infección/reacción tisular** **Una colisión entre el dispositivo y otro equipo puede provocar la caída de partículas en el campo operatorio.** **Preposicione el dispositivo antes de la llegada del paciente. Desplace el dispositivo manipulándolo con precaución para evitar cualquier colisión.**
	¡ADVERTENCIA! **Riesgo de lesión** **Una manipulación incorrecta del soporte de pantalla XHD1 puede provocar lesiones en la mano.** **Respete las indicaciones de seguridad presentes en el producto.**

Manipulación del soporte de pantalla por el equipo esterilizado

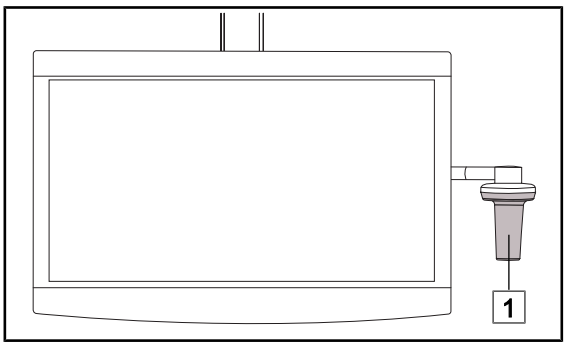


Fig. 112: Manipulación equipo esterilizado

1. Desplace el dispositivo agarrándolo por la empuñadura esterilizable 1 o la empuñadura esterilizada de tipo DEVON/DEROYAL.

Manipulación del soporte de pantalla por el equipo no esterilizado

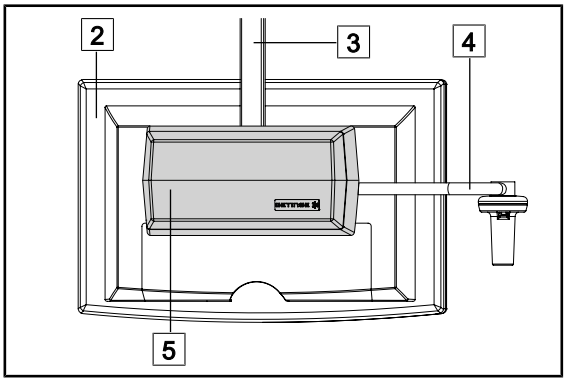


Fig. 113: Manipulación equipo no esterilizado

1. Desplace el dispositivo sujetándolo por la pantalla plana 2, el bastidor del soporte de pantalla 3, el arco de la empuñadura 4 o el cuadro Rear Box 5.

Posicionar el soporte de pantalla

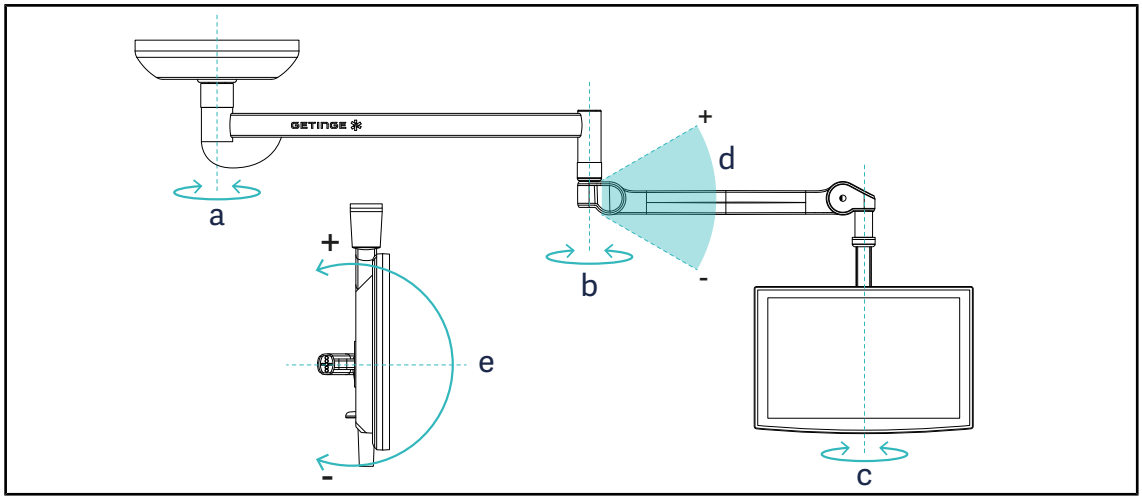


Fig. 114: Rotaciones posibles en caso de una suspensión SAX

Soporte de pantalla	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. 16: Valores de los grados de rotación en el caso de una suspensión SAX

4.6.2 Ejemplos de preposicionamiento de los soportes de pantalla

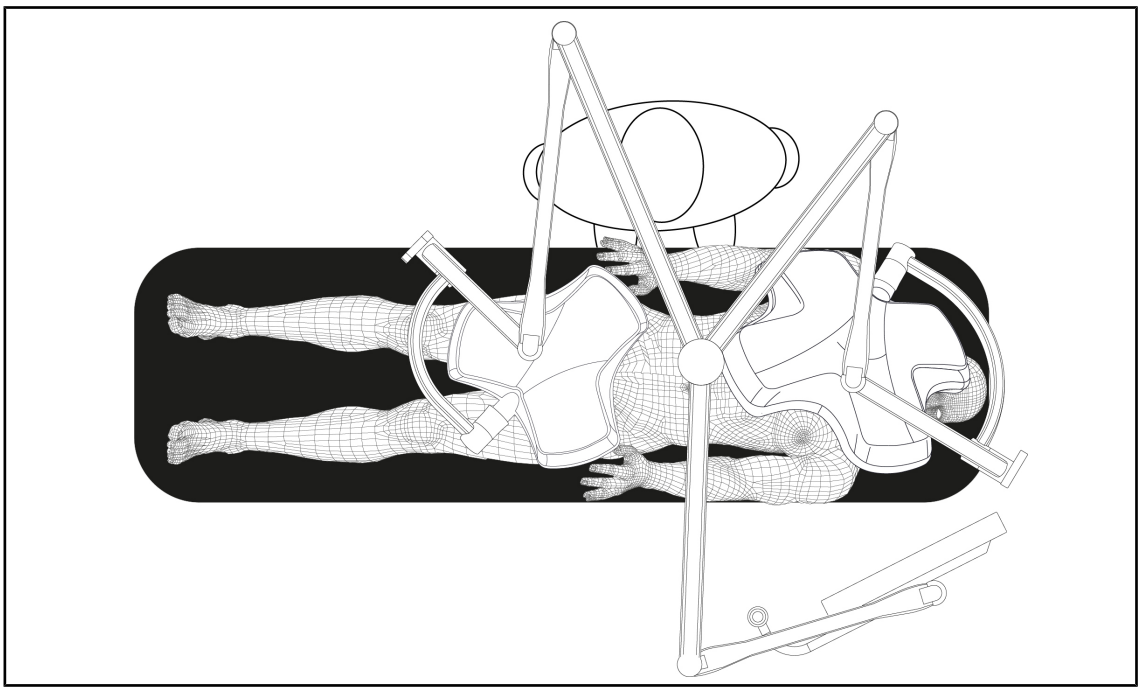


Fig. 115: Ejemplo de preposicionamiento en caso de una configuración triple con soporte de pantalla

- El posicionamiento de la pantalla depende de la cirugía y del médico.
- Debe colocarse de manera a que el usuario pueda visualizar la totalidad de la información.
- Debe situarse a una distancia suficiente para evitar cualquier contacto con el personal estéril.

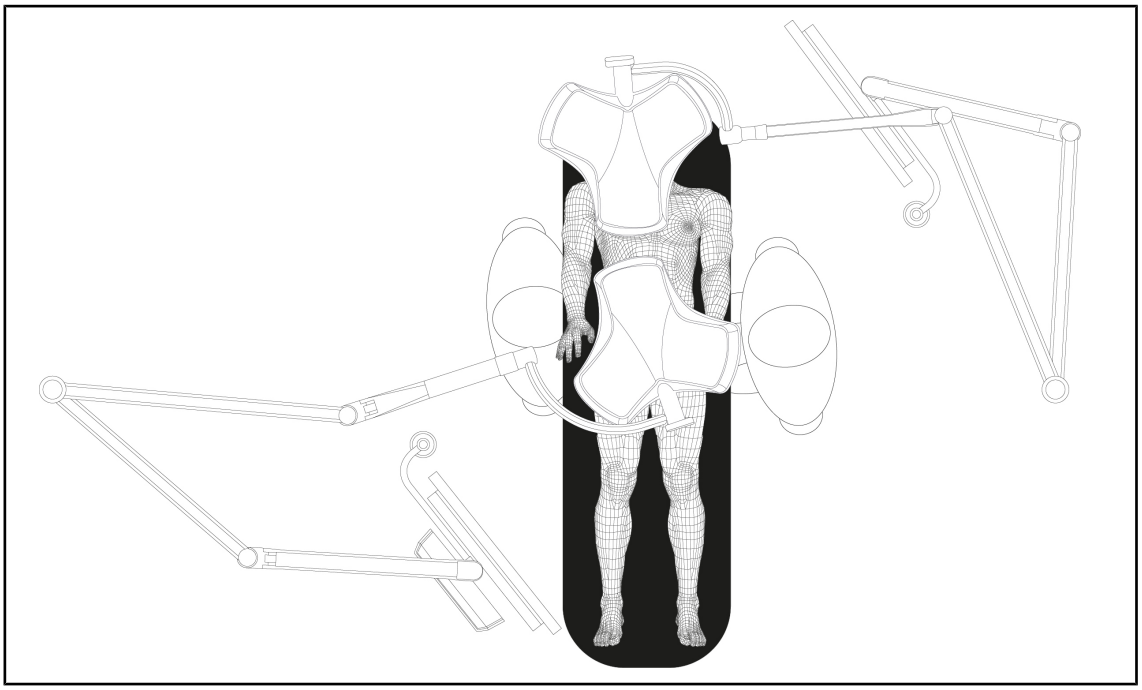


Fig. 116: Ejemplo de preposicionamiento en caso de dos configuraciones dobles con dos soportes de pantalla

- El posicionamiento de las pantallas depende de la cirugía y del médico.
- Deben colocarse de manera a que el usuario pueda visualizar la totalidad de la información.
- Deben situarse a una distancia suficiente para evitar cualquier contacto con el personal estéril.

4.6.3 Interfaz de control de las pantallas

NOTA

Consulte el manual del fabricante incluido con la pantalla para conocer todas las funciones del dispositivo.

4.7 Posicionar el soporte de cámara

4.7.1 Fijar una cámara al soporte de cámara SC

NOTA

Sólo pueden montarse en este soporte cámaras de vídeo de uso médico conformes a las normas IEC 60601-1 y provistas de conectores moldeados extraíbles y de una rosca de 1/4". La elección de la cámara, los cables y su paso por el soporte son responsabilidad del cliente.

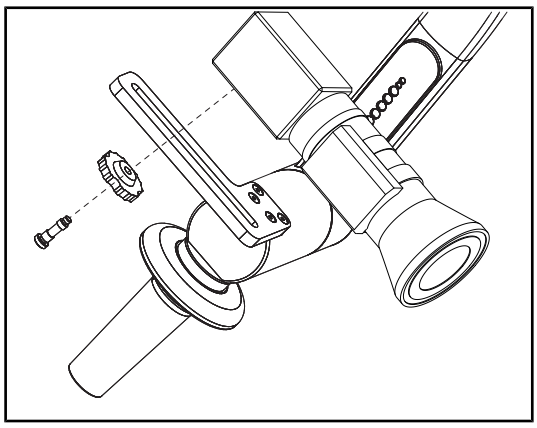


Fig. 117: Fije la cámara al soporte SC

1. Coloque el tornillo en el orificio de la placa de fijación.
2. Coloque la cámara sobre la placa de fijación y atornille hasta el tope.
3. Posicione correctamente la caja de la cámara respecto a la placa de fijación.
4. Gire la contratuerca en el sentido horario para bloquear la cámara.
5. Conecte los cables previamente pasados por la suspensión al módulo de la cámara.

4.7.2 Manipular el soporte de cámara

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de infección/reacción tisular
Una colisión entre el dispositivo y otro equipo puede provocar la caída de partículas en el campo operatorio.

Preposicione el dispositivo antes de la llegada del paciente. Desplace el dispositivo manipulándolo con precaución para evitar cualquier colisión.

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de infección
Las empuñaduras esterilizables son los únicos elementos del dispositivo que pueden esterilizarse. Cualquier contacto del equipo estéril con otra superficie implica un riesgo de infección. Cualquier contacto del personal no estéril con estas empuñaduras esterilizables implica un riesgo de infección.

Durante la operación, el equipo estéril debe manipular el dispositivo mediante empuñaduras esterilizables. En el caso de la empuñadura HLX, el botón de bloqueo no es estéril. El personal no estéril no debe entrar en contacto con las empuñaduras esterilizables.

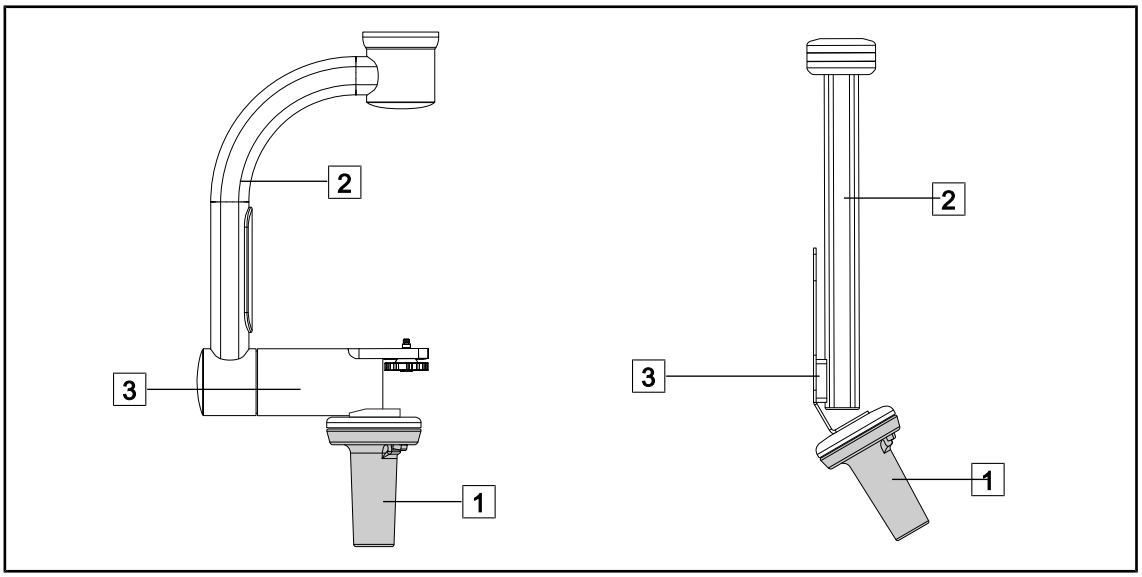


Fig. 118: Manipular el soporte de cámara

Es posible manipular el soporte de cámara de diferentes maneras para desplazarla:

- para el personal estéril: con la empuñadura estéril prevista para este efecto 1.
- para el personal no estéril: con los montantes fijos 2 o mediante el soporte 3.

Ángulos de rotación

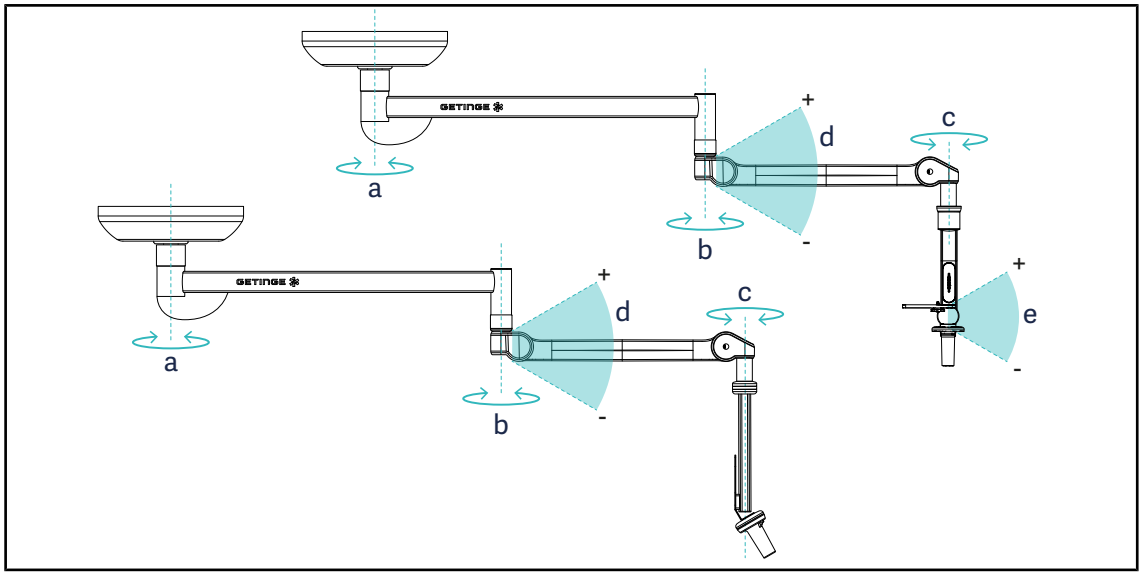


Fig. 119: Ángulos de rotación de los soportes de cámara

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

4.7.3 Utilizar la cámara SC430-PTR

NOTA

Consulte el manual entregado con la cámara para conocer el conjunto de sus funciones. A continuación se describen únicamente los comandos básicos para un aprendizaje rápido del manejo.

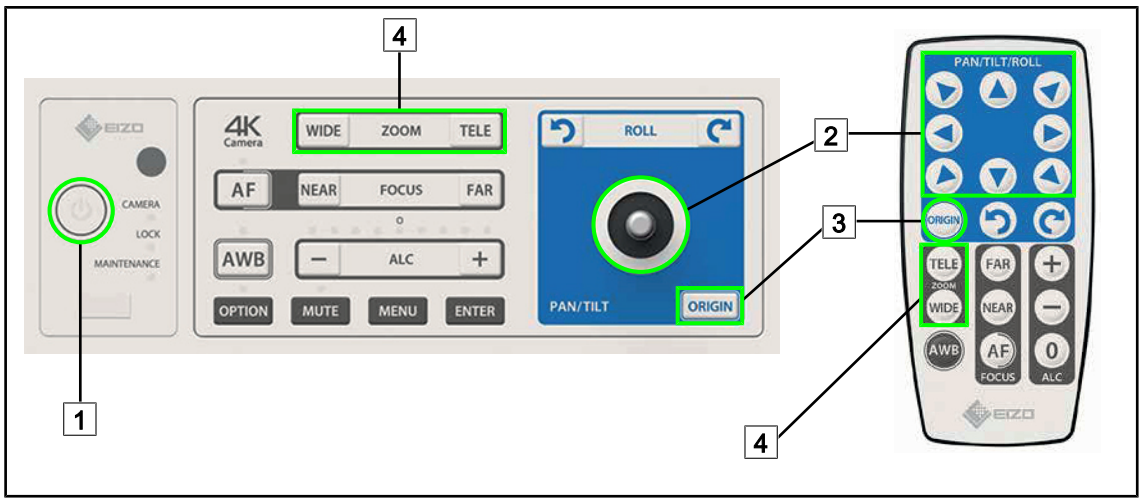


Fig. 120: Principales controles de la cámara SC430-PTR

1 Marcha/Paro
2 Desplazar la cámara
3 Restablecer la configuración de origen de la cámara
4 Teclas Zoom

4.8 Parámetros y funciones

Fig. 121: Página de ajustes de la pantalla táctil

Acceder al ajuste de la luminosidad de la pantalla

1. Pulse **Parámetros** 1 en la barra de menús.
   - ➢ Aparece la página Parámetros (véase antes).
2. Pulse **Luminosidad pantalla** 2.
   - ➢ Aparece la página de ajuste de la luminosidad.

Acceder al Ajuste de la fecha y la hora y a las funciones Cronómetro/Temporizador

1. Pulse **Parámetros** 1 en la barra de menús.
   - ➢ Aparece la página Parámetros (véase antes).
2. Pulse **Fecha/Hora** 3.
   - ➢ Aparece la página de Ajuste de la fecha y la hora y de las funciones Cronómetro/Temporizador

Acceder al Ajuste de la empuñadura Tilt

1. Pulse **Parámetros** 1 en la barra de menús.
   - ➢ Aparece la página Parámetros (véase antes).
2. Pulse **Empuñadura Tilt** 4.
   - ➢ Aparece la página de ajuste de la Empuñadura Tilt.

Acceder a los datos de configuración

1. Pulse **Parámetros** 1 en la barra de menús.
   - ➢ Aparece la página Parámetros (véase antes).
2. Pulse **Información** 5.
   - ➢ Aparece la página de datos de configuración.

4.8.1 Luminosidad de la pantalla

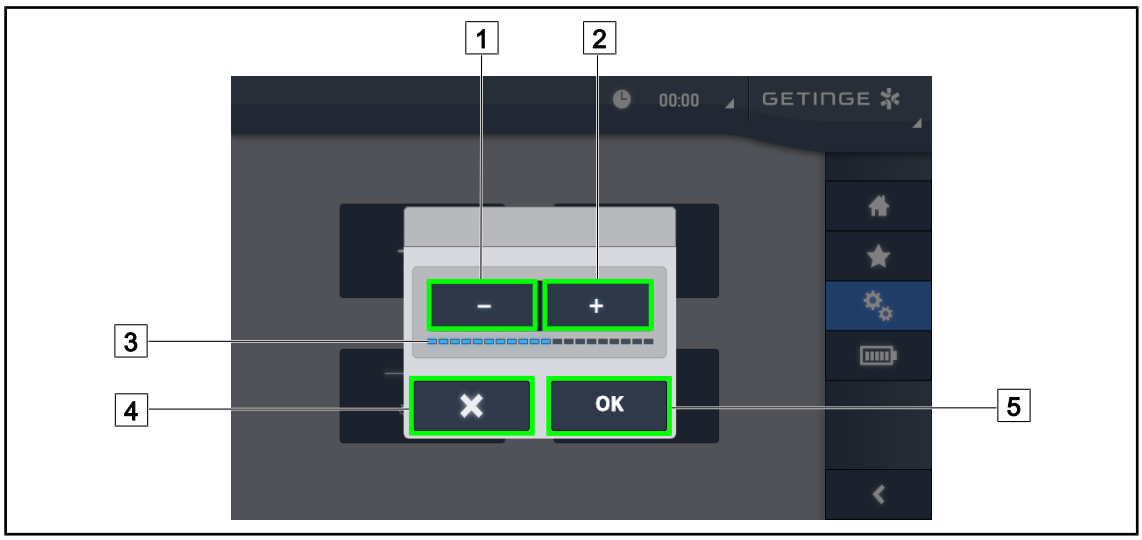


Fig. 122: Ajuste de la luminosidad de la pantalla

1. Pulse **Más** [2] para aumentar la luminosidad de la pantalla táctil o **Menos** [1] para reducir la luminosidad de la pantalla.
   - ➢ La luminosidad de la pantalla varía en función del testigo de nivel de luminosidad [3].
2. Pulse **OK** [5] para validar las modificaciones de la luminosidad, o **Anular** [4] para anular las modificaciones en curso.
   - ➢ La luminosidad indicada se guarda y se aplica.

4.8.2 Fecha, hora y funciones cronómetro/temporizador

Fig. 123: Ajustes de fecha y hora

Definir el formato de la fecha y la hora.

1. Pulse **Formato fecha** 1 para elegir el formato de visualización de la fecha deseado. Es posible configurar la fecha en formato europeo, británico o americano.
   - ➢ El formato seleccionado toma un fondo azul.
2. Pulse **Formato hora** 2 para elegir el formato de visualización de la hora deseado.
   - ➢ Si se acciona la tecla, el formato elegido es el de 24 h; de lo contrario, el formato es el de 12 h.

Cambiar la fecha

1. Pulse **Editar fecha** 3.
   - ➢ Se abre la ventana de entrada.
2. Pulse el campo que desea modificar: día, mes o año 6.
   - ➢ El campo seleccionado aparece rodeado de color azul.
3. Indique el valor deseado desde el teclado 5 y pulse **OK** 7 para validar las modificaciones.
   - ➢ Desaparece la ventana de entrada y los cambios son efectivos.

Cambiar la hora

1. Pulse **Editar hora** 4.
   - ➢ Se abre la ventana de entrada.
2. Pulse el campo que desea modificar: las horas o los minutos 6.
   - ➢ El campo seleccionado aparece rodeado de color azul.
3. Indique el valor deseado desde el teclado 5 y pulse **OK** 7 para validar las modificaciones.
   - ➢ Desaparece la ventana de entrada y los cambios son efectivos.

4.8.3 Función Cronómetro/Temporizador (solamente con pantalla táctil)

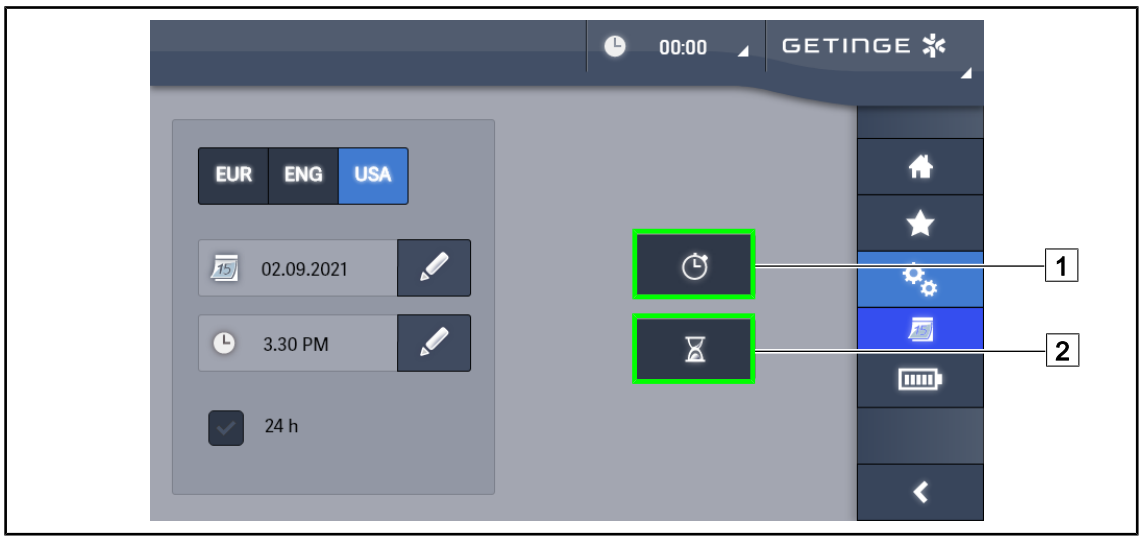


Fig. 124: Pagina Funciones

Acceder al cronómetro

1. Pulse **Cronómetro**1 en la barra de menús.
   ➢ Aparece la página del cronómetro.

Acceder al temporizador

1. Pulse **Temporizador** 2 en la barra de menús.
   ➢ Aparece la página del temporizador.

4.8.3.1 Cronómetro

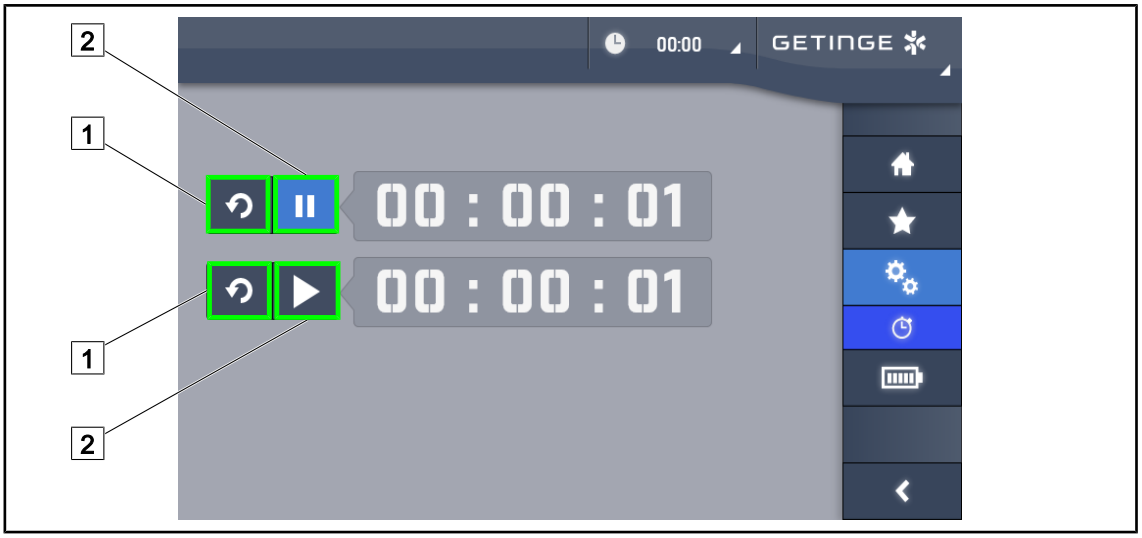


Fig. 125: Página Cronómetro

Activar/Reincializar el cronómetro

1. Pulse **Pausa/Activación** 2 para activar el cronómetro.
   - ➢ El cronómetro se activa.
2. Pulse **Reinicialización** 1 para poner a cero el contador.
   - ➢ El cronómetro se pone a cero.

Parar/Reactivar el cronómetro

1. Una vez activado el cronómetro, pulse **Pausa/Activación** 2 para detener temporalmente el cronómetro.
   - ➢ El contador empieza a parpadear.
2. Pulse **Pausa/Activación** 2 para reactivar el cronómetro.
   - ➢ El contador deja de parpadear y retoma su curso.

4.8.3.2 Temporizador

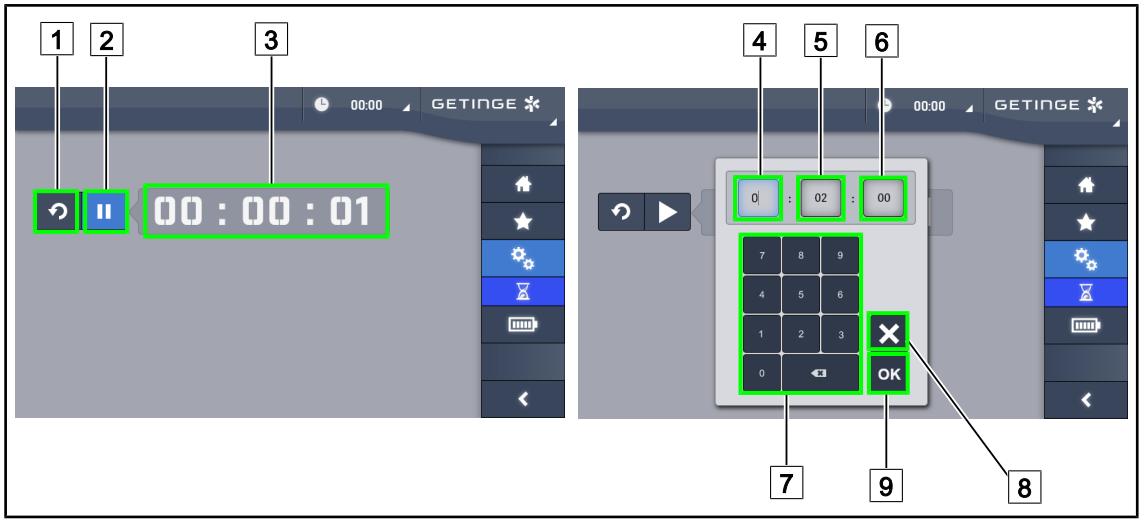


Fig. 126: Página Temporizador

Activar/Reincializar el temporizador

1. Pulse **Pausa/Activación** [2] para activar el temporizador.
   ➢ El temporizador se activa.
2. Pulse **Reinicialización** [1] para poner a cero el contador.
   ➢ El temporizador vuelve al valor anteriormente definido.

Parar/Reactivar el temporizador

1. Una vez activado el temporizador, pulse **Pausa/Activación** [2] para detener temporalmente el temporizador.
   ➢ El contador empieza a parpadear.
2. Pulse **Activación/Pausa** [2] para reactivar el temporizador.
   ➢ El contador deja de parpadear y retoma su curso.

NOTA
El contador del temporizador parpadea en naranja cuando se ha excedido el tiempo configurado.

Configurar el temporizador

1. Pulse **Contador temporizador** [3].
   ➢ Se abre la ventana de configuración del temporizador (véase antes).
2. Seleccione el campo que desea configurar, **Hora** [4], **Minuto** [5] o **Segundo** [6].
   ➢ El campo seleccionado se vuelve azul.
3. Indique el valor deseado desde el teclado [7].
4. Una vez cumplimentados los campos, pulse **Validar** [9] para guardar los valores indicados. Para anular los cambios, pulse **Anular** [8].
   ➢ La ventana de configuración del temporizador desaparece y el temporizador está listo para ser activado con el valor introducido.

4.8.4 Empuñadura Tilt

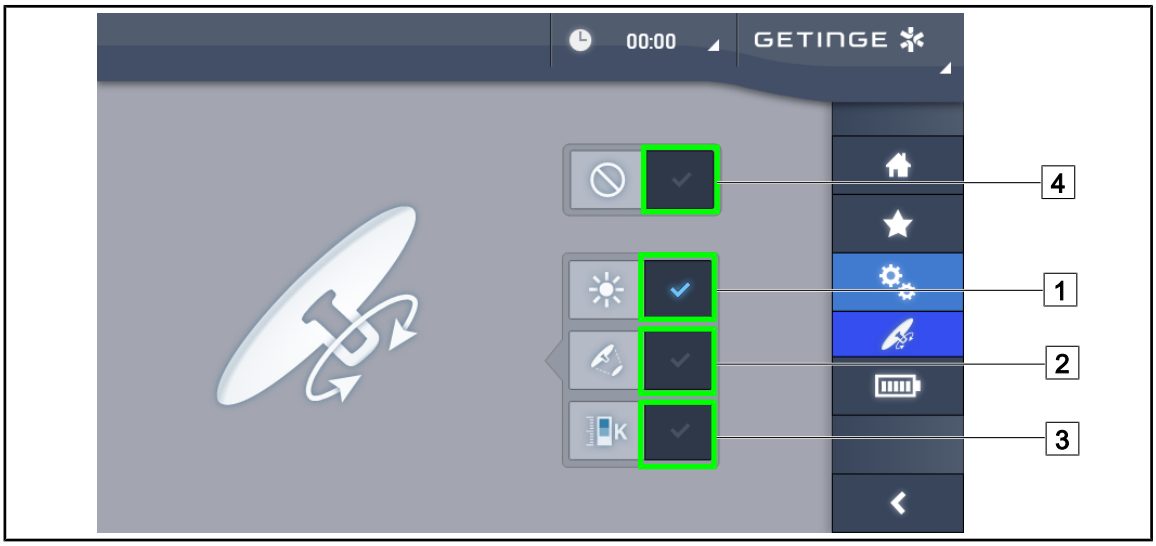


Fig. 127: Configuración de la empuñadura TILT

Configurar la empuñadura Tilt

1. Pulse **Iluminación** 1 para que la empuñadura Tilt ajuste la intensidad luminosa de la cúpula.
2. Pulse **Diámetro mancha** 2 para que la empuñadura Tilt ajuste el diámetro de la mancha luminosa de la cúpula.
3. Pulse **Temperatura de color** 3 para que la empuñadura Tilt ajuste la temperatura luminosa de la(s) cúpula(s).
4. Pulse **Inactivo** 4 para que la empuñadura Tilt quede inactiva y no regule ningún parámetro de la iluminación.

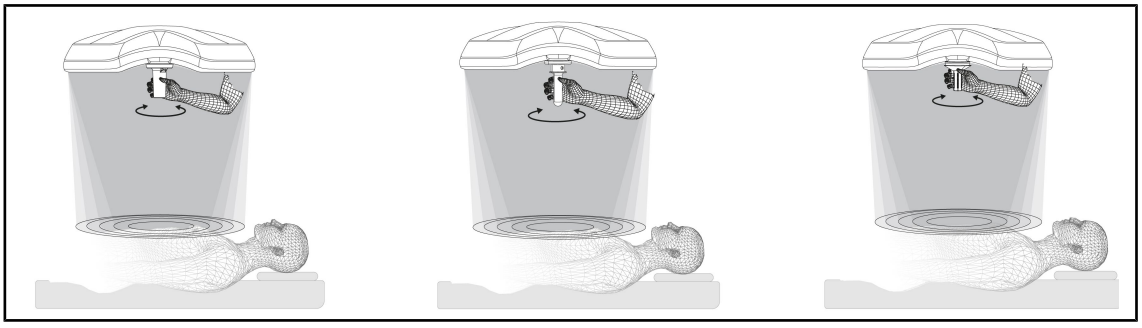


Fig. 128: Conjunto de empuñaduras TILT

Ajustar la iluminación con la empuñadura TILT

1. Gire la empuñadura para ajustar la intensidad luminosa, el diámetro de mancha o la temperatura de color en función del parámetro seleccionado.

NOTA

La empuñadura TILT no tiene tope.

4.8.5 Información

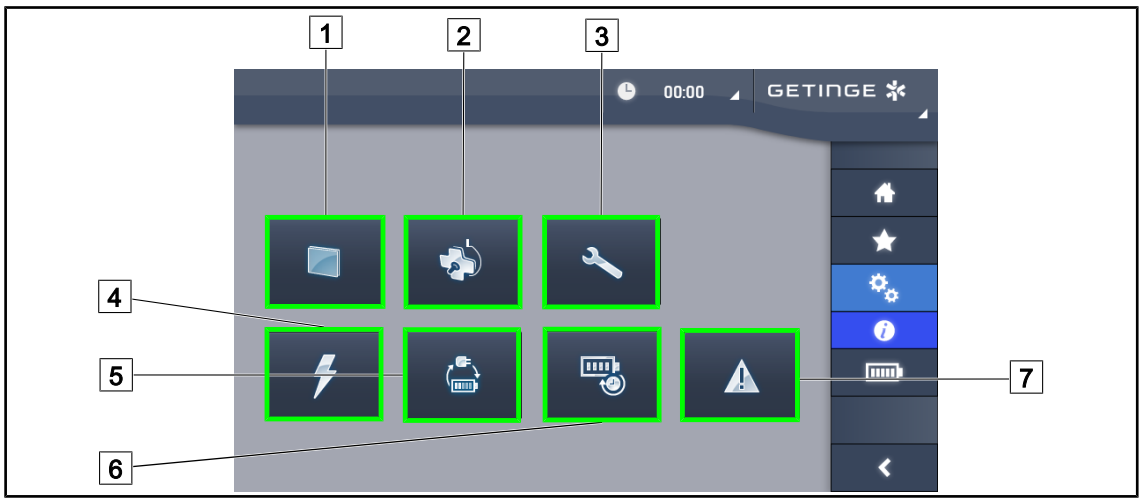


Fig. 129: Página Información

1 Pantalla táctil
2 Cúpulas
3 Mantenimiento
4 Alimentación
5 Conmutación a la alimentación de emergencia
6 Autonomía de las baterías
7 Fallos

Nº	Acción posible
1	Pulse **Pantalla táctil** para acceder a la versión del programa y su fecha de actualización, así como a la referencia de la pantalla táctil, su número de serie y su fecha de instalación.
2	Pulse **Cúpulas** para acceder a los datos de la o las cúpula(s) instalada(s), a saber: referencia del producto, número de serie, opciones disponibles y horas de utilización.
3	Pulse **Mantenimiento** para acceder a las fechas de los mantenimientos efectuados y a los datos de contacto de Getinge.
4	Pulse **Alimentación** para acceder al historial de cortes de corriente eléctrica.
5	Pulse **Conmutación a alimentación de emergencia** para acceder al historial de tests de conmutación a la alimentación de emergencia.
6	Pulse **Autonomía baterías** para acceder al historial de tests de autonomía de las baterías.
7	Pulse **Fallos** para acceder al historial de fallos.

Tab. 17: Conjunto de menús de información

4.9 Alimentación de emergencia mediante baterías

NOTA
Las baterías no se recargan cuando la lámpara está apagada.

4.9.1 Testigos luminosos

Indicadores	Denominación	Significado
	Indicador de batería naranja	Paso a la alimentación de emergencia
	Indicador rojo parpadeante	Corte inminente (solo con la alimentación de emergencia Getinge)

Tab. 18: Indicadores de funcionamiento de la alimentación de emergencia del teclado de la cúpula.

Indicadores	Denominación	Significado
	1 LED rojo	Nivel muy bajo de la alimentación de emergencia externa (solo con la alimentación de emergencia Getinge)
	2 LEDs rojos encendidos	Nivel bajo de la alimentación de emergencia externa (solo con la alimentación de emergencia Getinge)
	3 LEDs naranjas encendidos	Nivel bastante bajo de la alimentación de emergencia externa (solo con la alimentación de emergencia Getinge)
	4 LEDs verdes encendidos	Buen nivel de la alimentación de emergencia externa (solo con la alimentación de emergencia Getinge)
	5 LEDs verdes encendidos	Nivel excelente de la alimentación de emergencia externa (solo con la alimentación de emergencia Getinge) **o** dispositivo en alimentación de emergencia (con alimentación de emergencia del cliente)
	Los LEDs verdes se iluminan progresivamente	Modo de luz secuencial: carga de las baterías en curso (solo con alimentación de emergencia Getinge)

Tab. 19: Indicadores de funcionamiento de la alimentación de emergencia del teclado mural.

Indicadores	Denominación	Significado
	Batería naranja llena	Paso a la alimentación de emergencia
	Batería naranja no llena	Autonomía restante (solo con alimentación de emergencia Getinge)
	Indicador rojo parpadeante	Corte inminente (solo con la alimentación de emergencia Getinge)

Tab. 20: Indicadores de funcionamiento de la alimentación de emergencia de la pantalla táctil

4.9.2 Realizar los tests de las baterías

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión
Un test de autonomía de las baterías descarga totalmente las baterías.

No realice operaciones inmediatamente después de un test de autonomía de las baterías. Dé un tiempo a las baterías para recargarse.

4.9.2.1 A partir del teclado de control mural (únicamente en VCSII)

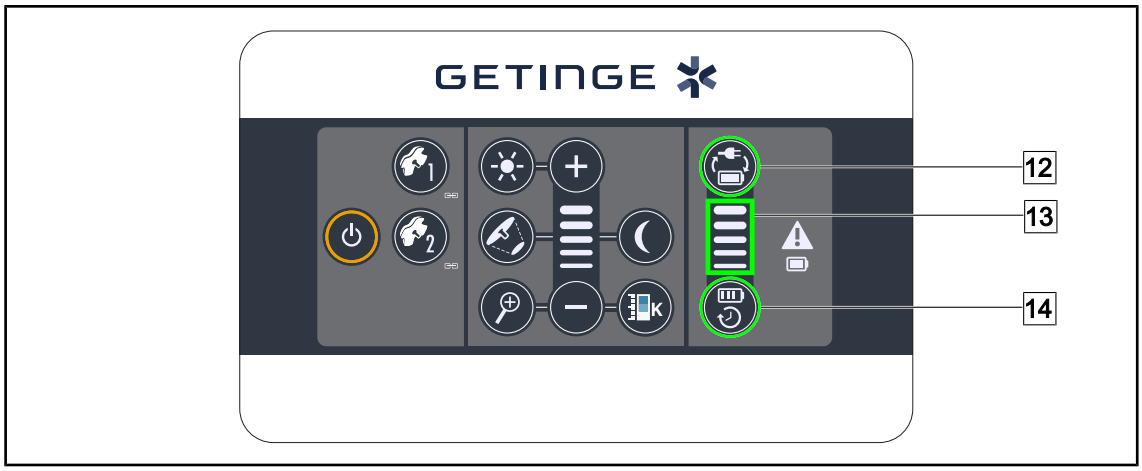


Fig. 130: Tests de baterías desde el teclado mural

Iniciar un test de conmutación a la alimentación de emergencia

1. Apagar la lámpara
2. Pulse **Test conmutación** 12.
   - ➢ Si el test es un éxito, el testigo de nivel de las baterías 13 parpadea en verde. Si el test fracasa, el testigo de nivel de las baterías 13 parpadea en rojo.
3. Si el test fracasa, póngase en contacto con el servicio técnico de Getinge.
4. Pulse de nuevo **Test conmutación** 12 hasta que el botón se apague.
   - ➢ La lámpara permanece encendida al nivel 3 y lista para ser utilizada.

Iniciar un test de autonomía de las baterías (únicamente con alimentación de emergencia Getinge)

1. Apagar la lámpara
2. Pulse **Test autonomía** 14 hasta que la tecla esté retroiluminada.
   - ➢ Si el test es un éxito, el testigo de nivel de las baterías 13 parpadea en verde. Si el test fracasa, el testigo de nivel de las baterías 13 parpadea en rojo.
3. Si el test fracasa, póngase en contacto con el servicio técnico de Getinge.
   - ➢ La lámpara se apaga al final del test.
4. Pulse de nuevo **Test autonomía** 14 hasta que el botón se apague.

NOTA

Es posible detener en cualquier momento el test de autonomía pulsando **Test autonomía** 14.

4.9.2.2 A partir de la pantalla táctil

Fig. 131: Test de baterías

Iniciar un test de conmutación a la alimentación de emergencia

1. Apagar la lámpara
2. Pulse **Tests baterías** [1] en la barra de menús.
   - ➢ Aparece la página de tests de baterías.
3. Pulse **Test conmutación** [2] para iniciar el test.
   - ➢ La fecha del último test de conmutación a la alimentación de emergencia [6] se actualiza y aparece una marca verde si el test es un éxito. Por el contrario, si el test fracasa, aparecen una cruz roja y la tecla **Información Mantenimiento** [4].
4. Si el test fracasa, pulse **Información Mantenimiento** [4] para acceder a la página de Información de mantenimiento antes de contactar con el servicio técnico de Getinge.

Iniciar un test de autonomía de las baterías (únicamente con alimentación de emergencia Getinge)

1. Apagar la lámpara
2. Pulse **Tests baterías** [1] en la barra de menús.
   - ➢ Aparece la página de tests de baterías.
3. Pulse **Test Autonomía** [3] para iniciar el test.
   - ➢ La fecha del último test de autonomía de las baterías [7] se actualiza, al igual que la duración de la autonomía de las baterías [8], y si el test es un éxito aparece una marca verde. Por el contrario, si el test fracasa, aparecen una cruz roja y la tecla **Información Mantenimiento** [4].
4. Si el test fracasa, pulse **Información Mantenimiento** [4] para acceder a la página de Información de mantenimiento antes de contactar con el servicio técnico de Getinge.

NOTA

Es posible detener en cualquier momento el test de autonomía pulsando la cruz [5].

5 Anomalías y fallos en el funcionamiento

5.1 Indicadores de alarma

5.1.1 Indicadores presentes en los teclados de control de la cúpula y mural

Indicador	Denominación	Significado
	Indicador apagado	Ningún fallo
	Indicador naranja	Configuración defectuosa (ejemplos: tarjeta defectuosa, fallo de comunicación, otros fallos); nivel de emergencia demasiado bajo.

Tab. 21: Indicadores de advertencia

Indicador	Denominación	Significado
	Indicador apagado	Configuración en red eléctrica
	Indicador naranja	Configuración en alimentación de emergencia
	Indicador rojo parpadeante (Únicamente disponible con alimentación de emergencia Getinge)	Configuración en alimentación de emergencia Las baterías están al límite de su carga, la configuración puede apagarse en breves minutos.

Tab. 22: Indicadores de batería

5.1.2 Indicadores presentes en la pantalla táctil

Indicador	Denominación	Significado
–	Indicador apagado	Ningún fallo
	Indicador de advertencia	Configuración defectuosa

Tab. 23: Indicadores de advertencia

Indicador	Denominación	Significado
–	Indicador apagado	Mantenimiento al día
	Indicador de mantenimiento	Debe planificar un mantenimiento anual

Tab. 24: Indicadores de mantenimiento

5.2 Anomalías y fallos posibles

Mecánica

Anomalía	Causa probable	Acción correctiva
La empuñadura esterilizable no queda correctamente fijada	Superación de los parámetros de esterilización (temperatura, tiempo)	Compruebe el buen funcionamiento del mecanismo de bloqueo (“clic” audible) y del conjunto de la empuñadura
	Se ha superado la vida útil máxima en servicio/la empuñadura está deformada	Sustituya la empuñadura
Desviación de la cúpula	Fallo de verticalidad del tubo de suspensión	Contacte con el servicio técnico de Getinge
	Ajuste incorrecto del freno	Ajuste el freno a cargo de una persona formada
Cúpula demasiado flexible o demasiado rígida para manipular	Ajuste incorrecto del freno	Ajuste el freno a cargo de una persona formada
	Lubricado insuficiente	Contacte con el servicio técnico de Getinge

Tab. 25: Anomalías y fallos de funcionamiento mecánicos

Óptica

Anomalía	Causa probable	Acción correctiva
La cúpula no se enciende	Corte en la red eléctrica	Compruebe si otro aparato funciona a partir de la misma red
	Sin conmutación a la alimentación de emergencia	Contacte con el servicio técnico de Getinge
	Otra causa	Contacte con el servicio técnico de Getinge
La cúpula no se apaga	Problema de comunicación entre la alimentación y la cúpula	Contacte con el servicio técnico de Getinge
No todas las cúpulas están encendidas	Cada cúpula incorpora un mando individual	Compruebe el estado del indicador luminoso sobre el lexán de cada cúpula
Un sector de LED o un LED no se enciende	La tarjeta de LED o el LED son defectuosos	Contacte con el servicio técnico de Getinge
	La tarjeta electrónica no establece comunicación con la tarjeta de LED	Contacte con el servicio técnico de Getinge
Iluminación centelleante	Instalación no conforme	Contacte con el servicio técnico de Getinge

Tab. 26: Anomalías y fallos en el funcionamiento óptica

Anomalía	Causa probable	Acción correctiva
La iluminación de ambiente no se activa	La tecla presenta un defecto	Contacte con el servicio técnico de Getinge
	Problema de comunicación entre la alimentación y la cúpula	Contacte con el servicio técnico de Getinge
El modo AIM no se activa	Esta función no se encuentra disponible en la cúpula	Compruebe si la etiqueta del producto incluye la mención AIM
	La tecla presenta un defecto	Contacte con el servicio técnico de Getinge

Tab. 26: Anomalías y fallos en el funcionamiento óptica

Otros

Anomalía	Causa probable	Acción correctiva
Las dos cúpulas se controlan simultáneamente por error	Problema de comunicación entre la alimentación y las cúpulas	Contacte con el servicio técnico de Getinge

Tab. 27: Otras anomalías y averías de funcionamiento

NOTA

Las anomalías y averías de funcionamiento relacionadas con la cámara figuran en el Manual de utilización Maquet Orchide (ARD04661).

6 Limpieza/Desinfección/Esterilización

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de infección
Los procedimientos de limpieza y esterilización varían considerablemente según los centros sanitarios y las normativas locales.

El usuario debe ponerse en contacto con los especialistas sanitarios de su centro. Deben respetarse los productos y procedimientos recomendados.

6.1 Limpieza y desinfección del sistema

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de deterioro material
La penetración de líquido dentro del dispositivo durante su limpieza puede dañar su funcionamiento.

No limpie el dispositivo con grandes cantidades de agua ni pulverice directamente una solución sobre el dispositivo.

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de infección
Algunos productos o procedimientos de limpieza pueden dañar la pintura del dispositivo, que puede caer en forma de partículas en el campo operatorio durante una intervención.

No deben utilizarse nunca productos desinfectantes que contengan glutaraldehído, fenol o yodo. Los métodos de desinfección por fumigación son inadecuados y están prohibidos.

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de quemadura
Algunas partes del dispositivo siguen calientes tras su utilización.

Antes de proceder a la limpieza, compruebe que el equipo esté apagado y que se haya enfriado.

Instrucciones generales de limpieza, desinfección y seguridad

En utilización estándar, el nivel de tratamiento necesario para la limpieza y la desinfección del dispositivo es una desinfección de nivel bajo. El dispositivo está clasificado como no crítico y el nivel de riesgo de infección, como bajo. Sin embargo, en función del riesgo de infección, puede ser preciso realizar desinfecciones de nivel intermedio a alto.

El organismo responsable debe cumplir con las exigencias nacionales (normas y directivas) sobre cuestiones de higiene y desinfección.

6.1.1 Limpieza del dispositivo

1. Retire la empuñadura esterilizable.
2. Limpie el equipo con un paño ligeramente humedecido con detergente para superficies siguiendo las recomendaciones de dilución, duración de aplicación y temperatura indicadas por el fabricante. Utilice un producto de limpieza universal poco alcalino (solución jabonosa) que contenga principios activos como detergentes y fosfato. No utilice productos abrasivos ya que pueden dañar las superficies.
3. Retire el agente limpiador con un trapo ligeramente húmedo y seque con un trapo seco.

6.1.2 Desinfección del dispositivo

Aplique la solución desinfectante con un trapo humedecido, de manera uniforme y respetando las recomendaciones del fabricante.

6.1.2.1 Desinfectantes a utilizar

- Los desinfectantes no son agentes esterilizantes. Permiten obtener una reducción cualitativa y cuantitativa de los microorganismos presentes.
- Utilice únicamente desinfectantes de superficie que contengan las combinaciones de principios activos siguientes:
  - amonios cuaternarios (bacterioestáticos en los Gram - y bactericidas en los Gram +, actividad variable en los virus con envoltura, nula en los virus desnudos, fungiestático, ninguna acción esporicida)
  - Derivados de guanidina
  - Alcoholes

6.1.2.2 Principios activos autorizados

Clase	Principios activos
Nivel de desinfección bajo	
Amonios cuaternarios	▪ Cloruro de didecildimetilamonio ▪ Cloruro de alquilo dimetilbencilamonio ▪ Cloruro de dioctildimetilamonio
Biguanidas	▪ Clorhidrato de polihexametileno biguanida
Nivel de desinfección intermedio	
Alcoholes	▪ PROPANO-2-OL
Nivel de desinfección alto	
Ácidos	▪ Ácido sulfámico (5%) ▪ Ácido málico (10%) ▪ Ácido etilenodiaminotetraacético (2,5%)

Tab. 28: Lista de los principios activos que pueden utilizarse

Ejemplos de productos comerciales probados

- Productos ANIOS®** : Surfa'Safe®**
- Otros productos: Alcohol isopropílico al 20% o al 45%

6.2 Limpieza y esterilización de las empuñaduras esterilizables Maquet Sterigrip

6.2.1 Preparación de la limpieza

Inmediatamente tras el uso de las empuñaduras, para evitar que la suciedad se seque, sumérjalos en un baño de detergente-desinfección sin aldehído.

6.2.2 En el marco de una limpieza manual

1. Sumerja las empuñaduras en una solución detergente durante 15 minutos.
2. Lave con un cepillo suave y un paño que no deje fibras.
3. Compruebe el estado de limpieza de las empuñaduras para asegurarse de que no queda ningún tipo de suciedad. De lo contrario, utilice un proceso de limpieza ultrasónica.
4. Aclare abundantemente con agua limpia para eliminar totalmente la solución detergente.
5. Deje secar al aire libre o seque la empuñadura con un paño seco.

NOTA

Se recomienda utilizar un detergente no enzimático. Los detergentes enzimáticos pueden deteriorar el material utilizado. No se deben emplear para inmersiones prolongadas y se deben eliminar mediante aclarado.

6.2.3 En el marco de una limpieza en lavadora-desinfectadora

Las empuñaduras pueden limpiarse en lavadora-desinfectadora y aclararse a una temperatura máxima de 93°C. Ejemplo de ciclos recomendados:

Etapa	Temperatura	Tiempo
Prelavado	18 - 35°C	60 s
Lavado	46 - 50°C	5 min
Neutralización	41 - 43°C	30 s
Lavado 2	24 - 28°C	30 s
Aclarado	92 - 93°C	10 min
Secado	al aire libre	20 min

Tab. 29: Ejemplo de ciclos de limpieza en lavadora-desinfectadora

6.2.4 Esterilización de las empuñaduras Maquet Sterigrip

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de infección
Una empuñadura esterilizable que ha superado su número de ciclos de esterilización recomendado corre el riesgo de caerse de su soporte.

Con los parámetros de esterilización citados, las empuñaduras esterilizables de tipo STG PSX no están garantizadas más allá de 50 utilizaciones y las empuñaduras STG HLX, más allá de 350 utilizaciones. Respete el número de ciclos recomendado.

NOTA

Las empuñaduras esterilizables Maquet Sterigrip están diseñadas para ser esterilizadas en autoclave.

1. Compruebe que la empuñadura no presente suciedad ni fisuras.
   - Si la empuñadura está sucia, vuelva a someterla al ciclo de limpieza.
   - Si la empuñadura presenta una o varias fisuras, no es utilizable y debe ser desechada siguiendo los protocolos en vigor.
2. Disponga la empuñadura en la bandeja del esterilizador siguiendo uno de los tres métodos descritos a continuación:
   - Envuelta en un embalaje de esterilización (embalaje doble o equivalente).
   - Envuelta en una bolsa de esterilización de papel o de plástico.
   - Sin embalaje ni bolsa, con el botón de bloqueo hacia abajo.
3. Ajuste los indicadores biológicos y/o químicos que permiten vigilar el proceso de esterilización siguiendo las normas vigentes.
4. Inicie el ciclo de esterilización siguiendo las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Ciclo de esterilización	Temperatura (°C)	Tiempo (min)	Secado (min)
ATNC (Prion) Vacío previo	134	18	–

Tab. 30: Ejemplo de ciclos de esterilización por vapor

7 Mantenimiento

Para mantener las prestaciones y la fiabilidad inicial del dispositivo, las operaciones de mantenimiento y control deben llevarse a cabo una vez al año. Durante el período de garantía, las operaciones de mantenimiento y control deben ser realizadas por un técnico Getinge o por un distribuidor autorizado por Getinge. Más allá de ese período, las operaciones de mantenimiento y control pueden ser efectuadas por un técnico de Getinge, un distribuidor autorizado por Getinge o por un técnico del hospital formado por Getinge. Contacte con su distribuidor para seguir el curso de formación técnica necesario.

Mantenimiento preventivo	Para realizar cada año

Algunos componentes deberán sustituirse a lo largo de la vida útil del dispositivo; consulte el Manual de mantenimiento para ver los plazos. El Manual de mantenimiento menciona el conjunto de controles eléctricos, mecánicos y ópticos, así como las piezas de desgaste que deben sustituirse periódicamente para preservar la fiabilidad y las prestaciones de las lámparas de quirófano y garantizar su seguridad de utilización.

NOTA

Puede solicitar el Manual de mantenimiento a su representante Getinge más cercano. Si necesita los datos de contacto de su representante Getinge más cercano, visite la página
https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office.

8 Características técnicas

8.1 Características ópticas de las cúpulas VSTII

NOTA

Valores medidos a una distancia de referencia (D_{REF}) de 1 metro (39,4 pulgadas) a 3900 K y 4500 K.

Características	Cúpula VSTII 600 y 400	Tolerancia
Iluminación central ($E_{c,MI}$)	de 10 000 a 160 000 lx	–
Iluminación central máxima ($E_{c,MI}$)[1]	160 000 lx	0/- 10 %
Iluminación central máxima ($E_{c,Ref}$)[2]	150 000 lx	± 10 %
Diámetro del campo luminoso d_{10}	20 - 25 cm	± 15 %
Distribución de la luz d_{50}/d_{10}	0,57	± 0,07
Profundidad de iluminación superior al 60 %	52 - 58 cm	± 10 %
Temperatura de color	Fija: 3900 K Variable: 3900 K / 4500 K / 5100 K[3]	± 400 K
Índice de rendimiento cromático (Ra)	95	± 5
Índice de rendimiento particular (R9)	90	+10 /-20
Índice de reproducción particular (R13)	95	± 5
Índice de reproducción particular (R15)	95	± 5
Iluminación energética máxima (E_{Total})[1]	550 W/m²	± 10 %
Iluminación energética a nivel 4 e inferior	< 350 W/m²	–
Radiante energético[1]	3,3 mW/m²/lx	± 0,5
Iluminación UV[1]	≤ 0,7 W/m²	–
Sistema FSP	Sí	–
Iluminación en modo de iluminación de ambiente	< 500 lx	–

Tab. 31: Datos ópticos de las cúpulas Volista VSTII según la norma IEC 60601-2-41:2021

Iluminación residual	VSTII 600	VSTII 400	Tolerancia
En presencia de una máscara	55 %	42 %	± 10
En presencia de dos máscaras	50 %	45 %	± 10
Con cavidad simulada	100 %		± 10
En presencia de una máscara, con cavidad simulada	55 %	42 %	± 10
En presencia de dos máscaras, con cavidad simulada	50 %	45 %	± 10

Tab. 32: Iluminación residual de las cúpulas Volista VSTII según la norma IEC 60601-2-41:2021

[1] Medida a una distancia de iluminación máxima (D_{MI}) de 95 cm / 37,4 pulgadas (± 10 %) salvo cuando NIR activado

[2] Limitada à 160 000 lx

[3] 5300 K si está activada la opción VisioNIR.

NOTA

El R9 solo guarda relación con un extremo del espectro, más allá de 650 nm, en el que se reduce la sensibilidad del ojo. Por ello, más allá de un valor de 50 puntos ya no hay impacto en la discriminación de los colores por parte del cirujano. Una evaluación del R9 debe ir siempre acompañada de un aumento del radiante energético.

Iluminación energética de los rangos correspondientes por la representación por fluorescencia en el infrarrojo cercano a distancia de iluminación máxima (D_{MI})

	VSTII Modo estándar	VSTII Modo Visio-NIR
Iluminación energética en la banda 710-800 nm	≤ 35 W/m²	**≤ 1,25 W/m²**
Iluminación energética en la banda 800-870 nm	≤ 2,1 W/m²	**≤ 0,03 W/m²**

Tab. 33: Iluminación energética en el infrarrojo cercano

Iluminación residual (AIM activado)[4]	VSTII 600/400	Tolerancia
Iluminación central máxima ($E_{C,Ref}$)	130 000 lx	± 10 %
Dilución de las sombras en presencia de una máscara desplazada	86 %	± 10
Dilución de las sombras en presencia de dos máscaras	58 %	± 10

Tab. 34: Iluminación residual con AIM activado

Factores de riesgos fotobiológicos

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión
Este producto emite radiaciones ópticas que pueden ser peligrosas. Pueden producirse lesiones oculares.

El usuario no debe mirar fijamente a la luz que emite la lámpara quirúrgica. Deben protegerse los ojos del paciente durante las intervenciones a nivel la cara.

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión
Este producto emite radiaciones ópticas que pueden provocar daños al usuario o el paciente.

La radiación óptica emitida por este producto respeta los límites de exposición que permiten reducir el riesgo de peligros fotobiológicos, como se definen en la IEC 60601-2-41.

[4] Medido con mancha pequeña

8.2 Características ópticas de las cúpulas VCSII

NOTA
Valores medidos a una distancia de referencia (D_{REF}) de 1 metro / 39,4 pulgadas).

Características	Cúpulas VCSII 600 y 400	Tolerancia
Iluminación central ($E_{c,MI}$)	de 10 000 a 160 000 lx	–
Iluminación central máxima ($E_{c,MI}$)[5]	160 000 lx	0/- 10 %
Iluminación central máxima ($E_{c,Ref}$)[6]	150 000 lx	± 10 %
Diámetro del campo luminoso d_{10}	20 - 25 cm	± 15 %
Distribución de la luz d_{50}/d_{10}	0,57	± 0,07
Profundidad de iluminación superior al 60 %	52 - 58 cm	± 10 %
Temperatura de color	Fija: 4200 K Variable: 3900 K / 4200 K / 4500 K	± 400 K
Índice de rendimiento cromático (Ra)	95	± 5
Índice de rendimiento particular (R9)	90	+10 /-20
Índice de reproducción particular (R13)	96	± 4
Índice de reproducción particular (R15)	95	± 5
Iluminación energética máxima (E_{Total})[5]	550 W/m²	± 10 %
Iluminación energética a nivel 4 e inferior	< 350 W/m²	–
Radiante energético[5]	3,3 mW/m²/lx	± 0,5
Iluminación UV[5]	≤ 0,7 W/m²	–
Sistema FSP	Sí	–
Iluminación en modo de iluminación de ambiente	< 500 lx	–

Tab. 35: Datos ópticos de las cúpulas Volista VCSII según la norma IEC 60601-2-41:2021

Iluminación residual[7]	VCSII 600	VCSII 400	Tolerancia
En presencia de una máscara	62 %	55 %	± 10
En presencia de dos máscaras	50 %	46 %	± 10
Con cavidad simulada	100 %		± 10
En presencia de una máscara, con cavidad simulada	62 %	55 %	± 10
En presencia de dos máscaras, con cavidad simulada	50 %	46 %	± 10

Tab. 36: Iluminación residual de las cúpulas Volista VCSII según la norma IEC 60601-2-41:2021

[5] Medida a una distancia de iluminación máxima (D_{MI}) de 95 cm / 37,4 pulgadas (± 10 %)

[6] Limitada à 160 000 lx

[7] Medida a 4200 K

Factores de riesgos fotobiológicos

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión
Este producto emite radiaciones ópticas que pueden ser peligrosas. Pueden producirse lesiones oculares.

El usuario no debe mirar fijamente a la luz que emite la lámpara quirúrgica. Deben protegerse los ojos del paciente durante las intervenciones a nivel la cara.

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión
Este producto emite radiaciones ópticas que pueden provocar daños al usuario o el paciente.

La radiación óptica emitida por este producto respeta los límites de exposición que permiten reducir el riesgo de peligros fotobiológicos, como se definen en la IEC 60601-2-41.

8.3 Especificaciones eléctricas

8.3.1 Características eléctricas VSTII

Especificaciones eléctricas	VSTII 400	VSTII 600
Tensión de entrada WPS	100-240 VCA, 50/60 Hz	
Tensión de entrada WPSXXX24	24 VCA, 50/60 Hz o 24 VCC	
Potencia	Configuración simple: 200 VA Configuración doble: 400 VA	
Consumo cúpula	65 W	90 W
Entrada cúpula	20 - 28 Vdc	
Vida útil media de los LED	55 000 horas según la norma TM-21:2016	
Tiempo de carga de las baterías	14 horas (pack 3H) / 7 horas (pack 1H)	

Tab. 37: Tabla de características eléctricas de la alimentación WPS

Compatibilidad eléctrica con otros dispositivos

Dispositivos eléctricos compatibles	Compatibilidad
Dispositivo de manejo externo	RS232 (únicamente en WPS con opción RS232)
Gestión de la información externa	Contacto seco

Tab. 38: Tabla de compatibilidades eléctricas

8.3.2 Características eléctricas VCSII

Especificaciones eléctricas	VCSII 400	VCSII 600
Tensión de entrada WPS	100-240 VCA, 50/60 Hz	
Tensión de entrada WPSXXX24	24 VCA, 50/60 Hz o 24 VCC	
Potencia	Configuración simple: 200 VA Configuración doble: 400 VA	
Consumo cúpula	70 W	70 W
Entrada cúpula	20 - 28 Vdc	
Vida útil media de los LED	55 000 horas según la norma TM-21:2016	
Tiempo de carga de las baterías	14 horas (pack 3H) / 7 horas (pack 1H)	

Tab. 39: Tabla de características eléctricas de la alimentación WPS

Especificaciones eléctricas	VCSII 400	VCSII 600
Tensión de entrada EPS	100-240 VCA, 50/60 Hz	
Tensión de entrada EPSXXX24	24 VCA, 50/60 Hz o 24 VCC	
Potencia	Configuración simple: 110 VA Configuración doble: 220 VA	
Consumo cúpula	70 W	70 W
Entrada cúpula	20 - 28 Vdc	
Vida útil media de los LED	55 000 horas según la norma TM-21:2016	
Tiempo de carga de las baterías	9 horas (pack 3H) / 5 horas (pack 1H)	

Tab. 40: Tabla de características eléctricas de la alimentación EPS

Compatibilidad eléctrica con otros dispositivos

Dispositivos eléctricos compatibles	Compatibilidad
Dispositivo de manejo externo	RS232 (únicamente en WPS con opción RS232)
Gestión de la información externa	Contacto seco

Tab. 41: Tabla de compatibilidades eléctricas

8.4 Características mecánicas

8.4.1 Lámpara

Para Volista VSTII

Características	VOLISTA VSTII 600	VOLISTA VSTII 400
Peso de la cúpula de doble horquilla	15,5 kg	14,5 kg
Peso de la cúpula de horquilla simple	14 kg	13 kg
Diámetro de la cúpula	700 mm	630 mm

Tab. 42: Características mecánicas de la lámpara VSTII

Para Volista VCSII

Características	VOLISTA VCSII 600	VOLISTA VCSII 400
Peso de la cúpula de doble horquilla	15,5 kg	13,5 kg
Peso de la cúpula de horquilla simple	13,5 kg	11,5 kg
Diámetro de la cúpula	700 mm	630 mm

Tab. 43: Características mecánicas de la lámpara VCSII

Compatibilidad mecánica de la lámpara

Dispositivo	Compatibilidad
Empuñadura o soporte de empuñadura atornillable	DEVON® / DEROYAL®

Tab. 44: Compatibilidad mecánica de la lámpara

8.4.2 Brazo de suspensión y brazo resorte

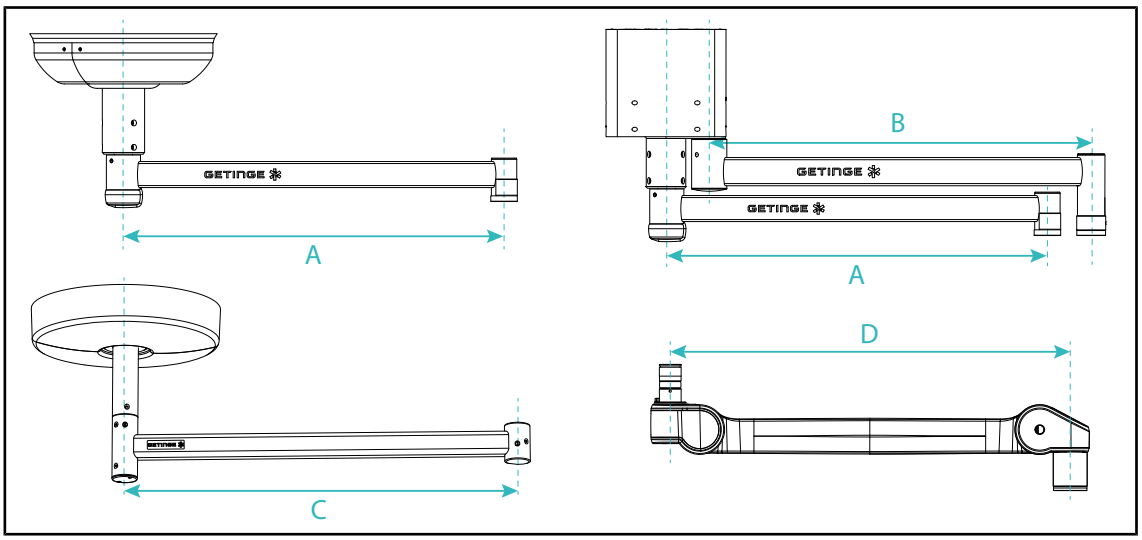


Fig. 132: Dimensiones de los brazos de suspensión y los brazos resorte

Brazo de suspensión SAX (A)	Brazo de suspensión SATX (B)	Brazo de suspensión SB (C)	Brazo resorte (D)
850 mm (≈ 33.5 in) 1050 mm (≈ 41.5 in) 1250 mm (≈ 49 in) 1450 mm (≈ 57 in) 1650 mm (≈ 65 in)	1350 mm (≈ 53 in) 1550 mm (≈ 61 in)	850 mm (≈ 33.5 in) 1000 mm (≈ 39,5 in) 1150 mm (≈ 45 in)	SF con suspensión SAX: 735 mm (≈ 29 in) DF con suspensión SAX: 920 mm (≈ 36 in) SF con suspensión SB: 790 mm (≈ 31 in) DF con suspensión SB: 910 mm (≈ 35.5 in)

Tab. 45: Dimensiones posibles de los brazos de suspensión y los brazos resorte

8.4.3 Soporte de pantalla(s)

Soporte de pantalla	Peso máx. incorporable al soporte	Dimensiones máx. de la pantalla
FHS019	19 kg	809 × 518 mm (32”)
MHS019	19 kg	
XHS016	16 kg	
XHS021	21 kg	
XHD127	27 kg	

Tab. 46: Características mecánicas de los soportes de pantalla

8.4.4 Compatibilidad mecánica

Dispositivo	Compatibilidad
Cámara para SC05	Cámara con paso de rosca 1/4" de menos de 5 kg
Pantalla para soporte de pantalla	Interfaz VESA (16 kg max)

Tab. 47: Lista de dispositivos compatibles

8.5 Características de vídeo

8.5.1 Características técnicas des cámaras y los receptores

Características técnicas de las cámaras

Características	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR05
Sensor	1/3" Cmos	
Número de píxeles	~2,48 megapíxeles	
Video estándar	**1080i** / 1080p	1080p
Frecuencia actualización imagen	**50** / 60 fps	
Formato	16:9	
Velocidad de obturación	de 1/30 a 1/30 000 s	
Ángulo de visión amplio (Diagonal)	68°	
Ángulo de visión teleobjetivo (Diagonal)	6,7°	
Señal/Ruido	> 50 dB	
Zoom óptico (relación de distancias focales)	x10	
Zoom digital	x6	
Zoom total	x60	
Distancia focal (gran angular con teleobjetivo)	f = de 5,1 a 51 mm	
Campo visible (LxAlt) a 1 m de la cara inferior (gran angular con teleobjetivo)	de 865 x 530 mm a 20 x 12 mm	
Antiparpadeo	Sí	
Puesta a punto (enfoque)[8]	**Auto** / Focus Freeze	
Balance de blancos[8]	Auto / Interior / Exterior / **Manual**	
Mejora del contraste[8]	Sí (3 niveles)	
Freeze (congelación de imagen)[8]	Sí	
Preset[8]	6	
Tipo de transmisión	Con cable	Inalámbrica
Interfaz RS32	Sí	
Peso sin empuñadura estéril	820 g	850 g
Dimensiones sin empuñadura estéril (ØxAlt)	129 x 167 mm	132 x 198 mm

Tab. 48: Características técnicas de las cámaras

NOTA

Los elementos de la tabla en negrita son las características de la cámara por defecto.

[8] únicamente vía pantalla táctil

Características técnicas del VP01 RECEIVER

Características	VP01 RECEIVER
Entrada vídeo	RJ45 (titular)
Salida de vídeo	3G-SDI
Peso (con/sin soporte)	230 g / 260 g
Dimensiones con soporte (LxAnxAlt)	143 x 93 x 32 mm

Tab. 49: Características técnicas del VP01 RECEIVER

Características técnicas del receptor AIR05

Características	Receptor AIR05
Salida de vídeo	HDMI 1.4
Peso (con/sin soporte)	400 g / 1200 g
Dimensiones del receptor	155 x 105 x 40 mm
Frecuencias de transmisión	60 GHz[9]
Tensión de entrada	5V 2A

Tab. 50: Características técnicas del receptor AIR05

8.6 Otras características

Protección contra las descargas eléctricas	Clase I
Clasificación del dispositivo médico en Europa, Canadá, Corea, Japón, Brasil, Australia, Suiza y Reino Unido	Clase I
Clasificación del dispositivo médico EE.UU., China y Taiwán	Clase II
Nivel de protección del dispositivo completo	IP 20
Nivel de protección de las cúpulas	IP 44
Código EMDN	Z12010701
Código GMDN	12.282
Año de marcado CE	2013

Tab. 51: Características normativas y reglamentarias

[9] canal 2: 60,48 GHz o canal 3: 62,64 GHZ

8.7 Declaración CEM

¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo
Utilizar el dispositivo conjuntamente con otros equipos puede alterar el funcionamiento y las prestaciones del dispositivo.

No utilice el dispositivo al lado de otros equipos o apilado con otros equipos sin haber observado previamente el funcionamiento normal del dispositivo y de los demás equipos.

¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo
Utilizar un aparato de comunicación portátil RF (incluidos los cables de antena y las antenas externas) al lado del dispositivo o de los cables especificados puede alterar el funcionamiento y las prestaciones del dispositivo.

No utilice equipos de comunicación portátiles RF a menos de 30 cm del dispositivo.

¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo
Utilizar un generador de alta frecuencia (ej.: bisturí eléctrico) cerca del dispositivo puede alterar el funcionamiento y las prestaciones del dispositivo.

En caso de disfunción, modifique la posición de las cúpulas hasta que desaparezcan las perturbaciones.

¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo
Utilizar este dispositivo en un entorno no adecuado puede alterar el funcionamiento y las prestaciones del dispositivo.

Utilice únicamente este dispositivo en centros de asistencia profesionales.

¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo
El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los suministrados o especificados por el fabricante puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad de este equipo y ocasionar un funcionamiento inadecuado.

Utilice exclusivamente los accesorios y cables suministrados o especificados por el fabricante.

NOTA

Una perturbación electromagnética puede provocar una pérdida temporal de iluminación o un centelleo temporal del dispositivo, que recuperará sus parámetros iniciales cuando finalice la perturbación.

Tipo de test	Método de test	Gama de frecuencias	Límites
Medición de emisión en los principales puertos	EN 55011 GR1 CL A[10]	0,15 - 0,5 MHz	66 dBµV - 56 dBµV QP 56 dBµV - 46 dBµV A
		0,5 - 5 MHz	56 dBµV QP 46 dBµV A
		5 - 30 MHz	60 dBµV QP 50 dBµV A
Medición de campo electromagnético radiado	EN 55011 GR1 CL A[10]	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Tab. 52: Declaración CEM

Tipo de test	Método de test	Nivel de test: entorno sanitario
Inmunidad a las descargas eléctricas	EN 61000-4-2	Contacto: ± 8kV Aire: ± 2; 4; 8; 15kV
Inmunidad a los campos electromagnéticos RF radiados	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Frecuencias RF sin hilo 9 a 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Inmunidad a los transitorios/ráfagas eléctricas rápidas	EN 61000-4-4	AC: ± 2kV - 100kHz IO >3m: ± 1kV - 100kHz
Inmunidad a las sobretensiones en la alimentación	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Dif ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Modo común
Inmunidad a las perturbaciones conducidas debidas a los campos electromagnéticos	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Vef Mod AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Vef Mod AM 80%/1 kHz
Inmunidad a las caídas de tensión y cortes breves	EN 61000-4-11	0% Ut, 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20 ms 70% Ut, 500 ms 0% Ut, 5s

Tab. 53: Declaración CEM

8.7.1 FCC parte 15 (exclusivamente para EE. UU.)

Este material ha sido sometido a pruebas cuyos resultados muestran que es conforme a los límites de un aparato digital de categoría A, según el apartado 15 de las normas FCC. Estos límites han sido establecidos de manera que ofrezcan una protección razonable contra las interferencias nocivas cuando el material se utiliza en un entorno comercial. Este material emite, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y no se usa conforme al manual de instalación y de utilización, puede provocar interferencias nocivas para las comunicaciones por radio. El funcionamiento de este material en un sector residencial es susceptible de provocar interferencias nocivas: en este caso, el usuario deberá suprimir tales interferencias por sus propios medios.

[10] Las características de las emisiones de este equipo permiten utilizarlo en zonas industriales y en medio hospitaliario (clase A definida en la CISPR 11). Si se utiliza en un entorno residencial, (para el que suele exigirse la clase B definida en la CISPR 11), este equipo puede no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicación por frecuencias de radio. El usuario podría tener que tomar medidas correctivas, como la reinstalación o la reorientación del equipo.

9 Gestión de los residuos

9.1 Eliminación del embalaje

Todos los embalajes relacionados con la utilización del dispositivo deben tratarse de forma eco-responsable con objeto de ser reciclados.

9.2 Producto

Este equipo no debe eliminarse con los residuos domésticos ya que es objeto de una recogida selectiva para su aprovechamiento, reutilización o reciclado.

Para cualquier información relativa al tratamiento del dispositivo una vez deje de utilizarse, consulte el manual de desinstalación del Volista (ARD01785). Contacte con su representante local Getinge para obtener este documento.

9.3 Componentes eléctricos y electrónicos

El conjunto de los componentes eléctricos y electrónicos utilizados durante la vida del producto deben tratarse de forma eco-responsable, con arreglo a las normas locales.

*VOLISTA, Volista VisioNIR, STANDOP, AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT, LMD, FSP, MAQUET, GETINGE et GETINGE GROUP son marcas comerciales o registradas de Getinge AB, sus divisiones o sus filiales.

**DEVON es una marca comercial registrada de Covidien LP, sus divisiones o sus filiales.

**DEROYAL es una marca comercial registrada de Covidien LP, sus divisiones o sus filiales.

**SURFA'SAFE es una marca comercial registrada de Laboratoires ANIOS, sus divisiones o sus filiales.

**ANIOS es una marca comercial registrada de Laboratoires ANIOS, sus divisiones o sus filiales.

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 ES 23 2025-06-02