



Инструкция по применению

Volista



IFU 01771 RU 12 2020

M^{re} Luc Villet, Notaire
 certifie véritable la signature apposée
 ci-dessus de *M. Simon MARI*
A Paris le 17/05/2020

GETINGE ✱



Инструкция по применению

Volista

IFU 01781 RU 12 2020-05-13

GETINGE *

Авторское право

Все права защищены. Любое копирование, адаптация или перевод запрещены без предварительного письменного разрешения, кроме случаев, предусмотренных законами об авторском праве.

© Copyright 2020 Maquet SAS

Возможные технические изменения

В случае последующих доработок изделия иллюстрации и технические характеристики, представленные или используемые в настоящей инструкции, могут незначительно отличаться от реального состояния.

V12 13.05.2020



Оглавление

1 Введение.....	7
1.1 Предисловие	7
1.2 Информация о документе	7
1.2.1 Сокращения.....	7
1.2.2 Символы, используемые в инструкции	8
1.2.2.1 Ссылки.....	8
1.2.2.2 Цифровые обозначения.....	8
1.2.2.3 Действия и результаты	8
1.2.2.4 Меню и кнопки.....	8
1.2.3 Определения	8
1.2.3.1 Уровень опасности	8
1.2.3.2 Обозначения	9
1.2.3.3 Группы лиц.....	9
1.2.3.4 Типы светильников.....	9
1.3 Другие документы, касающиеся этого изделия.....	10
1.4 Ответственность	10
1.5 Срок службы изделия	10
1.6 Гарантия	10
1.7 Обозначения на изделии и упаковке.....	11
1.8 Размещение и пояснение идентификационной этикетки устройства	12
1.9 Общий вид изделия	13
1.9.1 Компоненты	14
1.9.1.1 Купола	14
1.9.2 Дополнительные возможности	17
1.9.2.1 Переменная цветовая температура (только для светильников серии Volista VST)	17
1.9.2.2 Настенные панели управления	18
1.9.3 Аксессуары	20
1.9.3.1 Видеокамеры	20
1.9.3.2 Держатель рукоятки	21
1.9.3.3 Режим LMD* (только для светильников Volista VST).....	22
1.9.3.4 Стерилизуемые рукоятки	23
1.10 Действующие нормы	23
1.11 Информация об использовании по назначению	25
1.11.1 Предназначение.....	25
1.11.2 Возможные пользователи	25
1.11.3 Ненадлежащее использование.....	25
1.11.4 Противопоказания.....	25
1.12 Основное назначение.....	25
1.13 Благоприятный клинический эффект.....	25



2	Информация, связанная с безопасностью	26
2.1	Условия окружающей среды	26
2.2	Правила безопасности	27
2.2.1	Безопасное использование изделия	27
2.2.2	Электрические устройства	28
2.2.3	Оптические устройства	28
2.2.4	Инфекции	28
3	Средства управления	29
3.1	Панель управления на куполе	30
3.2	Настенная панель управления (только для светильников VCS)	31
3.3	Панель управления аккумуляторами (только для светильников VCS)	32
3.4	Панель управления сенсорная	33
4	Эксплуатация	36
4.1	Ежедневные проверки	36
4.2	Управление светильником	41
4.2.1	Включение и выключение светильника	41
4.2.1.1	Использование настенной панели управления или панели управления на куполе	41
4.2.1.2	Использование панели управления сенсорной	42
4.2.2	Регулировка освещенности	43
4.2.2.1	Использование настенной панели управления или панели управления на куполе	43
4.2.2.2	Использование панели управления сенсорной	44
4.2.3	Фоновое освещение	45
4.2.3.1	Использование настенной панели управления или панели управления на куполе	45
4.2.3.2	Использование панели управления сенсорной	46
4.2.4	AIM (только для светильников Volista VST)	47
4.2.5	Синхронизация куполов	48
4.2.5.1	С помощью настенной панели управления	48
4.2.5.2	Использование панели управления сенсорной	49
4.2.6	Рукоятка TILT	49
4.2.7	Режим LMD (только для светильников Volista VST)	50
4.2.8	Избранное (только при использовании панели управления сенсорной)	51
4.2.8.1	Выбор и сохранение избранного	51
4.2.8.2	Предварительные заводские настройки	54
4.3	Установка светильника	55
4.3.1	Монтаж стерилизуемой рукоятки	55
4.3.1.1	Установка стерилизуемой рукоятки STG PSX на куполе и ее снятие	55
4.3.1.2	Установка стерилизуемой рукоятки STG HLX на куполе и ее снятие	56
4.3.1.3	Монтаж и снятие рукоятки типа DEVON® или DEROYAL®	57
4.3.1.4	Установка стерилизуемой рукоятки STG PSX VZ и ее снятие	58
4.3.2	Перемещение купола	59
4.3.3	Примеры предварительной установки в требуемое положение	62



4.4	Монтаж и демонтаж устройства Quick Lock (для видеокамеры, модуля LMD или держателя рукоятки).....	64
4.4.1	Подготовка к установке устройства в требуемое положение.....	64
4.4.1.1	На видеокамере с механизмом Quick Lock	64
4.4.1.2	На куполе	65
4.4.2	Монтаж устройства на куполе	65
4.4.3	Демонтаж устройства	67
4.4.4	Держатель рукоятки на механизме Quick Lock.....	67
4.5	Использование видеокамеры	68
4.5.1	Беспроводная видеосистема	68
4.5.1.1	Первый запуск и сопряжение	68
4.5.1.2	Включение сопряженной системы	69
4.5.2	Управление видеокамерой.....	70
4.5.2.1	Использование настенной панели управления или панели управления на куполе (только масштабирование).....	70
4.5.2.2	Использование панели управления сенсорной	71
4.5.3	Установка видеокамеры в нужное положение.....	74
4.6	Функция Секундомер и таймер — только при наличии панели управления сенсорной.....	75
4.6.1	Секундомер	76
4.6.2	Таймер	77
4.7	Настройка параметров панели управления сенсорной.....	78
4.7.1	Яркость экрана	79
4.7.2	Дата и время.....	80
4.7.3	Сведения	81
4.7.4	Актуализация панели управления сенсорной	82
4.8	Аккумуляторы резервного питания	83
4.8.1	Световые указатели.....	83
4.8.2	Проверка аккумуляторов	84
4.8.2.1	Настенная панель управления (только для светильников VCS).....	84
4.8.2.2	Использование панели управления сенсорной	85
5	Сообщения об ошибках и аварийные световые индикаторы.....	87
5.1	Сообщения об ошибках панели управления сенсорной	87
5.2	Аварийные световые индикаторы	88
5.2.1	Световые индикаторы на панели управления на куполе и настенной панели управления.....	88
5.2.2	Световые индикаторы на панели управления сенсорной	88
6	Отклонения и неполадки в работе.....	89
7	Чистка, дезинфекция и стерилизация.....	91
7.1	Чистка и дезинфекция системы.....	91
7.1.1	Чистка устройства	91
7.1.2	Дезинфекция устройства.....	92
7.1.2.1	Разрешенные дезинфицирующие средства	92
7.1.2.2	Разрешенные активные вещества.....	92



7.2	Чистка и стерилизация стерилизуемых рукояток Maquet Sterigrip	93
7.2.1	Подготовка к чистке	93
7.2.2	Для ручной чистки	93
7.2.3	Для чистки в моюще-дезинфицирующих аппаратах	93
7.2.4	Стерилизация рукояток Maquet Sterigrip	94
8	Техническое обслуживание	95
8.1	Визуальный осмотр и проверка работоспособности изделия	95
8.1.1	Ежемесячные проверки	95
8.2	График проведения технического обслуживания	96
8.3	Контактные данные	96
9	Технические характеристики	97
9.1	Оптические характеристики	97
9.2	Электрические характеристики	101
9.3	Механические характеристики	102
9.3.1	Освещение	102
9.3.2	Питание	102
9.4	Характеристики видео	103
9.4.1	Технические характеристики видеокамер OHDII	103
9.5	Другие характеристики	104
9.6	Декларация ЭМС	105
9.6.1	Часть 15 Правил FCC (Федеральной комиссии по связи) (только для США)	107
10	Удаление отходов	108
10.1	Утилизация упаковки	108
10.2	Изделие	108
10.3	Электрические и электронные детали	108

1 Введение

1.1 Предисловие

Ваше медицинское учреждение сделало выбор в пользу инновационной медицинской техники Getinge. Благодарим вас за оказанное доверие.

Компания Getinge является одним из первых в мире поставщиков медицинского оборудования для операционных, гибридных операционных, предоперационных, отделений интенсивной терапии, а также для перевозки пациентов. При разработке своих изделий компания Getinge всегда в первую очередь учитывает потребности медицинского персонала и пациентов. Компания Getinge создает оборудование для решения проблем больниц как в области безопасности, так и в области эффективности и экономии.

Компания Getinge специализируется на операционных осветительных приборах, подвесных потолочных консолях и мультимедийных системах и отводит центральное место качеству и инновациям, чтобы предоставлять пациентам и медицинскому персоналу лучшие решения. Светильники Getinge для операционных известны во всем мире благодаря своему дизайну и инновационной технологии.

1.2 Информация о документе

Эта инструкция по эксплуатации предназначена для пользователей, использующих изделие ежедневно, руководителей персонала и сотрудников администрации больниц. Она создана с целью ознакомления пользователей с конструкцией изделия, техникой безопасности во время эксплуатации и принципом работы изделия. Инструкция составлена в определенном порядке и разделена на несколько отдельных глав.

Примечание.

- Перед первым использованием изделия внимательно прочтите всю инструкцию по эксплуатации.
- Всегда действуйте в соответствии с информацией, приведенной в инструкции по эксплуатации.
- Храните этот документ рядом с оборудованием.

1.2.1 Сокращения

AIM	Автоматическая настройка освещенности (Automatic Illumination Management)
CEM	Электромагнитная совместимость
DF	Двойная дуга (Double Fork)
FSP*	Flux Stability Program – от англ. «Программа стабильности светового потока»
HD	Высокая разрешающая способность (High Definition)
IFU	Инструкция по эксплуатации (Instruction For Use)
IP	Степень защиты от пыли и влаги по IPxx
LED	Светоизлучающий диод (Light Emitting Diode)
LMD	Прибор управления яркостью (Luminance Management Device)
SF	Одинарная дуга (Single Fork)
VCS	Volista Access
VST	Volista StandOP
WB	Баланс белого (White Balance)

1.2.2 Символы, используемые в инструкции**1.2.2.1 Ссылки**

Ссылки на другие страницы в инструкции обозначаются символом «»».

1.2.2.2 Цифровые обозначения

Цифровые обозначения иллюстраций и текста находятся внутри квадрата [1].

1.2.2.3 Действия и результаты

Действия, которые должен выполнить пользователь, пронумерованы, а символ «>» обозначает результат действия.

Пример.

Предпосылки:

- Стерилизуемая рукоятка совместима с изделием.
- 1. Вставьте рукоятку в держатель.
 - > Раздастся щелчок.
- 2. Чтобы зафиксировать рукоятку, поворачивайте ее до второго щелчка.

1.2.2.4 Меню и кнопки

Названия пунктов меню и кнопок выделены жирным шрифтом.

Пример.

1. Нажмите кнопку **Save (Сохранить)**.
 - > Внесенные изменения будут сохранены, и на экране откроется меню **Избранное**.

1.2.3 Определения**1.2.3.1 Уровень опасности**

В правилах безопасности описаны типы рисков и способы их предотвращения. Правила безопасности делятся на три уровня.

Символ	Степень опасности	Значение
	ОПАСНО!	Означает непосредственный и немедленный риск, который может привести к смерти или травмам высокой степени тяжести со смертельным исходом.
	ОСТОРОЖНО!	Означает потенциальный риск, который может привести к травмам, представляет собой опасность для здоровья или наносит серьезный материальный ущерб, который приводит к травмам.
	ВНИМАНИЕ!	Означает потенциальный риск, который может привести к нанесению материального ущерба.

Табл. 1: Уровни опасности, приведенные в правилах безопасности

1.2.3.2 Обозначения

Символ	Характер обозначения	Значение
	УКАЗАНИЕ	Дополнительная помощь или полезная информация, которая не содержит данных о рисках травматизма или рисках материального ущерба.
	СРЕДА	Информация об утилизации и надлежащем уничтожении отходов.

Табл. 2: Типы обозначений, представленные в документе

1.2.3.3 Группы лиц

Пользователи

- Пользователями являются лица, имеющие право использовать оборудование в силу своей квалификации или после прохождения специальной подготовки у уполномоченного лица.
- Пользователи несут ответственность за безопасность использования оборудования, а также за соблюдение предусмотренных правил использования.

Квалифицированные специалисты

- К квалифицированным специалистам относятся лица, которые прошли специальное обучение в области медицинской техники или имеют профессиональный опыт и знания в сфере правил техники безопасности, связанных с выполняемыми задачами.
- В странах, где специалисты медико-технических профессий обязаны пройти сертификацию, для получения звания квалифицированного специалиста требуется разрешение.

1.2.3.4 Типы светильников

Светильники для малой хирургии

Это простые светильники для освещения операционного поля пациента в операционной и предназначенные для упрощения проведения лечебных и диагностических операций, прерывание которых в случае отключения освещения не влечет за собой опасных для здоровья пациента последствий.

Система операционного освещения

Сочетание нескольких операционных светильников, предназначенных для упрощения проведения лечебных и диагностических операций и эксплуатации в операционных. Система операционного освещения должна быть отказоустойчивой и должна обеспечивать соответствующее центральное освещение тела пациента даже в условиях переичной неисправности.

Серия изделий Volista*

Компания Getinge при участии компании Volista предлагает полный и модернизируемый ассортимент изделий различного назначения, от операций малого хирургического вмешательства до общих процедур. В основе этой серии лежат две модели:

- Volista серии VCS (Volista Access);
- Volista серии VST (Volista StandOP).

1.3 Другие документы, касающиеся этого изделия

- Техническая инструкция StandOP® Volista (№ ARD01762) и Volista Access (№ ARD01782).
- Техническая инструкция клиента StandOP Volista (№ ARD01763) и Volista Access (№ ARD01783).
- Инструкция по монтажу StandOP Volista (№ ARD01764) и Volista Access (№ ARD01784).
- Инструкция по демонтажу StandOP Volista (№ ARD01768) и Volista Access (№ ARD01785).
- Рекомендации по монтажу (№ ARD01786).

1.4 Ответственность

Модификации изделия

Изделие может быть модифицировано только после предварительного получения согласия компании Getinge.

Соответствующее использование устройства

Компания Getinge не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, причиненный вследствие действий, которые не согласуются с указаниями, приведенными в настоящей инструкции по эксплуатации.

Монтаж и техническое обслуживание

Операции по монтажу, демонтажу и техническому обслуживанию должны выполняться только квалифицированным персоналом, назначенным компанией Getinge.

Обучение работе с устройством

Обучение должно проводиться непосредственно на устройстве под руководством специализированного персонала компании Getinge.

Совместимость с другими медицинскими устройствами

На систему можно устанавливать только те медицинские устройства, которые отвечают нормам МЭК 60601-1 или UL 60601-1.

Сведения о совместимости подробно изложены в главе Технические характеристики [» Стр. 97].

Совместимые дополнительные принадлежности подробно описаны в соответствующей главе.

В случае происшествий

О любом серьезном происшествии, возникшем из-за устройства, необходимо сообщить изготовителю и в компетентный орган государства-члена, в котором находится пользователь и (или) пациент.

1.5 Срок службы изделия

Срок службы этого изделия составляет 10 лет.

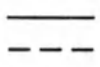
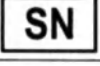
Этот срок службы не распространяется на расходные материалы, такие как стерилизуемые рукоятки.

Срок службы продолжительностью 10 лет остается действительным при условии проведения ежегодной периодической проверки, осуществляемой квалифицированным персоналом, назначенным компанией Getinge, см. График проведения технического обслуживания [» Стр. 98]. По истечении этого срока, при условии дальнейшей эксплуатации устройства, для обеспечения безопасной работы проверку устройства должен выполнять квалифицированный персонал, назначенный компанией Getinge.

1.6 Гарантия

Чтобы ознакомиться с условиями гарантии на изделие, обратитесь к региональному представителю компании Getinge.

1.7 Обозначения на изделии и упаковке

Символ	Значение
	Придерживаться инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:2012)
	Придерживаться инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:2005)
	Изготовитель + дата изготовления
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Защитное заземление
	Электростатические разряды
	Максимальная нагрузка
	Вход (электрические данные)
	Выход (электрические данные)
	Артикул изделия
	Серийный номер изделия
	Маркировка UL (Канада и США)
	Маркировка медицинского устройства (УС)
	Маркировка CE (Европа)
	Не выкидывать вместе с бытовыми отходами.
	Режим ожидания
	Двумерный матричный штрих-код

1.8 Размещение и пояснение идентификационной этикетки устройства

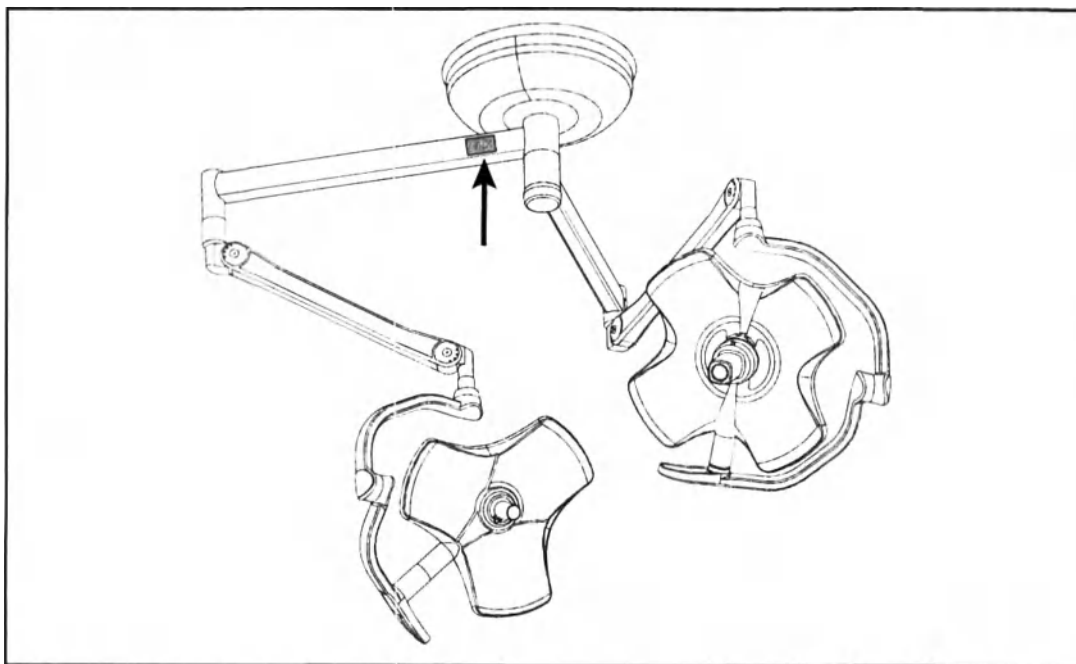


Рис. 1: Размещение идентификационной этикетки устройства

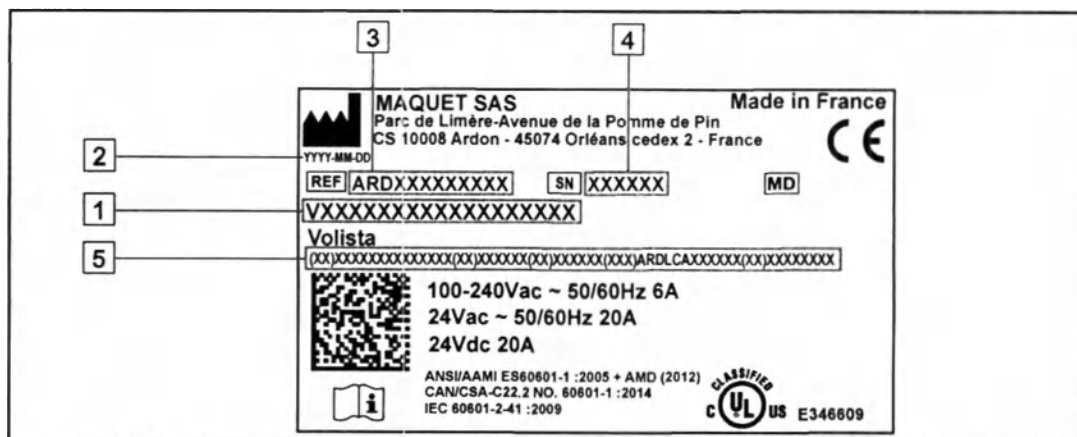


Рис. 2: Идентификационная этикетка

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1 Наименование изделия | 4 Серийный номер |
| 2 Дата изготовления | 5 Уникальный идентификационный номер |
| 3 Артикул изделия | |

1.9 Общий вид изделия

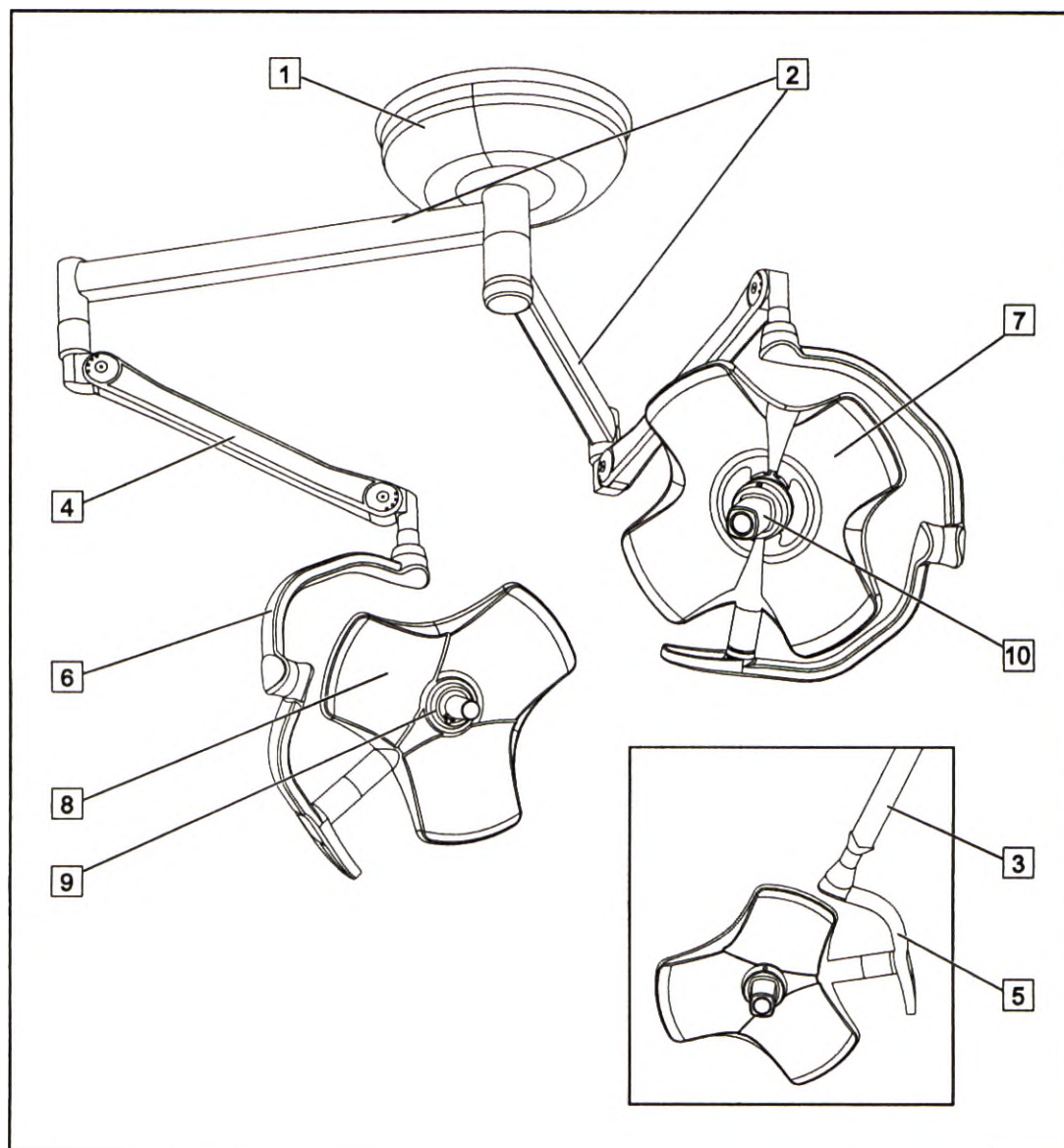


Рис. 3: Пример конфигурации: VS764DF

- | | |
|---------------------------|---------------------------------|
| 1 Потолочная крышка | 6 Двойная дуга |
| 2 Рычаг-удлинитель | 7 Купол Volista 600 |
| 3 Подпружиненный рычаг SF | 8 Купол Volista 400 |
| 4 Подпружиненный рычаг DF | 9 Держатель стерильной рукоятки |
| 5 Одинарная дуга | 10 Видеокамера |

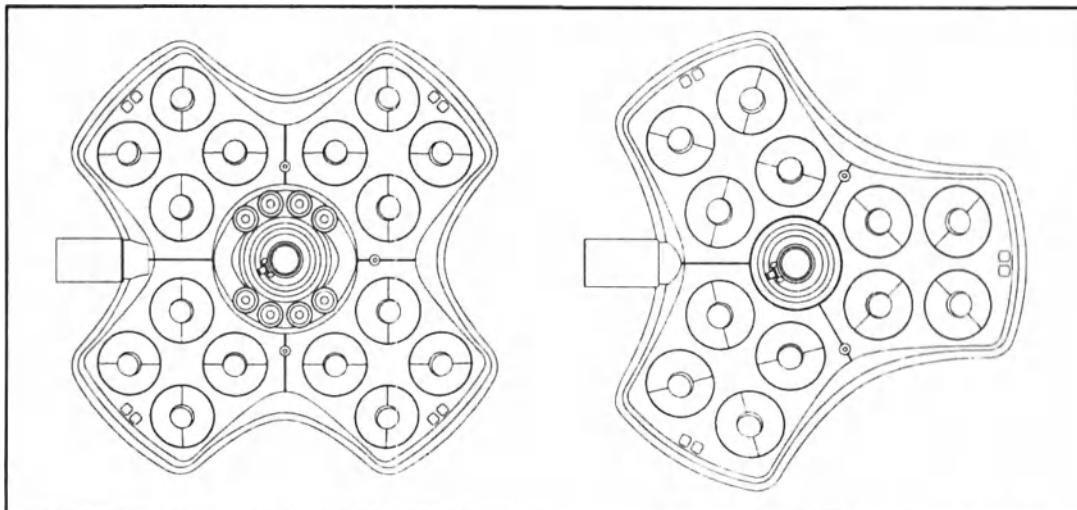
1.9.1 Компоненты**1.9.1.1 Купола**

Рис. 4: Купол Volista 600 и Volista 400

Каждый купол содержит перечисленные ниже элементы:

- стерилизуемую рукоятку и ее держатель;
- кнопочный пульт управления купола;
- внешняя рукоятка (только в серии VST).

Для каждого купола предусмотрены перечисленные ниже функции.

- режим Boost;
- изменение диаметра светового пятна;
- зеленое фоновое освещение;
- режим AIM (только для светильников VST);
- режим LMD (только для светильников VST в дополнительной комплектации);
- изменение цвета светового пятна (только для светильников VST в дополнительной комплектации).

Режим Boost

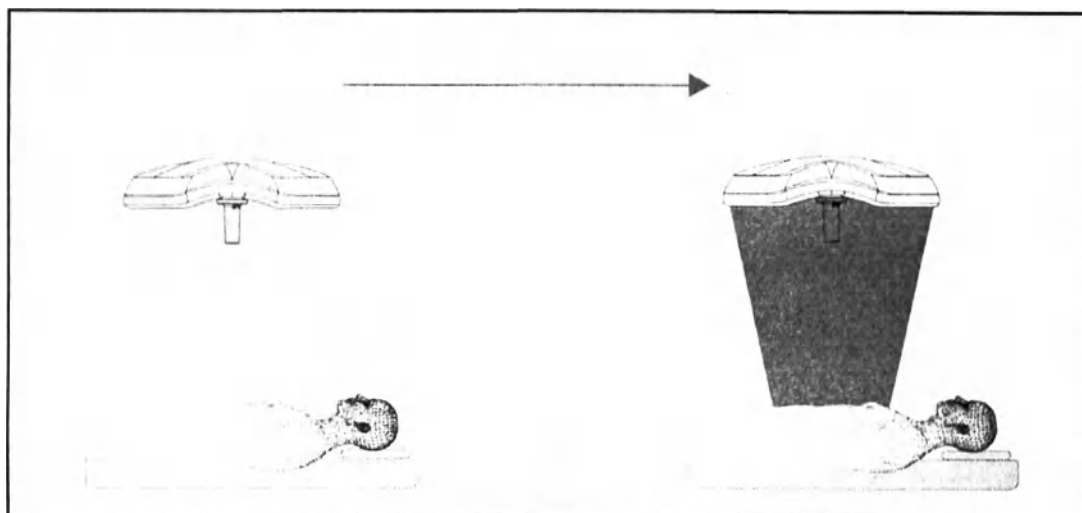


Рис. 5: Режим Boost

Режим Boost (источник дополнительного освещения) доступен в светильниках серии Volista и предназначен для максимального улучшения освещенности во время проведения хирургических операций, требующих интенсивного освещения. Он включается произвольно, обеспечивая таким образом контроль за интенсивностью излучения (энергетической освещенностью), и выключается при выключении освещения. Его включение влечет за собой мигание последней полосы индикатора уровня освещенности на куполе, привлекая внимание пользователя к возможному превышению интенсивности излучения при наслаивании световых пятен.

Изменение диаметра светового пятна

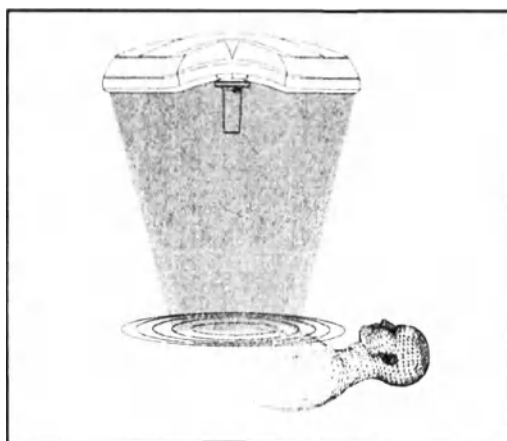


Рис. 6: Изменение диаметра светового пятна

Благодаря функции изменения диаметра светового пятна можно регулировать размер освещаемой зоны таким образом, чтобы он соответствовал размерам разреза. Осветительная система Volista предусматривает возможность пятиступенчатой регулировки диаметра светового пятна.

Режим АМ* (только для светильников VST)

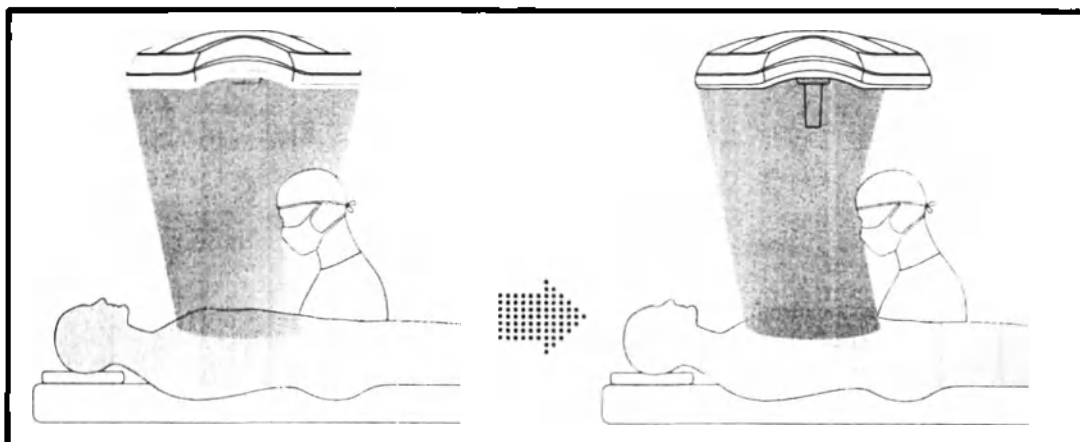


Рис. 7: Присутствие одного или двух хирургов

Эта функция обеспечивает автоматическую компенсацию потери освещенности, обусловленную наличием препятствий (головы и плеч членов операционной бригады) между куполом и операционным полем. Освещенность, обеспечиваемая замаскированными светодиодами, снижается, тогда как освещенность незамаскированных светодиодов увеличивается, предоставляя тем самым перечисленные ниже преимущества:

- стабильная освещенность операционного поля;
- полная свобода действий для хирурга;
- улучшение условий работы хирурга.

Фоновое освещение

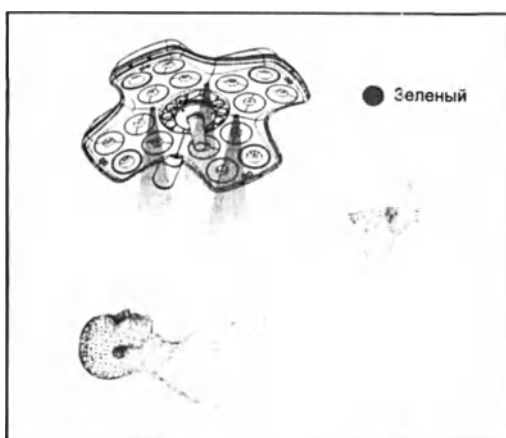


Рис. 8: Функция фонового освещения

Фоновое освещение предназначено для усиления контраста, что гарантирует высокую читаемость экранов во время проведения малоинвазивных процедур. Такое освещение обеспечивает достаточную видимость для операционной бригады и анестезиолога, при этом создает благотворную для пациента атмосферу, снижая уровень его стресса.

1.9.2 Дополнительные возможности

1.9.2.1 Переменная цветовая температура (только для светильников серии Volista VST)

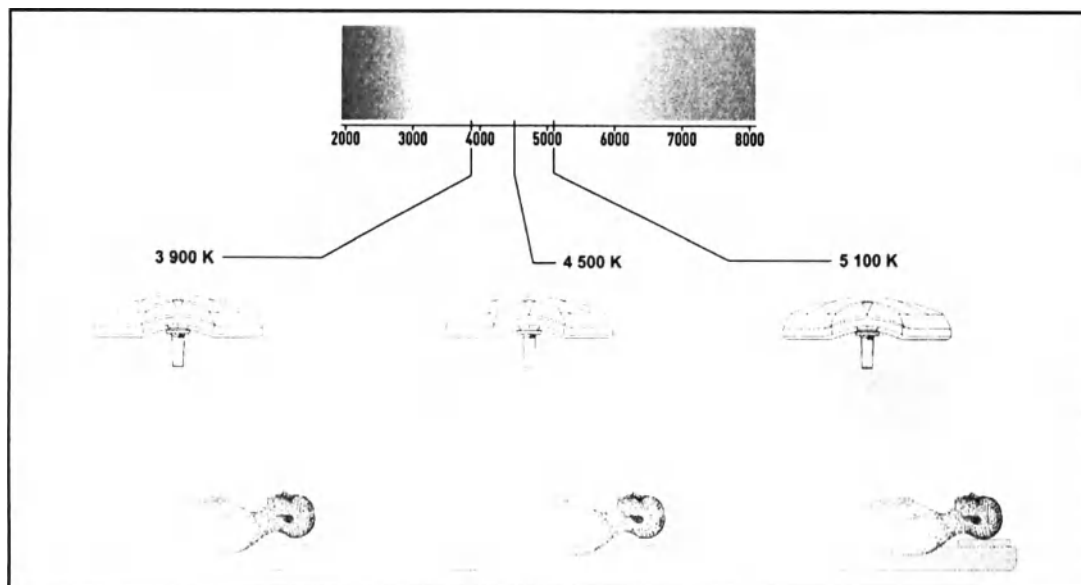


Рис. 9: Цветовая температура

Операционный светильник Volista доступен в трех версиях цветовой температуры: 3900 К, 4500 К и 5100 К.

1.9.2.2 Настенные панели управления

Настенный кнопочный пульт управления (только для светильников серии VCS)

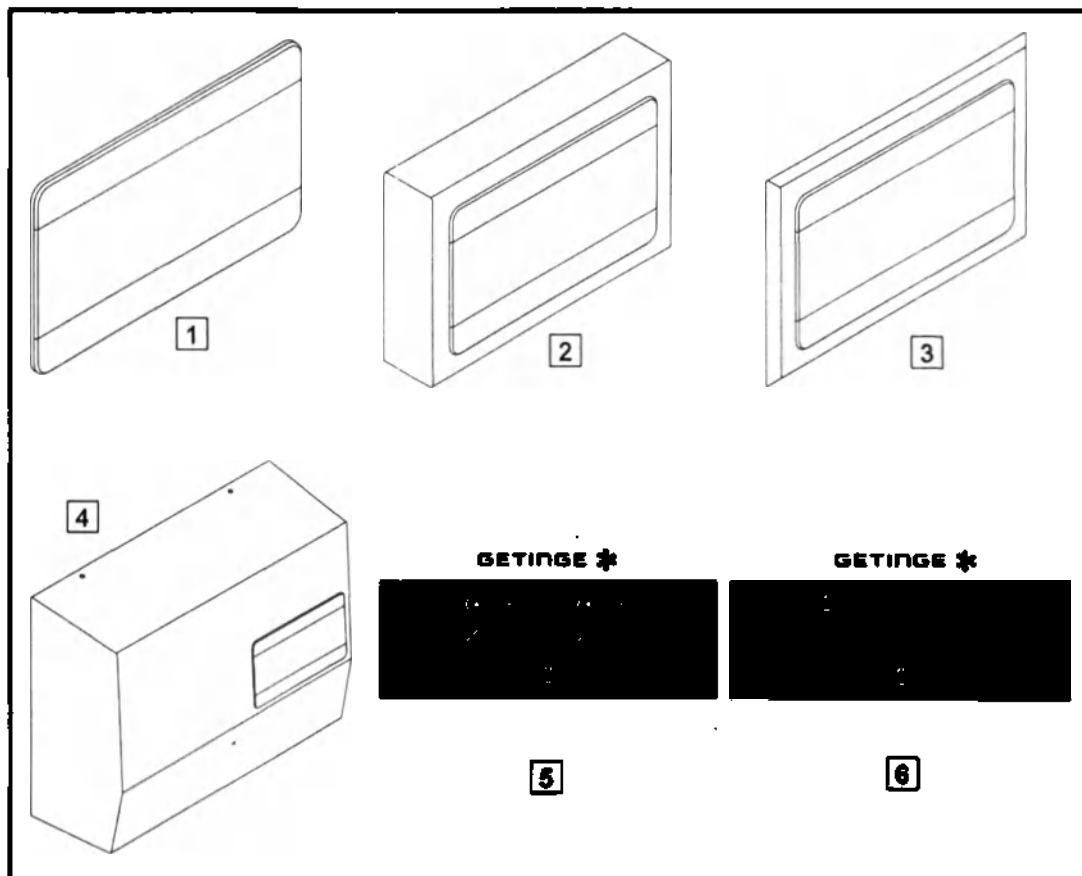


Рис. 10: Доступные настенные кнопочные панели управления (только для светильников VCS)

- | | |
|--|--|
| 1 Вариант с утопленным монтажом | 4 Вариант с блоком питания |
| 2 Вариант с поверхностным монтажом | 5 Кнопочная панель управления |
| 3 Вариант с утопленным монтажом с лицевой панелью | 6 Вспомогательная панель управления аккумулятором |

Сенсорный экран

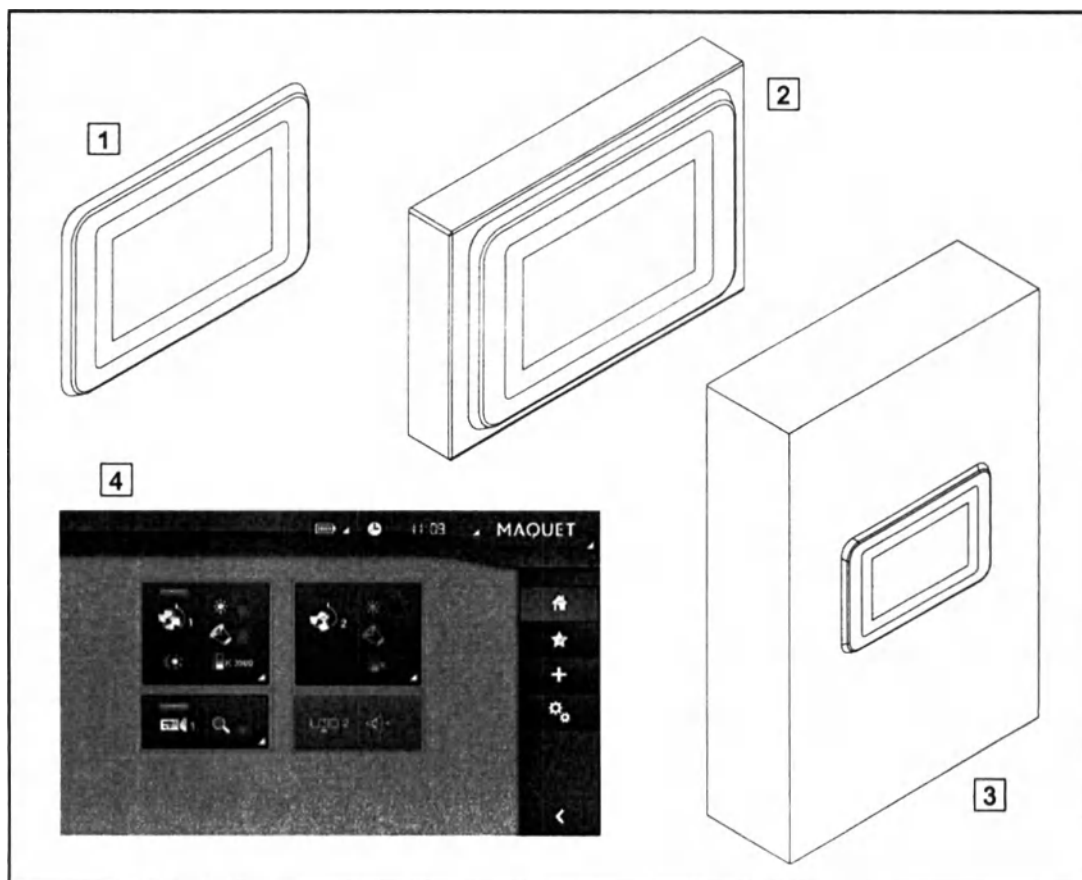


Рис. 11: Доступные сенсорные экраны

- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1 Вариант с утопленным монтажом | 3 Вариант с блоком питания |
| 2 Вариант с утопленным монтажом с лицевой панелью | 4 Сенсорный экран управления |

1.9.3 Аксессуары

1.9.3.1 Видеокамеры

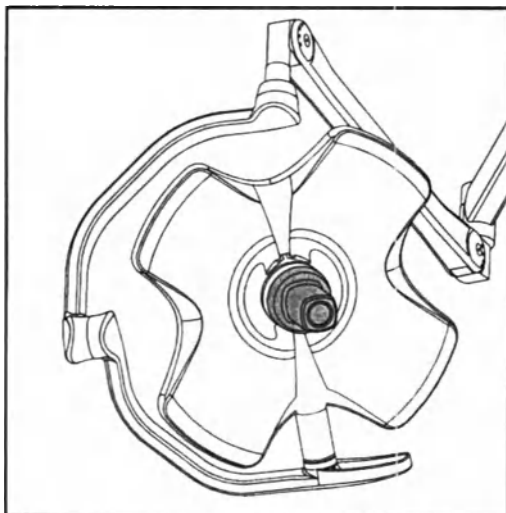


Рис. 12: Светильник Volista с видеокамерой

Видеокамера может быть установлена в центре купола с помощью механизма Quick Lock.

Проводная видеокамера: OHDI VP01 QL FHD (только в серии VST)

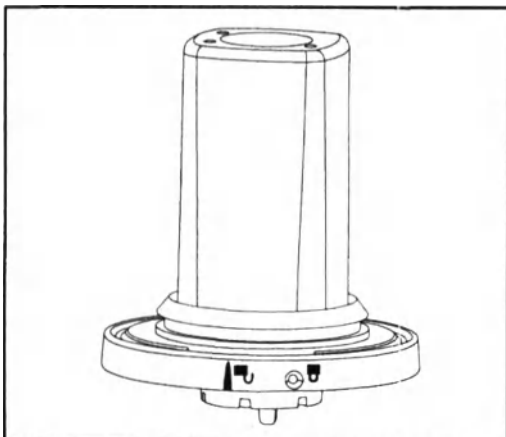


Рис. 13: Видеокамера OHDI VP01 QL FHD

Видеокамера, которую благодаря механизму Quick Lock можно снять с одного операционного блока и установить на другой, является настоящим помощником операционной бригады. Она предназначена для повышения эффективности операции, что достигается за счет освобождения операционной зоны на этапах подготовки и улучшения контроля движений хирурга, а также более эффективного прогнозирования его потребностей. Она устанавливается исключительно на куполе с предварительно смонтированными видеокабелями.



УКАЗАНИЕ

Проводная видеокамера устанавливается только на куполе на нижнем рычаге-удлинителе в конфигурации с предварительно смонтированными видеокабелями. Если она установлена на верхнем рычаге-удлинителе, отображение видео невозможно.

Видеокамера с беспроводной системой: OHDII AIR03 QL FHD

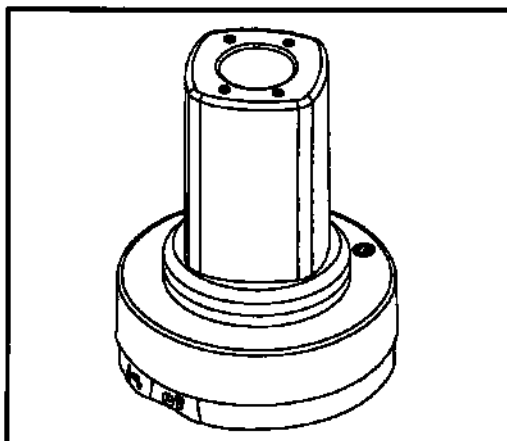


Рис. 14: Видеокамера OHDII AIR03 QL FHD

Видеокамера, которую благодаря механизму Quick Lock можно снять с одного операционного блока и установить на другой, является настоящим помощником операционной бригады. Она предназначена для повышения эффективности операции, что достигается за счет освобождения операционной зоны на этапах подготовки и улучшения контроля движений хирурга, а также более эффективного прогнозирования его потребностей.



УКАЗАНИЕ

Технические характеристики беспроводной системы см. в инструкции по эксплуатации, входящей в комплект поставки изделия, или в полной инструкции на веб-сайте поставщика.

1.9.3.2 Держатель рукоятки

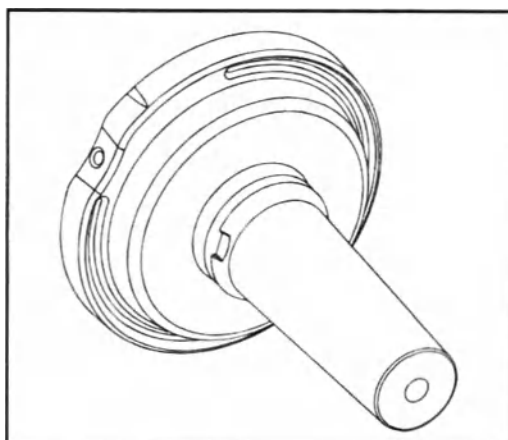


Рис. 15: Держатель стерилизуемой рукоятки STG PSX

Такой держатель рукоятки устанавливается в центре купола с помощью механизма Quick Lock. Он предназначен для установки в него стерилизуемой рукоятки типа STG PSX.

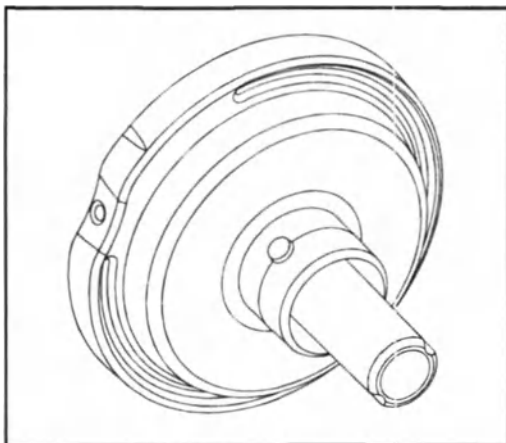


Рис. 16: Держатель стерилизуемой рукоятки STG HLX

Такой держатель рукоятки устанавливается в центре купола с помощью механизма Quick Lock. Он предназначен для установки в него стерилизуемой рукоятки типа STG HLX.

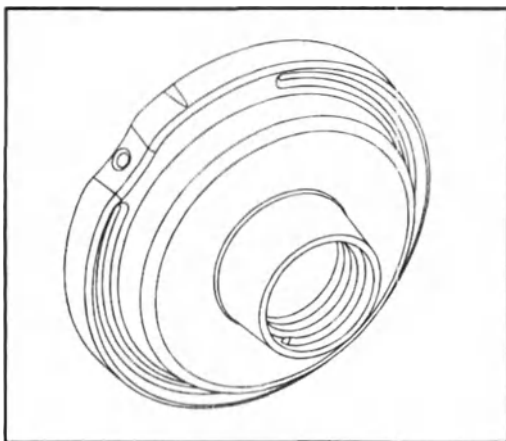


Рис. 17: Переходник для одноразовой рукоятки

Такой переходник для одноразовой рукоятки устанавливается в центре купола с помощью механизма Quick Lock. Он предназначен для установки в него одноразовой рукоятки типа Devon® или Deroyal®.

1.9.3.3 Режим LMD* (только для светильников Vollsta VST)

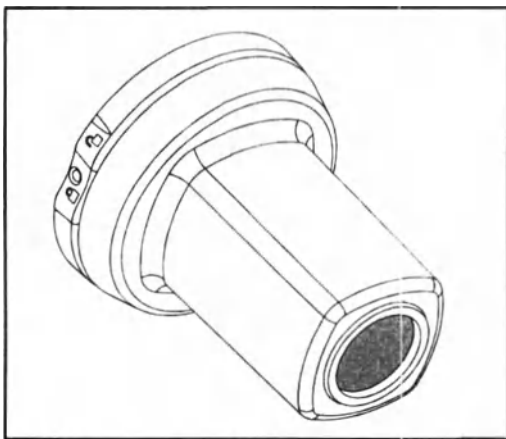


Рис. 18: Модуль LMD

Система LMD (Luminance Management Device) предназначена для регулировки яркости, воспринимаемой визуально хирургом. Такая инновационная система предназначена для сохранения оптимальной остроты зрения и для предотвращения проблем, связанных с адаптацией глаз во время изменения яркости. Таким образом, уровень освещенности, воспринимаемый хирургом во время осмотра как темных полостей, так и светлых тканей, остается неизменным.

1.9.3.4 Стерилизуемые рукоятки

Изображение	Описание	Артикул
	Набор из пяти рукояток серии STG PSX	STG PSX 01
	Набор из пяти рукояток серии STG HLX	STG HLX 01
	Стерилизуемая рукоятка STG PSX VZ (для видео-камеры и модуля LMD)	STG PSX VZ 01

Табл. 3: Таблица расходных материалов

1.10 Действующие нормы

Оборудование соответствует требованиям техники безопасности, изложенным в приведенных ниже нормативных документах и директивах.

Стандарты	Год	Наименование
Директива 93/42/CEE	1993	Директива о медицинских приборах (Приложение VII)
Директива 2014/53/UE	2014	Директива о радиооборудовании
МЭК 60601-1+A1 EN 60601-1+A1 МЭК 60601-1+A1+A2+3 МЭК 60601-1-1	2012 2013 1996 2000	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие базовые требования к безопасности и ключевым характеристикам
МЭК 60601-1-4+A1	1999	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие базовые требования к безопасности и ключевым характеристикам. Вспомогательный стандарт: программируемые медицинские электронные системы.
ANSI/AAMI ES60601-1+A1	2005 и 2012	Классификация UL/cUL поражений электрическим током, механических источников опасности и рисков воспламенения.
UL 60601-1		Классификация UL/cUL поражений электрическим током, механических источников опасности и рисков воспламенения.
CSA CAN/CSA-C22.2 № 60601-1	2014	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие базовые требования к безопасности и ключевым характеристикам (стандарт МЭК 60601-1+A1:2012 в совокупности с требованиями, применимыми в Канаде)
МЭК 60601-1-2 EN 60601-1-2 МЭК 60601-1-2	2014 2015 2007	Электроаппаратура медицинская. Часть 1–2. Общие базовые требования к безопасности и ключевым характеристикам. Вспомогательный стандарт: Электромагнитные помехи. Требования и испытания.
МЭК 60601-1-6 EN 60601-1-6	2010 2010	Электроаппаратура медицинская. Часть 1–6. Общие базовые требования к безопасности и ключевым характеристикам. Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность.

Табл. 4: Соответствие нормам, связанным с изделием

Стандарты	Год	Наименование
МЭК 60601-2-41 EN 60601-2-41	2009 2009	Электроаппаратура медицинская. Часть 2-41. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическим и диагностическим светильникам.
МЭК 62304 EN 62304/AC	2006 2008	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
МЭК 62311 EN 62311	2007 2008	Оценка электронного и электрического оборудования с точки зрения ограничения воздействия на человека электромагнитных полей (от 0 Гц до 300 ГГц).
МЭК 62366 EN 62366	2007 2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
Федеральная комиссия по связи, часть 15	2008	Радиочастотное устройство.
МЭК 62471 EN 62471	2006 2008	Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность.

Табл. 4: Соответствие нормам, связанным с изделием

Менеджмент качества

Стандарты	Год	Наименование
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 14971 ISO 14971	2012 2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Табл. 5: соответствие нормам менеджмента качества.

Директива RoHS

Стандарты	Год	Наименование
EN 50581	2012	Оценка электрических и электронных изделий относительно ограничения использования опасных веществ

Табл. 6: Соответствие нормам и стандартам директивы RoHS

Другая информация (только для Китая)

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

1.11 Информация об использовании по назначению

1.11.1 Предназначение

Изделия серии VOLISTA предназначены для освещения тела пациента во время проведения хирургических, диагностических и лечебных операций.

1.11.2 Возможные пользователи

- Эксплуатация оборудования должна осуществляться только медицинским персоналом и после ознакомления с настоящей инструкцией.
- Чистку оборудования должен выполнять квалифицированный персонал.

1.11.3 Ненадлежащее использование

Устройство предназначено для использования:

- в качестве основной системы освещения (два или три купола) для всех видов операций, которые могут быть выполнены на пациенте, с риском или без него;
- в качестве вспомогательной системы освещения (один купол), только в тех случаях, когда операция может быть прервана без риска для жизни пациента (например, диагностическая операция).

Случаи ненадлежащего использования:

- эксплуатация поврежденного изделия (например, при отсутствии технического обслуживания);
- в обстановке, отличной от профессиональной медицинской среды (например, при выполнении процедур на дому);
- использование камеры в качестве вспомогательного устройства во время операции или для выполнения диагностики.

1.11.4 Противопоказания

Это изделие не имеет противопоказаний.

1.12 Основное назначение

Операционный светильник Volista предназначен главным образом для направленного освещения операционного поля с испусканием меньшего количества тепловой энергии во время работы.

1.13 Благоприятный клинический эффект

Операционные и смотровые светильники выполняют функцию вспомогательного оборудования во время инвазивного и неинвазивного лечения или диагностики и обеспечивают оптимальный уровень освещения рабочей зоны для хирургов и медицинского персонала.

Качественное освещение, создаваемое светильниками во время проведения хирургических операций и осмотра, обеспечивает непосредственный клинический эффект. Светодиодные хирургические светильники обладают широким спектром достоинств по сравнению с другими видами светильников (например: отсутствие теплового излучения).

При условии эксплуатации по назначению такие устройства обеспечивают ряд преимуществ, а именно:

- повышают удобство рабочего пространства, а также эффективность освещения за счет рассеивания света в области работы хирургов и медицинского персонала, при этом снижая уровень нагрева;
- обеспечивают возможность управления теневыми участками для более эффективного проведения хирургической или диагностической операции;
- характеризуются более длительным сроком службы и сводят к минимуму риски частичного затухания во время операций;
- обеспечивают постоянное освещение на протяжении всего срока эксплуатации;
- гарантируют точную передачу цветов разных тканей, находящихся под освещением.

2 Информация, связанная с безопасностью

2.1 Условия окружающей среды

Внешние условия перевозки и хранения

Температура окружающей среды	От -10 °C до + 60 °C
Относительная влажность	От 20 % до 75 %
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Табл. 7: Внешние условия перевозки и хранения

Внешние условия для эксплуатации

Температура окружающей среды	От +10 °C до + 40 °C
Относительная влажность	От 20 % до 75 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Табл. 8: Внешние условия для эксплуатации



УКАЗАНИЕ

Всю информацию о работе в условиях действия электромагнитного поля см. в Декларация ЭМС.

2.2 Правила безопасности

2.2.1 Безопасное использование изделия



ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм

Неправильно расположенная металлическая пластинка подпружиненного рычага может стать причиной порезов.

В случае выхода металлической пластинки подпружиненного рычага из гнезда обратитесь в службу технического обслуживания.



ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм

Быстро разряжающийся аккумулятор может стать причиной погасания купола в ходе операции.

Для оценки возможности автономной работы необходимо проводить ежемесячную проверку аккумулятора. В случае выявления неисправности обратитесь в службу технического обслуживания компании Getinge.



ОСТОРОЖНО!

Риск возникновения реакций тканей

Свет — это форма энергии, которая в силу излучения волн определенной длины может быть несовместима с некоторыми видами патологии.

Пользователь должен знать о рисках, связанных с использованием светильника, для лиц, страдающих непереносимостью УФ- и (или) инфракрасного излучения, а также лиц, чувствительных к свету.

До начала операции необходимо убедиться в том, что создаваемое освещение совместимо с типом присутствующей патологии.



ОСТОРОЖНО!

Риск иссушения тканей или ожогов

Свет является энергией, которая может потенциально иссушать ткани, особенно в случае совмещения лучей света, испускаемых из нескольких куполов.

Пользователь должен знать о рисках, связанных с воздействием источника интенсивного света на открытые раны. Пользователю необходимо соблюдать осторожность и регулировать уровень освещенности в зависимости от типа проводимой операции и особенностей самого пациента, в частности во время длительных операций.



ОСТОРОЖНО!

Риск возникновения ожогов

Это устройство не является взрывобезопасным. Искры, не представляющие опасность в обычных условиях, могут вызвать пожар в среде с высоким содержанием кислорода.

Запрещено использовать устройство в средах с высоким содержанием легковоспламеняющихся газов или кислорода.



ОСТОРОЖНО!

Риск возникновения травм и (или) развития инфекций

Использование неисправного устройства может стать причиной возникновения у пользователя травм или развития инфекций у пациента.

Запрещено использовать неисправное устройство.

2.2.2 Электрические устройства



ОСТОРОЖНО!

Риск поражения электрическим током

Лица, не обладающие соответствующей квалификацией для проведения операций монтажа, технического обслуживания или демонтажа, подвергаются риску получения травм или поражения электрическим током.

Монтаж, техническое обслуживание и демонтаж устройства или его составных элементов должен проводить технический специалист компании Getinge или квалифицированный специалист по техническому обслуживанию, назначенный компанией Getinge.



ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм

В случае отключения питания в ходе операции купола светильника, не оснащенного системой резервного питания, гаснут.

В больнице должны применяться действующие стандарты об использовании помещений в медицинских целях и должна действовать система резервного электрического питания.

2.2.3 Оптические устройства



ОСТОРОЖНО!

Риск получения ожогов

Высокая сила источника света может стать причиной ожога глаз, поэтому запрещено смотреть непосредственно на купол.

При проведении операции на уровне лица глаза пациента должны быть защищены. Пользователь не должен смотреть непосредственно на источник света.

2.2.4 Инфекции



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

В результате проведения технического обслуживания или очистки операционное поле может быть загрязнено.

Запрещено проводить техническое обслуживание или очистку в присутствии пациента.

3 Средства управления

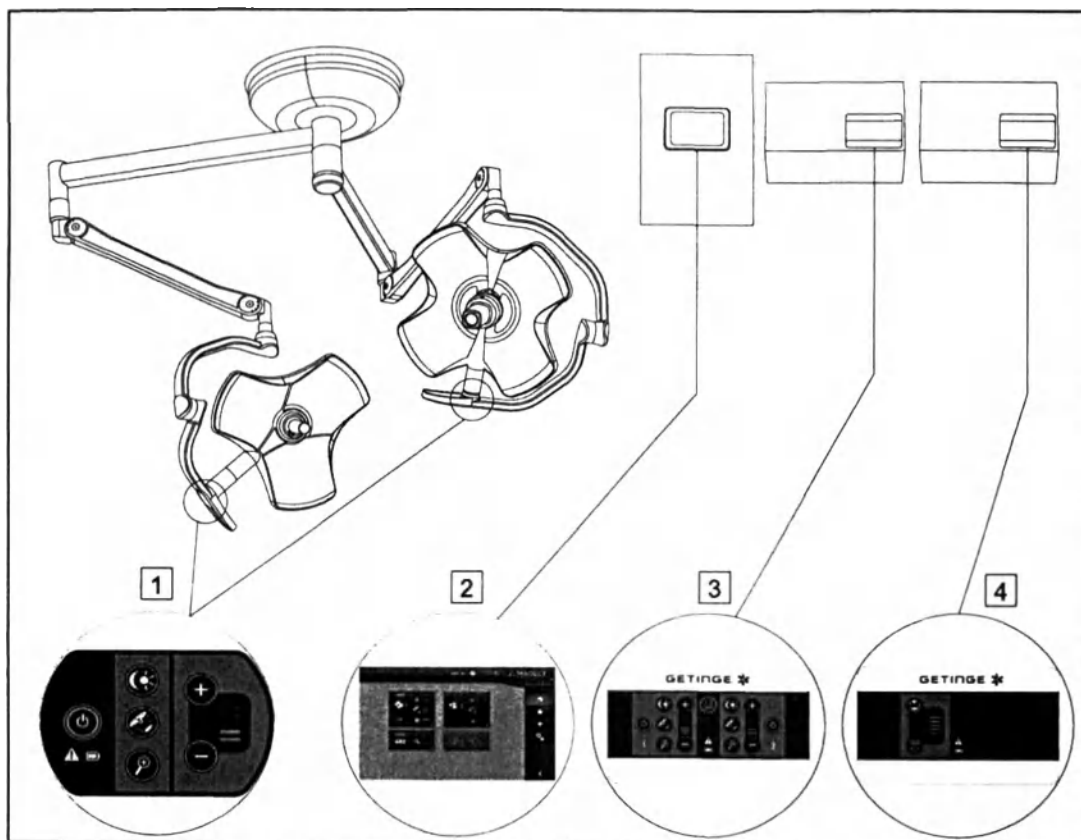


Рис. 19: Средства управления Volista

- | | |
|--|---|
| 1 Панель управления на куполе | 3 Настенная панель управления (только для светильников VCS, дополнительно) |
| 2 Панель управления сенсорная (дополнительно) | 4 Панель управления аккумуляторами резервного питания (только для светильников VCS, дополнительно) |

3.1 Панель управления на куполе

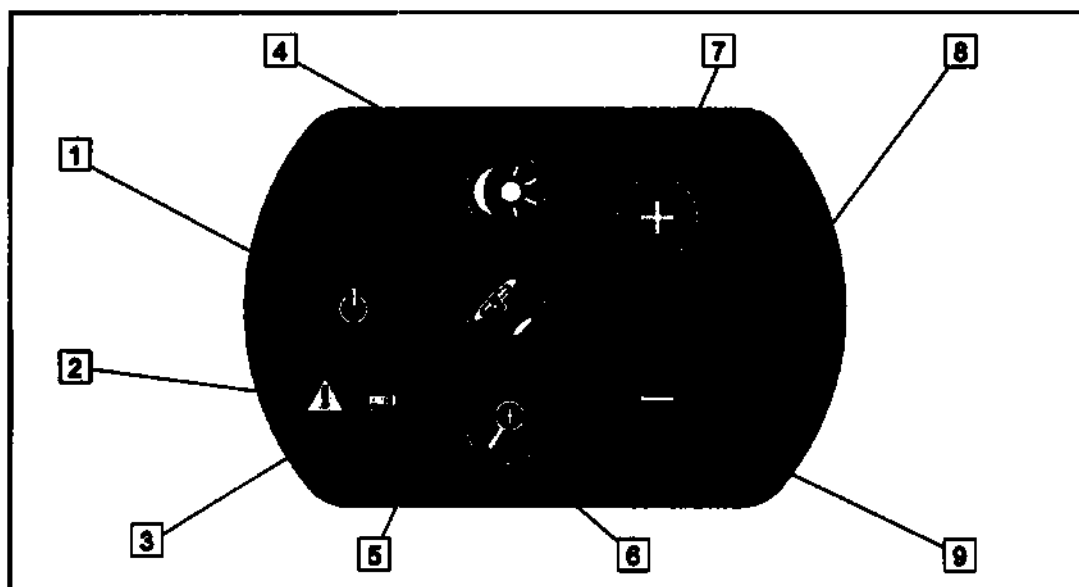


Рис. 20: Панель управления Volista

- | | |
|---|---|
| 1 Вкл./выкл. | 6 Регулировка масштаба видеокамеры |
| 2 Предупредительный световой индикатор | 7 Плюс (усиливает уровень выбранной функции) |
| 3 Световой индикатор уровня заряда аккумулятора | 8 Индикатор уровня выбранной функции |
| 4 Освещение: стандартное/фоновое | 9 Минус (ослабляет уровень выбранной функции) |
| 5 Изменение диаметра светового поля | |

3.2 Настенная панель управления (только для светильников VCS)

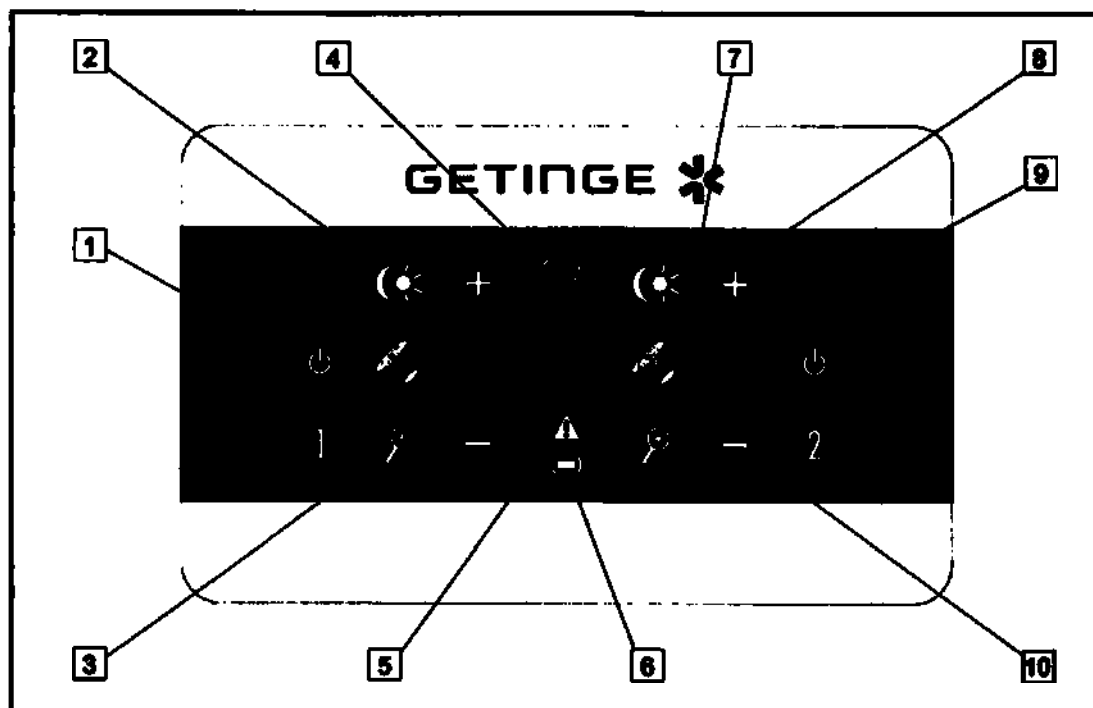


Рис. 21: Настенная панель управления

- | | |
|---|--|
| 1 Вкл./выкл. | 7 Изменение диаметра светового поля |
| 2 Освещение: стандартное/фоновое | 8 Плюс (усиливает уровень выбранной функции) |
| 3 Регулировка масштаба видеокамеры | 9 Индикатор уровня выбранной функции |
| 4 Синхронизация куполов | 10 Минус (ослабляет уровень выбранной функции) |
| 5 Предупредительный световой индикатор | |
| 6 Световой индикатор уровня заряда аккумулятора | |

3.3 Панель управления аккумуляторами (только для светильников VCS)

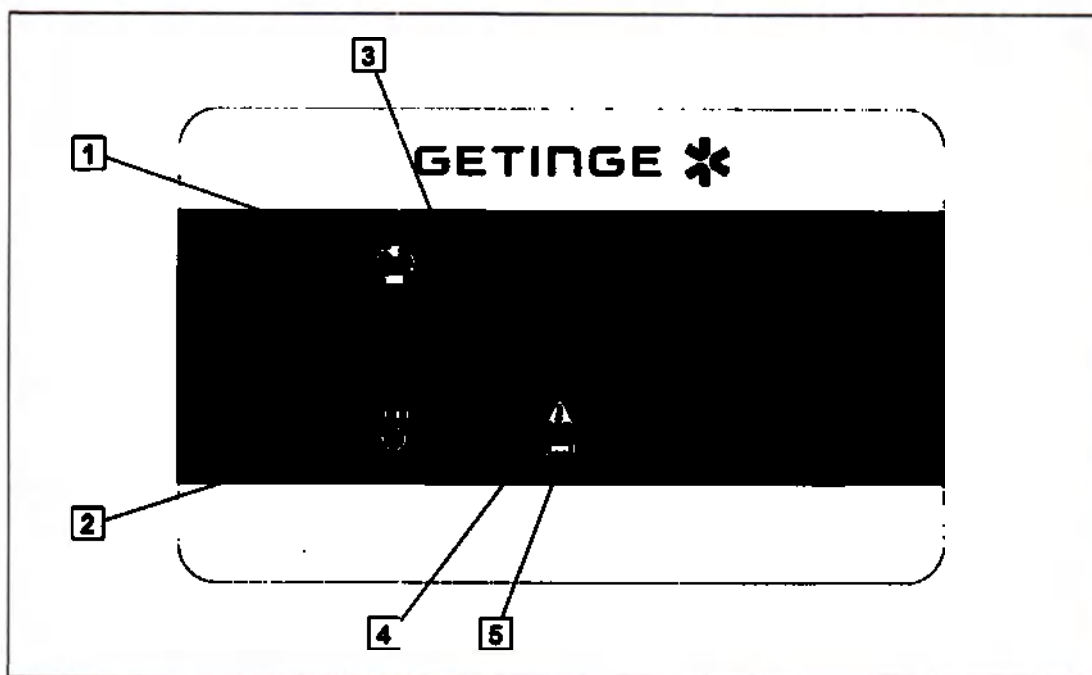


Рис. 22: Панель управления аккумуляторами

- | | |
|--|---|
| 1 Кнопка проверки переключения в режим работы от аккумуляторов | 4 Предупредительный световой индикатор |
| 2 Кнопка проверки автономной работы от аккумуляторов | 5 Световой индикатор уровня заряда аккумулятора |
| 3 Индикатор уровня заряда аккумуляторов | |

3.4 Панель управления сенсорная

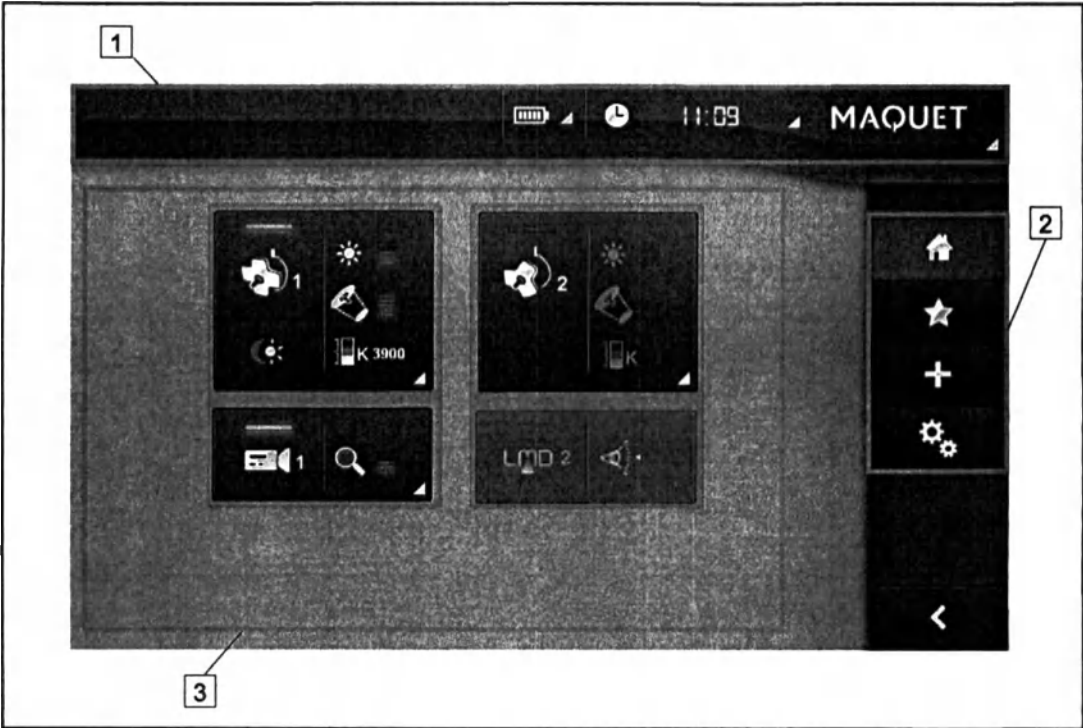


Рис. 23: Сенсорный экран управления

- 1

Строка состояния
- 2

Строка меню
- 3

Активная зона

№	Наименование
1	Область на экране, в которой отображается индикатор неисправностей, индикатор уровня заряда аккумуляторов, время, логотип Maquet и логотип клиента.
2	Область на экране, предназначенная для перехода к разным пунктам меню, в частности к главной странице, избранному, различным функциям и параметрам.
3	Область на экране, предназначенная для управления устройством.

Табл. 9: Описание интерфейса панели управления

Строка состояния

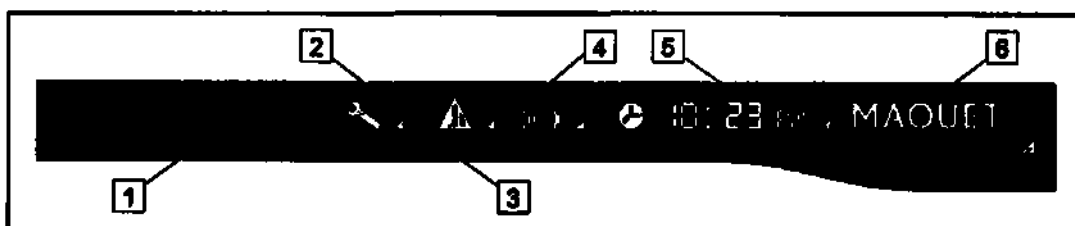


Рис. 24: Строка состояния на сенсорном экране

- | | | | |
|---|---------------------------------|---|---------------------------------------|
| 1 | Логотип клиента (факультативно) | 2 | Индикатор технического обслуживания |
| 3 | Индикатор неисправностей | 4 | Индикатор уровня заряда аккумуляторов |
| 5 | Часы | 6 | Логотип Maquet |

№	Наименование	Возможные действия
1	Логотип клиента (факультативно)	/
2	Указывает на необходимость осмотра. Появляется только во время проведения технического обслуживания.	Чтобы открыть окно подтверждения осмотра, нажмите Индикатор технического обслуживания.
3	Указывает на наличие неисправности в системе. Появляется только в случае возникновения в системе неисправности.	Чтобы открыть список неисправностей, нажмите Индикатор неисправностей.
4	Указывает уровень заряда аккумуляторов. Для получения дополнительной информации см. главу Световые индикаторы на панели управления сенсорной [» Стр. 88]. Появляется только при наличии системы резервного питания.	Чтобы узнать уровень заряда разных аккумуляторов, нажмите Индикатор уровня заряда аккумуляторов.
5	Показывает время	Чтобы открыть окно для настройки даты и времени, нажмите Часы.
6	Логотип Maquet	Чтобы ознакомиться с информацией, связанной с техническим обслуживанием изделия, нажмите логотип Maquet. Чтобы открыть меню для технических специалистов Getinge или квалифицированного персонала, нажмите логотип Maquet второй раз.

Табл. 10: Описание строки состояния на панели управления сенсорной

Строка меню

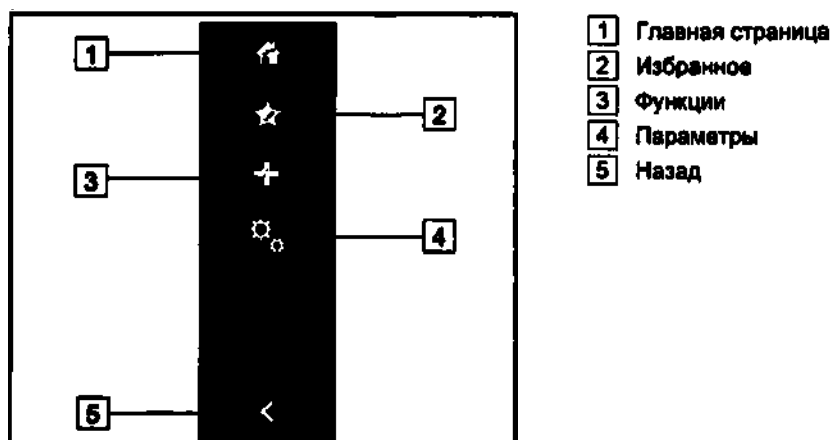


Рис. 25: Строка меню на панели управления сенсорной

№	Описание	Возможные действия
1	Страница доступа ко всем командам и данным.	Чтобы вернуться на главную страницу, нажмите кнопку Главная страница.
2	Пункт Избранное настраивает сам пользователь.	Чтобы открыть страницу с предварительно заданными настройками, нажмите кнопку Избранное.
3	Функции (секундомер и таймер)	Чтобы открыть страницу с секундомером и таймером, нажмите Функции.
4	Настраиваемые параметры, проверки аккумулятора и сведения о конфигурации	Чтобы открыть страницу с настройками, проверками работы системы резервного питания и сведениями о конфигурации, нажмите Параметры.
5	Назад	Чтобы вернуться на предыдущий экран, нажмите Назад.

Табл. 11: Описание строки состояния на панели управления сенсорной

4 Эксплуатация

4.1 Ежедневные проверки



УКАЗАНИЕ

Чтобы обеспечить правильную эксплуатацию изделия, персонал с соответствующей подготовкой должен ежедневно проводить визуальный осмотр и проверять работоспособность изделия. Результаты таких проверок с указанием даты и заверенные подписью специалиста, проводившего проверку, необходимо сохранить.

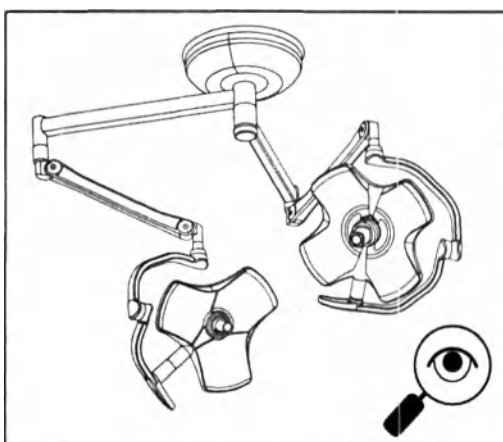


Рис. 26: Целостность устройства

Целостность устройства

1. Убедитесь в том, что устройство не подвергалось ударам и на нем отсутствуют следы повреждений.
2. Убедитесь в отсутствии сколов краски или непрокрашенных участков.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

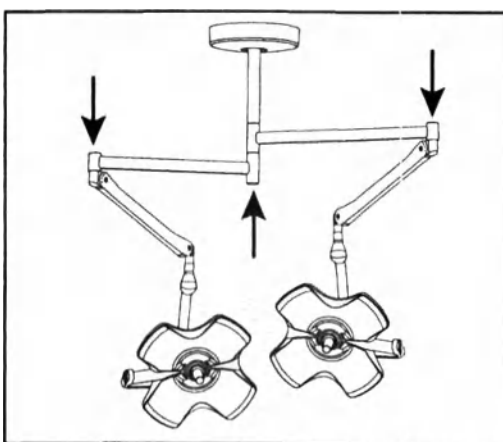


Рис. 27: Заглушки подвески

Заглушки подвески

1. Проверьте правильность установки и исправность заглушек подпружиненных рычагов.
2. Проверьте правильность установки и исправность заглушек подвески, в том числе заглушек, расположенных под центральной осью.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

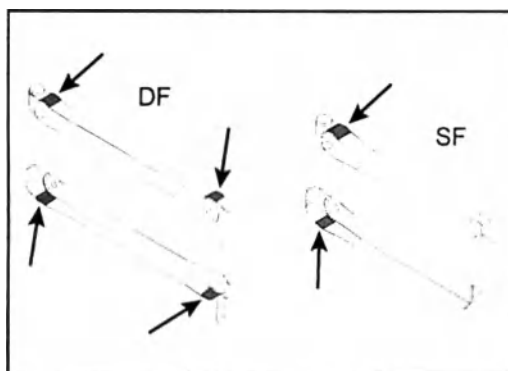


Рис. 28: Металлические пластинки подпружиненных рычагов

Металлические пластинки подпружиненных рычагов

1. Убедитесь в том, что металлические пластинки подпружиненных рычагов надежно расположены в соответствующих гнездах.
2. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

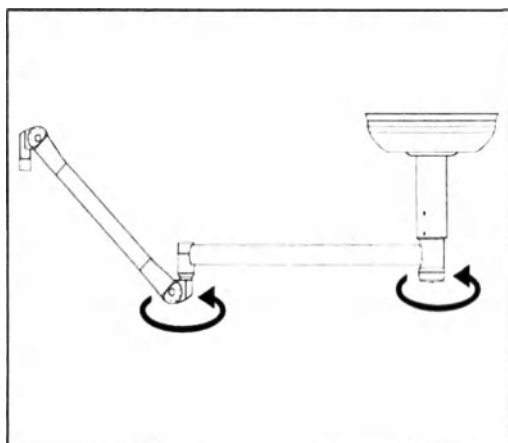


Рис. 29: Устойчивость/самопроизвольное перемещение частей светильника

Устойчивость/самопроизвольное перемещение частей светильника

1. Поворот рычага подвески, подпружиненных рычагов и куполов осуществляется в несколько действий.
 - Устройство в сборе должно перемещаться легко и плавно.
2. Установите устройство в несколько положений.
 - Устройство в сборе не должно смещаться в предварительно выбранном положении.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

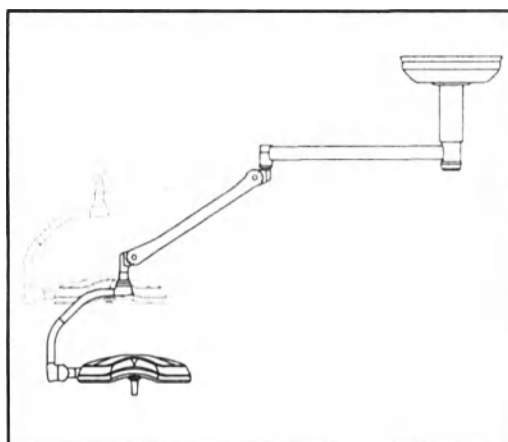


Рис. 30: Сохранение положения подпружиненного рычага

Сохранение положения подпружиненного рычага

1. Установите подпружиненный рычаг в нижнее положение, затем горизонтально и наконец в верхнее положение.
2. Убедитесь в том, что подпружиненный рычаг остается недвижим во всех положениях.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

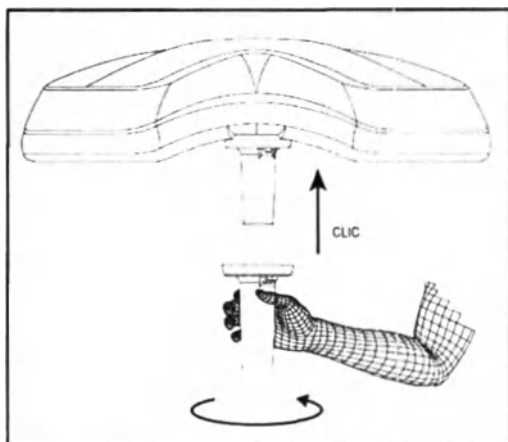


Рис. 31: Держатель стерилизуемых рукояток

Держатель стерилизуемых рукояток

1. Снимите держатель рукоятки.
 - Убедитесь в том, что снятию ничего не мешает.
2. Снова установите держатель рукоятки на купол (Монтаж стерилизуемой рукоятки [» Стр. 55]).
 - Убедитесь в том, что монтаж производится беспрепятственно и что держатель рукоятки смонтирован правильно.

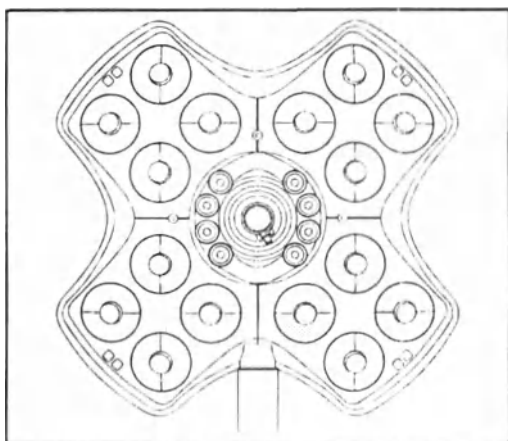


Рис. 32: Работоспособность светодиодов

Работоспособность светодиодов

1. Чтобы включить светильник, нажмите клавишу акючения/выключения на панели управления купола.
2. Убедитесь в том, что команды для купола, вводимые с помощью панели управления, выполняются правильно, проведя для этого регулировку силы света купола от минимального до максимального значения.
 - Сила света должна меняться в соответствии с выбранным уровнем.
3. Включите светильник, задав наибольший диаметр светового поля (чтобы использовались все светодиоды). см. Регулировка освещенности [» Стр. 43].
4. Убедитесь в исправности всех светодиодов.



Рис. 33: Целостность панели управления

Целостность панели управления

1. Убедитесь в том, что панель управления установлена на куполе правильно.
2. Визуально проверьте состояние панели управления.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

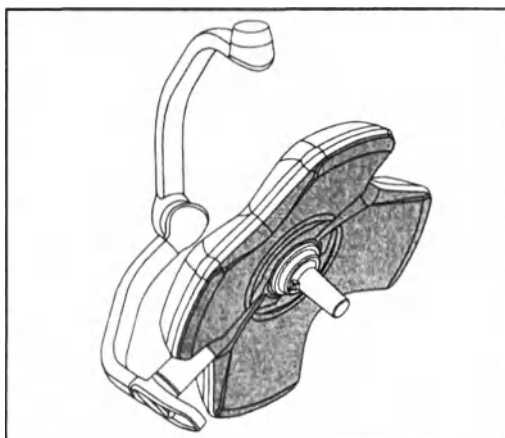


Рис. 34: Внутренняя сторона купола

Внутренняя сторона купола

1. Убедитесь в том, что внутренняя сторона не повреждена (на ней нет царапин, пятен и т. д.).
2. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

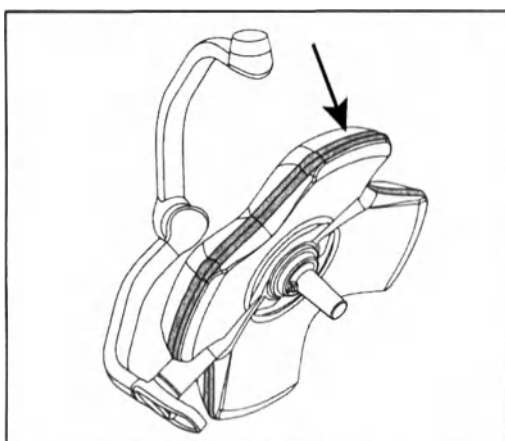


Рис. 35: Целостность уплотнения по периметру

Целостность уплотнения по периметру

1. Убедитесь в том, что уплотнение по периметру установлено правильно.
2. Визуально проверьте состояние уплотнения по периметру.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

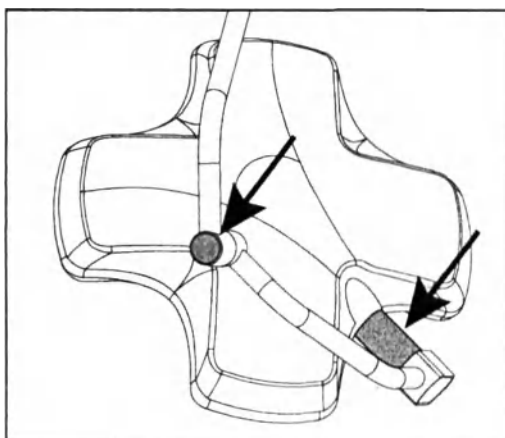


Рис. 36: Целостность уплотнения оси купола и заглушки дуги

Целостность уплотнения оси купола и заглушки дуги

1. Убедитесь в правильности установки уплотнения оси купола и заглушки дуги.
2. Визуально проверьте состояние уплотнения оси купола и заглушки дуги.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

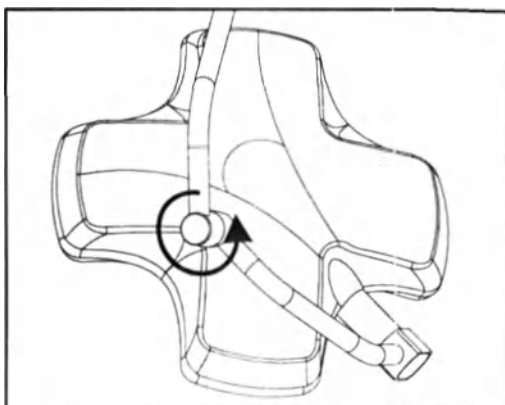


Рис. 37: Целостность промежуточной дуги

Целостность промежуточной дуги

1. Убедитесь в том, что промежуточная дуга вращается свободно.
2. Проверьте отсутствие смещения промежуточной дуги.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

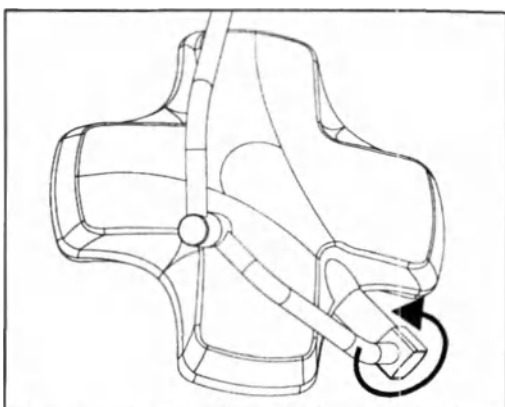


Рис. 38: Целостность купола

Целостность купола

1. Проверьте целостность куполов (краска, наличие вмятин, повреждений и т. п.).
2. Убедитесь в том, что купол вращается свободно.
3. Проверьте отсутствие смещения купола.
4. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

**УКАЗАНИЕ**

Если устройство оснащено системой резервного питания, проверьте исправность перехода в режим работы от резервной системы. В случае использования настенной панели управления для запуска проверки купола должны быть выключены, а кнопка запуска проверки должна подсвечиваться. В случае использования панели управления сенсорной в строке состояния должен появиться значок аккумулятора.

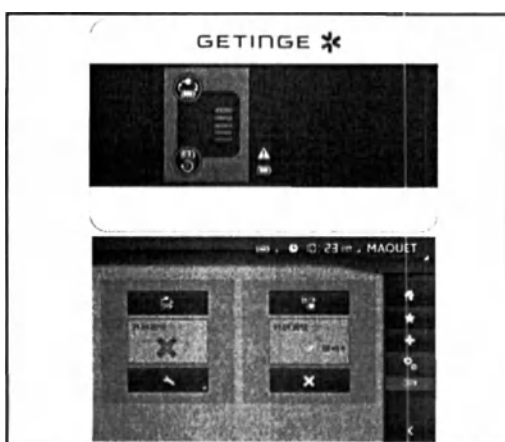


Рис. 39: Проверка переключения в режим работы от системы резервного питания

Проверка переключения в режим работы от системы резервного питания (только при наличии системы резервного питания)

1. Проведите проверку переключения в режим работы от системы резервного питания, используя для этого настенную панель управления (Настенная панель управления (только для светильников VCS) [» Стр. 84] (только для светильников VCS)) или панели управления сенсорной (Использование панели управления сенсорной [» Стр. 85]).
2. В случае получения отрицательных результатов проверки обратитесь в службу технической поддержки.

4.2 Управление светильником

4.2.1 Включение и выключение светильника

4.2.1.1 Использование настенной панели управления или панели управления на куполе

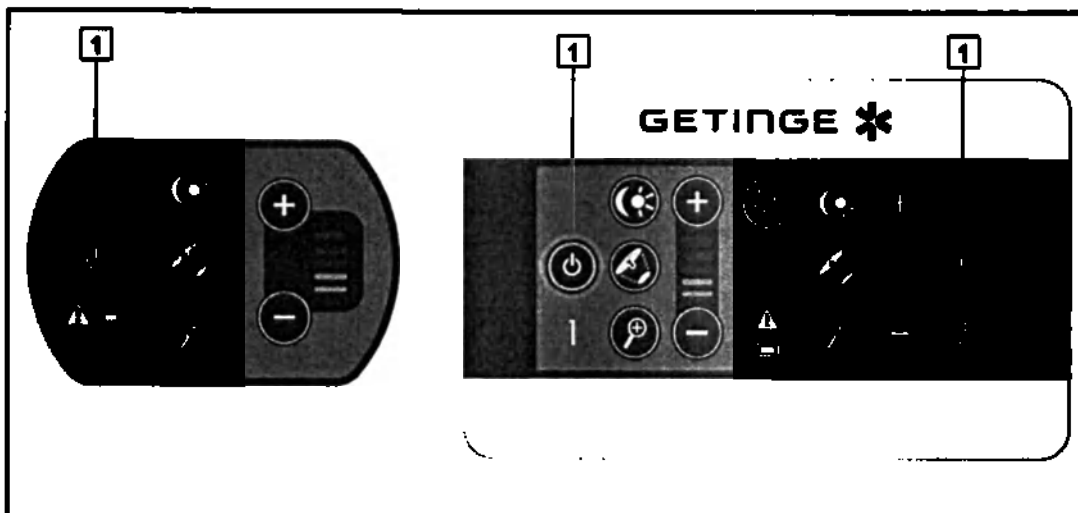


Рис. 40: Включение и выключение светильника с помощью панели управления

Включение и выключение светильника

1. Чтобы включить освещение на куполе, нажмите кнопку Включение/выключение **1**.
 - Секторы со светодиодами последовательно включатся, а уровень освещенности будет соответствовать значению, которое использовалось последним до предыдущего выключения.
2. Еще раз нажмите кнопку Включение/выключение **1**, чтобы панель выключилась.
 - После того как кнопка будет отпущена, сектора со светодиодами на куполе начнут последовательно выключаться.

4.2.1.2 Использование панели управления сенсорной

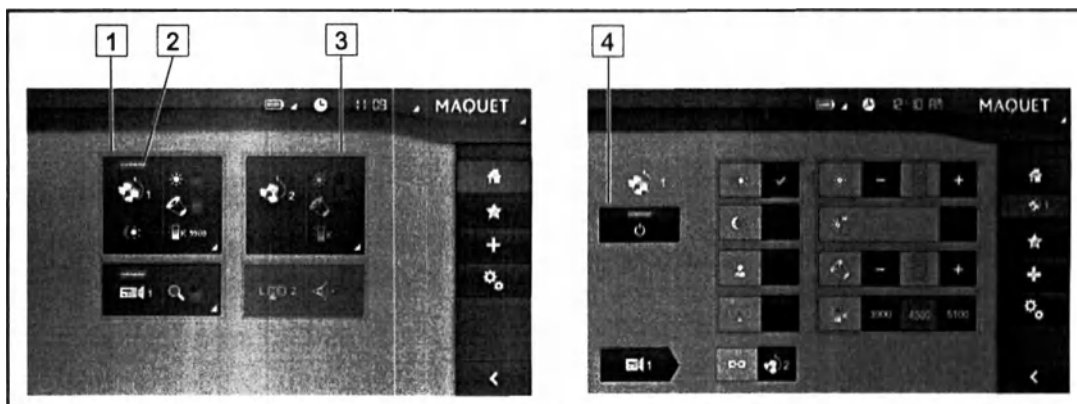


Рис. 41: Главная страница

Включение светильника

1. Прикоснитесь к Зоне для Купола 1 [1].
 - Загорится индикатор включения [2], и включится купол 1.
2. Прикоснитесь к Зоне для Купола 2 [3], затем, если в наличии, прикоснитесь к Зоне для Купола 3.
 - Теперь весь светильник включен.

Выключение светильника

1. Прикоснитесь к Зоне для Купола 1 [1].
 - На экране отобразится страница для управления куполом.
2. Нажмите клавишу ВКЛ./ВЫКЛ. купол [4].
 - Купол 1 выключится, а вместе с ним погаснет и индикатор работы купола 1.
3. Повторите эти действия для всех включенных куполов.
 - Теперь весь светильник выключен.

4.2.2 Регулировка освещенности

4.2.2.1 Использование настенной панели управления или панели управления на куполе

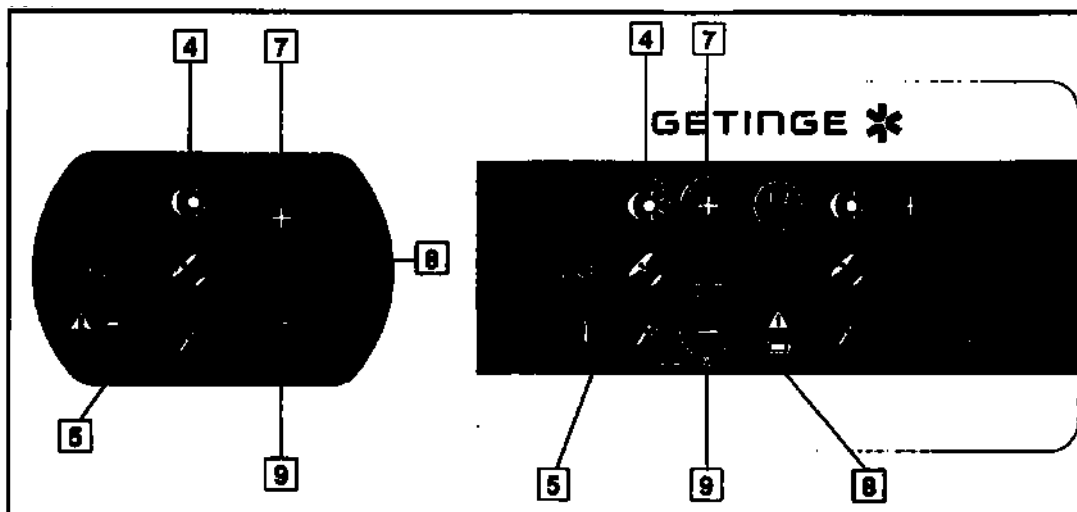


Рис. 42: Регулировка освещенности с помощью панели управления

Регулировка освещенности

1. Нажмите Стандартное или фоновое освещение [4].
➤ Иконка на панели подсвечивается.
2. Чтобы увеличить освещенность купола, нажмите клавишу с изображением знака плюс [7].
3. Чтобы уменьшить освещенность купола, нажмите клавишу с изображением знака минус [9].

Включение и выключение режима Boost

1. После того как величина освещенности достигнет 100 %, нажмите и удерживайте клавишу с изображением знака плюс [7] до тех пор, пока последний светодиодный индикатор уровня [8] не начнет мигать.
➤ Режим Boost будет включен.
2. Для выключения режима Boost нажмите клавишу с изображением знака минус [9].
➤ Режим Boost будет выключен.

Регулировка диаметра светового поля

1. Нажмите клавишу Изменение диаметра светового поля [5].
➤ Иконка на панели подсвечивается.
2. Для увеличения диаметра светового поля, создаваемого куполом, нажмите клавишу с изображением знака плюс [7].
3. Для уменьшения диаметра светового поля, создаваемого куполом, нажмите клавишу с изображением знака минус [9].

4.2.2.2 Использование панели управления сенсорной

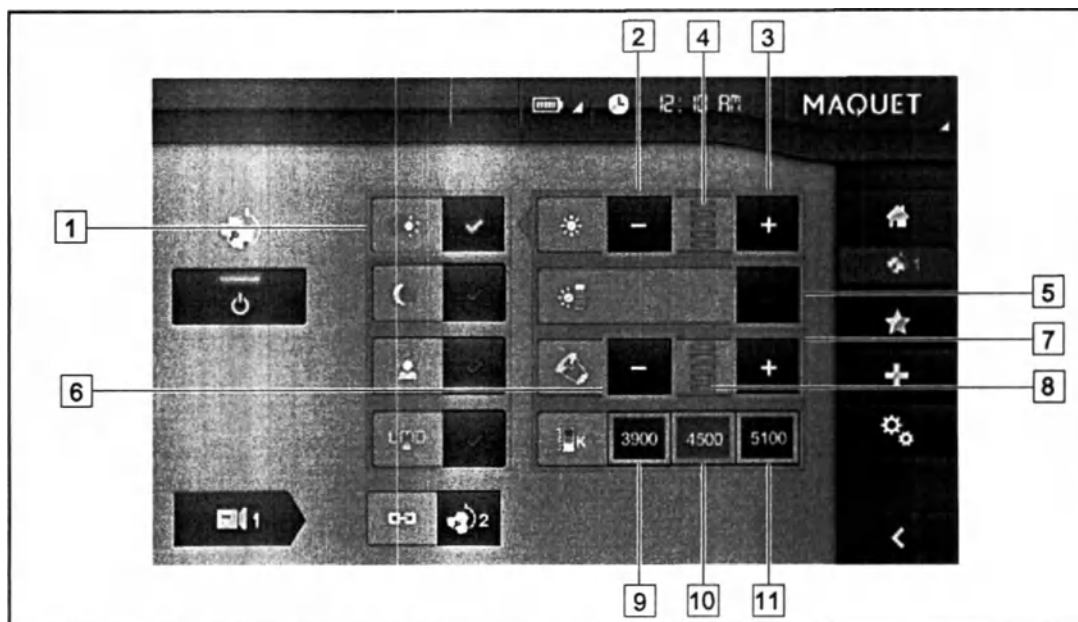


Рис. 43: Регулировка освещенности с помощью панели управления сенсорной

Регулировка освещенности одного или нескольких куполов

1. На странице настройки параметров купола нажмите клавишу **Стандартный режим освещения** [1].
 - Иконка будет подсвечена синим.
2. Чтобы увеличить освещенность [4], нажмите клавишу **Увеличить освещенность** [3].
3. Чтобы уменьшить освещенность [4], нажмите клавишу **Уменьшить освещенность** [2].

Включение режима Boost

1. На странице настройки параметров купола нажмите клавишу **Стандартный режим освещения** [1].
 - Иконка будет подсвечена синим.
2. Нажмите **Режим Boost** [5].
 - Иконка будет подсвечиваться синим цветом, и последняя полоса индикатора уровня освещенности [4] начнет мигать. Режим Boost будет включен на одном или нескольких куполах.

Регулировка диаметра светового поля одного или нескольких куполов

1. На странице настройки параметров купола нажмите клавишу **Стандартный режим освещения** [1].
 - Иконка будет подсвечена синим.
2. Для увеличения диаметра светового поля [8] нажмите **Увеличить диаметр** [7].
3. Для уменьшения диаметра светового поля [8] нажмите **Уменьшить диаметр** [6].

Регулировка цветовой температуры (для светильников VST, оснащенных этой функцией)

1. На странице настройки параметров купола нажмите 3900 K [9], 4500 K [10] или 5100 K [11] в зависимости от того, какая цветовая температура требуется.
 - Иконка будет подсвечиваться синим цветом, и выбранное значение цветовой температуры будет применено для купола.

4.2.3 Фоновое освещение

4.2.3.1 Использование настенной панели управления или панели управления на куполе

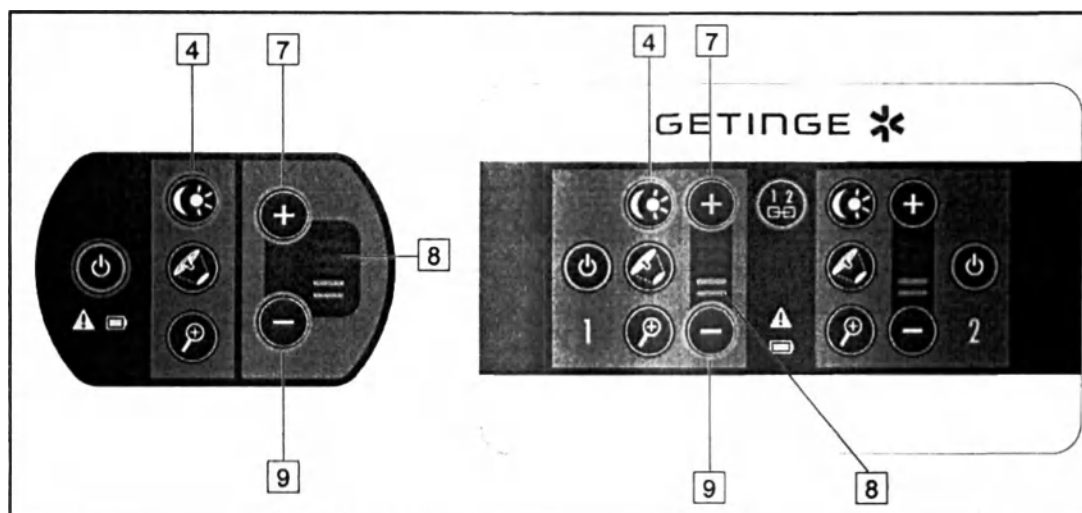


Рис. 44: Настройка фонового освещения с помощью панели управления

Использование режима фонового освещения

1. Нажмите Стандартное или фоновое освещение [4].
 - Иконка на панели подсвечивается.

Регулировка уровня освещенности фоновым освещением

1. Нажмите Стандартное или фоновое освещение [4].
 - Иконка на панели подсвечивается.
2. Чтобы увеличить освещенность от купола [8], нажмите клавишу с изображением знака плюс [7].
3. Чтобы уменьшить освещенность от купола [8], нажмите клавишу с изображением знака минус [9].

4.2.3.2 Использование панели управления сенсорной

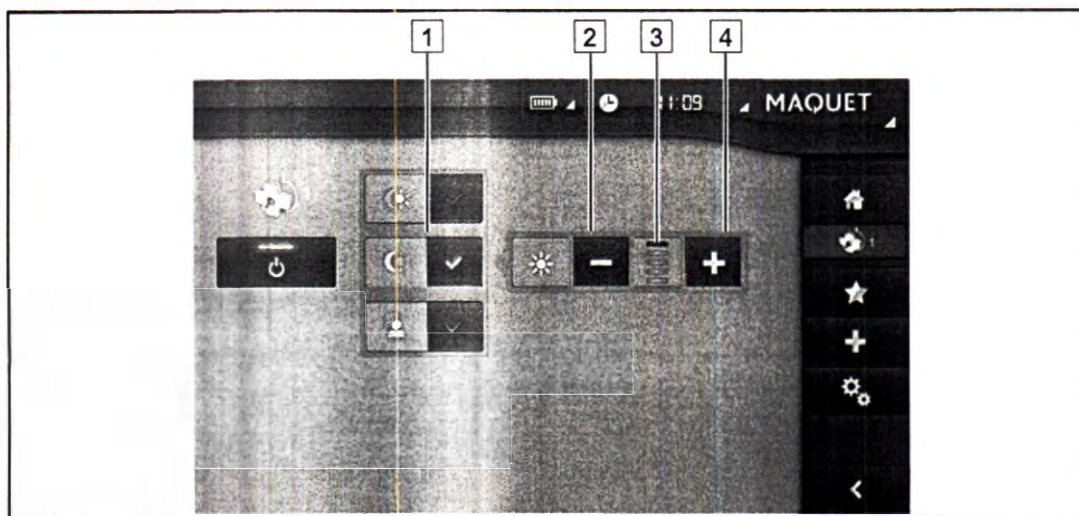


Рис. 45: Настройка фонового освещения с помощью панели управления сенсорной

Включение режима фонового освещения

1. На странице настройки параметров купола нажмите **Стандартное или фоновое освещение** [1].

➤ Иконка будет подсвечена синим.

Регулировка фонового освещения

1. На странице настройки параметров купола нажмите **Стандартное или фоновое освещение** [1].

➤ Иконка будет подсвечена синим.
2. Чтобы увеличить освещенность от одного или нескольких куполов [3], нажмите клавишу с изображением знака **плюс** [4].
3. Чтобы уменьшить освещенность от одного или нескольких куполов [3], нажмите клавишу с изображением знака **минус** [2].

4.2.4 AIM (только для светильников Volista VST)

Только при использовании панели управления сенсорной

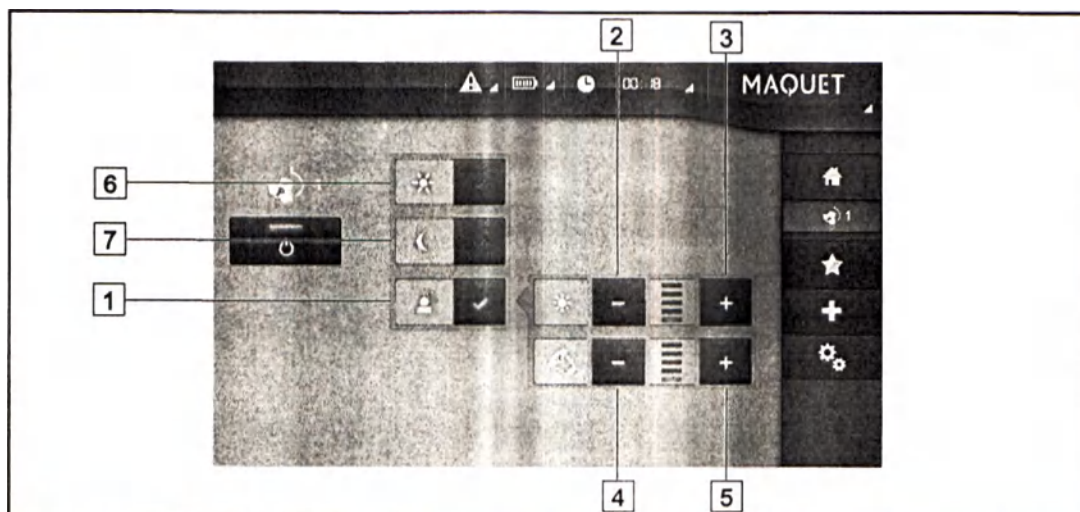


Рис. 46: Страница настройки режима AIM

Включение и выключение режима AIM

1. На странице настройки параметров купола нажмите клавишу Режим AIM [1].
 - Иконка будет подсвечиваться синим цветом, а на одном или нескольких куполах включится режим AIM.
2. Чтобы выключить функцию AIM, нажмите клавишу Режим стандартного освещения [6] или клавишу Режим фоновое освещения [7].
 - Подсветка клавиши выключится, и режим AIM на одном или нескольких куполах будет выключен.

Регулировка освещенности в режиме AIM

1. Чтобы увеличить освещенность от одного или нескольких куполов, нажмите клавишу Увеличить освещенность [3].
2. Чтобы уменьшить освещенность от одного или нескольких куполов, нажмите клавишу Уменьшить освещенность [2].



УКАЗАНИЕ

При включенном режиме AIM режим Boost недоступен, в светильнике предусмотрено 5 уровней освещенности.

Регулировка диаметра светового поля в режиме AIM

1. Чтобы увеличить диаметр светового поля одного или нескольких куполов, нажмите клавишу Увеличить диаметр [5].
2. Чтобы уменьшить диаметр светового поля одного или нескольких куполов, нажмите клавишу Уменьшить диаметр [4].

4.2.5 Синхронизация куполов

4.2.5.1 С помощью настенной панели управления



Рис. 47: Синхронизация куполов с помощью настенной панели управления

Синхронизация и десинхронизация куполов

1. Настройте для одного из куполов необходимые параметры.
2. Нажимайте клавишу Синхронизировать **1** до тех пор, пока не включится подсветка клавиши.
 - Купола будут синхронизированы, и теперь любые изменения параметров одного купола будут применяться и для другого купола.
3. Чтобы отменить синхронизацию куполов, нажимайте клавишу Синхронизировать **1** до тех пор, пока подсветка клавиши не будет выключена.
 - Синхронизация куполов будет выключена.



УКАЗАНИЕ

Частный случай. Чтобы синхронизировать купола в режиме фоновое освещения, этот режим необходимо включить до выполнения синхронизации.

4.2.5.2 Использование панели управления сенсорной

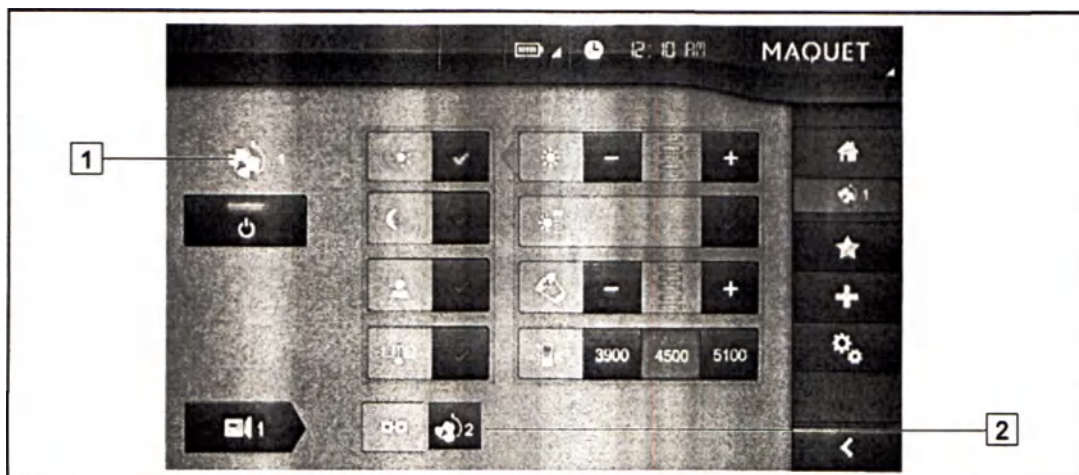


Рис. 48: Синхронизация куполов

1. Настройте для одного из куполов [1] необходимые параметры.
2. Нажмите клавишу Синхронизировать [2].
 - Купола будут синхронизированы, и теперь любые изменения параметров одного купола будут применяться и для одного или нескольких остальных куполов.
3. Чтобы отменить синхронизацию, снова нажмите клавишу Синхронизировать [2].
 - Синхронизация куполов будет отменена.



УКАЗАНИЕ

Частный случай. Чтобы синхронизировать купола в режиме фоновое освещения, этот режим необходимо включить до выполнения синхронизации.

4.2.6 Рукоятка TILT



Рис. 49: Набор рукояток TILT

Регулировка диаметра светового поля с использованием рукоятки TILT

1. Для увеличения и уменьшения светового поля поверните рукоятку.



УКАЗАНИЕ

Рукоятка TILT выполнена без упора.

4.2.7 Режим LMD (только для светильников Volista VST)

Только при использовании панели управления сенсорной

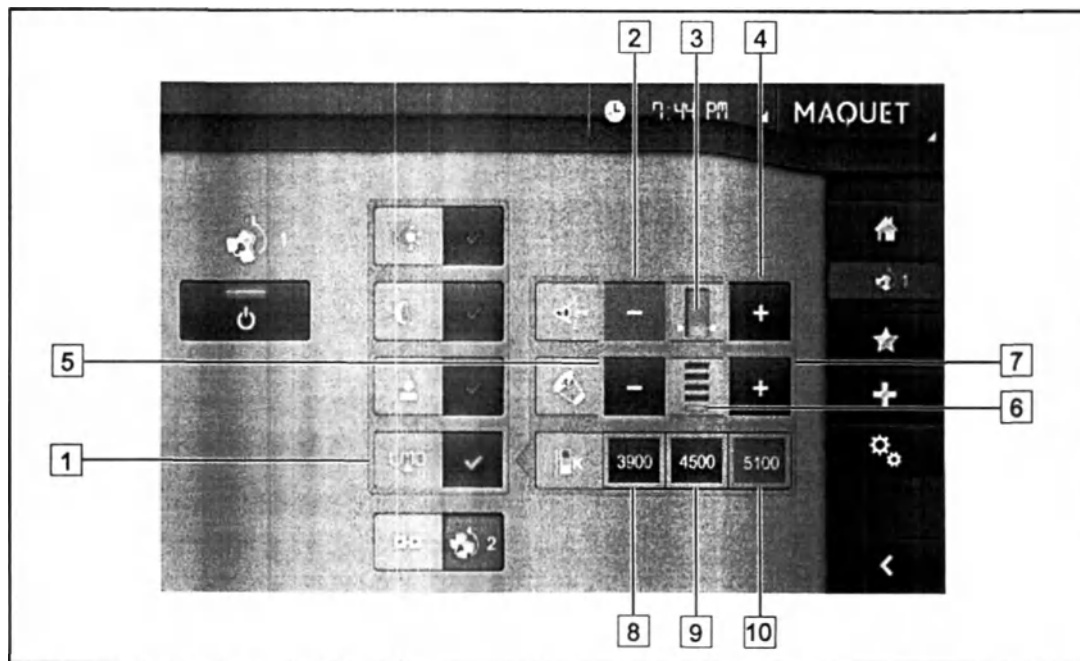


Рис. 50: Страница настройки режима LMD

Включение и выключение режима LMD

1. Установите необходимую освещенность, комфортную для хирурга.
2. Затем нажмите клавишу LMD [1].
 - Иконка будет подсвечиваться синим цветом, и на соответствующем куполе включится режим LMD; будет выполнена автоматическая синхронизация куполов.
3. После включения режима LMD для его выключения нажмите LMD [1].
 - Подсветка клавиши выключится, и режим LMD на одном или нескольких куполах будет выключен.

Регулировка заданного значения яркости

1. Чтобы увеличить яркость одного или нескольких куполов [3], нажмите клавишу Увеличить яркость [4].
2. Чтобы уменьшить яркость одного или нескольких куполов [3], нажмите клавишу Уменьшить яркость [2].

Регулировка диаметра светового поля в режиме LMD

1. Чтобы увеличить диаметр светового поля одного или нескольких куполов [6], нажмите клавишу Увеличить диаметр [7].
2. Чтобы уменьшить диаметр светового поля одного или нескольких куполов [6], нажмите клавишу Уменьшить диаметр [5].

Регулировка цветовой температуры при включенном режиме LMD

1. После включения режима LMD для выбора требуемой цветовой температуры нажмите клавишу 3900 K [8], 4500 K [9] или 5100 K [10].
- > Иконка будет подсвечиваться синим цветом, и выбранное значение цветовой температуры будет применено для купола.



УКАЗАНИЕ

После достижения максимального значения яркость купола увеличению не подлежит, поэтому иконка с изображением знака плюс [4] будет неактивной и будет выделена серым цветом.

После достижения минимального значения яркость купола уменьшению не подлежит, поэтому иконка с изображением знака минус [2] будет неактивной и будет выделена серым цветом.

Индикатор уровня яркости [5] предназначен для визуального контроля сохранности заданного уровня яркости.

	Заданное значение достигнуто.
	Значение яркости купола находится на минимальном уровне, и фактическая яркость остается выше заданного значения (над исходным значением светится указатель оранжевого цвета).
	Значение яркости купола находится на максимальном уровне, и фактическая яркость остается ниже заданного значения (под исходным значением светится указатель оранжевого цвета).

Табл. 12: Уровни яркости

4.2.8 Избранное (только при использовании панели управления сенсорной)

4.2.8.1 Выбор и сохранение избранного

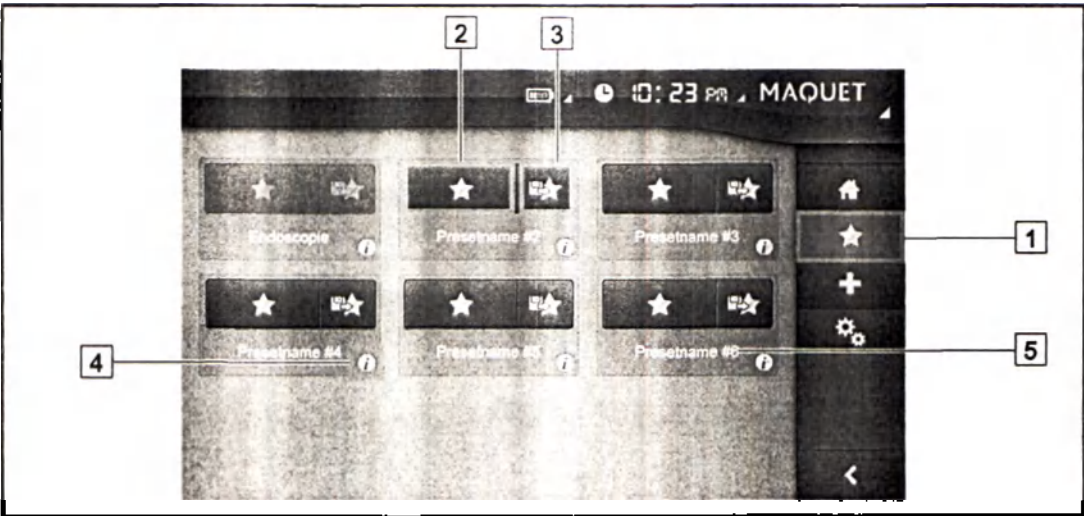


Рис. 51: Страница настройки избранного

Применение избранного

1. Чтобы открыть страницу настройки избранного, нажмите клавишу **Избранное** [1].
 > На экране откроется страница с избранным.
2. Из шести сохраненных избранных настроек выберите ту, которая обозначена требуемым именем [5], и нажмите клавишу **Применить избранное** [2].
 > Выбранные избранные настройки будут применены.

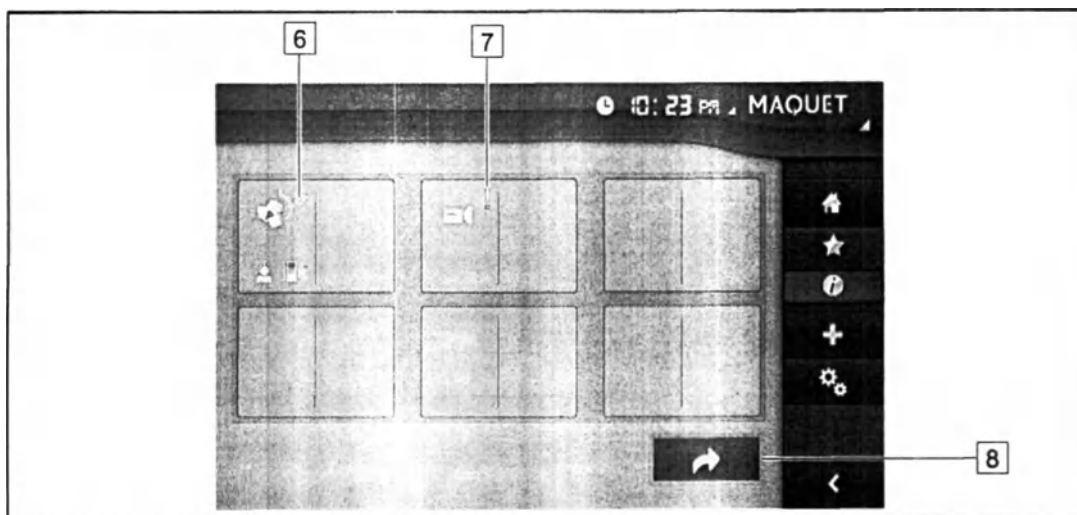


Рис. 52: Сведения об избранных инструментах

Проверка применимости избранного

1. На странице настройки избранного нажмите клавишу **Сведения** [4].
 > На экране отобразится показанная выше страница.
2. Если инструмент есть в наличии, рядом с его изображением появится зеленый флажок [6].
 > Это означает, что избранные настройки вместе со всеми связанными функциями могут быть включены.
3. Если инструмент отсутствует, рядом с его изображением появится знак восклицания [7] желтого цвета.
 > Избранные настройки будут включены, но без недоступных функций.
4. Вернитесь на страницу с избранным, нажав клавишу **Вернуться к избранному** [8].



УКАЗАНИЕ

Страница Сведения не доступна, если пункт избранного **Заводские настройки** не был изменен.

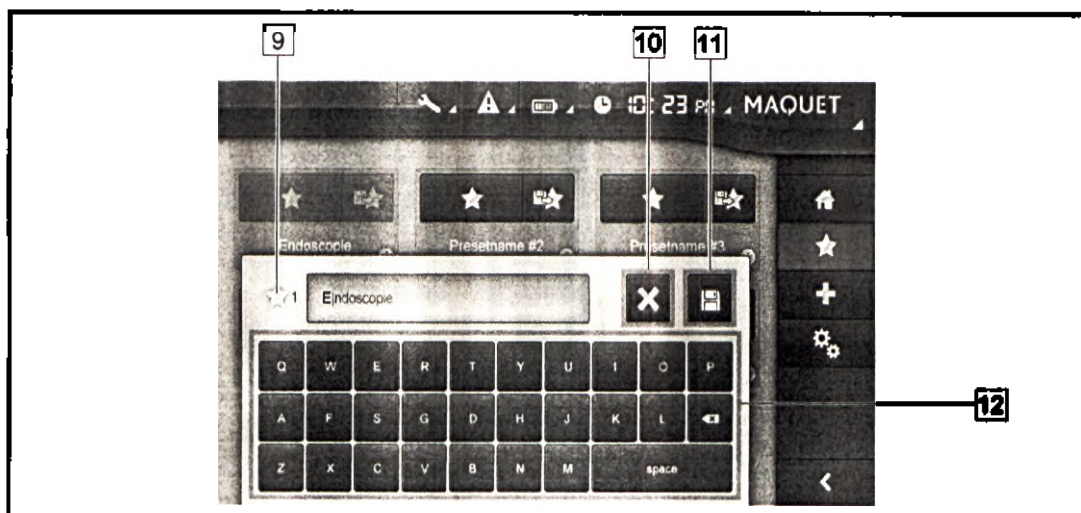


Рис. 53: Сохранение избранного

Сохранение избранного

1. Настройте параметры светильника в соответствии с конфигурацией, требуемой для избранного.
2. Нажмите Сохранить избранное [3].
 - Откроется окно ввода избранных настроек (см. выше) с указанием выбранного режима [9].
3. Введите на клавиатуре название избранного параметра [12].
4. Чтобы сохранить избранное, нажмите Сохранить избранное [11]. Отменить изменения можно в любой момент, нажав клавишу Отменить изменения [10].
 - Перед возвращением на страницу с избранным откроется всплывающее окно для подтверждения сохранения предварительных настроек.

4.2.8.2 Предварительные заводские настройки

Ниже перечислены предварительные заводские профили устройства.

Применение	Освещенность	Диаметр светового поля	Цветовая температура
Урология/гинекология	80 %	Малый	4500
Лапаротомия	100 %	Большой	3900
Ортопедия	60 %	Средний	5100
Оториноларингология	60 %	Малый	4 500
Пластическая хирургия	100 %	Малый	5100
Кардиология	100 %	Малый	3 900

Табл. 13: Избранные предварительные заводские настройки куполов

**УКАЗАНИЕ**

Изменение цветовой температуры доступно только в светильниках Volista VST.

Применение	Масштаб	Баланс белого	Контраст
Лапаротомия	50 %	Авто	Высокий
Ортопедия	50 %	Авто	Средний
Пластическая хирургия	20 %	Авто	Стандартный
Кардиология	50 %	Авто	Высокий

Табл. 14: Избранные предварительные заводские настройки видеокамеры

4.3 Установка светильника

4.3.1 Монтаж стерилизуемой рукоятки



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Ненадлежащее состояние стерилизуемой рукоятки может повлечь за собой риск попадания частиц в стерильную среду.

После каждой стерилизации и перед каждым новым использованием стерилизуемой рукоятки проверяйте ее на наличие трещин.



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Стерилизации подлежат только стерилизуемые рукоятки. Любой контакт персонала, прошедшего стерилизующую подготовку, с другой поверхностью влечет за собой риск инфицирования. Любой контакт персонала, не прошедшего стерилизующую подготовку, со стерилизуемой рукояткой влечет за собой риск инфицирования.

Во время операции персонал, прошедший стерилизующую подготовку, должен управлять изделием посредством стерилизуемых рукояток. Фиксирующая кнопка рукояток HLX нестерильна. Персонал, не прошедший стерилизующую подготовку, не должен контактировать со стерилизуемыми рукоятками.

4.3.1.1 Установка стерилизуемой рукоятки STG PSX на куполе и ее снятие

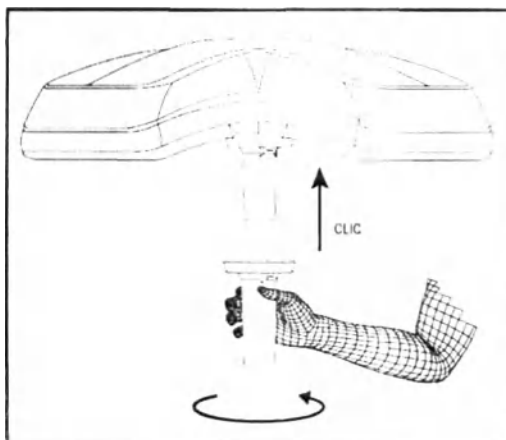


Рис. 54: Установка стерилизуемой рукоятки STG PSX

Установка стерилизуемой рукоятки на купол

1. Осмотрите рукоятку и убедитесь в отсутствии трещин или загрязнений.
2. Вставьте рукоятку в держатель.
➤ Раздастся щелчок.
3. Поверните рукоятку до упора.
➤ Теперь рукоятка зафиксирована и готова к использованию.

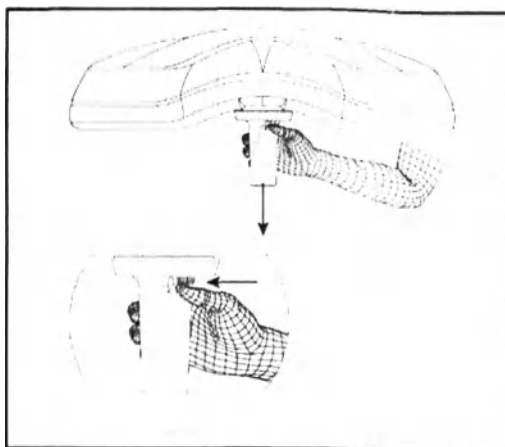


Рис. 55: Снятие стерилизуемой рукоятки STG PSX

Снятие стерилизуемой рукоятки с купола

1. Нажмите кнопку блокировки.
2. Снимите рукоятку.

4.3.1.2 Установка стерилизуемой рукоятки STG HLX на куполе и ее снятие

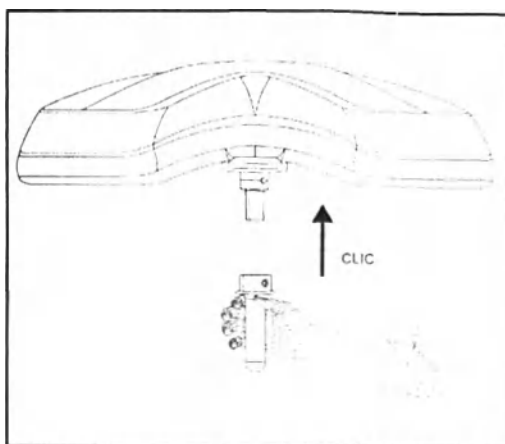


Рис. 56: Установка стерилизуемой рукоятки STG HLX

Установка стерилизуемой рукоятки на купол

1. Осмотрите рукоятку на наличие трещин или загрязнений.
2. Вставьте рукоятку в держатель.
3. Поверните рукоятку до упора.
 - Кнопка блокировки выскочит из гнезда.
 - Теперь рукоятка зафиксирована и готова к использованию.

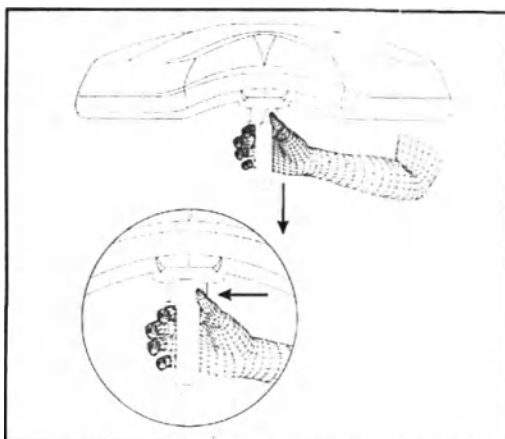


Рис. 57: Снятие стерилизуемой рукоятки STG HLX

Снятие стерилизуемой рукоятки с купола

1. Нажмите кнопку блокировки.
2. Снимите рукоятку.

4.3.1.3 Монтаж и снятие рукоятки типа DEVON® или DEROYAL®



УКАЗАНИЕ

См. инструкцию, входящую в комплект рукоятки типа DEVON или DEROYAL.

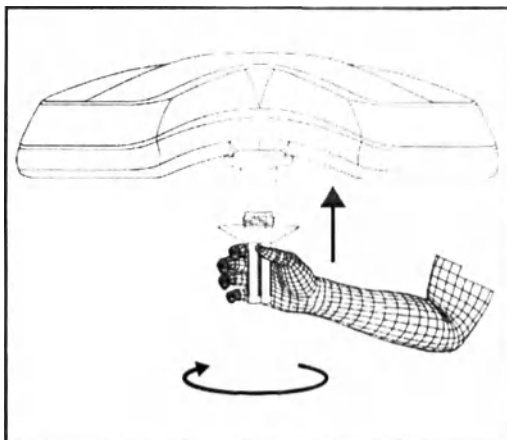


Рис. 58: Монтаж рукоятки типа DEVON или DEROYAL

Монтаж рукоятки типа DEVON или DEROYAL на куполе

1. Вставьте рукоятку в держатель до упора.
➤ Теперь рукоятка готова к использованию.

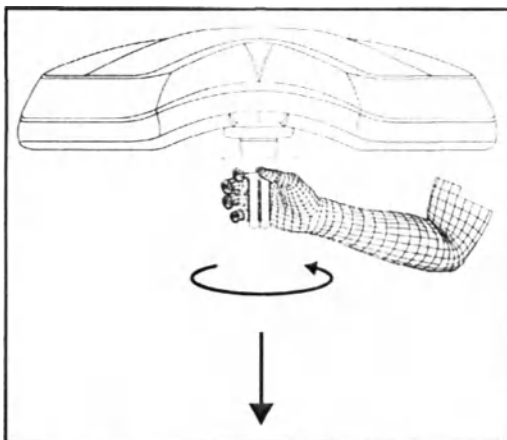


Рис. 59: Снятие рукоятки типа DEVON или DEROYAL

Снятие рукоятки типа DEVON или DEROYAL с купола

1. Открутите рукоятку, находящуюся в держателе.

4.3.1.4 Установка стерилизуемой рукоятки STG PSX VZ и ее снятие

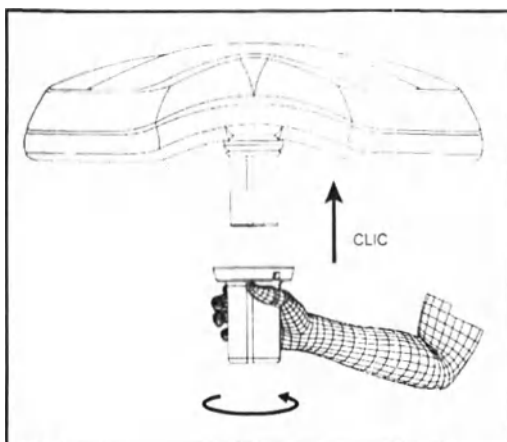


Рис. 60: Установка стерилизуемой рукоятки STG PSX VZ

Установка стерилизуемой рукоятки для видеокамеры на куполе

1. Осмотрите рукоятку на наличие трещин или загрязнений.
2. Вставьте рукоятку в видеокамеру.
 - Раздастся щелчок.
3. Поверните рукоятку до упора.
 - Теперь рукоятка зафиксирована и готова к использованию.

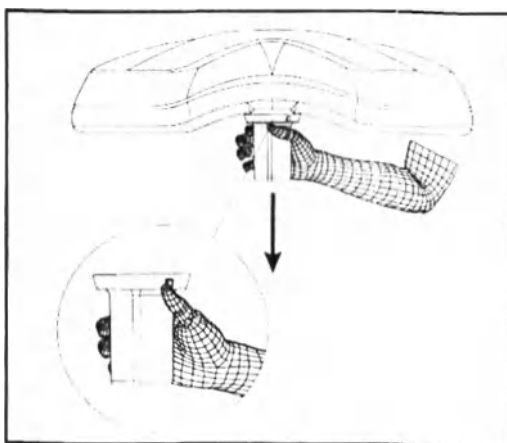


Рис. 61: Снятие стерилизуемой рукоятки STG PSX VZ

Снятие стерилизуемой рукоятки для видеокамеры с купола

1. Нажмите кнопку блокировки.
2. Снимите рукоятку.

4.3.2 Перемещение купола



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования и (или) возникновения реакции тканей
В результате столкновения устройства с другим оборудованием может произойти выброс частиц в операционное поле.

Предварительно установите устройство в нужное положение до прибытия пациента. Осторожно перемещайте устройство, избегая его соударения с другим оборудованием.



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Стерилизации подлежат только стерилизуемые рукоятки. Любой контакт персонала, прошедшего стерилизующую подготовку, с другой поверхностью влечет за собой риск инфицирования. Любой контакт персонала, не прошедшего стерилизующую подготовку, со стерилизуемой рукояткой влечет за собой риск инфицирования.

Во время операции персонал, прошедший стерилизующую подготовку, должен управлять изделием посредством стерилизуемых рукояток. Фиксирующая кнопка рукояток HLX нестерильна. Персонал, не прошедший стерилизующую подготовку, не должен контактировать со стерилизуемыми рукоятками.

Перемещение купола

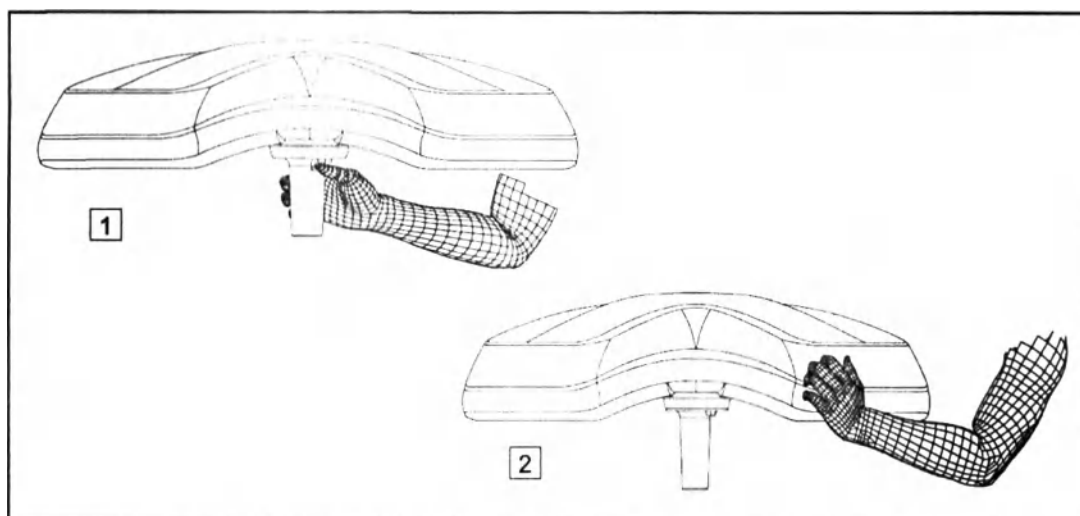


Рис. 62: Перемещение купола

- Для перемещения купол можно двигать разными способами.
 - В случае стерилизующей подготовки персонала: с помощью стерильной рукоятки в центре купола, специально предназначенной для этого [1].
 - В случае персонала, не прошедшего стерилизующую подготовку: держась непосредственно за купол [2] или внешнюю рукоятку дуги (только для светильников VST).

Углы поворота светильника

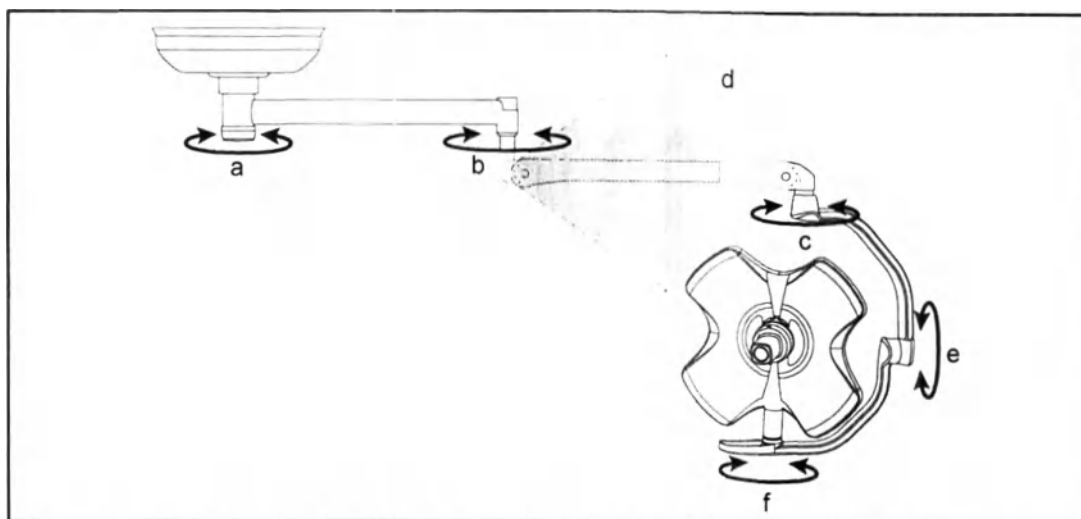


Рис. 63: Возможные варианты поворота светильника с куполом DF на подвеске SA или SB

a	b	c	d	e	f
Бесконечно	Бесконечно	Бесконечно	$+45^{\circ}/-50^{\circ}$	250°	330°

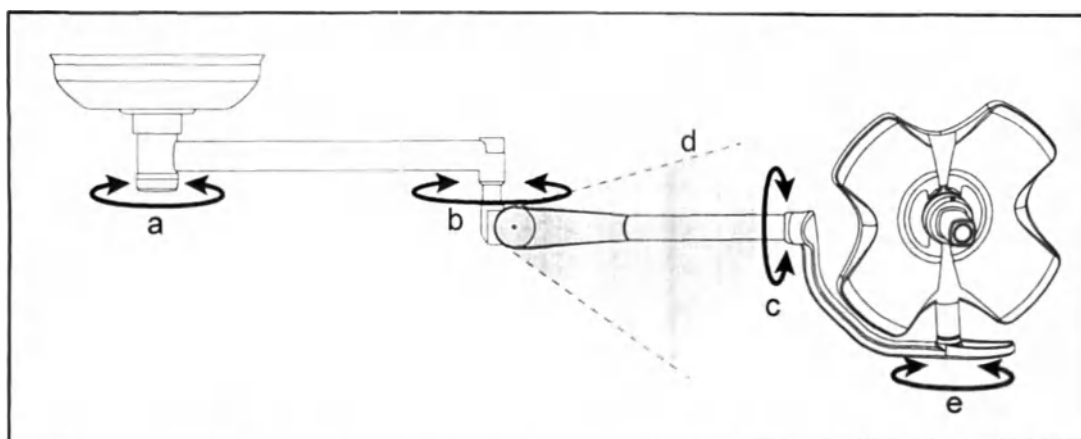


Рис. 64: Возможные варианты поворота светильника с куполом SF на подвеске SA или SB

a	b	c	d	e
Бесконечно	Бесконечно	Бесконечно	$+32^{\circ}/-45^{\circ}$ $+15^{\circ}/-40^{\circ}$ (VST 600)	330°

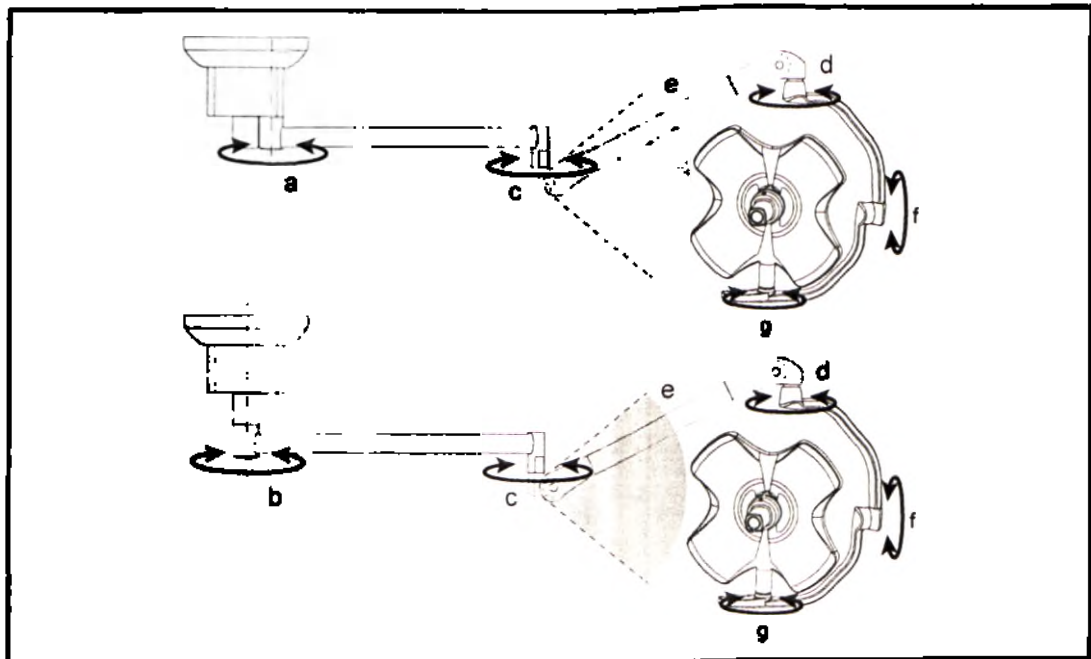


Рис. 65: Возможные варианты поворота светильника с куполом DF на подвеске SATELITE

a	b	c	d	e	f	g
270°	Бесконечно	Бесконечно	Бесконечно	+45°/-50°	250°	330°

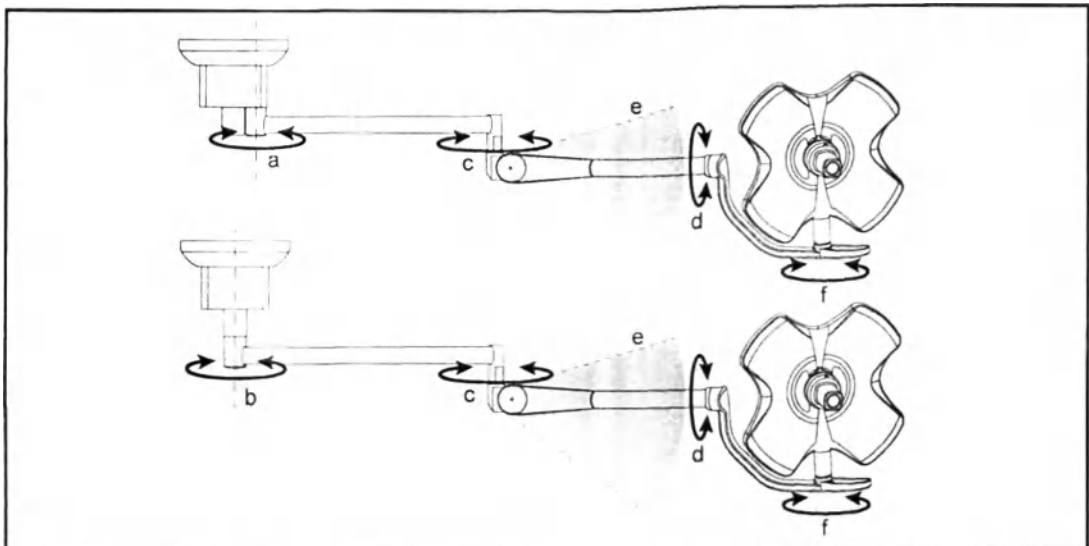


Рис. 66: Возможные варианты поворота светильника с куполом SF на подвеске SATELITE

a	b	c	d	e	g
270°	Бесконечно	Бесконечно	Бесконечно	+32°/-45° +15°/-40° (VST 600)	330°

4.3.3 Примеры предварительной установки в требуемое положение

Общая, абдоминальная и торакальная хирургия

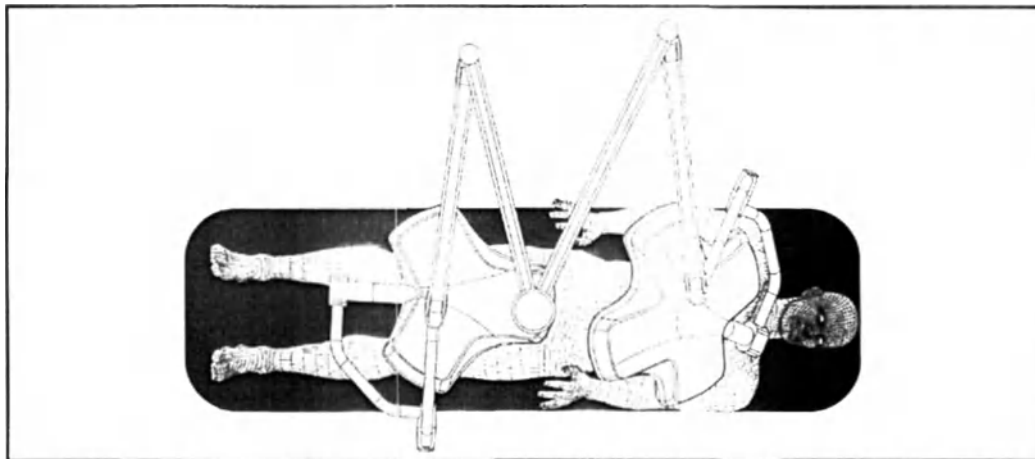


Рис. 67: Предварительная установка в требуемое положение для проведения хирургических операций общего характера, на органах брюшной полости и грудной клетки

- Рычаги подвески и подпружиненный рычаг должны находиться напротив человека, движущего светильники, образуя форму буквы «М».
- В случае необходимости заранее позаботьтесь о том, чтобы кнопки управления куполом были доступны для персонала, не прошедшего стерилизующую подготовку.
- Светильники должны располагаться над операционным столом:
 - основной купол должен находиться прямо над полостью;
 - вспомогательный купол должен быть более подвижным для освещения различных интересующих участков.

Урология, гинекология

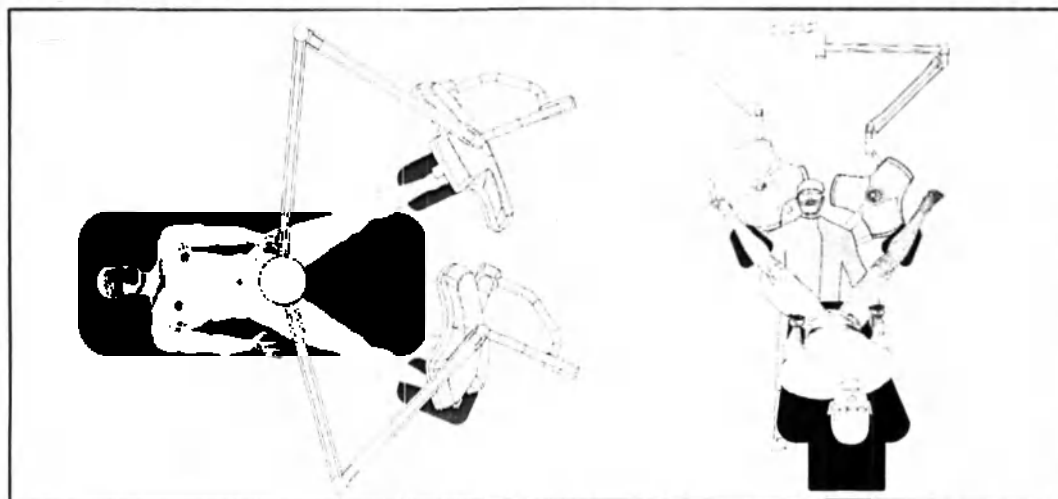


Рис. 68: Предварительная установка в требуемое положение для проведения урологических и гинекологических операций

- Рычаги подвески и подпружиненный рычаг необходимо расположить таким образом, чтобы они находились за пределами стола и не занимали пространство над пациентом и головой хирурга.
- Два светильника должны располагаться с двух сторон от плеч хирурга.

Оториноларингология, неврология, стоматология, офтальмология



Рис. 69: Предварительная установка в требуемое положение для проведения оториноларингологических, неврологических, стоматологических и офтальмологических операций

- Светильники должны располагаться над операционным столом:
 - основной купол должен находиться прямо над полостью;
 - Вспомогательный купол должен быть более подвижным для освещения различных интересующих участков.

Пластическая хирургия

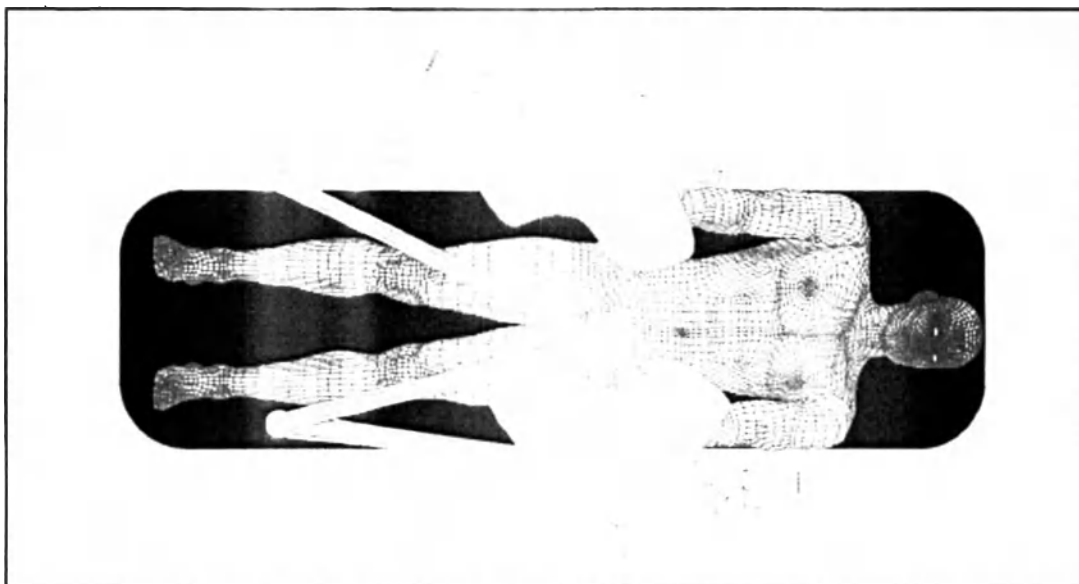


Рис. 70: Предварительная установка в требуемое положение для проведения пластических операций

Для проведения пластических операций рекомендуется использовать два купола одного размера, чтобы обеспечивать симметричное освещение одинаковой мощности.

4.4 Монтаж и демонтаж устройства Quick Lock (для видеокамеры, модуля LMD или держателя рукоятки)



ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм

В случае отсутствия держателя рукоятки или видеокамеры обеспечивается доступ к деталям под напряжением.

Отключите питание системы перед выполнением квалифицированным техническим специалистом монтажа или демонтажа аксессуаров механизма Quick Lock на куполе.



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

В случае монтажа или снятия держателя рукоятки или видеокамеры во время проведения операции в операционное поле могут попасть посторонние частицы.

Монтаж или снятие устройства Quick Lock необходимо проводить за пределами операционной области.



УКАЗАНИЕ

Проводная видеокамера устанавливается только на куполе на нижнем рычаге-удлинителе. Если она установлена на верхнем рычаге-удлинителе, видеосоединение невозможно.

4.4.1 Подготовка к установке устройства в требуемое положение

4.4.1.1 На видеокамере с механизмом Quick Lock

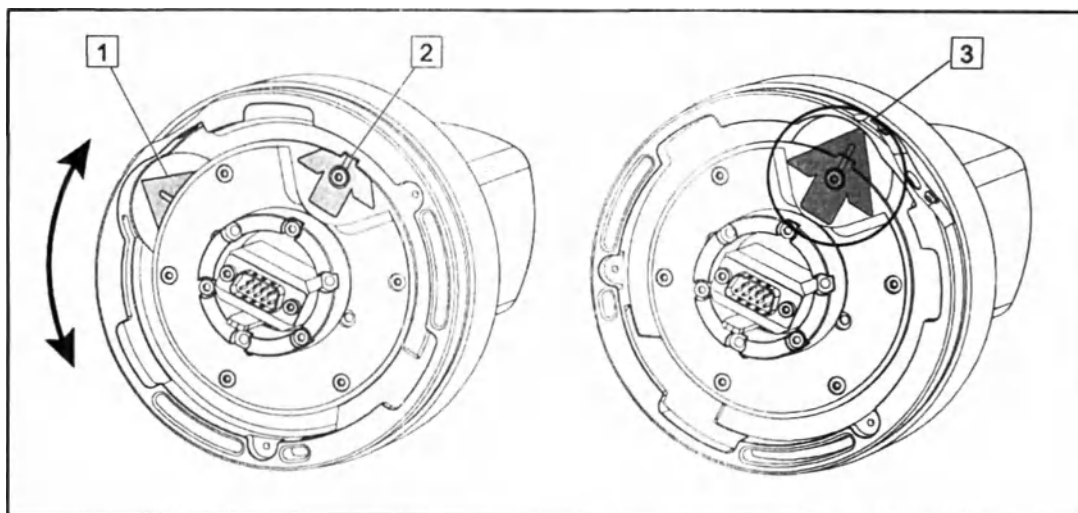


Рис. 71: Подготовка к установке в требуемое положение видеокамеры с механизмом Quick Lock

1. Поверните основание **1** таким образом, чтобы наконечник совместился с указателем **2** и образовалась зеленая стрелка **3**.

➤ Теперь видеокамера готова к установке.

4.4.1.2 На куполе

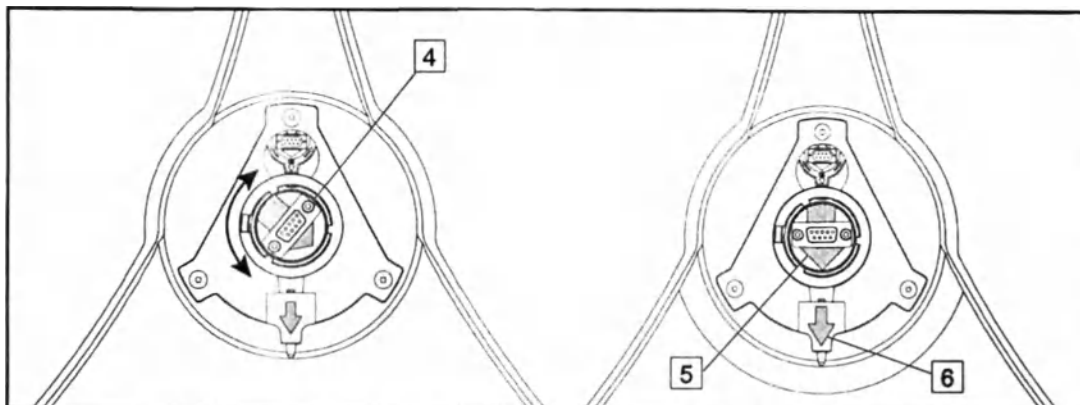


Рис. 72: Подготовка к установке купола в требуемое положение

1. Поверните соединитель [4] в центре купола так, чтобы две зеленые стрелки [5] и [6] оказались на одной линии.

➤ Теперь купол готов для установки в него видеокамеры.

4.4.2 Монтаж устройства на куполе

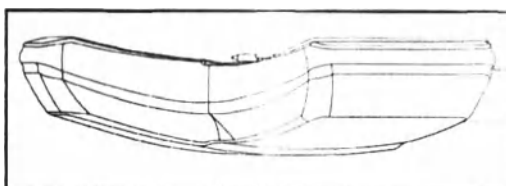


Рис. 73: Размещение купола

1. Разместите купол так, чтобы его внутренняя сторона была направлена в потолок.

➤ Таким образом упрощается монтаж видеокамеры на куполе.

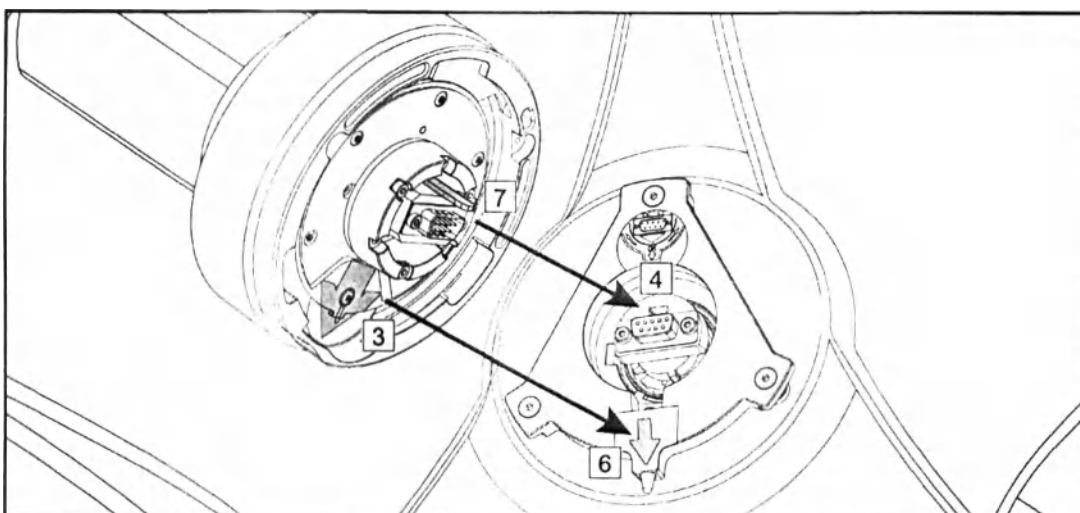


Рис. 74: Инструкции по монтажу механизма Quick Lock

1. Расположите видеокамеру таким образом, чтобы штырь [7] находился напротив соответствующего гнезда [4].
2. Расположите две стрелки [3] и [6] напротив друг друга.

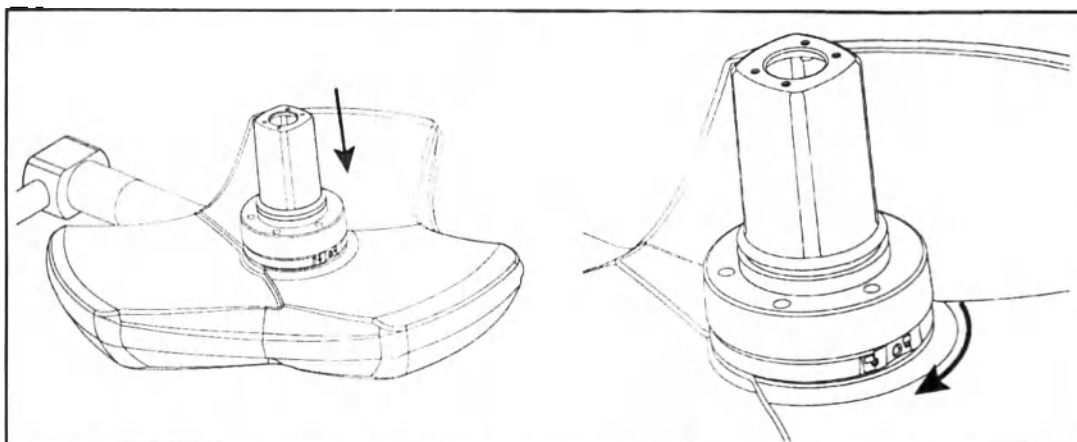


Рис. 75: Установка видеокамеры на купол

1. Вставьте видеокамеру в купол так, чтобы ее основание равномерно и до упора прижалось к внутренней стороне купола.
2. Поворачивайте основание камеры обеими руками по часовой стрелке до щелчка.

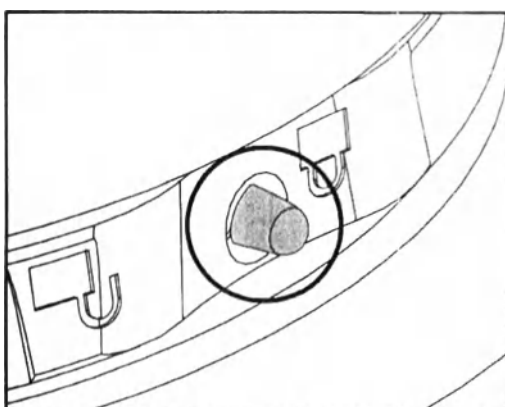


Рис. 76: Фиксация видеокамеры на куполе

1. Убедитесь в том, что видеокамера прикреплена правильно и что кнопка блокировки надлежащим образом выступает из своего гнезда.
 2. Чтобы убедиться в правильности установки устройства, передвиньте купол, держась за камеру.
 3. Убедитесь в том, что камера поворачивается на 330°.
- Установка устройства завершена.

4.4.3 Демонтаж устройства

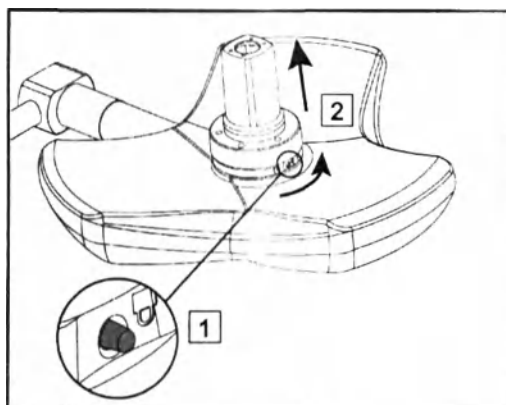


Рис. 77: Снятие элементов с купола

1. Нажмите кнопку блокировки.
2. Удерживая кнопку нажатой [1], обеими руками поверните основание устройства в направлении против часовой стрелки.
3. Снимите видеокамеру с механизмом Quick Lock, потянув ее вверх [2].
➤ Снятие устройства завершено.

4.4.4 Держатель рукоятки на механизме Quick Lock

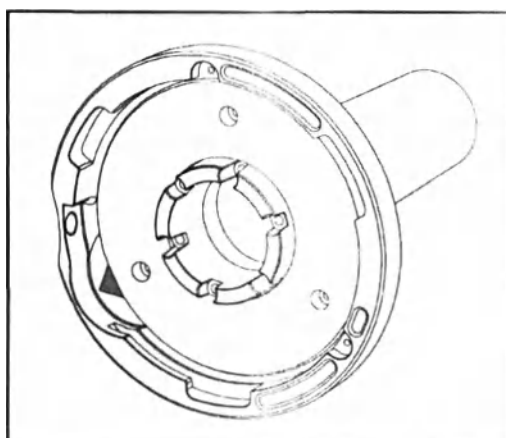


Рис. 78: Держатель рукоятки Quick Lock

1. Для установки держателя рукоятки выполните те же действия, что и для установки видеокамеры.
2. Зеленые стрелки должны быть расположены на одной линии, соединитель должен находиться в правильном положении.

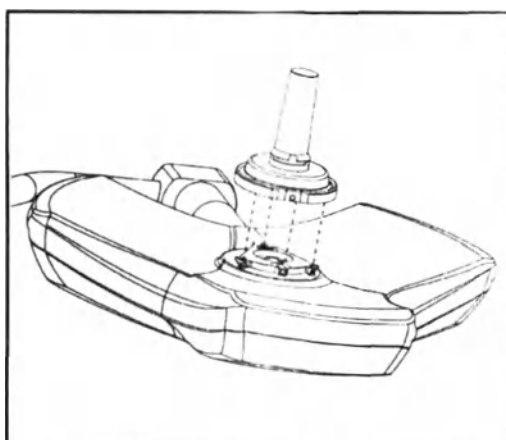


Рис. 79: Установка рукоятки

1. Расположите зеленые стрелки на одной линии и вставьте рукоятку (у рукоятки нет штыря).
2. Как и в случае с камерой, поверните основание рукоятки по часовой стрелке, затем убедитесь в том, что защелка сработала правильно.
➤ Держатель рукоятки установлен.

4.5 Использование видеокамеры



УКАЗАНИЕ

При использовании видеокамеры OHDII AIR03 QL FHD с беспроводной системой во время первичного использования необходимо выполнить этап сопряжения, а во время последующей эксплуатации — промежуточный этап. Компания Getinge предлагает видеокамеру с беспроводной флешкой GEFEN® (см. инструкцию, входящую в комплект поставки беспроводной системы, или см. раздел Беспроводная видеосистема [» Стр. 68]).

4.5.1 Беспроводная видеосистема



ВНИМАНИЕ!

Риск выхода устройства из строя
Наличие других беспроводных приборов рядом с устройством может привести к изменению качества передаваемого изображения.
Правила эксплуатации этой беспроводной системы приведены в руководстве пользователя.



ВНИМАНИЕ!

Риск выхода устройства из строя
Использование беспроводных систем, которые отличаются от поставляемых или указанных производителем, может влиять на работу и производительность устройства.
Используйте только беспроводные системы, разрешенные компанией Getinge.

4.5.1.1 Первый запуск и сопряжение

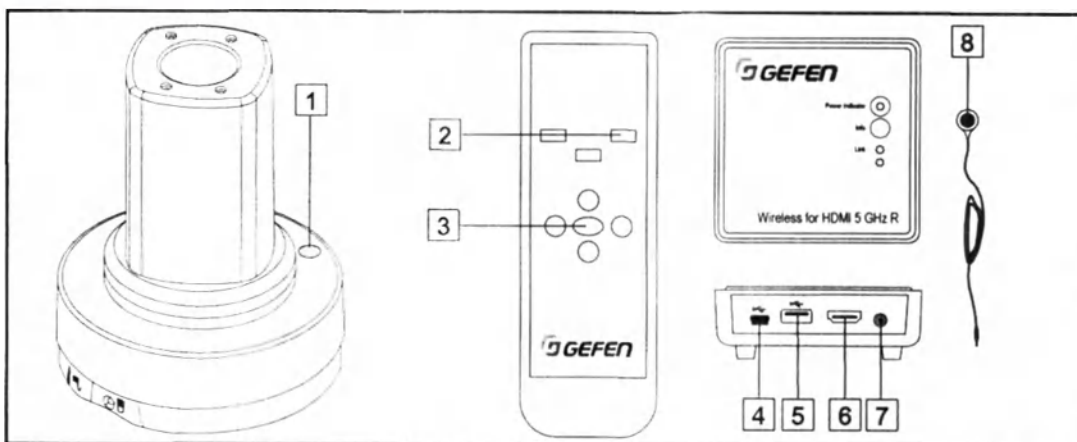


Рис. 80: Видеосистема AIR03

- | | |
|------------------------------------|-----------------------|
| 1 Кнопка сопряжения с видеокамерой | 5 Порт USB |
| 2 Кнопка Sender | 6 Разъем HDMI |
| 3 Кнопка OK | 7 Инфракрасный порт |
| 4 Разъем питания | 8 Инфракрасный датчик |

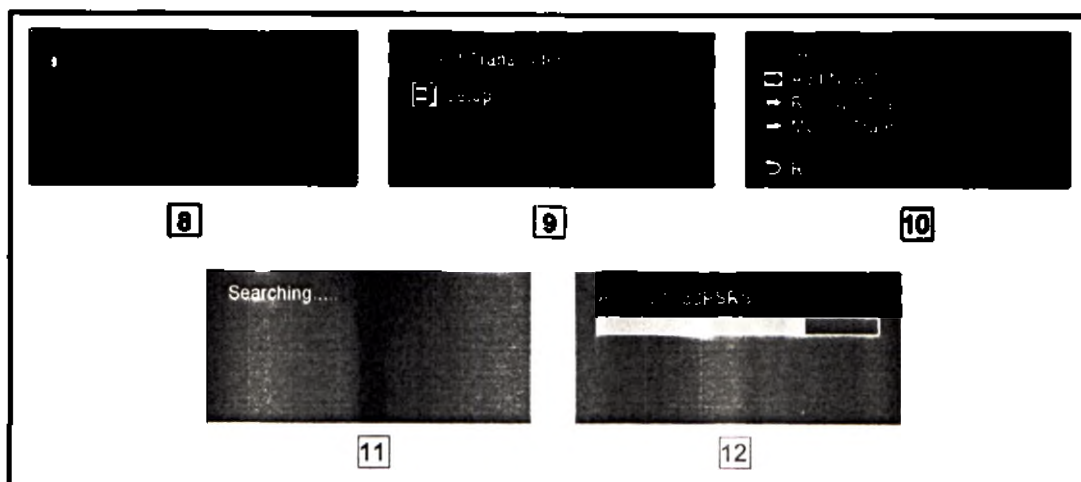


Рис. 81: Первое сопряжение AIR03

1. Включите оборудование.
 - На экране отобразится меню [8].
2. Нажмите кнопку Sender на пульте дистанционного управления [2], затем нажмите кнопку OK [3] для возврата в меню Setup [9].
 - Меню Setup отобразится на экране [10].
3. Выберите пункт Add New Transmitter с помощью клавиши OK [3].
 - Начнется процесс поиска [11].
4. В течение пяти секунд нажимайте кнопку сопряжения, расположенную на цоколе видеокамеры [1], после чего отпустите ее.
 - После приема сигнала автоматически запускается процедура сопряжения, а на экране появляется сообщение Adding 1080PSRS [12].
5. После завершения сопряжения на экране отобразится реальное изображение.

4.5.1.2 Включение сопряженной системы



Рис. 82: Подключаемая видеокамера OHDI AIR03 QL FHD

После включения видеокамеры приемное устройство автоматически подключается к видеокамере, с которой оно сопряжено. Во время подключения отображается сообщение с указанием канала и разрешения.



УКАЗАНИЕ

Если используемая видеокамера AIR03 не является последней сопряженной видеокамерой и ранее она не была сопряжена с этим приемным устройством, выполните сопряжение, как описано выше. Если видеокамера уже была сопряжена с этим приемным устройством, запустите процедуру сопряжения, дождитесь появления сообщения Source already listed и появления изображения через 30 секунд. Приемное устройство может запоминать до восьми передатчиков. Если память заполнена, выберите пункт Remove Transmitter (Удалить передатчик) в меню Setup (Настройка).

4.5.2 Управление видеокамерой

4.5.2.1 Использование настенной панели управления или панели управления на куполе (только масштабирование)

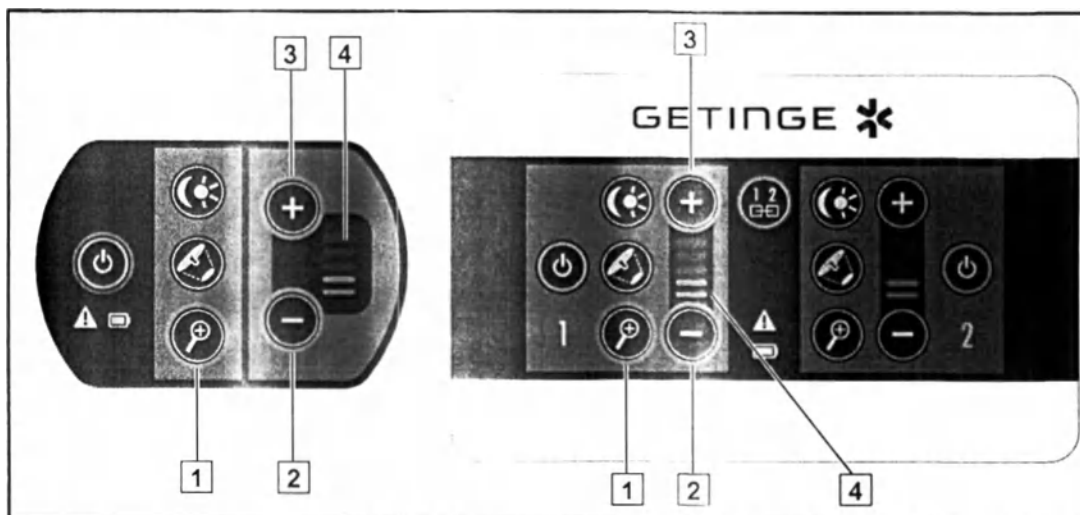


Рис. 83: Кнопки управления видеокамерой

Регулировка масштабирования видеокамеры

1. Нажмите Масштабирование видеокамеры [1].
2. Для изменения уровня масштабирования нажимайте клавиши с изображением знака плюс [3] и минус [2].
 - Уровень масштабирования видеокамеры будет меняться в зависимости от показаний индикатора уровня выбранной функции [4].

4.5.2.2 Использование панели управления сенсорной



УКАЗАНИЕ

В случае использования панели управления сенсорной видеокамеру можно включать и выключать независимо от светильника.

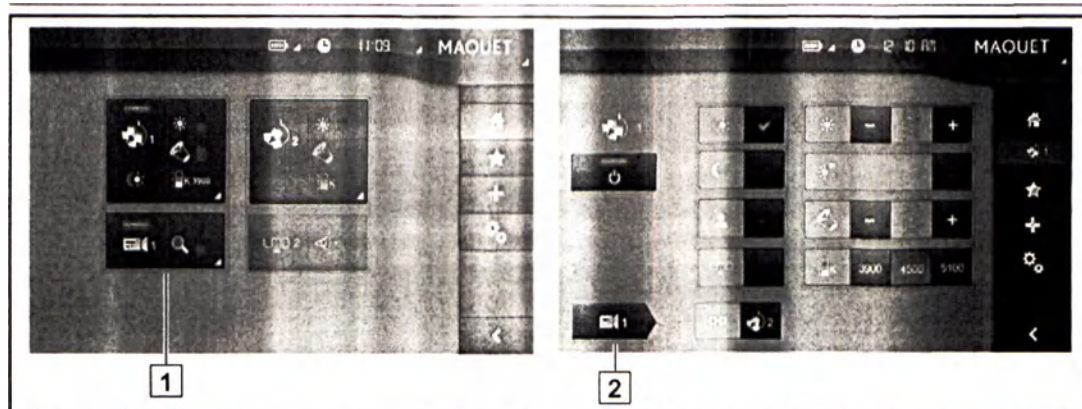


Рис. 84: Включение видеокамеры

Включение видеокамеры на главной странице

1. Нажмите клавишу Активная зона видеокамеры [1].
➤ Иконка будет подсвечена зеленым цветом и на экране появится изображение.
2. Чтобы открыть страницу настройки видеокамеры, снова нажмите клавишу Активная зона видеокамеры [1].

Включение видеокамеры на странице настройки параметров купола

1. На странице настройки параметров купола нажмите Ярлык видеокамеры [2].
➤ На экране откроется страница настройки видеокамеры, и видеокамера включится.

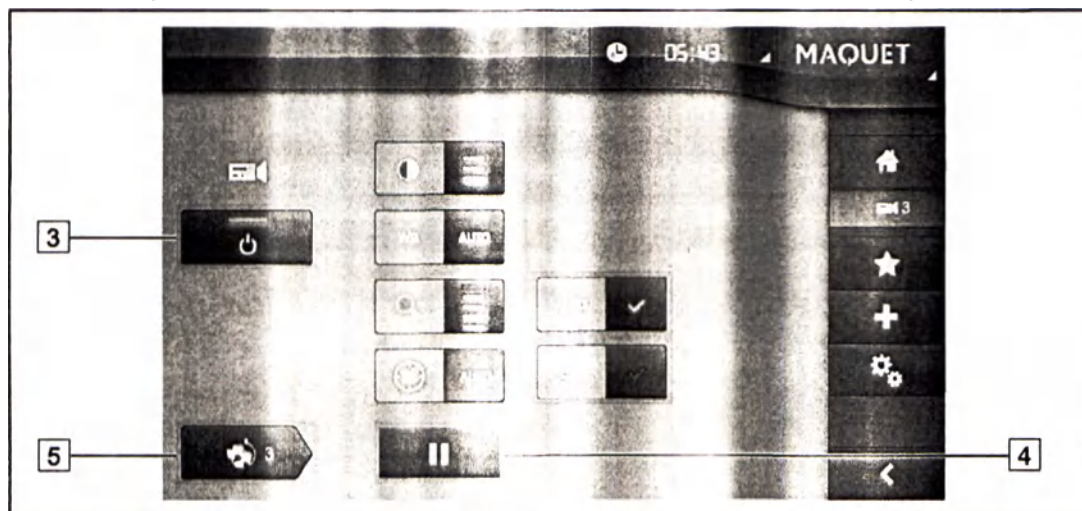


Рис. 85: Страница настройки видеокамеры

Выключение видеокамеры

1. Чтобы выключить видеокамеру, на странице настройки видеокамеры нажмите клавишу ВКЛ./ВЫКЛ. видеокамеру [3].
➤ Иконка погаснет, а вместе с ней выключится видеокамера.

Установка видеокамеры на паузу

1. Чтобы установить видеокамеру на паузу, нажмите клавишу **Приостановка видеокамеры** 4.

➤ Панель управления сенсорная будет подсвечена серым цветом, а переданное изображение будет зафиксировано.

2. Чтобы восстановить работу видеокамеры, снова нажмите клавишу **Приостановка видеокамеры** 4.

Откройте страницу настройки параметров купола, не переходя на главную страницу, нажав для этого Ярлык купола [5].

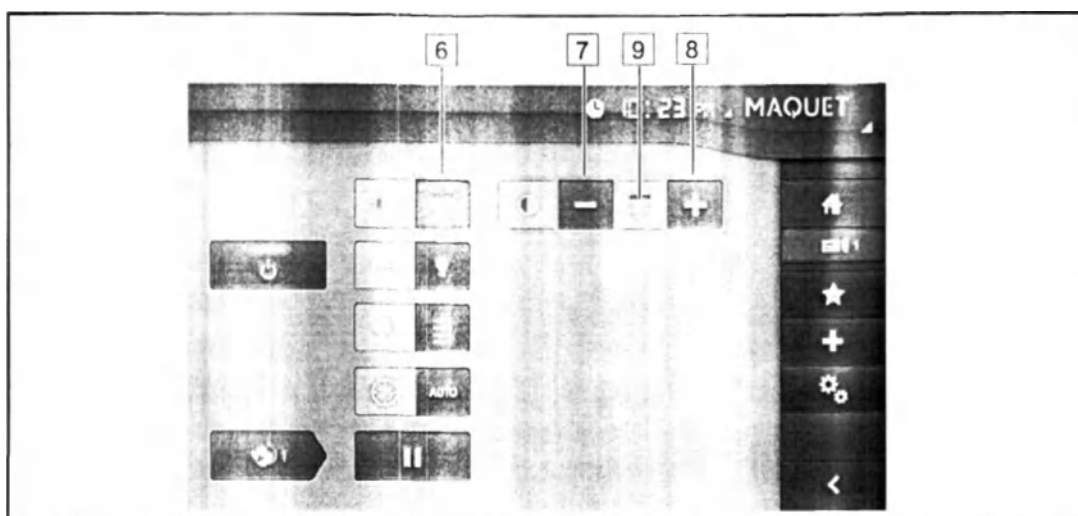


Рис. 86: Настройка контраста

Настройка контраста

1. Чтобы открыть меню настройки контраста, нажмите клавишу **Контраст** [6].
2. Нажимайте клавишу **Увеличить контраст** [8] или **Уменьшить контраст** [7], чтобы выбрать один из трех доступных уровней контраста [9].

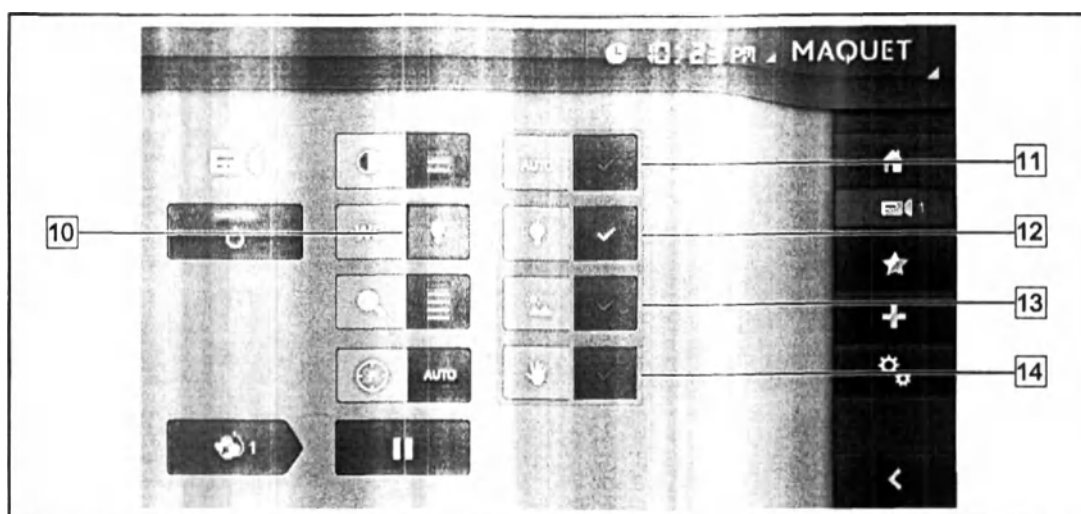


Рис. 87: Баланс белого

Автоматическая настройка баланса белого

1. Нажмите клавишу **Баланс белого** [10].
2. Для автоматического изменения баланса белого нажмите **Автоматический баланс** [11], для установки баланса белого на 3200 К нажмите клавишу **Искусственное освещение** [12], а для установки баланса белого на 5800 К нажмите **Дневной свет** [13].
 - > Выбранная иконка будет подсвечена синим цветом, и будет установлено требуемое значение баланса белого.

Настройка баланса белого вручную

1. Нажмите клавишу **Баланс белого** [10].
2. Разместите под видеокамерой равномерную белую поверхность.
3. Чтобы баланс белого менялся в зависимости от поверхности, размещенной под видеокамерой, нажмите **Настройка баланса белого вручную** [14].
 - > Выбранная иконка будет подсвечена синим цветом, и будет установлено требуемое значение баланса белого.

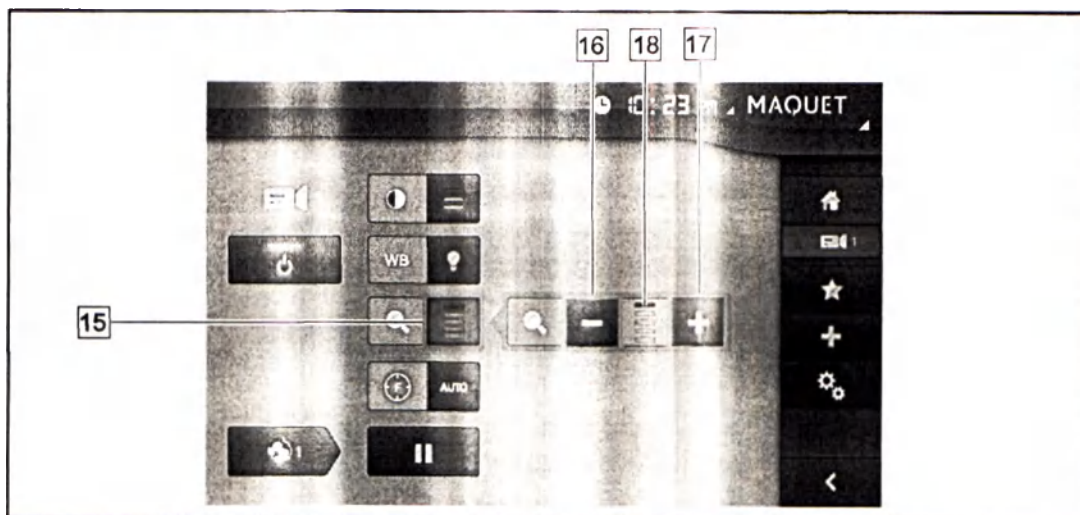


Рис. 88: Настройка масштабирования

Увеличение и уменьшение масштаба

1. Чтобы открыть меню настройки масштабирования, нажмите **Масштаб** [15].
2. Для регулировки размера изображения, выводимого на экран [18], в реальном времени нажимайте клавишу **Увеличить масштаб** [17] или **Уменьшить масштаб** [16].

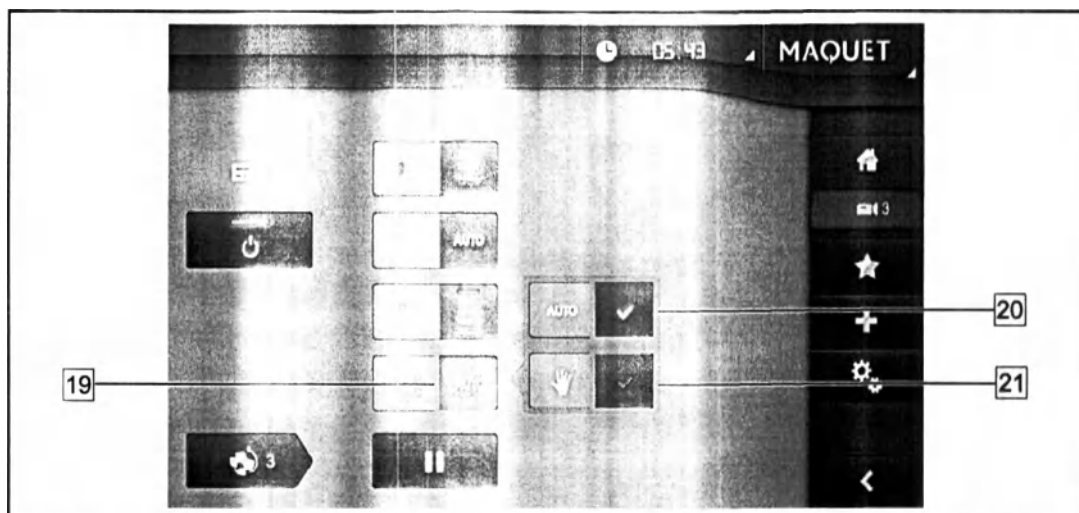


Рис. 89: Настройка фокусировки

Автоматическая настройка фокусировки

1. Чтобы открыть меню настройки фокусировки, нажмите **Фокус** **19**.
2. Нажмите **Автофокус** **20**.
 - Иконка будет подсвечена синим цветом, и настройка фокусировки будет выполнена автоматически.

Настройка фокусировки вручную

1. Чтобы открыть меню настройки фокусировки, нажмите **Фокус** **19**.
2. Нажмите **Автофокус** **20**.
 - Иконка будет подсвечена синим цветом, и настройка фокусировки будет выполнена автоматически.
3. Установите видеокамеру на необходимом расстоянии.
4. Нажмите **Фокусировка вручную** **21**.
 - Иконка будет подсвечена синим цветом, и фокусное расстояние видеокамеры будет зафиксировано.

4.5.3 Установка видеокамеры в нужное положение

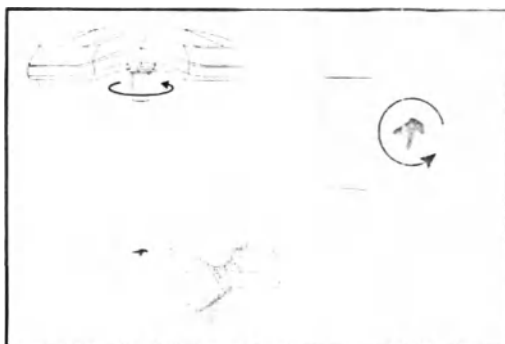


Рис. 90: Установка видеокамеры в нужное положение

Оптимизация положения изображения на экране в зависимости от положения наблюдателя

1. Вставьте рукоятку в видеокамеру.
Монтаж стерилизуемой рукоятки для видеокамеры на купол и ее снятие.
2. Держась за рукоятку, поверните видеокамеру.
 - Изображение на экране повернется.

4.6 Функция Секундомер и таймер — только при наличии панели управления сенсорной

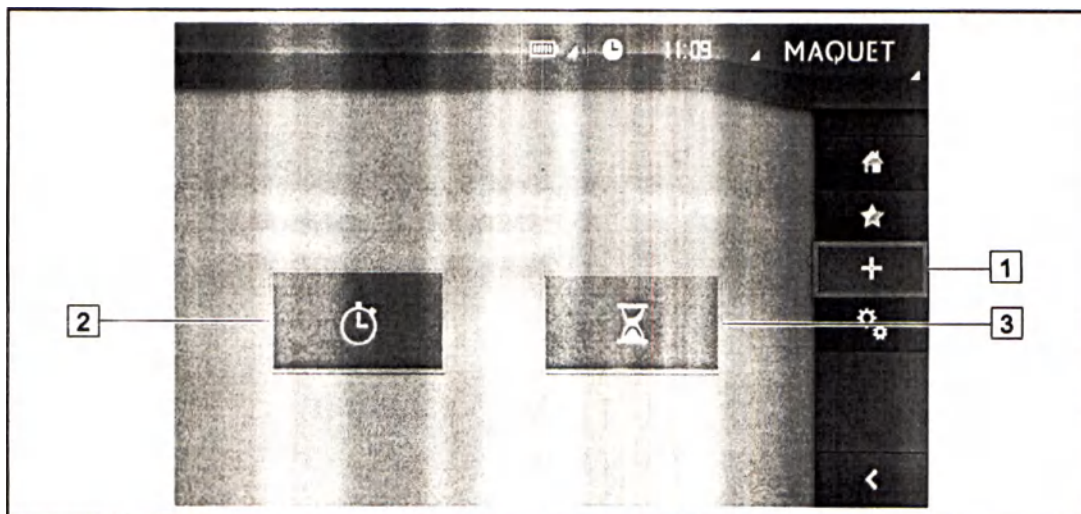


Рис. 91: Страница функций

Секундомер

1. На строке меню нажмите **Функции** [1].
 - Откроется страница с функциями.
2. Нажмите **Секундомер** [2].
 - Откроется страница настройки секундомера.

Таймер

1. На строке меню нажмите **Функции** [1].
 - Откроется страница с функциями.
2. Нажмите **Таймер** [3].
 - Откроется страница настройки таймера

4.6.1 Секундомер

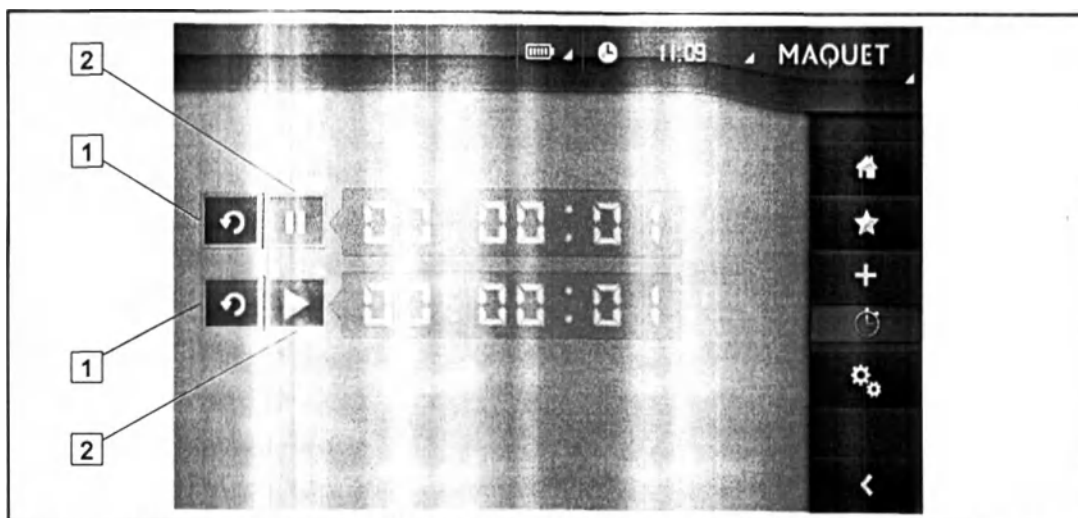


Рис. 92: Страница настройки секундомера

Запуск и сброс секундомера

1. Чтобы запустить секундомер нажмите **Пауза/включение** [2].
➤ Секундомер запустится.
2. Чтобы сбросить показания счетчика на ноль, нажмите **Сброс** [1].
➤ Показания секундомера будут обнулены.

Остановка и возобновление секундомера

1. Чтобы временно приостановить включенный секундомер, нажмите **Пауза/включение** [2].
➤ Счетчик начнет мигать.
2. Чтобы возобновить секундомер, нажмите **Пауза/включение** [2].
➤ Счетчик перестанет мигать и возобновит отсчет.

4.6.2 Таймер

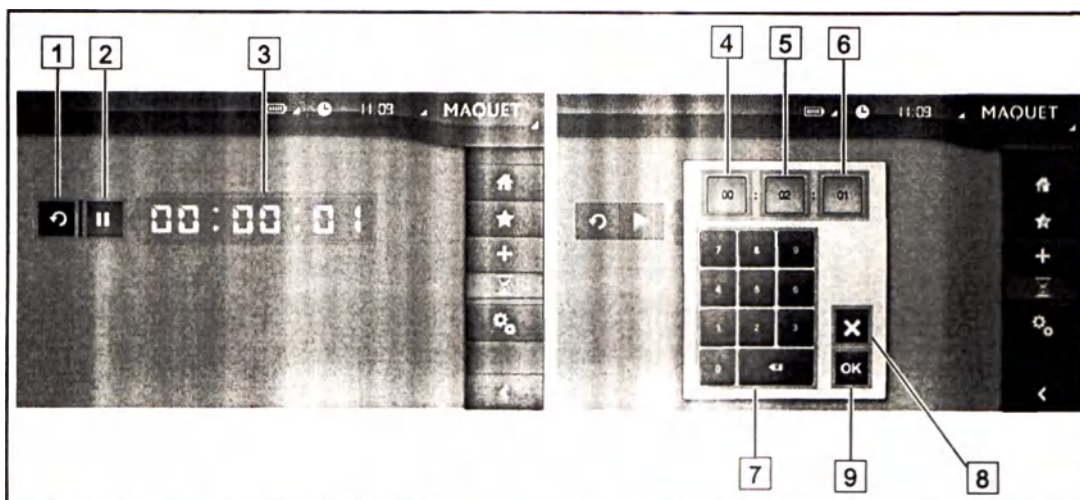


Рис. 93: Страница настройки таймера

Запуск и сброс таймера

1. Чтобы запустить таймер, нажмите Пауза/включение [2].
➤ Таймер запустится.
2. Чтобы сбросить показания счетчика на ноль, нажмите Сброс [1].
➤ На таймере будет отображаться ранее установленное значение.

Остановка и возобновление таймера

1. Чтобы временно приостановить включенный таймер, нажмите Пауза/включение [2].
➤ Счетчик начнет мигать.
2. Чтобы возобновить таймер, нажмите Включение/пауза [2].
➤ Счетчик перестанет мигать и возобновит отсчет.



УКАЗАНИЕ

По истечении заданного времени счетчик таймера начнет мигать оранжевым цветом.

Настройка параметров таймера

1. Нажмите Счетчик таймера [3].
➤ Откроется окно настройки параметров таймера (см. выше).
2. Выберите поле, которое необходимо настроить: Часы [4], Минуты [5] или Секунды [6].
➤ Выбранное поле будет выделено синим цветом.
3. Введите необходимое значение, используя для этого клавиатуру [7].
4. После заполнения полей нажмите Подтвердить [8], чтобы сохранить введенные значения. Чтобы отменить изменения, нажмите Отменить [9].
➤ Окно настройки параметров таймера исчезнет, и таймер будет готов к запуску с использованием введенного значения.

4.7 Настройка параметров панели управления сенсорной

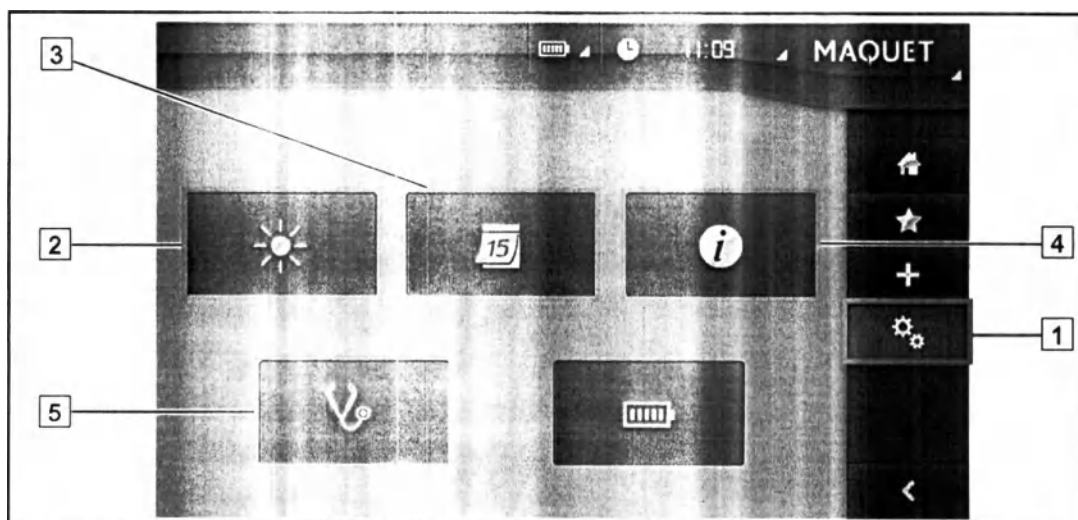


Рис. 94: Страница настроек панели управления сенсорной

Открытие настроек яркости экрана

1. В строке меню нажмите Параметры [1].
➤ Откроется страница с параметрами (см. выше).
2. Нажмите Яркость экрана [2].
➤ Откроется страница настройки яркости.

Открытие настроек даты и времени

1. В строке меню нажмите Параметры [1].
➤ Откроется страница с параметрами (см. выше).
2. Нажмите Дата и время [3].
➤ Откроется страница настройки даты и времени.

Сведения о конфигурации

1. В строке меню нажмите Параметры [1].
➤ Откроется страница с параметрами (см. выше).
2. Нажмите Сведения [4].
➤ Откроется страница со сведениями о конфигурации.

Открытие меню актуализации

1. В строке меню нажмите Параметры [1].
➤ Откроется страница с параметрами (см. выше).
2. Нажмите Актуализация [5].
➤ Откроется страница меню актуализации.

4.7.1 Яркость экрана

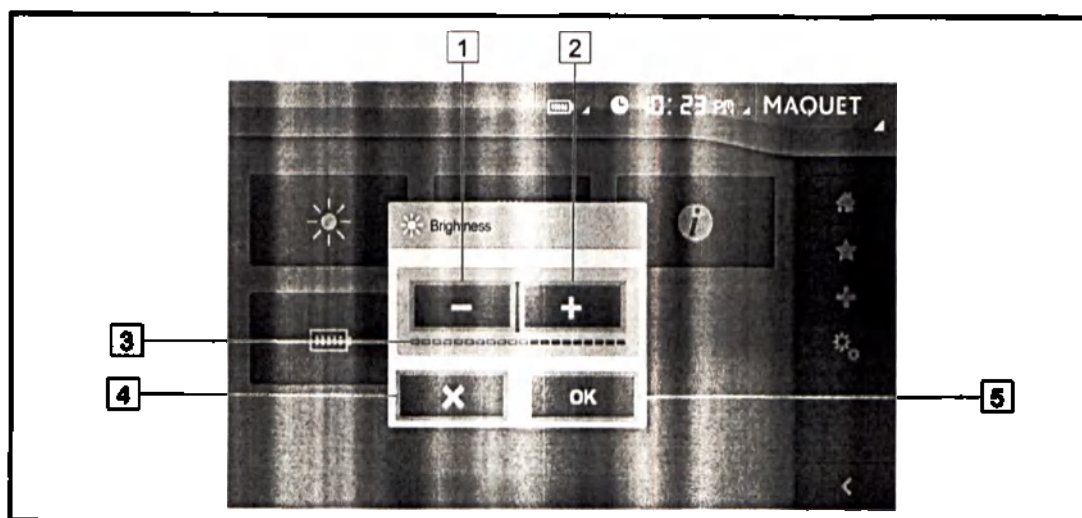


Рис. 95: Настройка яркости экрана

1. Чтобы увеличить яркость панели управления сенсорной, нажмите клавишу с изображением знака плюс [2], а чтобы уменьшить яркость экрана, нажмите клавишу с изображением знака минус [1].
 - Яркость экрана меняется в зависимости от значения индикатора уровня яркости [3].
2. Чтобы подтвердить изменение яркости, нажмите ОК [5], а чтобы отменить текущие изменения, нажмите Отменить [4].
 - Заданная яркость будет сохранена и применена.

4.7.2 Дата и время

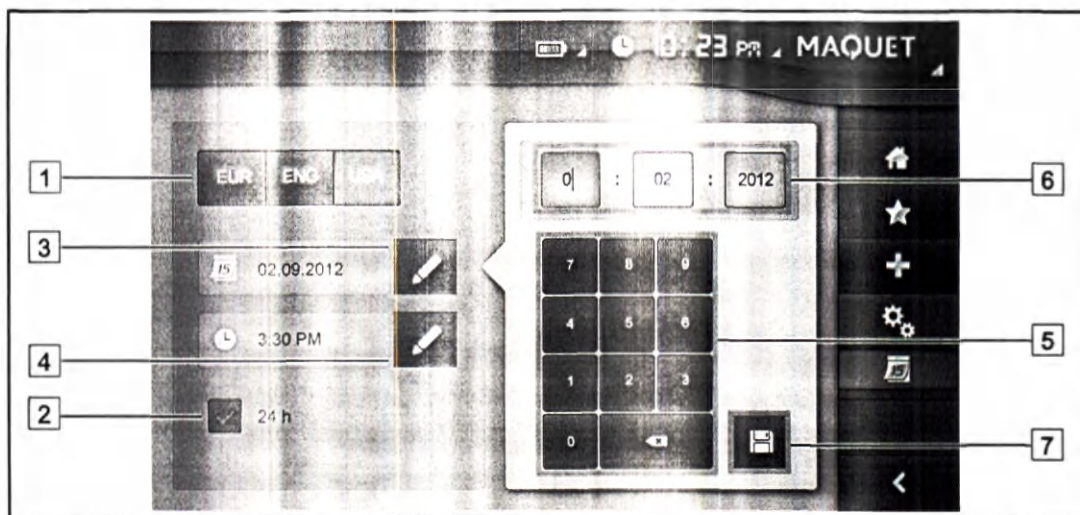


Рис. 96: Настройки даты и времени

Определение формата даты и времени

1. Чтобы выбрать требуемый формат отображения даты, нажмите **Формат даты** [1]. По желанию дата может отображаться в европейском, британском или американском формате.
 - Выбранный формат будет выделен синим цветом.
2. Чтобы выбрать требуемый формат отображения времени, нажмите **Формат времени** [2].
 - Когда иконка активна, время отображается в 24-часовом формате, в противном случае время будет отображаться в 12-часовом формате.

Изменение даты

1. Нажмите **Изменить дату** [3].
 - Откроется окно ввода.
2. Нажмите поле, значение которого необходимо изменить: день, месяц или год [6].
 - Выбранное поле будет выделено рамкой синего цвета.
3. Введите требуемое значение, используя клавиатуру [5], затем подтвердите изменения, нажав **OK** [7].
 - Окно ввода исчезнет, а изменения вступят в силу.

Изменение времени

1. Нажмите **Изменить время** [4].
 - Откроется окно ввода.
2. Нажмите поле, значение которого необходимо изменить: часы или минуты [6].
 - Выбранное поле будет выделено рамкой синего цвета.
3. Введите требуемое значение, используя клавиатуру [5], затем подтвердите изменения, нажав **OK** [7].
 - Окно ввода исчезнет, а изменения вступят в силу.

4.7.3

Сведения

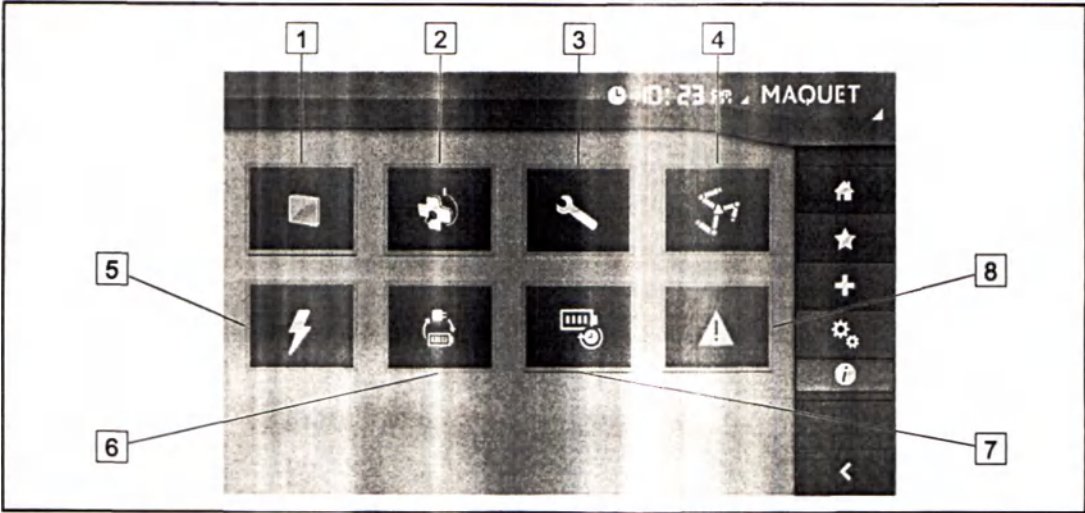


Рис. 97:

Страница со сведениями

- 1

Панель управления сенсорная
- 2

Купола
- 3

Техническое обслуживание
- 4

Конфигурация
- 5

Питание
- 6

Переключение в режим работы от системы резервного питания
- 7

Работоспособность аккумуляторов
- 8

Неисправности

№	Возможные действия
1	Чтобы узнать номер версии ПО и дату его обновления, а также данные о панели управления сенсорной, его серийный номер и дату установки, нажмите Панель управления сенсорная .
2	Нажмите Купола , чтобы узнать сведения об одном или нескольких установленных куполах, а именно: артикул изделия, серийный номер, доступные дополнительные функции и продолжительность эксплуатации.
3	Чтобы узнать дату проведения технического обслуживания, а также контактные данные компании Geringe, нажмите Техническое обслуживание .
4	Чтобы узнать характеристики установленной конфигурации (размещение компонентов и принадлежностей), нажмите Конфигурация .
5	Чтобы открыть журнал сбоев питания от сети, нажмите Питание .
6	Чтобы открыть журнал проведения проверок переключения в режим работы от системы резервного питания, нажмите Переключение в режим работы от системы резервного питания .
7	Чтобы открыть журнал проведения проверок переключения в автономный режим работы от аккумуляторов, нажмите Работоспособность аккумуляторов .
8	Чтобы открыть журнал неисправностей, нажмите Неисправности .

Табл. 15:

Пункты меню со сведениями

4.7.4 Актуализация панели управления сенсорной

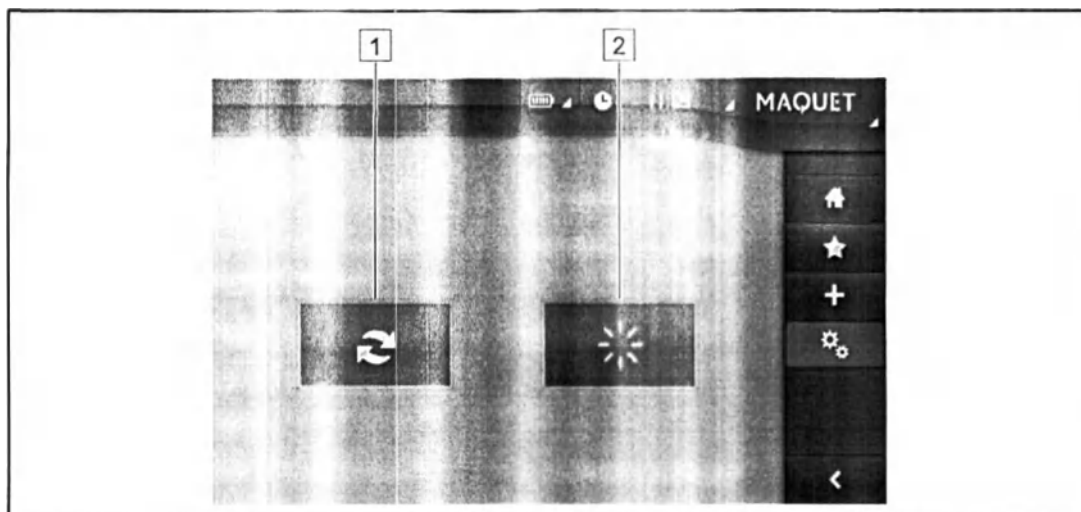


Рис. 98: Страница актуализации

Актуализация экрана после смены инструмента

1. Нажмите Актуализация экрана [1].
 - Откроется окно.
2. Выключите один или несколько куполов, связанных со сменой инструмента.
3. Чтобы перейти к актуализации панели управления сенсорной, нажмите зеленый флажок.
 - Имеющиеся в наличии инструменты, а также данные об их состоянии будут применены и выведены на экран.

Перезапуск панели управления сенсорной

1. Нажмите Перезапустить экран [2].
 - Откроется окно.
2. Чтобы перейти к перезапуску панели управления сенсорной, нажмите зеленый флажок.
 - Панель управления сенсорная будет перезапущена.
3. Чтобы отменить операцию и закрыть это окно, нажмите красный крестик.

4.8 Аккумуляторы резервного питания



УКАЗАНИЕ

Аккумуляторы заряжаются только при выключенном светильнике.

4.8.1 Световые указатели

Световые индикаторы	Описание	Значение
	Световой индикатор уровня заряда аккумулятора оранжевого цвета	Переключение на резервное питание
	Мигающий световой индикатор красного цвета	Неизбежное отключение питания (только на системе резервного питания Getinge)
	Горит 1 красный светодиод	Очень слабый уровень заряда внешней системы резервного питания (только на системе резервного питания Getinge)
	Горят 2 красных светодиода	Низкий уровень заряда внешней системы резервного питания (только на системе резервного питания Getinge)
	Горят 3 оранжевых светодиода	Достаточно низкий уровень заряда внешней системы резервного питания (только на системе резервного питания Getinge)
	Горят 4 зеленых светодиода	Нормальный уровень заряда внешней системы резервного питания (только на системе резервного питания Getinge)
	Горят 5 зеленых светодиодов	Очень хороший уровень заряда внешней системы резервного питания (на системе резервного питания Getinge) или устройство находится в режиме работы системы резервного питания (система резервного питания клиента)
	Поочередное включение зеленых светодиодов	Переливающийся режим: выполняется зарядка аккумуляторов (только на системе резервного питания Getinge)

Табл. 16: Индикаторы работы в резервном режиме на кнопочном пульте управления

Световые индикаторы	Описание	Значение
	Полный оранжевый индикатор заряда аккумулятора	Переключение на резервное питание
	Неполный оранжевый индикатор заряда аккумулятора	Оставшийся заряд аккумулятора системы резервного питания (только на системе резервного питания Getinge)
	Мигающий световой индикатор красного цвета	Неизбежное отключение питания (только на системе резервного питания Getinge)

Табл. 17: Световые индикаторы срабатывания системы резервного питания панели управления сенсорной

4.8.2 Проверка аккумуляторов



ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм

После проверки автономной работы от аккумуляторов аккумуляторы остаются разряженными.

Нельзя приступать к операции сразу после проведения проверки автономной работы от аккумуляторов. Подождите, пока аккумуляторы зарядятся.

4.8.2.1 Настенная панель управления (только для светильников VCS)



Рис. 99: Проверка аккумуляторов с помощью настенной панели управления

Запуск проверки переключения в режим работы от резервной системы

1. Выключите светильник.
2. Нажмите Проверка переключения [1].
 - В случае успешной проверки индикатор уровня заряда аккумуляторов [2] будет мигать зеленым цветом. В случае неудачной проверки индикатор уровня заряда аккумуляторов [2] будет мигать красным цветом.
3. В случае неудачной проверки обратитесь в службу технического обслуживания Getinge.
4. Нажимайте Проверка переключения [1] до тех пор, пока кнопка не погаснет.
 - Светильник останется включенным на уровне 3 и готовым к эксплуатации.

Запуск проверки автономной работы от аккумуляторов (только на системе резервного питания Getinge)

1. Выключите светильник.
2. Нажимайте Проверка автономной работы [3] до тех пор, пока не включится подсветка клавиши.
 - В случае успешной проверки индикатор уровня заряда аккумулятора [2] будет мигать зеленым цветом. В случае неудачной проверки индикатор уровня заряда аккумуляторов [2] будет мигать красным цветом.

3. В случае неудачной проверки обратитесь в службу технического обслуживания Getinge.
 - По окончании проверки светильник выключится.
4. Снова нажимайте Проверка автономной работы [3] до тех пор, пока кнопка не погаснет.



УКАЗАНИЕ

Прервать проверку автономной работы можно в любой момент, нажав Проверка автономной работы [3].

4.8.2.2 Использование панели управления сенсорной

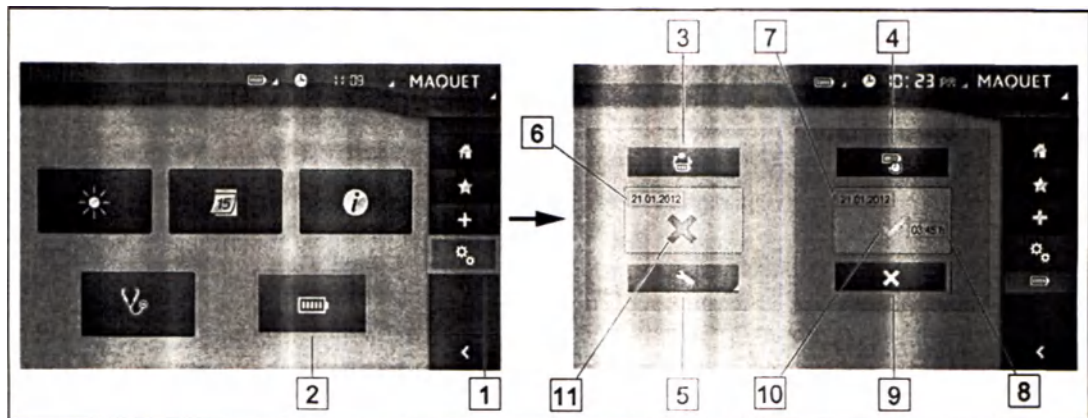


Рис. 100: Проверка аккумуляторов

Запуск проверки переключения в режим работы от резервной системы

1. Выключите светильник.
2. В строке меню нажмите Параметры [1].
3. Нажмите Проверка аккумуляторов [2].
 - Откроется страница проверки аккумуляторов.
4. Чтобы запустить проверку, нажмите Проверка переключения [3].
 - Дата последней проверки переключения в режим работы от системы резервного питания [6] будет обновлена, и в случае получения положительного результата проверки появится зеленый флажок [10]. И наоборот, в случае отрицательного результата проверки появится красный крестик [11] и иконка Information Maintenance [5] (Сведения о техническом обслуживании).
5. В случае получения отрицательного результата проверки, прежде чем обратиться в службу технического обслуживания Getinge, откройте страницу со сведениями о техническом обслуживании, нажав Information Maintenance [5] (Сведения о техническом обслуживании).

Запуск проверки автономной работы от аккумуляторов (только на системе резервного питания Getinge)

1. Выключите светильник.
2. В строке меню нажмите Параметры [1].

3. Нажмите Проверка аккумуляторов [2].
 - Откроется страница проверки аккумуляторов.
4. Чтобы запустить проверку нажмите Проверка автономной работы [4].
 - Дата последней проверки автономной работы от аккумуляторов [7], а также данные о продолжительности автономной работы от аккумуляторов [8] будут обновлены, и в случае получения положительного результата проверки появится зеленый флажок [10]. И наоборот, в случае отрицательного результата проверки появится красный крестик [11] и иконка Information Maintenance [5] (Сведения о техническом обслуживании).
5. В случае получения отрицательного результата проверки, прежде чем обратиться в службу технического обслуживания Getinge, откройте страницу со сведениями о техническом обслуживании, нажав Information Maintenance [5] (Сведения о техническом обслуживании).

**УКАЗАНИЕ**

Можно в любой момент прервать проверку автономной работы, нажав на крестик [9].

5 Сообщения об ошибках и аварийные световые индикаторы

5.1 Сообщения об ошибках панели управления сенсорной

Сообщения об ошибках панели управления сенсорной содержат указанные ниже данные:
А: Б (В).

А	Соответствующий компонент (например: Volista 600 1, PowerSupply [Блок питания] и т. д.)
Б	Тип неисправности (например: Communication failure [Ошибка связи], Option failure [Неисправность дополнительного оборудования] и т. д.)
В	Неисправный элемент (например: Power 2 [Источник питания 2], Backup [Резервная система питания] и т. д.)

Пример сообщения об ошибке панели управления сенсорной: Volista 600 1: Option failure (Backup) (неисправность дополнительного оборудования [резервная система питания]).



УКАЗАНИЕ

В любом случае обратитесь в службу технического обслуживания компании Getinge.

5.2 Аварийные световые индикаторы

5.2.1 Световые индикаторы на панели управления на куполе и настенной панели управления

Индикатор	Описание	Значение
	Индикатор выключен	Неисправности отсутствуют
	Горит оранжевый индикатор	Наличие неисправности в конфигурации (например: неисправная плата, сбой связи, другие неисправности); слишком низкий уровень заряда системы резервного питания.

Табл. 18: Предупредительные световые индикаторы

Индикатор	Описание	Значение
	Индикатор выключен	Подключение к электросети
	Горит оранжевый индикатор	Подключен к резервной системе питания
	Мигающий световой индикатор красного цвета (доступно только на системе резервного питания Getinge)	Подключен к резервной системе питания Аккумуляторы практически разряжены, конфигурация может выключиться через несколько минут.

Табл. 19: Световые индикаторы аккумулятора

5.2.2 Световые индикаторы на панели управления сенсорной

Индикатор	Описание	Значение
—	Индикатор выключен	Неисправности отсутствуют
	Предупредительный световой индикатор	Наличие неисправности в конфигурации

Табл. 20: Предупредительные световые индикаторы

Индикатор	Описание	Значение
—	Индикатор выключен	Обслуживание не требуется
	Световой индикатор технического обслуживания	Подготовиться к ежегодному обслуживанию

Табл. 21: Световые индикаторы технического обслуживания

6

Отклонения и неполадки в работе

Механические устройства

Отклонение	Возможная причина	Меры устранения
Стерилизуемая рукоятка защелкивается неправильно	Превышение заданных значений стерилизации (температура, время)	Проверить исправность механизма блокировки (должен быть слышен щелчок) и рукоятки в сборе
	Превышен максимальный срок службы и (или) рукоятка деформирована	Заменить рукоятку
Отклонение купола	Нарушена вертикальность подвесной трубы	Проверить вертикальность и конструкцию потолка
	Нестабильная несущая конструкция	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge
	Неправильно отрегулирован стопор	Поручить регулировку стопора квалифицированному лицу
Купол передвигается слишком легко или слишком тяжело	Неправильно отрегулирован стопор	Поручить регулировку стопора квалифицированному лицу
	Недостаточная смазка	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge

Табл. 22: Механические отклонения и неполадки в работе

Оптика

Отклонение	Возможная причина	Меры устранения
Купол не включается	Сбой питания от сети	Проверить работу других приборов, подключенных к этой же сети
	Не происходит переключение в режим работы от резервной системы	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge
	Другая причина	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge
Купол не выключается	Проблема соединения между блоком питания и куполом	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge
Включаются не все купола	У каждого купола отдельная кнопка управления	Проверить состояние светового индикатора на панели управления каждого купола

Табл. 23: Отклонения и неполадки в работе оптической системы

Отклонение	Возможная причина	Меры устранения
Не включается сектор светодиодов или отдельный светодиод	Неисправна плата одного или нескольких светодиодов	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge
	Нет связи между электронной платой и платой светодиодов	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge
Мерцание освещения	Неправильный монтаж	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge
Не включается режим фоновое освещение	Неисправная клавиша	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge
	Проблема соединения между блоком питания и куполом	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge
Не включается режим AIM	Этой функции нет на куполе	Проверить наличие обозначения функции AIM на маркировке
	Неисправная клавиша	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge

Табл. 23: Отклонения и неполадки в работе оптической системы

Другое

Отклонение	Возможная причина	Меры устранения
Два купола по ошибке управляют одновременно	Проблема соединения между блоком питания и куполами	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge
После включения видеокamеры OHDI AIR03 QL FHD изображение отсутствует	Проблема соединения	1. Убедиться в том, что видеокamera включена на панели управления сенсорной 2. Отключить и снова подключить шнур питания приемного устройства 3. Выполнить повторное сопряжение камеры 4. Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge
Потеря изображения более чем на 20 секунд	Помехи от другой системы	1. Система должна сама выполнить сброс приблизительно через двадцать секунд. 2. Изменить масштаб 3. Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge

Табл. 24: Другие отклонения и неполадки в работе

7

Чистка, дезинфекция и стерилизация



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Процедуры чистки и стерилизации значительно отличаются в зависимости от медицинского учреждения и местных требований.

Пользователю необходимо обратиться к специалистам по санитарному контролю в своем учреждении. Следует использовать рекомендованные продукты и выполнять рекомендованные процедуры.

7.1

Чистка и дезинфекция системы



ОСТОРОЖНО!

Риск повреждения оборудования

Попадание жидкости внутрь устройства во время его чистки может стать причиной ухудшения его работы.

Запрещено чистить устройство большим количеством воды или разбрызгивать на него раствор.



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Использование некоторых чистящих средств или процедур очистки может привести к повреждению красочного покрытия устройства, которое может осыпаться в форме частиц в операционное поле во время операции.

Запрещено использовать дезинфицирующие средства, содержащие глутаральдегид, фенол или йод. Методы дезинфекции посредством фумигации применению не подлежат и запрещены.



ОСТОРОЖНО!

Риск возникновения ожогов

Некоторые части устройства сильно нагреваются во время эксплуатации.

Перед выполнением чистки убедитесь, что прибор выключен и охлажден.

Общие правила чистки, дезинфекции и техники безопасности

При стандартной эксплуатации во время чистки и дезинфекции устройства необходимо применять слабый уровень обеззараживания. Устройство классифицируется как некритическое и с низким уровнем риска распространения инфекции. Вместе с тем, в зависимости от инфекционного риска может потребоваться дезинфекция от промежуточного до высокого уровня.

7.1.1

Чистка устройства

1. Снимите стерилизуемую рукоятку.
2. Для чистки оборудования используйте кусок ткани, слегка смоченный в чистящем средстве для обработки поверхностей, и соблюдайте рекомендации по подготовке раствора, времени его нанесения и температуре, указанные производителем. Пользуйтесь универсальными чистящими средствами с незначительным количеством щелочи (мыльные растворы), не содержащими такие активные вещества, как детергенты и фосфаты. Не пользуйтесь абразивными веществами, так как они могут повредить поверхности.
3. Нанесите чистящее средство с помощью куска ткани, слегка смоченного водой, затем вытрите сухой тканью.

7.1.2 Дезинфекция устройства

Равномерно нанесите дезинфицирующий раствор смоченным в нем куском ткани, соблюдая рекомендации производителя.

7.1.2.1 Разрешенные дезинфицирующие средства

- Дезинфицирующие средства не являются стерилизующими веществами. Они позволяют достигнуть качественного и количественного сокращения присутствующих микроорганизмов.
- Используйте только средства для дезинфекции поверхностей, содержащие указанные ниже комбинации активных веществ:
 - четвертичные аммониевые соединения (бактериостатические в отношении грамотрицательных бактерий и бактерицидные в отношении грамположительных бактерий, переменная активность в отношении вирусов в оболочке, никакой активности в отношении вирусов без оболочки, фунгистатические, полное отсутствие спорицидного действия);
 - производные гуанидина;
 - спирты.

7.1.2.2 Разрешенные активные вещества

Класс	Активные вещества
Низкий уровень дезинфекции	
Четвертичные аммониевые соединения	• Дидецилдиметиламмония хлорид; • алкилдиметилбензиламмоний хлорид; • диоктилдиметиламмоний хлорид.
Бигуаниды	• Хлоргидрат полигексаметиленбигуанида
Промежуточный уровень дезинфекции	
Спирты	• Изопропиловый спирт
Высокий уровень дезинфекции	
Кислоты	• Аминосульфоновая кислота (5 %); • яблочная кислота (10 %); • этилендиаминтетрауксусная кислота (2,5 %).

Табл. 25. Список допустимых активных веществ

Примеры коммерческих продуктов, прошедших тестирование

- Продукт ANIOS®: Surfa Safe®;
- другие продукты: изопропиловый спирт 20 % или 45 %.

7.2.4 Стерилизация рукояток Maquet Sterigrip



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Стерилизуемая рукоятка, для которой было **повышено** число рекомендуемых циклов стерилизации, может выпасть из держателя.

При соблюдении упомянутых условий стерилизации гарантируемый срок службы стерилизуемых рукояток типа **HLX** — не более **50** использований, а рукояток **HLX** — до **350** использований. Придерживайтесь этого числа рекомендуемых циклов.



УКАЗАНИЕ

Стерилизуемые рукоятки Maquet Sterigrip необходимо стерилизовать в автоклаве.

1. Убедитесь в отсутствии на рукоятке загрязнений или трещин.
 - Если на рукоятке есть загрязнения, повторите очистку.
 - Если на рукоятке имеется одна или несколько трещин, она не подлежит эксплуатации и должна быть утилизирована согласно действующим протоколам.
2. Поместите рукоятки на поднос стерилизатора в соответствии с одним из трех способов, описанных ниже.
 - Поместите рукоятки в стерилизационную упаковку (двойную упаковку или аналог).
 - Поместите рукоятки в бумажный или пластиковый пакет для стерилизации.
 - Поместите рукоятки без упаковки и пакета кнопкой блокировки вниз.
3. Используйте биологические и (или) химические индикаторы для контроля процесса стерилизации согласно действующим нормативным актам.
4. Запустите цикл стерилизации в соответствии с инструкциями производителя стерилизатора.

Страна	Цикл стерилизации	Температура (°C)	Время (мин)	Сушка (мин)
Франция	Особые инфекционные агенты (прионы) Предвакуумная стерилизация	134	18	—

Табл. 27: Пример цикла стерилизации паром

8 Техническое обслуживание

Чтобы сохранить первоначальные характеристики и уровень надежности устройства, раз в год необходимо проводить операции по техническому обслуживанию и контролю. В течение срока действия гарантии операции по техническому обслуживанию и контролю должен проводить технический специалист компании Getinge или дистрибьютор, назначенный компанией Getinge. По истечении этого периода операции по техническому обслуживанию и контролю могут быть проведены техническим специалистом компании Getinge, дистрибьютором, назначенным компанией Getinge или техническим специалистом из числа персонала больницы, прошедшим обучение в компании Getinge. Для прохождения требуемой технической подготовки обратитесь к региональному розничному продавцу.

8.1 Визуальный осмотр и проверка работоспособности изделия

Чтобы обеспечить корректное использование изделия, квалифицированный персонал должен проводить визуальный осмотр и проверку работоспособности изделия. Результаты таких проверок с указанием даты и заверенные подписью специалиста, проводившего проверку, необходимо сохранять.

8.1.1 Ежемесячные проверки

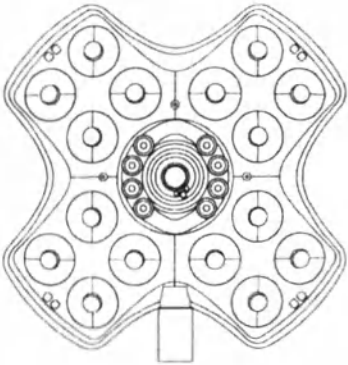
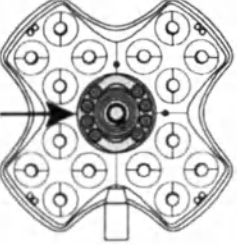
Изображение	Действие
	Целостность купола 1. Проверьте целостность куполов (краска, наличие вмятин, повреждений и т. п.). 2. Убедитесь в том, что купол вращается свободно. 3. Проверьте отсутствие смещения купола. 4. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.
	Работоспособность светодиодов 1. Чтобы включить светильник, нажмите клавишу включения/выключения на панели управления купола. 2. Убедитесь в том, что купол следует командам, выбираемым на панели управления, регулируя освещенность купола от минимального до максимального значения. ➤ Освещенность должна меняться в зависимости от выбранного уровня. 3. Включите светильник, задав наибольший диаметр светового поля (чтобы использовались все светодиоды), см. Регулировка освещенности [► Стр. 43]. 4. Убедитесь в исправности всех светодиодов.
	Отсутствие частиц 1. Во время удаления пыли из соответствующих зон на камере, рукоятке и куполе убедитесь в отсутствии частиц, образовавшихся вследствие трения в местах контакта с механизмом Quick Lock. 2. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

Табл. 28. Ежемесячный визуальный осмотр и проверка работоспособности изделия

Если устройство оснащено системой резервного питания Getinge, выполните проверку переключения в режим работы от резервной системы. В случае использования настенной панели управления для запуска проверки купола должны быть выключены, а кнопка запуска проверки должна подсвечиваться. В случае использования панели управления сенсорной в строке состояния должен появиться значок аккумулятора.

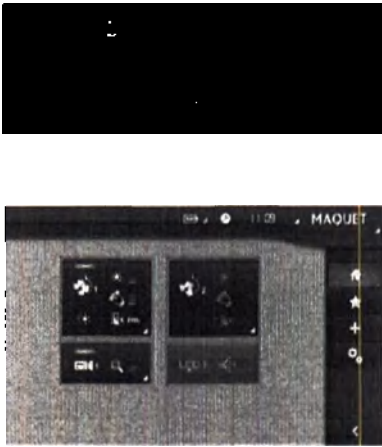
Изображение	Действие
GETINGE * 	Проверка автономной работы от аккумуляторов (только при наличии системы резервного питания) 1. Проведите проверку автономной работы от аккумуляторов, используя для этого настенную панель управления (Настенная панель управления (только для светильников VCS) (» Стр. 84) (только для светильников VCS)) или панели управления сенсорной (Использование панели управления сенсорной (» Стр. 85)). 2. В случае получения отрицательных результатов проверки обратитесь в службу технической поддержки.

Табл. 29 Проверка автономной работы от аккумулятора

8.2

График проведения технического обслуживания

В приведенной таблице собраны основные сроки для проведения технического обслуживания на протяжении срока службы изделия.

Описание	Периодичность технического обслуживания		
	Один год	Три года	Шесть лет
Общее техническое обслуживание устройства	X		
Все стопоры на устройстве	X		
Крепежные винты подвески			X
Крепежные винты подпружиненных рычагов			X
Предохранительный сегмент подпружиненного рычага			X
Аккумуляторы		X	

Табл. 30 График проведения технического обслуживания

8.3

Контактные данные

Контактные данные регионального представителя компании Getinge можно найти по адресу <https://www.getinge.com/int/contact>.

9 Технические характеристики

9.1 Оптические характеристики

Характеристики	Купол Volista 600 и 400	Допуск
Номинальная освещенность ²	130 000 люкс	± 10 %
Освещенность в режиме Boost ²	160 000 люкс	0 / – 10 %
Диапазон электронной настройки (5 уровней)	10–100 %	–
Диаметр d10 ³	20–25 см	± 15 %
Диаметр d50/d10 ²	0,55	± 0,05
Глубина освещенности при 20 %	105 см	±10 %
Глубина освещения при 60 %	50 см	±10 %
Фиксированная цветовая температура для светильников VST	3900 К	± 400 К
Фиксированная цветовая температура для светильников VCS	4300 К	±400 К
Переменная цветовая температура (VST)	3900 К — 4500 К — 5100 К	±400 К
Индекс цветопередачи (Ra)	95	± 5
Частный индекс цветопередачи (R9)	85	± 15
Частный индекс цветопередачи (R15)	95	± 5
Энергия излучения	3,3 мВт/м ² ·лк	± 0,5
Энергетическая освещенность Ee ⁴	< 500 Вт/м ²	–
Освещенность ультрафиолетового излучения	≤ 0,7 Вт/м ²	–
Система FSP	Да	–
Освещенность в режиме фоновое освещение	< 500 лк	–

Табл. 31: Оптические данные для куполов Volista в соответствии со стандартом EN 60601-2-41

Остаточная освещенность	Volista 600	Volista 400	Допуск
При наличии маски ²	55 %	40 %	±10
При наличии двух масок ²	50 %	45 %	± 10
На дне трубки ²	100 %		± 10
При наличии маски, на дне трубки ²	50 %	40 %	± 10
При наличии двух масок, на дне трубки ²	50 %	45 %	± 10

Табл. 32: Остаточная освещенность куполов Volista в соответствии со стандартом EN 60601-2-41

² Измерено для небольшого поля и фиксированной цветовой температуры (4500 К для VST с переменной цветовой температурой)

³ Измерено при 4500 К для VST с переменной цветовой температурой

⁴ В номинальном режиме.

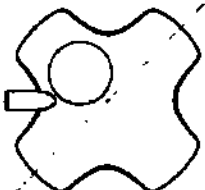
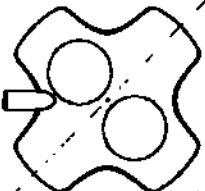
Характеристики	Vollsta 600	Допуск	Изображение
Номинальная освещенность, Ес (режим AIM включен) ²	130 000 люкс	±10 %	
Теневое разбавление при наличии смещенной маски ²	86 %	± 10	
Теневое разбавление при наличии двух масок ²	58 %	± 10	

Табл. 33: Характеристики режима AIM (Автоматическая настройка освещенности) для светильников VST 600

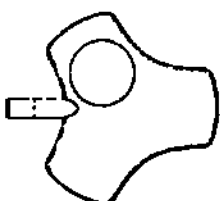
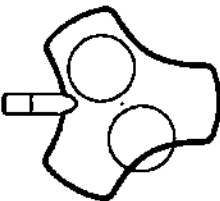
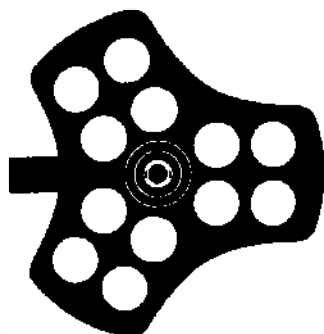
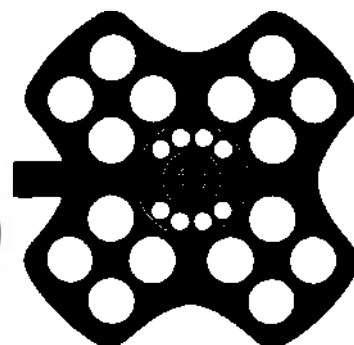
Характеристики	Vollsta 400	Допуск	Изображение
Центральная освещенность, Ес (режим AIM включен) ²	130 000 люкс	±10 %	
Теневое разбавление при наличии смещенной маски ²	77 %	± 10	
Теневое разбавление при наличии двух масок ²	50 %	±10	

Табл. 34: Характеристики режима AIM для светильников VST 400

LED Life Time Certificate



Volista 400



Volista 600

IES LM-80 Test report for LED

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

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

Chosen conditions for IES LM-80 Test:

Case Temperature: 103.5°C

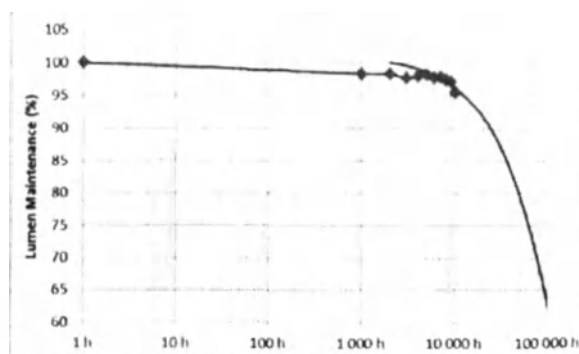
Drive Current: 1440 mA

Total Duration Time (D): 10,000 hours

Lumen Maintenance at L_{70} = 95.5 %

Average L_{70} Extrapolation following IES TM-21 method:

$L_{70}(10,000) \geq 60,000$ hours



Extrapolation for LED in Cupola

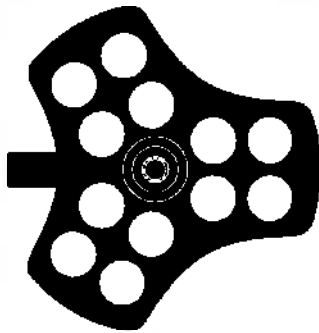
According to the driving and thermal conditions in the cupola(s), the average L_{70} Life Projection following IES TM-21 method gives:

LED Projected Life Time: $L_{70}(10,000) \geq 60,000$ hours

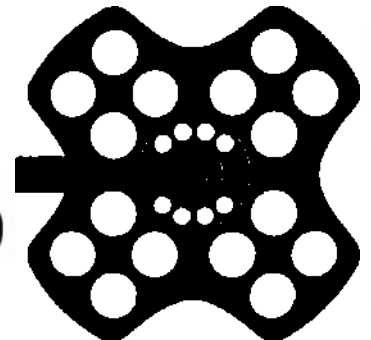


EN 62471

Certificate



Volista 400



Volista 600

Measurements conditions

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

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

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

Measurements results for Artificial Optical Radiations

Irradiance results	
E_H	550 W.m ⁻²
E_S	7.1 10 ⁻⁶ W.m ⁻²
E_{UVA}	0.14 W.m ⁻²
E_{IR}	0.00 W.m ⁻²

Radiance results	
L_B 11 mrad	3,050 W.m ⁻² .sr ⁻¹
L_R 11 mrad	46,000 W.m ⁻² .sr ⁻¹

For Blue light risk, the EN 62471 classification is Risk Group 1**.

For all other risks, the EN 62471 classification is Exempt Group*.

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

Illuminance Settings	Time without any risk
Boost (155,000 lux)	5 minutes
Minimum (16,000 lux)	55 minutes

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

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

9.2 Электрические характеристики

	Простая конфигурация	Двойная конфигурация
Максимальные значения на входе для Volista VST ⁵	100–240 В перем. тока, 50–60 Гц, 4 А 24 В перем. тока, 50–60 Гц, 10 А 24 В постоян. тока, 10 А	100–240 В перем. тока, 50–60 Гц, 6 А 24 В перем. тока, 50–60 Гц, 20 А 24 В постоян. тока, 20 А
Максимальные значения на входе для Volista VCS ⁶	100–240 В перем. тока, 50–60 Гц, 110 В А 24 В перем. тока, 50–60 Гц, 95 В А 24 В постоян. тока, 95 В А	100–240 В перем. тока, 50–60 Гц, 220 В А 24 В перем. тока, 50–60 Гц, 190 В А 24 В постоян. тока, 190 В А

Табл. 35: Электрические характеристики

Система резервного питания Maquet

Характеристики	Комплект аккумуляторов VPS
Вход	100–240 В перем. тока, 50–60 Гц, 2 А
Выход	24 В постоян. тока, 25 А
Время зарядки	14 часов
Встроенное зарядное устройство	Да
Тип	Свинцовый гелиевый
Автономная работа	3 ч для двойного светильника Volista

Табл. 36: Аккумуляторы для блока питания VPS

Характеристики	Комплект аккумуляторов EPS
Вход	28 В постоян. тока, 8 А
Выход	24 В постоян. тока, 8 А
Время зарядки	14 часов
Встроенное зарядное устройство	Нет
Тип	Свинцовый гелиевый
Автономная работа	3 ч для двойного светильника Volista

Табл. 37: Аккумуляторы для блока питания EPS

Полная мощность купола

Характеристики	Volista 600	Volista 400
Расход	90 В·А	60 В·А

Табл. 38: Расход куполов

Электрическая совместимость с другими устройствами

Совместимые электрические устройства	Совместимость
Внешнее устройство управления	RS232 / MaqBus

Табл. 39: Таблица совместимых электрических устройств

⁵ с блоком питания VPS

⁶ с блоком питания EPS или VPS

9.3 Механические характеристики

9.3.1 Освещение

Для светильников Volista VCS

Характеристики	VOLISTA VCS 600	VOLISTA VCS 400
Масса купола с двойной дугой	14,5 кг	13,5 кг
Масса купола с одинарной дугой	13 кг	12 кг
Диаметр купола	700 мм	630 мм

Табл. 40: Механические характеристики светильника VCS

Для светильников Volista VST

Характеристики	VOLISTA VST 600	VOLISTA VST 400
Масса купола с двойной дугой	15,5 кг	14,5 кг
Масса купола с одинарной дугой	14 кг	13 кг
Диаметр купола	700 мм	630 мм

Табл. 41: Механические характеристики светильника VST

Механическая совместимость светильника

Устройство	Совместимость
Вкручиваемая рукоятка или держатель рукоятки	DEVON® / DEROYAL®

Табл. 42: Механическая совместимость светильника

9.3.2 Питание

Характеристики	VOLISTA 600 и 400
Размеры блока VPS Power Supply (В × Ш × Г)	590 × 400 × 132 мм
Размеры блока VPS Battery Pack (В × Ш × Г)	560 × 400 × 230 мм
Масса VPS Power Supply 2 com	10,85 кг
Масса VPS Battery Pack, 3 ч, 240 В (с аккумуляторами)	40 кг

Табл. 43: Механические характеристики блока питания VPS

Характеристики	Volista 600 и 400
Размеры настенного блока EPS (В × Ш × Г)	310 × 400 × 145 мм
Размеры блока Battery Pack (EPS MB) (В × Ш × Г)	310 × 400 × 145 мм
Масса EPS 10	3,5 кг
Масса EPS 20	4 кг
Масса Battery Pack 3 ч, 240 В (EPS MB3) (с аккумуляторами)	20 кг

Табл. 44: Механические характеристики блока питания EPS

9.4 Характеристики видео

9.4.1 Технические характеристики видеокамер OHDII

Характеристики	OHDII VP01 QL FHD	OHDII AIR03 QL FHD
Датчик	1/3 дюйма КМОП	
Масса без стерильной рукоятки	823 g	790 г
Масса со стерильной рукояткой	1097 g	1064 г
Стандарт видео	1080i	1080p
Частота обновления изображения	50 к/с	50 к/с
Количество пикселей	~ 2,12 Мп	
Формат	16:9	
Сигнал/шум	> 50 дБ	
Оптическое масштабирование	7-кратное (42-кратное с цифровым масштабированием)	
Фокусное расстояние	f = от 5,1 до 51 мм	
Минимальное расстояние фокусировки	10 мм (большой угол до 800 мм, теле)	
Светосила	F1,6–F1,8	
Удаление мерцания	Да	
Фокус	Автомат./ручн.	
Чувствительность	0,5 лк	
Стоп-кадр (фиксация изображения)	Да	
Баланс белого	Автом. / внутр. / внеш. / ручн.	
Улучшение контраста	Да (3 уровня)	

Табл. 45: Технические характеристики видеокамер OHDII

Характеристики	Приемное устройство VP01
Видеовход	RJ45 (видеосигнал и питание)
Видеовыход	3G-SDI
Масса	0,260 кг
Размеры без держателя (Д × Ш × В)	142 × 63 × 30 мм
Размеры с держателем (Д × Ш × В)	143 × 93 × 32 мм

Табл. 46: Технические характеристики приемника видеокамеры OHDII VP01 QL FHD

**УКАЗАНИЕ**

Технические характеристики беспроводной системы см. в инструкции по эксплуатации, входящей в комплект поставки изделия, или в полной инструкции на веб-сайте поставщика.

Радиосовместимость устройства

Устройство	Наименование	Поставщик
Беспроводная система передачи видео в формате HDMI	EXT-WHD-1080P-SR	GEFEN**

9.5**Другие характеристики**

Защита от ударов электрическим током	Класс I
Классификация медицинских устройств в Европе, Канаде, Корее, Японии, Бразилии и Австралии	Класс I
Классификация медицинских устройств в США, Китае и Тайване	Класс II
Уровень защиты всего устройства	IP 20
Уровень защиты куполов	IP 44
Код UMDNS	12 282
Код GMDN	12 282
Год маркировки CE	2013

Табл. 47: Нормативные и регламентарные характеристики

9.6 Декларация ЭМС



ВНИМАНИЕ!

Риск выхода устройства из строя
Совместная эксплуатация устройства с другими устройствами может сказаться на его работе и производительности.

Запрещено использовать устройство рядом с другими аппаратами или ставить его поверх них без предварительной проверки исправности самого устройства и таких аппаратов.



ВНИМАНИЕ!

Риск выхода устройства из строя
Эксплуатация портативного РЧ-аппарата связи (а также антенных кабелей и внешних антенн) рядом с устройством или использование указанных кабелей может сказаться на его работе и производительности.

Минимальное допустимое расстояние от портативного РЧ-аппарата связи до устройства составляет 30 см.



ВНИМАНИЕ!

Риск выхода устройства из строя
Эксплуатация этого устройства в не предназначенных для этого условиях может сказаться на его работе и производительности.

Устройство предназначено для эксплуатации исключительно в медицинских учреждениях.



ВНИМАНИЕ!

Риск выхода устройства из строя
Использование дополнительного оборудования, преобразователей или кабелей, которые отличаются от поставляемых или указанных производителем этого устройства, может вызвать увеличение уровня электромагнитного излучения или снижение срока службы устройства и привести к сбоям в работе.

Используйте только дополнительное оборудование и кабели, которые поставляются или указаны производителем.



УКАЗАНИЕ

Электромагнитные помехи могут приводить к временному отключению освещения на устройстве или его временному миганию, однако после прекращения действия помех устройство возвращается к первоначальным параметрам.

Тип испытания	Метод проведения испытания	Частотный диапазон	Нормы
Измерение пропускания на основных портах	EN 55011. ГР. 1. Кл. А ⁷	0.15–0.5 МГц	66 дБмкВ — 56 дБмкВ, квазипиковое значение 56 дБмкВ — 46 дБмкВ, среднее значение
		0.5–5 МГц	56 дБмкВ, квазипиковое значение 46 дБмкВ, среднее значение
		5–30 МГц	60 дБмкВ, квазипиковое значение 50 дБмкВ, среднее значение
Измерение излучаемого электромагнитного поля	EN 55011: ГР. 1. Кл. А ⁷	30–230 МГц	40 дБмкВ, квазипиковое значение 10 м
		230–1000 МГц	47 дБмкВ, квазипиковое значение 10 м

Табл. 48: Декларация ЭМС

Тип испытания	Метод проведения испытания	Уровень испытания: в сфере здравоохранения
Устойчивость к электростатическим разрядам	EN 61000-4-2	Контактный разряд: ± 8 кВ Воздушный разряд: $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ
Устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю	EN 61000-4-3	80 МГц, 2.7 ГГц 3 В/м, модуляция: АМ, 80 % / 1 кГц
		Радиочастоты для беспроводной связи 9–28 В/м, модуляция: АМ, 80 % / 1 кГц
Устойчивость к быстрым электрическим переходным процессам или всплескам	EN 61000-4-4	Переменный ток: ± 2 кВ — 100 кГц Вх./вых. > 3 м: ± 1 кВ — 100 кГц

Табл. 49: Декларация ЭМС

⁷ В соответствии с эмиссионными характеристиками этот аппарат может быть использован в промышленных зонах и в больничных условиях (класс А согласно СИСПР 11). В случае использования в помещениях для бытовых целей (которое, как правило, должно соответствовать классу Б, определенному в СИСПР 11) это устройство может не обеспечивать достаточный уровень защиты при передаче данных посредством радиочастотных сигналов. Пользователю может потребоваться предпринять соответствующие меры для исправления этой ситуации, например переместить устройство или изменить его положение.

Тип испытания	Метод проведения испытания	Уровень испытания: в сфере здравоохранения
Устойчивость к скачкам питающего напряжения	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$, 1 кВ диф. $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, общий режим
Устойчивость к кондуктивным помехам, индуцированным электромагнитными полями	EN 61000-4-6	150 кГц, 80 МГц 3 В эфф., модуляция: АМ, 80 % / 1 кГц
		Промышленное, научное, медицинское оборудование 6 В эфф., модуляция: АМ, 80 % / 1 кГц
Устойчивость к провалам и кратковременному прерыванию напряжения	EN 61000-4-11	0 % испыт. напряж, 10 мс (0; 45; 90; 135; 180; 225°; 270°; 315) 0 % испыт. напряж, 20 мс 70 % испыт. напряж, 500 мс 0 % испыт. напряж, 5 с

Табл. 49. Декларация ЭМС

9.6.1 Часть 15 Правил FCC (Федеральной комиссии по связи) (только для США)

Это оборудование являлось предметом исследований, результаты которых показывают, что оно соответствует ограничениям для цифровых устройств категории А согласно части 15 Правил FCC (Федеральной комиссии по связи). Эти ограничения разработаны для надлежащей защиты от вредных помех при эксплуатации оборудования в коммерческой среде. Это оборудование передает, использует и может излучать радиочастотную энергию. При неправильной установке и несоблюдении настоящей инструкции по эксплуатации оно может стать источником вредных помех для радиосвязи. Эксплуатация этого оборудования в жилых районах может стать причиной появления вредных помех. В этом случае пользователь обязан устранить такие помехи за свой счет.

10 Удаление отходов

10.1 Утилизация упаковки

Вся упаковка, связанная с использованием устройства, должна быть утилизирована экологичным способом с учетом дальнейшей переработки.

10.2 Изделие

Это оборудование нельзя выбрасывать вместе с бытовыми отходами, так как оно является предметом отдельного сбора отходов с целью утилизации, повторного использования или переработки.

Всю информацию по утилизации устройства, эксплуатация которого уже прекращена, см. в инструкции по демонтажу светильников Volista (ARD01785). Чтобы получить этот документ, обратитесь к региональному представителю компании Getinge.

10.3 Электрические и электронные детали

Все электрические и электронные детали, использованные на протяжении срока службы изделия, должны быть утилизированы экологичным способом в соответствии с местными действующими нормативными актами.

Записи

* VOLISTA, STANDOP, TRIOP, AIM, LMD, FSP, SATELITE, MAQUET, GETINGE и GETINGE GROUP являются зарегистрированными товарными знаками компании Getinge AB, ее подразделений или дочерних компаний.

** DEVON является зарегистрированным товарным знаком компании Covidien LP, ее подразделений или дочерних компаний.

** DEROTAL является зарегистрированным товарным знаком компании Covidien LP, ее подразделений или дочерних компаний.

** SURFA'SAFE является зарегистрированным товарным знаком компании Laboratoires ANIOS, ее подразделений или дочерних компаний.

** ANIOS является зарегистрированным товарным знаком компании Laboratoires ANIOS, ее подразделений или дочерних компаний.

** GEFEN является зарегистрированным товарным знаком компании NORTEK SECURITY & CONTROL LLC, ее подразделений или дочерних компаний.

GETINGE 

 **Maquet SAS («MAKE CAC»)** · Parc de Limère · Avenue de la Pomme de Pin · CS 10008
ARDON ·
45074 ORLÉANS CEDEX 2 · France (Франция)
Тел.: +33 (0) 2-38-25-88-88. Факс: +33 (0) 2-38-25-88-00

IFU 01781 RU 12 2020-05-13

CE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Система операционного освещения серии VOLISTA в вариантах
исполнения: VOLISTA STANDOP и VOLISTA ACCESS**

IFU 01781 RU 2020 05 13

Печать: /Г-н Люк
ВИЛЛЕТ, нотариус, член
ассоциации нотариусов
Мён-Сюр-Луар (Луаре)/

Штамп: /Я, Люк ВИЛЛЕТ,
нотариус, свидетельствую
верность подписи
вышеуказанного Джерома
БАРОНА
17.08.2020/
(Подпись)

*/Логотип: ГЕТИНГЕ/
Подпись*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого сентября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



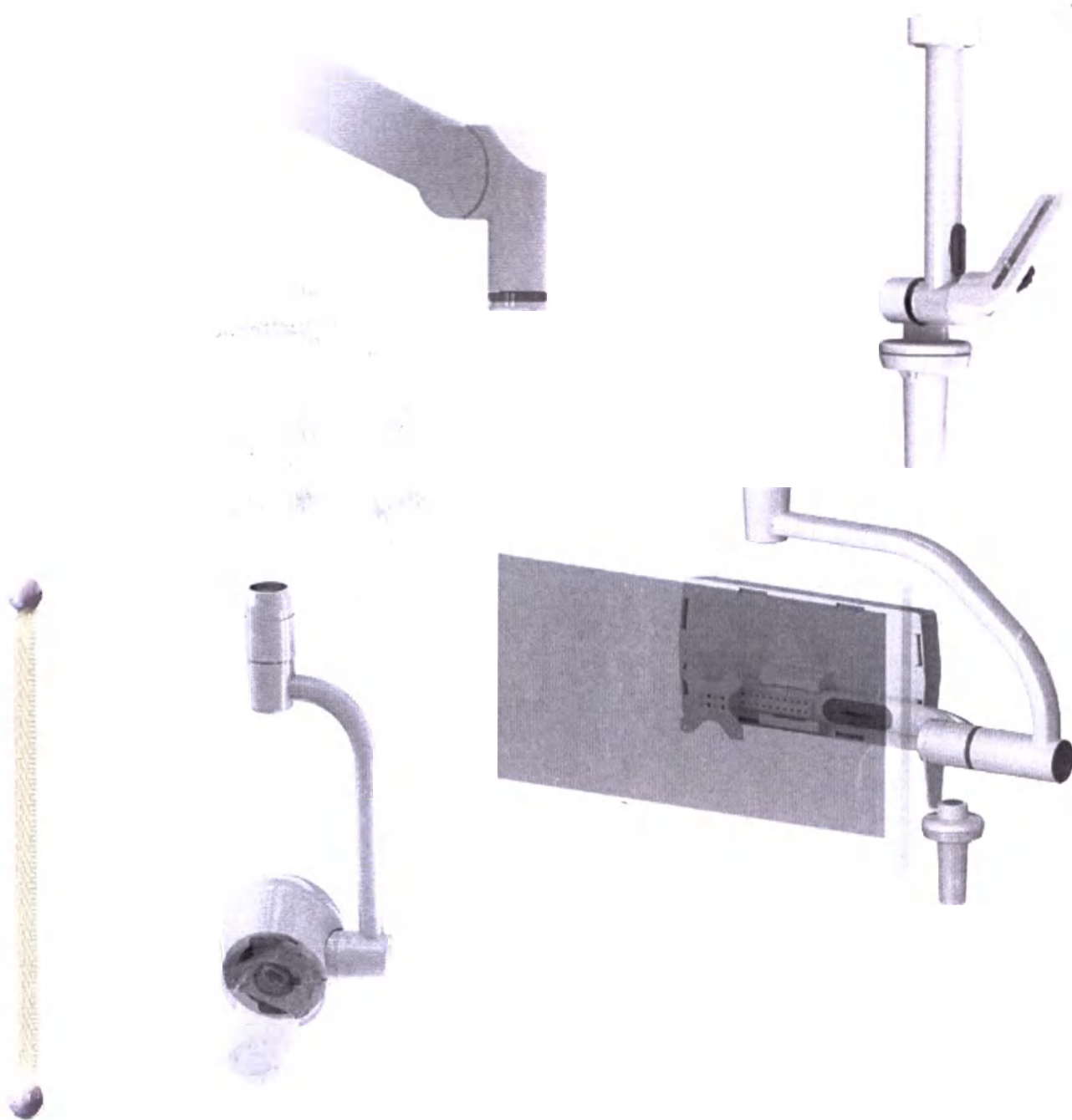
Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 57 лист(-а,-ов).



Л.В. Дейнеко

1002



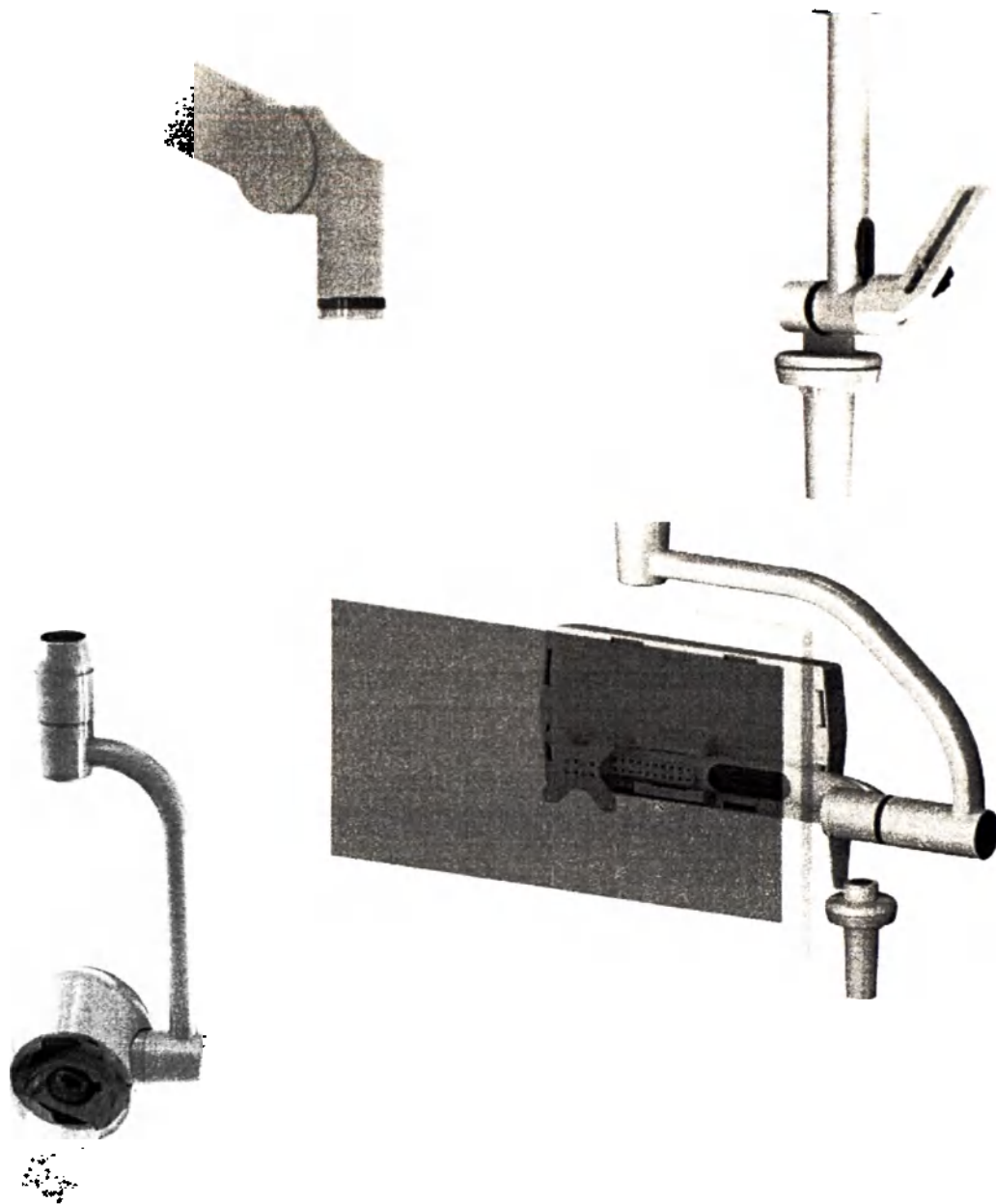
Инструкция по применению

Maquet Equipment



VILLET.
la signature apposée
de P. Sen. BAZOV
A. S. Lin
11/18/2020

GETINGE *



Инструкция по применению

Maquet Equipment

IFU 01821 RU 06 2020-03-04

GETINGE *

Авторское право

Все права защищены. Любое копирование, адаптация или перевод запрещены без предварительного письменного разрешения, кроме случаев, предусмотренных законами об авторском праве.

© Copyright 2020 Maquet SAS

В случае внесения изменений в конструкцию изделия.

В случае последующих доработок изделия иллюстрации и технические характеристики, представленные и (или) использующиеся в настоящей инструкции, могут незначительно отличаться от нынешнего состояния.

V06 04.03.2020



Оглавление

1 Введение	5
1.1 Предисловие	5
1.2 Информация о документе	5
1.2.1 Сокращения	5
1.2.2 Символы, используемые в инструкции	5
1.2.2.1 Ссылки	5
1.2.2.2 Цифровые обозначения	5
1.2.2.3 Действия и результаты	5
1.2.3 Определения	6
1.2.3.1 Уровень опасности	6
1.2.3.2 Обозначения	6
1.2.3.3 Группы лиц	6
1.3 Другие документы, касающиеся этого изделия	7
1.4 Ответственность	7
1.5 Срок службы изделия	7
1.6 Гарантия	7
1.7 Обозначения на изделии и упаковке	8
1.8 Размещение и пояснение идентификационной этикетки устройства	9
1.9 Общий вид изделия	10
1.9.1 Держатели для мониторов	10
1.9.1.1 Комплектующие	11
1.9.1.2 Дополнительное оборудование для FHS0/MHS0/MHD2	11
1.9.1.3 Дополнительное оборудование для XHS0	12
1.9.1.4 Дополнительные принадлежности для держателей мониторов	13
1.9.2 Держатели для видеокамер	13
1.9.2.1 Комплектующие	14
1.9.2.2 Дополнительное оборудование для SC07	15
1.9.2.3 Дополнительные принадлежности для держателей видеокамер	15
1.9.3 Держатели для совместимых устройств	16
1.9.3.1 Свинцовые экраны	17
1.10 Действующие нормы	17
1.11 Информация об использовании по назначению	19
1.11.1 Предназначение	19
1.11.2 Возможные пользователи	19
1.11.3 Ненадлежащее использование	19
1.11.4 Противопоказания	19
1.12 Основное назначение	19
1.13 Благоприятный клинический эффект	19
2 Информация, связанная с безопасностью	20
2.1 Условия окружающей среды	20
2.2 Правила безопасности	21
2.2.1 Безопасное использование изделия	21
2.2.2 Инфекция	21



3	Средства управления.....	22
4	Эксплуатация	23
4.1	Установка и снятие стерилизуемой рукоятки	23
4.1.1	Установка и снятие стерилизуемой рукоятки PSX	23
4.1.2	Установка и снятие стерилизуемой рукоятки HLX	24
4.1.3	Установка и снятие рукоятки типа DEVON®/DEROYAL®**	25
4.1.4	Установка и снятие стерилизуемой рукоятки для видеокамеры	27
4.2	Использование держателей для мониторов	28
4.2.1	Ежедневный визуальный осмотр и проверка работоспособности держателей для мониторов	28
4.2.2	Перемещение и установка держателя монитора	30
4.2.3	Примеры предварительного расположения держателей для мониторов	33
4.3	Использование держателей для видеокамер	34
4.3.1	Визуальный осмотр и проверка работоспособности держателей для видеокамер	34
4.3.2	Зафиксируйте видеокамеру в держателе для видеокамеры SC07	36
4.3.3	Зафиксируйте видеокамеру в держателе для видеокамеры SHD	36
4.3.4	Обслуживание держателя для видеокамеры	37
4.4	Использование совместимых устройств	38
5	Сообщения об ошибках и аварийные световые индикаторы.....	39
6	Отклонения и неполадки в работе.....	40
7	Чистка, дезинфекция и стерилизация.....	41
7.1	Чистка и дезинфекция системы.....	41
7.1.1	Чистка устройства	41
7.1.2	Дезинфекция устройства.....	42
7.1.2.1	Разрешенные дезинфицирующие средства	42
7.1.2.2	Разрешенные активные вещества.....	42
7.2	Чистка и стерилизация стерилизуемых рукояток PSX и HLX	43
7.2.1	Подготовка к чистке	43
7.2.2	Для ручной чистки.....	43
7.2.3	Для чистки в моюще-дезинфицирующих аппаратах.....	43
7.2.4	Стерилизация	44
8	Техническое обслуживание	45
8.1	График проведения технического обслуживания	45
8.2	Контактные данные	45
9	Технические характеристики	46
9.1	Механические характеристики.....	46
9.1.1	Держатель для монитора	46
9.1.2	Механическая совместимость.....	46
10	Удаление отходов	47
10.1	Утилизация упаковки	47
10.2	Изделие	47
10.3	Электрические и электронные детали.....	47

1 Введение

1.1 Предисловие

Ваше медицинское учреждение сделало выбор в пользу инновационной медицинской техники Getinge. Благодарим вас за оказанное доверие.

Компания Getinge является одним из первых в мире поставщиков медицинского оборудования для операционных, гибридных операционных, предоперационных, отделений интенсивной терапии, а также для перевозки пациентов. При разработке своих изделий компания Getinge всегда в первую очередь учитывает потребности медицинского персонала и пациентов. Компания Getinge создает оборудование для решения проблем больниц как в области безопасности, так и в области эффективности и экономии.

Компания Getinge специализируется на операционных осветительных приборах, подвесных потолочных консолях и мультимедийных системах и отводит центральное место качеству и инновациям, чтобы предоставлять пациентам и медицинскому персоналу лучшие решения. Светильники Getinge для операционных известны во всем мире благодаря своему дизайну и инновационной технологии.

1.2 Информация о документе

Эта инструкция по эксплуатации предназначена для пользователей, использующих изделие ежедневно, руководителей персонала и сотрудников администрации больниц. Она создана с целью ознакомления пользователей с конструкцией изделия, техникой безопасности во время эксплуатации и принципом работы изделия. Инструкция составлена в определенном порядке и разделена на несколько отдельных глав.

Примечание.

- Перед первым использованием изделия внимательно прочтите всю инструкцию по эксплуатации.
- Всегда действуйте в соответствии с информацией, приведенной в инструкции по эксплуатации.
- Храните этот документ рядом с оборудованием.

1.2.1 Сокращения

Термины система и устройство используются в отношении держателя для монитора и всего дополнительного оборудования в целом.

1.2.2 Символы, использующиеся в инструкции

1.2.2.1 Ссылки

Ссылки на другие страницы в инструкции обозначаются символом «»».

1.2.2.2 Цифровые обозначения

Цифровые обозначения иллюстраций и текста находятся внутри квадрата [1].

1.2.2.3 Действия и результаты

Действия, которые должен выполнить пользователь, пронумерованы, а символ «>» обозначает результат действия.

Пример.

Предпосылки:

- Стерилизуемая рукоятка совместима с изделием.
1. Вставьте рукоятку в держатель.
 - > Раздастся щелчок.
 2. Чтобы зафиксировать рукоятку, поворачивайте ее до второго щелчка.

1.2.3 Определения

1.2.3.1 Уровень опасности

В правилах безопасности описаны типы рисков и способы их предотвращения. Правила безопасности делятся на три уровня.

Символ	Степень опасности	Значение
	ОПАСНО!	Означает непосредственный и немедленный риск, который может привести к смерти или травмам высокой степени тяжести со смертельным исходом.
	ОСТОРОЖНО!	Означает потенциальный риск, который может привести к травмам, представляет собой опасность для здоровья или наносит серьезный материальный ущерб, который приводит к травмам.
	ВНИМАНИЕ!	Означает потенциальный риск, который может привести к нанесению материального ущерба.

Табл. 1: Уровни опасности, приведенные в правилах безопасности

1.2.3.2 Обозначения

Символ	Характер обозначения	Значение
	УКАЗАНИЕ	Дополнительная помощь или полезная информация, которая не содержит данных о рисках травматизма или рисках материального ущерба.
	СРЕДА	Информация об утилизации и надлежащем уничтожении отходов.

Табл. 2: Типы обозначений, представленные в документе

1.2.3.3 Группы лиц

Пользователи

- Пользователями являются лица, имеющие право использовать оборудование в силу своей квалификации или после прохождения специальной подготовки у уполномоченного лица.
- Пользователи несут ответственность за безопасность использования оборудования, а также за соблюдение предусмотренных правил использования.

Квалифицированные специалисты

- К квалифицированным специалистам относятся лица, которые прошли специальное обучение в области медицинской техники или имеют профессиональный опыт и знания в сфере правил техники безопасности, связанных с выполняемыми задачами.
- В странах, где специалисты медико-технических профессий обязаны пройти сертификацию, для получения звания квалифицированного специалиста требуется разрешение.

1.3 Другие документы, касающиеся этого изделия

- Руководство по монтажу оборудования Maquet (код 01824)
- Руководство по техническому обслуживанию оборудования Maquet (код 01820)
- Рекомендации по монтажу оборудования Maquet (код 01826)

1.4 Ответственность

Модификации изделия

Изделие может быть модифицировано только после предварительного получения согласия компании Getinge.

Соответствующее использование устройства

Компания Getinge не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, причиненный вследствие действий, которые не согласуются с указаниями, приведенными в настоящей инструкции по эксплуатации.

Монтаж и техническое обслуживание

Операции по монтажу, демонтажу и техническому обслуживанию должны выполняться только квалифицированным персоналом, назначенным компанией Getinge.

Обучение работе с устройством

Обучение должно проводиться непосредственно на устройстве под руководством специализированного персонала компании Getinge.

Совместимость с другими медицинскими устройствами

На систему можно устанавливать только те медицинские устройства, которые отвечают нормам МЭК 60601-1 или UL 60601-1.

Сведения о совместимости подробно изложены в главе Технические характеристики [» Стр. 46].

Совместимые дополнительные принадлежности подробно описаны в соответствующей главе.

В случае происшествий

О любом серьезном происшествии, возникшем из-за устройства, необходимо сообщить изготовителю и в компетентный орган государства-члена, в котором находится пользователь и (или) пациент.

1.5 Срок службы изделия

Срок службы этого изделия составляет 10 лет.

Этот срок службы не распространяется на расходные материалы, такие как стерилизуемые рукоятки.

Срок службы продолжительностью 10 лет остается действительным при условии проведения ежегодной периодической проверки, осуществляемой квалифицированным персоналом, аккредитованным компанией Getinge, см. График проведения технического обслуживания [» Стр. 45]. По истечении этого срока, при условии дальнейшей эксплуатации устройства, для обеспечения безопасной работы проверку устройства должен выполнять квалифицированный персонал, назначенный компанией Getinge.

1.6 Гарантия

Чтобы ознакомиться с условиями гарантии на изделие, обратитесь к региональному представителю компании Getinge.

1 Введение

Обозначения на изделии и упаковке

1.7 Обозначения на изделии и упаковке

Символ	Значение
	Придерживаться инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:2012)
	Придерживаться инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:2005)
	Изготовитель + дата изготовления
	Артикул изделия
	Серийный номер изделия
	Маркировка CE (Европа)
	Маркировка медицинского устройства (УС)
	Маркировка UR (Канада и США)
	Двумерный матричный штрих-код

1.8 Размещение и пояснение идентификационной этикетки устройства

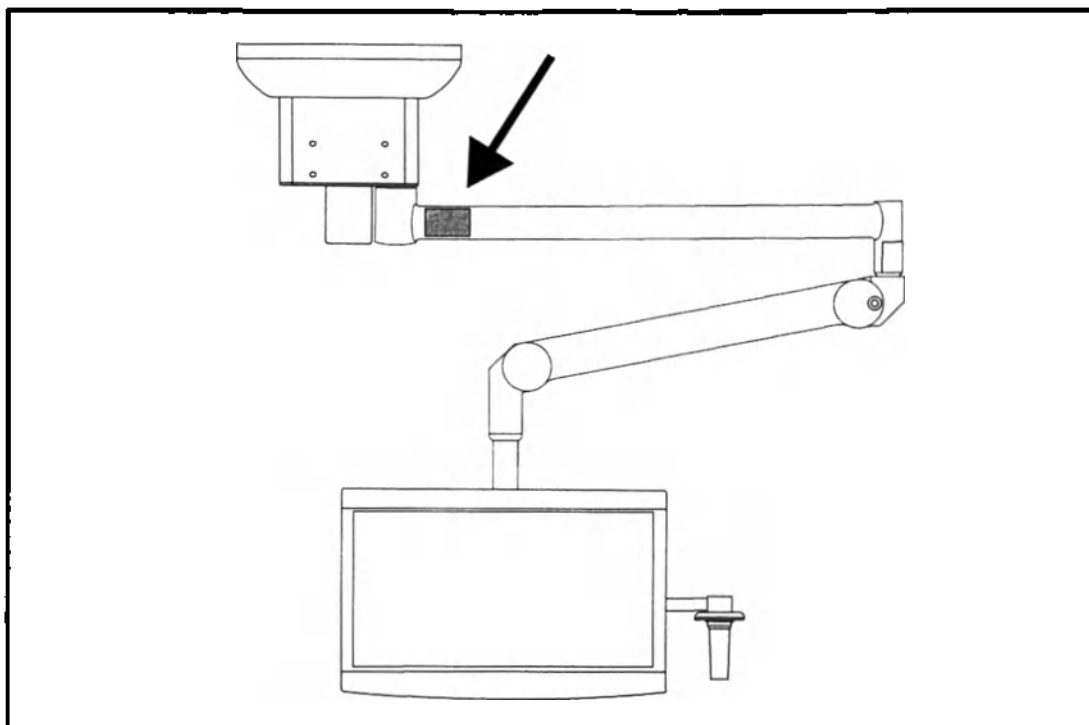


Рис. 1: Размещение маркировочной бирки устройства

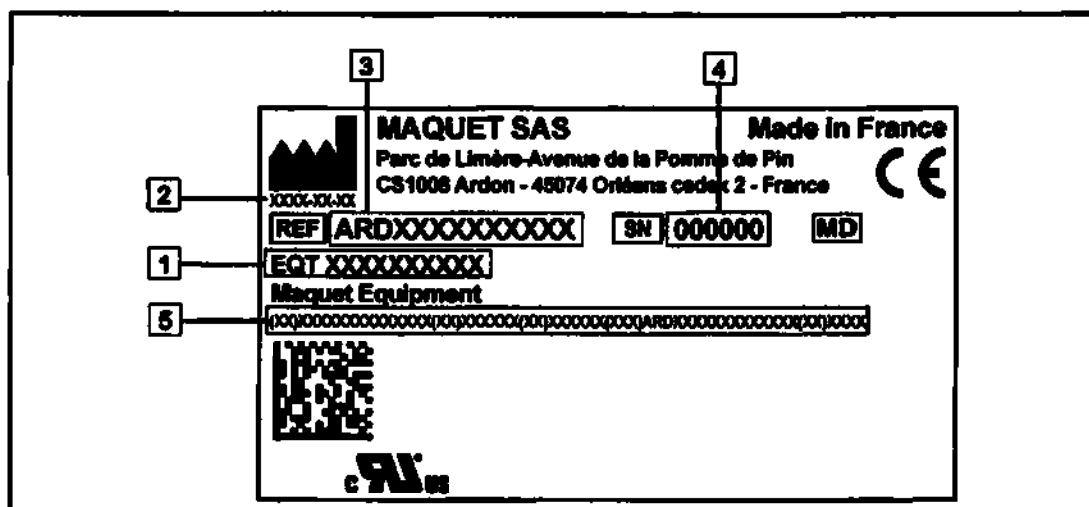


Рис. 2: Маркировочная бирка

- | | | | |
|---|----------------------|---|------------------------------------|
| 1 | Наименование изделия | 4 | Серийный номер |
| 2 | Дата изготовления | 5 | Уникальный идентификационный номер |
| 3 | Артикул изделия | | |

1 Введение

Общий вид изделия

1.9 Общий вид изделия

1.9.1 Держатели для мониторов

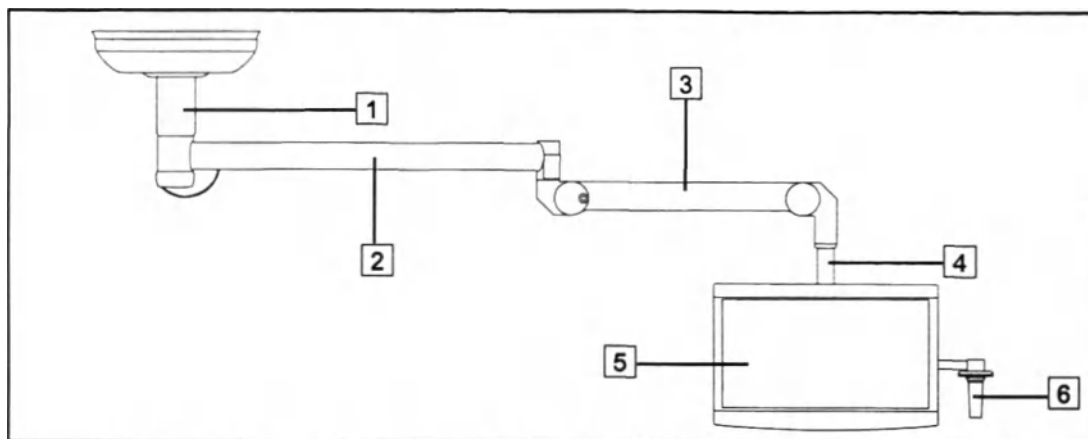


Рис. 3: Простая конфигурация держателя для монитора на подвеске SA (например: EQTMHS021 11)

- | | |
|------------------------|--|
| 1 Труба подвески SA | 4 Простой держатель для монитора |
| 2 Рычаг-удлиннитель SA | 5 Монитор |
| 3 Подпружиненный рычаг | 6 Держатель рукоятки (в дополнительной комплектации) |

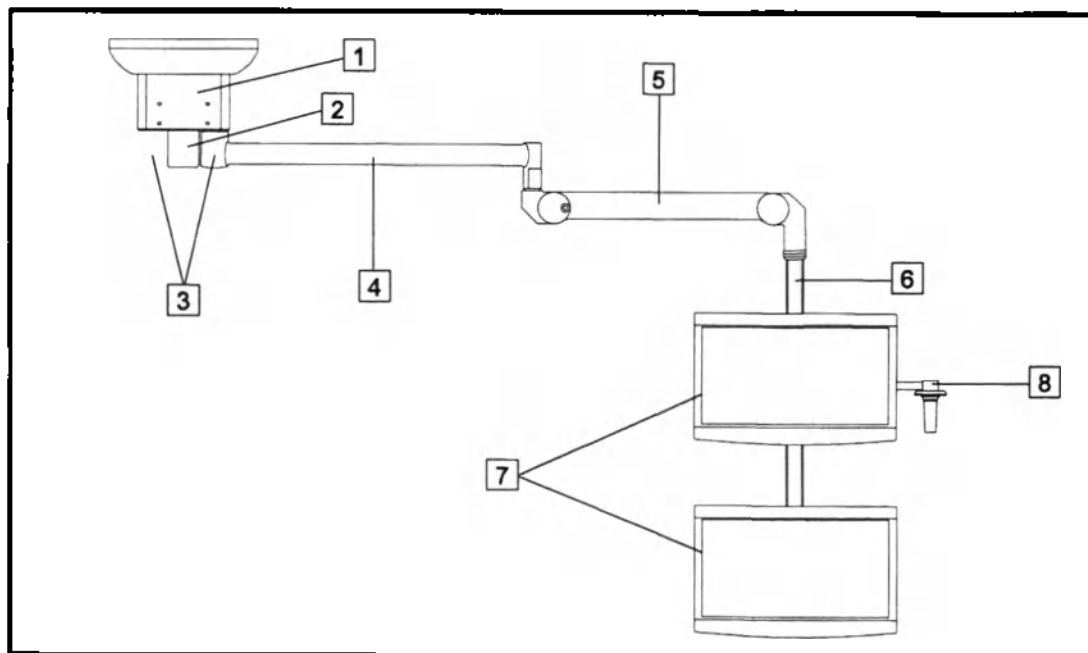


Рис. 4: Конфигурация двойного держателя для монитора на рычаге-удлиннителе SATELITE (например: EQTMHD231 SAT12)

- | | |
|------------------------------|--|
| 1 Труба подвески SATELITE | 5 Подпружиненный рычаг |
| 2 Ось 1 подвески SATELITE | 6 Двойной держатель для монитора |
| 3 Ось 2/3 подвески SATELITE | 7 Мониторы |
| 4 Рычаг-удлиннитель SATELITE | 8 Держатель рукоятки (в дополнительной комплектации) |

1.9.1.1 Комплектующие

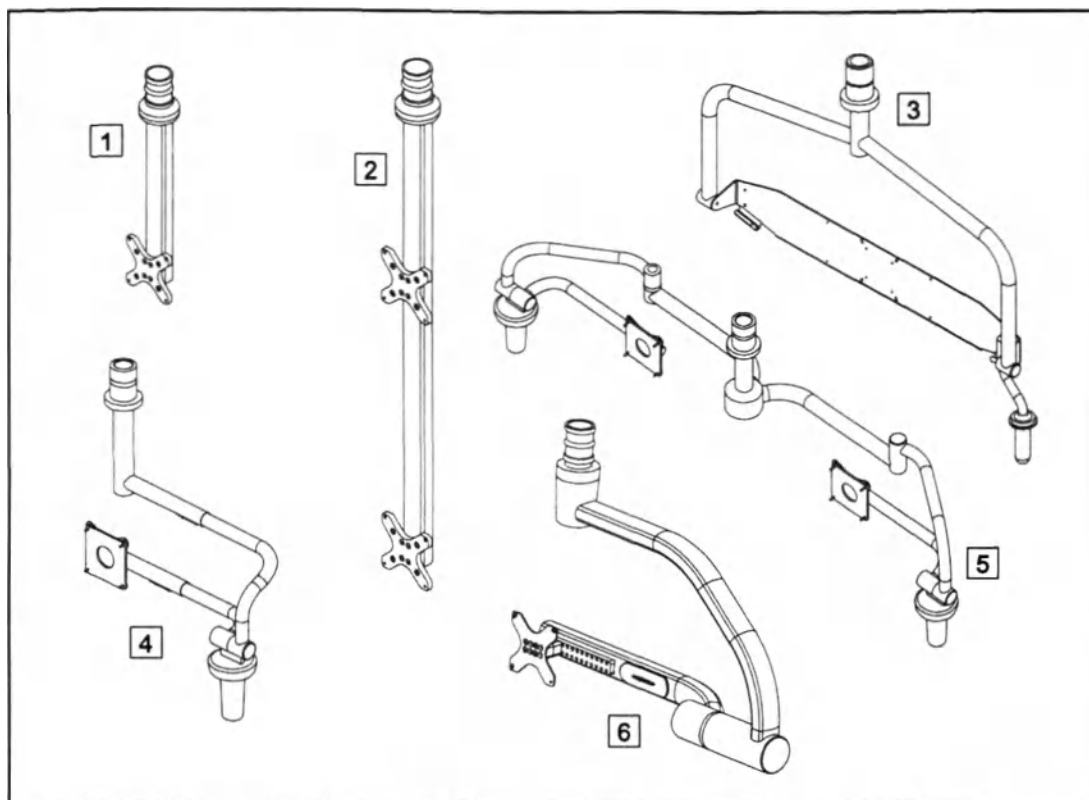


Рис. 5: Держатели для мониторов, доступные в серии Maquet Equipment

- 1 FHS0/MHS0
- 2 MHD2
- 3 XS32

- 4 XS
- 5 XD
- 6 XHS0

1.9.1.2 Дополнительное оборудование для FHS0/MHS0/MHD2

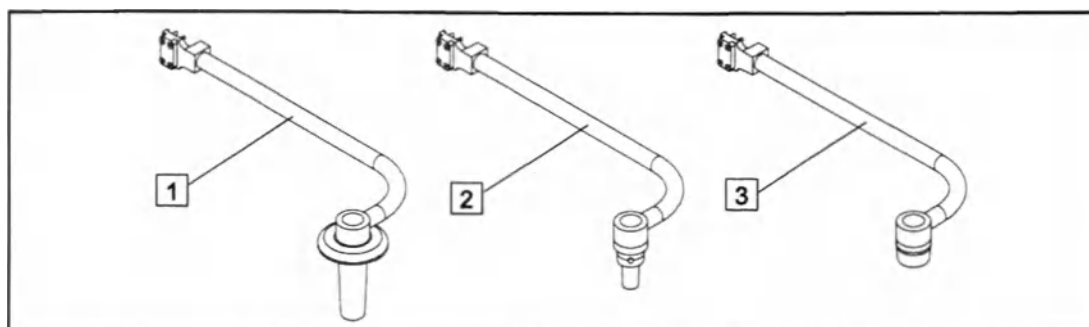


Рис. 6: 3 возможных варианта адаптера для крепления рукояток:

- 1 Держатель рукоятки PSX
- 2 Держатель рукоятки HLX

- 3 Держатель рукоятки типа DEVON/DEROYAL®

1 Введение

Общий вид изделия

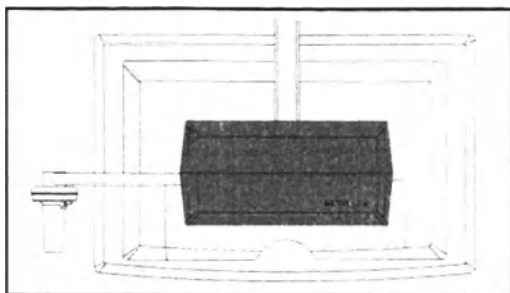


Рис. 7: Корпус для крепления дополнительного оборудования

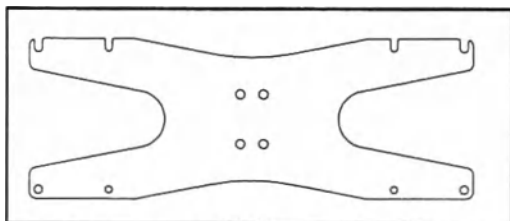


Рис. 8: Адаптер для крепления VESA
300x100 или 200x100

1.9.1.3 Дополнительное оборудование для ХН90

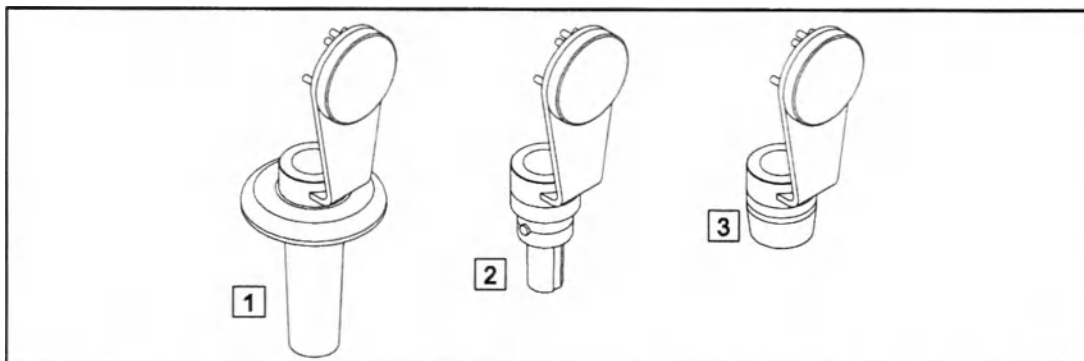


Рис. 9: Три варианта рукояток

1 Держатель рукоятки PSX

2 Держатель рукоятки HLX

3 Держатель рукоятки типа DEVON/
DEROYAL®

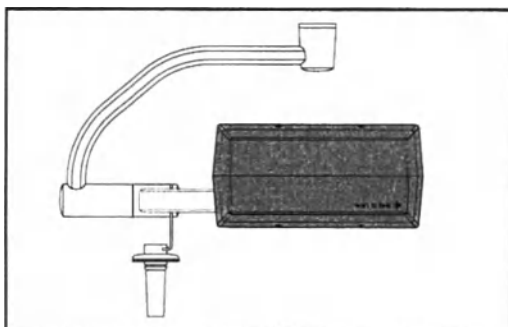


Рис. 10: Корпус для крепления дополнительного оборудования

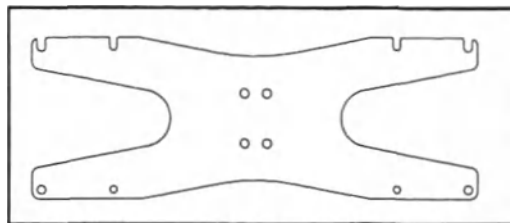


Рис. 11: Адаптер для крепления VESA
300 × 100 или 200 × 100

1.9.1.4 Дополнительные принадлежности для держателей мониторов

Стерилизуемые рукоятки

Изображение	Описание	Код
	Набор из пяти рукояток серии PSX Такие стерилизуемые рукоятки совместимы с держателем рукоятки серии PSX.	PSX 003
	Набор из пяти рукояток серии HLX Такие стерилизуемые рукоятки совместимы с держателем рукоятки серии HLX.	HLX 005

1.9.2 Держатели для видеокамер

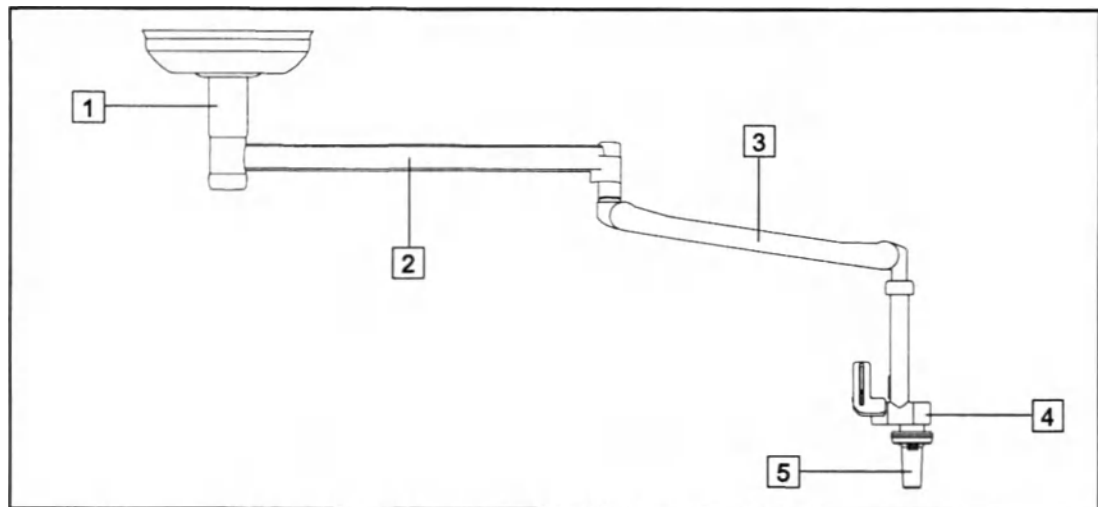


Рис. 12: Конфигурация держателя для видеокамеры SC07 на подвеске SA (например: EQTSC07 11)

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1 Труба подвески SA | 4 Держатель для видеокамеры SC07 |
| 2 Рычаг-удлиннитель SA | 5 Стерилизуемая рукоятка |
| 3 Подпружиненный рычаг | |

1 Введение

Общий вид изделия

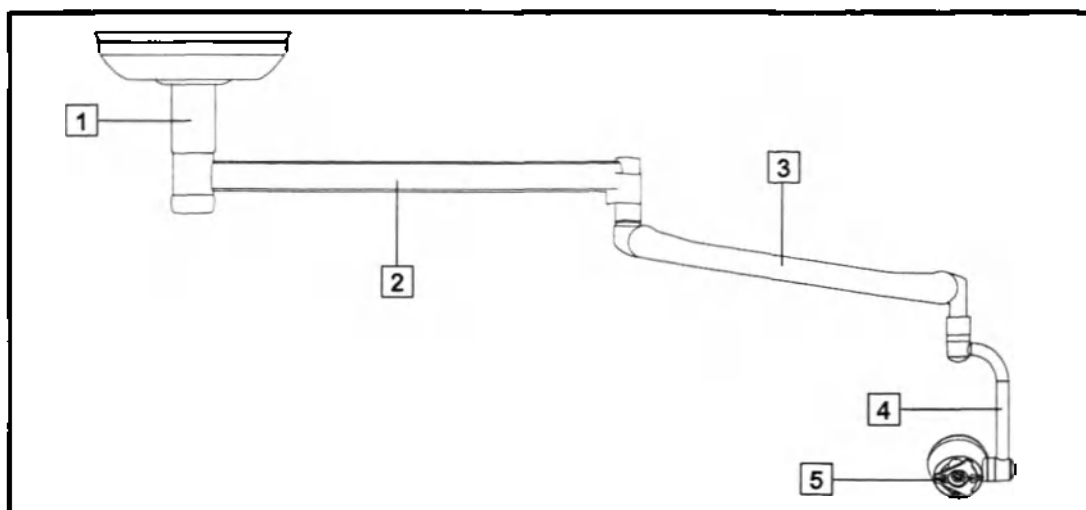


Рис. 13: Конфигурация держателя для видеокамеры SHD на подвеске SA (например: EQTSHD 11)

- | | |
|------------------------|--|
| 1 Труба подвески SA | 4 Держатель для видеокамеры SHD |
| 2 Рычаг-удлинитель SA | 5 Интерфейс Quick Lock для видеокамеры |
| 3 Подпружиненный рычаг | |

1.9.2.1 Комплектующие

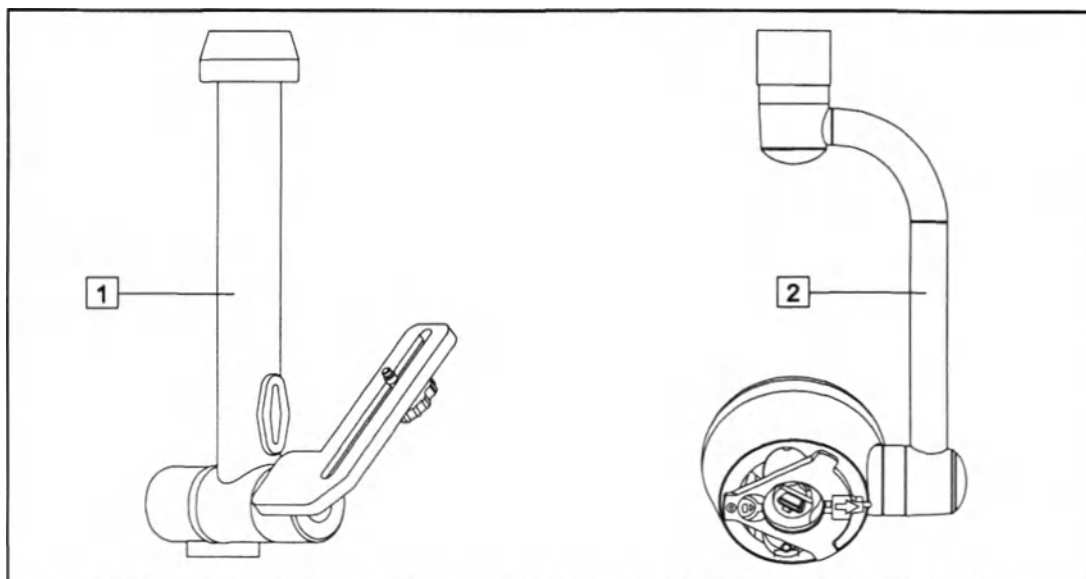


Рис. 14: Держатели для видеокамер, доступные в серии Maquet Equipment

- | | |
|--------|-------|
| 1 SC07 | 2 SHD |
|--------|-------|

1.9.2.2 Дополнительное оборудование для SC07

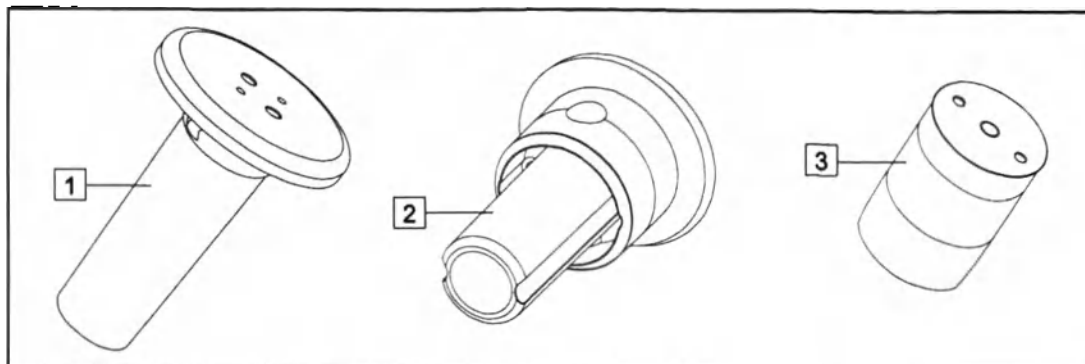


Рис. 15: Дополнительные принадлежности, доступные для держателя для видеокамеры SC07

- 1 Держатель рукоятки PSX для видеокамеры SC07
- 2 Держатель рукоятки HLX для видеокамеры SC07

- 3 Держатель рукоятки DEVON/DEROYAL® для видеокамеры SC07

1.9.2.3 Дополнительные принадлежности для держателей видеокамер

Видеокамера OHDII VP01 QL FHD

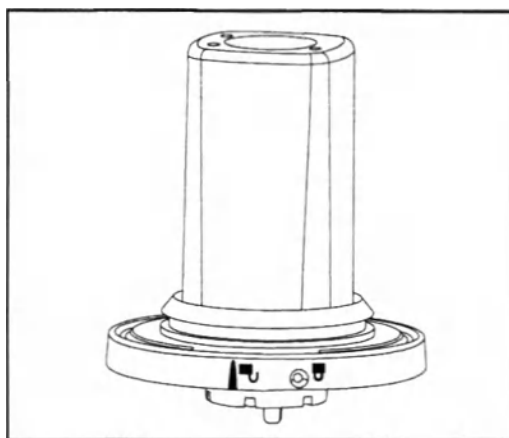


Рис. 16: Видеокамера OHDII VP01 QL FHD

Видеокамера, совместимая с держателем SHD, которую благодаря механизму Quick Lock можно снять с одного операционного блока и установить на другой, является настоящим помощником операционной бригады. Она предназначена для повышения эффективности операции, что достигается за счет освобождения операционной зоны на этапах подготовки и улучшения контроля движений хирурга, а также более эффективного прогнозирования его потребностей.

1 Введение

Общий вид изделия

Стерилизуемые рукоятки

Изображение	Описание	Артикул
	Набор из пяти рукояток серии PSX Такие стерилизуемые рукоятки совместимы с держателем рукоятки серии PSX.	PSX 003
	Набор из пяти рукояток серии HLX Такие стерилизуемые рукоятки совместимы с держателем рукоятки серии HLX.	HLX005
	Стерилизуемая рукоятка для видеокамеры Такая рукоятка совместима с видеокамерой, устанавливаемой на светильнике.	PSX 005

Табл. 3: Держатели для видеокамер могут быть оснащены стерилизуемыми рукоятками.

1.9.3

Держатели для совместимых устройств

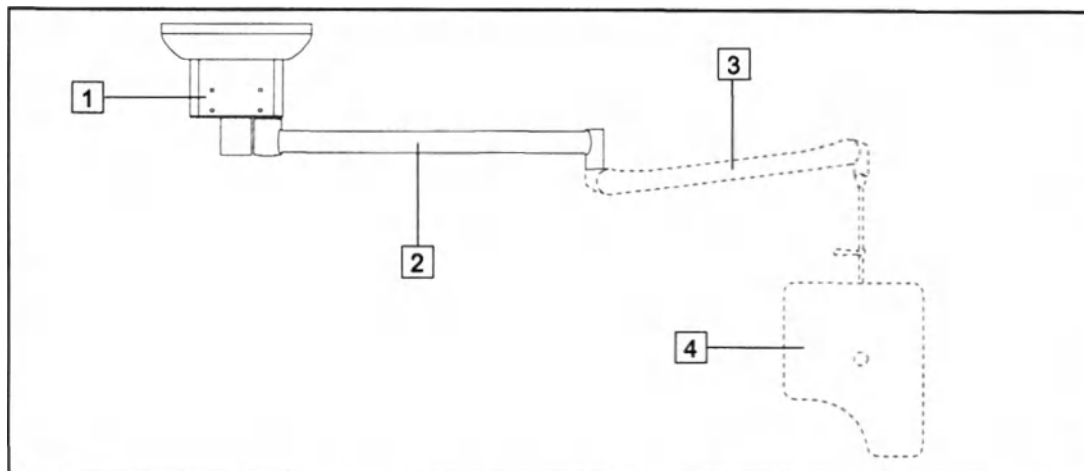


Рис. 17: Конфигурация держателя для свинцового монитора (SAT XO 13)

- | | |
|------------------------------------|---|
| 1 Труба подвески SATELITE | 3 Подпружиненный рычаг (в дополнительной комплектации) |
| 2 Рычаг-удлинитель SATELITE | 4 Свинцовый монитор (в дополнительной комплектации) |

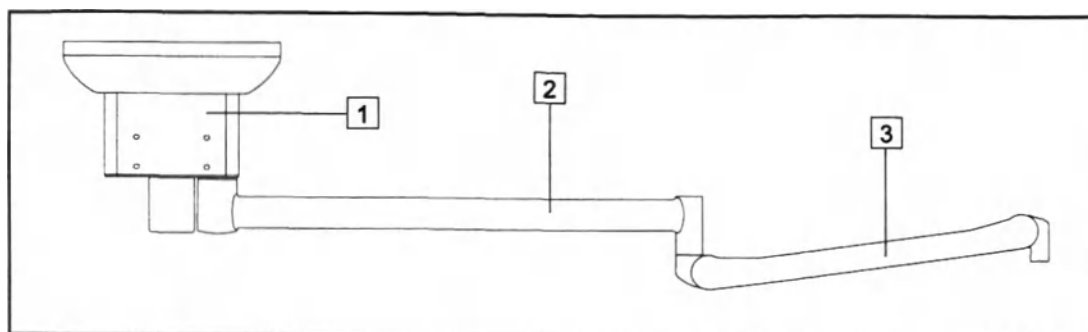


Рис. 18: Конфигурация держателя для устройства типа хирургической навигационной системы (EQT BRB SAT 12)

- 1 Труба подвески SATELITE
2 Рычаг-удлинитель SATELITE

- 3 Совместимый подпружиненный рычаг

1.9.3.1

Свинцовые экраны

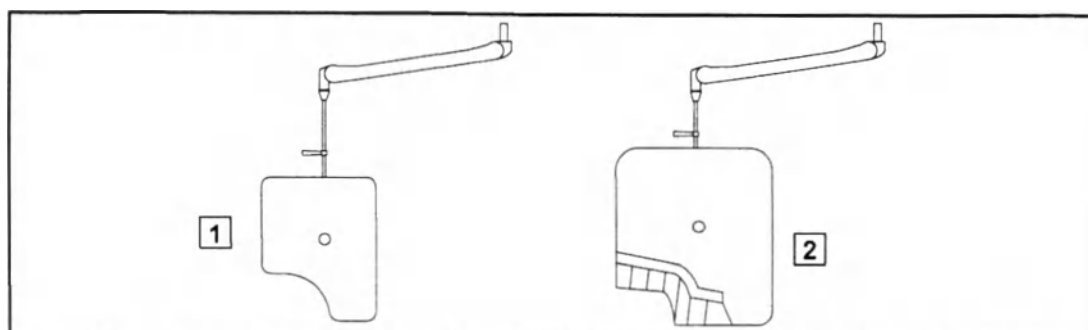


Рис. 19: Свинцовые экраны

- 1 OT 50001

- 2 OT 54001

1.10

Действующие нормы

Оборудование соответствует требованиям техники безопасности, изложенным в приведенных ниже нормативных документах и директивах.

Стандарты	Год	Наименование
МЭК 60601-1+A1 EN 60601-1+A1	2006 и 2012 2006 и 2013	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности и ключевым характеристикам.
МЭК 62366 EN 62366	2007 2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
МЭК 60601-1-6 EN 60601-1-6	2010 2010	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-6. Общие требования к безопасности и ключевым характеристикам. Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность.
UL 60601-1		Классификация UL/cUL поражений электрическим током, механических источников опасности и рисков воспламенения.

Табл. 4: Соответствие нормам, связанным с изделием

Стандарты	Год	Наименование
CSA CAN/CSA-C22.2 № 60601-1	2014	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие базовые требования к безопасности и ключевым характеристикам (стандарт МЭК 60601-1+A1:2012 в совокупности с требованиями, применимыми в Канаде).
EN 1041	2008	Информация, предоставленная изготовителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1 ISO 15223-1	2016 2016	Изделия медицинские. Символы, используемые для маркировки медицинских изделий, этикеток и сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

Табл. 4: Соответствие нормам, связанным с изделием

Менеджмент качества:

Стандарты	Год	Наименование
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 14971 ISO 14971	2012 2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Табл. 5: соответствие нормам менеджмента качества.

1.11 Информация об использовании по назначению

1.11.1 Предназначение

Держатели серии Maquet Equipment предназначены для поддержки медицинского оборудования с целью обеспечения безопасного и эргономичного использования этого оборудования во время проведения диагностических или лечебных операций.

1.11.2 Возможные пользователи

- Эксплуатация оборудования должна осуществляться только медицинским персоналом и после ознакомления с настоящей инструкцией.
- Чистку оборудования должен выполнять квалифицированный персонал.

1.11.3 Ненадлежащее использование

- Следует использовать только для поддержки совместимого медицинского оборудования.
- Не устанавливать слишком тяжелое или широкое оборудование.

1.11.4 Противопоказания

Это изделие не имеет противопоказаний.

1.12 Основное назначение

Основным назначением данного изделия является поддержка медицинского оборудования.

1.13 Благоприятный клинический эффект

Во время проведения хирургической операции часто используют плоскпанельные экраны, видеокамеры, свинцовые экраны и другие устройства. Устройства серии Maquet Equipment предназначены для крепления к ним медицинских устройств и дополнительных принадлежностей. При условии их эксплуатации по назначению такие устройства обеспечивают ряд преимуществ, а именно:

- обеспечивают возможность установки медицинского устройства или дополнительных принадлежностей медицинского устройства оптимальным образом;
- освобождают рабочее пространство в операционном зале, сокращая при этом риск загрязнения.

2 **Информация, связанная с безопасностью** Условия окружающей среды

2 **Информация, связанная с безопасностью**

2.1 **Условия окружающей среды**

Внешние условия перевозки и хранения

Температура окружающей среды	От -10 °C до + 60 °C
Относительная влажность	От 20 % до 75 %
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Табл. 6: Внешние условия перевозки и хранения

Внешние условия для эксплуатации

Температура окружающей среды	От +10 °C до + +40 °C
Относительная влажность	От 20 % до 75 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Табл. 7: Внешние условия для эксплуатации

2.2 Правила безопасности

2.2.1 Безопасное использование изделия



ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм

Неправильно расположенная металлическая пластинка подпружиненного рычага может стать причиной порезов.

В случае выхода металлической пластинки подпружиненного рычага из гнезда обратитесь в службу технического обслуживания.



ОСТОРОЖНО!

Риск поражения электрическим током

Лица, не обладающие соответствующей квалификацией для проведения операций монтажа, технического обслуживания или демонтажа, подвергаются риску получения травм или поражения электрическим током.

Монтаж, техническое обслуживание и демонтаж устройства или его составных элементов должен проводить технический специалист компании Getinge или квалифицированный специалист по техническому обслуживанию, назначенный компанией Getinge.



ОСТОРОЖНО!

Риск возникновения травм и (или) развития инфекций

Использование неисправного устройства может стать причиной возникновения у пользователя травм или развития инфекций у пациента.

Запрещено использовать неисправное устройство.

2.2.2 Инфекция



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

В результате проведения технического обслуживания или очистки операционное поле может быть загрязнено.

Запрещено проводить техническое обслуживание или очистку в присутствии пациента.

3 Средства управления

3 Средства управления

Для данного изделия средства управления не предусмотрены.

4 Эксплуатация

4.1 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования
Неадекватное состояние стерилизуемой рукоятки может повлечь за собой риск попадания частиц в стерильную среду.

После каждой стерилизации и перед каждым новым использованием стерилизуемой рукоятки проверяйте ее на наличие трещин.



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования
Стерилизации подлежат только стерилизуемые рукоятки. Любой контакт персонала, прошедшего стерилизующую подготовку, с другой поверхностью влечет за собой риск инфицирования. Любой контакт персонала, не прошедшего стерилизующую подготовку, со стерилизуемой рукояткой влечет за собой риск инфицирования.

Во время операции персонал, прошедший стерилизующую подготовку, должен управлять изделием посредством стерилизуемых рукояток. Фиксирующая кнопка рукояток HLX нестерильна. Персонал, не прошедший стерилизующую подготовку, не должен контактировать со стерилизуемыми рукоятками.

4.1.1 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки PSX

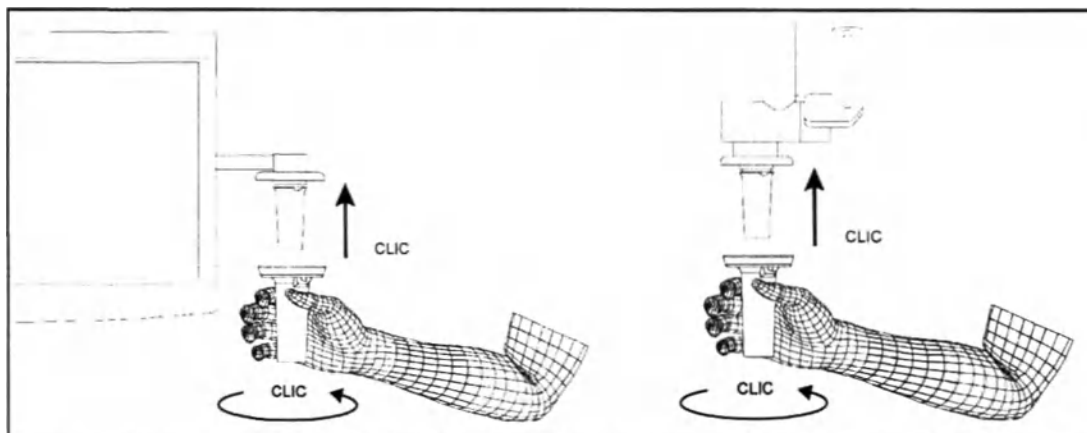


Рис. 20: Установка стерилизуемой рукоятки PSX

Установка стерилизуемой рукоятки PSX

1. Осмотрите рукоятку на наличие трещин или загрязнений.
2. Вставьте рукоятку в держатель.
 - Раздастся щелчок.
3. Поворачивайте рукоятку до тех пор, пока не услышите второй щелчок.
4. Убедитесь в том, что рукоятка надежно закреплена.
 - Теперь рукоятка зафиксирована и готова к использованию.

4 Эксплуатация

Установка и снятие стерилизуемой рукоятки

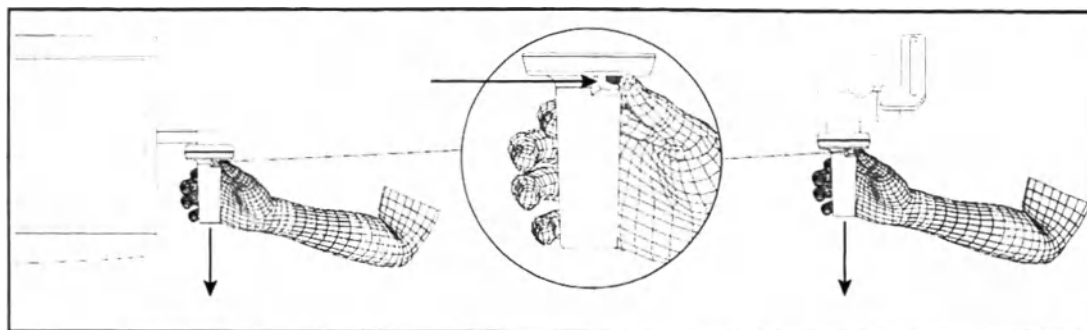


Рис. 21: Снятие стерилизуемой рукоятки PSX

Снятие стерилизуемой рукоятки PSX

1. Нажмите кнопку блокировки.
2. Снимите рукоятку.

4.1.2 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки HLX

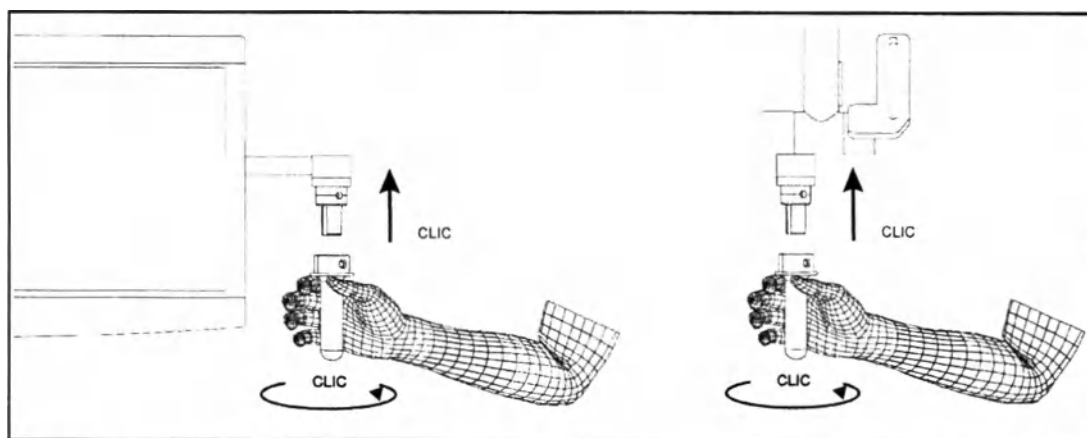


Рис. 22: Установка стерилизуемой рукоятки HLX

Установка стерилизуемой рукоятки HLX

1. Осмотрите рукоятку на наличие трещин или загрязнений.
2. Вставьте рукоятку в держатель.
3. Поверните рукоятку до упора.
 - Кнопка блокировки выскочит из гнезда.
4. Убедитесь в том, что рукоятка надежно закреплена.
 - Теперь рукоятка зафиксирована и готова к использованию.

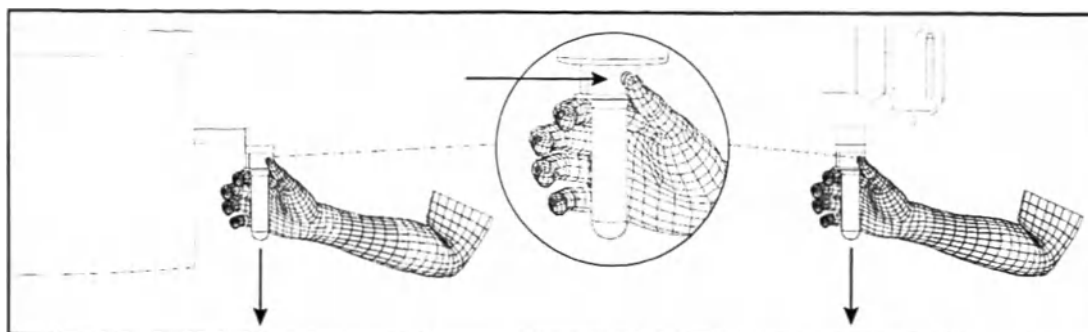


Рис. 23: Снятие стерилизуемой рукоятки HLX

Снятие стерилизуемой рукоятки HLX

1. Нажмите кнопку блокировки.
2. Снимите рукоятку.

4.1.3 Установка и снятие рукоятки типа DEVON/DEROYAL®



УКАЗАНИЕ

Обратитесь к руководству по эксплуатации от производителя для медицинского оборудования.

Ввинчиваемая рукоятка

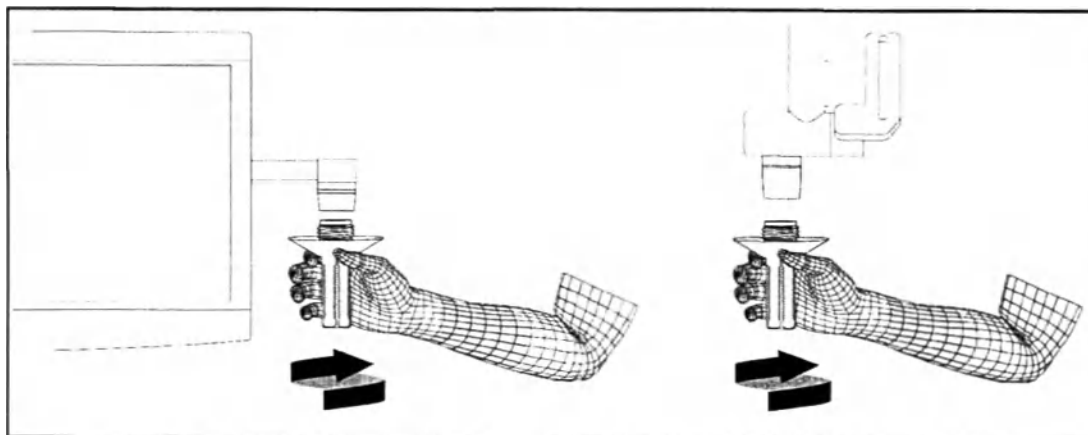


Рис. 24: Установка ввинчиваемой рукоятки типа DEVON/DEROYAL®

Установка ввинчиваемой рукоятки в адаптер

1. Закрутите рукоятку.
 - Теперь рукоятка готова к использованию.

4 Эксплуатация

Установка и снятие стерилизуемой рукоятки

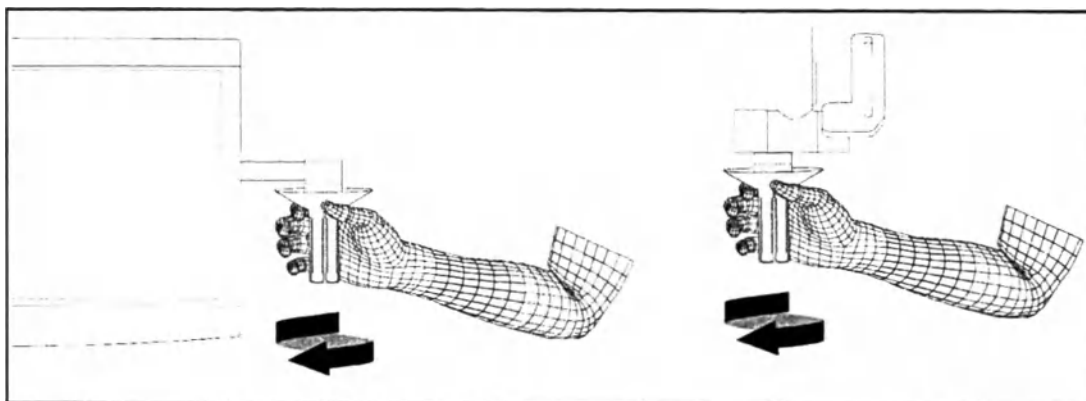


Рис. 25: Снятие винчиваемой рукоятки типа DEVON/DEROYAL®

Снятие винчиваемой рукоятки после использования

1. Открутите рукоятку.

Рукоятка с защелкой

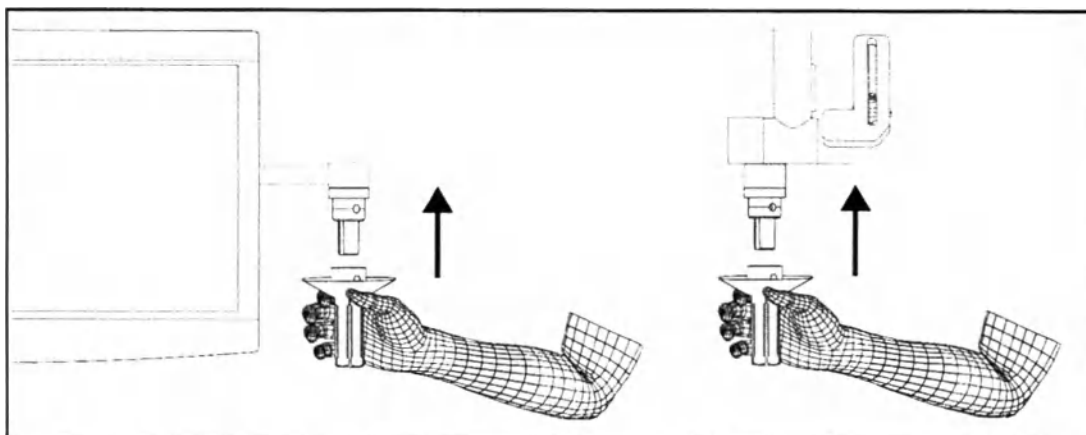


Рис. 26: Установка рукоятки с защелкой типа DEVON/DEROYAL®

Установка рукоятки с защелкой типа DEVON/DEROYAL®

1. Вставьте рукоятку в держатель.
2. Поверните рукоятку до упора.
 - Кнопка блокировки выскочит из гнезда.
3. Убедитесь в том, что рукоятка надежно закреплена.
 - Теперь рукоятка готова к использованию.

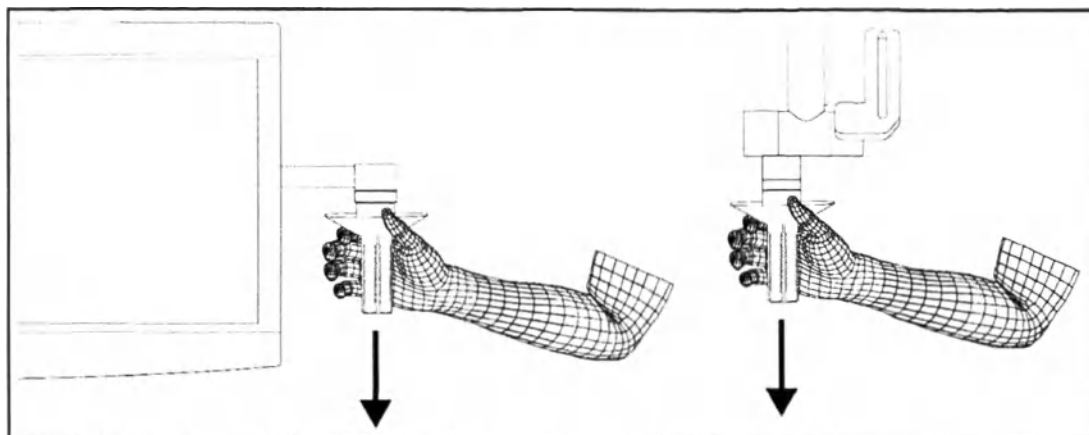


Рис. 27: Снятие рукоятки

Снятие рукоятки с защелкой типа DEVON/DEROYAL®

1. Нажмите кнопку блокировки.
2. Снимите рукоятку.

4.1.4 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки для видеокамеры

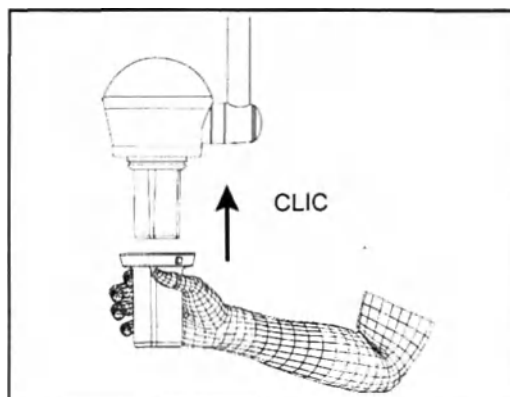


Рис. 28: Установка стерилизуемой рукоятки для видеокамеры

Установка стерилизуемой рукоятки для видеокамеры

1. Осмотрите рукоятку на наличие трещин или загрязнений.
2. Вставьте рукоятку в видеокамеру: должен раздаться щелчок.
3. Убедитесь в том, что рукоятка надежно закреплена.
➤ Теперь рукоятка зафиксирована и готова к использованию.

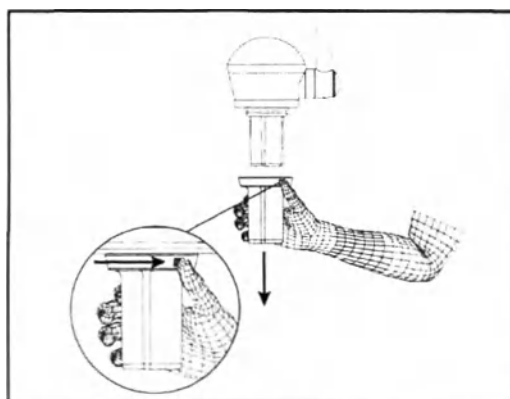


Рис. 29: Снятие стерилизуемой рукоятки для видеокамеры

Снятие стерилизуемой рукоятки для видеокамеры

1. Нажмите кнопку блокировки.
2. Снимите рукоятку.

4.2 Использование держателей для мониторов

4.2.1 Ежедневный визуальный осмотр и проверка работоспособности держателей для мониторов

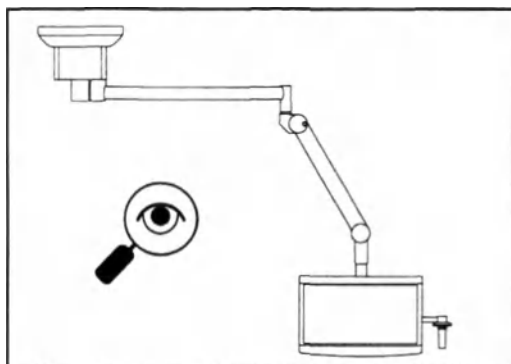


Рис. 30: Целостность устройства

Целостность устройства

1. Убедитесь в том, что устройство не подвергалось ударам и на нем отсутствуют следы повреждений.
2. Убедитесь в отсутствии сколов краски или непрокрашенных участков.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

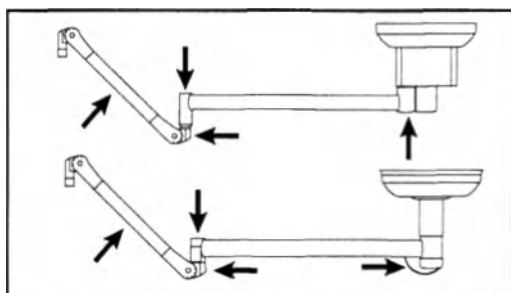


Рис. 31: Проверка заглушек

Заглушки

1. Проверьте правильность установки и исправность заглушек подпружиненных рычагов.
2. Проверьте правильность установки и исправность заглушек подвески, в том числе заглушек, расположенных под центральной осью.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

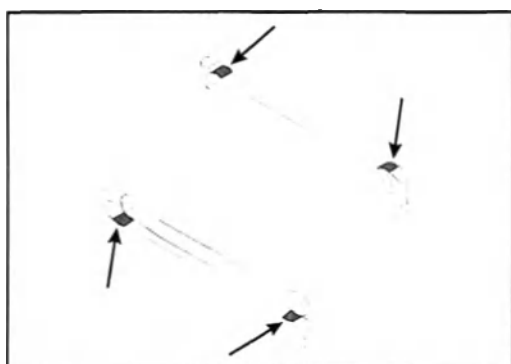


Рис. 32: Проверка металлических пластинок

Металлические пластинки подпружиненных рычагов

1. Убедитесь в том, что металлические пластинки подпружиненных рычагов надежно расположены в соответствующих гнездах.
2. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

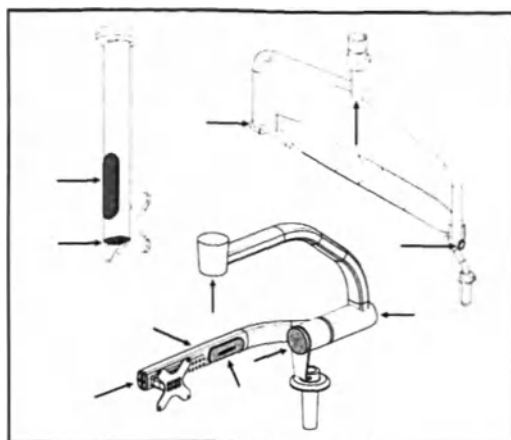


Рис. 33: Заглушки держателя монитора

Силиконовые заглушки или пластиковые крышки держателя для монитора

1. Проверьте правильность установки и надлежащее состояние силиконовых заглушек на держателе монитора.
2. Проверьте правильность установки и надлежащее состояние силиконовых уплотнителей для кабельного ввода на держателе монитора.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

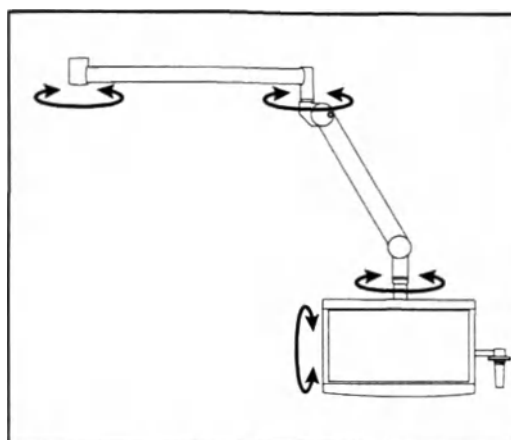


Рис. 34: Устойчивость и смещение

Устойчивость/самопроизвольное перемещение частей светильника

1. Поворот удлинительных рукавов, подпружиненных рычагов и держателей для монитора, осуществляется в несколько действий.
 - Устройство в сборе должно перемещаться легко и плавно.
2. Установите устройство в несколько положений.
 - Устройство в сборе не должно смещаться в предварительно выбранном положении.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

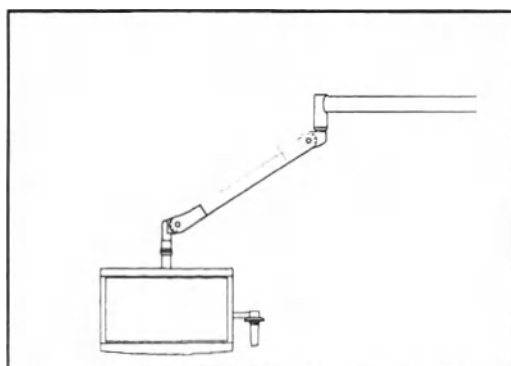


Рис. 35: Сохранение положения подпружиненного рычага

Сохранение положения подпружиненного рычага

1. Установите подпружиненный рычаг в нижнее положение, затем горизонтально и наконец в верхнее положение.
2. Убедитесь в том, что подпружиненный рычаг остается недвижим во всех положениях.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

Вниманию сотрудников, выполняющих стерилизацию

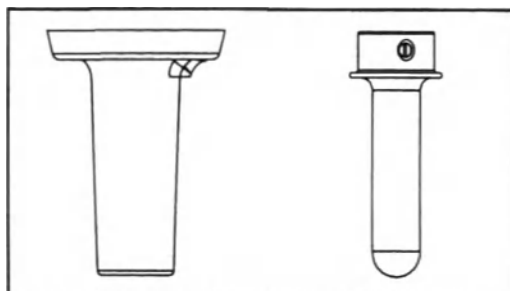


Рис. 36: Стерилизуемые рукоятки

Целостность стерилизуемых рукояток

1. После стерилизации убедитесь в отсутствии трещин и следов грязи на рукоятке.
2. Для рукояток типа PSX, после стерилизации проверьте работу механизма.

4.2.2

Перемещение и установка держателя монитора



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Стерилизуемая рукоятка является единственной частью устройства подлежащей стерилизации. Монитор, а также держатель монитора и его аксессуары не являются стерильными и любой контакт бригады, прошедшей стерилизующую подготовку, с данным оборудованием влечет за собой риск инфицирования пациента.

Во время операции бригада, прошедшая стерилизующую подготовку, ни в коем случае не должна контактировать с монитором, держателем монитора и его аксессуарами, а медицинскому персоналу, не прошедшему стерилизующую подготовку, запрещено выполнять манипуляции с рукояткой.



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования и (или) возникновения реакции тканей

В результате столкновения устройства с другим оборудованием может произойти выброс частиц в операционное поле.

Предварительно установите устройство в нужное положение до прибытия пациента. Осторожно перемещайте устройство, избегая его соударения с другим оборудованием.

Обращение с держателем для монитора бригадой, прошедшей стерилизующую подготовку

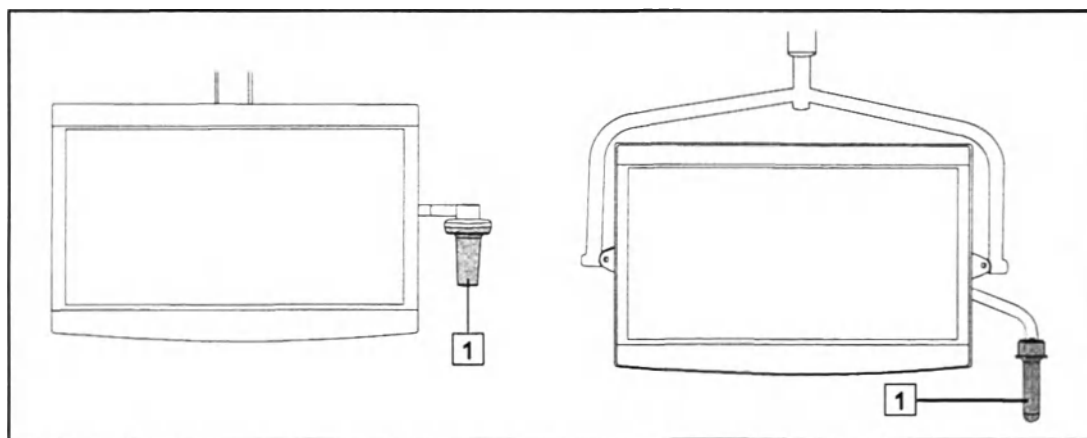


Рис. 37: Обращение бригадой, прошедшей стерилизующую подготовку

1. Перемещайте устройство за стерилизуемую рукоятку **1** или стерильную рукоятку типа DEVONDEROYAL.

Обращение с держателем для монитора бригадой, не прошедшей стерилизующую подготовку

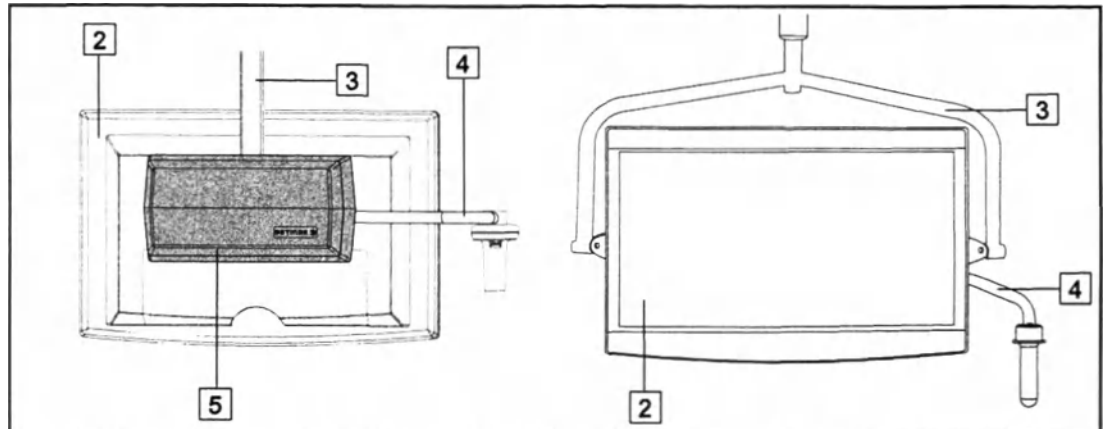


Рис. 38: Обращение бригадой, не прошедшей стерилизующую подготовку

1. Перемещайте устройство, держа за плоский монитор [2], рамку держателя для монитора [3], держатель рукоятки [4] или корпус для крепления дополнительного оборудования [5] (кроме XS32).

Регулировка держателя для монитора

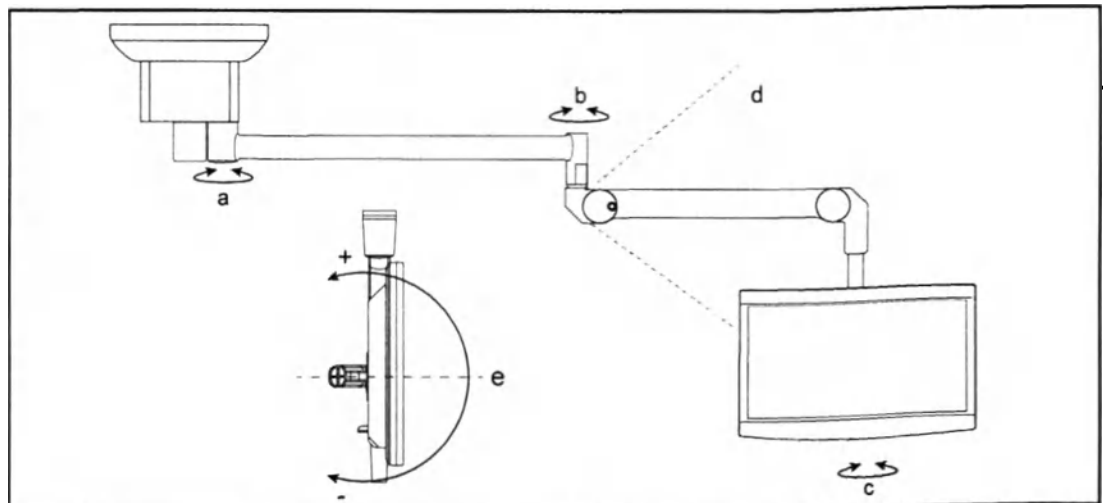


Рис. 39: Вращение возможно при использовании рычага-удлинителя SATELITE

Держатель для монитора	a	b	c	d	e
FHS0	270°	310°	310°	+45°/-50°	-
MHS0/MHD2	270°	330°	315°	+40°/-40°	-
XS / XD	270°	330°	315°	+40°/-40°	-90°/+10°
XS32	270°	330°	350°	+40°/-40°	-160°/+160°
XHS0	270°	330°	315°	+40°/-40°	-45°/+90°

Табл. 8: Значения степеней свободы при вращении при использовании подвески SATELITE

4 Эксплуатация

Использование держателей для мониторов

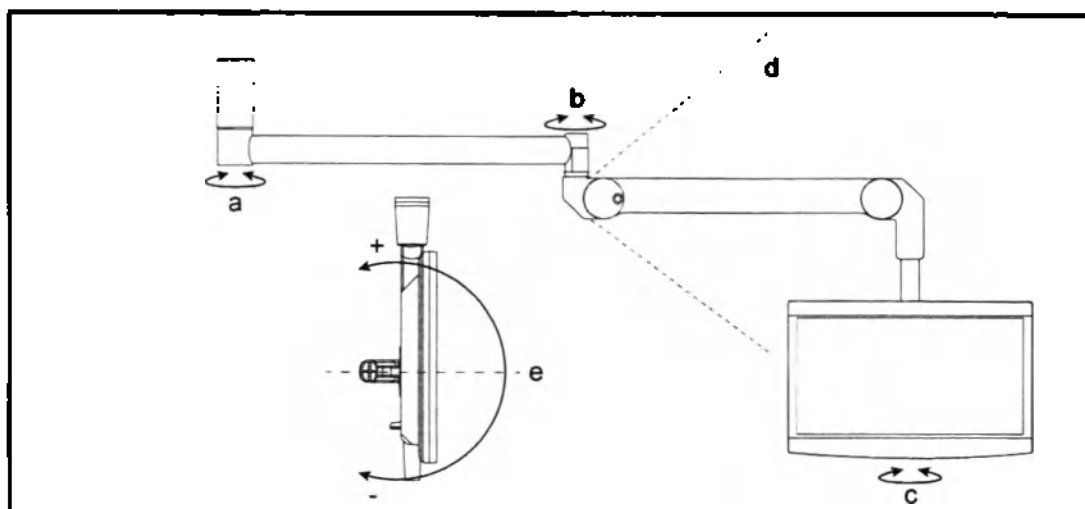


Рис. 40: Вращение возможно при использовании подвески SA

Держатель для монитора	a	b	c	d	e
FHS0	330°	310°	310°	+45°/-50°	—
MHS0/MHD2	330°	330°	315°	+40°/-40°	—
XS/XD	330°	330°	315°	+40°/-40°	-90°/+10°
XS32	330°	330°	350°	+40°/-40°	-160°/+160°
XHS0	330°	330°	315°	+40°/-40°	-45°/+90°

Табл. 9: Значения степеней свободы при вращении при использовании подвески SA

4.2.3 Примеры предварительного расположения держателей для мониторов

Конфигурация SATELITE на мосту, параллельном операционному полю

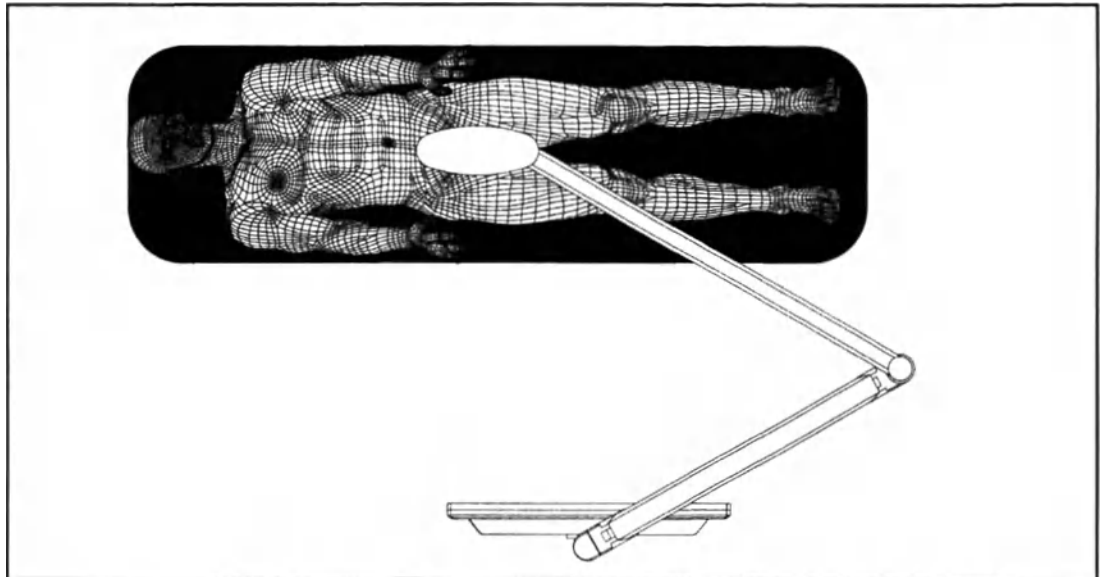


Рис. 41: Конфигурация SATELITE на мосту, параллельном операционному полю

- Установите угольник со стороны ног пациента перед началом операции.
- Мониторы поворачиваются вокруг стола, а не над операционным полем.

Конфигурация SATELITE на мосту, перпендикулярном операционному полю

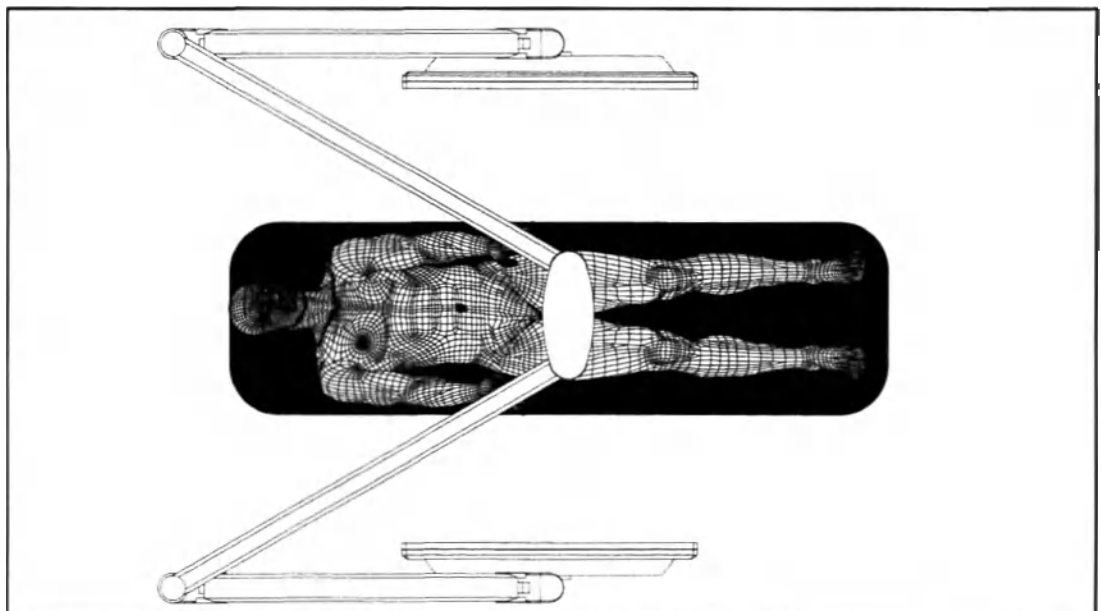


Рис. 42: Конфигурация SATELITE на мосту, перпендикулярном операционному полю

- Установите угольник со стороны головы пациента перед началом операции.
- Мониторы поворачиваются вокруг стола, а не над операционным полем.

4.3 Использование держателей для видеокамер

4.3.1 Визуальный осмотр и проверка работоспособности держателей для видеокамер

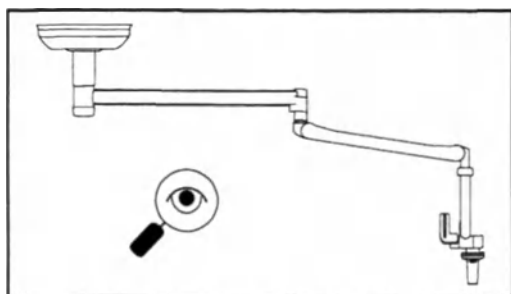


Рис. 43: Целостность устройства

Целостность устройства

1. Убедитесь в том, что устройство не подвергалось ударам и на нем отсутствуют следы повреждений.
2. Убедитесь в отсутствии сколов краски или непрокрашенных участков.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

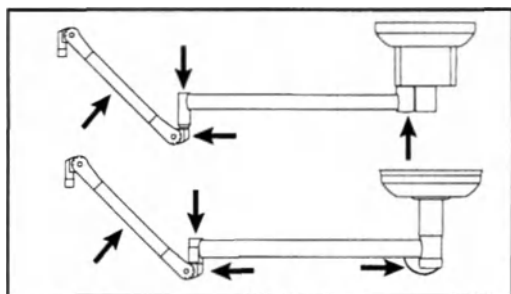


Рис. 44: Проверка заглушек

Заглушки

1. Проверьте правильность установки и исправность заглушек подпружиненных рычагов.
2. Проверьте правильность установки и исправность заглушек подвески, в том числе заглушек, расположенных под центральной осью.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

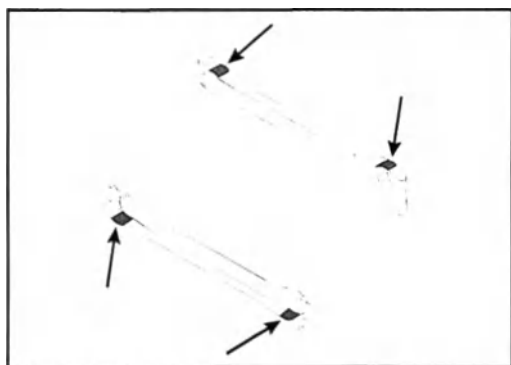


Рис. 45: Проверка металлических пластинок

Металлические пластинки подпружиненных рычагов

1. Убедитесь в том, что металлические пластинки подпружиненных рычагов надежно расположены в соответствующих гнездах.
2. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

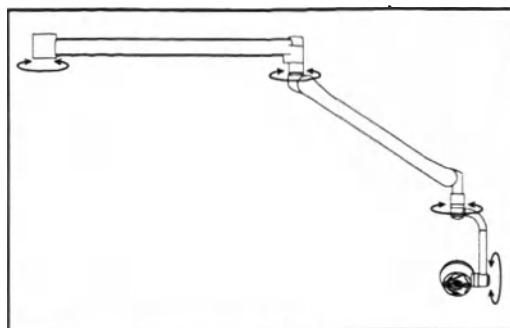


Рис. 46: Устойчивость и смещение

Устойчивость и смещение устройства

1. Поворот рычагов подвески, подпружиненных рычагов и держателей для видеоскамер осуществляется в несколько действий.
 - Устройство в сборе должно перемещаться легко и плавно.
2. Установите устройство в несколько положений.
 - Устройство в сборе не должно смещаться в предварительно выбранном положении.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

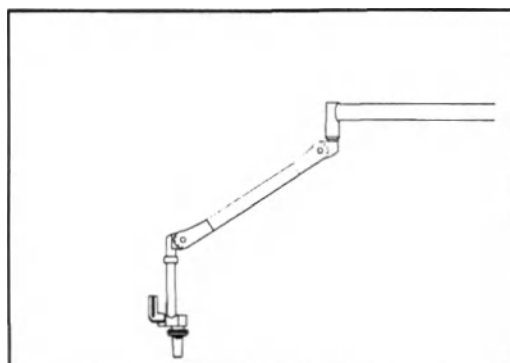


Рис. 47: Сохранение положения подпружиненного рычага

Сохранение положения подпружиненного рычага

1. Установите подпружиненный рычаг в нижнее положение, затем горизонтально и наконечник в верхнее положение.
2. Убедитесь в том, что подпружиненный рычаг остается недвижим во всех положениях.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

Вниманию сотрудников, выполняющих стерилизацию

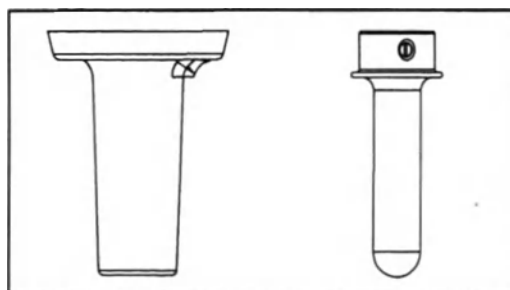


Рис. 48: Стерилизуемые рукоятки

Целостность стерилизуемых рукояток

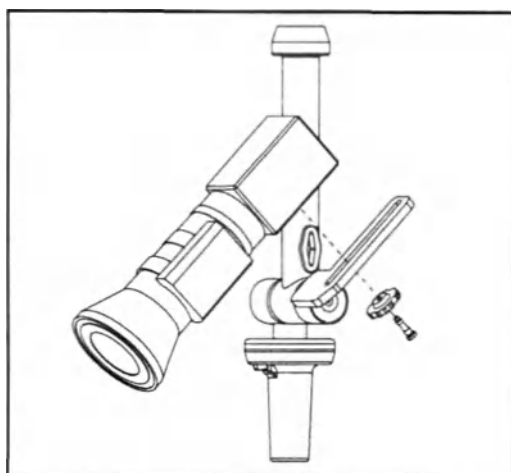
1. После стерилизации убедитесь в отсутствии трещин и следов грязи на рукоятке.
2. Для рукояток типа PSX: после стерилизации проверьте работу механизма.

4.3.2 Зафиксируйте видеокамеру в держателе для видеокамеры SC07.



УКАЗАНИЕ

На этом держателе могут быть установлены только медицинские видеокамеры, соответствующие стандарту IEC 60601-1 и оснащенные съемными отплетными соединителями и резьбой 1/4 дюйма. Ответственность за выбор видеокамеры, кабелей и их установку на держателе несет клиент.



1. Вставьте винт в отверстие крепежной пластины.
2. Установите видеокамеру на крепежную пластину и закрутите до упора.
3. Выровняйте положение корпуса камеры относительно крепежной пластины.
4. Поворачивайте контргайку по часовой стрелке для блокировки видеокамеры.
5. Подключите к сети кабели, предварительно пропущенные в подвеску на модуле камеры.

Рис. 49: Закрепление видеокамеры на держателе SC07

4.3.3 Зафиксируйте видеокамеру в держателе для видеокамеры SHD.



УКАЗАНИЕ

См. инструкцию по эксплуатации, входящую в комплект видеокамеры OHN QL FHD (№ ARD04711).

4.3.4 Обслуживание держателя для видеокамеры



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования и (или) возникновения реакции тканей
В результате столкновения устройства с другим оборудованием может произойти выброс частиц в операционное поле.

Предварительно установите устройство в нужное положение до прибытия пациента. Осторожно перемещайте устройство, избегая его соударения с другим оборудованием.

Обращение с держателем для видеокамеры бригадой, прошедшей стерилизующую подготовку

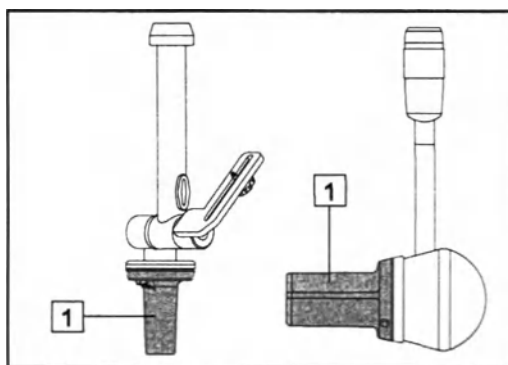


Рис. 50: Обращение бригадой, прошедшей стерилизующую подготовку

1. Перемещайте устройство за стерилизуемую рукоятку **1** или стерильную рукоятку типа DEVON/DEROYAL.

Обращение с держателем для видеокамеры бригадой, не прошедшей стерилизующую подготовку

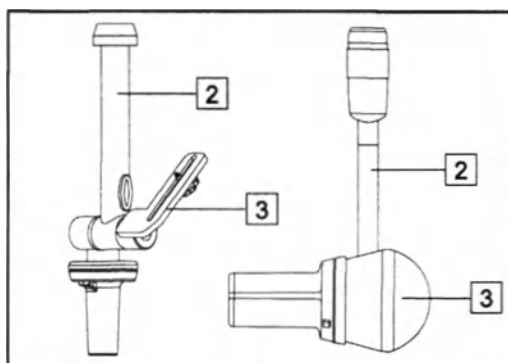


Рис. 51: Обращение бригадой, не прошедшей стерилизующую подготовку

1. Перемещайте устройство, держась за рамку держателя для видеокамеры **2** или фиксирующий держатель для видеокамеры **3**.

Углы вращения держателей для видеокамер

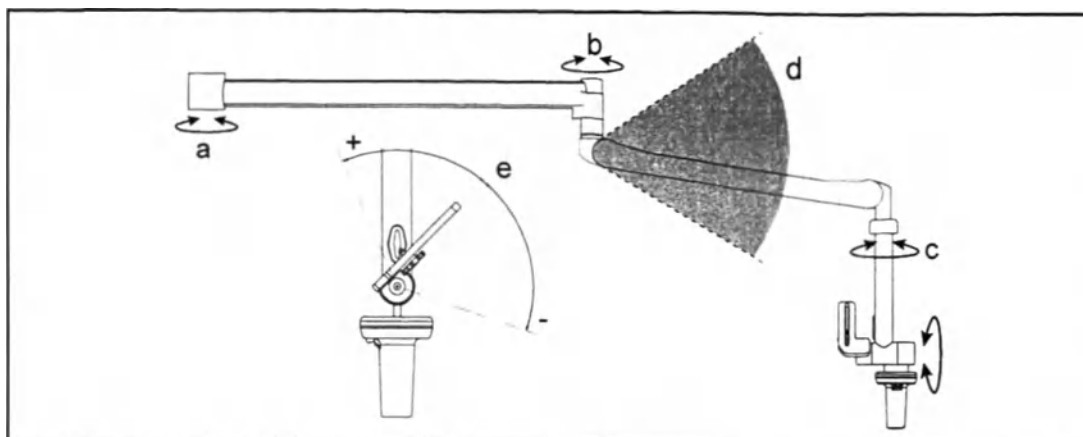


Рис. 52: Углы вращения SC07

a	b	c	d	e
SA: 330° SAT ось 1: 330° SAT ось 2/3: 270°	310°	330°	+45° / -50°	+60° / -60°

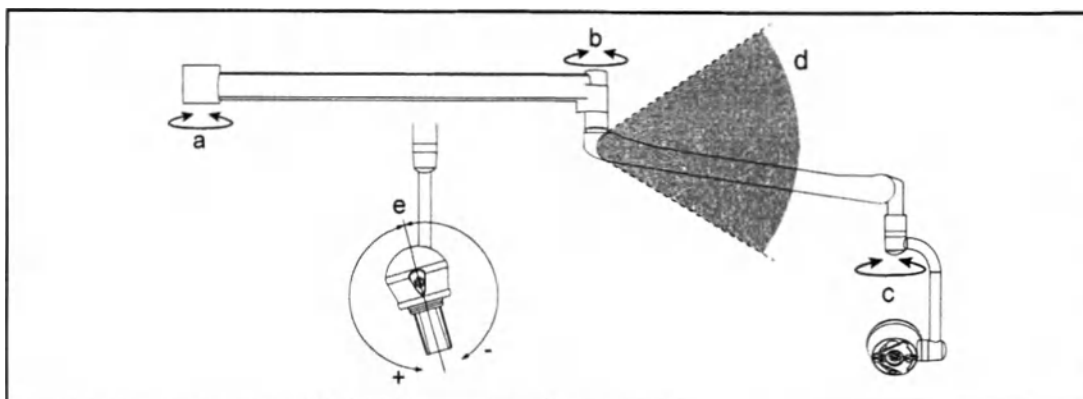


Рис. 53: Углы вращения SHD

a	b	c	d	e
SA: 330° SAT ось 1: 330° SAT ось 2/3: 270°	310°	510°	+45° / -50°	+165° / -165°

4.4

Использование совместимых устройств



УКАЗАНИЕ

Вся информация, связанная с использованием совместимых устройств с держателями ХО или BR, содержится в инструкции по эксплуатации, входящей в комплект соответствующего устройства.

5 Сообщения об ошибках и аварийные световые индикаторы

Не применимо для этого изделия.

6 Отклонения и неполадки в работе

6 Отклонения и неполадки в работе

Не применимо для этого изделия.

7 Чистка, дезинфекция и стерилизация



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Процедуры чистки и стерилизации значительно отличаются в зависимости от медицинского учреждения и местных требований.

Пользователю необходимо обратиться к специалистам по санитарному контролю в своем учреждении. Следует использовать рекомендованные продукты и выполнять рекомендованные процедуры.

7.1 Чистка и дезинфекция системы



ОСТОРОЖНО!

Риск повреждения оборудования

Попадание жидкости внутрь устройства во время его чистки может стать причиной ухудшения его работы.

Запрещено чистить устройство большим количеством воды или разбрызгивать на него раствор.



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Использование некоторых чистящих средств или процедур очистки может привести к повреждению красочного покрытия устройства, которое может осыпаться в форме частиц в операционное поле во время операции.

Запрещено использовать дезинфицирующие средства, содержащие глутаральдегид, фенол или йод. Методы дезинфекции посредством фумигации применению не подлежат и запрещены.

Общие правила чистки, дезинфекции и техники безопасности

При стандартной эксплуатации во время очистки и дезинфекции устройства необходимо применять слабый уровень обеззараживания. Действительно, устройство классифицируется как некритическое и с низким уровнем риска распространения инфекции. Однако в зависимости от риска распространения инфекции требуемый уровень дезинфекции может варьироваться от промежуточного до высокого.

7.1.1 Чистка устройства

1. Снимите стерилизуемую рукоятку.
2. Для чистки оборудования используйте кусок ткани, слегка смоченный в чистящем средстве для обработки поверхностей, и соблюдайте рекомендации по подготовке раствора, времени его нанесения и температуре, указанные производителем. Пользуйтесь универсальными чистящими средствами с незначительным количеством щелочи (мыльные растворы), содержащими такие активные вещества, как детергенты и фосфаты. Не пользуйтесь абразивными веществами, так как они могут повредить поверхности.
3. Нанесите чистящее средство с помощью куска ткани, слегка смоченного водой, затем вытрите сухой тканью.

7 Чистка, дезинфекция и стерилизация

Чистка и дезинфекция системы

7.1.2 Дезинфекция устройства

Равномерно нанесите дезинфицирующий раствор смоченным в нем куском ткани, соблюдая рекомендации производителя.

7.1.2.1 Разрешенные дезинфицирующие средства

- Дезинфицирующие средства не являются стерилизующими веществами. Они позволяют достигнуть качественного и количественного сокращения присутствующих микроорганизмов.
- Используйте только средства для дезинфекции поверхностей, содержащие указанные ниже комбинации активных веществ:
 - четвертичные аммониевые соединения (бактериостатические в отношении грамотрицательных бактерий и бактерицидные в отношении грамположительных бактерий, переменная активность в отношении вирусов в оболочке, никакой активности в отношении вирусов без оболочки, фунгистатические, полное отсутствие спорицидного действия);
 - производные гуанидина;
 - спирты.

7.1.2.2 Разрешенные активные вещества

Класс	Активные вещества
Низкий уровень дезинфекции	
Четвертичные аммониевые соединения	• Дидецилдиметиламмония хлорид; • алкилдиметилбензиламмоний хлорид; • диоктилдиметиламмоний хлорид.
Бигуаниды	• Хлоргидрат полигексаметиленбигуанида
Промежуточный уровень дезинфекции	
Спирты	• Изопропиловый спирт
Высокий уровень дезинфекции	
Кислоты	• Аминосульфоновая кислота (5 %); • яблочная кислота (10 %); • этилендиаминтетрауксусная кислота (2,5 %).

Табл. 10: Список допустимых активных веществ

Примеры коммерческих продуктов, прошедших тестирование

- Продукт ANIOS®: Surfa'Safe®;
- другие продукты: изопропиловый спирт 20 % или 45 %.

7.2 Чистка и стерилизация стерилизуемых рукояток PSX и HLX

7.2.1 Подготовка к чистке

Во избежание присыхания загрязнений незамедлительно после использования рукоятки следует погрузить в моющий дезинфекционный раствор, не содержащий альдегидов.

7.2.2 Для ручной чистки

1. Погрузите рукоятки в моющий раствор¹ на 15 минут.
2. Чистку необходимо производить мягкой щеткой и безворсовой тканью.
3. Проверьте чистоту рукояток, чтобы убедиться в удалении всех загрязнений. Если очистить загрязнения указанным способом не удалось, следует прибегнуть к процедуре ультразвуковой чистки.
4. Хорошо промойте чистой водой для удаления остатков моющего раствора.
5. Оставьте сушиться на открытом воздухе или протрите рукоятку сухой тканью.

7.2.3 Для чистки в моюще-дезинфицирующих аппаратах

Рукоятки можно чистить в моюще-дезинфицирующем аппарате и промывать при максимальной температуре 93 °C. Пример рекомендуемых циклов:

Этап	Цикловал	Время
Предварительная промывка	18–35 °C	60 с
Мойка	46–50 °C	5 мин
Нейтрализация	41–43 °C	30 с
Мойка 2	24–28 °C	30 с
Промывка	92–93 °C	10 мин
Сушка	на открытом воздухе	20 мин

Табл. 11: Примеры циклов чистки в моюще-дезинфицирующем аппарате

¹ Рекомендуется использовать неферментное моющее средство. Ферментные моющие средства могут повредить материал, из которого изготовлена рукоятка. Не следует погружать рукоятку в такой раствор на длительное время. После этого ее необходимо промыть водой.

7.2.4 Стерилизация



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Стерилизуемая рукоятка, для которой было превышено число рекомендуемых циклов стерилизации, может выпасть из держателя.

При соблюдении упомянутых условий стерилизации гарантируемый срок службы стерилизуемых рукояток типа PSX — не более 50 использований, а рукояток HLX — до 350 использований. Придерживайтесь этого числа рекомендуемых циклов.



УКАЗАНИЕ

Стерилизуемые рукоятки PSX и HLX необходимо стерилизовать в автоклаве.

1. Проверьте рукоятку на наличие загрязнений или трещин.
 - Если на рукоятке есть загрязнения, повторите очистку.
 - Если на рукоятке имеется одна или несколько трещин, она не подлежит эксплуатации и должна быть утилизирована согласно действующим протоколам.
2. Поместите рукоятки на поднос стерилизатора в соответствии с одним из трех способов, описанных ниже.
 - Поместите рукоятки в стерилизационную упаковку (двойную упаковку или аналог).
 - Поместите рукоятки в бумажный или пластиковый пакет для стерилизации.
 - Поместите рукоятки без упаковки и пакета кнопкой блокировки вниз.
3. Используйте биологические и (или) химические индикаторы для контроля процесса стерилизации согласно действующим нормативным актам.
4. Запустите цикл стерилизации в соответствии с инструкциями производителя стерилизатора.

Страна	Цикл стерилизации	Цветовая (°C)	Время (мин)	Сушка (мин)
Франция	Особые инфекционные агенты (прионы) Предвакуумная стерилизация	134	18	—

Табл. 12: Примеры циклов стерилизации паром

8 Техническое обслуживание

Чтобы сохранить первоначальные характеристики и уровень надежности устройства, раз в год необходимо проводить операции по техническому обслуживанию и контролю. В течение срока действия гарантии операции по техническому обслуживанию и контролю должен проводить технический специалист компании Getinge или дистрибьютор, назначенный компанией Getinge. По истечении этого периода операции по техническому обслуживанию и контролю могут быть проведены техническим специалистом компании Getinge, дистрибьютором, назначенным компанией Getinge или техническим специалистом из числа персонала больницы, прошедшим обучение в компании Getinge. Для прохождения требующейся технической подготовки обратитесь к региональному розничному продавцу.

8.1 График проведения технического обслуживания

В приведенной таблице собраны основные сроки для проведения технического обслуживания на протяжении срока службы изделия.

Наименование	Периодичность технического обслуживания	
	Один год	Шесть лет
Общее техническое обслуживание устройства	X	
Все стопоры на устройстве	X	
Фиксирующие винты подвески		X
Фиксирующие винты кожухов		X
Предохранительный сегмент подпружиненного рычага		X

Табл. 13: График проведения технического обслуживания

8.2 Контактные данные

Контактные данные регионального представителя компании Getinge можно найти по адресу: <https://www.getinge.com/int/contact>.

9 Технические характеристики

9.1 Механические характеристики

9.1.1 Держатель для монитора

Держатель для монитора	Максимальная масса, действующая на держатель	Максимальные размеры монитора
FHS010	10,5 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
MHS013	13,5 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
MHS021	21 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
MHD231	31 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
XHS010	10,5 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
XHS021	21 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
XS09	9 кг	780 × 470 мм (30 дюймов)
XS12	12 кг	780 × 470 мм (30 дюймов)
XD24	24 кг	602 × 443 мм (24 дюйма)
XS32	16 кг	780 × 470 мм (32 дюймов)

Табл. 14: Механические характеристики держателя для монитора

9.1.2 Механическая совместимость

Устройство	Совместимость
Видеокамера для SC07	Видеокамера с шагом резьбы 1/4 дюйма менее 5 кг
Экран держателя для монитора	Интерфейс VESA
Видеокамера для SHD	Интерфейс Quick Lock

Табл. 15: Список совместимых устройств

10 Удаление отходов

10.1 Утилизация упаковки

Вся упаковка, связанная с использованием устройства, должна быть утилизирована экологичным способом с учетом дальнейшей переработки.

10.2 Изделие

Это оборудование нельзя выбрасывать вместе с бытовыми отходами, так как оно является предметом отдельного сбора отходов с целью утилизации, повторного использования или переработки.

Для получения информации по утилизации устройства, эксплуатация которого уже прекращена, обратитесь к местному представителю Getinge.

10.3 Электрические и электронные детали

Все электрические и электронные детали, использованные на протяжении срока службы изделия, должны быть утилизированы экологичным способом в соответствии с местными действующими нормативными актами.

* MAQUET EQUIPEMENT, SATELITE, MAQUET, GETINGE и GETINGE GROUP являются зарегистрированными товарными знаками компании Getinge AB, ее подразделений или дочерних компаний.

** DEVON является зарегистрированным товарным знаком компании Covidien LP, ее подразделений или дочерних компаний.

** DEROYAL является зарегистрированным товарным знаком компании Covidien LP, ее подразделений или дочерних компаний.

GETINGE 

 **Maquet SAS («MAKE CAC»)** · Parc de Limère · Avenue de la Pomme de Pin · CS 10008
ARDON ·

45074 ORLÉANS CEDEX 2 · France (Франция)

Тел.: +33 (0) 2-38-25-88-88. Факс: +33 (0) 2-38-25-88-00

IFU 01821 RU 06 2020-03-04

CE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Рукоятки стерилизуемые

IFU 01821 RU 06 2020-03-04

Печать: /Г-н Люк
ВИЛЛЕТ, нотариус, член
ассоциации нотариусов
Мён-Сюр-Луар (Луаре)/

Штамп: /Я, Люк ВИЛЛЕТ,
нотариус, свидетельствую
верность подписи
вышеуказанного Джерома
БАРОНА
17.08.2020/
(Подпись)

*/Логотип: ГЕТИНГЕ/
Подпись*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого сентября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 50 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

Л.В. Дейнеко



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Maquet SAS
Parc de Limere -Avenue de la Pomme de
Pin CS 10008 Ardon - 45074 Orleans cedex 2-France

Managing Director
(должность/position)

Jerome BARON
(имя / name)

(подпись / signature)

«11»08 2020 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/
ADDENDUM TO INSTRUCTION FOR USE ON MEDICAL DEVICE

Система операционного освещения серии VOLISTA в вариантах
исполнения: VOLISTA STANDOP и VOLISTA ACCESS/ VOLISTA
Series Operating Lighting System in VOLISTA STANDOP and VOLISTA
ACCESS

**Приложение к инструкции по применению
Система операционного освещения серии VOLISTA в вариантах
исполнения: VOLISTA STANDOP и VOLISTA ACCESS**

1. Наименование медицинского изделия

Система операционного освещения серии VOLISTA в вариантах исполнения: VOLISTA STANDOP и VOLISTA ACCESS. (далее по тексту Система VOLISTA или Система операционного освещения VOLISTA)

I. Система операционного освещения серии VOLISTA, вариант исполнения: VOLISTA STANDOP, в составе:

1. Светильник, варианты исполнения:
 - Однокупольный VOLISTA 400;
 - Однокупольный VOLISTA 600;
 - Двухкупольный VOLISTA 400+400;
 - Двухкупольный VOLISTA 400+600;
 - Двухкупольный VOLISTA 600+600;
 - Трехкупольный VOLISTA 400+400+600;
 - Трехкупольный VOLISTA 400+600+600.
2. Рычаг-удлиннитель - не более 3 шт.;
3. Подпружиненный рычаг SF и/или DF - не более 3 шт.;
4. Стерилизуемая рукоятка, 5 шт./уп. - не более 6 уп.;
5. Видеокамера с беспроводной системой: OHDI AIR03 QL FHD - не более 3 шт (при необходимости);
6. Беспроводная система передачи видео в формате HDMI - не более 3 шт. (при необходимости);
7. Проводная видеокамера: OHDI VP01 QL FHD - не более 3 шт. (при необходимости);
8. Приемное устройство VP01 - не более 3 шт. (при необходимости);
9. Модуль «LMD» - не более 3 шт. (при необходимости);
10. Труба подвески SA - не более 4 шт. (при необходимости);
11. Труба подвески Satellite - не более 4 шт. (при необходимости);
12. Труба подвески SB - не более 4 шт. (при необходимости);
13. Монитор - не более 4 шт. (при необходимости);
14. Блок питания VPS или IPS - не более 3 шт.;
15. Сенсорный экран - не более 3 шт. (при необходимости);
16. Инструкция по применению на бумажном носителе.

II. Система операционного освещения серии VOLISTA, вариант исполнения: VOLISTA ACCESS, в составе:

1. Светильник, варианты исполнения:
 - Однокупольный VOLISTA 400;
 - Однокупольный VOLISTA 600;
 - Двухкупольный VOLISTA 400+400;
 - Двухкупольный VOLISTA 400+600;
 - Двухкупольный VOLISTA 600+600;
2. Рычаг-удлиннитель - не более 3 шт.;
3. Подпружиненный рычаг SF и/или DF - не более 3 шт.;
4. Стерилизуемая рукоятка, 5 шт./уп. - не более 6 уп.;
5. Видеокамера с беспроводной системой: OHDI AIR03 QL FHD - не более 3 шт. (при необходимости);
6. Беспроводная система передачи видео в формате HDMI - не более 3 шт. (при необходимости);

7. Блок питания VPS или EPS - не более 3 шт.;
8. Труба подвески SA - не более 4 шт. (при необходимости);
9. Труба подвески Satellite - не более 4 шт. (при необходимости);
10. Труба подвески SB- не более 4 шт. (при необходимости);
11. Настенные панели управления - не более 3 шт. (при необходимости);
12. Монитор - не более 4 шт. (при необходимости);
13. Кабель электропитания - не более 8 шт. (при необходимости);
14. Инструкция по применению на бумажном носителе.

III. Принадлежности:

1. Потолочное крепление с контрлатой или без - не более 4 шт.;
2. Удлинительное крепление потолочное - не более 4 шт.;
3. Контрплата - не более 4 шт.;
4. Анкерные болты - не более 12 шт.;
5. Шпильки - не более 12 шт.;
6. Фланец соединительный - не более 4 шт.;
7. Потолочная крышка - не более 4 шт.;
8. Заглушка для удлинительных труб - не более 4 шт.;
9. Адаптер для удлинительных труб - не более 4 шт.;
10. Кабель соединительный слаботочный - не более 8 шт.;
11. Аккумуляторы для блока питания EPS или VPS - не более 12 шт.;
12. Рукоятка TILT - не более 3 шт.;
13. Стерилизуемая рукоятка для видеокамеры и модуля LMD - не более 10 шт.;
14. Простая конфигурация держателя для монитора на подвеске SA - не более 4 шт.;
15. Держатель для рукояток PSX
16. Конфигурация одинарного или двойного держателя для монитора на рычаге-удлинителе Satellite - не более 4 шт.;
17. Корпус для крепления дополнительного оборудования - не более 4 шт.;
18. Адаптер для крепления VESA - не более 8 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование производителя: Maquet SAS, (MAKE CAC). Франция

Адрес регистрации: Parc de Limere, Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon – 45074 Orleans cedex 2 – France.

Уполномоченный представитель производителя: Общество с Ограниченной Ответственностью «Маке»

Адрес регистрации: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

3. Описание изделия

3.1 Описание и применение Изделия

Система операционного освещения серии VOLISTA в вариантах исполнения: VOLISTA STANDOP и VOLISTA ACCESS представляет собой совокупность приборов, которые включают специализированные светодиодные источники света для освещения места хирургического вмешательства. Система состоит из комбинации световых головок (куполов светильника) VOLISTA 400 и VOLISTA 600 (одной или их сочетания; в таком случае дополнительный купол обозначается общепринятым названием – «спутеллит»), предназначенной для операционной и смотровой/процедурной, и крепления с независимо вращающимися сбалансированными рычагами (рукавами), которые позволяют изменять

расположение купола светильника в пространстве. Система VOLISTA обычно монтируется на потолок операционной или смотрового кабинета, система может содержать видеокамеру, видеомониторы (мониторы) или иные приборы, комплектуются съемными рукоятками стерилизуемыми, а также регуляторами яркости для повышения удобства работы хирурга.

Система операционного освещения серии VOLISTA в вариантах исполнения: VOLISTA STANDOP в составе может содержать в куполах датчики перекрытия светового потока вследствие изменения положения людей и может отключать перекрытые зоны купола для комфорта хирурга, сохраняя при этом общий уровень освещения операционного поля. Светильник выполнен в форме, в наименьшей степени нарушающей потока стерильного воздуха, поступающего в операционную зону, специфичная лепестковая форма конструкции световой головки позволяет расположить купола светильника на максимально близком расстоянии друг от друга и экономить пространство над операционным столом.

VOLISTA STANDOP

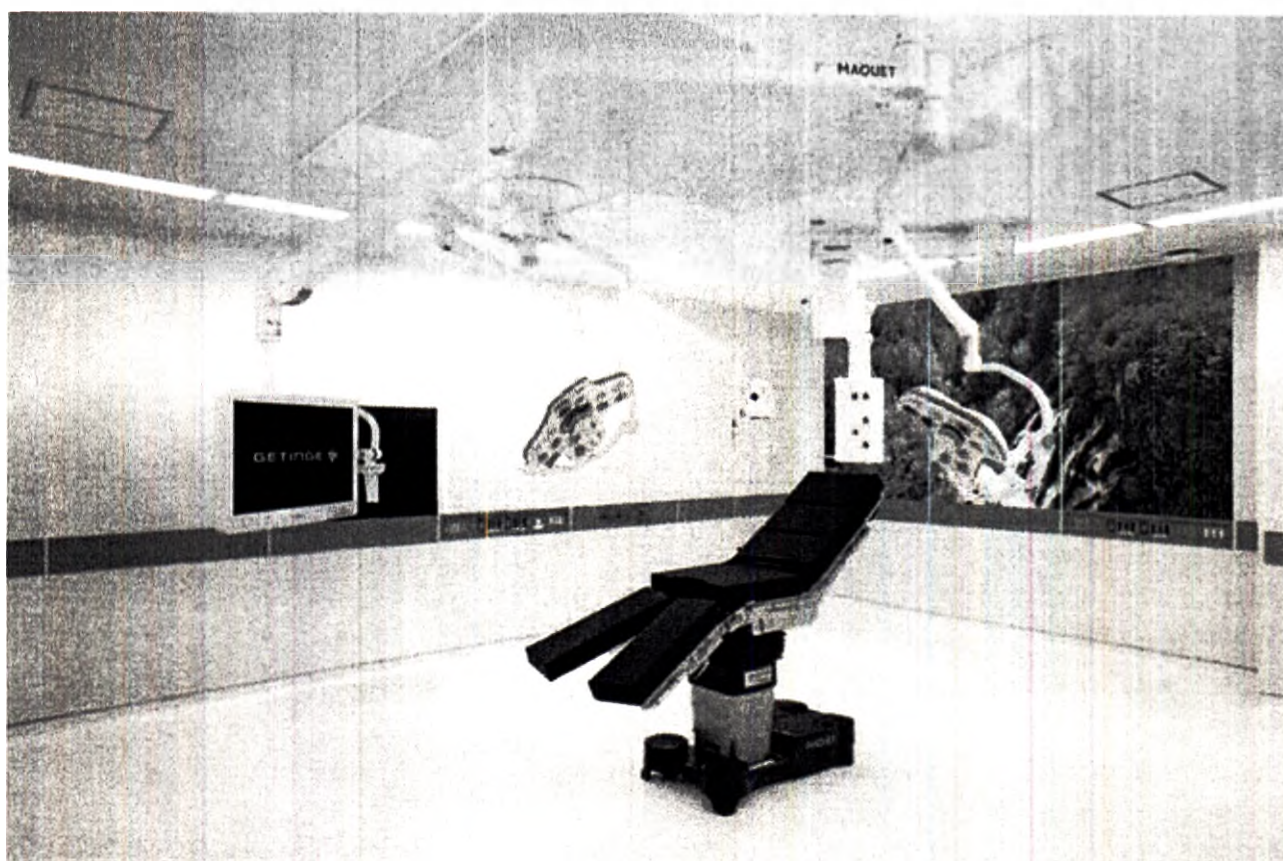


Рисунок 1 - Система операционного освещения серии VOLISTA, вариант исполнения: VOLISTA STANDOP

темных полостей, поскольку освещение последних требует большей интенсивности. Уровень освещения в конечном итоге получаемый сетчаткой глаза остается вблизи заданного значения, обеспечивая комфортную работу операционной бригады.

3.4 Показания в применении Изделия

Система операционного освещения серии VOLISTA в вариантах исполнения: VOLISTA STANDOP и VOLISTA ACCESS предназначена для освещения оперируемой зоны пациента в ходе хирургических вмешательств, диагностических процедур и лечения.

3.5 Противопоказания

Противопоказаний к применению Системы операционного освещения VOLISTA не выявлено.

3.6 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях

Изделие Система операционного освещения VOLISTA может быть установлена в операционных залах, малых операционных, кабинетах осмотра и консультаций.

3.7 Побочные эффекты/возможные нежелательные явления

Использование хирургических и смотровых светильников сопряжено с рисками, которые хорошо известны пользователю. Потенциальные риски, связанные с эксплуатацией изделия, как описано в файлах управления рисками, следующие,:

- ❑ **Риск травмы:** Неправильно установленное металлическое полукольцо на пружинном рычаге может стать причиной порезов. Если металлическое полукольцо на пружинном рычаге выходит из гнезда, обратитесь в технический отдел.
- ❑ **Риск высыхания ткани или ожога:** свет – это форма энергии, которая может вызвать высыхание ткани, особенно если накладываются световые лучи от более чем одного осветительного блока. Пользователь должен осознавать риски, связанные с воздействием на открытые раны источника света слишком большой интенсивности. Пользователь должен проявлять бдительность и регулировать уровень освещения в соответствии с потребностями пациента, особенно во время длительной процедуры.
- ❑ **Риск травмы:** если аккумулятор разряжается слишком быстро, осветительный блок может погаснуть во время процедуры. Ежемесячно выполняйте испытание срока службы аккумулятора, чтобы оценить его срок службы. В случае неисправности обратитесь в технический отдел компании «Гетинге».
- ❑ **Риск ожогов:** данное изделие не является взрывозащищенным. Искры, которые обычно не представляют опасности, могут вызвать возгорание в атмосфере, обогащенной кислородом. Не используйте изделие в среде, богатой горючими газами или кислородом.
- ❑ **Риск травмы/заражения:** эксплуатация поврежденного изделия может привести к риску получения травмы для пользователей или риску инфицирования пациентов. Не используйте поврежденное изделие.
- ❑ **Риск поражения электрическим током:** любое лицо, не обученное монтажу, техническому обслуживанию или выводу из эксплуатации, подвергается риску травмы или поражения электрическим током. Установка, обслуживание и вывод из эксплуатации изделия или его компонентов должны выполняться техническим специалистом компании «Гетинге» или специалистом по обслуживанию, прошедшим обучение в компании «Гетинге».
- ❑ **Риск травмы:** Если отключение электроэнергии происходит в середине операции, осветительные блоки погаснут, если в системе освещения нет резервного источника питания.

- ❑ Больница должна соответствовать применимым стандартам помещений медицинского назначения и иметь резервную систему питания.
- ❑ **Риск ожогов:** высокая интенсивность источника света приводит к риску ожогов для глаз, если пользователь смотрит прямо на осветительный блок. Глаза пациента должны быть защищены во время хирургической операции на лице. Пользователи не должны смотреть прямо на источник света.
- ❑ **Риск заражения:** операция по уходу или очистке может привести к загрязнению операционного поля. Не выполняйте операции по обслуживанию или очистке в присутствии пациента. Лазерное излучение: Не смотрите на луч. Лазерное изделие класса 2. (Характерно только для серии PowerLED II)
- ❑ **Риск травмы:** продолжительное воздействие лазерного света может привести к повреждению глаз. Не направляйте лазерный луч в незащищенные глаза пациента. Пользователи не должны смотреть прямо на лазерный луч. (Характерно только для серии PowerLED II)
- ❑ **Риск заражения:** Если стерильная ручка не в хорошем состоянии, существует риск того, что частицы могут упасть с нее в стерильную среду. После каждой стерилизации и перед повторным использованием стерилизуемой ручки проверяйте отсутствие трещин.
- ❑ **Риск заражения:** Стерилизуемые ручки – единственные части изделия, которые можно стерилизовать. Любой контакт стерильного персонала с другой поверхностью создает риск заражения. Любой контакт нестерильного персонала с этими ручками создает риск заражения. Во время процедуры стерильный персонал должен обращаться с изделием, используя стерилизуемые ручки. На ручке HLX кнопка блокировки не стерильна. Нестерильный персонал не должен прикасаться к стерилизуемым ручкам.
- ❑ **Риск заражения или реакции тканей:** Столкновение изделия с другим оборудованием может привести к попаданию частиц на место операции. Предварительно установите изделие до прибытия пациента. Осторожно перемещайте изделие, чтобы избежать столкновения.
- ❑ **Риск заражения:** Установка или снятие держателя ручки или камеры во время операции может привести к попаданию частиц на место операции. Установка или снятие изделия Quick Lock должно выполняться за пределами рабочей зоны.
- ❑ **Риск заражения:** Стерилизуемая ручка – единственный стерилизуемый компонент изделия. Монитор, держатель экрана и его аксессуары нестерильны, и любой контакт со стерильным персоналом создает риск инфицирования пациента. Во время операции стерильный персонал никогда не должен касаться экрана, держателя экрана и его принадлежностей, а нестерильный персонал никогда не должен касаться ручки.
- ❑ **Риск травмы:** Испытание срока службы аккумуляторов полностью разряжает аккумуляторы. Не выполняйте никаких действий сразу после проверки срока службы аккумулятора. Подождите, пока аккумуляторы зарядятся.
- ❑ **Риск заражения:** Процедуры очистки и стерилизации значительно различаются в разных медицинских учреждениях и зависят от местного законодательства. Пользователи должны связаться с санитарными специалистами своей больницы. Необходимо применять рекомендованные изделия и процедуры.
- ❑ **Риск повреждения оборудования:** Попадание жидкости внутрь изделия во время очистки может отрицательно сказаться на его работе. Не мойте изделие под проточной водой и не распыляйте раствор прямо на изделие.
- ❑ **Риск заражения:** Некоторые чистящие средства или процедуры могут повредить лакокрасочное покрытие изделия, что может привести к попаданию частиц на место операции во время операции. Дезинфицирующие средства, содержащие глутаральдегид, фенол или йод, использовать нельзя. Методы фумигации непригодны для дезинфекции изделия и не должны применяться.
- ❑ **Риск ожогов:** Некоторые части изделия остаются горячими после эксплуатации. Перед началом чистки убедитесь, что питание выключено и светильник остыл.

- ❑ **Риск заражения:** Стерилизуемая ручка, количество циклов стерилизации которой превышает рекомендованное, может упасть с держателя. При указанных выше параметрах стерилизации стерилизуемые ручки PSX имеют гарантию не более чем на 50 использований, а стерилизуемые ручки HLX – не более чем на 350 использований. Пожалуйста, не превышайте рекомендуемое количество циклов.
- ❑ **Риск неисправности изделия:** Если изделие используется вместе с другим оборудованием, это может повлиять на его работу и эффективность. Запрещается использовать изделие рядом с другим оборудованием или штабелировать с другим оборудованием, кроме как после наблюдения за нормальной работой изделия и другого оборудования.
- ❑ **Риск неисправности изделия:** Использование переносного оборудования радиочастотной связи (включая антенные кабели и внешние антенны) вместе с изделием или указанными кабелями может повлиять на работу и эффективность изделия. Не используйте переносное радиочастотное оборудование связи на расстоянии ближе 30 см от изделия.
- ❑ **Риск неисправности изделия:** Использование высокочастотного генератора (например, электрохирургической установки) рядом с изделием может повлиять на его работу и эффективность. Если наблюдается аномальная работа, отрегулируйте положение осветительных блоков до тех пор, пока помехи не исчезнут.
- ❑ **Риск неисправности изделия:** Эксплуатация изделия в неподходящей среде может повлиять на его работу и эффективность. Не используйте данное изделие, кроме как в профессиональном медицинском учреждении.

3.8 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения:

Наименование характеристики	Единица Измерения	Значение
Транспортировка и хранение		
Температура окружающей среды:	°C	от -10 до +60
Относительная влажность:	%	от 20 до 75
Атмосферное давление:	гПа	от 500 до 1060
Эксплуатация		
Температура окружающей среды:	°C	от +10 до +40
Относительная влажность:	%	от 20 до 75
Атмосферное давление:	гПа	от 700 до 1060

3.9 Классификация:

Класс защиты от удара электрическим током	Нет	I класс защиты
Уровень защиты от проникновения влаги и пыли куполов	Нет	IP44
Уровень защиты всего устройства	Нет	IP 20
Режим работы	Нет	Продолжительный режим работы
Уровень максимальной освещенности	Нет	Класс 2
В зависимости от назначения система VOLISTA	Нет	хирургическая
В зависимости от характера воспринимаемых механических воздействий Система VOLISTA	Нет	стационарная

В зависимости от регулирования светотехнических параметров Система VOLISTA	Нет	регулируемая
Класс безопасности встроенного ПО	Нет	В
Метод стерилизации		Паровая стерилизация (Стерилизуемая рукоятка, 5 шт./уп., Стерилизуемая рукоятка для видеокамеры и модуля LMD)
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода		Не предназначено

3.10 Вид контакта с организмом человека: Система операционного освещения серии VOLISTA в вариантах исполнения: VOLISTA STANDOP и VOLISTA ACCESS: Стерилизуемая рукоятка и Стерилизуемая рукоятка для видеокамеры и модуля LMD - имеет кратковременный опосредованный контакт (менее 24 часов) с организмом.

4. Описание основных технических характеристик изделия

Допустимая погрешность характеристик $\pm 10\%$ от значения, если не указано иное.

№ п/п	Наименование характеристики	Ед. Изм.	Значение	Допуск
	Система операционного освещения VOLISTA, варианты исполнения:			
I.	VOLISTA STANDOP			
	Состав:			
1.	Светильник, варианты исполнения:			
	Однокупольный VOLISTA 600			
	- Номинальная освещенность E_c (на расстоянии 1 м); (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c = 4500\text{ K}$)	Люкс	130 000	$\pm 10\%$
	- Освещенность в режиме Boost (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c = 4500\text{ K}$)		160 000	+0/-10%
	Диапазон электронной настройки (5 уровней)	%	10 - 100	
	Диаметр светового поля d_{10}	мм	200 - 250	$\pm 15\%$
	Соотношение d_{50}/d_{10} (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c = 4500\text{ K}$)		0,55	$\pm 0,05$
	Глубина освещения, при 20%	мм	1050	$\pm 10\%$
	Глубина освещения, при 60%	мм	500	$\pm 10\%$
	Цветовая температура T_c	К	3900	± 400

Переменная цветовая температура T_c (три режима)	К	3900 – 4500 – 5100	± 400
Индекс цветопередачи R_a	-	95	± 5
Частный индекс цветопередачи R_9	-	85	± 15
Частный индекс цветопередачи (R15)	-	95	± 5
<i>Теневое разбавление (термин ГОСТ)</i> <i>Остаточная освещенность (термин IFU)</i>			
Остаточная освещенность с одной маской	%	55	± 10
Остаточная освещенность с двумя масками	%	50	± 10
Остаточная освещенность на дне трубки	%	100	± 10
Остаточная освещенность с одной маской на дне трубки	%	50	± 10
Остаточная освещенность с двумя масками на дне трубки	%	50	± 10
Номинальная освещенность, E_c (режим AIM включен)	Люкс	130000	$\pm 10\%$
Теневое разбавление с одной маской	%	86	$\pm 10\%$
Теневое разбавление с двумя масками	%	58	$\pm 10\%$
Отношение значения облученности E_e к номинальной освещенности E_c (Энергия излучения)	мВт/м ² лк	3,3	$\pm 0,5$
Система FSP («Программа стабильности светового потока») электронного управления освещением	-	Да	
Освещенность ультрафиолетового излучения	Вт/м ²	$\leq 0,7$	
Полная облученность (Энергетическая освещенность) E_e (В номинальном режиме)	Вт/м ²	< 500	-
Освещенность в режиме фоновое освещения при эндоскопических операциях	Люкс	< 500	-
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ			
Потребляемая мощность	ВА	90	
Характеристики электропитания	В	24, постоянный ток	
Количество источников света (светодиодных элементов);	шт.	16 (+8)	
Ожидаемый срок службы светодиодных элементов	часов	≥ 60000	-
Габариты купола			
Внешний габарит купола (диаметр купола)	мм	700	
Толщина купола, исключая рукоятку	мм	145	
Толщина купола, включая рукоятку	мм	246	
Масса купола с одинарной дугой	кг	14	
Двухкупольный VOLISTA 400+600			

- Номинальная освещенность E_c (на расстоянии 1 м); (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c=4500$ К) - Освещенность в режиме Boost (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c=4500$ К)	Люкс	130 000 160 000	± 13000 +0/-16000
Диапазон электронной настройки (5 уровней)	%	10 - 100	
Диаметр светового поля d_{10}	мм	200 - 250	$\pm 15\%$
Соотношение d_{50}/d_{10} (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c=4500$ К)		0,55	$\pm 0,05$
Глубина освещения, при 20%	мм	1050	$\pm 10\%$
Глубина освещения, при 60%	мм	500	$\pm 10\%$
Цветовая температура T_c	К	3900	± 400
Переменная цветовая температура T_c (три режима)	К	3900 – 4500 – 5100	± 400
Индекс цветопередачи R_a	-	95	± 5
Специальный индекс цветопередачи R_9	-	85	± 15
Частный индекс цветопередачи R_{15}	-	95	± 5
Теневое разбавление			
Остаточная освещенность с одной маской	%	55	± 10
Остаточная освещенность с двумя масками	%	50	± 10
Остаточная освещенность на дне трубки	%	100	± 10
Остаточная освещенность с одной маской на дне трубки	%	50	± 10
Остаточная освещенность двумя масками на дне трубки	%	50	± 10
Номинальная освещенность, E_c (режим AIM включен)	Люкс	130000	$\pm 10\%$
Теневое разбавление с одной маской	%	86	$\pm 10\%$
Теневое разбавление с двумя масками	%	58	$\pm 10\%$
Отношение значения облученности E_e к номинальной освещенности E_c (Энергия излучения)	мВт/м ² лк	3,3	$\pm 0,5$
Система FSP («Программа стабильности светового потока») электронного управления освещением	-	Да	-
Освещенность ультрафиолетового излучения	Вт/м ²	$\leq 0,7$	-
Полная облученность (Энергетическая освещенность) E_e (В номинальном режиме)	Вт/м ²	< 500	-
Освещенность в режиме фонового освещения при эндоскопических операциях	Люкс	< 500	-
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ			
Потребляемая мощность	ВА	90	

	Характеристики электропитания	В	24, постоянный ток	
	Количество источников света (светодиодных элементов);	шт.	16 (+8)	
	Ожидаемый срок службы светодиодных элементов	часов	≥ 60000	-
	Габариты купола			
	Внешний габарит куполов (диаметр куполов) VOLISTA 400/ VOLISTA 600	мм	630/700	
	Толщина купола, исключая рукоятку VOLISTA 400/ VOLISTA 600	мм	137/145	
	Толщина купола, включая рукоятку VOLISTA 400/ VOLISTA 600	мм	245/246	
	Масса купола с двойной дугой VOLISTA 400/ VOLISTA 600	кг	14,5/15,5	
	Однокупольный VOLISTA 400			
	- Номинальная освещенность E_c (на расстоянии 1 м); (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c=$ 4500 К) - Освещенность в режиме Boost (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c=$ 4500 К)	Люкс	130 000 160 000	±13000 +0/- 16000
	Диапазон электронной настройки (5 уровней)	%	10 - 100	
	Диаметр светового поля d_{10}	мм	200 - 250	± 15%
	Соотношение d_{50}/d_{10} (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c=$ 4500 К)	-	0,55	±0,05
	Глубина освещения, при 20%	мм	1050	± 10%
	Глубина освещения, при 60%	мм	500	±10%
	Цветовая температура T_c	К	3900	± 400
	Переменная цветовая температура T_c (три режима)	К	3900 – 4500 – 5100	±400
	Индекс цветопередачи R_a	-	95	± 5
	Частный индекс цветопередачи R_9	-	85	±15
	Частный индекс цветопередачи R_{15}	-	95	± 5
	Теневое разбавление			
	Остаточная освещенность с одной маской	%	40	±10
	Остаточная освещенность с двумя масками	%	45	±10
	Остаточная освещенность на дне трубки	%	100	±10
	Остаточная освещенность с одной маской на дне трубки	%	40	±10
	Остаточная освещенность с двумя масками на дне трубки	%	45	± 10
	Номинальная освещенность, E_c (режим AIM включен)	Люкс	130 000	±10%

Теневое разбавление с одной маской	%	77	±10
Теневое разбавление с двумя масками	%	50	±10
Отношение значения облученности E_e к Номинальной освещенности E_c (Энергия излучения)	мВт/м ² лк	3,3	±0,5%
Система FSP («Программа стабильности светового потока») электронного управления освещением	-	Да	-
Освещенность ультрафиолетового излучения	Вт/м ²	≤ 0,7	-
Полная облученность (Энергетическая освещенность) E_e (В номинальном режиме)	Вт/м ²	< 500	-
Освещенность в режиме фоновое освещения при эндоскопических операциях	Люкс	< 500	-
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ			
Потребляемая мощность	ВА	60	
Характеристики электропитания	В	24, постоянный ток	
Количество источников света (светодиодных элементов);	шт.	12	
Ожидаемый срок службы светодиодных элементов	часов	≥ 60000	
Габариты купола			
Внешний габарит купола (диаметр купола)	мм	630	
Толщина купола, исключая рукоятку	мм	137	
Толщина купола, включая рукоятку	мм	245	
Масса купола с одинарной дугой	кг	13	
Двухкупольный VOLISTA 400+400			
- Номинальная освещенность E_c (на расстоянии 1 м); (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c=4500$ K) - Освещенность в режиме «Boost» (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c=4500$ K)	Люкс	130 000 160 000	±13000 +0/-16000
Диапазон электронной настройки (5 уровней)	%	10 - 100	
Диаметр светового поля d_{10}	мм	200 - 250	±15%
Соотношение d_{50}/d_{10} (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c=4500$ K)	-	0,55	±0,05%
Глубина освещения, при 20%	мм	1050	±10%
Глубина освещения, при 60%	мм	500	±10%
Цветовая температура T_c	К	3900	± 400

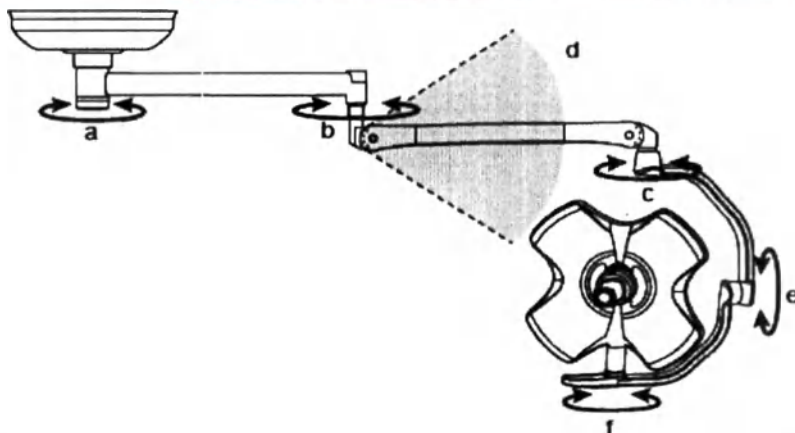
Переменная цветовая температура T_c (три режима)	К	3900 – 4500 – 5100	±400
Индекс цветопередачи R_a	-	95	±5
Частный индекс цветопередачи R_9	-	85	±15
Частный индекс цветопередачи R_{15}	-	95	±5
<i>Теневое разбавление</i>			
Остаточная освещенность с одной маской	%	40	±10
Остаточная освещенность с двумя масками	%	45	±10
Остаточная освещенность на дне трубки	%	100	±10
Остаточная освещенность с одной маской на дне трубки	%	40	±10
Остаточная освещенность с двумя масками на дне трубки	%	45	±10
Центральная освещенность, E_c (режим AIM включен)	Люкс	130000	±10%
Теневое разбавление с одной маской	%	77	±10
Теневое разбавление с двумя масками	%	50	±10
Отношение значения облученности E_e к номинальной освещенности E_c (Энергия излучения)	мВт/м ² лк	3,3	±0,5
Система FSP («Программа стабильности светового потока») электронного управления освещением	-	Да	-
Освещенность ультрафиолетового излучения	Вт/м ²	≤ 0,7	-
Полная облученность (Энергетическая освещенность) E_e (В номинальном режиме)	Вт/м ²	< 500	-
Освещенность режима фоновое освещения при эндоскопических операциях	Люкс	< 500	-
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ			
Потребляемая мощность	ВА	60	
Характеристики электропитания	В	24, постоянный ток	
Количество источников света (светодиодных элементов);	шт.	12	
Ожидаемый срок службы светодиодных элементов	часов	≥ 60000	
Габариты купола			
Внешний габарит купола (диаметр купола)	мм	630	±10%
Толщина купола, исключая рукоятку	мм	137	±10%
Толщина купола, включая рукоятку	мм	245	±10%
Масса купола с двойной дугой	кг	14,5	±10%
Двухкупольный VOLISTA 600+600			

- Номинальная освещенность E_c (на расстоянии 1 м); (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c=4500\text{ K}$) - Освещенность в режиме Boost (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c=4500\text{ K}$)	Люкс	130 000 160 000	$\pm 10\%$ $+0/-10\%$
Диапазон электронной настройки (5 уровней)	%	10 - 100	
Диаметр светового поля d_{10}	мм	200 - 250	$\pm 15\%$
Соотношение d_{50}/d_{10} (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c=4500\text{ K}$)		0,55	$\pm 0,05$
Глубина освещения, при 20%	мм	1050	$\pm 10\%$
Глубина освещения, при 60%	мм	500	$\pm 10\%$
Цветовая температура T_c	К	3900	± 400
Регулировка цветовой температуры T_c (три режима)	К	3900 – 4500 – 5100	± 400
Индекс цветопередачи R_a	-	95	± 5
Частный индекс цветопередачи R_9	-	85	± 15
Частный индекс цветопередачи (R_{15})	-	95	± 5
Теневое разбавление (термин ГОСТ) Остаточная освещенность (термин IFU)			
Остаточная освещенность с одной маской	%	55	± 10
Остаточная освещенность с двумя масками	%	50	± 10
Остаточная освещенность на дне трубки	%	100	± 10
Остаточная освещенность с одной маской на дне трубки	%	50	± 10
Остаточная освещенность с двумя масками на дне трубки	%	50	± 10
Номинальная освещенность, E_c (режим AIM включен)	Люкс	130000	$\pm 10\%$
Теневое разбавление с одной маской	%	86	$\pm 10\%$
Теневое разбавление с двумя масками	%	58	$\pm 10\%$
Отношение значения облученности E_e к номинальной освещенности E_c (Энергия излучения)	мВт/м ² лк	3,3	$\pm 0,5$
Система FSP («Программа стабильности светового потока») электронного управления освещением	-	Да	
Освещенность (прим. Должно быть «Полная облученность») ультрафиолетового излучения	Вт/м ²	$\leq 0,7$	
Полная облученность (Энергетическая освещенность) E_e (В номинальном режиме)	Вт/м ²	< 500	-

Освещенность в режиме фонового освещения при эндоскопических операциях	Люкс	< 500	-	
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ				
Потребляемая мощность	ВА	90		
Характеристики электропитания	В	24, постоянный ток		
Количество источников света (светодиодных элементов);	шт.	16 (+8)		
Ожидаемый срок службы светодиодных элементов	часов	≥ 60000	-	
Габариты купола				
Внешний габарит купола (диаметр купола)	мм	700		
Толщина купола, исключая рукоятку	мм	145		
Толщина купола, включая рукоятку	мм	246		
Масса купола с двойной дугой	кг	15,5		
Трехкупольный VOLISTA 400+400+600				
- Номинальная освещенность E_c (на расстоянии 1 м); (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c=4500\text{ K}$) - Освещенность в режиме Boost (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c=4500\text{ K}$)	Люкс	130 000 160 000	± 13000 +0/- 16000	
Диапазон электронной настройки (5 уровней)	%	10 - 100	±5	
Диаметр светового поля d_{10}	мм	200 - 250	±15%	
Соотношение d_{50}/d_{10} (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c=4500\text{ K}$)		0,55	± 0,05	
Глубина освещения, при 20%	мм	1050	±10%	
Глубина освещения, при 60%	мм	500	±10%	
Цветовая температура T_c	К	3900	± 400	
Регулировка цветовой температуры T_c (три режима)	К	3900 – 4500 – 5100	± 400	
Индекс цветопередачи R_a	-	95	± 5	
Специальный индекс цветопередачи R_9	-	85	±15	
Частный индекс цветопередачи R_{15}	-	95	± 5	
Теневое разбавление				
Остаточная освещенность с одной маской	%	55	±10	
Остаточная освещенность с двумя масками	%	50	±10	
Остаточная освещенность на дне трубки	%	100	± 10	
Остаточная освещенность с одной маской на дне трубки	%	50	± 10	

	Остаточная освещенность двумя масками на дне трубки	%	50	± 10
	Номинальная освещенность, E_c (режим AIM включен)	Люкс	130000	±13000
	Теневое разбавление с одной маской	%	86	±10%
	Теневое разбавление с двумя масками	%	58	±10%
	Отношение значения облученности E_e к номинальной освещенности E_c (Энергия излучения)	мВт/м ² лк	3,3	± 0,5
	Система FSP («Программа стабильности светового потока») электронного управления освещением	-	Да	-
	Освещенность (прим. Должно быть «Полная облученность») ультрафиолетового излучения	Вт/м ²	≤ 0,7	-
	Полная облученность (Энергетическая освещенность) E_e (В номинальном режиме)	Вт/м ²	< 500	-
	Освещенность в режиме фоновой освещенности при эндоскопических операциях	Люкс	< 500	-
	ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ			
	Потребляемая мощность	ВА	90	
	Характеристики электропитания	В	24, постоянный ток	
	Количество источников света (светодиодных элементов);	шт.	16 (+8)	
	Ожидаемый срок службы светодиодных элементов	часов	≥ 60000	-
	Габариты купола			
	Внешний габарит куполов (диаметр купоов), VOLISTA 400/ VOLISTA 600	мм	630/700	±10%
	Толщина купола, исключая рукоятку, VOLISTA 400/ VOLISTA 600	мм	137/145	±10%
	Толщина купола, включая рукоятку, VOLISTA 400/ VOLISTA 600	мм	245/246	±10%
	Масса купола с двойной дугой, VOLISTA 400/ VOLISTA 600	кг	14,5/15,5	±10%
	Трехкупольный VOLISTA 400+600+600.			
	- Номинальная освещенность E_c (на расстоянии 1 м); (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c=4500\text{ K}$) - Освещенность в режиме Boost (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c=4500\text{ K}$)	Люкс	130 000 160 000	± 13000 +0/- 16000
	Диапазон электронной настройки (5 уровней)	%	10 - 100	

Диаметр светового поля d_{10}	мм	200 - 250	±15%
Соотношение d_{50}/d_{10} (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c = 4500$ К)		0,55	± 0,05
Глубина освещения, при 20%	мм	1050	±10%
Глубина освещения, при 60%	мм	500	±10%
Цветовая температура T_c	К	3900	± 400
Регулировка цветовой температуры T_c (три режима)	К	3900 – 4500 – 5100	± 400
Индекс цветопередачи R_a	-	95	± 5
Специальный индекс цветопередачи R_9	-	85	±15
Частный индекс цветопередачи R_{15}	-	95	± 5
Теневое разбавление			
Остаточная освещенность с одной маской	%	55	±10
Остаточная освещенность с двумя масками	%	50	±10
Остаточная освещенность на дне трубки	%	100	± 10
Остаточная освещенность с одной маской на дне трубки	%	50	± 10
Остаточная освещенность двумя масками на дне трубки	%	50	± 10
Номинальная освещенность, E_c (режим AIM включен)	Люкс	130000	±10%
Теневое разбавление с одной маской	%	86	±10%
Теневое разбавление с двумя масками	%	58	±10%
Отношение значения облученности E_e к номинальной освещенности E_c (Энергия излучения)	мВт/м ² лк	3,3	± 0,5
Система FSP («Программа стабильности светового потока») электронного управления освещением	-	Да	-
Освещенность (прим. Должно быть «Полная облученность») ультрафиолетового излучения	Вт/м ²	≤ 0,7	-
Полная облученность (Энергетическая освещенность) E_e (В номинальном режиме)	Вт/м ²	< 500	-
Освещенность в режиме фонового освещения при эндоскопических операциях	Люкс	< 500	-
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ			
Потребляемая мощность	ВА	90	
Характеристики электропитания	В	24, постоянный ток	
Количество источников света (светодиодных элементов);	шт.	16 (+8)	
Ожидаемый срок службы светодиодных элементов	часов	≥ 60000	-

	Габариты купола					
	Внешний габарит куполов (диаметр купоов), VOLISTA 400/ VOLISTA 600	мм	630700			
	Толщина купола, исключая рукоятку, VOLISTA 400/ VOLISTA 600	мм	137/145			
	Толщина купола, включая рукоятку, VOLISTA 400/ VOLISTA 600	мм	245/246			
	Масса купола с двойной дугой, VOLISTA 400/ VOLISTA 600	кг	14,5/15,5			
2	Рычаг-удлинитель					
	Масса рычага-удлинителя	кг		±10%		
	- одинарный 850 мм		15			
	- одинарный 1150 мм		16			
	- двойной 1000 мм+1150 мм		29			
	Максимальный радиус вращения	мм	1950	±10%		
	Максимальная нагрузка на поворотно-наклонное плечо	кг	21	±10%		
3	Подпружиненный рычаг SF и/или DF					
Углы вращения при маневрировании креплением и куполами VOLISTA, вариант подвеса купола подпружиненным рычагом с двойной дугой (DF), для высоких потолков						
						
Рис. 63: Возможные варианты поворота светильника с куполом DF на подвеске SA или SB						
	a	b	c	d	e	f
	Бесконечно	Бесконечно	Бесконечно	+45°/-50°	250°	330°

Углы вращения при маневрировании креплением и куполами VOLISTA крепления, вариант подвеса купола с подпружиненным рычагом с одинарной дугой (SF) для низких потолков

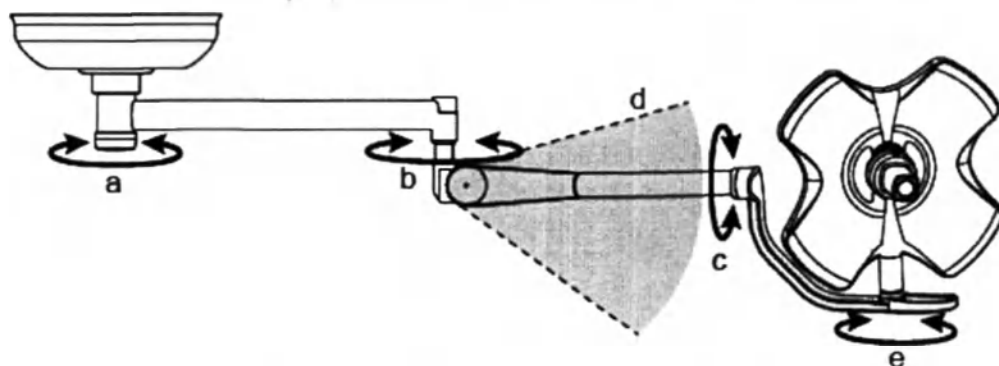


Рис. 64: Возможные варианты поворота светильника с куполом SF на подвеске SA или SB

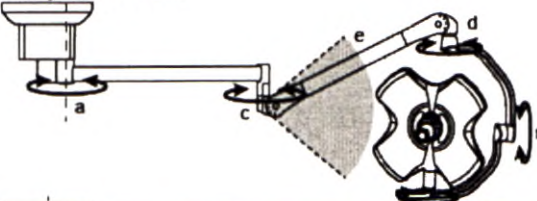
a	b	c	d	e
Бесконечно	Бесконечно	Бесконечно	+32°/-45° +15°/-40° (VST 600)	330°

	Масса двойного крепления	кг	83	±10%
	Максимальный радиус вращения:	мм	1950	±10%
	Диапазон вертикального перемещения поворотного-наклонного плеча с одинарной дугой (SF)/с двойной дугой (DF)	мм	873/1023	±10%
	Максимальная нагрузка на поворотное-наклонное плечо	кг	21	±10%
4	Стерилизуемая рукоятка, 5 шт./уп. - не более 6 уп.:			
	Место установки		Адаптер на лицевой стороне купола VOLISTA	
	Габариты (ШхГхВ)	мм	100x100x130	±10%
	Масса	кг	0,2	±10%
	Материал		Полифенилсульфон марки Radel R-5100 NT15 (где NT15 - краситель Слоновая кость), производитель SOLVAY SPECIALTY POLYMERS ITALY S.p.A.	

	Способ стерилизации	Рукоятки, поставляемые не стерильными, но подлежащие обязательной стерилизации перед применением, согласно технической и эксплуатационной документации, подвергаются предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации в автоклаве при температуре 134°C в течение 18 мин.		
5	Видеокамера с беспроводной системой: ОНДП AIR03 QL FHD - не более 3 шт. (при необходимости)			
	Место установки		Адаптер на лицевой стороне купола VOLISTA	
	Стандарт видео		Высокой чёткости 1080p* (*«р»-прогрессивная развертка)	
	Формат		16:9	
	Частота обновления изображения	Кадр/с	50	
	Количество пикселей	Мп	2,12	
	Размер матрицы сенсора (датчик)	Дюйм(мм)	1/3 (8,3)	
	Сигнал/шум	дБ	>50	
	Оптическое масштабирование		7-кратное (42-кратное с цифровым масштабированием)	
	Фокусное расстояние	мм	f = 5,1-51	
	Минимальное расстояние фокусировки	мм	от 10 (широкий угол) до 800 (теле)	
	Светосила		F1,6—F1,8	
	Удаление мерцания		Наличие	
	Фокус		Автомат./ручн.	
	Чувствительность	люкс	0,5	
	Функция «Freeze» (фиксация изображения) Стоп-кадр		Наличие	
	Баланс белого		Автоматический, Вручную	
	Улучшение контраста		Да (3 уровня)	

	Частоты передачи	ГГц	5.190~5.795	
	Задержка системы стандартная	мс	≤ 1	
	Мощность передачи	дБм	< 18	
	Расстояние передачи в свободном пространстве	м	0-30	
	Габариты	мм	ШхГхВ: 126 x126 x142	±10%
	Масса	г	790	±10%
	Масса со стерилизуемой рукояткой	г	1064	±10%
6	Беспроводная система передачи видео в формате HDMI			
	Место установки		Простая конфигурация держателя для монитора на подвеске SA	
	Модель		EXT-WHD-1080P-SR	
	Частоты передачи	ГГц	5.190~5.795	
	Задержка системы стандартная	мс	≤ 1	
	Расстояние передачи в свободном пространстве	м	до 15	
	Мощность передачи	дБм	<12	
	Выход видео		HDMI 1.4 на разъеме HDMI	
	Характеристики электропитания	В/А	5/3, постоянный ток	
	Размеры (Ш x Г x В)	мм	95 × 95 × 35	±10%
	Масса	кг	0,128	±10%
	Масса с крепежом и блоком питания	кг	0,250	±10%
7	Проводная видеокамера: OHDP VP01 QL FHD			
	Место установки		Адаптер на лицевой стороне купола VOLISTA	
	Стандарт видео		Высокой чёткости 1080i «i»-чресстрочная развертка)	
	Частота обновления изображения	Кадр/с	50	
	Количество пикселей	Мп	2,12	
	Формат видео		16:9	

	Размер матрицы сенсора (датчик)	Дюйм(мм)	1/3 (8,3)	
	Сигнал/шум	дБ	>50	
	Оптическое масштабирование		7-кратное (42-кратное с цифровым масштабированием)	
	Фокусное расстояние	мм	f = 5,1-51	
	Минимальное расстояние фокусировки	мм	от 10 (широкий угол) до 800 (теле)	
	Светосила		F1,6—F1,8	
	Удаление мерцания		Наличие	
	Фокус		Автомат./ручн.	
	Чувствительность	люкс	0,5	
	Функция «Freeze» (фиксация изображения) Стоп-кадр		Наличие	
	Баланс белого		Автоматический, Вручную	
	Улучшение контраста		Да (3 уровня)	
	Частоты передачи	ГГц	5.190~5.795	
	Задержка системы стандартная	мс	≤ 1	
	Мощность передачи	дБм	< 18	
	Расстояние передачи в свободном пространстве	м	0-30	
	Габариты	мм	ШхГхВ: 126х126х142	±10%
	Масса	г	823	±10%
	Масса со стерильной рукояткой	г	1097	±10%
8	Приемное устройство VP01			
	Место установки		Простая конфигурация держателя для монитора на подвеске SA, Конфигурация двойного держателя для монитора на рычаге-удлинителе Satellite блок питания VPS или EPS	

	Типы интерфейсов подключений слаботочных сигналов		RJ-45, 3G-SDI	
	Питание	В	5, Постоянный ток	
	Размеры без держателя (Д x Ш x В)	мм	142 × 63 × 30	±10%
	Размеры с держателем (Д x Ш x В)	мм	143 × 93 × 32	±10%
	Масса	кг	0,260	±10%
9	Модуль «LMD»			
	Место установки		Адаптер на лицевой стороне купола VOLISTA	
	Габариты ШxГxВ	мм	126x126x142	±10%
	Масса	кг	0,6	±10%
10	Труба подвески SA			
	Место установки		Крепеж к межэтажному перекрытию помещения	
	Диаметр	мм	130	±10%
	Длина	мм	От 110 до 1300	+/-10%
	Масса , при длине 110 мм	кг	7,8	±10%
	Масса , при длине 130мм	кг	8	±10%
	Масса , при длине 200 мм	кг	9,2	±10%
	Масса , при длине 250 мм	кг	10	±10%
	Масса , при длине 350мм	кг	11,6	±10%
	Масса , при длине 450мм	кг	13,2	±10%
	Масса , при длине 550мм	кг	14,8	±10%
	Масса , при длине 650мм	кг	16,4	±10%
	Масса , при длине 750мм	кг	18	±10%
	Масса , при длине 850мм	кг	19,6	±10%
	Масса , при длине 950мм	кг	21,2	±10%
	Масса , при длине 1050мм	кг	22,8	±10%
	Масса , при длине 1150мм	кг	24,4	±10%
	Масса , при длине 1300мм	кг	26,8	±10%
11	Труба подвески Satellite			
	Место установки 		Крепеж к межэтажному перекрытию помещения	
	Ширина	мм	340	±10%
	Глубина	мм	136	±10%
	Длина	мм	От 280 до 950	±10%

	Масса , при длине 280 мм	кг	14,2	±10%
	Масса , при длине 350 мм	кг	16,5	±10%
	Масса , при длине 450 мм	кг	19,6	±10%
	Масса , при длине 550 мм	кг	22,8	±10%
	Масса , при длине 650 мм	кг	25,9	±10%
	Масса , при длине 750 мм	кг	29,1	±10%
	Масса , при длине 850 мм	кг	32,3	±10%
	Масса , при длине 950 мм	кг	35,4	±10%
12	Труба подвески SB			
	Место установки		Крепеж к межэтажному перекрытию помещения	
	Диаметр	мм	65	±10%
	Длина	мм	От 200 до 1200	±10%
	Масса , при длине 200 мм	кг	9,2	±10%
	Масса , при длине 300мм	кг	11,6	±10%
	Масса , при длине 400мм	кг	13,2	±10%
	Масса , при длине 500мм	кг	14,8	±10%
	Масса , при длине 600мм	кг	16,4	±10%
	Масса , при длине 700мм	кг	18	±10%
	Масса , при длине 800мм	кг	19,6	±10%
	Масса , при длине 900мм	кг	21,2	±10%
	Масса , при длине 1000мм	кг	22,8	±10%
	Масса , при длине 1100мм	кг	24,4	±10%
	Масса , при длине 1200мм	кг	26,8	±10%
13	Монитор			
	Место установки		Простая конфигурация держателя для монитора на подвеске SA, Адаптер для крепления VESA	
	Тип дисплея		Жидкокристаллический TFT, диодная подсветка	
	Монитор		24 дюйма	
	Диагональ дисплея	мм	610	±10%
	Пространственная разрешающая способность матрицы дисплея	пикселей (точек);	1920x1200 0,27 мм размер пикселя.	±10%
	Формат		16:10	
	Освещенность	кд/м.кв.	400	
	Контрастная разрешающая способность		1000:1	

	Глубина цветности	млн цветов	16,8	
	Угол обзора	градусов	178 по горизонтали и по вертикали	
	Отклик системы стандартный	мс	5-12	
	Типы интерфейсов подключений слаботочных видеосигналов		VGA, HDMI, DVI, HD-SDI (BNC), S- Video, Композитный	
	Питание	В	24, Постоянный ток	
	Размеры (Ш x Г x В)	мм	597 × 401 × 100	±10%
	Масса	кг	8,27	±10%
	Монитор		26 дюймов	
	Диагональ дисплея	мм	660	±10%
	Пространственная разрешающая способность матрицы дисплея	пикселей (точек);	1920x1080 0,3 мм размер пикселя.	
	Формат		16:9	
	Освещенность	кд/м.кв.	800	
	Контрастная разрешающая способность		1000:1	
	Глубина цветности	бит	10	
	Угол обзора	градусов	178 по горизонтали и по вертикали	
	Отклик системы стандартный	мс	8	
	Типы интерфейсов подключений слаботочных видеосигналов		VGA, HDMI, DVI, 3G-SDI (BNC), S- Video, Композитный	
	Питание	В	24, Постоянный ток	
	Размеры (Ш x Г x В)	мм	673 × 418 × 88	±10%
	Масса	кг	8,2	±10%
14	Блок питания VPS или EPS			
	Место установки		Стена операционной	
	Электропитание	В, Гц, А	100-240, 50-60 переменный ток, 2	

	Выходной ток	В	24, постоянный ток	
	Размеры (Ш x Г x В) (Блок питания VPS)	мм	590 × 132 × 400	±10%
	Размеры (Ш x Г x В) (Блок питания EPS)	мм	310 × 145 × 400	±10%
	Масса (Блок питания VPS)	кг	10,85	±10%
	Масса (Блок питания EPS)	кг	3,5 / 4	±10%
15	Сенсорный экран			
	Тип		Сенсорный экран	
	Производитель		Maquet SAS	
	Разрешение	пиксели	800x480	
	Память	Мб	256	
	Глубина цвета	бит	16М	
	Яркость (светопроницаемость)	кд/м ²	360	
	Контрастность		500:1	
	Поле зрения	°	70	
	Габаритные размеры	мм	235 x 157 x 52	
	Диагональ	см	17,78	
	Масса	г	700	
16	Инструкция по применению на бумажном носителе	Является неотъемлемым документом при поставке МИ. Категорически нельзя пользоваться МИ, без предварительного ознакомления с информацией, содержащейся в ней.		
II	VOLISTA ACCESS			
	Состав:			
1	Светильник, варианты исполнения:			
	Однокупольный VOLISTA 600.			
	- Номинальная освещенность E_c (на расстоянии 1 м); (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля) - Освещенность в режиме Boost (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля)	Люкс	130000 160000	±13000 +0/- 16000
	Диапазон электронной настройки (5 уровней)	%	10 – 100	±5%
	Диаметр светового поля d_{10}	мм	200 – 250	± 15%
	Соотношение d_{50}/d_{10} (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля)	-	0,55	±0,05%
	Глубина освещения при 20%	мм	1050	±10%
	Глубина освещения при 60%	мм	500	±10%
	Цветовая температура T_c	К	4300	± 400
	Индекс цветопередачи R_a	-	95	± 5
	Частный индекс цветопередачи R_9	-	85	± 15
	Частный индекс цветопередачи R_{15}	-	95	±5

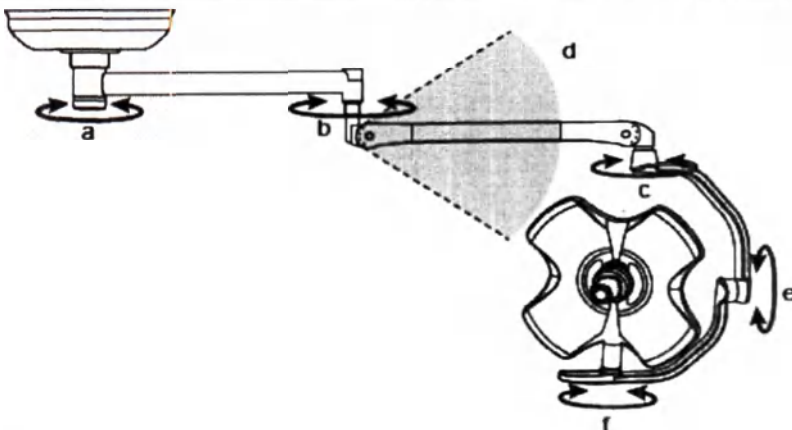
<i>Теневое разбавление</i>				
Остаточная освещенность с одной маской	%	55	±10	
Остаточная освещенность с двумя масками	%	50	±10	
Остаточная освещенность на дне трубки	%	100	±10	
Остаточная освещенность с одной маской на дне трубки	%	50	±10	
Остаточная освещенность с двумя масками на дне трубки	%	50	±10	
Отношение значения облученности E_e к номинальной освещенности E_c (Энергия излучения)	мВт/м ² лк	3,3	±0,5%	
Система FSP («Программа стабильности светового потока») электронного управления освещением	-	Да	-	
Освещенность (прим. Должно быть «Полная облученность») ультрафиолетового излучения	Вт/м ²	≤ 0,7	-	
Полная облученность (Энергетическая освещенность) E_e (В номинальном режиме)	Вт/м ²	< 500	-	
Освещенность режима фоновое освещения при эндоскопических операциях	Люкс	< 500	-	
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ				
Потребляемая мощность	ВА	90		
Характеристики электропитания	В	24, постоянный ток		
Количество источников света (светодиодных элементов);	шт.	16 (+8)		
Ожидаемый срок службы светодиодных элементов	часов	≥ 60000		
<i>Габариты купола</i>				
Диаметр купола	мм	700	±10%	
Толщина купола, исключая рукоятку	мм	145	±10%	
Толщина купола, включая рукоятку	мм	246	±10%	
Масса купола с одинарной дугой	кг	13	±10%	
Двухкупольный VOLISTA 400+600				
- Номинальная освещенность E_c (на расстоянии 1 м); (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля) - Свещенность в режиме Boost (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля)	Люкс	130000 160000	±13000 +0/- 16000	
Диапазон электронной настройки (5 уровней)	%	10 – 100	±5	
Диаметр светового поля d_{10}	мм	200 – 250	±15%	
Соотношение d_{50}/d_{10} (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при)	-	0,55	±0,05	
Глубина освещения, при 20%	мм	1050	±10%	

Глубина освещения, при 60%	мм	500	±10%	
Цветовая температура T_c	К	4300	± 400	
Индекс цветопередачи R_a	-	95	± 5	
Частный индекс цветопередачи R_9	-	85	±15	
Частный индекс цветопередачи R_{15}	-	95	±5	
<i>Теневое разбавление</i>				
Остаточная освещенность с одной маской	%	55	±10	
Остаточная освещенность с двумя масками	%	50	±10	
Остаточная освещенность на дне трубки	%	100	±10	
Остаточная освещенность с одной маской на дне трубки	%	50	±10	
Остаточная освещенность с двумя масками на дне трубки	%	50	±10	
Отношение значения облученности E_e к номинальной освещенности E_c (Энергия излучения)	мВт/м ² лк	3,3	±0,5%	
Система FSP («Программа стабильности светового потока») электронного управления освещением	-	Да	-	
Освещенность ультрафиолетового излучения	Вт/м ²	≤ 0,7	-	
Полная облученность (Энергетическая освещенность) E_e (В номинальном режиме)	Вт/м ²	< 500	-	
Освещенность режима фоновое освещения при эндоскопических операциях	Люкс	< 500	-	
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ				
Потребляемая мощность	ВА	90		
Характеристики электропитания	В	24, постоянный ток		
Количество источников света (светодиодных элементов);	шт.	16 (+8)		
Ожидаемый срок службы светодиодных элементов	часов	≥ 60000		
Габариты купола				
Диаметр куполов, VOLISTA 400/600	мм	630/700	±10%	
Толщина купола, исключая рукоятку, VOLISTA 400/600	мм	145/145	±10%	
Толщина купола, включая рукоятку, VOLISTA 400/600	мм	246/246	±10%	
Масса купола с двойной дугой, VOLISTA 400/600	кг	13,5/14,5	±10%	
Однокупольный VOLISTA 400;				
- Номинальная освещенность E_c (на расстоянии 1 м); (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля) - Освещенность в режиме Boost (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля)	Люкс	130000 160000	±13000 +0/ - 16000	

Диапазон электронной настройки (5 уровней)	%	10 – 100	±5
Диаметр светового поля d_{10}	мм	200 – 250	±15%
Соотношение d_{50}/d_{10} (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при)	-	0,55	±0,05
Глубина освещения, при 20%	мм	1050	±10%
Глубина освещения, при 60%	мм	500	±10%
Цветовая температура T_c	К	4300	±400
Индекс цветопередачи R_a	-	95	±5
Частный индекс цветопередачи R_9	-	85	±15
Частный индекс цветопередачи R_{15}	-	95	±5
<i>Теневое разбавление</i>			
Остаточная освещенность с одной маской	%	40	±10
Остаточная освещенность с двумя масками	%	45	±10
Остаточная освещенность на дне трубки	%	100	±10
Остаточная освещенность с одной маской на дне трубки	%	40	±10
Остаточная освещенность с двумя масками на дне трубки	%	45	±10
Отношение значения облученности E_e к номинальной освещенности E_c (Энергия излучения)	мВт/м ² лк	3,3	±0,5%
Система FSP («Программа стабильности светового потока») электронного управления освещением	-	Да	-
Освещенность ультрафиолетового излучения	Вт/м ²	≤ 0,7	-
Полная облученность (Энергетическая освещенность) E_e (В номинальном режиме)	Вт/м ²	< 500	-
Освещенность режима фоновое освещение при эндоскопических операциях	Люкс	< 500	-
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ			
Потребляемая мощность	ВА	60	
Характеристики электропитания	В	24, постоянный ток	
Количество источников света (светодиодных элементов);	шт.	12	
Ожидаемый срок службы светодиодных элементов	часов	≥ 60000	
Габариты купола			
Диаметр купола	мм	630	±10%
Толщина купола, исключая рукоятку	мм	145	±10%
Толщина купола, включая рукоятку	мм	246	±10%
Масса купола с одинарной дугой	кг	12	±10%
Двухкупольный VOLISTA 400+400			

- Номинальная освещенность E_c (на расстоянии 1 м); (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля) - Освещенность в режиме Boost (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля)	Люкс	130000 160000	± 13000 +0/ - 16000
Диапазон электронной настройки (5 уровней)	%	10 – 100	± 5
Диаметр светового поля d_{10}	мм	200 – 250	$\pm 15\%$
Соотношение d_{50}/d_{10} (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при)	-	0,55	$\pm 0,05$
Глубина освещения, при 20%	мм	1050	$\pm 10\%$
Глубина освещения, при 60%	мм	500	$\pm 10\%$
Цветовая температура T_c	К	4300	± 400
Индекс цветопередачи R_a	-	95	± 5
Частный индекс цветопередачи R_9	-	85	± 15
Частный индекс цветопередачи R_{15}	-	95	± 5
<i>Теневое разбавление</i>			
Остаточная освещенность с одной маской	%	40	± 10
Остаточная освещенность с двумя масками	%	45	± 10
Остаточная освещенность на дне трубки	%	100	± 10
Остаточная освещенность с одной маской на дне трубки	%	40	± 10
Остаточная освещенность с двумя масками на дне трубки	%	45	± 10
Отношение значения облученности E_e к номинальной освещенности E_c (Энергия излучения)	мВт/м ² лк	3,3	$\pm 0,5\%$
Система FSP («Программа стабильности светового потока») электронного управления освещением	-	Да	-
Освещенность ультрафиолетового излучения	Вт/м ²	$\leq 0,7$	-
Полная облученность (Энергетическая освещенность) E_e (В номинальном режиме)	Вт/м ²	< 500	-
Освещенность режима фоновое освещение при эндоскопических операциях	Люкс	< 500	-
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ			
Потребляемая мощность	ВА	60	
Характеристики электропитания	В	24, постоянный ток	
Количество источников света (светодиодных элементов);	шт.	12	
Ожидаемый срок службы светодиодных элементов	часов	≥ 60000	
Габариты купола			
Диаметр купола	мм	630	$\pm 10\%$

Толщина купола, исключая рукоятку	мм	145	±10%
Толщина купола, включая рукоятку	мм	246	±10%
Масса купола с двойной дугой	кг	13,5	±10%
Двухкупольный VOLISTA 600+600			
- Номинальная освещенность ЕС (на расстоянии 1 м); (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля) - Свещенность в режиме Boost (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля)	Люкс	130000 160000	±13000 +0/ - 16000
Диапазон электронной настройки (5 уровней)	%	10 – 100	
Диаметр светового поля d10	мм	200 – 250	±15%
Соотношение d50/d10 (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при)	-	0,55	±0,05
Глубина освещения, при 20%	мм	1050	±10%
Глубина освещения, при 60%	мм	500	±10%
Цветовая температура ТС	К	4300	± 400
Индекс цветопередачи Ra	-	95	± 5
Частный индекс цветопередачи R9	-	85	±15
Частный индекс цветопередачи R15	-	95	±5
Теневое разбавление			
Остаточная освещенность с одной маской	%	55	±10
Остаточная освещенность с двумя масками	%	50	±10
Остаточная освещенность на дне трубки	%	100	±10
Остаточная освещенность с одной маской на дне трубки	%	50	±10
Остаточная освещенность с двумя масками на дне трубки	%	50	±10
Отношение значения облученности E _e к номинальной освещенности ЕС (Энергия излучения)	мВт/м ² лк	3,3	±0,5%
Система FSP («Программа стабильности светового потока») электронного управления освещением	-	Да	-
Освещенность ультрафиолетового излучения	Вт/м ²	≤ 0,7	-
Полная облученность (Энергетическая освещенность) E _e (В номинальном режиме)	Вт/м ²	< 500	-
Освещенность режима фоновое освещение при эндоскопических операциях	Люкс	< 500	-
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ			
Потребляемая мощность	ВА	90	
Характеристики электропитания	В	24, постоянный ток	
Количество источников света (светодиодных элементов);	шт.	16 (+8)	

	Ожидаемый срок службы светодиодных элементов	часов	≥ 60000														
	Габариты купола																
	Диаметр купола	мм	700														
	Толщина купола, исключая рукоятку	мм	145														
	Толщина купола, включая рукоятку	мм	246														
	Масса купола с двойной дугой	кг	14,5														
2	Рычаг-удлиннитель																
	Масса рычага-удлинителя	кг		$\pm 10\%$													
	- одинарный 850 мм		5,8														
	- одинарный 1150 мм		6,8														
	- двойной 850 мм+1150 мм		12														
	Максимальный радиус вращения	мм	1850	$\pm 10\%$													
	Максимальная нагрузка на поворотно-наклонное плечо	кг	21	$\pm 10\%$													
3	Подпружиненный рычаг SF и/или DF																
	Углы вращения при маневрировании креплением и куполами VOLISTA, вариант подвеса купола подпружиненным рычагом с двойной дугой (DF), для высоких потолков																
																	
	Рис. 63: Возможные варианты поворота светильника с куполом DF на подвеске SA или SB																
	<table><tr><th>a</th><th>b</th><th>c</th><th>d</th><th>e</th><th>f</th></tr><tr><td>Бесконечно</td><td>Бесконечно</td><td>Бесконечно</td><td>+45°/-50°</td><td>250°</td><td>330°</td></tr></table>	a	b	c	d	e	f	Бесконечно	Бесконечно	Бесконечно	+45°/-50°	250°	330°				
a	b	c	d	e	f												
Бесконечно	Бесконечно	Бесконечно	+45°/-50°	250°	330°												

Углы вращения при маневрировании креплением и куполами VOLISTA крепления, вариант подвеса купола с подпружиненным рычагом с одинарной дугой (SF) для низких потолков

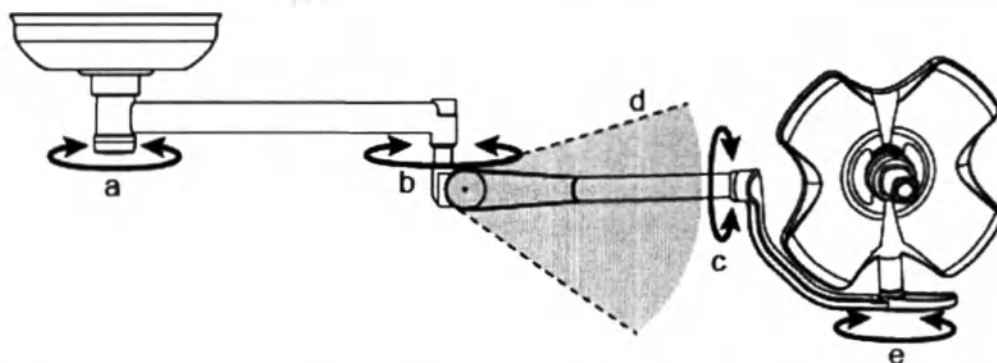


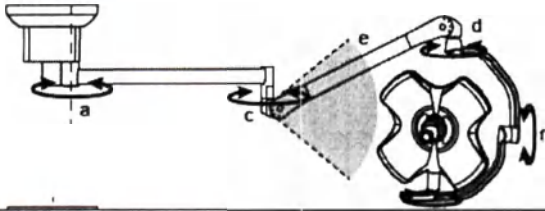
Рис. 64: Возможные варианты поворота светильника с куполом SF на подвеске SA или SB

a	b	c	d	e
Бесконечно	Бесконечно	Бесконечно	+32°/-45° +15°/-40° (VST 600)	330°

	Масса двойного крепления	кг	83	±10%
	Максимальный радиус вращения:	мм	1950	±10%
	Диапазон вертикального перемещения поворотного-наклонного плеча с одинарной дугой (SF)/с двойной дугой (DF)	мм	873/1023	±10%
	Максимальная нагрузка на поворотное-наклонное плечо	кг	21	±10%
4	Стерилизуемая рукоятка, 5 шт./уп. - не более 6 уп.			
	Место установки		Адаптер на лицевой стороне купола VOLISTA	
	Габариты (ШхГхВ)	мм	100x100x130	±10%
	Масса	кг	0,2	±10%
	Материал		Полифенилсульфон марки Radel R-5100 NT15 (где NT15 - краситель Слоновая кость), производитель SOLVAY SPECIALTY POLYMERS ITALY S.p.A.	

	Способ стерилизации	Рукоятки, поставляемые не стерильными, но подлежащие обязательной стерилизации перед применением, согласно технической и эксплуатационной документации, подвергаются предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации в автоклаве при температуре 134°C в течение 18 мин.		
5	Видеокамера с беспроводной системой: OHDP AIR03 QL FHD			
	Место установки		Адаптер на лицевой стороне купола VOLISTA	
	Стандарт видео		Высокой чёткости 1080p* (*«р»-прогрессивная развертка)	
	Частота обновления изображения	Кадр/с	50	
	Количество пикселей	Мп	2,12	
	Формат видео		16:9	
	Размер матрицы сенсора (датчик)	Дюйм(мм)	1/3 (8,3)	
	Сигнал/шум	дБ	>50	
	Оптическое масштабирование		7-кратное (42-кратное с цифровым масштабированием)	
	Фокусное расстояние	мм	f = 5,1-51	
	Минимальное расстояние фокусировки	мм	от 10 (широкий угол) до 800 (теле)	
	Светосила		F1,6—F1,8	
	Удаление мерцания		Наличие	
	Фокус		Автомат./ручн.	
	Чувствительность	люкс	0,5	
	Функция «Freeze» (фиксация изображения)		Наличие	
	Баланс белого		Автоматический, Вручную	
	Улучшение контраста		Да (3 уровня)	
	Частоты передачи	ГГц	5.190~5.795	
	Задержка системы стандартная	мс	≤ 1	

	Мощность передачи	дБм	< 18	
	Расстояние передачи в свободном пространстве	м	0-30	
	Габариты	мм	ШхГхВ: 126 x126 x142	±10%
	Масса	г	790	±10%
	Масса со стерилизуемой рукояткой	г	1064	±10%
6	Беспроводная система передачи видео в формате HDMI			
	Место установки		Рукав соединительный с держателем для 1 монитора (не более 2 шт.)	
	Модель		EXT-WHD-1080P-SR	
	Частоты передачи	ГГц	5.190~5.795*	
	Задержка системы стандартная	мс	≤ 1	
	Расстояние передачи в свободном пространстве	м	0-30	
	Мощность передачи	дБм	<12	
	Выход видео		HDMI 1.3 на разъеме HDMI	
	Характеристики электропитания	В/А	5/2, постоянный ток	
	Размеры (Ш х Г х В)	мм	91,5 × 31 × 17,5	±10%
	Масса	кг	0,07	±10%
	Масса с крепежом и блоком питания	кг	0,33	±10%
7	Блок питания VPS или EPS			
	Место установки		Стена операционной	
	Электропитание	В,Гц	100-240, 50-60 переменный ток	
	Выходной ток	В	24, постоянный ток	
	Размеры (Ш х Г х В) (Блок питания VPS)	мм	400 × 132 × 590	±10%
	Размеры (Ш х Г х В) (Блок питания EPS)	мм	400 × 145 × 310	±10%
	Масса (Блок питания VPS)	кг	10,85	±10%
	Масса (Блок питания EPS)	кг	3,5/4	±10%
8	Труба подвески SA			

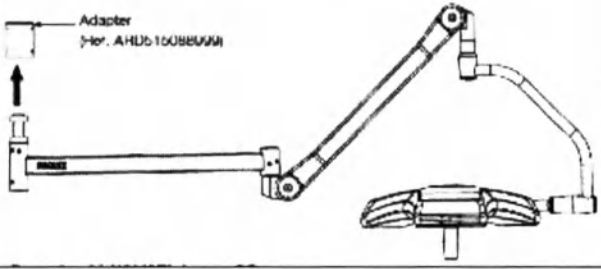
	Место установки		Крепеж к межэтажному перекрытию помещения	
	Диаметр	мм	130	±10%
	Длина	мм	От 110 до 1300	±10%
	Масса , при длине 110 мм	кг	7,8	±10%
	Масса , при длине 130мм	кг	8	±10%
	Масса , при длине 200 мм	кг	9,2	±10%
	Масса , при длине 250 мм	кг	10	±10%
	Масса , при длине 350мм	кг	11,6	±10%
	Масса , при длине 450мм	кг	13,2	±10%
	Масса , при длине 550мм	кг	14,8	±10%
	Масса , при длине 650мм	кг	16,4	±10%
	Масса , при длине 750мм	кг	18	±10%
	Масса , при длине 850мм	кг	19,6	±10%
	Масса , при длине 950мм	кг	21,2	±10%
	Масса , при длине 1050мм	кг	22,8	±10%
	Масса , при длине 1150мм	кг	24,4	±10%
	Масса , при длине 1300мм	кг	26,8	±10%
9	Труба подвески Satellite			
	Место установки		Крепеж к межэтажному перекрытию помещения	
				
	Ширина	мм	340	±10%
	Глубина	мм	136	±10%
	Длина	мм	От 280 до 950	±10%
	Масса , при длине 280 мм	кг	14,36	±10%
	Масса , при длине 350 мм	кг	16,6	±10%
	Масса , при длине 450 мм	кг	19,8	±10%
	Масса , при длине 550 мм	кг	23	±10%
	Масса , при длине 650 мм	кг	26,2	±10%
	Масса , при длине 750 мм	кг	29,4	±10%
	Масса , при длине 850 мм	кг	32,6	±10%
	Масса , при длине 950 мм	кг	35,8	±10%
10	Труба подвески SB			
	Место установки		Крепеж к межэтажному перекрытию помещения	
	Диаметр	мм	65	±10%
	Длина	мм	От 200 до 1200	±10%
	Масса, при длине 200 мм	кг	7,8	±10%
	Масса, при длине 300 мм	кг	8	±10%

	Масса, при длине 400 мм	кг	9,2	±10%
	Масса, при длине 500 мм	кг	10	±10%
	Масса, при длине 600 мм	кг	11,6	±10%
	Масса, при длине 700 мм	кг	13,2	±10%
	Масса, при длине 800 мм	кг	14,8	±10%
	Масса, при длине 900 мм	кг	16,4	±10%
	Масса, при длине 1000 мм	кг	18	±10%
	Масса, при длине 1100 мм	кг	19,6	±10%
	Масса, при длине 1200 мм	кг	21,2	±10%
11	Настенные панели управления			
	Место установки		Стена операционной Блок питания	
	Тип дисплея		Сенсорный Цветной Жидкокристаллический, диодная подсветка	
	Размер дисплея (Ш x В)	мм	185 x 117,6	±10%
	Размеры (Ш x Г x В)	мм	240 x 70 x 160	±10%
	Масса	кг	0,8	±10%
12	Монитор			
	Место установки		Простая конфигурация держателя для монитора на подвеске SA, Адаптер для крепления VESA	
	Тип дисплея		Жидкокристаллический TFT, диодная подсветка	
	Монитор		24 дюйма	
	Диагональ дисплея	мм	610	±10%
	Пространственная разрешающая способность матрицы дисплея	пикселей (точек);	1920x1200 0,27 мм размер пикселя.	
	Формат		16:10	
	Освещенность	кд/м.кв.	400	
	Контрастная разрешающая способность		1000:1	
	Глубина цветности	млн цветов	16,8	
	Угол обзора	градусов	178 по горизонтали и по вертикали	
	Отклик системы стандартный	мс	5-12	

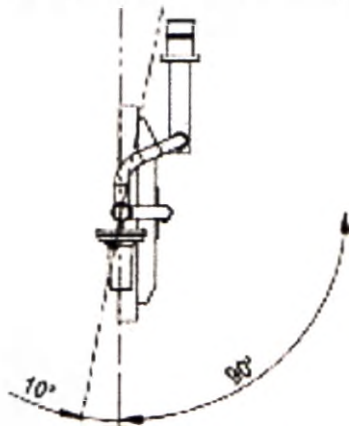
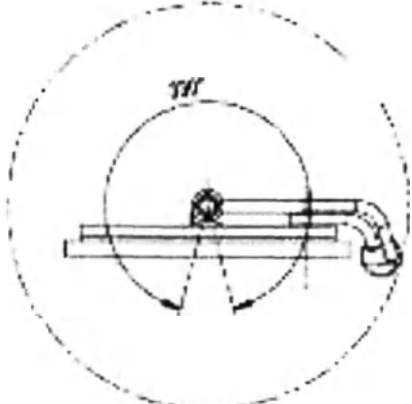
	Типы интерфейсов подключений слаботочных видеосигналов		VGA, HDMI, DVI, HD-SDI (BNC), S-Video, Композитный	
	Питание	В	24, Постоянный ток	
	Размеры (Ш x Г x В)	мм	597 × 401 × 100	±10%
	Масса	кг	8,27	±10%
	Монитор		26 дюймов	
	Диагональ дисплея	мм	660	±10%
	Пространственная разрешающая способность матрицы дисплея	пикселей (точек);	1920x1080 0,3 мм размер пикселя.	
	Формат		16:9	
	Освещенность	кд/м.кв.	800	
	Контрастная разрешающая способность		1000:1	
	Глубина цветности	бит	10	
	Угол обзора	градусов	178 по горизонтали и по вертикали	
	Отклик системы стандартный		8 мс	
	Типы интерфейсов подключений слаботочных видеосигналов		VGA, HDMI, DVI, 3G-SDI (BNC), S-Video, Композитный	
	Питание	В	24, Постоянный ток	
	Размеры (Ш x Г x В)	мм	673 × 418 × 88	±10%
	Масса	кг	8,2	±10%
13	Кабель электропитания			
	Место установки		Рукава соединительные, блоки питания	
	Тип кабеля		Силовой, на 220В	
	Размеры (Ш x Г x В)	мм	600 × 400 × 100	±10%
	Длина	м	1,8, 3, 5, 10, 15	±10%
14	Инструкция по применению на бумажном носителе.	Является неотъемлемым документом при поставке МИ. Категорически нельзя пользоваться МИ, без предварительного ознакомления с информацией, содержащейся в ней.		

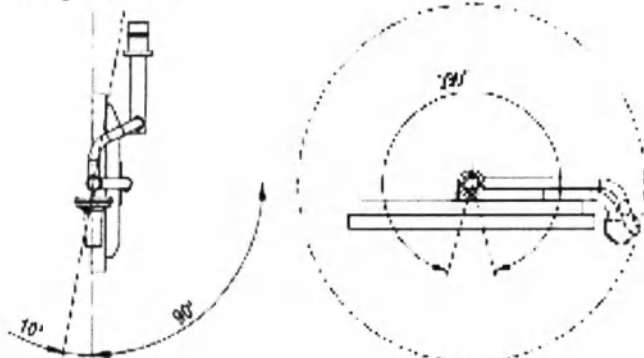
	III. Принадлежности:			
1	Потолочное крепление с контрлатой или без			
	С контрплатой			
	Место установки		Крепеж к межэтажному перекрытию помещения снизу и сверху, одновременно	
	Диаметр	мм	450	±10%
	Высота (толщина)	мм	160	±10%
	Масса	кг	23	±10%
	Без контрплаты			
	Место установки		Крепеж к межэтажному перекрытию помещения	
	Диаметр	мм	450	±10%
	Высота (толщина)	мм	160	±10%
	Масса	кг	12	±10%
2	Удлинительное крепление потолочное			
	Место установки		Крепеж к межэтажному перекрытию помещения	
	Диаметр	мм	450	±10%
	Длина	мм	От 200 до 1600	±10%
	Масса, при длине 200мм	кг	24,8	±10%
	Масса, при длине 300мм	кг	26,8	±10%
	Масса, при длине 400мм	кг	28,8	±10%
	Масса, при длине 500мм	кг	30,8	±10%
	Масса, при длине 600мм	кг	32,8	±10%
	Масса, при длине 700мм	кг	34,8	±10%
	Масса, при длине 800мм	кг	36,8	±10%
	Масса, при длине 900мм	кг	38,8	±10%
	Масса, при длине 1000мм	кг	40,8	±10%
	Масса, при длине 1100мм	кг	42,8	±10%
	Масса, при длине 1200мм	кг	44,8	±10%
	Масса, при длине 1300мм	кг	46,8	±10%
	Масса, при длине 1400мм	кг	48,8	±10%
	Масса, при длине 1500мм	кг	50,8	±10%
	Масса, при длине 1600мм	кг	52,8	±10%
3	Контрплата			

	Место установки		Крепеж к межэтажному перекрытию помещения, установка сверху, в дополнение к плате монтажной	
	Диаметр	мм	450	±10%
	Высота (толщина)	мм	120	±10%
	Масса	кг	11	±10%
4	Анкерные болты			
	Место установки		Соединение платы монтажной с трубой удлинительно й, контрплатой и т.п.	
	Размер анкерных болтов		M12X25	
	Масса	кг	0,8	±10%
5	Шпильки			
	Место установки		Соединение платы монтажной с трубой удлинительно й, контрплатой и т.п.	
	Размер шпилек		M12	
	Масса	кг	2,5	±10%
6	Фланец соединительный			
	Место установки		Место крепления Рычага-удлинительно го к потолочному креплению	
	Диаметр	мм	350	±10%
	Высота (толщина)	мм	120	±10%
	Масса	кг	7	±10%
7	Потолочная крышка			
	Диаметр	мм	547	±5
	Высота (толщина)	мм	130	±5
	Масса	кг	0,7	±0,010
8	Заглушка для удлинительных труб			
	Размеры (Ш x Г x В)	мм	100 × 250 × 4	±10%

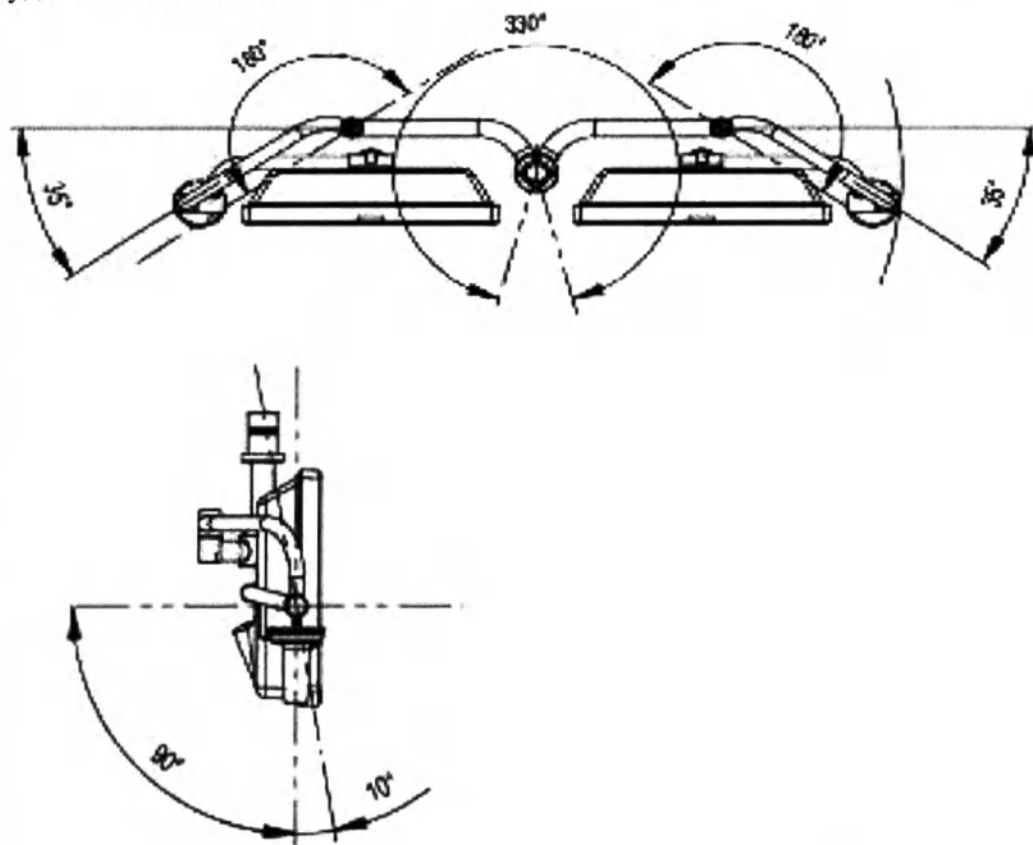
	Масса	кг	0,2	±10%
9	Адаптер для удлинительных труб			
	Место установки 		Труба удлинительная	
	Диаметр	мм	120	±10%
	Высота (толщина)	мм	140	±10%
	Масса	кг	0,7	±10%
10	Кабель соединительный слаботочный			
	Место установки		Рукава соединительные, блоки питания	
	Тип кабеля		Слаботочные, витая пара	
	Типы интерфейсов подключений слаботочных сигналов		RJ-45	
	Длина	м	25	±10%
11	Аккумуляторы для блока питания EPS или VPS			
	<i>Аккумуляторы для блока питания VPS</i>			
	Тип электролита		Свинцовый гелевый	
	Место установки		Стена операционной	
	Вход	В, Гц, А	100-240, 50-60 переменный ток, 2	
	Выход	В, А	24, постоянный ток, 25	
	Время зарядки	ч	14	
	Встроенное зарядное устройство		Наличие	
	Автономная работа	ч	3	
	Размеры (Ш x Г x В)	мм	400 × 230 × 560	±10%
	Масса	кг	40	±10%
	<i>Аккумуляторы для блока питания EPS</i>			
	Тип электролита		Свинцовый гелевый	
	Место установки		Стена операционной	
	Вход	В, А	28 пост. тока, 8	

	Выход	В, А	24 постоянный ток, 8	
	Время зарядки	ч	14	
	Встроенное зарядное устройство		Нет	
	Автономная работа	ч	3	
	Размеры (Ш x Г x В)	мм	400 × 145 × 310	±10%
	Масса	кг	20	±10%
12	Рукоятка TILT			
	Место установки		Адаптер на лицевой стороне купола светильника серии VOLISTA	
	Габариты	мм	ШxГxB: 85 x85 x142	±10%
	Масса	кг	0,35	±10%
	Материал		Алюминий (марка AW- 5754), Термопласт полиамид 66 (Vydyne 21SPC)	
13	Стерилизуемая рукоятка для видеокамеры и модуля LMD			
	Место установки		Адаптер на лицевой стороне купола светильника серии VOLISTA	
	Габариты	мм	ШxГxB: 130 130x140	±10%
	Масса	кг	0,3	±10%
	Материал	Полифенилсульфон марки Radel R- 5100 NT15 (где NT15 - краситель Слоновая кость), производитель SOLVAY SPECIALTY POLYMERS ITALY S.p.A Боросиликатное стекло, Марка Borofloat 33, производства: SCHOTT AG, Германия		

	Способ стерилизации	Рукоятки, поставляемые не стерильными, но подлежащие обязательной стерилизации перед применением, согласно технической и эксплуатационной документации, подвергаются предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации в автоклаве при температуре 134°C в течение 18 мин.		
14	Простая конфигурация держателя для монитора на подвеске SA			
	Углы вращения держателя для монитора на подвеске SA:  			
	Углы вращения держателя для монитора на подвеске SA:			
	По горизонтали	°	от +10 до - 90	±10%
	По вертикали	°	± 330	±10%
	Масса	кг	36	±10%
	Максимальный вес монитора, устанавливаемого на держатель для 1 монитора	кг	12	±10%
	Максимальная диагональ монитора, устанавливаемого на держатель для 1 монитора	мм	762	±10%
			Стандарт крепления VESA 75/100	
	Максимальный радиус вращения	мм	2400	±10%
	Диапазон вертикального перемещения	мм	1200	±10%
15	Держатель для рукояток PSX			
	Размеры (Ш x Г x В)	мм	545x185x210	±10%
	Масса	кг	0,8	±10%
16	Конфигурация одинарного держателя для монитора на рычаге-удлинителе Satellite			

	Углы вращения				
					
	Углы вращения				
	По горизонтали	°	от +10 до - 90	±10%	
	По вертикали	°	± 330	±10%	
	Максимальный вес каждого монитора, устанавливаемого на одинарный	кг	12	+/-10%	
	Максимальная диагональ каждого монитора, устанавливаемого на одинарный держатель	мм	762 Стандарт крепления VESA 75/100	+/-10%	
	Максимальный радиус вращения	мм	2400	+/-10%	
	Диапазон вертикального перемещения	мм	1200	+/-10%	
	Масса	кг	36	+/-10%	
17	Конфигурация двойного держателя для монитора на рычаге-удлинителе Satellite				

Углы вращения Конфигурация двойного держателя для монитора на рычаге-удлинителе Satelite:



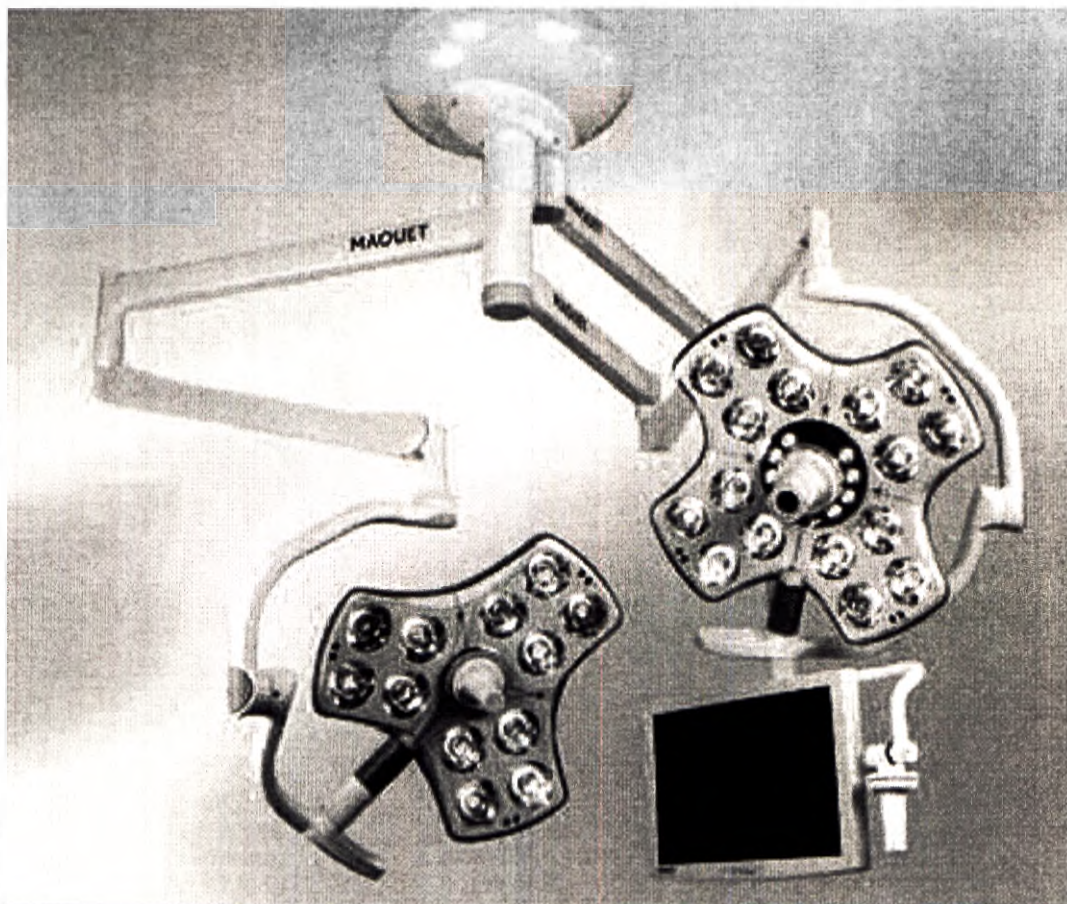
	Углы вращения Конфигурация двойного держателя для монитора на рычаге-удлинителе Satelite:			
	По горизонтали	°	от +10 до - 90	±10%
	По вертикали	°	± 330	±10%
	Максимальный вес каждого монитора, устанавливаемого на держатель для 2 мониторов	кг	12	±10%
	Максимальная диагональ каждого монитора, устанавливаемого на держатель для 2 мониторов	мм	686 Стандарт крепления VESA 75/100	±10%
	Максимальный радиус вращения	мм	2400	±10%
	Диапазон вертикального перемещения	мм	1200	±10%
	Масса	кг	40	±10%
18	Корпус для крепления дополнительного оборудования			
	Размеры (Ш x Г x В)	мм	460x230x110	±10%
	Масса	кг	0,5	±10%
19	Адаптер для крепления VESA			

	Тип крепления		Стандарт крепления VESA 75/100, 100x200, 100x300	
	Масса	кг	0,4	±10%

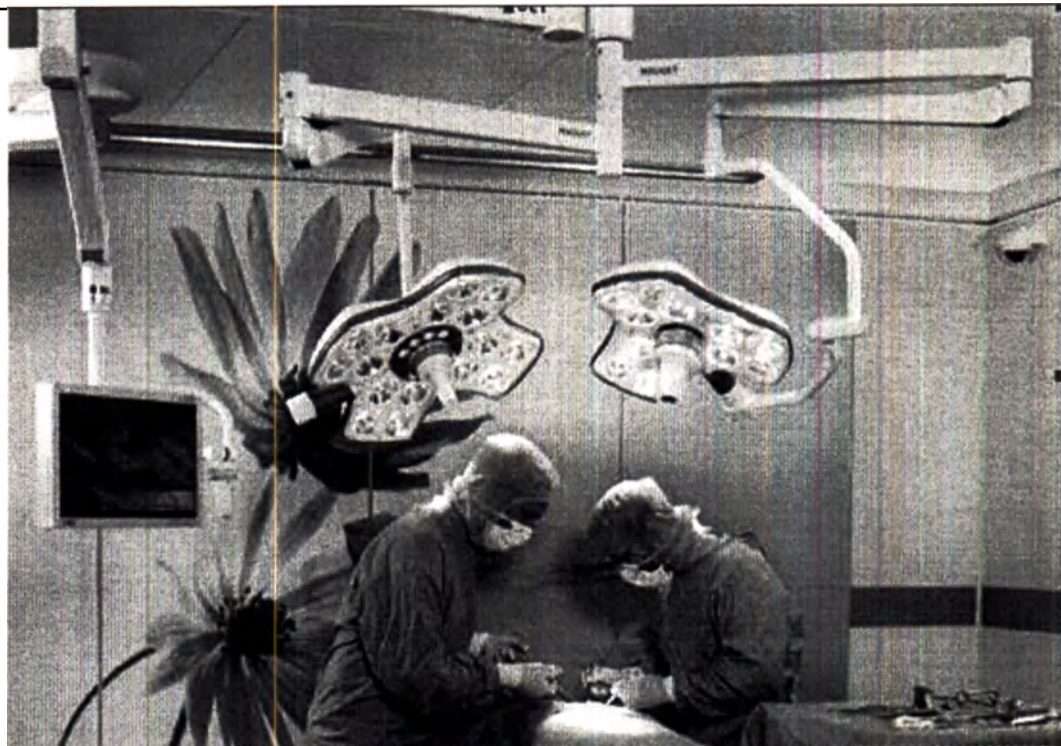
5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия:

Система операционного освещения VOLISTA, в вариантах исполнения:

**VOLISTA
STANDOP**



**VOLISTA
ACCESS**



5.1 Описание составных частей узлов медицинского изделия и принадлежностей:

Базовый состав:

Светильник VOLISTA 400

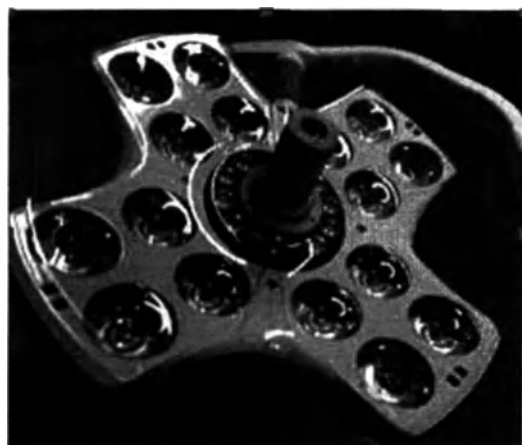
Светильник VOLISTA 400 представляет собой набор источников света на основе светодиодных элементов, установленных на радиаторе, фокусируемых коллиматорами, и помещенных в корпус «трехлепестковой» формы. Корпус купола формируют: с тыльной непрозрачной стороны кожух, покрытый краской, устойчивой к образованию царапин и размножению микроорганизмов; с лицевой стороны кожух из прозрачного пластика высокой степени устойчивости к дезинфекционной обработке. Купол оснащен схемотехническим комплексом с контрольным интерфейсом, позволяющим выполнять регулировку освещенности, диаметра светового поля и режима работы. В центре лицевой стороны купола размещается адаптер для установки сменных стерилизуемых рукояток и/или видеокамер и/или Модуля «LMD» Автоматического Управления Интенсивностью Освещения.



Светильник VOLISTA 600.

Светильник VOLISTA 600 представляет собой набор источников света на основе светодиодных элементов, установленных на радиаторе, фокусируемых коллиматорами, и помещенных в корпус «четырёхлепестковой» формы. Корпус купола формируют: с тыльной непрозрачной стороны кожух, покрытый краской, устойчивой к образованию царапин и размножению микроорганизмов; с лицевой стороны кожух из прозрачного пластика высокой степени устойчивости к дезинфекционной обработке.

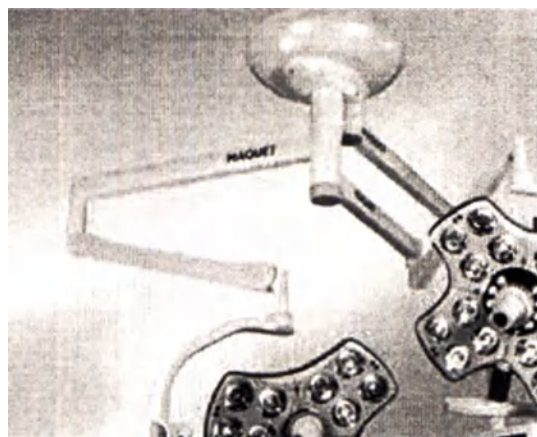
Купол оснащен схемотехническим комплексом с контрольным интерфейсом, позволяющим выполнять регулировку освещенности, диаметра светового поля и режима работы. В центре лицевой стороны купола размещается адаптер для установки сменных стерилизуемых рукояток и/или видеокамер и/или Модуля «LMD» Автоматического Управления Интенсивностью Освещения.



Рычаг-удлиннитель, Подпружиненный рычаг SF и/или DF

Представляет собой вращающийся на 360 (триста шестьдесят) градусов осевой механизм, соосно с которым может быть установлен один или два рукава соединительных один под другим, со сбалансированными поворотными-наклонными плечами, оснащенными конечным оборудованием. Каждый из рукавов соединительных имеет возможность поворота вокруг осевого механизма, в горизонтальной плоскости.

Монтаж к потолку осевого механизма крепления



осуществляется посредством трубы подвески SA, фланцев соединительных, потолочных креплений с/без контрплат или с удлинительным креплением потолочным.

Стерилизуемая рукоятка, 5 шт./уп.	Предоставляет возможность перемещения купола светильника в пространстве. Фиксируется на адаптер в центре купола светильника.
Видеокамера с беспроводной системой: OHDII AIR03 QL FHD	Устанавливается в купол светильника или на отдельный кронштейн, позволяет производить видеосигнал высокой четкости. Необходима для документирования и предоставления видеозаписей в качестве учебного пособия или в интересах следствия.
Беспроводная система передачи видео в формате HDMI	Блок необходим для преобразования получаемого непосредственно с видеокамеры сигнала в цифровой вид, также блок оснащен интерфейсом для подключения к внешним потребителям видеосигнала (например, монитор или видеорегистрирующее устройство)
Проводная видеокамера: OHDII VP01 QL FHD	Устанавливается в купол светильника или на отдельный кронштейн, позволяет производить видеосигнал повышенной четкости. Необходима для документирования и предоставления видеозаписей в качестве учебного пособия или в интересах следствия.
Приемное устройство VP01	Приемное устройство VP01 используется как переходник преобразующий видеосигнал для передачи по различным типам носителей (кабели различных типов, коннекторы различных типов). Необходим для передачи видеосигнала внешним потребителям.
Модуль «LMD»	Модуль устанавливается в адаптер в центре купола и имеет возможность быть закрытым рукояткой стерилизуемой. Модуль анализирует интенсивность, отраженную от операционного поля с помощью фотодатчика. Заданное заранее значение освещенности автоматически корректируется модулем «LMD» в случае отклонения (компенсирует как избыточную, так и недостаточную интенсивность освещения)
Труба подвески SA	Элемент крепления, предназначенный для установки светильника на нужную высоту. Совместима с креплениями системы освещения VOLISTA
Труба подвески Satellite	Элемент крепления, предназначенный для установки светильника на нужную высоту. Совместима с креплениями системы освещения VOLISTA
Труба подвески SB	Элемент крепления, предназначенный для установки светильника на нужную высоту. Совместима с креплениями системы освещения VOLISTA
Монитор	Монитор специальный медицинский необходим для предоставления в режиме реального времени информации из операционного поля, полученного с видеокамеры, либо дублирования видеосигнала с параметрами жизнедеятельности пациента в клинически обоснованных случаях всем бригадам операционного блока. Мониторы жидкокристаллические устойчивы к рекомендованным условиям дезинфекционной обработки.
Кабель электропитания	Кабель электропитания необходим для питания монитора.

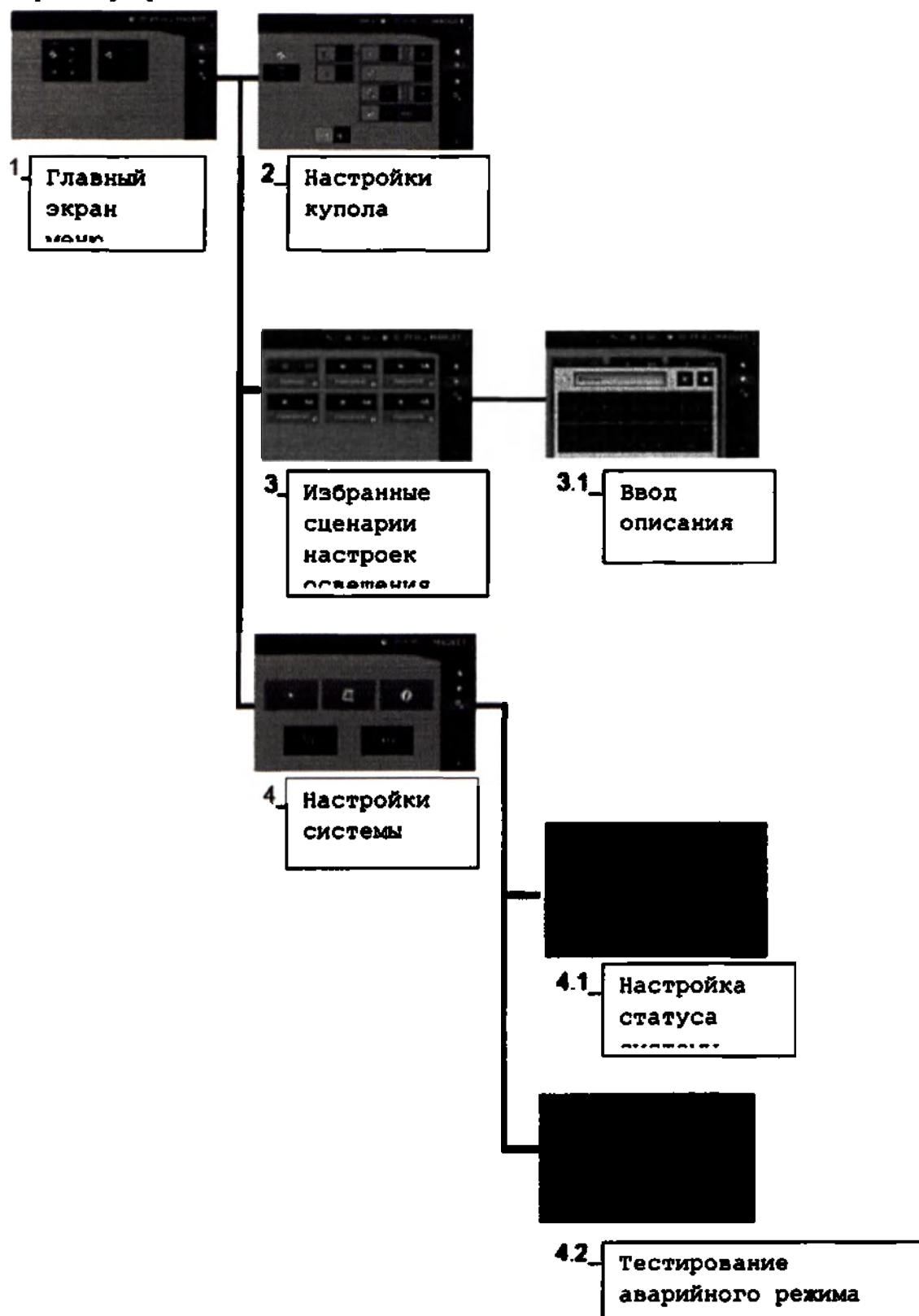
Блок питания VPS или EPS	Блок питания представляет собой трансформатор тока с различными вариантами исполнения: одинарный, двойной или тройной, для одного, двух или трех куполов светильника VOLISTA соответственно; С блоком связи для сенсорной панели управления или без него в тех же комбинациях, соответственно. Исполнен для монтажа на потолочные фланцы, в корпусе для монтажа на стену или для встраивания вровень со стеной.
Сенсорный экран	Предназначен для управления всеми функциями светильника Volista Standop, включая регулировку цветовой температуры и режима AIM
Настенные панели управления	Предназначена для управления всеми функциями светильника
Инструкция по применению	Инструкция по применению. Печатный вариант на рус. языке.

Принадлежности:

Потолочное крепление с контрплатой или без	Предназначена для выполнения потолочного крепления непосредственного к перекрытию (либо с контрплатой сквозь перекрытие), посредством анкерного крепежа. Представляет собой металлическую пластину круглой формы с нанесенными на заданном диаметре остверстиями под шпильки и крепежную фурнитуру.
Удлинительное крепление потолочное	Предназначено для выполнения потолочного крепления непосредственного к перекрытию, посредством анкерного крепежа в условиях существенного «межпотолочного пространства». Представляет собой металлическую сварную конструкцию из трубы круглого сечения и двух фланцев с нанесенными на заданном диаметре остверстиями под шпильки и крепежную фурнитуру.
Контрплата;	Предназначена для выполнения крепления сквозь перекрытие, посредством шпилек. Представляет собой металлическую пластину круглой формы с нанесенными на заданном диаметре остверстиями под шпильки и крепежную фурнитуру.
Анкерные болты	Предназначена для монтажа элементов потолочного крепления. Винты и анкерные болты.
Шпильки	Предназначена для монтажа элементов потолочного крепления. шпильки.
Фланец соединительный	Предназначен для монтажа трубы подвески SA к потолочному креплению, посредством шпилек. Представляет собой металлическую пластину круглой формы с нанесенными на заданном диаметре остверстиями под шпильки и крепежную фурнитуру.
Потолочная крышка	Сборный кожух, состоящий из корпуса и герметизирующих вставок, закрывающий потолочное крепление. Устанавливается вокруг трубы удлинительной и фиксируется на ней посредством эластичной прижимной муфты.
Заглушка для удлинительных труб;	Декоративная, герметизирующая металлическая крышка для неиспользуемой оси трубы удлинительной, с отверстиями

	для винтов крепления.
Адаптер для удлинительных труб;	Предназначен для приспособления удлинительной трубы к нестандартным вариантам монтажа. Представляет собой металлическое изделие с нанесенными на заданном диаметре отверстиями и вырезами под шпильки и крепежную фурнитуру.
Кабель соединительный слаботочный	Кабели соединительные необходимые для передачи слаботочных сигналов контрольных интерфейсов и/или видеосигналов.
Аккумуляторы для блока питания EPS или VPS	Свинцовые аккумуляторные батареи устанавливаются со стационарным блоком питания для обеспечения бесперебойного аварийного режима работы светильника.
Рукоятка TILT	Поворотная рукоятка устанавливается в адаптер в центре купола и имеет возможность быть закрытой рукояткой стерилизуемой, также рукоятка позволяет хирургу изменить размер светового поля поворотным движением.
Стерилизуемая рукоятка для видеокамеры и модуля LMD	Предоставляет возможность перемещения купола светильника в пространстве. Фиксируется на адаптер в центре купола светильника.
Простая конфигурация держателя для монитора на подвеске SA;	Рукав соединительный оснащен поворотной-наклонной плечом с кронштейном, с пространством внутри для укладки кабелей. Кронштейн предназначен для крепления одного монитора, с возможностью свободного перемещения в 3 плоскостях.
Держатель для рукояток PSX	Предназначен для установки стерилизуемой рукоятки.
Конфигурация одинарного или двойного держателя для монитора на рычаге-удлинителе Satellite;	Рукав соединительный оснащен поворотной-наклонной плечом с кронштейном, с пространством внутри для укладки кабелей. Кронштейн предназначен для крепления одного или двух мониторов, с возможностью свободного перемещения в 3 плоскостях.
Корпус для крепления дополнительного оборудования	Крышка для монитора необходима для повышения герметичности и надежности соединения кабелей и интерфейсов связи и питания монитора.
Адаптер для крепления VESA	Предназначен для приспособления дополнительного оборудования к креплению. Представляет собой металлическое изделие с нанесенными на заданном диаметре отверстиями, вырезами под монтажные крепления и крепежную фурнитуру.

5.2 В Систему операционного освещения серии VOLISTA в вариантах исполнения: VOLISTA STANDOP и VOLISTA ACCESS в составе, внедрена программа Touchscreen software Версия v2.37. Описание программного узла сенсорной панели управления. Версия Программы «v2.37»



Размещение и пояснение идентификационной этикетки устройства

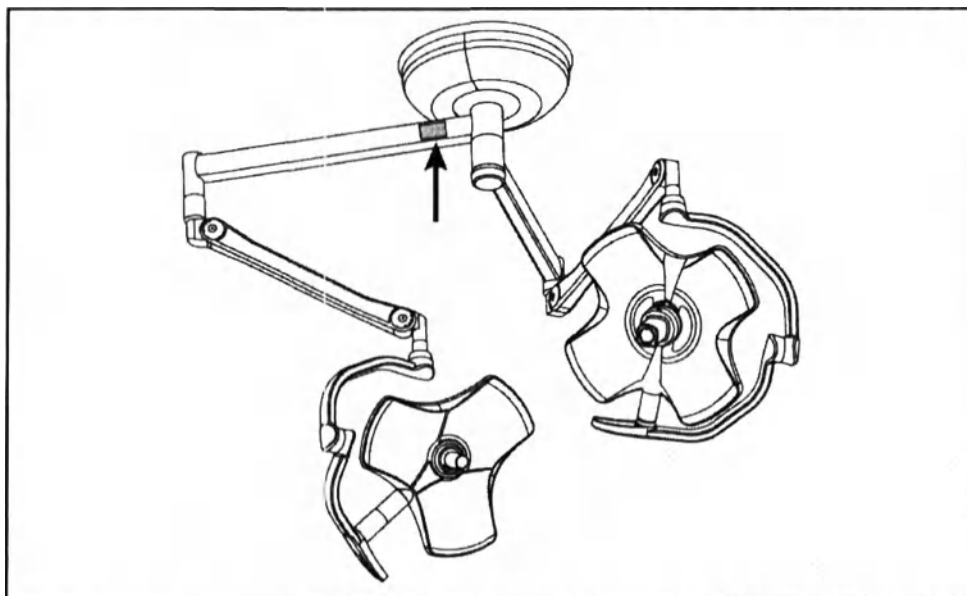


Рисунок 3 - Размещение идентификационной этикетки устройства

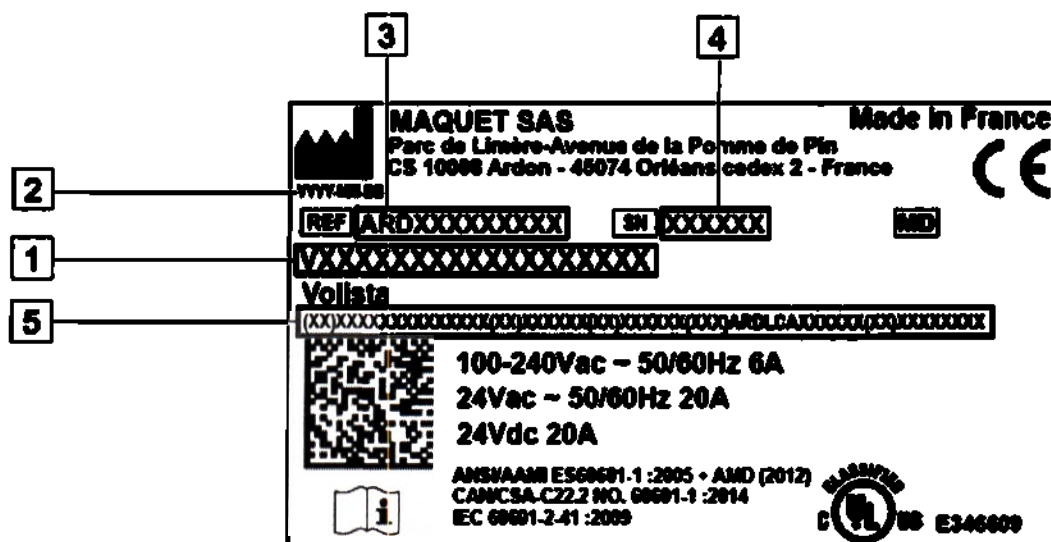
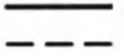


Рисунок 4 - Идентификационная этикетка

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1 Наименование изделия | 4 Серийный номер |
| 2 Дата изготовления | 5 Уникальный идентификационный номер |
| 3 Артикул изделия | |

Расшифровка символов, используемых в маркировке производителя:

Символ	Обозначение
	Придерживаться инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:2012)

	Придерживаться инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:2005)
	Изготовитель + дата изготовления
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Защитное заземление
	Электростатические разряды
	Максимальная нагрузка
	Вход (электрические данные)
	Выход (электрические данные)
	Артикул изделия
	Серийный номер изделия
	Маркировка UL (Канада и США)
	Маркировка медицинского устройства (УС)
	Маркировка CE (Европа)
	Не выкидывать вместе с бытовыми отходами.
	Режим ожидания
	Двумерный матричный штрих-код

Маркировка готового Изделия в РФ осуществляется на дополнительных ярлыках (этикетках);

	MAKE CAC (MAQUET SAS) Parc de Limere, Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon, 45074 Orleans Cedex 2, France, Франция
Наименование МИ: Система операционного освещения серии VOLISTA, вариант исполнения: VOLISTA STANDOP	
Регистрационное удостоверение № XXXXXXXXX от XX.XX.XXXX	
Уполномоченный представитель производителя: ООО «Маке», 109004, Россия, Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3, тел. +7 4955140055	
Условия хранения и транспортирования: Температура от -10°C до +60°C Влажность от 20% до 75% Давление от 500 гПа до 1060 гПа	
Страна происхождения: Франция	



Рисунок 5 – макет маркировки на русском языке Системы операционного освещения серии VOLISTA, варианта исполнения: VOLISTA STANDOP

	MAKE CAC (MAQUET SAS) Parc de Limere, Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon, 45074 Orleans Cedex 2, France, Франция
Наименование МИ: Система операционного освещения серии VOLISTA, вариант исполнения: VOLISTA ACCESS	
Регистрационное удостоверение № XXXXXXXXX от XX.XX.XXXX	
Уполномоченный представитель производителя: ООО «Маке», 109004, Россия, Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3, тел. +7 4955140055	
Условия хранения и транспортирования: Температура от -10°C до +60°C Влажность от 20% до 75% Давление от 500 гПа до 1060 гПа	
Страна происхождения: Франция	



Рисунок 6 – макет маркировки на русском языке Системы операционного освещения серии VOLISTA, варианта исполнения: VOLISTA ACCESS

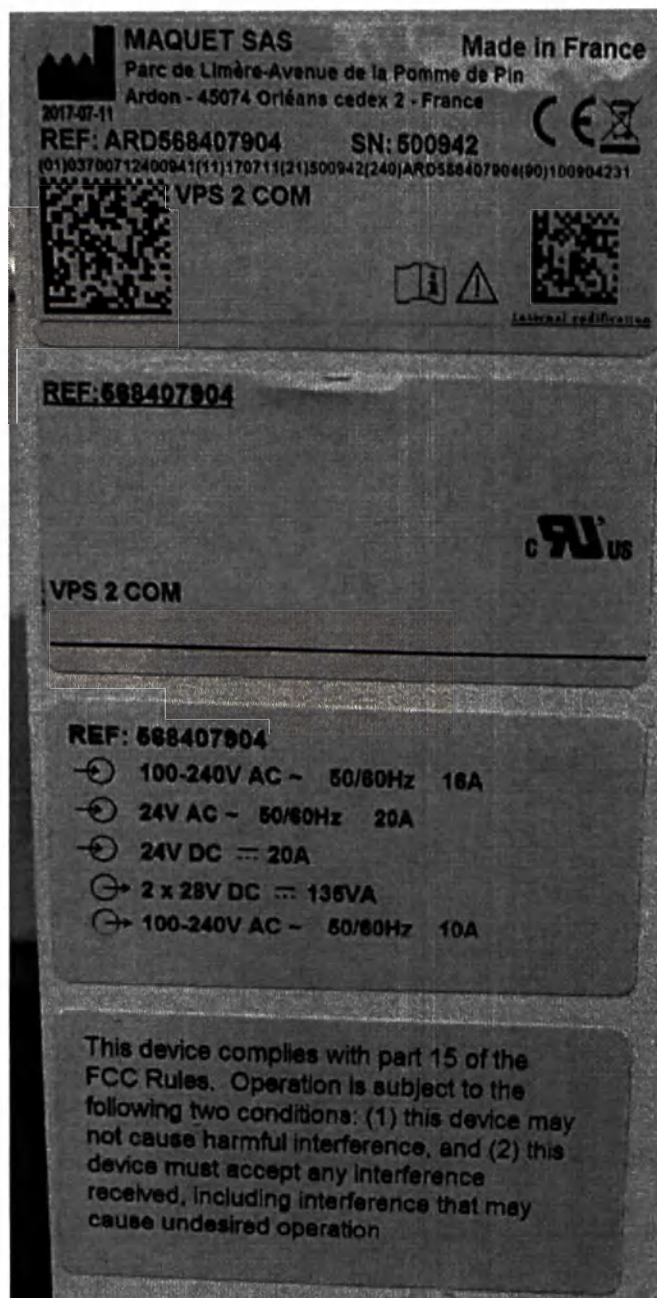


Рисунок 7 – Маркировка блока питания VPS

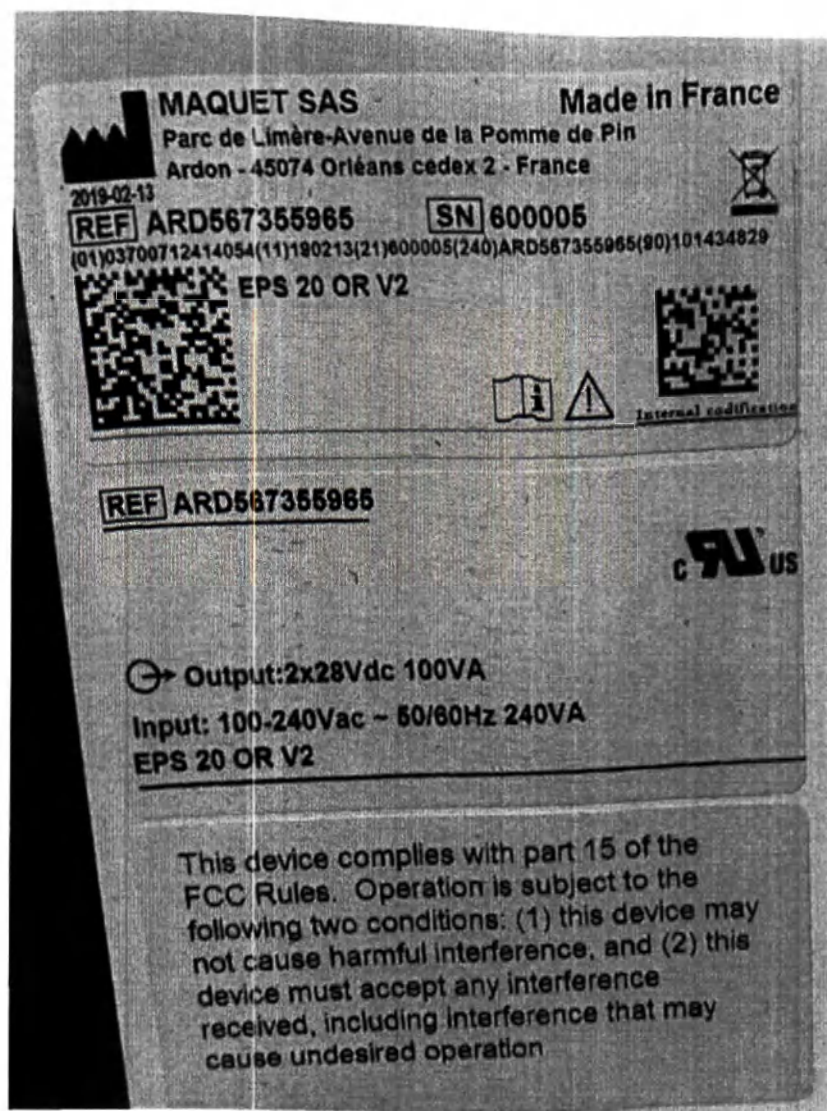


Рисунок 8 – Маркировка блока питания EPS

7. Перечень материалов вступающий в непосредственный или опосредованный контакт с человеком:

Наименование изделия:	Материал (уточнить какому фрагменту изделия, какой материал соответствует).	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
Стерилизуемая рукоятка, 5 шт./уп.	Полифенилсульфон марки Radel R-5100 NT15 (где NT15 - краситель Слоновая кость), производитель SOLVAY SPECIALTY POLYMERS ITALY S.p.A	Изделие контакт с биоматериалом не имеет, с медперсоналом: опосредованный контакт через перчатки	Система операционного освещения серии VOLISTA в вариантах исполнения - не стерильна. Рукоятки, поставляемые не стерильными, но подлежащие обязательной

Стерилизуемая рукоятка для видеокамеры и модуля LMD	Полифенилсульфон марки Radel R-5100 NT15 (где NT15 – краситель Слоновая кость), производитель SOLVAY SPECIALTY POLYMERS ITALY S.p.A Боросиликатное стекло, Марка Borofloat 33, производства: SCHOTT AG, Германия	стерилизации перед применением, согласно технической и эксплуатационной документации, подвергаются предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации в автоклаве при температуре 134°C в течение 18 мин.
---	--	---



Рисунок 9 - Стерилизуемая рукоятка, 5 шт./уп. (слева) и Стерилизуемая рукоятка для видеокамеры и модуля LMD (справа)

Технический паспорт

Radel® R-5100 Полифенилсульфон

Radel® R-5100 – непрозрачный полифенилсульфон (PPSU) общего назначения для литья под давлением, который обеспечивает исключительную гидролитическую стабильность и вязкость, превосходящую другие коммерчески доступные высокотемпературные технополимеры. Эта смола также обладает высокой температурой прогиба и исключительной устойчивостью к растрескиванию под воздействием окружающей среды. Полимеры Radel® по своей природе являются огнестойкими, обеспечивают отличную термическую стабильность и обладают хорошими электрическими свойствами.

• Черный: Radel® R-5100 BK937

- Цвет кости: Radel® R-5100 NT15
- Серый: Radel® R-5100 GY1137
- Серый: Radel® R-5100 GY1037
- Серый: Radel® R-5100 GY874
- Красный: Radel® R-5100 RD 1018
- Оранжевый: Radel® R-5100 OR1145
- Желтый: Radel® R-5100 YL1337
- Зеленый: Radel® R-5100 GN1007
- Синий: Radel® R-5100 BU1027
- Фиолетовый: Radel® R-5100 VT2582
- Коричневый: Radel® R-5100 BN1164

Общие свойства			
Статус материала	• Коммерческое распространение: активное		
Доступность	• Страны азиатско-тихоокеанского региона	• Латинская Америка	• Северная Америка
	• Европа		
Наполнитель/усилитель	• Наполнитель		
Свойства	• Кислотоустойчивый	• Для общего назначения	• Гидролитически стабильный
	• Для стерилизации автоклавированием	• Хорошая устойчивость к химическому воздействию	• Устойчивость к радиации

	• Устойчивый к воздействию щелочей • Биосовместимый • Для электронно-лучевой стерилизации • Для стерилизации этиленоксидом • Огнеупорный	• Хорошая стерилизуемость • Хорошая температурная устойчивость • Для стерилизации нагреванием • Высокая устойчивость к растрескиванию под воздействием окружающей среды • Высокая теплостойкость	(гамма-излучение) • Стерилизация облучением • Прозрачный для излучения • Пароустойчивый • Для стерилизации паром • Сверхвысокая прочность
Применение	• Аэрокосмические технологии • Самолетостроение • Соединители • Стоматология	• Продовольственная сфера • Товары для больниц • Медицинское оборудование • Медицина/здравоохранение	• Сантехническое оборудование • Хирургические инструменты
Рейтинги соответствия согласно оценке агентств здравоохранения	• FAA FAR 25.853a • ISO 10993¹	• NSF 51² • NSF 61³	
Соответствие RoHS (правила ограничения содержания вредных веществ)	• Соответствует RoHS		
Требования автопромышленности	• ASTM D6394 SP0312		
Внешний вид	• Черный • Имеются различные цвета	• Светло-бежевый • Непрозрачный	
Формы	• Гранулы		
Способ обработки	• Выдувное формование • Экструзия • Экструзия пленки	• Литье под давлением • Механическая обработка • Экструзия профилированных изделий	• Листовое прессование • Термоформование

Физические свойства	Стандартное значение	Единица измерения	Метод испытания
Удельный вес	1,30		ASTM D792
Показатель текучести расплава (MFR)	14-20	г/10 мин.	ASTM D1238
Формовочная усадка – поток	0,70	%	ASTM D955
Водопоглощение (24 часа)	0,37	%	ASTM D570

Механические свойства	Стандартное значение	Единица измерения	Метод испытания
Модуль растяжения	2340	МПа	ASTM D638
Предел прочности при растяжении			ASTM D638
Предельное напряжение сдвига	69,6	МПа	
Сила излома	69,6	МПа	
Удлинение при растяжении			ASTM D638
Предельное напряжение сдвига	7,2	%	
Сила излома	60	%	
Модуль упругости при изгибе	2410	МПа	ASTM D790
Прочность на изгиб (предельное сопротивление)	91,0	МПа	ASTM D790
Модуль сжатия	1730	МПа	ASTM D695
Прочность на сжатие	98,9	МПа	ASTM D695
Прочность на сдвиг	62,7	МПа	ASTM D732
Коэффициент Пуассона	0,42		ASTM E132

Ударное воздействие	Стандартное значение	Единица измерения	Метод испытания
Ударная вязкость по Изоду с надрезом	690	Дж/м	ASTM D256
Ударная вязкость по Изоду без надреза	Не ломается		ASTM D256
Ударная прочность под нагрузкой	399	кДж/м ²	ASTM D1822

Температурные свойства	Стандартное значение	Единица измерения	Метод испытания
Температура прогиба под нагрузкой			ASTM D648
0,45 МПа, без термообработки	214	°C	
1,8 МПа, без термообработки	207	°C	
Температура стеклования	220	°C	ASTM E1356
Коэффициент линейного теплового расширения – поток	5,6E-5	см/см/°C	ASTM D696
Теплопроводность	0,35	Вт/м/К	ASTM C177

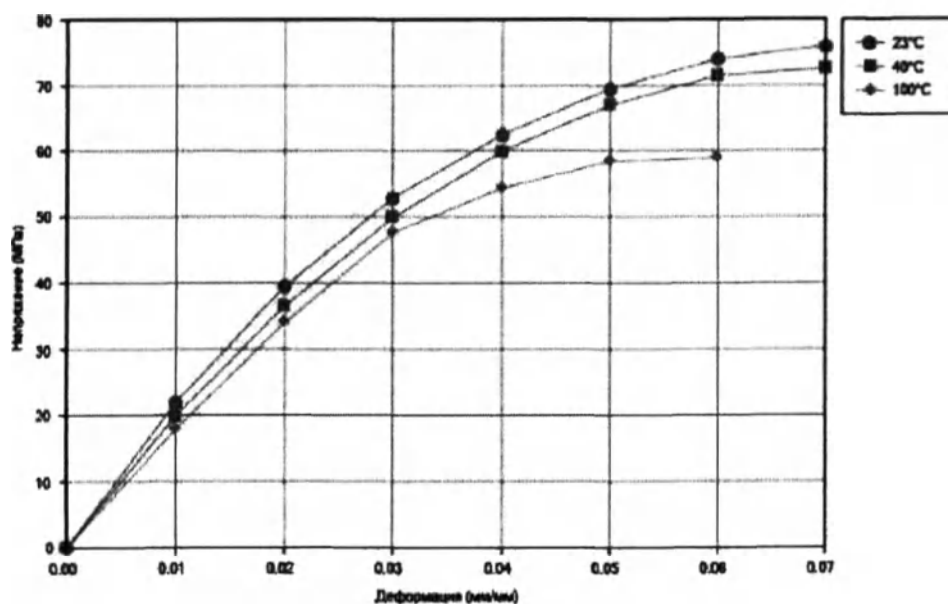
Электрические свойства	Стандартное значение	Единица измерения	Метод испытания
Удельное электрическое сопротивление	9,0E + 15	Ом-см	ASTM D257
Диэлектрическая прочность	14	кВ/мм	ASTM D149
Диэлектрическая постоянная			ASTM D150
60 Гц	3,44		
1 кГц	3,40		

Воспламеняемость	Стандартное значение	Единица измерения	Метод испытания
Расчётная стойкость к воздействию пламени ⁴	V-0		UL 94
0,750 мм, ВСЕ цвета, UL-файл E36098			
Кислородный индекс	38	%	ASTM D2863

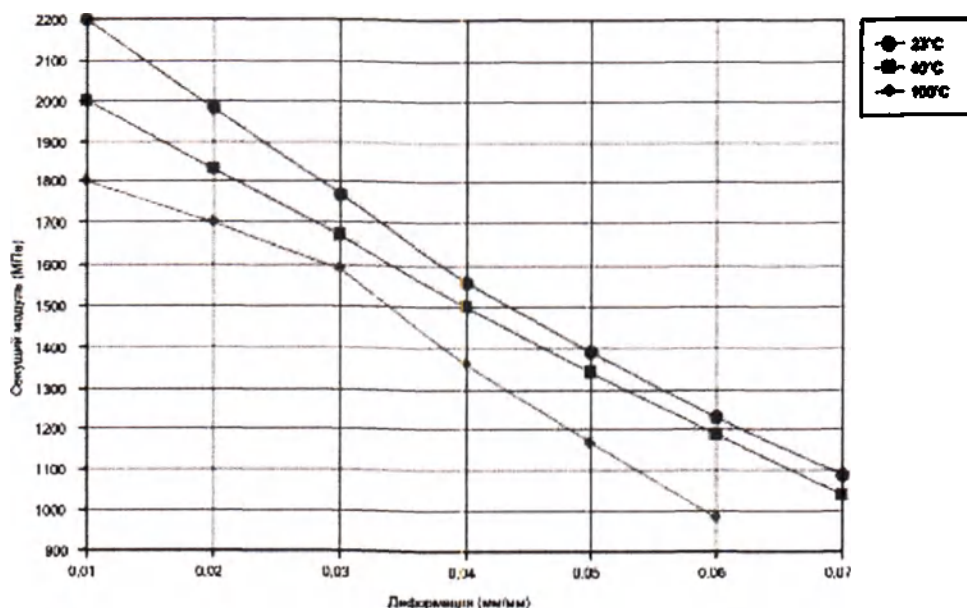
Оптические свойства	Стандартное значение	Единица измерения	Метод испытания
Коэффициент преломления	1,672		ASTM D542

Введение	Стандартное значение	Единица измерения
Температура сушки	149	°C
Время сушки	2,5	ч
Рекомендуемая макс. влажность	0,050	%
Температура в задней части	321	°C
Температура в средней части	349	°C
Температура в передней части	349	°C
Температура обработки (расплава)	343-388	°C
Температура пресс-формования	138-163	°C
Сопротивление потока	0,345-0,689	МПа
Коэффициент сжатия при скручивании	2,2:1,0	

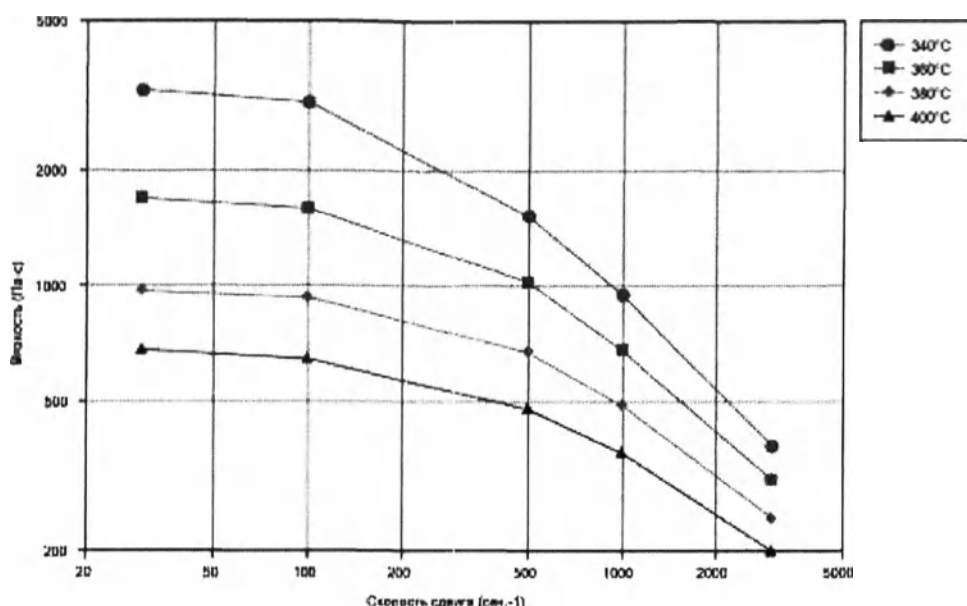
Зависимость изотермического напряжения от деформации (ISO 11403-1)



Зависимость секущего модуля от деформации (ISO 11403-1)



Зависимость вязкости от скорости сдвига (ISO 11403-2)



Примечания

Стандартные свойства: не должны рассматриваться как спецификации.

¹ Для ограниченной экспозиции (менее 24 часов).

² Максимальная рабочая температура: 190 °C (375 °F).

³ Испытано при температуре 82 °C (180 °F) (высокая температура в коммерческих условиях).

⁴ Такие оценки воспламеняемости не отражают угрозы, связанные с этими или любыми другими материалами в условиях пожара.

www.solvay.com

SpecialtyPolymers.EMEA@solvay.com | Европа, Ближний Восток и Африка

SpecialtyPolymers.Americas@solvay.com | Северная и Южная Америка

SpecialtyPolymers.Asia@solvay.com | Азия и Австралия

Паспорта безопасности можно получить по электронной почте, или связавшись с вашим торговым представителем. Необходимо изучить соответствующие паспорта перед использованием любого из наших продуктов.



Solvay Specialty Polymers, а также ее филиалы не дают никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии коммерческой пригодности или пригодности для использования, и не несут никакой ответственности в связи с этим продуктом, сопутствующей информацией или ее использованием. Некоторые способы применения, предлагаемые для продуктов Solvay, нормируются или ограничиваются соответствующими законами и правилами или государственными или международными стандартами, а в некоторых случаях – рекомендациями Solvay, включая применение в продуктовой сфере/сфере питания, для подготовки воды, в медицине, фармацевтике и для личной гигиены. Только продукты, обозначенные как часть линейки биоматериалов Solviva®, могут рассматриваться как возможные материалы для использования в имплантируемых медицинских изделиях. Определение пригодности любой информации или продуктов для любого предполагаемого использования производится исключительно пользователем в соответствии с применимым законодательством, способом использования и с учетом возможности нарушения каких-либо патентов. Информация и продукты предназначены для использования технически квалифицированными специалистами по своему усмотрению и на свой риск и неприменимы к использованию этого продукта в сочетании с любым другим веществом или в каких-либо других процессах. Это не лицензия по любому патенту или другому праву собственности.

Все торговые марки и зарегистрированные торговые знаки являются собственностью компаний, входящих в состав Solvay Group, или их владельцев.

© 2014 г. Solvay Specialty Polymers. Все права защищены.

8. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия.

Данное медицинское изделие не было ранее зарегистрировано на территории Российской Федерации.

9. ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ)

Декларация ЭМС

ВНИМАНИЕ!

Риск повреждения оборудования

Совместная эксплуатация устройства с другими устройствами может сказаться на его работе и производительности.

Запрещено использовать устройство рядом с другими аппаратами или ставить его поверх них без предварительной проверки исправности самого устройства и таких аппаратов.

ВНИМАНИЕ!

Риск повреждения оборудования

Эксплуатация портативного РЧ-аппарата связи (а также антенных кабелей и внешних антенн) рядом с устройством или использование указанных кабелей может сказаться на его работе и производительности.

Минимальное допустимое расстояние от портативного РЧ-аппарата связи до устройства составляет 30 см.

ВНИМАНИЕ!

Риск повреждения оборудования

Эксплуатация источника высоких частот (например, электрического хирургического ножа) рядом с устройством может сказаться на его работе и производительности.

В случае возникновения нарушений в работе устройства измените положение куполов таким образом, чтобы они больше не создавали помехи.

ВНИМАНИЕ!

Риск повреждения оборудования

Эксплуатация этого устройства в не предназначенных для этого условиях может сказаться на его работе и производительности.

Устройство предназначено для эксплуатации исключительно в медицинских учреждениях.

УКАЗАНИЕ

Электромагнитные помехи могут приводить к временному отключению освещения на устройстве или его временному миганию, однако после прекращения действия помех устройство возвращается к первоначальным параметрам.

Тип испытания	Метод проведения испытания	Частотный диапазон	Нормы
Измерение пропускания на основных портах	EN 55011: ГР. 1, КЛ. А ⁴	0,15–0,5 МГц	66 дБмкВ — 56 дБмкВ, квазипиковое значение 56 дБмкВ — 46 дБмкВ, среднее значение
		0,5–5 МГц	56 дБмкВ, квазипиковое значение 46 дБмкВ, среднее значение
		5–30 МГц	60 дБмкВ, квазипиковое значение 50 дБмкВ, среднее значение
Измерение излучаемого электромагнитного поля	EN 55011: ГР. 1, КЛ. А ⁴	30–230 МГц	40 дБмкВ, квазипиковое значение 10 м
		230–1000 МГц	47 дБмкВ, квазипиковое значение 10 м

Тип испытания	Метод проведения испытания	Уровень испытания: в сфере здравоохранения
Устойчивость к электростатическим разрядам	EN 61000-4-2	Контактный разряд: ± 8 кВ Воздушный разряд: ± 2 ; 4; 8; 15 кВ
Устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю	EN 61000-4-3	80 МГц, 2,7 ГГц 3 В/м, модуляция: АМ, 80 % / 1 кГц
		Радиочастоты для беспроводной связи 9–28 В/м, модуляция: АМ, 80 % / 1 кГц
Устойчивость к быстрым электрическим переходным процессам или всплескам	EN 61000-4-4	ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК: ± 2 кВ — 100 кГц Вх./вых. > 3 м: ± 1 кВ — 100 кГц
Устойчивость к скачкам питающего напряжения	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 кВ диф. $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, общий режим

Тип испытания	Метод проведения испытания	Уровень испытания: в сфере здравоохранения
Устойчивость к кондуктивным помехам, индуцированным радиочастотными полями	EN 61000-4-6	150 кГц, 80 МГц 3 В эфф., модуляция: АМ, 80 % / 1 кГц
		Промышленное, научное, медицинское оборудование 6 В эфф., модуляция: АМ, 80 % / 1 кГц
Устойчивость к провалам и кратковременному прерыванию напряжения	EN 61000-4-11	0 % испыт. напряж, 10 мс (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0 % испыт. напряж, 20 мс 70 % испыт. напряж, 500 мс 0 % испыт. напряж, 5 мс

Система VOLISTA предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Обеспечение эксплуатации в такой среде возлагается на заказчика или пользователя системы VOLISTA.

Испытания на устойчивость	Соответствие	Электромагнитная среда — директивы
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Система VOLISTA использует РЧ-энергию только для обеспечения внутренних функций. Следовательно, уровень РЧ-излучений является незначительным и не может вызывать

		помехи для соседних электронных устройств.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс А	Система VOLISTA подходит для эксплуатации во всех учреждениях, кроме жилых помещений и помещений, непосредственно подключенных к общественной электросети низкого напряжения, являющейся источником энергоснабжения жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применимо	
Флуктуации напряжения и фликкер-излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Испытания на устойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — директивы
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	Мощность, потребляемая от электросети, должна соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Импульсные волны IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в стандартном режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в стандартном режиме	Мощность, потребляемая от электросети, должна соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения,	< 5% UT (падение > 95% UT) в	< 5% UT (падение > 95% UT) в	Мощность, потребляемая от

короткие отключения и скачки напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	течение 0,5 цикла 40% UT (падение = 60% UT) в течение 5 циклов 70% UT (падение = 30% UT) в течение 25 циклов < 5% UT (падение = 95% UT) в течение 5 циклов	течение 0,5 цикла 40% UT (падение = 60% UT) в течение 5 циклов 70% UT (падение = 30% UT) в течение 25 циклов < 5% UT (падение = 95% UT) в течение 5 циклов	электросети, должна соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если эксплуатация системы VOLISTA требует непрерывной работы во время отключений в сети энергоснабжения, рекомендуется подключать систему VOLISTA к бесперебойному источнику питания.
Магнитное поле переменного тока (50/60 герц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля переменного тока должны соответствовать типичным характеристикам типичной коммерческой или госпитальной среды.

Примечание: U T — электрическое напряжение сети переменного тока перед приложением тестового уровня.

Испытания на устойчивость	Тестовый уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — директивы
РЧ, кондукт. IEC 61000-4-6	3 В эффективного напряжения от 150 кГц до 80 МГц	3 В эффективного напряжения	$d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{L}} \right] \sqrt{P} = 1,17 \sqrt{P}$
РЧ, излуч. IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{7}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz} = 2,34 \sqrt{P}$

			где P — максимально допустимая выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации производителя передатчика, d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля фиксированных РЧ-передатчиков, определяемая электромагнитным исследованием на месте ^a, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b. Помехи могут возникать рядом с приборами, помеченными следующим символом: 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 и 800 МГц применяется наибольший частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти директивы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет его поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Напряженность электромагнитного поля от фиксированных РЧ-передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых или беспроводных) и наземные станции мобильной связи, радиолобительской связи, радиопередач в диапазонах АМ и FM ТВ-передач, нельзя точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой фиксированными РЧ-передатчиками, необходимо предусмотреть возможность проведения электромагнитного исследования на месте. Если измеренная напряженность электромагнитного поля на месте, где используется система VOLISTA, превышает применимые РЧ-уровни соответствия, указанные выше, необходимо понаблюдать за системой VOLISTA, чтобы убедиться в том, что она работает правильно. Если наблюдаются ненормальные явления, может потребоваться принятие дополнительных мер, направленных на переориентацию или изменение положения системы VOLISTA.

^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность электромагнитного поля должна быть ниже 3 В/м.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = [1,17] \sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = [1,17] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [2,34] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38

100	11,70	11,70 23,40	

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения по мощности передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации его производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 и 800 МГц применяется разделительное расстояние для наибольшего частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти директивы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет его поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

10. Лекарственные вещества входящие в состав медицинского изделия.

Компания производитель Maquet SAS (MAKE CAC) Франция, с полной ответственностью заявляет, что при производстве медицинского изделия, лекарственные вещества не применяются и МИ не содержит материалы животного и человеческого происхождения.

11. Перечень применяемых международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ:

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

EN ISO 13485:2012 + AC:2012 Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Технические требования для целей регулирования.

Сертификат ЕС - Директива 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях», Приложение II, за исключением Раздела 4 (изделия класса IIa, IIb, III)

EN 60601-1 Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования к основам безопасности и основным функциональным характеристикам

EN 60601-1-2 Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования к основам безопасности и основным функциональным характеристикам – Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания

EN 60601-1-6 Электроаппаратура медицинская. Часть 1–6. Общие базовые требования к безопасности и ключевым характеристикам. Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность.

EN 62366 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

EN 62304 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

EN 62311 Оценка электронного и электрического оборудования с точки зрения ограничения воздействия на человека электромагнитных полей (от 0 Гц до 300 ГГц).

EN 62471 Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность.

EN 60601-2-41:2009+A11:2011 Электроаппаратура медицинская. Часть 2-41. Частные требования к безопасности светильников для хирургических отделений и отделений диагностики

EN 50581 Оценка электрических и электронных изделий относительно ограничения использования опасных веществ.

EN ISO 14971 Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям

12. Рекламация медицинского изделия:

Уполномоченный представитель в РФ

Общество с Ограниченной Ответственностью «Маке»

Адрес регистрации: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

Тел: +7 (495) 514-00-55, +7 (495) 514-00-56

Почта: info.ru@getinge.com

13. Срок службы.

Срок службы Системы операционного освещения серии VOLISTA в вариантах исполнения: VOLISTA STANDOP и VOLISTA ACCESS составляет 10 лет.

Этот срок службы не распространяется на расходные материалы, такие как стерилизуемые рукоятки.

Срок эксплуатации светодиодных элементов: 60 000 часов (+/- 10%)

Срок службы продолжительностью 10 лет остается действительным при условии проведения ежегодной периодической проверки, осуществляемой квалифицированным персоналом, назначенным компанией Getinge. По истечении этого срока, при условии дальнейшей эксплуатации устройства, для обеспечения безопасной работы проверку устройства должен выполнять квалифицированный персонал, назначенный компанией Getinge.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев;

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Примечание: Стерилизуемая рукоятка, для которой было превышено число рекомендуемых циклов стерилизации, может выпасть из держателя.

При соблюдении упомянутых условий стерилизации гарантируемый срок службы стерилизуемых рукояток не более 50 использований. Придерживайтесь этого числа рекомендуемых циклов.

14. Сведения о утилизации и уничтожении медицинского изделия

По истечении полного срока службы система должна быть выведена из эксплуатации, демонтирована и утилизирована организацией, имеющей лицензию на право проведения этих работ.

Вывод из эксплуатации предусматривает проведение комплекса административных и технических действий, направленных на обеспечение безопасности персонала, населения и охрану окружающей среды на всех этапах работы.

Система не содержит драгоценных материалов.

Во избежание возникновения рисков для здоровья пользователей при утилизации медицинского оборудования, а также возникновения рисков для окружающей среды, связанных с утилизацией медицинского оборудования, медперсонал должен обеспечить стерильность прибора при сдаче его на утилизацию.

Поручите утилизацию оборудования специализированной компании, имеющей особый допуск к утилизации индустриальной продукции, подлежащей специальному контролю при утилизации.



При утилизации продукта и его аксессуаров следуйте требованиям Директивы ЕС по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования 2002/96/EC.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 относятся к Классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО) - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными.

Стерилизуемые рукоятки необходимо стерилизовать в автоклаве согласно инструкции, далее утилизировать как отходы класса А.

Аккумуляторы нельзя утилизировать с бытовыми отходами, утилизируйте в пункты сбора батареек и аккумуляторов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Эту систему и ее части следует утилизировать, как промышленные отходы. При их утилизации должны быть соблюдены все существующие законы и нормативы, и работы по утилизации должен выполнять сертифицированный для этого подрядчик.

ОСТОРОЖНО: Обязательно удалите все данные, сохраненные на дисках или других носителях до утилизации, чтобы не раскрыть частную информацию.

Класс бытовых отходов: А

15. Дополнительное совместимое оборудование

Компания производитель MAKE SAS, Франция допускает использовать при работе с системой просвинцованную защиту для хирурга, производства фирмы Mavig GmbH, Германия, зарегистрированную ФСЗ 2008/02656 от 12.09.2008, как Подвесные потолочные системы Portegra 2 для установки медицинского оборудования с принадлежностями

11 августа 2020 года
Ардон, Франция

/Логотип: ГЕТИНГЕ/

«Утверждаю»

МАКЕ САС

Парк де Люмьер, авеню де ла Помм де
Пен CS 10008 Ардон - 45074 Орлеан седекс 2-Франция

Управляющий директор
(должность)

Джером БАРОН
(имя)

/Подпись/
(Подпись)

11.08.2020г.
«день» месяц (цифрами)

**ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Система операционного освещения серии VOLISTA в вариантах
исполнения: VOLISTA STANDOP и VOLISTA ACCESS**

**Печать: Г-н Люк
ВИЛЛЕТ, нотариус, член
ассоциации нотариусов
Мён-Сюр-Луар (Луаре)/**

**Штамп: /Я, Люк ВИЛЛЕТ,
нотариус, свидетельствую
верность подписи
вышеуказанного Джерома
БАРОНА
17.08.2020/
(Подпись)**

«МАКЕ САС»
Парк де Люмьер
авеню де ла Помм де Пен
CS 10008 Ардон
45074 ОРЛЕАН седекс 2-Франция

Тел: + 33 2 38 25 88 88
www.getinge.com

Стр 1 из 1
VPD_G13_F2_A

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого сентября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.Е. Дейнеко

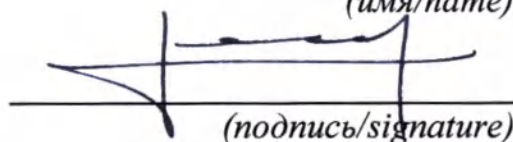
Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 38 лист(-а, -ов).

Л.В. Дейнеко

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Maquet SAS,
Parc de Limere, Avenue de la Pomme de Pin,
CS 10008 Ardon, 45074 Orleans Cedex 2- France

Managing Director
(должность/position)
Jerome Baron
(имя/name)



07 DEC 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

MAQUET SAS / Stamp

Siège social
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon – 45074 ORLEANS Cedex 2
Tel : 02 38 25 88 88 - Fax : 02 38 25 88 00

**ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ/ ADDENDUM YO UNSTRUCTION FOR USE ON MEDICAL
DEVICE**

**Система операционного освещения серии VOLISTA в вариантах
исполнения: VOLISTA STANDOP и VOLISTA ACCESS/ VOLISTA Series
Operating Lighting System in VOLISTA STANDOP and VOLISTA ACCESS**

Maquet SAS
Parc de Limere,
Avenue de la Pomme de Pin,
CS 10008 Ardon,
45074 Orleans Cedex 2-
France

M^e Luc VILLET, Notaire
certifie véritable la signature apposée
ci-dessus de M. Jérôme BARON

A. P. / Luc
le 07/12/2021



**Приложение к инструкции по применению
Система операционного освещения серии VOLISTA в вариантах
исполнения: VOLISTA STANDOP и VOLISTA ACCESS**

1. Наименование медицинского изделия

Система операционного освещения серии VOLISTA в вариантах исполнения: VOLISTA STANDOP и VOLISTA ACCESS. (далее по тексту Система VOLISTA или Система операционного освещения VOLISTA)

I. Система операционного освещения серии VOLISTA, вариант исполнения: VOLISTA STANDOP, в составе:

1. Светильник, варианты исполнения:

- Однокупольный VOLISTA 400;
- Однокупольный VOLISTA 600;
- Двухкупольный VOLISTA 400+400;
- Двухкупольный VOLISTA 400+600;
- Двухкупольный VOLISTA 600+600;
- Трехкупольный VOLISTA 400+400+600;
- Трехкупольный VOLISTA 400+600+600.

2. Рычаг-удлинитель - не более 3 шт.;

3. Подпружиненный рычаг SF и/или DF - не более 3 шт.;

4. Стерилизуемая рукоятка, 5 шт./уп. - не более 6 уп.;

5. Видеокамера с беспроводной системой: OHDP AIR03 QL FHD - не более 3 шт (при необходимости);

6. Беспроводная система передачи видео в формате HDMI - не более 3 шт. (при необходимости);

7. Проводная видеокамера: OHDP VP01 QL FHD - не более 3 шт. (при необходимости);

8. Приемное устройство VP01 - не более 3 шт. (при необходимости);

9. Модуль «LMD» - не более 3 шт. (при необходимости);

10. Труба подвески SA - не более 4 шт. (при необходимости);

11. Труба подвески Satellite - не более 4 шт. (при необходимости);

12. Труба подвески SB – не более 4 шт. (при необходимости);

13. Монитор - не более 4 шт. (при необходимости);

14. Блок питания VPS или EPS - не более 3 шт.;

15. Сенсорный экран - не более 3 шт. (при необходимости);

16. Инструкция по применению на бумажном носителе.

II. Система операционного освещения серии VOLISTA, вариант исполнения: VOLISTA ACCESS, в составе:

1. Светильник, варианты исполнения:

- Однокупольный VOLISTA 400;
- Однокупольный VOLISTA 600;
- Двухкупольный VOLISTA 400+400;
- Двухкупольный VOLISTA 400+600;
- Двухкупольный VOLISTA 600+600;

2. Рычаг-удлинитель - не более 3 шт.;

3. Подпружиненный рычаг SF и/или DF - не более 3 шт.;

4. Стерилизуемая рукоятка, 5 шт./уп. - не более 6 уп.;

5. Видеокамера с беспроводной системой: OHDP AIR03 QL FHD - не более 3 шт. (при необходимости);

6. Беспроводная система передачи видео в формате HDMI - не более 3 шт. (при

необходимости);

7. Блок питания VPS или EPS - не более 3 шт.;
8. Труба подвески SA - не более 4 шт. (при необходимости);
9. Труба подвески Satellite - не более 4 шт. (при необходимости);
10. Труба подвески SB- не более 4 шт. (при необходимости);
11. Настенные панели управления - не более 3 шт. (при необходимости);
12. Монитор - не более 4 шт. (при необходимости);
13. Кабель электропитания - не более 8 шт. (при необходимости);
14. Инструкция по применению на бумажном носителе.

III. Принадлежности:

1. Потолочное крепление с контрлатой или без - не более 4 шт.;
2. Удлинительное крепление потолочное - не более 4 шт.;
3. Контрплата - не более 4 шт.;
4. Анкерные болты - не более 12 шт.;
5. Шпильки - не более 12 шт.;
6. Фланец соединительный - не более 4 шт.;
7. Потолочная крышка - не более 4 шт.;
8. Заглушка для удлинительных труб - не более 4 шт.;
9. Адаптер для удлинительных труб - не более 4 шт.;
10. Кабель соединительный слаботочный - не более 8 шт.;
11. Аккумуляторы для блока питания EPS или VPS - не более 12 шт.;
12. Рукоятка TILT - не более 3 шт.;
13. Стерилизуемая рукоятка для видеокамеры и модуля LMD - не более 10 шт.;
14. Простая конфигурация держателя для монитора на подвеске SA - не более 4 шт.;
15. Держатель для рукояток PSX
16. Конфигурация одинарного или двойного держателя для монитора на рычаге-удлинителе Satellite - не более 4 шт.;
17. Корпус для крепления дополнительного оборудования - не более 4 шт.;
18. Адаптер для крепления VESA - не более 8 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование производителя: Maquet SAS, (MAKE CAC). Франция

Адрес регистрации: Parc de Limere, Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon – 45074 Orleans cedex 2 – France.

Уполномоченный представитель производителя: Общество с Ограниченной Ответственностью «Маке»

Адрес регистрации: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

3. Описание изделия

3.1 Описание и применение Изделия

Система операционного освещения серии VOLISTA в вариантах исполнения: VOLISTA STANDOP и VOLISTA ACCESS представляет собой совокупность приборов, которые включают специализированные светодиодные источники света для освещения места хирургического вмешательства. Система состоит из комбинации световых головок (куполов светильника) VOLISTA 400 и VOLISTA 600 (одной или их сочетания; в таком случае дополнительный купол обозначается общепринятым названием – «сателлит»), предназначенной для операционной и смотровой/процедурной, и крепления с независимо

вращающимися сбалансированными рычагами (рукавами), которые позволяют изменять расположение купола светильника в пространстве. Система VOLISTA обычно монтируется на потолок операционной или смотрового кабинета, система может содержать видеокамеру, видеомониторы (мониторы) или иные приборы, комплектуются съемными рукоятками стерилизуемыми, а также регуляторами яркости для повышения удобства работы хирурга.

Система операционного освещения серии VOLISTA в вариантах исполнения: VOLISTA STANDOP в составе может содержать в куполах датчики перекрытия светового потока вследствие изменения положения людей и может отключать перекрытые зоны купола для комфорта хирурга, сохраняя при этом общий уровень освещения операционного поля. Светильник выполнен в форме, в наименьшей степени нарушающей потока стерильного воздуха, поступающего в операционную зону, специфичная лепестковая форма конструкции световой головки позволяет расположить купола светильника на максимально близком расстоянии друг от друга и экономить пространство над операционным столом.

VOLISTA STANDOP



Рисунок 1 - Система операционного освещения серии VOLISTA, вариант исполнения: VOLISTA STANDOP

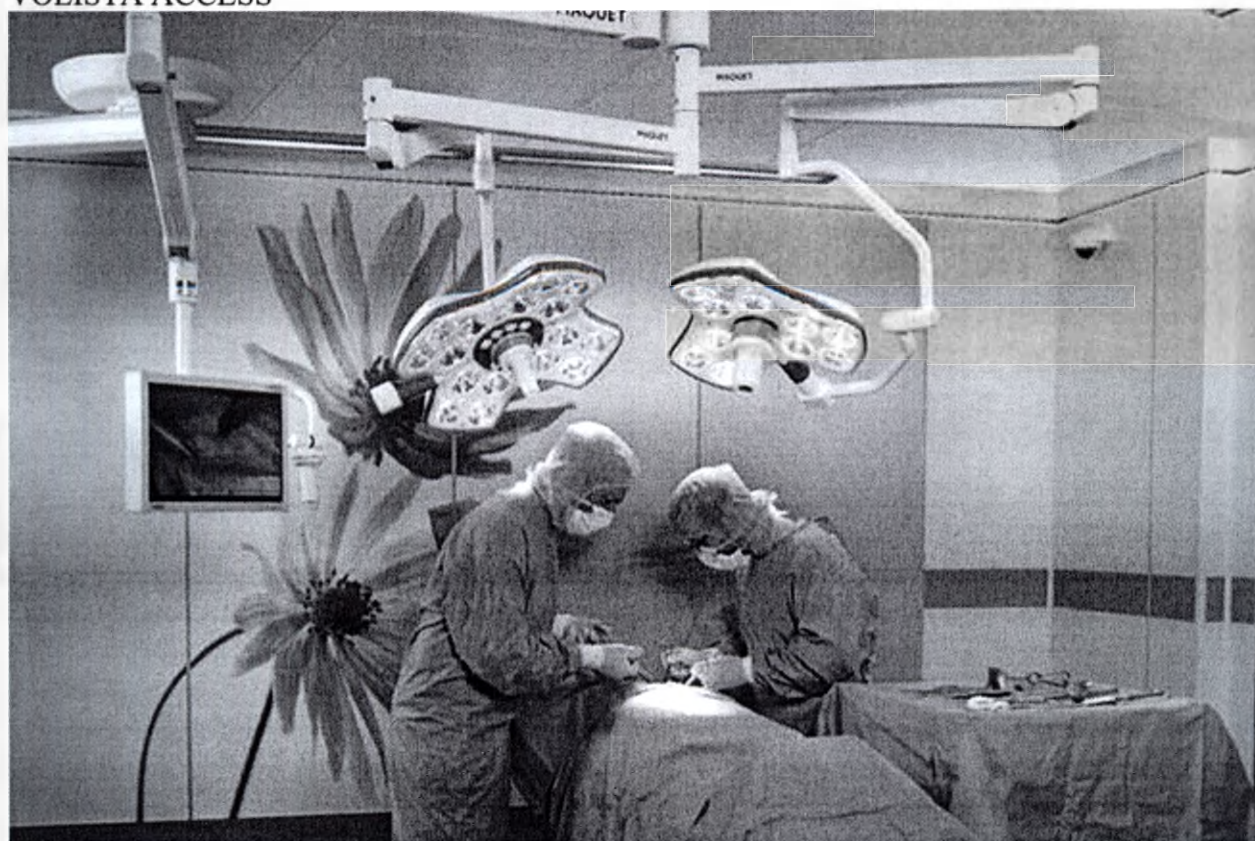


Рисунок 2 - Система операционного освещения серии VOLISTA, вариант исполнения: VOLISTA ACCESS

3.2 Назначение изделия

Система операционного освещения серии VOLISTA в вариантах исполнения: VOLISTA STANDOP и VOLISTA ACCESS предназначена для освещения тела пациента во время проведения хирургических, диагностических и лечебных операций.

3.3 Принцип действия

Принцип действия основан на использовании в конструкции светильника светодиодных элементов. Светодиодом называется полупроводниковый электроприбор, который преобразует электрический ток в световой поток. Благодаря тому, что отсутствует высокое напряжение и состояние сильного нагревания, операционные светодиодные светильники характеризуются высокой степенью пожаро- и электробезопасности. Кроме этого, свечение операционных светодиодных светильников может иметь разнообразие цветов, а их излучение относится только к определенной зоне спектра, что исключает наличие волн инфракрасного диапазона, и может иметь четкую направленность. Цвет излучения конкретного прибора напрямую зависит от длины волны излучения, координат цветности и цветовой температуры. А его яркость характеризуют осевая сила, диаграмма направленности и световой поток. Конструктивной особенностью системы операционного освещения серии VOLISTA является способность подстраивать ее световые параметры под нужды конкретного хирурга. Системы операционного освещения VOLISTA – это компактные и легкие приборы с высоким индексом цветопередачи, высокой освещенностью и глубиной освещения. Важным параметром данного устройства является его эффективность (отношение потока света к потребляемой мощности): при одной потребляемой мощности, чем выше эффективность, тем ярче она светит. Так как в замене ламп нет необходимости, то светодиодные светильники VOLISTA требуют минимального технического обслуживания. Система операционного

освещения серии VOLISTA по своей сути является бестеневым операционным светильником. Данное оборудование имеет ряд достоинств:

- эргономичность;
- широкая функциональность;
- возможность корректировать углы падения света и легко манипулировать установкой;
- минимально возможный нагревающий эффект в операционном поле;
- качественное теневое разбавление;
- освещение светового поля различных диаметров.

Системы операционного освещения серии VOLISTA различаются между собой по виду исполнения крепления: потолочные варианты – VOLISTA STANDOP, VOLISTA ACCESS. Срок эксплуатации данных устройств измеряется в часах, окончанием срока службы принято считать не выход прибора из строя, а снижение уровня светового потока на 30 %, что обусловлено деградацией светодиодных элементов, что связано с физическим обеднением полупроводниковой структуры этих элементов. Благодаря отсутствию излучения из инфракрасного диапазона спектра, при операциях данное оборудование снижает риск обезвоживания и нанесения термических ожогов мягким тканям пациента, что существенно, учитывая риск бактериальных заражений у пациентов в послеоперационный период восстановления. Главной особенностью данных приборов является то, что они лишены стеклянных колб и нитей накаливания, поэтому они прочны и надежны, а также наделены ударной и вибрационной устойчивостью. Благодаря низкому энергопотреблению и высокой эффективности источников света, срок их эксплуатации может достигать десятков тысяч часов, что во много раз превышает срок эксплуатации ламп накаливания и люминесцентных/газоразрядных ламп.

Основные функции реализованные в Системе операционного освещения серии VOLISTA:

Функция автоматического Управления Освещенностью (вариант исполнения VOLISTA STANDOP): Данная функция, доступная в качестве опции модуль «AIM» Автоматического Управления Освещенностью, отвечает за автоматическую компенсацию освещенности операционной зоны при частичной потере освещения, вследствие возникновения препятствия между куполом и зоной операционного поля. Данная функция реализуется путем ослабления подачи напряжения на заслоненные светодиоды и повышение подачи напряжения на свободные светодиоды. Данная функция гарантирует следующее:

- освещенность операционной зоны остается неизменной,
- хирург не ограничен в перемещении в освещенной операционной зоне
- улучшение условий работы хирурга и операционной бригады

Функция регулировки цветовой температуры (вариант исполнения VOLISTA STANDOP): Данная функция позволяет выбирать цветовой режим освещения для наиболее комфортного и достоверного восприятия оттенков и структуры тканей пациента. Доступны 3 (три) режима цветовой температуры: 3,900, 4,500 и 5,100 K

Функция увеличения диаметра светового поля, регулировка с помощью рукоятки купола. Встроена функция в поворотную рукоятку купола и используется для точной регулировки и упрощения выполнения регулировки членами операционной бригады в ходе операции.

Функция «LMD» (Автоматического Управления Интенсивностью Освещения) (вариант исполнения VOLISTA STANDOP). Данная функция, обеспечивается специальным устройством, которое может быть установлено в центральной части купола и скрыто под рукоятку стерилизуемую для видеокамер, тем же самым способом, что и видеокамера. От камеры данное устройство внешне помогает отличать синий цвет подсветки. Данная функция позволяет устанавливать желаемое значение интенсивности освещения операционного поля, чтобы хирурги и медперсонал чувствовали себя комфортно (например в условиях когда лучи света, отражающиеся из операционной зоны, напрягают глаза членов операционной бригады). Данная функция поддерживает значение интенсивности в течение всей операции. Функция LMD автоматически корректирует освещение, снижая интенсивность при излишке светлых областей и повышая её при освещении глубоких темных полостей, поскольку освещение

последних требует большей интенсивности. Уровень освещения в конечном итоге получаемый сетчаткой глаза остается вблизи заданного значения, обеспечивая комфортную работу операционной бригады.

3.4 Показания в применении Изделия

Система операционного освещения серии VOLISTA в вариантах исполнения: VOLISTA STANDOP и VOLISTA ACCESS предназначена для освещения оперируемой зоны пациента в ходе хирургических вмешательств, диагностических процедур и лечения.

3.5 Противопоказания

Противопоказаний к применению Системы операционного освещения VOLISTA не выявлено.

3.6 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях

Изделие Система операционного освещения VOLISTA может быть установлена в операционных залах, малых операционных, кабинетах осмотра и консультаций.

3.7. Побочные эффекты для пациента

Побочных эффектов не выявлено

3.8 Риски, связанные с применением МИ и способы их устранения

Использование хирургических и смотровых светильников сопряжено с рисками, которые хорошо известны пользователю. Потенциальные риски, связанные с эксплуатацией изделия, как описано в файлах управления рисками, следующие,:

- **Риск травмы:** Неправильно установленное металлическое полукольцо на пружинном рычаге может стать причиной порезов. Если металлическое полукольцо на пружинном рычаге выходит из гнезда, обратитесь в технический отдел.
- **Риск высыхания ткани или ожога:** свет – это форма энергии, которая может вызвать высыхание ткани, особенно если накладываются световые лучи от более чем одного осветительного блока. Пользователь должен осознавать риски, связанные с воздействием на открытые раны источника света слишком большой интенсивности. Пользователь должен проявлять бдительность и регулировать уровень освещения в соответствии с потребностями пациента, особенно во время длительной процедуры.
- **Риск травмы:** если аккумулятор разряжается слишком быстро, осветительный блок может погаснуть во время процедуры. Ежемесячно выполняйте испытание срока службы аккумулятора, чтобы оценить его срок службы. В случае неисправности обратитесь в технический отдел компании «Гетинге».
- **Риск ожогов:** данное изделие не является взрывозащищенным. Искры, которые обычно не представляют опасности, могут вызвать возгорание в атмосфере, обогащенной кислородом. Не используйте изделие в среде, богатой горючими газами или кислородом.
- **Риск травмы/заражения:** эксплуатация поврежденного изделия может привести к риску получения травмы для пользователей или риску инфицирования пациентов. Не используйте поврежденное изделие.
- **Риск поражения электрическим током:** любое лицо, не обученное монтажу, техническому обслуживанию или выводу из эксплуатации, подвергается риску травмы или поражения электрическим током. Установка, обслуживание и вывод из эксплуатации изделия или его компонентов должны выполняться техническим специалистом компании

«Гетинге» или специалистом по обслуживанию, прошедшим обучение в компании «Гетинге».

- **Риск травмы:** Если отключение электроэнергии происходит в середине операции, осветительные блоки погаснут, если в системе освещения нет резервного источника питания.
- Больница должна соответствовать применимым стандартам помещений медицинского назначения и иметь резервную систему питания.
- **Риск заражения:** операция по уходу или очистке может привести к загрязнению операционного поля. Не выполняйте операции по обслуживанию или очистке в присутствии пациента. **Лазерное излучение:** Не смотрите на луч. Лазерное изделие класса 2. (Характерно только для серии PowerLED II)
- **Риск травмы:** продолжительное воздействие лазерного света может привести к повреждению глаз. Не направляйте лазерный луч в незащищенные глаза пациента. Пользователи не должны смотреть прямо на лазерный луч. (Характерно только для серии PowerLED II)
- **Риск заражения:** Если стерильная ручка не в хорошем состоянии, существует риск того, что частицы могут упасть с нее в стерильную среду. После каждой стерилизации и перед повторным использованием стерилизуемой ручки проверяйте отсутствие трещин.
- **Риск заражения:** Стерилизуемые ручки – единственные части изделия, которые можно стерилизовать. Любой контакт стерильного персонала с другой поверхностью создает риск заражения. Любой контакт нестерильного персонала с этими ручками создает риск заражения. Во время процедуры стерильный персонал должен обращаться с изделием, используя стерилизуемые ручки. На ручке HLX кнопка блокировки не стерильна. Нестерильный персонал не должен прикасаться к стерилизуемым ручкам.
- **Риск заражения или реакции тканей:** Столкновение изделия с другим оборудованием может привести к попаданию частиц на место операции. Предварительно установите изделие до прибытия пациента. Осторожно перемещайте изделие, чтобы избежать столкновения.
- **Риск заражения:** Установка или снятие держателя ручки или камеры во время операции может привести к попаданию частиц на место операции. Установка или снятие изделия Quick Lock должно выполняться за пределами рабочей зоны.
- **Риск заражения:** Стерилизуемая ручка – единственный стерилизуемый компонент изделия. Монитор, держатель экрана и его аксессуары нестерильны, и любой контакт со стерильным персоналом создает риск инфицирования пациента. Во время операции стерильный персонал никогда не должен касаться экрана, держателя экрана и его принадлежностей, а нестерильный персонал никогда не должен касаться ручки.
- **Риск травмы:** Испытание срока службы аккумуляторов полностью разряжает аккумуляторы. Не выполняйте никаких действий сразу после проверки срока службы аккумулятора. Подождите, пока аккумуляторы зарядятся.
- **Риск заражения:** Процедуры очистки и стерилизации значительно различаются в разных медицинских учреждениях и зависят от местного законодательства. Пользователи должны связаться с санитарными специалистами своей больницы. Необходимо применять рекомендованные изделия и процедуры.
- **Риск повреждения оборудования:** Попадание жидкости внутрь изделия во время очистки может отрицательно сказаться на его работе. Не мойте изделие под проточной водой и не распыляйте раствор прямо на изделие.
- **Риск заражения:** Некоторые чистящие средства или процедуры могут повредить лакокрасочное покрытие изделия, что может привести к попаданию частиц на место операции во время операции. Дезинфицирующие средства, содержащие глутаральдегид, фенол или йод, использовать нельзя. Методы фумигации непригодны для дезинфекции изделия и не должны применяться.

- **Риск ожогов:** Некоторые части изделия остаются горячими после эксплуатации. Перед началом чистки убедитесь, что питание выключено и светильник остыл.
- **Риск заражения:** Стерилизуемая ручка, количество циклов стерилизации которой превышает рекомендованное, может упасть с держателя. При указанных выше параметрах стерилизации стерилизуемые ручки PSX имеют гарантию не более чем на 50 использований, а стерилизуемые ручки HLX – не более чем на 350 использований. Пожалуйста, не превышайте рекомендуемое количество циклов.
- **Риск неисправности изделия:** Если изделие используется вместе с другим оборудованием, это может повлиять на его работу и эффективность. Запрещается использовать изделие рядом с другим оборудованием или штабелировать с другим оборудованием, кроме как после наблюдения за нормальной работой изделия и другого оборудования.
- **Риск неисправности изделия:** Использование переносного оборудования радиочастотной связи (включая антенные кабели и внешние антенны) вместе с изделием или указанными кабелями может повлиять на работу и эффективность изделия. Не используйте переносное радиочастотное оборудование связи на расстоянии ближе 30 см от изделия.
- **Риск неисправности изделия:** Использование высокочастотного генератора (например, электрохирургической установки) рядом с изделием может повлиять на его работу и эффективность. Если наблюдается аномальная работа, отрегулируйте положение осветительных блоков до тех пор, пока помехи не исчезнут.
- **Риск неисправности изделия:** Эксплуатация изделия в неподходящей среде может повлиять на его работу и эффективность. Не используйте данное изделие, кроме как в профессиональном медицинском учреждении.

3.9 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения:

Наименование характеристики	Единица Измерения	Значение
Транспортировка и хранение		
Температура окружающей среды:	°C	от -10 до +60
Относительная влажность:	%	от 20 до 75
Атмосферное давление:	гПа	от 500 до 1060
Эксплуатация		
Температура окружающей среды:	°C	от +10 до +40
Относительная влажность:	%	от 20 до 75
Атмосферное давление:	гПа	от 700 до 1060

3.10 Классификация:

Класс защиты от удара электрическим током	Нет	I класс защиты
Уровень защиты от проникновения влаги и пыли куполов	Нет	IP44
Уровень защиты всего устройства	Нет	IP 20
Режим работы	Нет	Продолжительный режим работы
Уровень максимальной освещенности	Нет	Класс 2
В зависимости от назначения система VOLISTA	Нет	хирургическая

В зависимости от характера воспринимаемых механических воздействий Система VOLISTA	Нет	стационарная
В зависимости от регулирования светотехнических параметров Система VOLISTA	Нет	регулируемая
Класс безопасности встроенного ПО	Нет	В
Метод стерилизации		Паровая стерилизация (Стерилизуемая рукоятка, 5 шт./уп., Стерилизуемая рукоятка для видеокамеры и модуля LMD)
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода		Не предназначено

3.11 Вид контакта с организмом человека: Система операционного освещения серии VOLISTA в вариантах исполнения: VOLISTA STANDOP и VOLISTA ACCESS: Стерилизуемая рукоятка и Стерилизуемая рукоятка для видеокамеры и модуля LMD - имеет кратковременный опосредованный контакт (менее 24 часов) с организмом.

4. Описание основных технических характеристик изделия

Допустимая погрешность характеристик $\pm 10\%$ от значения, если не указано иное.

№ п/п	Наименование характеристики	Ед. Изм.	Значение	Допуск
	Система операционного освещения VOLISTA, варианты исполнения:			
I.	VOLISTA STANDOP			
	Состав:			
1.	Светильник, варианты исполнения:			
	Однокупольный VOLISTA 600			
	- Номинальная освещенность E_c (на расстоянии 1 м); (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c = 4500\text{ K}$)	Люкс	130 000	$\pm 10\%$
	- Освещенность в режиме Boost (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c = 4500\text{ K}$)		160 000	+0/-10%
	Диапазон электронной настройки (5 уровней)	%	10 - 100	
	Диаметр светового поля d_{10}	мм	200 - 250	$\pm 15\%$
	Соотношение d_{50}/d_{10} (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c = 4500\text{ K}$)		0,55	$\pm 0,05$
	Глубина освещения, при 20%	мм	1050	$\pm 10\%$

Глубина освещения, при 60%	мм	500	± 10%
Цветовая температура T_c	К	3900	± 400
Переменная цветовая температура T_c (три режима)	К	3900 – 4500 – 5100	± 400
Индекс цветопередачи R_a	-	95	± 5
Частный индекс цветопередачи R_9	-	85	± 15
Частный индекс цветопередачи (R15)	-	95	± 5
<i>Теневое разбавление (термин ГОСТ)</i> <i>Остаточная освещенность (термин IFU)</i>			
Остаточная освещенность с одной маской	%	55	± 10
Остаточная освещенность с двумя масками	%	50	± 10
Остаточная освещенность на дне трубки	%	100	± 10
Остаточная освещенность с одной маской на дне трубки	%	50	± 10
Остаточная освещенность с двумя масками на дне трубки	%	50	± 10
Номинальная освещенность, E_c (режим AIM включен)	Люкс	130000	± 10%
Теневое разбавление с одной маской	%	86	± 10%
Теневое разбавление с двумя масками	%	58	± 10%
Отношение значения облученности E_e к номинальной освещенности E_c (Энергия излучения)	мВт/м ² лк	3,3	± 0,5
Система FSP («Программа стабильности светового потока») электронного управления освещением	-	Да	
Освещенность ультрафиолетового излучения	Вт/м ²	≤ 0,7	
Полная облученность (Энергетическая освещенность) E_e (В номинальном режиме)	Вт/м ²	< 500	-
Освещенность в режиме фоновое освещения при эндоскопических операциях	Люкс	< 500	-
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ			
Потребляемая мощность	ВА	90	
Характеристики электропитания	В	24, постоянный ток	
Количество источников света (светодиодных элементов);	шт.	16 (+8)	
Ожидаемый срок службы светодиодных элементов	часов	≥ 60000	-
Габариты купола			
Внешний габарит купола (диаметр купола)	мм	700	
Толщина купола, исключая рукоятку	мм	145	
Толщина купола, включая рукоятку	мм	246	
Масса купола с одинарной дугой	кг	14	
Двухкупольный VOLISTA 400+600			

- Номинальная освещенность E_c (на расстоянии 1 м); (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c=4500\text{ K}$) - Освещенность в режиме Boost (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c=4500\text{ K}$)	Люкс	130 000	± 13000
		160 000	+0/-16000
Диапазон электронной настройки (5 уровней)	%	10 - 100	
Диаметр светового поля d_{10}	мм	200 - 250	$\pm 15\%$
Соотношение $d50/d10$ (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c=4500\text{ K}$)		0,55	$\pm 0,05$
Глубина освещения, при 20%	мм	1050	$\pm 10\%$
Глубина освещения, при 60%	мм	500	$\pm 10\%$
Цветовая температура T_c	К	3900	± 400
Переменная цветовая температура T_c (три режима)	К	3900 – 4500 – 5100	± 400
Индекс цветопередачи R_a	-	95	± 5
Специальный индекс цветопередачи R_9	-	85	± 15
Частный индекс цветопередачи R_{15}	-	95	± 5
Теневое разбавление			
Остаточная освещенность с одной маской	%	55	± 10
Остаточная освещенность с двумя масками	%	50	± 10
Остаточная освещенность на дне трубки	%	100	± 10
Остаточная освещенность с одной маской на дне трубки	%	50	± 10
Остаточная освещенность двумя масками на дне трубки	%	50	± 10
Номинальная освещенность, E_c (режим AIM включен)	Люкс	130000	$\pm 10\%$
Теневое разбавление с одной маской	%	86	$\pm 10\%$
Теневое разбавление с двумя масками	%	58	$\pm 10\%$
Отношение значения облученности E_e к номинальной освещенности E_c (Энергия излучения)	мВт/м ² лк	3,3	$\pm 0,5$
Система FSP («Программа стабильности светового потока») электронного управления освещением	-	Да	-
Освещенность ультрафиолетового излучения	Вт/м ²	$\leq 0,7$	-
Полная облученность (Энергетическая освещенность) E_e (В номинальном режиме)	Вт/м ²	< 500	-
Освещенность в режиме фоновое освещения при эндоскопических операциях	Люкс	< 500	-
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ			
Потребляемая мощность	ВА	90	

	Характеристики электропитания	В	24, постоянный ток	
	Количество источников света (светодиодных элементов);	шт.	16 (+8)	
	Ожидаемый срок службы светодиодных элементов	часов	≥ 60000	-
	Габариты купола			
	Внешний габарит куполов (диаметр куполов) VOLISTA 400/ VOLISTA 600	мм	630/700	
	Толщина купола, исключая рукоятку VOLISTA 400/ VOLISTA 600	мм	137/145	
	Толщина купола, включая рукоятку VOLISTA 400/ VOLISTA 600	мм	245/246	
	Масса купола с двойной дугой VOLISTA 400/ VOLISTA 600	кг	14,5/15,5	
	Однокупольный VOLISTA 400			
	- Номинальная освещенность E_c (на расстоянии 1 м); (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c =$ 4500 К) - Освещенность в режиме Boost (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c =$ 4500 К)	Люкс	130 000 160 000	± 13000 +0/- 16000
	Диапазон электронной настройки (5 уровней)	%	10 - 100	
	Диаметр светового поля d_{10}	мм	200 - 250	$\pm 15\%$
	Соотношение d_{50}/d_{10} (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c =$ 4500 К)	-	0,55	$\pm 0,05$
	Глубина освещения, при 20%	мм	1050	$\pm 10\%$
	Глубина освещения, при 60%	мм	500	$\pm 10\%$
	Цветовая температура T_c	К	3900	± 400
	Переменная цветовая температура T_c (три режима)	К	3900 – 4500 – 5100	± 400
	Индекс цветопередачи R_a	-	95	± 5
	Частный индекс цветопередачи R_9	-	85	± 15
	Частный индекс цветопередачи R_{15}	-	95	± 5
	Теневое разбавление			
	Остаточная освещенность с одной маской	%	40	± 10
	Остаточная освещенность с двумя масками	%	45	± 10
	Остаточная освещенность на дне трубки	%	100	± 10
	Остаточная освещенность с одной маской на дне трубки	%	40	± 10
	Остаточная освещенность с двумя масками на дне трубки	%	45	± 10
	Номинальная освещенность, E_c (режим AIM включен)	Люкс	130 000	$\pm 10\%$

Теневое разбавление с одной маской	%	77	±10
Теневое разбавление с двумя масками	%	50	±10
Отношение значения облученности E_e к Номинальной освещенности E_c (Энергия излучения)	мВт/м ² лк	3,3	±0,5%
Система FSP («Программа стабильности светового потока») электронного управления освещением	-	Да	-
Освещенность ультрафиолетового излучения	Вт/м ²	≤ 0,7	-
Полная облученность (Энергетическая освещенность) E_e (В номинальном режиме)	Вт/м ²	< 500	-
Освещенность в режиме фоновое освещения при эндоскопических операциях	Люкс	< 500	-
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ			
Потребляемая мощность	ВА	60	
Характеристики электропитания	В	24, постоянный ток	
Количество источников света (светодиодных элементов);	шт.	12	
Ожидаемый срок службы светодиодных элементов	часов	≥ 60000	
Габариты купола			
Внешний габарит купола (диаметр купола)	мм	630	
Толщина купола, исключая рукоятку	мм	137	
Толщина купола, включая рукоятку	мм	245	
Масса купола с одинарной дугой	кг	13	
Двухкупольный VOLISTA 400+400			
- Номинальная освещенность E_c (на расстоянии 1 м); (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c=4500$ К) - Освещенность в режиме «Boost» (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c=4500$ К)	Люкс	130 000 160 000	±13000 +0/- 16000
Диапазон электронной настройки (5 уровней)	%	10 - 100	
Диаметр светового поля d_{10}	мм	200 - 250	±15%
Соотношение d_{50}/d_{10} (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c=4500$ К)	-	0,55	±0,05%
Глубина освещения, при 20%	мм	1050	±10%
Глубина освещения, при 60%	мм	500	±10%
Цветовая температура T_c	К	3900	± 400

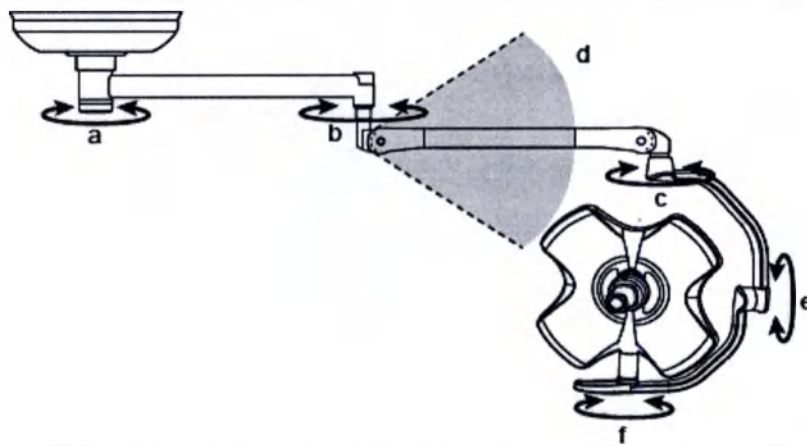
Переменная цветовая температура T_C (три режима)	К	3900 – 4500 – 5100	±400
Индекс цветопередачи R_a	-	95	±5
Частный индекс цветопередачи R_9	-	85	±15
Частный индекс цветопередачи R_{15}	-	95	±5
<i>Теневое разбавление</i>			
Остаточная освещенность с одной маской	%	40	±10
Остаточная освещенность с двумя масками	%	45	±10
Остаточная освещенность на дне трубки	%	100	±10
Остаточная освещенность с одной маской на дне трубки	%	40	±10
Остаточная освещенность с двумя масками на дне трубки	%	45	±10
Центральная освещенность, E_c (режим AIM включен)	Люкс	130000	±10%
Теневое разбавление с одной маской	%	77	±10
Теневое разбавление с двумя масками	%	50	±10
Отношение значения облученности E_e к номинальной освещенности E_C (Энергия излучения)	мВт/м ² лк	3,3	±0,5
Система FSP («Программа стабильности светового потока») электронного управления освещением	-	Да	-
Освещенность ультрафиолетового излучения	Вт/м ²	≤ 0,7	-
Полная облученность (Энергетическая освещенность) E_e (В номинальном режиме)	Вт/м ²	< 500	-
Освещенность режима фоновое освещения при эндоскопических операциях	Люкс	< 500	-
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ			
Потребляемая мощность	ВА	60	
Характеристики электропитания	В	24, постоянный ток	
Количество источников света (светодиодных элементов);	шт.	12	
Ожидаемый срок службы светодиодных элементов	часов	≥ 60000	
Габариты купола			
Внешний габарит купола (диаметр купола)	мм	630	±10%
Толщина купола, исключая рукоятку	мм	137	±10%
Толщина купола, включая рукоятку	мм	245	±10%
Масса купола с двойной дугой	кг	14,5	±10%
Двухкупольный VOLISTA 600+600			

- Номинальная освещенность E_c (на расстоянии 1 м); (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c = 4500$ K) - Освещенность в режиме Boost (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c = 4500$ K)	Люкс	130 000 160 000	$\pm 10\%$ $+0/-10\%$
Диапазон электронной настройки (5 уровней)	%	10 - 100	
Диаметр светового поля d_{10}	мм	200 - 250	$\pm 15\%$
Соотношение d_{50}/d_{10} (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c = 4500$ K)		0,55	$\pm 0,05$
Глубина освещения, при 20%	мм	1050	$\pm 10\%$
Глубина освещения, при 60%	мм	500	$\pm 10\%$
Цветовая температура T_c	K	3900	± 400
Регулировка цветовой температуры T_c (три режима)	K	3900 – 4500 – 5100	± 400
Индекс цветопередачи R_a	-	95	± 5
Частный индекс цветопередачи R_9	-	85	± 15
Частный индекс цветопередачи (R15)	-	95	± 5
Теневое разбавление (термин ГОСТ) Остаточная освещенность (термин IFU)			
Остаточная освещенность с одной маской	%	55	± 10
Остаточная освещенность с двумя масками	%	50	± 10
Остаточная освещенность на дне трубки	%	100	± 10
Остаточная освещенность с одной маской на дне трубки	%	50	± 10
Остаточная освещенность с двумя масками на дне трубки	%	50	± 10
Номинальная освещенность, E_c (режим AIM включен)	Люкс	130000	$\pm 10\%$
Теневое разбавление с одной маской	%	86	$\pm 10\%$
Теневое разбавление с двумя масками	%	58	$\pm 10\%$
Отношение значения облученности E_e к номинальной освещенности E_c (Энергия излучения)	мВт/м ² лк	3,3	$\pm 0,5$
Система FSP («Программа стабильности светового потока») электронного управления освещением	-	Да	
Освещенность (прим. Должно быть «Полная облученность») ультрафиолетового излучения	Вт/м ²	$\leq 0,7$	
Полная облученность (Энергетическая освещенность) E_e (В номинальном режиме)	Вт/м ²	< 500	-

	Освещенность в режиме фонового освещения при эндоскопических операциях	Люкс	< 500	-
	ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ			
	Потребляемая мощность	ВА	90	
	Характеристики электропитания	В	24, постоянный ток	
	Количество источников света (светодиодных элементов);	шт.	16 (+8)	
	Ожидаемый срок службы светодиодных элементов	часов	≥ 60000	-
	Габариты купола			
	Внешний габарит купола (диаметр купола)	мм	700	
	Толщина купола, исключая рукоятку	мм	145	
	Толщина купола, включая рукоятку	мм	246	
	Масса купола с двойной дугой	кг	15,5	
	Трехкупольный VOLISTA 400+400+600			
	- Номинальная освещенность E_c (на расстоянии 1 м); (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c=4500$ К) - Освещенность в режиме Boost (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c=4500$ К)	Люкс	130 000 160 000	± 13000 +0/- 16000
	Диапазон электронной настройки (5 уровней)	%	10 - 100	±5
	Диаметр светового поля d_{10}	мм	200 - 250	±15%
	Соотношение d_{50}/d_{10} (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c=4500$ К)		0,55	± 0,05
	Глубина освещения, при 20%	мм	1050	±10%
	Глубина освещения, при 60%	мм	500	±10%
	Цветовая температура T_c	К	3900	± 400
	Регулировка цветовой температуры T_c (три режима)	К	3900 – 4500 – 5100	± 400
	Индекс цветопередачи R_a	-	95	± 5
	Специальный индекс цветопередачи R_9	-	85	±15
	Частный индекс цветопередачи R_{15}	-	95	± 5
	<i>Теневое разбавление</i>			
	Остаточная освещенность с одной маской	%	55	±10
	Остаточная освещенность с двумя масками	%	50	±10
	Остаточная освещенность на дне трубки	%	100	± 10
	Остаточная освещенность с одной маской на дне трубки	%	50	± 10

Остаточная освещенность двумя масками на дне трубки	%	50	± 10
Номинальная освещенность, E_c (режим AIM включен)	Люкс	130000	±13000
Теневое разбавление с одной маской	%	86	±10%
Теневое разбавление с двумя масками	%	58	±10%
Отношение значения облученности E_e к номинальной освещенности E_c (Энергия излучения)	мВт/м ² лк	3,3	± 0,5
Система FSP («Программа стабильности светового потока») электронного управления освещением	-	Да	-
Освещенность (прим. Должно быть «Полная облученность») ультрафиолетового излучения	Вт/м ²	≤ 0,7	-
Полная облученность (Энергетическая освещенность) E_e (В номинальном режиме)	Вт/м ²	< 500	-
Освещенность в режиме фоновое освещения при эндоскопических операциях	Люкс	< 500	-
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ			
Потребляемая мощность	ВА	90	
Характеристики электропитания	В	24, постоянный ток	
Количество источников света (светодиодных элементов);	шт.	16 (+8)	
Ожидаемый срок службы светодиодных элементов	часов	≥ 60000	-
Габариты купола			
Внешний габарит куполов (диаметр купоов), VOLISTA 400/ VOLISTA 600	мм	630/700	±10%
Толщина купола, исключая рукоятку, VOLISTA 400/ VOLISTA 600	мм	137/145	±10%
Толщина купола, включая рукоятку, VOLISTA 400/ VOLISTA 600	мм	245/246	±10%
Масса купола с двойной дугой, VOLISTA 400/ VOLISTA 600	кг	14,5/15,5	±10%
Трехкупольный VOLISTA 400+600+600.			
- Номинальная освещенность E_c (на расстоянии 1 м); (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c=4500$ К) - Освещенность в режиме Boost (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c=4500$ К)	Люкс	130 000 160 000	± 13000 +0/- 16000
Диапазон электронной настройки (5 уровней)	%	10 - 100	

	Диаметр светового поля d_{10}	мм	200 - 250	±15%
	Соотношение d_{50}/d_{10} (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при $T_c = 4500$ К)		0,55	± 0,05
	Глубина освещения, при 20%	мм	1050	±10%
	Глубина освещения, при 60%	мм	500	±10%
	Цветовая температура T_c	К	3900	± 400
	Регулировка цветовой температуры T_c (три режима)	К	3900 – 4500 – 5100	± 400
	Индекс цветопередачи R_a	-	95	± 5
	Специальный индекс цветопередачи R_9	-	85	±15
	Частный индекс цветопередачи R_{15}	-	95	± 5
	Теневое разбавление			
	Остаточная освещенность с одной маской	%	55	±10
	Остаточная освещенность с двумя масками	%	50	±10
	Остаточная освещенность на дне трубки	%	100	± 10
	Остаточная освещенность с одной маской на дне трубки	%	50	± 10
	Остаточная освещенность двумя масками на дне трубки	%	50	± 10
	Номинальная освещенность, E_c (режим AIM включен)	Люкс	130000	±10%
	Теневое разбавление с одной маской	%	86	±10%
	Теневое разбавление с двумя масками	%	58	±10%
	Отношение значения облученности E_e к номинальной освещенности E_c (Энергия излучения)	мВт/м ² лк	3,3	± 0,5
	Система FSP («Программа стабильности светового потока») электронного управления освещением	-	Да	-
	Освещенность (прим. Должно быть «Полная облученность») ультрафиолетового излучения	Вт/м ²	≤ 0,7	-
	Полная облученность (Энергетическая освещенность) E_e (В номинальном режиме)	Вт/м ²	< 500	-
	Освещенность в режиме фонового освещения при эндоскопических операциях	Люкс	< 500	-
	ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ			
	Потребляемая мощность	ВА	90	
	Характеристики электропитания	В	24, постоянный ток	
	Количество источников света (светодиодных элементов);	шт.	16 (+8)	
	Ожидаемый срок службы светодиодных элементов	часов	≥ 60000	-

	Габариты купола				
	Внешний габарит куполов (диаметр купоов), VOLISTA 400/ VOLISTA 600	мм	630700		
	Толщина купола, исключая рукоятку, VOLISTA 400/ VOLISTA 600	мм	137/145		
	Толщина купола, включая рукоятку, VOLISTA 400/ VOLISTA 600	мм	245/246		
	Масса купола с двойной дугой, VOLISTA 400/ VOLISTA 600	кг	14,5/15,5		
2	Рычаг-удлиннитель				
	Масса рычага-удлинителя	кг		±10%	
	- одинарный 850 мм		15		
	- одинарный 1150 мм		16		
	- двойной 1000 мм+1150 мм		29		
	Максимальный радиус вращения	мм	1950	±10%	
	Максимальная нагрузка на поворотном-наклонное плечо	кг	21	±10%	
3	Подпружиненный рычаг SF и/или DF				
Углы вращения при маневрировании креплением и куполами VOLISTA, вариант подвеса купола подпружиненным рычагом с двойной дугой (DF), для высоких потолков					
					
Рис. 63: Возможные варианты поворота светильника с куполом DF на подвеске SA или SB					
a	b	c	d	e	f
Бесконечно	Бесконечно	Бесконечно	+45°/-50°	250°	330°

Углы вращения при маневрировании креплением и куполами VOLISTA крепления, вариант подвеса купола с подпружиненным рычагом с одинарной дугой (SF) для низких потолков

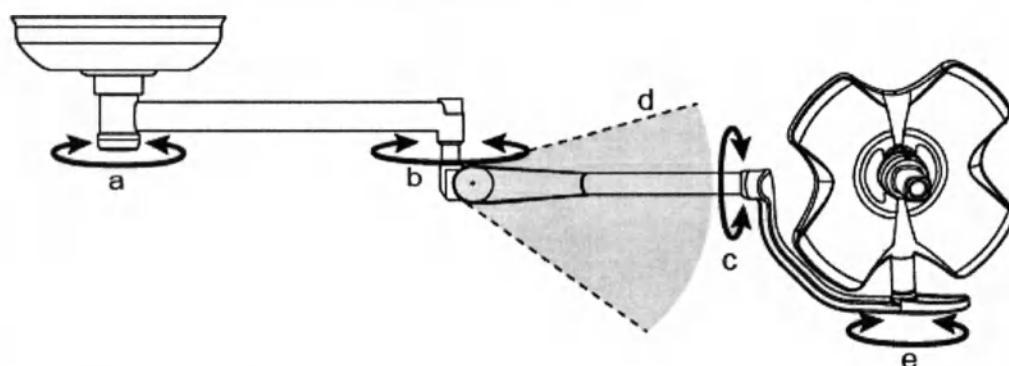


Рис. 64: Возможные варианты поворота светильника с куполом SF на подвеске SA или SB

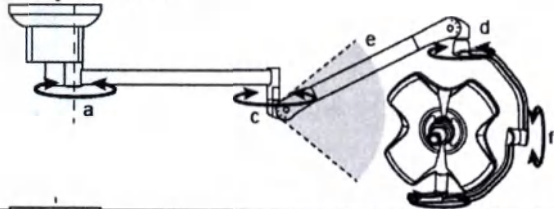
a	b	c	d	e
Бесконечно	Бесконечно	Бесконечно	+32°/-45° +15°/-40° (VST 600)	330°

	Масса двойного крепления	кг	83	±10%
	Максимальный радиус вращения:	мм	1950	±10%
	Диапазон вертикального перемещения поворотного-наклонного плеча с одинарной дугой (SF)/с двойной дугой (DF)	мм	873/1023	±10%
	Максимальная нагрузка на поворотное-наклонное плечо	кг	21	±10%
4	Стерилизуемая рукоятка, 5 шт./уп. - не более 6 уп.:			
	Место установки		Адаптер на лицевой стороне купола VOLISTA	
	Габариты (ШхГхВ)	мм	100x100x130	±10%
	Масса	кг	0,2	±10%
	Материал		Полифенилсульфон марки Radel R-5100 NT15 (где NT15 - краситель Слоновая кость), производитель SOLVAY SPECIALTY POLYMERS ITALY S.p.A.	

	Способ стерилизации	Рукоятки, поставляемые не стерильными, но подлежащие обязательной стерилизации перед применением, согласно технической и эксплуатационной документации, подвергаются предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации в автоклаве при температуре 134°C в течение 18 мин.		
5	Видеокамера с беспроводной системой: ОНДП AIR03 QL FHD - не более 3 шт. (при необходимости)			
	Место установки		Адаптер на лицевой стороне купола VOLISTA	
	Стандарт видео		Высокой чёткости 1080p* (*«р»-прогрессивная развертка)	
	Формат		16:9	
	Частота обновления изображения	Кадр/с	50	
	Количество пикселей	Мп	2,12	
	Размер матрицы сенсора (датчик)	Дюйм(мм)	1/3 (8,3)	
	Сигнал/шум	дБ	>50	
	Оптическое масштабирование		7-кратное (42-кратное с цифровым масштабированием)	
	Фокусное расстояние	мм	f = 5,1-51	
	Минимальное расстояние фокусировки	мм	от 10 (широкий угол) до 800 (теле)	
	Светосила		F1,6—F1,8	
	Удаление мерцания		Наличие	
	Фокус		Автомат./ручн.	
	Чувствительность	люкс	0,5	
	Функция «Freeze» (фиксация изображения) Стоп-кадр		Наличие	
	Баланс белого		Автоматический, Вручную	
	Улучшение контраста		Да (3 уровня)	

	Частоты передачи	ГГц	5.190~5.795	
	Задержка системы стандартная	мс	≤ 1	
	Мощность передачи	дБм	< 18	
	Расстояние передачи в свободном пространстве	м	0-30	
	Габариты	мм	ШхГхВ: 126 x126 x142	±10%
	Масса	г	790	±10%
	Масса со стерилизуемой рукояткой	г	1064	±10%
6	Беспроводная система передачи видео в формате HDMI			
	Место установки		Простая конфигурация держателя для монитора на подвеске SA	
	Модель		EXT-WHD-1080P-SR	
	Частоты передачи	ГГц	5.190~5.795	
	Задержка системы стандартная	мс	≤ 1	
	Расстояние передачи в свободном пространстве	м	до 15	
	Мощность передачи	дБм	<12	
	Выход видео		HDMI 1.4 на разъеме HDMI	
	Характеристики электропитания	В/А	5/3, постоянный ток	
	Размеры (Ш x Г x В)	мм	95 × 95 × 35	±10%
	Масса	кг	0,128	±10%
	Масса с крепежом и блоком питания	кг	0,250	±10%
7	Проводная видеочамера: OHDP VP01 QL FHD			
	Место установки		Адаптер на лицевой стороне купола VOLISTA	
	Стандарт видео		Высокой чёткости 1080i «i»-чресстрочная развертка)	
	Частота обновления изображения	Кадр/с	50	
	Количество пикселей	Мп	2,12	
	Формат видео		16:9	

	Размер матрицы сенсора (датчик)	Дюйм(мм)	1/3 (8,3)	
	Сигнал/шум	дБ	>50	
	Оптическое масштабирование		7-кратное (42-кратное с цифровым масштабированием)	
	Фокусное расстояние	мм	f = 5,1-51	
	Минимальное расстояние фокусировки	мм	от 10 (широкий угол) до 800 (теле)	
	Светосила		F1,6—F1,8	
	Удаление мерцания		Наличие	
	Фокус		Автомат./ручн.	
	Чувствительность	люкс	0,5	
	Функция «Freeze» (фиксация изображения) Стоп-кадр		Наличие	
	Баланс белого		Автоматический, Вручную	
	Улучшение контраста		Да (3 уровня)	
	Частоты передачи	Гц	5.190~5.795	
	Задержка системы стандартная	мс	≤ 1	
	Мощность передачи	дБм	< 18	
	Расстояние передачи в свободном пространстве	м	0-30	
	Габариты	мм	ШхГхВ: 126x126x142	±10%
	Масса	г	823	±10%
	Масса со стерильной рукояткой	г	1097	±10%
8	Приемное устройство VP01			
	Место установки		Простая конфигурация держателя для монитора на подвеске SA, Конфигурация двойного держателя для монитора на рычаге-удлинителе Satellite блок питания VPS или EPS	

	Типы интерфейсов подключений слаботочных сигналов		RJ-45, 3G-SDI	
	Питание	В	5, Постоянный ток	
	Размеры без держателя (Д x Ш x В)	мм	142 × 63 × 30	±10%
	Размеры с держателем (Д x Ш x В)	мм	143 × 93 × 32	±10%
	Масса	кг	0,260	±10%
9	Модуль «LMD»			
	Место установки		Адаптер на лицевой стороне купола VOLISTA	
	Габариты ШxГxВ	мм	126x126x142	±10%
	Масса	кг	0,6	±10%
10	Труба подвески SA			
	Место установки		Крепеж к межэтажному перекрытию помещения	
	Диаметр	мм	130	±10%
	Длина	мм	От 110 до 1300	+/-10%
	Масса , при длине 110 мм	кг	7,8	±10%
	Масса , при длине 130мм	кг	8	±10%
	Масса , при длине 200 мм	кг	9,2	±10%
	Масса , при длине 250 мм	кг	10	±10%
	Масса , при длине 350мм	кг	11,6	±10%
	Масса , при длине 450мм	кг	13,2	±10%
	Масса , при длине 550мм	кг	14,8	±10%
	Масса , при длине 650мм	кг	16,4	±10%
	Масса , при длине 750мм	кг	18	±10%
	Масса , при длине 850мм	кг	19,6	±10%
	Масса , при длине 950мм	кг	21,2	±10%
	Масса , при длине 1050мм	кг	22,8	±10%
	Масса , при длине 1150мм	кг	24,4	±10%
	Масса , при длине 1300мм	кг	26,8	±10%
11	Труба подвески Satellite			
	Место установки 		Крепеж к межэтажному перекрытию помещения	
	Ширина	мм	340	±10%
	Глубина	мм	136	±10%
	Длина	мм	От 280 до 950	±10%

	Масса , при длине 280 мм	кг	14,2	±10%
	Масса , при длине 350 мм	кг	16,5	±10%
	Масса , при длине 450 мм	кг	19,6	±10%
	Масса , при длине 550 мм	кг	22,8	±10%
	Масса , при длине 650 мм	кг	25,9	±10%
	Масса , при длине 750 мм	кг	29,1	±10%
	Масса , при длине 850 мм	кг	32,3	±10%
	Масса , при длине 950 мм	кг	35,4	±10%
12	Труба подвески SB			
	Место установки		Крепеж к межэтажному перекрытию помещения	
	Диаметр	мм	65	±10%
	Длина	мм	От 200 до 1200	±10%
	Масса , при длине 200 мм	кг	9,2	±10%
	Масса , при длине 300мм	кг	11,6	±10%
	Масса , при длине 400мм	кг	13,2	±10%
	Масса , при длине 500мм	кг	14,8	±10%
	Масса , при длине 600мм	кг	16,4	±10%
	Масса , при длине 700мм	кг	18	±10%
	Масса , при длине 800мм	кг	19,6	±10%
	Масса , при длине 900мм	кг	21,2	±10%
	Масса , при длине 1000мм	кг	22,8	±10%
	Масса , при длине 1100мм	кг	24,4	±10%
	Масса , при длине 1200мм	кг	26,8	±10%
13	Монитор			
	Место установки		Простая конфигурация держателя для монитора на подвеске SA, Адаптер для крепления VESA	
	Тип дисплея		Жидкокристаллический TFT, диодная подсветка	
	Монитор		24 дюйма	
	Диагональ дисплея	мм	610	±10%
	Пространственная разрешающая способность матрицы дисплея	пикселей (точек);	1920x1200 0,27 мм размер пикселя.	±10%
	Формат		16:10	
	Освещенность	кд/м.кв.	400	
	Контрастная разрешающая способность		1000:1	

	Глубина цветности	млн цветов	16,8	
	Угол обзора	градусов	178 по горизонтали и по вертикали	
	Отклик системы стандартный	мс	5-12	
	Типы интерфейсов подключений слаботочных видеосигналов		VGA, HDMI, DVI, HD-SDI (BNC), S- Video, Композитный	
	Питание	В	24, Постоянный ток	
	Размеры (Ш x Г x В)	мм	597 × 401 × 100	±10%
	Масса	кг	8,27	±10%
	Монитор		26 дюймов	
	Диагональ дисплея	мм	660	±10%
	Пространственная разрешающая способность матрицы дисплея	пикселей (точек);	1920x1080 0,3 мм размер пикселя.	
	Формат		16:9	
	Освещенность	кд/м.кв.	800	
	Контрастная разрешающая способность		1000:1	
	Глубина цветности	бит	10	
	Угол обзора	градусов	178 по горизонтали и по вертикали	
	Отклик системы стандартный	мс	8	
	Типы интерфейсов подключений слаботочных видеосигналов		VGA, HDMI, DVI, 3G-SDI (BNC), S- Video, Композитный	
	Питание	В	24, Постоянный ток	
	Размеры (Ш x Г x В)	мм	673 × 418 × 88	±10%
	Масса	кг	8,2	±10%
14	Блок питания VPS или EPS			
	Место установки		Стена операционной	
	Электропитание	В, Гц, А	100-240, 50-60 переменный ток, 2	

	Выходной ток	В	24, постоянный ток	
	Размеры (Ш x Г x В) (Блок питания VPS)	мм	590 × 132 × 400	±10%
	Размеры (Ш x Г x В) (Блок питания EPS)	мм	310 × 145 × 400	±10%
	Масса (Блок питания VPS)	кг	10,85	±10%
	Масса (Блок питания EPS)	кг	3,5 / 4	±10%
15	Сенсорный экран			
	Тип		Сенсорный экран	
	Производитель		Maquet SAS	
	Разрешение	пиксели	800x480	
	Память	Мб	256	
	Глубина цвета	бит	16М	
	Яркость (светопроницаемость)	кд/м ²	360	
	Контрастность		500:1	
	Поле зрения	°	70	
	Габаритные размеры	мм	235 x 157 x 52	
	Диагональ	см	17,78	
	Масса	г	700	
16	Инструкция по применению на бумажном носителе	Является неотъемлемым документом при поставке МИ. Категорически нельзя пользоваться МИ, без предварительного ознакомления с информацией, содержащейся в ней.		
II	VOLISTA ACCESS			
	Состав:			
1	Светильник, варианты исполнения:			
	Однокупольный VOLISTA 600.			
	- Номинальная освещенность E_c (на расстоянии 1 м); (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля) - Освещенность в режиме Boost (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля)	Люкс	130000 160000	±13000 +0/- 16000
	Диапазон электронной настройки (5 уровней)	%	10 – 100	±5%
	Диаметр светового поля d_{10}	мм	200 – 250	± 15%
	Соотношение d50/d10 (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля)	-	0,55	±0,05%
	Глубина освещения при 20%	мм	1050	±10%
	Глубина освещения при 60%	мм	500	±10%
	Цветовая температура T_c	К	4300	± 400
	Индекс цветопередачи R_a	-	95	± 5
	Частный индекс цветопередачи R_9	-	85	± 15
	Частный индекс цветопередачи R_{15}	-	95	±5

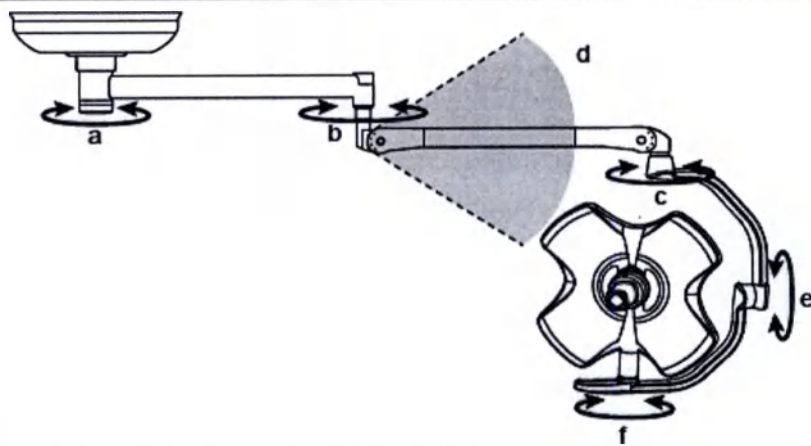
Теневое разбавление				
Остаточная освещенность с одной маской	%	55	±10	
Остаточная освещенность с двумя масками	%	50	±10	
Остаточная освещенность на дне трубки	%	100	±10	
Остаточная освещенность с одной маской на дне трубки	%	50	±10	
Остаточная освещенность с двумя масками на дне трубки	%	50	±10	
Отношение значения облученности E_e к номинальной освещенности E_c (Энергия излучения)	мВт/м ² лк	3,3	±0,5%	
Система FSP («Программа стабильности светового потока») электронного управления освещением	-	Да	-	
Освещенность (прим. Должно быть «Полная облученность») ультрафиолетового излучения	Вт/м ²	≤ 0,7	-	
Полная облученность (Энергетическая освещенность) E_e (В номинальном режиме)	Вт/м ²	< 500	-	
Освещенность режима фоновое освещение при эндоскопических операциях	Люкс	< 500	-	
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ				
Потребляемая мощность	ВА	90		
Характеристики электропитания	В	24, постоянный ток		
Количество источников света (светодиодных элементов);	шт.	16 (+8)		
Ожидаемый срок службы светодиодных элементов	часов	≥ 60000		
Габариты купола				
Диаметр купола	мм	700	±10%	
Толщина купола, исключая рукоятку	мм	145	±10%	
Толщина купола, включая рукоятку	мм	246	±10%	
Масса купола с одинарной дугой	кг	13	±10%	
Двухкупольный VOLISTA 400+600				
- Номинальная освещенность E_c (на расстоянии 1 м); (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля) - Свещенность в режиме Boost (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля)	Люкс	130000 160000	±13000 +0/- 16000	
Диапазон электронной настройки (5 уровней)	%	10 – 100	±5	
Диаметр светового поля d_{10}	мм	200 – 250	±15%	
Соотношение d_{50}/d_{10} (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при)	-	0,55	±0,05	
Глубина освещения, при 20%	мм	1050	±10%	

Глубина освещения, при 60%	мм	500	±10%
Цветовая температура T_c	К	4300	± 400
Индекс цветопередачи R_a	-	95	± 5
Частный индекс цветопередачи R_9	-	85	±15
Частный индекс цветопередачи R_{15}	-	95	±5
<i>Теневое разбавление</i>			
Остаточная освещенность с одной маской	%	55	±10
Остаточная освещенность с двумя масками	%	50	±10
Остаточная освещенность на дне трубки	%	100	±10
Остаточная освещенность с одной маской на дне трубки	%	50	±10
Остаточная освещенность с двумя масками на дне трубки	%	50	±10
Отношение значения облученности E_e к номинальной освещенности E_c (Энергия излучения)	мВт/м ² лк	3,3	±0,5%
Система FSP («Программа стабильности светового потока») электронного управления освещением	-	Да	-
Освещенность ультрафиолетового излучения	Вт/м ²	≤ 0,7	-
Полная облученность (Энергетическая освещенность) E_e (В номинальном режиме)	Вт/м ²	< 500	-
Освещенность режима фоновое освещение при эндоскопических операциях	Люкс	< 500	-
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ			
Потребляемая мощность	ВА	90	
Характеристики электропитания	В	24, постоянный ток	
Количество источников света (светодиодных элементов);	шт.	16 (+8)	
Ожидаемый срок службы светодиодных элементов	часов	≥ 60000	
Габариты купола			
Диаметр куполов, VOLISTA 400/600	мм	630/700	±10%
Толщина купола, исключая рукоятку, VOLISTA 400/600	мм	145/145	±10%
Толщина купола, включая рукоятку, VOLISTA 400/600	мм	246/246	±10%
Масса купола с двойной дугой, VOLISTA 400/600	кг	13,5/14,5	±10%
Однокупольный VOLISTA 400;			
- Номинальная освещенность E_c (на расстоянии 1 м); (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля) - Освещенность в режиме Boost (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля)	Люкс	130000 160000	±13000 +0/- 16000

Диапазон электронной настройки (5 уровней)	%	10 – 100	±5
Диаметр светового поля d_{10}	мм	200 – 250	±15%
Соотношение d_{50}/d_{10} (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при)	-	0,55	±0,05
Глубина освещения, при 20%	мм	1050	±10%
Глубина освещения, при 60%	мм	500	±10%
Цветовая температура T_C	К	4300	±400
Индекс цветопередачи R_a	-	95	±5
Частный индекс цветопередачи R_9	-	85	±15
Частный индекс цветопередачи R_{15}	-	95	±5
Теневое разбавление			
Остаточная освещенность с одной маской	%	40	±10
Остаточная освещенность с двумя масками	%	45	±10
Остаточная освещенность на дне трубки	%	100	±10
Остаточная освещенность с одной маской на дне трубки	%	40	±10
Остаточная освещенность с двумя масками на дне трубки	%	45	±10
Отношение значения облученности E_e к номинальной освещенности E_C (Энергия излучения)	мВт/м ² лк	3,3	±0,5%
Система FSP («Программа стабильности светового потока») электронного управления освещением	-	Да	-
Освещенность ультрафиолетового излучения	Вт/м ²	≤ 0,7	-
Полная облученность (Энергетическая освещенность) E_e (В номинальном режиме)	Вт/м ²	< 500	-
Освещенность режима фоновое освещения при эндоскопических операциях	Люкс	< 500	-
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ			
Потребляемая мощность	ВА	60	
Характеристики электропитания	В	24, постоянный ток	
Количество источников света (светодиодных элементов);	шт.	12	
Ожидаемый срок службы светодиодных элементов	часов	≥ 60000	
Габариты купола			
Диаметр купола	мм	630	±10%
Толщина купола, исключая рукоятку	мм	145	±10%
Толщина купола, включая рукоятку	мм	246	±10%
Масса купола с одинарной дугой	кг	12	±10%
Двухкупольный VOLISTA 400+400			

- Номинальная освещенность E_c (на расстоянии 1 м); (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля) - Освещенность в режиме Boost (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля)	Люкс	130000 160000	± 13000 +0/- 16000
Диапазон электронной настройки (5 уровней)	%	10 – 100	± 5
Диаметр светового поля d_{10}	мм	200 – 250	$\pm 15\%$
Соотношение $d50/d10$ (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при)	-	0,55	$\pm 0,05$
Глубина освещения, при 20%	мм	1050	$\pm 10\%$
Глубина освещения, при 60%	мм	500	$\pm 10\%$
Цветовая температура T_c	К	4300	± 400
Индекс цветопередачи R_a	-	95	± 5
Частный индекс цветопередачи R_9	-	85	± 15
Частный индекс цветопередачи R_{15}	-	95	± 5
Теневое разбавление			
Остаточная освещенность с одной маской	%	40	± 10
Остаточная освещенность с двумя масками	%	45	± 10
Остаточная освещенность на дне трубки	%	100	± 10
Остаточная освещенность с одной маской на дне трубки	%	40	± 10
Остаточная освещенность с двумя масками на дне трубки	%	45	± 10
Отношение значения облученности E_e к номинальной освещенности E_c (Энергия излучения)	мВт/м ² лк	3,3	$\pm 0,5\%$
Система FSP («Программа стабильности светового потока») электронного управления освещением	-	Да	-
Освещенность ультрафиолетового излучения	Вт/м ²	$\leq 0,7$	-
Полная облученность (Энергетическая освещенность) E_e (В номинальном режиме)	Вт/м ²	< 500	-
Освещенность режима фоновое освещения при эндоскопических операциях	Люкс	< 500	-
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ			
Потребляемая мощность	ВА	60	
Характеристики электропитания	В	24, постоянный ток	
Количество источников света (светодиодных элементов);	шт.	12	
Ожидаемый срок службы светодиодных элементов	часов	≥ 60000	
Габариты купола			
Диаметр купола	мм	630	$\pm 10\%$

Толщина купола, исключая рукоятку	мм	145	±10%
Толщина купола, включая рукоятку	мм	246	±10%
Масса купола с двойной дугой	кг	13,5	±10%
Двухкупольный VOLISTA 600+600			
- Номинальная освещенность ЕС (на расстоянии 1 м); (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля)	Люкс	130000	±13000
- Свещенность в режиме Boost (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля)		160000	+0/- 16000
Диапазон электронной настройки (5 уровней)	%	10 – 100	
Диаметр светового поля d10	мм	200 – 250	±15%
Соотношение d50/d10 (Оптические величины, измеренные на малом диаметре светового поля при)	-	0,55	±0,05
Глубина освещения, при 20%	мм	1050	±10%
Глубина освещения, при 60%	мм	500	±10%
Цветовая температура ТС	К	4300	± 400
Индекс цветопередачи Ra	-	95	± 5
Частный индекс цветопередачи R9	-	85	±15
Частный индекс цветопередачи R15	-	95	±5
Теневое разбавление			
Остаточная освещенность с одной маской	%	55	±10
Остаточная освещенность с двумя масками	%	50	±10
Остаточная освещенность на дне трубки	%	100	±10
Остаточная освещенность с одной маской на дне трубки	%	50	±10
Остаточная освещенность с двумя масками на дне трубки	%	50	±10
Отношение значения облученности Ee к номинальной освещенности ЕС (Энергия излучения)	мВт/м ² лк	3,3	±0,5%
Система FSP («Программа стабильности светового потока») электронного управления освещением	-	Да	-
Освещенность ультрафиолетового излучения	Вт/м ²	≤ 0,7	-
Полная облученность (Энергетическая освещенность) Ee (В номинальном режиме)	Вт/м ²	< 500	-
Освещенность режима фоновое освещение при эндоскопических операциях	Люкс	< 500	-
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ			
Потребляемая мощность	ВА	90	
Характеристики электропитания	В	24, постоянный ток	
Количество источников света (светодиодных элементов);	шт.	16 (+8)	

	Ожидаемый срок службы светодиодных элементов	часов	≥ 60000			
	Габариты купола					
	Диаметр купола	мм	700			
	Толщина купола, исключая рукоятку	мм	145			
	Толщина купола, включая рукоятку	мм	246			
	Масса купола с двойной дугой	кг	14,5			
2	Рычаг-удлиннитель					
	Масса рычага-удлинителя	кг		±10%		
	- одинарный 850 мм		5,8			
	- одинарный 1150 мм		6,8			
	- двойной 850 мм+1150 мм		12			
	Максимальный радиус вращения	мм	1850	±10%		
	Максимальная нагрузка на поворотном-наклонное плечо	кг	21	±10%		
3	Подпружиненный рычаг SF и/или DF					
Углы вращения при маневрировании креплением и куполами VOLISTA, вариант подвеса купола подпружиненным рычагом с двойной дугой (DF), для высоких потолков						
						
Рис. 63: Возможные варианты поворота светильника с куполом DF на подвеске SA или SB						
	a	b	c	d	e	f
	Бесконечно	Бесконечно	Бесконечно	+45°/-50°	250°	330°

Углы вращения при маневрировании креплением и куполами VOLISTA крепления, вариант подвеса купола с подпружиненным рычагом с одинарной дугой (SF) для низких потолков

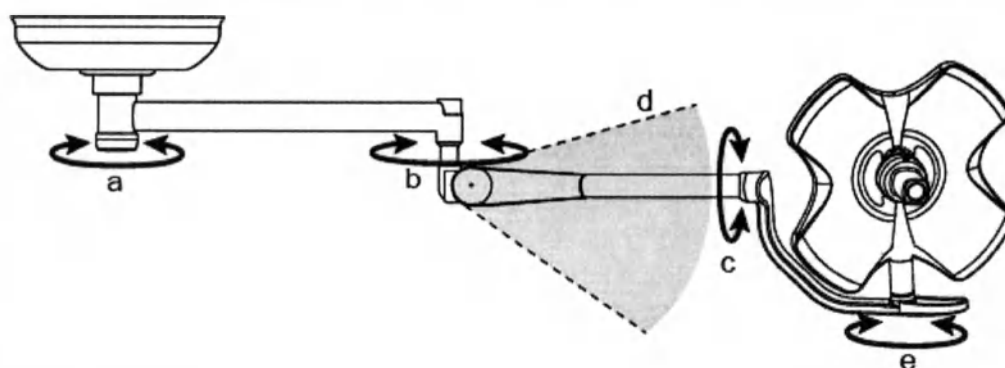


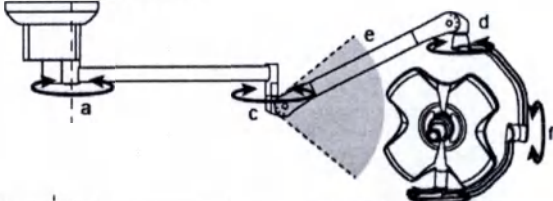
Рис. 64: Возможные варианты поворота светильника с куполом SF на подвеске SA или SB

a	b	c	d	e
Бесконечно	Бесконечно	Бесконечно	+32°/-45° +15°/-40° (VST 600)	330°

	Масса двойного крепления	кг	83	±10%
	Максимальный радиус вращения:	мм	1950	±10%
	Диапазон вертикального перемещения поворотного-наклонного плеча с одинарной дугой (SF)/с двойной дугой (DF)	мм	873/1023	±10%
	Максимальная нагрузка на поворотное-наклонное плечо	кг	21	±10%
4	Стерилизуемая рукоятка, 5 шт./уп. - не более 6 уп.			
	Место установки		Адаптер на лицевой стороне купола VOLISTA	
	Габариты (ШхГхВ)	мм	100x100x130	±10%
	Масса	кг	0,2	±10%
	Материал		Полифенилсульфон марки Radel R-5100 NT15 (где NT15 - краситель Слоновая кость), производитель SOLVAY SPECIALTY POLYMERS ITALY S.p.A.	

	Способ стерилизации	Рукоятки, поставляемые не стерильными, но подлежащие обязательной стерилизации перед применением, согласно технической и эксплуатационной документации, подвергаются предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации в автоклаве при температуре 134°C в течение 18 мин.		
5	Видеокамера с беспроводной системой: OHDP AIR03 QL FHD			
	Место установки		Адаптер на лицевой стороне купола VOLISTA	
	Стандарт видео		Высокой чёткости 1080p* (*«p»-прогрессивная развертка)	
	Частота обновления изображения	Кадр/с	50	
	Количество пикселей	Мп	2,12	
	Формат видео		16:9	
	Размер матрицы сенсора (датчик)	Дюйм(мм)	1/3 (8,3)	
	Сигнал/шум	дБ	>50	
	Оптическое масштабирование		7-кратное (42-кратное с цифровым масштабированием)	
	Фокусное расстояние	мм	f = 5,1-51	
	Минимальное расстояние фокусировки	мм	от 10 (широкий угол) до 800 (теле)	
	Светосила		F1,6—F1,8	
	Удаление мерцания		Наличие	
	Фокус		Автомат./ручн.	
	Чувствительность	люкс	0,5	
	Функция «Freeze» (фиксация изображения)		Наличие	
	Баланс белого		Автоматический, Вручную	
	Улучшение контраста		Да (3 уровня)	
	Частоты передачи	Гц	5.190~5.795	
	Задержка системы стандартная	мс	≤ 1	

	Мощность передачи	дБм	< 18	
	Расстояние передачи в свободном пространстве	м	0-30	
	Габариты	мм	ШхГхВ: 126 x126 x142	±10%
	Масса	г	790	±10%
	Масса со стерилизуемой рукояткой	г	1064	±10%
6	Беспроводная система передачи видео в формате HDMI			
	Место установки		Рукав соединительный с держателем для 1 монитора (не более 2 шт.)	
	Модель		EXT-WHD-1080P-SR	
	Частоты передачи	ГГц	5.190~5.795*	
	Задержка системы стандартная	мс	≤ 1	
	Расстояние передачи в свободном пространстве	м	0-30	
	Мощность передачи	дБм	<12	
	Выход видео		HDMI 1.3 на разъеме HDMI	
	Характеристики электропитания	В/А	5/2, постоянный ток	
	Размеры (Ш x Г x В)	мм	91,5 × 31 × 17,5	±10%
	Масса	кг	0,07	±10%
	Масса с крепежом и блоком питания	кг	0,33	±10%
7	Блок питания VPS или EPS			
	Место установки		Стена операционной	
	Электропитание	В,Гц	100-240, 50-60 переменный ток	
	Выходной ток	В	24, постоянный ток	
	Размеры (Ш x Г x В) (Блок питания VPS)	мм	400 × 132 × 590	±10%
	Размеры (Ш x Г x В) (Блок питания EPS)	мм	400 × 145 × 310	±10%
	Масса (Блок питания VPS)	кг	10,85	±10%
	Масса (Блок питания EPS)	кг	3,5/4	±10%
8	Труба подвески SA			

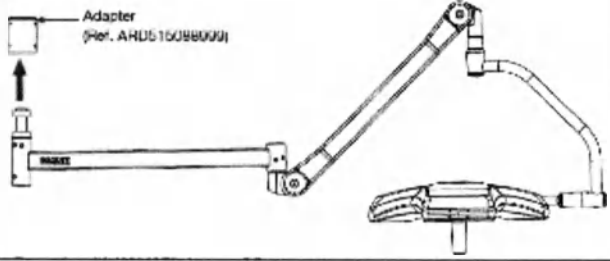
	Место установки		Крепеж к межэтажному перекрытию помещения	
	Диаметр	мм	130	±10%
	Длина	мм	От 110 до 1300	±10%
	Масса , при длине 110 мм	кг	7,8	±10%
	Масса , при длине 130мм	кг	8	±10%
	Масса , при длине 200 мм	кг	9,2	±10%
	Масса , при длине 250 мм	кг	10	±10%
	Масса , при длине 350мм	кг	11,6	±10%
	Масса , при длине 450мм	кг	13,2	±10%
	Масса , при длине 550мм	кг	14,8	±10%
	Масса , при длине 650мм	кг	16,4	±10%
	Масса , при длине 750мм	кг	18	±10%
	Масса , при длине 850мм	кг	19,6	±10%
	Масса , при длине 950мм	кг	21,2	±10%
	Масса , при длине 1050мм	кг	22,8	±10%
	Масса , при длине 1150мм	кг	24,4	±10%
	Масса , при длине 1300мм	кг	26,8	±10%
9	Труба подвески Satellite			
	Место установки		Крепеж к межэтажному перекрытию помещения	
				
	Ширина	мм	340	±10%
	Глубина	мм	136	±10%
	Длина	мм	От 280 до 950	±10%
	Масса , при длине 280 мм	кг	14,36	±10%
	Масса , при длине 350 мм	кг	16,6	±10%
	Масса , при длине 450 мм	кг	19,8	±10%
	Масса , при длине 550 мм	кг	23	±10%
	Масса , при длине 650 мм	кг	26,2	±10%
	Масса , при длине 750 мм	кг	29,4	±10%
	Масса , при длине 850 мм	кг	32,6	±10%
	Масса , при длине 950 мм	кг	35,8	±10%
10	Труба подвески SB			
	Место установки		Крепеж к межэтажному перекрытию помещения	
	Диаметр	мм	65	±10%
	Длина	мм	От 200 до 1200	±10%
	Масса, при длине 200 мм	кг	7,8	±10%
	Масса, при длине 300 мм	кг	8	±10%
	Масса, при длине 400 мм	кг	9,2	±10%

	Масса, при длине 500 мм	кг	10	±10%
	Масса, при длине 600 мм	кг	11,6	±10%
	Масса, при длине 700 мм	кг	13,2	±10%
	Масса, при длине 800 мм	кг	14,8	±10%
	Масса, при длине 900 мм	кг	16,4	±10%
	Масса, при длине 1000 мм	кг	18	±10%
	Масса, при длине 1100 мм	кг	19,6	±10%
	Масса, при длине 1200 мм	кг	21,2	±10%
11	Настенные панели управления			
	Место установки		Стена операционной Блок питания	
	Тип дисплея		Сенсорный Цветной Жидкокриста ллический, диодная подсветка	
	Размер дисплея (Ш x В)	мм	185 x 117,6	±10%
	Размеры (Ш x Г x В)	мм	240 × 70 × 160	±10%
	Масса	кг	0,8	±10%
12	Монитор			
	Место установки		Простая конфигурация держателя для монитора на подвеске SA, Адаптер для крепления VESA	
	Тип дисплея		Жидкокриста ллический TFT, диодная подсветка	
	Монитор		24 дюйма	
	Диагональ дисплея	мм	610	±10%
	Пространственная разрешающая способность матрицы дисплея	пикселей (точек);	1920x1200 0,27 мм размер пикселя.	
	Формат		16:10	
	Освещенность	кд/м.кв.	400	
	Контрастная разрешающая способность		1000:1	
	Глубина цветности	млн цветов	16,8	
	Угол обзора	градусов	178 по горизонтали и по вертикали	
	Отклик системы стандартный	мс	5-12	

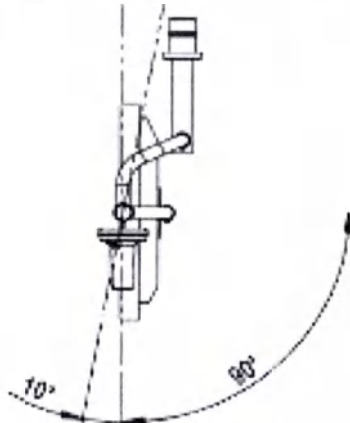
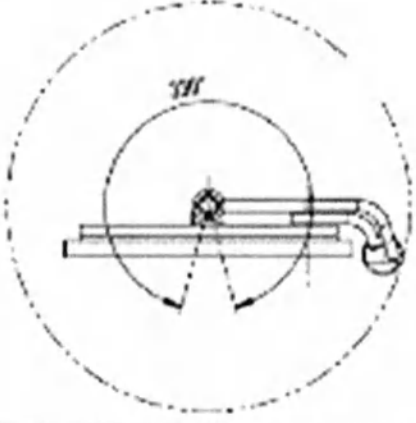
	Типы интерфейсов подключений слаботочных видеосигналов		VGA, HDMI, DVI, HD-SDI (BNC), S-Video, Композитный	
	Питание	В	24, Постоянный ток	
	Размеры (Ш x Г x В)	мм	597 × 401 × 100	±10%
	Масса	кг	8,27	±10%
	Монитор		26 дюймов	
	Диагональ дисплея	мм	660	±10%
	Пространственная разрешающая способность матрицы дисплея	пикселей (точек);	1920x1080 0,3 мм размер пикселя.	
	Формат		16:9	
	Освещенность	кд/м.кв.	800	
	Контрастная разрешающая способность		1000:1	
	Глубина цветности	бит	10	
	Угол обзора	градусов	178 по горизонтали и по вертикали	
	Отклик системы стандартный		8 мс	
	Типы интерфейсов подключений слаботочных видеосигналов		VGA, HDMI, DVI, 3G-SDI (BNC), S-Video, Композитный	
	Питание	В	24, Постоянный ток	
	Размеры (Ш x Г x В)	мм	673 × 418 × 88	±10%
	Масса	кг	8,2	±10%
13	Кабель электропитания			
	Место установки		Рукава соединительные, блоки питания	
	Тип кабеля		Силовой, на 220В	
	Размеры (Ш x Г x В)	мм	600 × 400 × 100	±10%
	Длина	м	1,8, 3, 5, 10, 15	±10%
14	Инструкция по применению на бумажном носителе.	Является неотъемлемым документом при поставке МИ. Категорически нельзя пользоваться МИ, без предварительного ознакомления с информацией, содержащейся в ней.		

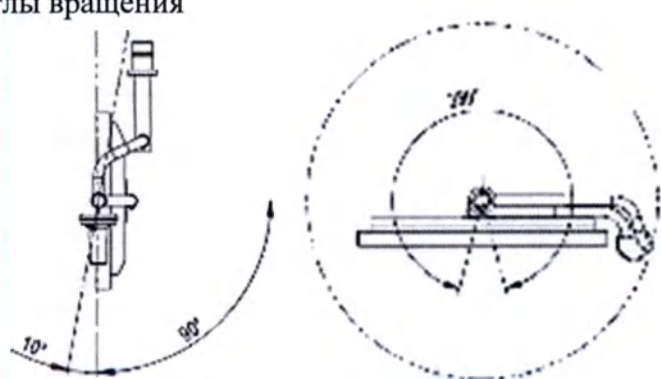
	III. Принадлежности:			
1	Потолочное крепление с контрлатой или без			
	С контрплатой			
	Место установки		Крепеж к межэтажному перекрытию помещения снизу и сверху, одновременно	
	Диаметр	мм	450	±10%
	Высота (толщина)	мм	160	±10%
	Масса	кг	23	±10%
	Без контрплаты			
	Место установки		Крепеж к межэтажному перекрытию помещения	
	Диаметр	мм	450	±10%
	Высота (толщина)	мм	160	±10%
	Масса	кг	12	±10%
2	Удлинительное крепление потолочное			
	Место установки		Крепеж к межэтажному перекрытию помещения	
	Диаметр	мм	450	±10%
	Длина	мм	От 200 до 1600	±10%
	Масса, при длине 200мм	кг	24,8	±10%
	Масса, при длине 300мм	кг	26,8	±10%
	Масса, при длине 400мм	кг	28,8	±10%
	Масса, при длине 500мм	кг	30,8	±10%
	Масса, при длине 600мм	кг	32,8	±10%
	Масса, при длине 700мм	кг	34,8	±10%
	Масса, при длине 800мм	кг	36,8	±10%
	Масса, при длине 900мм	кг	38,8	±10%
	Масса, при длине 1000мм	кг	40,8	±10%
	Масса, при длине 1100мм	кг	42,8	±10%
	Масса, при длине 1200мм	кг	44,8	±10%
	Масса, при длине 1300мм	кг	46,8	±10%
	Масса, при длине 1400мм	кг	48,8	±10%
	Масса, при длине 1500мм	кг	50,8	±10%
	Масса, при длине 1600мм	кг	52,8	±10%
3	Контрплата			

	Место установки		Крепеж к межэтажному перекрытию помещения, установка сверху, в дополнение к плате монтажной	
	Диаметр	мм	450	±10%
	Высота (толщина)	мм	120	±10%
	Масса	кг	11	±10%
4	Анкерные болты			
	Место установки		Соединение платы монтажной с трубой удлинительно й, контрплатой и т.п.	
	Размер анкерных болтов		M12X25	
	Масса	кг	0,8	±10%
5	Шпильки			
	Место установки		Соединение платы монтажной с трубой удлинительно й, контрплатой и т.п.	
	Размер шпилек		M12	
	Масса	кг	2,5	±10%
6	Фланец соединительный			
	Место установки		Место крепления Рычага-удлинительно го к потолочному креплению	
	Диаметр	мм	350	±10%
	Высота (толщина)	мм	120	±10%
	Масса	кг	7	±10%
7	Потолочная крышка			
	Диаметр	мм	547	±5
	Высота (толщина)	мм	130	±5
	Масса	кг	0,7	±0,010
8	Заглушка для удлинительных труб			
	Размеры (Ш x Г x В)	мм	100 × 250 × 4	±10%

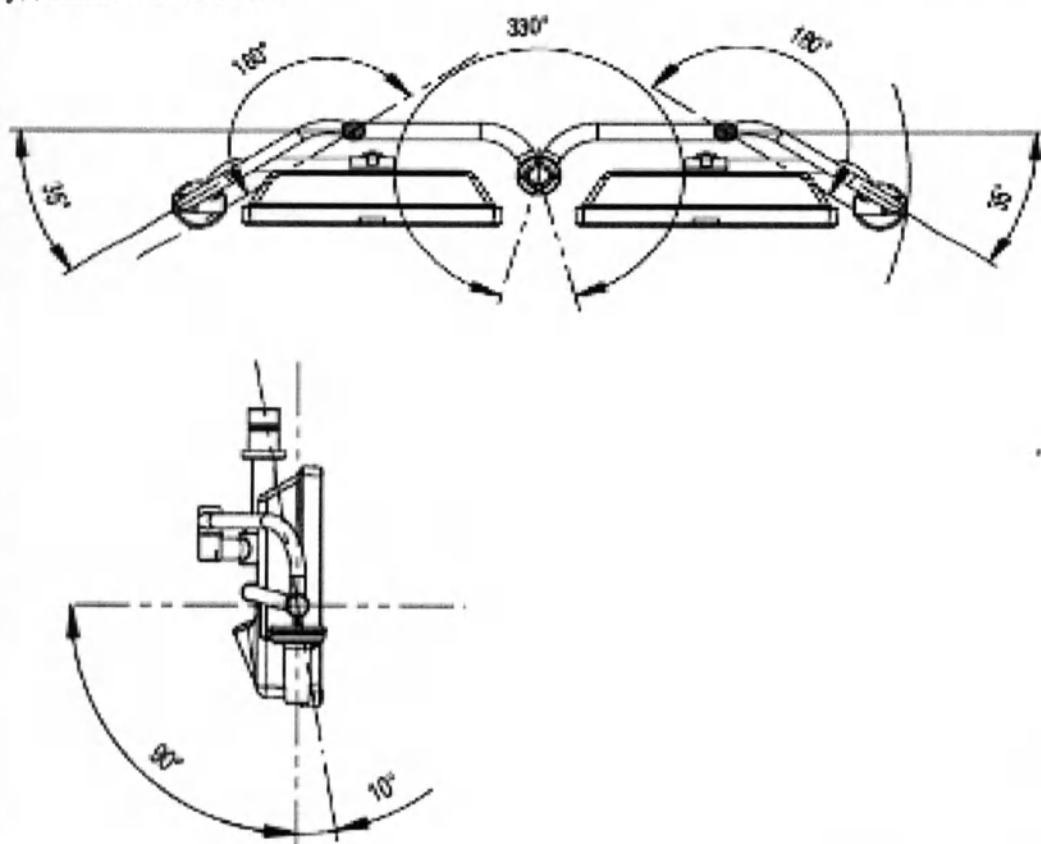
	Масса	кг	0,2	±10%
9	Адаптер для удлинительных труб			
	Место установки 		Труба удлинительна я	
	Диаметр	мм	120	±10%
	Высота (толщина)	мм	140	±10%
	Масса	кг	0,7	±10%
10	Кабель соединительный слаботочный			
	Место установки		Рукава соединительн ые, блоки питания	
	Тип кабеля		Слаботочные, витая пара	
	Типы интерфейсов подключений слаботочных сигналов		RJ-45	
	Длина	м	25	±10%
11	Аккумуляторы для блока питания EPS или VPS			
	<i>Аккумуляторы для блока питания VPS</i>			
	Тип электролита		Свинцовый гелевый	
	Место установки		Стена операционной	
	Вход	В, Гц, А	100-240, 50-60 переменный ток, 2	
	Выход	В, А	24, постоянный ток, 25	
	Время зарядки	ч	14	
	Встроенное зарядное устройство		Наличие	
	Автономная работа	ч	3	
	Размеры (Ш x Г x В)	мм	400 × 230 × 560	±10%
	Масса	кг	40	±10%
	<i>Аккумуляторы для блока питания EPS</i>			
	Тип электролита		Свинцовый гелевый	
	Место установки		Стена операционной	
	Вход	В, А	28 пост. тока, 8	

	Выход	В, А	24 постоянный ток, 8	
	Время зарядки	ч	14	
	Встроенное зарядное устройство		Нет	
	Автономная работа	ч	3	
	Размеры (Ш x Г x В)	мм	400 × 145 × 310	±10%
	Масса	кг	20	±10%
12	Рукоятка TILT			
	Место установки		Адаптер на лицевой стороне купола светильника серии VOLISTA	
	Габариты	мм	ШxГxB: 85 x85 x142	±10%
	Масса	кг	0,35	±10%
	Материал		Алюминий (марка AW- 5754), Термопласт полиамид 66 (Vydyne 21SPC)	
13	Стерилизуемая рукоятка для видеокамеры и модуля LMD			
	Место установки		Адаптер на лицевой стороне купола светильника серии VOLISTA	
	Габариты	мм	ШxГxB: 130 130x140	±10%
	Масса	кг	0,3	±10%
	Материал	Полифенилсульфон марки Radel R- 5100 NT15 (где NT15 - краситель Слоновая кость), производитель SOLVAY SPECIALTY POLYMERS ITALY S.p.A Боросиликатное стекло, Марка Borofloat 33, производства: SCHOTT AG, Германия		

	Способ стерилизации	Рукоятки, поставляемые не стерильными, но подлежащие обязательной стерилизации перед применением, согласно технической и эксплуатационной документации, подвергаются предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации в автоклаве при температуре 134°C в течение 18 мин.		
14	Простая конфигурация держателя для монитора на подвеске SA			
	Углы вращения держателя для монитора на подвеске SA:  			
	Углы вращения держателя для монитора на подвеске SA:			
	По горизонтали	°	от +10 до - 90	±10%
	По вертикали	°	± 330	±10%
	Масса	кг	36	±10%
	Максимальный вес монитора, устанавливаемого на держатель для 1 монитора	кг	12	±10%
	Максимальная диагональ монитора, устанавливаемого на держатель для 1 монитора	мм	762	±10%
			Стандарт крепления VESA 75/100	
	Максимальный радиус вращения	мм	2400	±10%
	Диапазон вертикального перемещения	мм	1200	±10%
15	Держатель для рукояток PSX			
	Размеры (Ш x Г x В)	мм	545x185x210	±10%
	Масса	кг	0,8	±10%
16	Конфигурация одинарного держателя для монитора на рычаге-удлинителе Satellite			

	Углы вращения 			
	Углы вращения			
	По горизонтали	°	от +10 до - 90	±10%
	По вертикали	°	± 330	±10%
	Максимальный вес каждого монитора, устанавливаемого на одинарный	кг	12	+/-10%
	Максимальная диагональ каждого монитора, устанавливаемого на одинарный держатель	мм	762 Стандарт крепления VESA 75/100	+/-10%
	Максимальный радиус вращения	мм	2400	+/-10%
	Диапазон вертикального перемещения	мм	1200	+/-10%
	Масса	кг	36	+/-10%
17	Конфигурация двойного держателя для монитора на рычаге-удлинителе Satellite			

Углы вращения Конфигурация двойного держателя для монитора на рычаге-удлинителе Satellite:



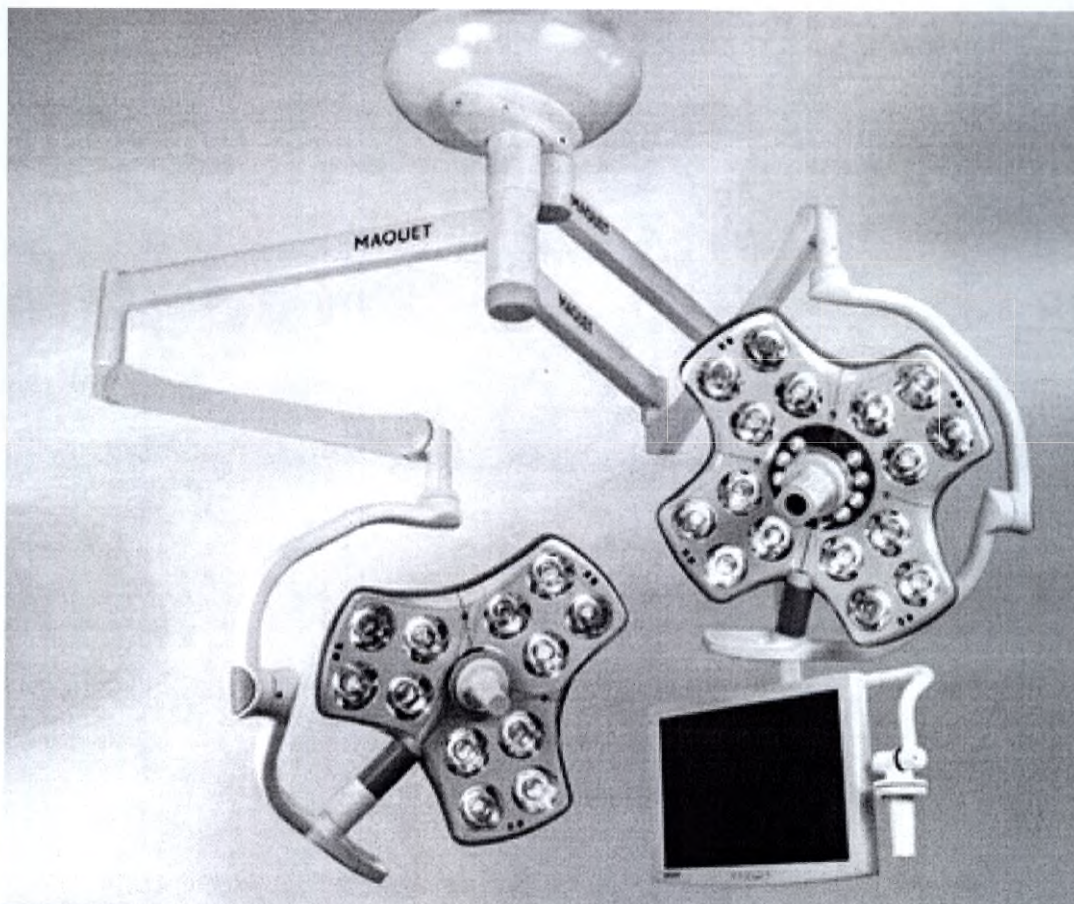
	Углы вращения Конфигурация двойного держателя для монитора на рычаге-удлинителе Satellite:			
	По горизонтали	°	от +10 до - 90	±10%
	По вертикали	°	± 330	±10%
	Максимальный вес каждого монитора, устанавливаемого на держатель для 2 мониторов	кг	12	±10%
	Максимальная диагональ каждого монитора, устанавливаемого на держатель для 2 мониторов	мм	686 Стандарт крепления VESA 75/100	±10%
	Максимальный радиус вращения	мм	2400	±10%
	Диапазон вертикального перемещения	мм	1200	±10%
	Масса	кг	40	±10%
18	Корпус для крепления дополнительного оборудования			
	Размеры (Ш x Г x В)	мм	460x230x110	±10%
	Масса	кг	0,5	±10%
19	Адаптер для крепления VESA			

	Тип крепления		Стандарт крепления VESA 75/100, 100x200, 100x300	
	Масса	кг	0,4	±10%

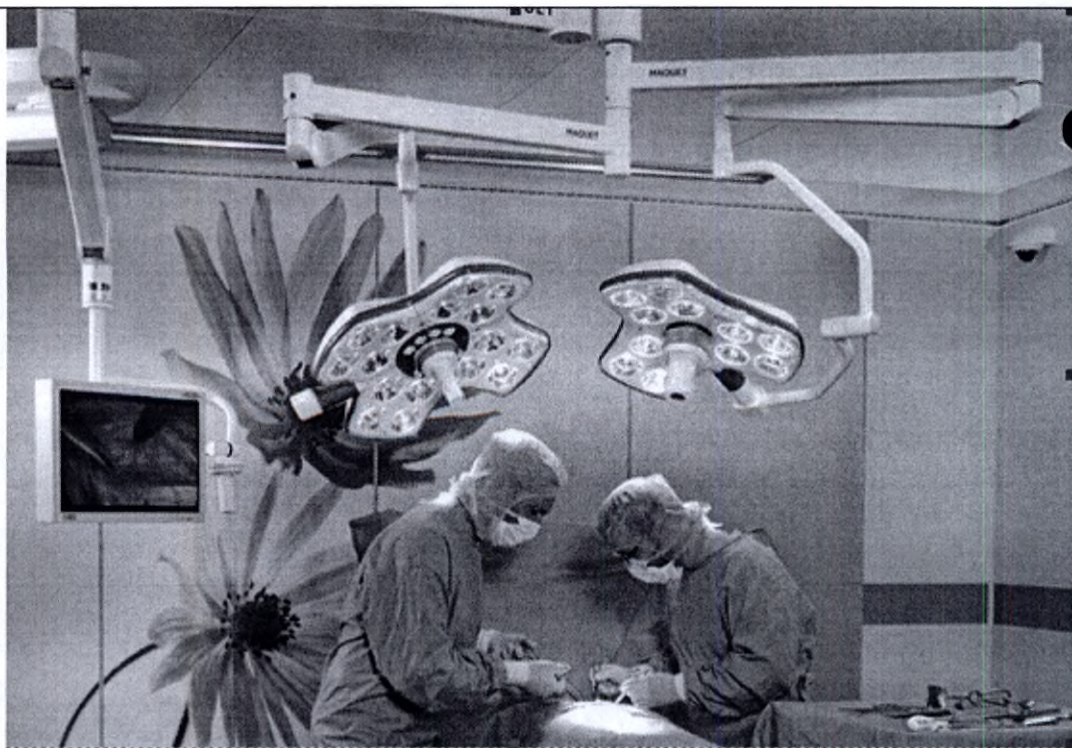
5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия:

Система операционного освещения VOLISTA, в вариантах исполнения:

**VOLISTA
STANDOP**



**VOLISTA
ACCESS**



5.1 Описание составных частей узлов медицинского изделия и принадлежностей:

Базовый состав:

Светильник VOLISTA 400

Светильник VOLISTA 400 представляет собой набор источников света на основе светодиодных элементов, установленных на радиаторе, фокусируемых коллиматорами, и помещенных в корпус «трехлепестковой» формы. Корпус купола формируют: с тыльной непрозрачной стороны кожух, покрытый краской, устойчивой к образованию царапин и размножению микроорганизмов; с лицевой стороны кожух из прозрачного пластика высокой степени устойчивости к дезинфекционной обработке. Купол оснащен схмотехническим комплексом с контрольным интерфейсом, позволяющим выполнять регулировку освещенности, диаметра светового поля и режима работы. В центре лицевой стороны купола размещается адаптер для установки сменных стерилизуемых рукояток и/или видеокамер и/или Модуля «LMD» Автоматического Управления Интенсивностью Освещения.



Светильник VOLISTA 600.

Светильник VOLISTA 600 представляет собой набор источников света на основе светодиодных элементов, установленных на радиаторе, фокусируемых коллиматорами, и помещенных в корпус «четырёхлепестковой» формы. Корпус купола формируют: с тыльной непрозрачной стороны кожух, покрытый краской, устойчивой к образованию царапин и размножению микроорганизмов; с лицевой стороны кожух из прозрачного пластика высокой степени устойчивости к дезинфекционной обработке. Купол оснащен схмотехническим комплексом с контрольным интерфейсом, позволяющим выполнять регулировку освещенности, диаметра светового поля и режима работы. В центре лицевой стороны купола размещается адаптер для установки сменных стерилизуемых рукояток и/или видеокамер и/или Модуля «LMD» Автоматического Управления Интенсивностью Освещения.



Рычаг-удлинитель, Подпружиненный рычаг SF и/или DF

Представляет собой вращающийся на 360 (триста шестьдесят) градусов осевой механизм, соосно с которым может быть установлен один или два рукава соединительных один под другим, со сбалансированными поворотными-наклонными плечами, оснащенными конечным оборудованием. Каждый из рукавов соединительных имеет возможность поворота вокруг осевого механизма, в горизонтальной плоскости.



Монтаж к потолку осевого механизма крепления осуществляется посредством трубы подвески SA, фланцев соединительных, потолочных креплений с/без контрплат или с удлинительным креплением потолочным.

Стерилизуемая рукоятка, 5 шт./уп.	Предоставляет возможность перемещения купола светильника в пространстве. Фиксируется на адаптер в центре купола светильника.
Видеокамера беспроводной системой: OHDP AIR03 QL FHD	Устанавливается в купол светильника или на отдельный кронштейн, позволяет производить видеосигнал высокой четкости. Необходима для документирования и предоставления видеозаписей в качестве учебного пособия или в интересах следствия.
Беспроводная система передачи видео в формате HDMI	Блок необходим для преобразования получаемого непосредственно с видеокамеры сигнала в цифровой вид, также блок оснащен интерфейсом для подключения к внешним потребителям видеосигнала (например, монитор или видеорегистрирующее устройство)
Проводная видеокамера: OHDP VP01 QL FHD	Устанавливается в купол светильника или на отдельный кронштейн, позволяет производить видеосигнал повышенной четкости. Необходима для документирования и предоставления видеозаписей в качестве учебного пособия или в интересах следствия.
Приемное устройство VP01	Приемное устройство VP01 используется как переходник преобразующий видеосигнал для передачи по различным типам носителей (кабели различных типов, коннекторы различных типов). Необходим для передачи видеосигнала внешним потребителям.
Модуль «LMD»	Модуль устанавливается в адаптер в центре купола и имеет возможность быть закрытым рукояткой стерилизуемой. Модуль анализирует интенсивность, отраженную от операционного поля с помощью фотодатчика. Заданное заранее значение освещенности автоматически корректируется модулем «LMD» в случае отклонения (компенсирует как избыточную, так и недостаточную интенсивность освещения)
Труба подвески SA	Элемент крепления, предназначенный для установки светильника на нужную высоту. Совместима с креплениями системы освещения VOLISTA
Труба подвески Satellite	Элемент крепления, предназначенный для установки светильника на нужную высоту. Совместима с креплениями системы освещения VOLISTA
Труба подвески SB	Элемент крепления, предназначенный для установки светильника на нужную высоту. Совместима с креплениями системы освещения VOLISTA
Монитор	Монитор специальный медицинский необходим для предоставления в режиме реального времени информации из операционного поля, полученного с видеокамеры, либо дублирования видеосигнала с параметрами жизнедеятельности пациента в клинически обоснованных случаях всем бригадам операционного блока. Мониторы жидкокристаллические устойчивы к рекомендованным условиям дезинфекционной обработки.

Кабель электропитания	Кабель электропитания необходим для питания монитора.
Блок питания VPS или EPS	Блок питания представляет собой трансформатор тока с различными вариантами исполнения: одинарный, двойной или тройной, для одного, двух или трех куполов светильника VOLISTA соответственно; С блоком связи для сенсорной панели управления или без него в тех же комбинациях, соответственно. Исполнен для монтажа на потолочные фланцы, в корпусе для монтажа на стену или для встраивания вровень со стеной.
Сенсорный экран	Предназначен для управления всеми функциями светильника Volista Standop, включая регулировку цветовой температуры и режима AIM
Настенные панели управления	Предназначена для управления всеми функциями светильника
Инструкция по применению	Инструкция по применению. Печатный вариант на рус. языке.

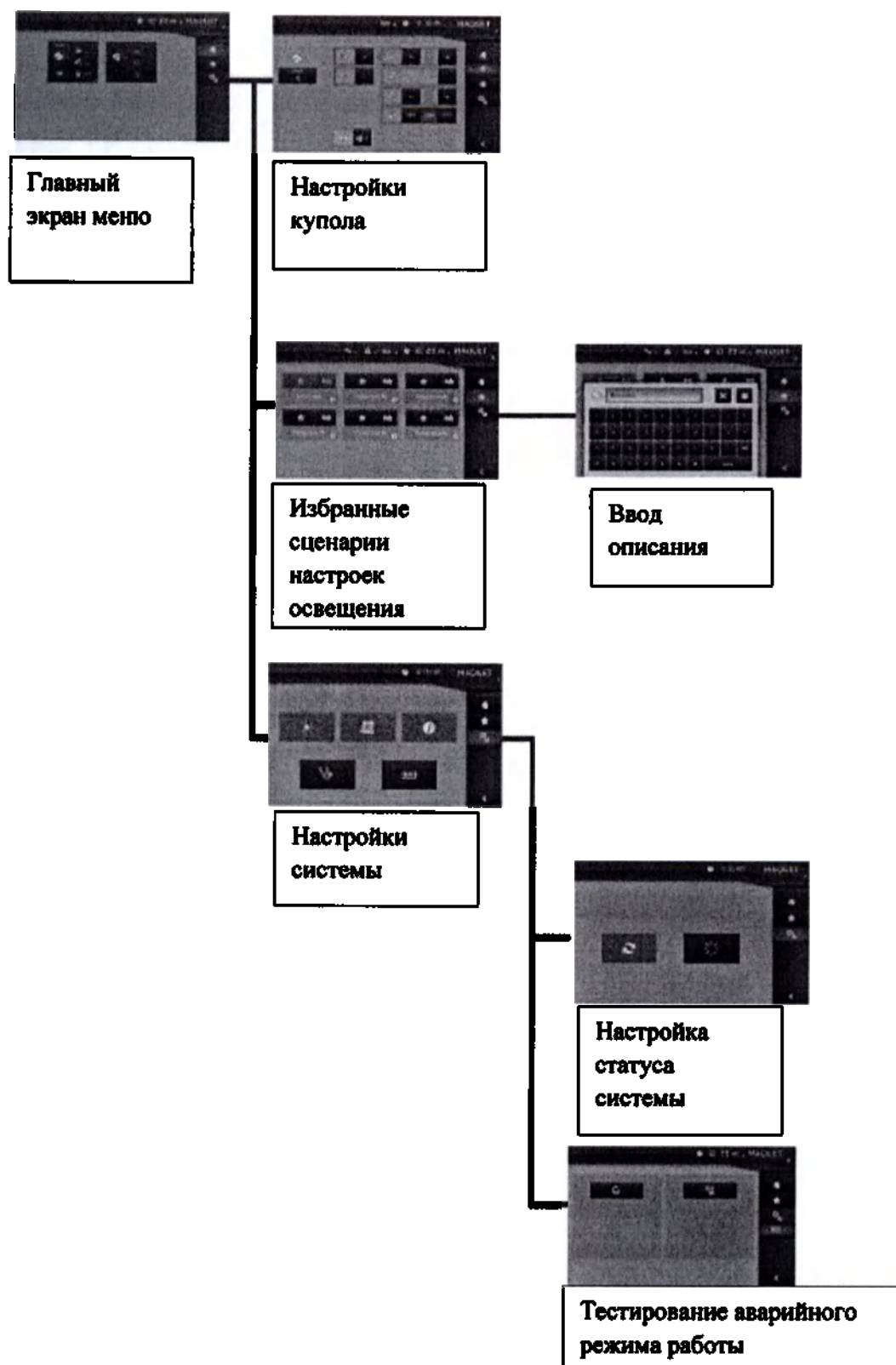
Принадлежности:

Потолочное крепление с контрплатой или без	Предназначена для выполнения потолочного крепления непосредственного к перекрытию (либо с контрплатой сквозь перекрытие), посредством анкерного крепежа. Представляет собой металлическую пластину круглой формы с нанесенными на заданном диаметре отверстиями под шпильки и крепежную фурнитуру.
Удлинительное крепление потолочное	Предназначено для выполнения потолочного крепления непосредственного к перекрытию, посредством анкерного крепежа в условиях существенного «межпотолочного пространства». Представляет собой металлическую сварную конструкцию из трубы круглого сечения и двух фланцев с нанесенными на заданном диаметре отверстиями под шпильки и крепежную фурнитуру.
Контрплата;	Предназначена для выполнения крепления сквозь перекрытие, посредством шпилек. Представляет собой металлическую пластину круглой формы с нанесенными на заданном диаметре отверстиями под шпильки и крепежную фурнитуру.
Анкерные болты	Предназначена для монтажа элементов потолочного крепления. Винты и анкерные болты.
Шпильки	Предназначена для монтажа элементов потолочного крепления. шпильки.
Фланец соединительный	Предназначен для монтажа трубы подвески SA к потолочному креплению, посредством шпилек. Представляет собой металлическую пластину круглой формы с нанесенными на заданном диаметре отверстиями под шпильки и крепежную фурнитуру.
Потолочная крышка	Сборный кожух, состоящий из корпуса и герметизирующих вставок, закрывающий потолочное крепление. Устанавливается вокруг трубы удлинительной и фиксируется на ней посредством эластичной прижимной муфты.

Заглушка для удлинительных труб;	Декоративная, герметизирующая металлическая крышка для неиспользуемой оси трубы удлинительной, с отверстиями для винтов крепления.
Адаптер для удлинительных труб;	Предназначен для приспособления удлинительной трубы к нестандартным вариантам монтажа. Представляет собой металлическое изделие с нанесенными на заданном диаметре отверстиями и вырезами под шпильки и крепежную фурнитуру.
Кабель соединительный слаботочный	Кабели соединительные необходимые для передачи слаботочных сигналов контрольных интерфейсов и/или видеосигналов.
Аккумуляторы для блока питания EPS или VPS	Свинцовые аккумуляторные батареи устанавливаются со стационарным блоком питания для обеспечения бесперебойного аварийного режима работы светильника.
Рукоятка TILT	Поворотная рукоятка устанавливается в адаптер в центре купола и имеет возможность быть закрытой рукояткой стерилизуемой, также рукоятка позволяет хирургу изменить размер светового поля поворотным движением.
Стерилизуемая рукоятка для видеокамеры и модуля LMD	Предоставляет возможность перемещения купола светильника в пространстве. Фиксируется на адаптер в центре купола светильника.
Простая конфигурация держателя для монитора на подвеске SA;	Рукав соединительный оснащен поворотной-наклонной плечом с кронштейном, с пространством внутри для укладки кабелей. Кронштейн предназначен для крепления одного монитора, с возможностью свободного перемещения в 3 плоскостях.
Держатель для рукояток PSX	Предназначен для установки стерилизуемой рукоятки.
Конфигурация одинарного или двойного держателя для монитора на рычаге-удлинителе Satellite;	Рукав соединительный оснащен поворотной-наклонной плечом с кронштейном, с пространством внутри для укладки кабелей. Кронштейн предназначен для крепления одного или двух мониторов, с возможностью свободного перемещения в 3 плоскостях.
Корпус для крепления дополнительного оборудования	Крышка для монитора необходима для повышения герметичности и надежности соединения кабелей и интерфейсов связи и питания монитора.
Адаптер для крепления VESA	Предназначен для приспособления дополнительного оборудования к креплению. Представляет собой металлическое изделие с нанесенными на заданном диаметре отверстиями, вырезами под монтажные крепления и крепежную фурнитуру.

5.2 Описание программного узла сенсорной панели управления.

В Систему операционного освещения серии VOLISTA в вариантах исполнения: VOLISTA STANDOP и VOLISTA ACCESS в составе, внедрена программа Touchscreen software Версия v2.37



6. Данные о маркировке и упаковке медицинского изделия

Размещение и пояснение идентификационной этикетки устройства

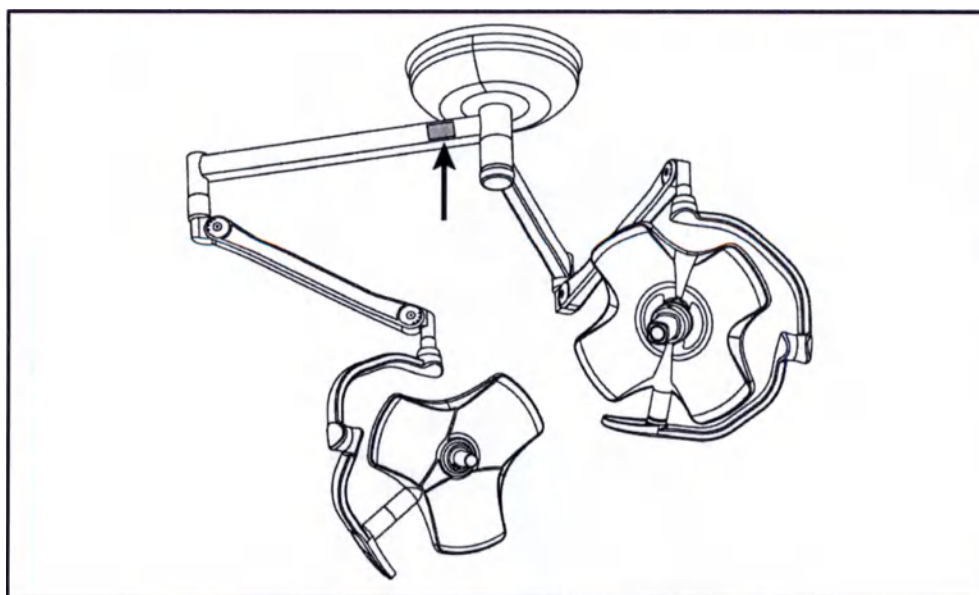


Рисунок 3 - Размещение идентификационной этикетки устройства

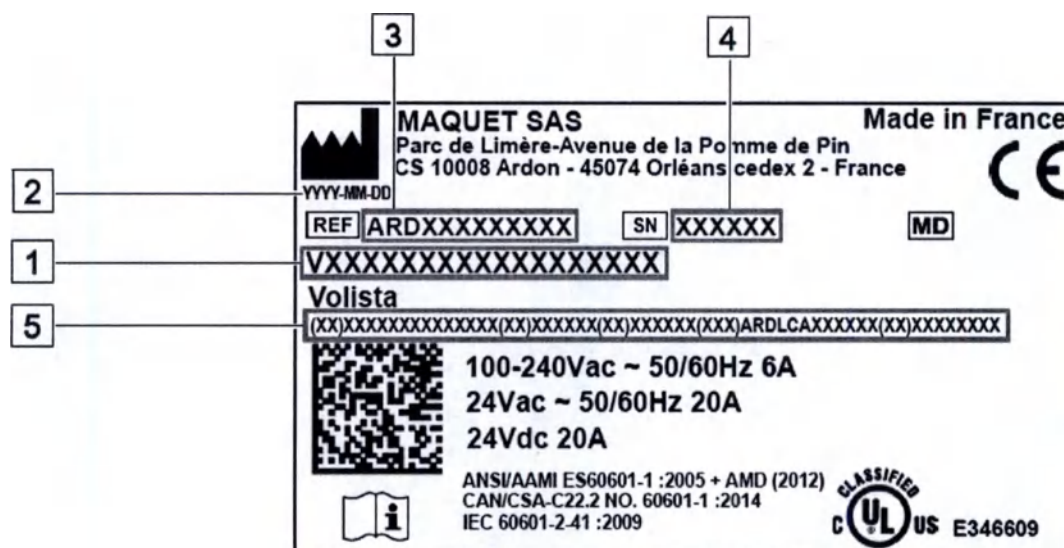
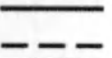
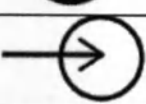
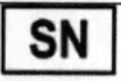
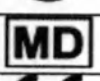


Рисунок 4 - Идентификационная этикетка

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1 Наименование изделия | 4 Серийный номер |
| 2 Дата изготовления | 5 Уникальный идентификационный номер |
| 3 Артикул изделия | |

Расшифровка символов, используемых в маркировке производителя:

Символ	Обозначение
	Придерживаться инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:2012)
	Придерживаться инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:2005)

	Изготовитель + дата изготовления
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Защитное заземление
	Электростатические разряды
	Максимальная нагрузка
	Вход (электрические данные)
	Выход (электрические данные)
	Артикул изделия
	Серийный номер изделия
	Маркировка UL (Канада и США)
	Маркировка медицинского устройства (УС)
	Маркировка CE (Европа)
	Не выкидывать вместе с бытовыми отходами.
	Режим ожидания
	Двумерный матричный штрих-код

Маркировка готового Изделия в РФ осуществляется на дополнительных ярлыках (этикетках);

	MAKE CAC (MAQUET SAS)
	Parc de Limere, Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon, 45074 Orleans Cedex 2, France, Франция
Наименование МИ: Система операционного освещения серии VOLISTA, вариант исполнения: VOLISTA STANDOP	

Регистрационное удостоверение № XXXXXXXXX от
XX.XX.XXXX

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Маке», 109004, Россия, Москва, ул. Станиславского, д.
21, стр. 3, тел. +7 4955140055

Условия хранения и транспортирования:
Температура от -10°C до +60°C
Влажность от 20% до 75%
Давление от 500 гПа до 1060 гПа

Страна происхождения: Франция



Рисунок 5 – макет маркировки на русском языке Системы операционного освещения серии
VOLISTA, варианта исполнения: VOLISTA STANDOP



MAKE CAC (MAQUET SAS)

Parc de Limere, Avenue de la Pomme de Pin, CS
10008 Ardon, 45074 Orleans Cedex 2, France,

Франция

Наименование МИ: Система операционного освещения серии
VOLISTA, вариант исполнения: VOLISTA ACCESS

Регистрационное удостоверение № XXXXXXXXX от
XX.XX.XXXX

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Маке», 109004, Россия, Москва, ул. Станиславского, д.
21, стр. 3, тел. +7 4955140055

Условия хранения и транспортирования:
Температура от -10°C до +60°C
Влажность от 20% до 75%
Давление от 500 гПа до 1060 гПа

Страна происхождения: Франция



Рисунок 6 – макет маркировки на русском языке Системы операционного освещения серии
VOLISTA, варианта исполнения: VOLISTA ACCESS

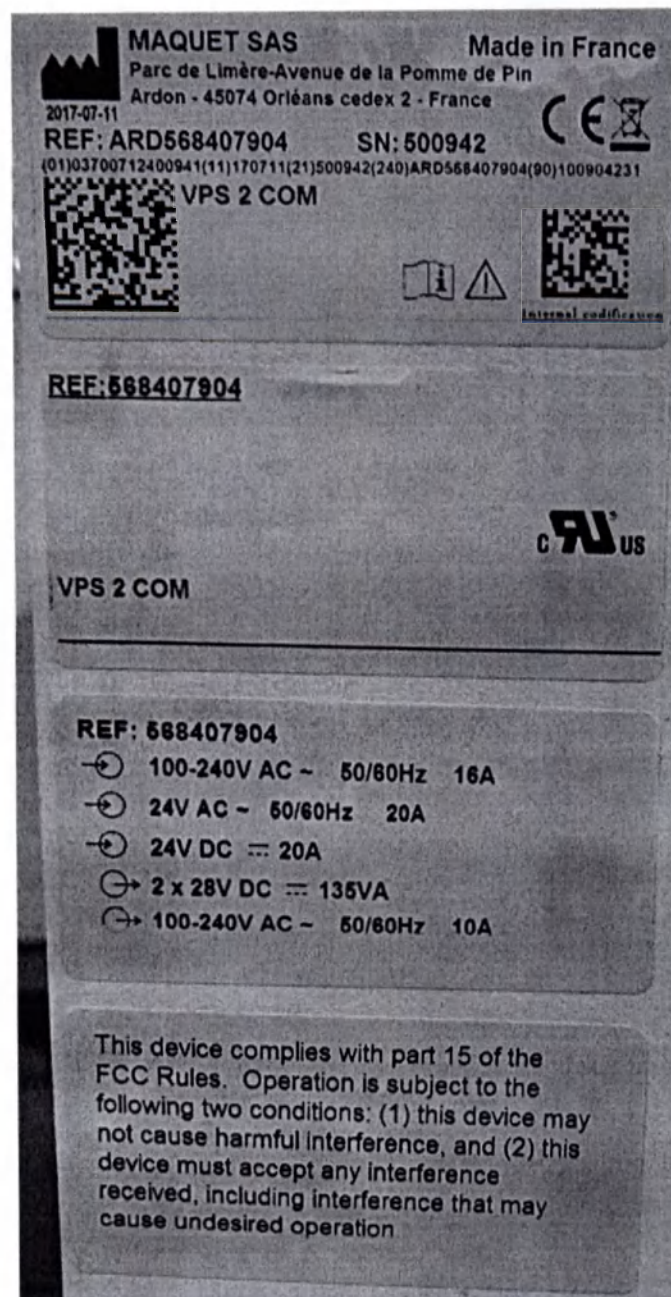


Рисунок 7 – Маркировка блока питания VPS

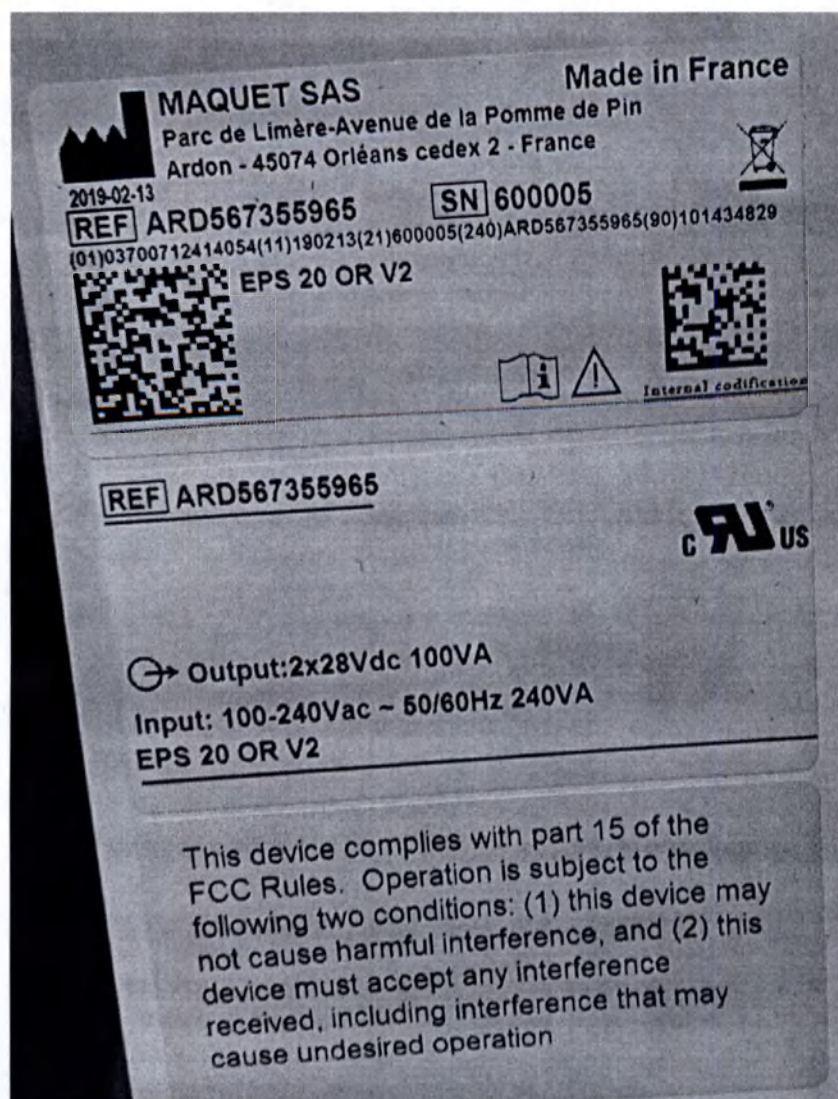


Рисунок 8 – Маркировка блока питания EPS

7. Перечень материалов вступающий в непосредственный или опосредованный контакт с человеком:

Наименование изделия:	Материал (уточнить какому фрагменту изделия, какой материал соответствует).	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
Стерилизуемая рукоятка, 5 шт./уп.	Полифенилсульфон марки Radel R-5100 NT15 (где NT15 - краситель Слоновая кость), производитель SOLVAY SPECIALTY POLYMERS ITALY S.p.A	Изделие контакт с биоматериалом не имеет, с медперсоналом: опосредственный контакт через перчатки	Система операционного освещения серии VOLISTA в вариантах исполнения - не стерильна. Рукоятки, поставляемые не стерильными, но подлежащие обязательной

Стерилизуемая рукоятка для видеокамеры и модуля LMD	Полифенилсульфон марки Radel R-5100 NT15 (где NT15 – краситель Слоновая кость), производитель SOLVAY SPECIALTY POLYMERS ITALY S.p.A Боросиликатное стекло, Марка Borofloat 33, производства: SCHOTT AG, Германия	стерилизации перед применением, согласно технической и эксплуатационной документации, подвергаются предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации в автоклаве при температуре 134°C в течение 18 мин.
---	--	---

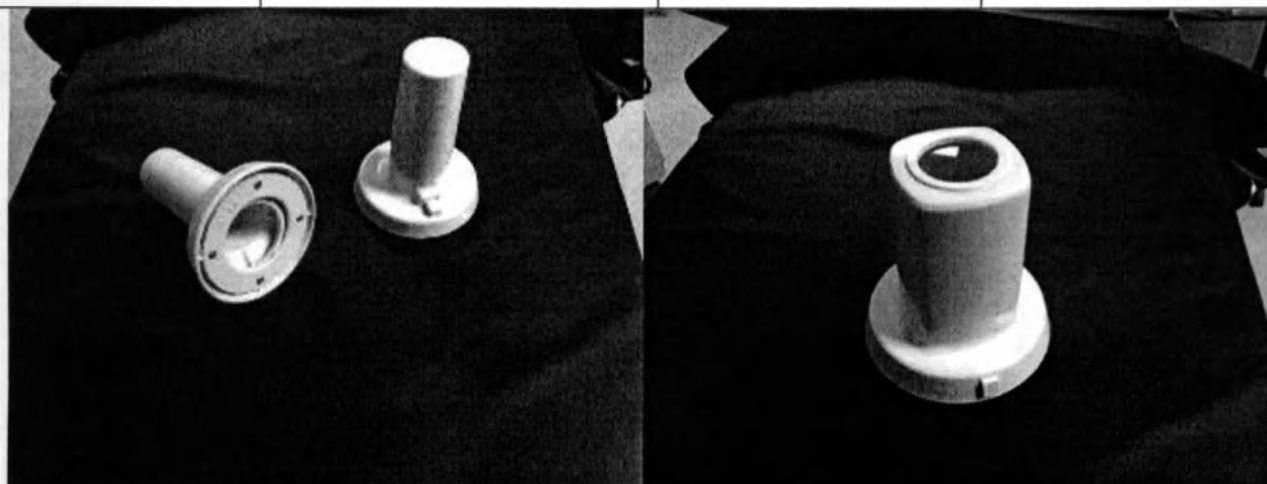


Рисунок 9 - Стерилизуемая рукоятка, 5 шт./уп.(слева) и Стерилизуемая рукоятка для видеокамеры и модуля LMD(справа)

Технический паспорт

Radel® R-5100

Полифенилсульфон

Radel® R-5100 – непрозрачный полифенилсульфон (PPSU) общего назначения для литья под давлением, который обеспечивает исключительную гидролитическую стабильность и вязкость, превосходящую другие коммерчески доступные высокотемпературные технополимеры. Эта смола также обладает высокой температурой прогиба и исключительной устойчивостью к растрескиванию под воздействием окружающей среды. Полимеры Radel® по своей природе являются огнестойкими, обеспечивают отличную термическую стабильность и обладают хорошими электрическими свойствами.

• Черный: Radel® R-5100 BK937

- Цвет кости: Radel® R-5100 NT15
- Серый: Radel® R-5100 GY1137
- Серый: Radel® R-5100 GY1037
- Серый: Radel® R-5100 GY874
- Красный: Radel® R-5100 RD 1018
- Оранжевый: Radel® R-5100 OR1145
- Желтый: Radel® R-5100 YL1337
- Зеленый: Radel® R-5100 GN10Q7
- Синий: Radel® R-5100 BU1027
- Фиолетовый: Radel® R-5100 VT2582
- Коричневый: Radel® R-5100 BN1164

Общие свойства			
Статус материала	• Коммерческое распространение: активное		
Доступность	• Страны азиатско-тихоокеанского региона	• Латинская Америка	• Северная Америка
	• Европа		
Наполнитель/усилитель	• Наполнитель		
Свойства	• Кислотоустойчивый	• Для общего назначения	• Гидролитически стабильный
	• Для стерилизации автоклавированием	• Хорошая устойчивость к химическому воздействию	• Устойчивость к радиации

	• Устойчивый к воздействию щелочей • Биосовместимый • Для электронно-лучевой стерилизации • Для стерилизации этиленоксидом • Огнеупорный	• Хорошая стерилизуемость • Хорошая температурная устойчивость • Для стерилизации нагреванием • Высокая устойчивость к растрескиванию под воздействием окружающей среды • Высокая теплоустойчивость	(гамма-излучение) • Стерилизация облучением • Прозрачный для излучения • Пароустойчивый • Для стерилизации паром • Сверхвысокая прочность
Применение	• Аэрокосмические технологии • Самолетостроение • Соединители • Стоматология	• Продовольственная сфера • Товары для больниц • Медицинское оборудование • Медицина/здравоохранение	• Сантехническое оборудование • Хирургические инструменты
Рейтинги соответствия согласно оценке агентств здравоохранения	• FAA FAR 25.853a • ISO 10993¹	• NSF 51² • NSF 61³	
Соответствие RoHS (правила ограничения содержания вредных веществ)	• Соответствует RoHS		
Требования автопромышленности	• ASTM D6394 SP0312		
Внешний вид	• Черный • Имеются различные цвета	• Светло-бежевый • Непрозрачный	
Формы	• Гранулы		
Способ обработки	• Выдувное формование • Экструзия • Экструзия пленки	• Литье под давлением • Механическая обработка • Экструзия профилированных изделий	• Листовое прессование • Термоформование

Физические свойства	Стандартное значение	Единица измерения	Метод испытания
Удельный вес	1,30		ASTM D792
Показатель текучести расплава (MFR)	14-20	г/10 мин.	ASTM D1238
Формовочная усадка – поток	0,70	%	ASTM D955
Водопоглощение (24 часа)	0,37	%	ASTM D570

Механические свойства	Стандартное значение	Единица измерения	Метод испытания
Модуль растяжения	2340	МПа	ASTM D638
Предел прочности при растяжении			ASTM D638
Предельное напряжение сдвига	69,6	МПа	
Сила излома	69,6	МПа	
Удлинение при растяжении			ASTM D638
Предельное напряжение сдвига	7,2	%	
Сила излома	60	%	
Модуль упругости при изгибе	2410	МПа	ASTM D790
Прочность на изгиб (предельное сопротивление)	91,0	МПа	ASTM D790
Модуль сжатия	1730	МПа	ASTM D695
Прочность на сжатие	98,9	МПа	ASTM D695
Прочность на сдвиг	62,7	МПа	ASTM D732
Коэффициент Пуассона	0,42		ASTM E132

Ударное воздействие	Стандартное значение	Единица измерения	Метод испытания
Ударная вязкость по Изоду с надрезом	690	Дж/м	ASTM D256
Ударная вязкость по Изоду без надреза	Не ломается		ASTM D256
Ударная прочность под нагрузкой	399	кДж/м ²	ASTM D1822

Температурные свойства	Стандартное значение	Единица измерения	Метод испытания
Температура прогиба под нагрузкой 0,45 МПа, без термообработки	214	°C	ASTM D648
1,8 МПа, без термообработки	207	°C	
Температура стеклования	220	°C	ASTM E1356
Коэффициент линейного теплового расширения – поток	5,6E-5	см/см/°C	ASTM D696
Теплопроводность	0,35	Вт/м/К	ASTM C177

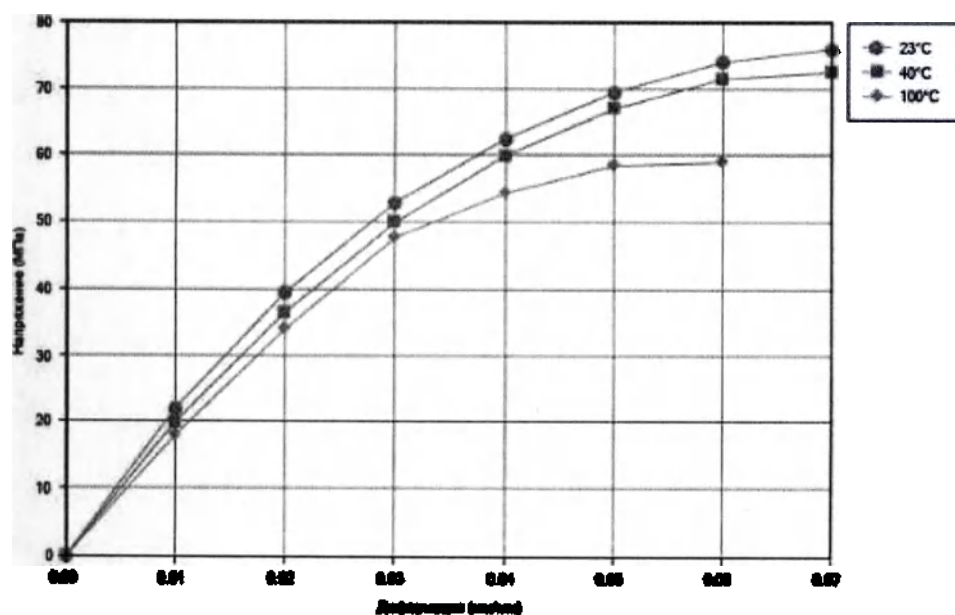
Электрические свойства	Стандартное значение	Единица измерения	Метод испытания
Удельное электрическое сопротивление	9,0E + 15	Ом-см	ASTM D257
Диэлектрическая прочность	14	кВ/мм	ASTM D149
Диэлектрическая постоянная			ASTM D150
60 Гц	3,44		
1 кГц	3,40		

Воспламеняемость	Стандартное значение	Единица измерения	Метод испытания
Расчётная стойкость к воздействию пламени ⁴	V-0		UL 94
0,750 мм, ВСЕ цвета, UL-файл E36098			
Кислородный индекс	38	%	ASTM D2863

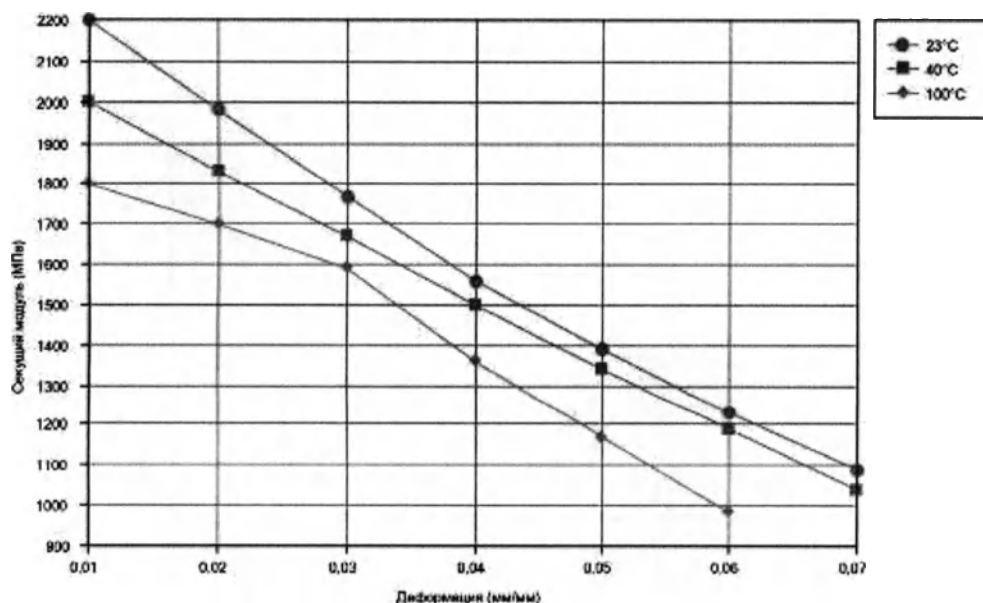
Оптические свойства	Стандартное значение	Единица измерения	Метод испытания
Коэффициент преломления	1,672		ASTM D542

Введение	Стандартное значение	Единица измерения
Температура сушки	149	°C
Время сушки	2,5	ч
Рекомендуемая макс. влажность	0,050	%
Температура в задней части	321	°C
Температура в средней части	349	°C
Температура в передней части	349	°C
Температура обработки (расплава)	343-388	°C
Температура пресс-формования	138-163	°C
Сопротивление потока	0,345-0,689	МПа
Коэффициент сжатия при скручивании	2,2:1,0	

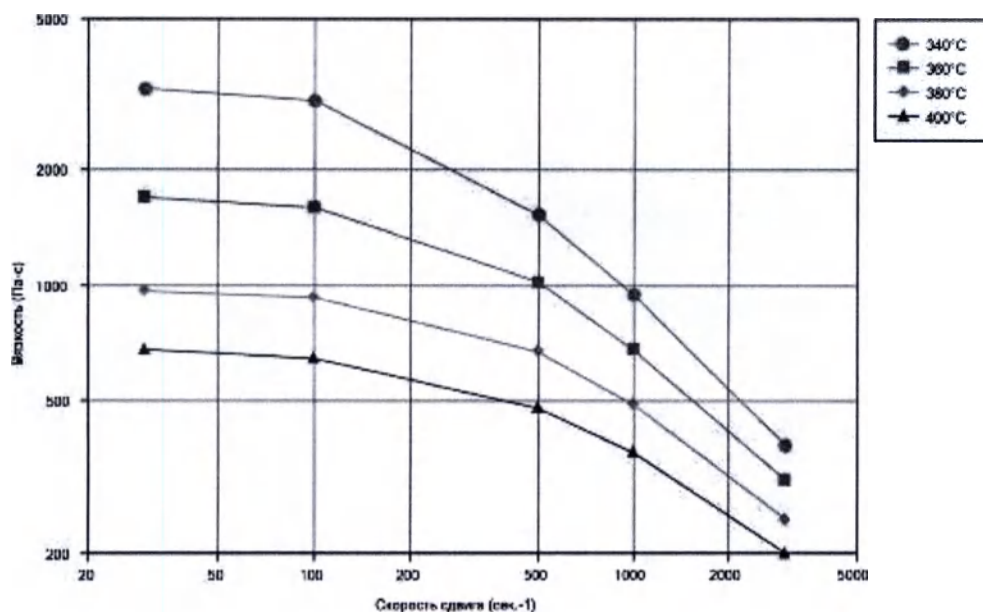
Зависимость изотермического напряжения от деформации (ISO 11403-1)



Зависимость секущего модуля от деформации (ISO 11403-1)



Зависимость вязкости от скорости сдвига (ISO 11483-2)



Примечания

Стандартные свойства: не должны рассматриваться как спецификации.

¹ Для ограниченной экспозиции (менее 24 часов).

² Максимальная рабочая температура: 190 °C (375 °F).

³ Испытано при температуре 82 °C (180 °F) (высокая температура в коммерческих условиях).

⁴ Такие оценки воспламеняемости не отражают угрозы, связанные с этими или любыми другими материалами в условиях пожара.

www.solvay.com

SpecialtyPolymers.EMEA@solvay.com | Европа, Ближний Восток и Африка

SpecialtyPolymers.Americas@solvay.com | Северная и Южная Америка

SpecialtyPolymers.Asia@solvay.com | Азия и Австралия

Паспорта безопасности можно получить по электронной почте, или связавшись с вашим торговым представителем. Необходимо изучить соответствующие паспорта перед использованием любого из наших продуктов.



Solvay Specialty Polymers, а также ее филиалы не дают никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии коммерческой пригодности или пригодности для использования, и не несут никакой ответственности в связи с этим продуктом, сопутствующей информацией или ее использованием. Некоторые способы применения, предлагаемые для продуктов Solvay, нормируются или ограничиваются соответствующими законами и правилами или государственными или международными стандартами, а в некоторых случаях – рекомендациями Solvay, включая применение в продуктовой сфере/сфере питания, для подготовки воды, в медицине, фармацевтике и для личной гигиены. Только продукты, обозначенные как часть линейки биоматериалов Solviva®, могут рассматриваться как возможные материалы для использования в имплантируемых медицинских изделиях. Определение пригодности любой информации или продуктов для любого предполагаемого использования производится исключительно пользователем в соответствии с применимым законодательством, способом использования и с учетом возможности нарушения каких-либо патентов. Информация и продукты предназначены для использования технически квалифицированными специалистами по своему усмотрению и на свой риск и неприменимы к использованию этого продукта в сочетании с любым другим веществом или в каких-либо других процессах. Это не лицензия по любому патенту или другому праву собственности.

Все торговые марки и зарегистрированные торговые знаки являются собственностью компаний, входящих в состав Solvay Group, или их владельцев.

© 2014 г. Solvay Specialty Polymers. Все права защищены.

8. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия.

Данное медицинское изделие не было ранее зарегистрировано на территории Российской Федерации.

9. ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ)

Декларация ЭМС

ВНИМАНИЕ!

Риск повреждения оборудования

Совместная эксплуатация устройства с другими устройствами может сказаться на его работе и производительности.

Запрещено использовать устройство рядом с другими аппаратами или ставить его поверх них без предварительной проверки исправности самого устройства и таких аппаратов.

ВНИМАНИЕ!

Риск повреждения оборудования

Эксплуатация портативного РЧ-аппарата связи (а также антенных кабелей и внешних антенн) рядом с устройством или использование указанных кабелей может сказаться на его работе и производительности.

Минимальное допустимое расстояние от портативного РЧ-аппарата связи до устройства составляет 30 см.

ВНИМАНИЕ!

Риск повреждения оборудования

Эксплуатация источника высоких частот (например, электрического хирургического ножа) рядом с устройством может сказаться на его работе и производительности.

В случае возникновения нарушений в работе устройства измените положение куполов таким образом, чтобы они больше не создавали помехи.

ВНИМАНИЕ!

Риск повреждения оборудования

Эксплуатация этого устройства в не предназначенных для этого условиях может сказаться на его работе и производительности.

Устройство предназначено для эксплуатации исключительно в медицинских учреждениях.

УКАЗАНИЕ

Электромагнитные помехи могут приводить к временному отключению освещения на устройстве или его временному миганию, однако после прекращения действия помех устройство возвращается к первоначальным параметрам.

Тип испытания	Метод проведения испытания	Частотный диапазон	Нормы
Измерение пропускания на основных портах	EN 55011: ГР. 1, Кл. А ⁴	0,15–0,5 МГц	66 дБмкВ — 56 дБмкВ, квазипиковое значение 56 дБмкВ — 46 дБмкВ, среднее значение
		0,5–5 МГц	56 дБмкВ, квазипиковое значение 46 дБмкВ, среднее значение
		5–30 МГц	60 дБмкВ, квазипиковое значение 50 дБмкВ, среднее значение
Измерение излучаемого электромагнитного поля	EN 55011: ГР. 1, Кл. А ⁴	30–230 МГц	40 дБмкВ, квазипиковое значение 10 м
		230–1000 МГц	47 дБмкВ, квазипиковое значение 10 м

Тип испытания	Метод проведения испытания	Уровень испытания: в сфере здравоохранения
Устойчивость к электростатическим разрядам	EN 61000-4-2	Контактный разряд: ± 8 кВ Воздушный разряд: ± 2 ; 4; 8; 15 кВ
Устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю	EN 61000-4-3	80 МГц, 2,7 ГГц 3 В/м, модуляция: АМ, 80 % / 1 кГц
		Радиочастоты для беспроводной связи 9–28 В/м, модуляция: АМ, 80 % / 1 кГц
Устойчивость к быстрым электрическим переходным процессам или всплескам	EN 61000-4-4	ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК: ± 2 кВ — 100 кГц Вх./вых. > 3 м: ± 1 кВ — 100 кГц
Устойчивость к скачкам питающего напряжения	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 кВ диф. $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, общий режим

Тип испытания	Метод проведения испытания	Уровень испытания: в сфере здравоохранения
Устойчивость к кондуктивным помехам, индуцированным радиочастотными полями	EN 61000-4-6	150 кГц, 80 МГц 3 В эфф., модуляция: АМ, 80 % / 1 кГц
		Промышленное, научное, медицинское оборудование 6 В эфф., модуляция: АМ, 80 % / 1 кГц
Устойчивость к провалам и кратковременному прерыванию напряжения	EN 61000-4-11	0 % испыт. напряж, 10 мс (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0 % испыт. напряж, 20 мс 70 % испыт. напряж, 500 мс 0 % испыт. напряж, 5 мс

Система VOLISTA предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Обеспечение эксплуатации в такой среде возлагается на заказчика или пользователя системы VOLISTA.

Испытания на устойчивость	Соответствие	Электромагнитная среда — директивы
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Система VOLISTA использует РЧ-энергию только для обеспечения внутренних функций. Следовательно, уровень РЧ-излучений является незначительным и не может вызывать

		помехи для соседних электронных устройств.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс А	Система VOLISTA подходит для эксплуатации во всех учреждениях, кроме жилых помещений и помещений, непосредственно подключенных к общественной электросети низкого напряжения, являющейся источником энергоснабжения жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применимо	
Флуктуации напряжения и фликкер-излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Испытания на устойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — директивы
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	Мощность, потребляемая от электросети, должна соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Импульсные волны IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в стандартном режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в стандартном режиме	Мощность, потребляемая от электросети, должна соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения,	< 5% UT (падение > 95% UT) в	< 5% UT (падение > 95% UT) в	Мощность, потребляемая от

короткие отключения и скачки напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	течение 0,5 цикла 40% UT (падение = 60% UT) в течение 5 циклов 70% UT (падение = 30% UT) в течение 25 циклов < 5% UT (падение = 95% UT) в течение 5 циклов	течение 0,5 цикла 40% UT (падение = 60% UT) в течение 5 циклов 70% UT (падение = 30% UT) в течение 25 циклов < 5% UT (падение = 95% UT) в течение 5 циклов	электросети, должна соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если эксплуатация системы VOLISTA требует непрерывной работы во время отключений в сети энергоснабжения, рекомендуется подключать систему VOLISTA к бесперебойному источнику питания.
Магнитное поле переменного тока (50/60 герц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля переменного тока должны соответствовать типичным характеристикам типичной коммерческой или госпитальной среды.

Примечание: U T — электрическое напряжение сети переменного тока перед приложением тестового уровня.

Испытания на устойчивость	Тестовый уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — директивы
РЧ, кондукт. IEC 61000-4-6	3 В эффективного напряжения от 150 кГц до 80 МГц	3 В эффективного напряжения	$d = \frac{3,5}{\sqrt{V1}} \sqrt{P} = 1,17 \sqrt{P}$
РЧ, излуч. IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \frac{7}{\sqrt{E1}} \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz} = 2,34 \sqrt{P}$

			где P — максимально допустимая выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации производителя передатчика, d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля фиксированных РЧ-передатчиков, определяемая электромагнитным исследованием на месте ^a, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b. Помехи могут возникать рядом с приборами, помеченными следующим символом: 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 и 800 МГц применяется наибольший частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти директивы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет его поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Напряженность электромагнитного поля от фиксированных РЧ-передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых или беспроводных) и наземные станции мобильной связи, радиолобительской связи, радиопередач в диапазонах АМ и FM ТВ-передач, нельзя точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой фиксированными РЧ-передатчиками, необходимо предусмотреть возможность проведения электромагнитного исследования на месте. Если измеренная напряженность электромагнитного поля на месте, где используется система VOLISTA, превышает применимые РЧ-уровни соответствия, указанные выше, необходимо понаблюдать за системой VOLISTA, чтобы убедиться в том, что она работает правильно. Если наблюдаются ненормальные явления, может потребоваться принятие дополнительных мер, направленных на переориентацию или изменение положения системы VOLISTA.

^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность электромагнитного поля должна быть ниже 3 В/м.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = [1,17] \sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = [1,17] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [2,34] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38

100	11,70	11,70 23,40	

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения по мощности передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации его производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 и 800 МГц применяется разделительное расстояние для наибольшего частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти директивы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет его поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

10. Лекарственные вещества входящие в состав медицинского изделия.

Компания производитель Maquet SAS (MAKE SAS) Франция, с полной ответственностью заявляет, что при производстве медицинского изделия, лекарственные вещества не применяются и МИ не содержит материалы животного и человеческого происхождения.

11. Перечень применяемых международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ:

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

EN ISO 13485:2012 + AC:2012 Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Технические требования для целей регулирования.

Сертификат ЕС - Директива 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях», Приложение II, за исключением Раздела 4 (изделия класса IIa, IIb, III)

EN 60601-1 Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования к основам безопасности и основным функциональным характеристикам

EN 60601-1-2 Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования к основам безопасности и основным функциональным характеристикам – Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания

EN 60601-1-6 Электроаппаратура медицинская. Часть 1-6. Общие базовые требования к безопасности и ключевым характеристикам. Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность.

EN 62366 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

EN 62304 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

EN 62311 Оценка электронного и электрического оборудования с точки зрения ограничения воздействия на человека электромагнитных полей (от 0 Гц до 300 ГГц).

EN 62471 Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность.

EN 60601-2-41:2009+A11:2011 Электроаппаратура медицинская. Часть 2-41. Частные требования к безопасности светильников для хирургических отделений и отделений диагностики

EN 50581 Оценка электрических и электронных изделий относительно ограничения использования опасных веществ.

EN ISO 14971 Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям

12. Рекламация медицинского изделия:

Уполномоченный представитель в РФ

Общество с Ограниченной Ответственностью «Маке»

Адрес регистрации: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

Тел: +7 (495) 514-00-55, +7 (495) 514-00-56

Почта: info.ru@getinge.com

13. Срок службы.

Срок службы Системы операционного освещения серии VOLISTA в вариантах исполнения: VOLISTA STANDOP и VOLISTA ACCESS составляет 10 лет.

Этот срок службы не распространяется на расходные материалы, такие как стерилизуемые рукоятки.

Срок эксплуатации светодиодных элементов: 60 000 часов (+/- 10%)

Срок службы продолжительностью 10 лет остается действительным при условии проведения ежегодной периодической проверки, осуществляемой квалифицированным персоналом, назначенным компанией Getinge. По истечении этого срока, при условии дальнейшей эксплуатации устройства, для обеспечения безопасной работы проверку устройства должен выполнять квалифицированный персонал, назначенный компанией Getinge.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев;

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Примечание: Стерилизуемая рукоятка, для которой было превышено число рекомендуемых циклов стерилизации, может выпасть из держателя.

При соблюдении упомянутых условий стерилизации гарантируемый срок службы стерилизуемых рукояток не более 50 использований. Придерживайтесь этого числа рекомендуемых циклов.

14. Сведения о утилизации и уничтожении медицинского изделия

По истечении полного срока службы система должна быть выведена из эксплуатации, демонтирована и утилизирована организацией, имеющей лицензию на право проведения этих работ.

Вывод из эксплуатации предусматривает проведение комплекса административных и технических действий, направленных на обеспечение безопасности персонала, населения и охрану окружающей среды на всех этапах работы.

Система не содержит драгоценных материалов.

Во избежание возникновения рисков для здоровья пользователей при утилизации медицинского оборудования, а также возникновения рисков для окружающей среды, связанных с утилизацией медицинского оборудования, медперсонал должен обеспечить стерильность прибора при сдаче его на утилизацию.

Поручите утилизацию оборудования специализированной компании, имеющей особый допуск к утилизации индустриальной продукции, подлежащей специальному контролю при утилизации.



При утилизации продукта и его аксессуаров следуйте требованиям Директивы ЕС по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования 2002/96/ЕС.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 относятся к Классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО) - отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными.

Стерилизуемые рукоятки необходимо стерилизовать в автоклаве согласно инструкции, далее утилизировать как отходы класса А.

Аккумуляторные батареи нельзя утилизировать с бытовыми отходами, утилизируйте в пункты сбора батареек и аккумуляторов.

ОСТОРОЖНО: Обязательно удалите все данные, сохраненные на дисках или других носителях до утилизации, чтобы не раскрыть частную информацию.

Класс бытовых отходов: А

15. Дополнительное совместимое оборудование

Компания производитель MAKE SAS, Франция допускает использовать при работе с системой просвинцованную защиту для хирурга, производства фирмы Mavig GmbH, Германия, зарегистрированную ФСЗ 2008/02656 от 12.09.2008, как Подвесные потолочные системы Portegra 2 для установки медицинского оборудования с принадлежностями

7 декабря 2021 года

/Логотип: ГЕТИНГЕ/

«Утверждаю»

MAKE SAS

**Парк де Люмьер, авеню де ла Помм де
Пен CS 10008 Ардон - 45074 Орлеан седекс 2-Франция**

Управляющий директор
(должность)

Джером БАРОН
(имя)

/Подпись/
(Подпись)

07 декабря 2021г.
«день» месяц (цифрами)

(Штамп):

«MAKE SAS»

Головной офис

Парк де Люмьер

авеню де ла Помм де Пен

CS 10008 Ардон 45074 ОРЛЕАН седекс 2-Франция

Тел: + 33 (0)2 38 25 88 88 Факс: + 33 (0)2 38 25 88 00

***ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ***

***Система операционного освещения серии VOLISTA в вариантах
исполнения: VOLISTA STANDOP и VOLISTA ACCESS***

(Печать):
Г-н Люк ВИЛЛЕТ,
нотариус, член ассоциации
нотариусов
Мён-Сюр-Луар (Луаре)

(Штамп):
Я, Люк ВИЛЛЕТ, нотариус,
свидетельствую верность
подписи вышеуказанного
Джерома БАРОНА
10.12.2021
(Подпись)

«MAKE SAS»

Парк де Люмьер

авеню де ла Помм де Пен

CS 10008 Ардон

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого января две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- *8-4559*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *39* лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова

