



Brugsanvisning

**Maquet Rolite**

## **Ophavsret**

Alle rettigheder forbeholdes. Enhver gengivelse, tilpasning eller oversættelse er forbudt uden forudgående skriftlig tilladelse, undtagen i henhold til gældende lov om ophavsret.

© Copyright 2021 Maquet SAS

## **Med forbehold for tekniske ændringer**

I tilfælde af videreudvikling af produktet kan illustrationerne og de tekniske specifikationer, der findes i denne brugsanvisning, afvige lidt fra de aktuelle forhold.

V07 27.07.2023



# Indhold

|          |  |          |
|----------|--|----------|
| <b>1</b> | <b>Indledning</b>  | <b>7</b> |
| 1.1      | Forord   | 7        |
| 1.2      | Ansvar   | 7        |
| 1.3      | Andre dokumenter vedrørende dette produkt                                      | 7        |
| 1.4      | Oplysninger om dette dokument  | 8        |
| 1.4.1    | Forkortelser   | 8        |
| 1.4.2    | Symboler, der anvendes i dette dokument  | 8        |
| 1.4.2.1  | Henvisninger   | 8        |
| 1.4.2.2  | Talmarkeringer   | 8        |
| 1.4.2.3  | Handlinger og resultater   | 8        |
| 1.4.2.4  | Menuer og knapper  | 9        |
| 1.4.2.5  | Fareniveauer   | 9        |
| 1.4.2.6  | Angivelser   | 9        |
| 1.4.3    | Definitioner   | 9        |
| 1.4.3.1  | Grupper af personer  | 9        |
| 1.4.3.2  | Lampetype  | 10       |
| 1.5      | Symboler på produktet og emballagen  | 11       |
| 1.6      | Oversigt over produktet  | 12       |
| 1.6.1    | Komponenter  | 14       |
| 1.6.1.1  | Lampekupler  | 14       |
| 1.6.2    | Ekstraudstyr   | 18       |
| 1.6.2.1  | Ekstraudstyr Maquet PowerLED II  | 18       |
| 1.6.2.2  | Ekstraudstyr Volista   | 19       |
| 1.6.3    | Tilbehør   | 20       |
| 1.6.3.1  | Kamera med trådløst system OHDII FHD QL AIR03/E/U (kun på Volista-lampekupler) | 20       |
| 1.6.3.2  | QL+ håndtagsholdere (udelukkende på Maquet PowerLED II)                        | 20       |
| 1.6.3.3  | QL-håndtagsholdere (udelukkende på Volista)                                    | 21       |
| 1.6.3.4  | LMD (udelukkende på Maquet PowerLED II og Volista VSTII)                       | 22       |
| 1.6.3.5  | Strømforsyningsledninger   | 23       |
| 1.7      | Udstyrets identifikationsmærkat  | 24       |
| 1.8      | Gældende standarder  | 25       |
| 1.9      | Information om den tiltænkte anvendelse  | 28       |
| 1.9.1    | Tiltænkt anvendelse  | 28       |
| 1.9.2    | Tiltænkt bruger  | 28       |
| 1.9.3    | Uhensigtsmæssig anvendelse   | 28       |
| 1.9.4    | Kontraindikation   | 28       |
| 1.10     | Væsentlige funktionsegenskaber   | 28       |
| 1.11     | Klinisk fordel   | 28       |
| 1.12     | Garanti  | 28       |
| 1.13     | Produktets levetid   | 29       |
| 1.14     | Vejledning i nedbringelse af miljøpåvirkningerne                               | 29       |



|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>2</b> | <b>Information vedrørende sikkerheden.....</b>                                     | <b>30</b> |
| 2.1      | Omgivelser .....   | 30        |
| 2.2      | Sikkerhedsforskrifter.....   | 30        |
| 2.2.1    | Sikker anvendelse af produktet.....  | 30        |
| 2.2.2    | Elektriske risici .....  | 32        |
| 2.2.3    | Optiske risici.....  | 32        |
| 2.2.4    | Infektion .....  | 32        |
| 2.3      | Sikkerhedsetiketter på produktet .....   | 33        |
| <b>3</b> | <b>Kontrolpaneler.....</b>   | <b>34</b> |
| 3.1      | Betjeningspaneler for lampekuppl .....   | 35        |
| 3.2      | Trykfølsom skærm.....  | 36        |
| <b>4</b> | <b>Anvendelse.....</b>   | <b>39</b> |
| 4.1      | Daglige eftersyn inden brug.....   | 39        |
| 4.2      | Betjening af lampen.....   | 42        |
| 4.2.1    | Tænding og slukning af lampen.....   | 42        |
| 4.2.1.1  | Tænding af den mobile lampe.....   | 42        |
| 4.2.1.2  | Vha. lampekuplens betjeningspanel.....   | 43        |
| 4.2.1.3  | På den trykfølsomme skærm .....  | 43        |
| 4.2.2    | Justering af belysningen .....   | 44        |
| 4.2.2.1  | Vha. lampekuplens tastatur.....  | 44        |
| 4.2.2.2  | På den trykfølsomme skærm .....  | 45        |
| 4.2.3    | Dæmpet belysning .....   | 46        |
| 4.2.3.1  | Vha. lampekuplens tastatur.....  | 46        |
| 4.2.3.2  | På den trykfølsomme skærm .....  | 47        |
| 4.2.4    | AIM.....   | 48        |
| 4.2.4.1  | Vha. lampekuplens betjeningspanel (udelukkende med Maquet PowerLED II)..           | 48        |
| 4.2.4.2  | På den trykfølsomme skærm .....  | 49        |
| 4.2.5    | Volista VisioNIR* (kun på VSTII).....  | 50        |
| 4.2.6    | Comfort Light* (ekstraudstyr kun tilgængeligt på Maquet PowerLED II).....          | 51        |
| 4.2.7    | LMD* (udelukkende på Maquet PowerLED II og Volista VSTII) .....                    | 52        |
| 4.2.8    | Favoritter.....  | 53        |
| 4.2.8.1  | Valg/registrering af en favorit .....  | 53        |
| 4.2.8.2  | Fabriksindstillinger.....  | 54        |
| 4.3      | Placering af lampen.....   | 56        |
| 4.3.1    | Flytning af den mobile lampe .....   | 56        |
| 4.3.2    | Montering af det steriliserbare håndtag .....                                      | 58        |
| 4.3.2.1  | Montering og afmontering af det steriliserbare STG PSX-håndtag på lampekuplen..... | 58        |
| 4.3.2.2  | Montering og afmontering af det steriliserbare STG HLX-håndtag på lampekuplen..... | 59        |
| 4.3.2.3  | Montering og afmontering af håndtaget af typen DEVON®/DEROYAL®** .....             | 60        |
| 4.3.2.4  | Montering og afmontering af det steriliserbare STG PSX VZ-håndtag .....            | 61        |
| 4.3.3    | Håndtering af lampekuplen .....  | 62        |
| 4.3.4    | Hjælp til placering via laser (udelukkende på Maquet PowerLED II).....             | 64        |
| 4.3.4.1  | Vha. lampekuplens tastatur.....  | 64        |



|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| 4.3.4.2  | Ved hjælp af den trykfølsomme skærm.....                                      | 65        |
| 4.3.5    | Eksempler på forhåndsindstillinger.....                                       | 65        |
| 4.3.6    | Opbevaring den mobile lampe.....  | 66        |
| 4.4      | Montering/afmontering af en QL+ anordning.....                                | 67        |
| 4.4.1    | Montering af anordningen på Maquet PowerLED II-lampekuplen.....               | 67        |
| 4.4.2    | Afmontering af anordningen.....   | 68        |
| 4.5      | Montering/afmontering af en QL-anordning.....                                 | 69        |
| 4.5.1    | Forhåndsindstilling af anordningen.....                                       | 69        |
| 4.5.1.1  | På kameraet og LMD QL.....  | 69        |
| 4.5.1.2  | På lampekuplen.....   | 70        |
| 4.5.2    | Montering af anordningen på lampekuplen.....                                  | 70        |
| 4.5.3    | Afmontering af anordningen.....   | 71        |
| 4.5.4    | Håndtagsholder på Quick Lock.....   | 72        |
| 4.6      | Brug af kameraet.....   | 73        |
| 4.6.1    | Trådløst videosystem.....   | 73        |
| 4.6.1.1  | Første start og parring.....  | 73        |
| 4.6.1.2  | Start af det parrede system.....  | 74        |
| 4.6.2    | Betjening af kameraet.....  | 75        |
| 4.6.2.1  | Vha. lampekuplens tastatur.....   | 75        |
| 4.6.2.2  | På den trykfølsomme skærm.....  | 75        |
| 4.6.3    | Orientering af kameraet.....  | 78        |
| 4.7      | Parametre og funktioner.....  | 79        |
| 4.7.1    | Skærmens lysstyrke.....   | 80        |
| 4.7.2    | Dato, klokken og funktionerne stopur/minutur.....                             | 81        |
| 4.7.3    | TILT-håndtag.....   | 82        |
| 4.7.4    | Information.....  | 83        |
| 4.8      | Reservebatteri.....   | 84        |
| 4.8.1    | Indikatorer.....  | 84        |
| 4.8.2    | Sådan testes batterierne.....   | 85        |
| 4.8.2.1  | På den trykfølsomme skærm.....  | 85        |
| <b>5</b> | <b>Driftsfejl og -forstyrrelser.....</b>                                      | <b>87</b> |
| 5.1      | Alarmindikatorer.....   | 87        |
| 5.1.1    | Indikatorer på betjeningspanelerne på lampekuplerne.....                      | 87        |
| 5.1.2    | Indikatorer på den trykfølsomme skærm.....                                    | 87        |
| 5.2      | Mulige fejl og -forstyrrelser.....  | 88        |
| <b>6</b> | <b>Rengøring/desinfektion/sterilisering.....</b>                              | <b>90</b> |
| 6.1      | Rengøring og desinfektion af systemet.....                                    | 90        |
| 6.1.1    | Rengøring af udstyret.....  | 90        |
| 6.1.2    | Desinfektion af udstyret.....   | 91        |
| 6.1.2.1  | Anbefalede desinfektionsmidler.....   | 91        |
| 6.1.2.2  | Tilladte aktive stoffer.....  | 91        |
| 6.2      | Rengøring og sterilisering af de steriliserbare Maquet Sterigrip-håndtag..... | 92        |
| 6.2.1    | Forberedelse af rengøringen.....  | 92        |
| 6.2.2    | Manuel rengøring.....   | 92        |
| 6.2.3    | Rengøring i et vaske-desinfektionsapparat.....                                | 92        |



|          |   |            |
|----------|---|------------|
| 6.2.4    | Sterilisering af Maquet Sterigrip-håndtag.....                    | 93         |
| <b>7</b> | <b>Vedligeholdelse.....</b>                                       | <b>94</b>  |
| 7.1      | Servicekalender.....  | 94         |
| 7.2      | Kontakt.....  | 94         |
| <b>8</b> | <b>Tekniske specifikationer.....</b>                              | <b>95</b>  |
| 8.1      | Optiske specifikationer.....                                      | 95         |
| 8.1.1    | Optiske specifikationer for Maquet PowerLED II-lampekuplerne..... | 95         |
| 8.1.2    | Optiske specifikationer for VSTII-lampekuplerne.....              | 97         |
| 8.1.3    | Optiske specifikationer for VCSII-lampekuplerne.....              | 99         |
| 8.2      | Elektriske specifikationer.....                                   | 100        |
| 8.2.1    | Maquet PowerLED II.....   | 100        |
| 8.2.2    | Volista VSTII.....  | 100        |
| 8.2.3    | Volista VCSII.....  | 101        |
| 8.3      | Mekaniske specifikationer.....                                    | 101        |
| 8.3.1    | Maquet PowerLED II.....   | 101        |
| 8.3.2    | Volista.....  | 101        |
| 8.4      | Tekniske specifikationer for kameraet og modtageren.....          | 102        |
| 8.5      | Andre specifikationer.....  | 103        |
| 8.6      | EMC-erklæring.....  | 104        |
| 8.6.1    | FCC DEL15 (kun USA).....  | 105        |
| <b>9</b> | <b>Affaldshåndtering.....</b>                                     | <b>106</b> |
| 9.1      | Bortskaffelse af emballagen.....                                  | 106        |
| 9.2      | Produkt.....  | 106        |
| 9.3      | Elektriske og elektroniske komponenter.....                       | 106        |

# 1 Indledning

## 1.1 Forord

Dit sygehus har valgt innovativ medicinsk teknologi fra Getinge. Vi takker for den viste tillid.

Getinge er en af verdens førende leverandører af medicinsk udstyr til operationsstuer, hybridstuer, induktionsstuer, intensivafdelinger og patienttransport. Getinge sætter altid plejepersonalets og patienternes behov i første række under udviklingen af sine produkter. Både hvad angår sikkerhed, effektivitet og økonomi tilbyder Getinge løsninger, der opfylder hospitalernes behov.

Med baggrund i sin omfattende erfaring med operationslamper, loftsophængte fordelerarme og multimedieløsninger sætter Getinge kvalitet og innovation i centrum for at yde patienter og plejepersonale den bedst mulige service. Getinges operationslamper er verdenskendte for deres design og innovation.

## 1.2 Ansvar

### Ændringer af produktet

Der må ikke udføres nogen ændringer af produktet uden Getinges forudgående samtykke.

### Korrekt anvendelse af udstyret

Getinge kan ikke holdes ansvarlig for direkte eller indirekte skader, der skyldes handlinger, som ikke er i overensstemmelse med denne brugsanvisning.

### Montering og vedligeholdelse

Monteringen, vedligeholdelsen og afmonteringen skal udføres af personale, som er uddannet og autoriseret af Getinge.

### Uddannelse i anvendelse af udstyret

Uddannelsen skal gennemføres direkte på udstyret og formidles af en person, der er autoriseret af Getinge.

### Kompatibilitet med andet medicinsk udstyr

Der må kun installeres medicinsk udstyr på systemet, som er godkendt i henhold til standarderne IEC 60601-1 eller UL 60601-1.

Se kapitlet Tekniske specifikationer [►► Side 95] for oplysninger om kompatibilitet.

Kompatibelt tilbehør er anført i det pågældende kapitel.

### Ved uheld

Alle alvorlige uheld i forbindelse med anordningen skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er registreret.

## 1.3 Andre dokumenter vedrørende dette produkt

- Reparationsvejledning (ref. ARD01832)
- Vedligeholdelsesvejledning (ref. ARD01833)
- Monteringsvejledning (ref. ARD01834)

## 1.4 Oplysninger om dette dokument

Denne brugsanvisning henvender sig til de daglige brugere af produktet, personalets ledelse og hospitalsadministrationen. Dens formål er at gøre brugerne fortrolige med produktets design, sikkerhed og funktion. Brugsanvisningen er opdelt i flere separate kapitler.

### Bemærk venligst:

- Læs brugsanvisningen omhyggeligt og fuldstændigt, inden produktet tages i brug for første gang.
- Følg altid oplysningerne i brugsanvisningen.
- Opbevar brugsanvisningen i nærheden af udstyret.

### 1.4.1 Forkortelser

|             |   |
|-------------|---|
| AIM         | Automatisk justering af lysniveauet (Automatic Illumination Management) |
| EMC         | Elektromagnetisk kompatibilitet   |
| FSP*        | Fluxstabilitetssystem (Flux Stability Program)                          |
| HD          | Høj definition (High Definition)  |
| IFU         | Brugsanvisning (Instruction For Use)                                    |
| K           | Kelvin  |
| LED         | Lysdiode (Light Emitting Diode)   |
| LMD         | Luminansstyringsanordning (Luminance Management Device)                 |
| lx          | lux   |
| I/R         | Ikke relevant   |
| QL(+)       | Quick Lock(+)   |
| SF          | Enkelt bue (Single Fork)  |
| Hvidbalance | Hvidbalance (White Balance)   |

### 1.4.2 Symboler, der anvendes i dette dokument

#### 1.4.2.1 Henvisninger

Henvisninger til andre sider i brugsanvisningen er angivet med symbolet "▶▶".

#### 1.4.2.2 Talmarkeringer

Talmarkeringerne i illustrationerne og teksterne er angivet i en firkant sådan her 1.

#### 1.4.2.3 Handlinger og resultater

Rækkefølgen af de handlinger, brugeren skal udføre, er angivet med tal, mens symbolet "➤" angiver resultatet af en handling.

#### Eksempel:

#### Forudsætninger:

- Det steriliserbare håndtag er kompatibelt med produktet.
1. Monter håndtaget på holderen.
    - Der høres et "klik".
  2. Drej håndtaget, indtil der lyder et andet "klik", som angiver fastlåsning.



#### 1.4.2.4 Menuer og knapper


Navnene på menuerne og knapperne er skrevet med **fed skrift**.

##### Eksempel:

- Tryk på **Gem**-knappen
  - Ændringerne gemmes, og menuen **Favoritter** vises.



#### 1.4.2.5 Fareniveauer

Teksten i sikkerhedsforskrifterne beskriver typen af risiko, og hvordan man sikrer sig imod den. Sikkerhedsforskrifterne er ordnet i tre niveauer:

| Symbol  | Fareniveau        | Betydning  |
|---|-------------------|--|
|  | <b>FARE!</b>      | Angiver en direkte og umiddelbar risiko, som kan forårsage dødsfald eller meget alvorlig personskade, der kan føre til dødsfald.             |
|   | <b>ADVARSEL!</b>  | Angiver en potentiel risiko, som kan forårsage personskade, en sundhedsfare eller alvorlige materielle skader, som kan føre til personskade. |
|   | <b>FORSIGTIG!</b> | Angiver en potentiel risiko, som kan forårsage materielle skader.  |

Tab. 1: Sikkerhedsforskrifternes fareniveauer

#### 1.4.2.6 Angivelser

| Symbol  | Angivelsens art   | Betydning   |
|---|-------------------|---|
|  | <b>HENVISNING</b> | Ekstra assistance eller nyttig information, som ikke involverer risiko for personskade eller materielle skader. |
|  | <b>MILJØ</b>      | Information vedrørende genbrug eller passende bortskaffelse af affald.  |

Tab. 2: Typer af angivelser, der anvendes i dokumentet

### 1.4.3 Definitioner

#### 1.4.3.1 Grupper af personer

##### Brugere

- Brugere er personer, som er autoriserede til at anvende udstyret i kraft af deres kvalifikationer, eller som er blevet undervist af en autoriseret person.
- Brugere er ansvarlige for sikkerheden ved anvendelse af udstyret samt for overholdelsen af den tiltænkte anvendelse.

**Kvalificeret personale:**

- Det kvalificerede personale omfatter personer, som har opnået deres kendskab gennem en specialuddannelse inden for medikoteknik eller i kraft af deres faglige erfaring og deres kendskab til sikkerhedsreglerne i forbindelse med de udførte opgaver.
- I lande hvor udøvelsen af et medikoteknisk erhverv er underlagt certificering, forudsætter tildeelingen af betegnelsen "kvalificeret personale" opnåelsen af en autorisation.

**1.4.3.2 Lampetype****Mindre operationslampe**

Enkel lampe, der befinder sig i patientens omgivelser på operationsstuen med henblik på at lette behandling og diagnostik, og som kan afbrydes uden fare for patienten i tilfælde af ophør af lampens drift.































Eksempel: En mobil lampe (Maquet Rolite\*) er en mindre operationslampe.

**Operationslampesystem**

Kombination af flere operationslamper beregnet til at anvendes på operationsstuer med henblik på at lette behandling og diagnostik. Et operationslampesystem skal have indbygget sikkerhed og tilvejebringe en passende central belysning til at belyse patientens krop lokalt selv i tilfælde af en første defekt.

Eksempel: To mobile lamper eller en mobil lampe, der anvendes sammen med en anden mindre operationslampe (lofthængt operationslampe eller enkelt væghængt operationslampe) udgør et operationslampesystem.

## 1.5 Symboler på produktet og emballagen

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|   | Følg brugsanvisningen (IEC 60601-1:2012)   |    | CE-mærkning (Europa)   |
|   | Følg brugsanvisningen (IEC 60601-1:2005)   |    | UL-mærkning (Canada og USA)  |
|   | Følg brugsanvisningen (IEC 60601-1:1996)   |   | Må ikke bortskaffes sammen med almindeligt affald  |
|   | Fabrikant + fabrikationsdato   |    | Mærkning Medical Device (MD)   |
|   | Produktreference   |    | Unique Device Identification   |
|   | Produktets serienummer   |   | Denne side opad  |
|    | Vekselstrømsindgang  |    | Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed   |
|   | Jævnstrømsindgang  |   | Må ikke udsættes for regn  |
|   | Jævnstrømsudgang   |   | Temperaturinterval for opbevaring  |
|   | Standby  |   | Luffugtighedsinterval for opbevaring   |
|   | Laserstråling  |   | Lufftryksinterval for opbevaring   |
|   | Jordforbindelse  |    | Fastlåsning af drejefødderne i anvendelsespositionen   |
|   | Fare: Uisoleret spænding inde i produktet  |    | Risiko for væltning: Pas på ikke at skubbe til den mobile lampe eller læne sig op ad den, når hjulene er blokerede   |
| <br> | Ophold dig på lampekuplens side af apparatet ved flytning på skrånende terræn. Det er muligt at flytte apparatet ved at trække det, men udelukkende på skrånende terræn. Batterierne skal vende ned ad skråningen. | <br> | Flyt den mobile ROLITE-lampe ved at skubbe den. Lampen må ikke flyttes ved at trække i den. Lampekuplens arm skal være foldet sammen, når den mobile ROLITE-lampe flyttes. |

## 1.6 Oversigt over produktet

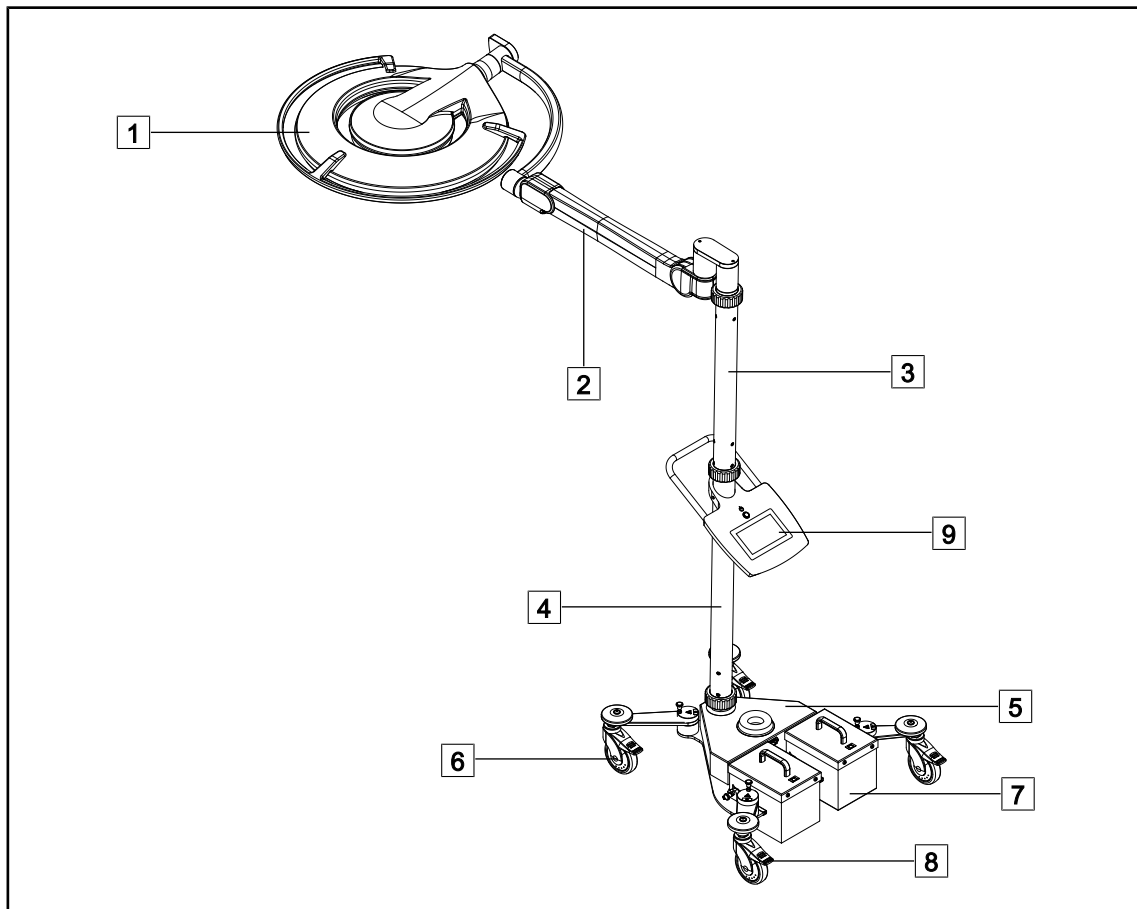


Fig. 1: Oversigt over Maquet Rolite PowerLED II

- |   |               |   |              |
|---|---------------|---|--------------|
| 1 | Lampekuppel   | 6 | Drejehjul    |
| 2 | Fjederarm     | 7 | Batterier    |
| 3 | Øvre stander  | 8 | Hjulbremser  |
| 4 | Nedre stander | 9 | Kontrolpanel |
| 5 | Fod           |   |              |

| Funktioner                                   | Volista VCSII | Volista VSTII | Maquet PWDII |
|--|---------------|---------------|--------------|
| Boost-funktion                               | ✓             | ✓             | ✓            |
| Variation af lyspletens diameter             | ✓             | ✓             | ✓            |
| Dæmpet belysning                             | ✓             | ✓             | ✓            |
| AIM-funktion                                 | ✗             | ✓             | ✓            |
| Laser Positioning System                     | ✗             | ✗             | ✓            |
| Antimikrobiel film til lampekuplens tastatur | ✗             | ✗             | ✓            |
| Valgfri farvetemperatur ved bestilling       | ✗             | ✗             | ✓            |
| Variabel farvetemperatur                     | ✓             | ✓             | ✗            |
| Volista VisioNIR                             | ✗             | ✓             | ✗            |
| Comfort Light*                               | ✗             | ✗             | ✓            |
| Kamera med trådløst system                   | ✓             | ✓             | ✗            |
| QL+ håndtagsholdere med tilt                 | ✗             | ✗             | ✓            |
| QL håndtagsholdere med tilt                  | ✓             | ✓             | ✗            |
| Steriliserbare håndtag                       | ✓             | ✓             | ✓            |
| LMD  | ✗             | ✓             | ✓            |
| Strømforsyningsledninger                     | ✓             | ✓             | ✓            |

Tab. 3: Funktioner og tilbehør, der fås til de forskellige lampekupler

**1.6.1 Komponenter**

**1.6.1.1 Lampekupler**

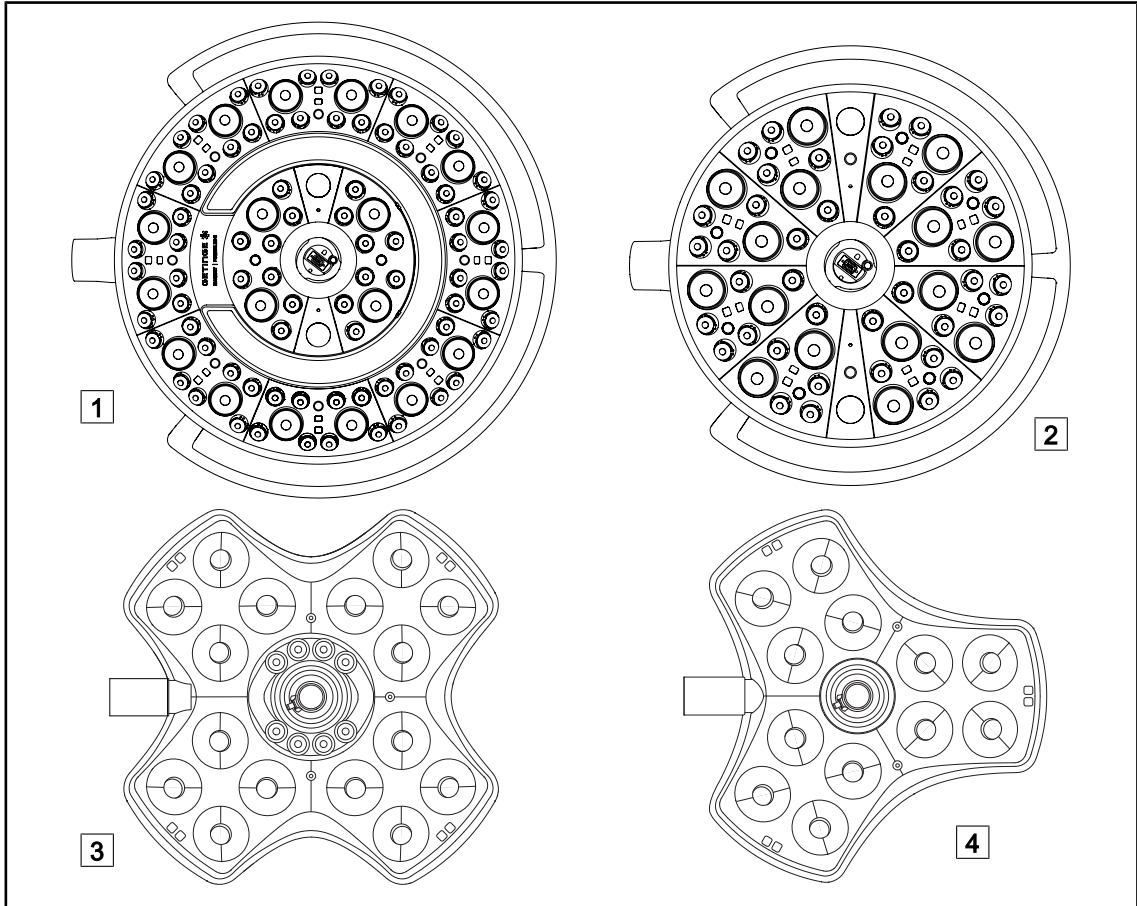


Fig. 2: Lampekupler til Maquet Rolite

- 1 Maquet PowerLED II 700-lampekuppel
- 2 Maquet PowerLED II 500-lampekuppel

- 3 Volista VSTII/VCSII 600-lampekuppel
- 4 Volista VSTII/VCSII 400-lampekuppel

### Boost-funktion

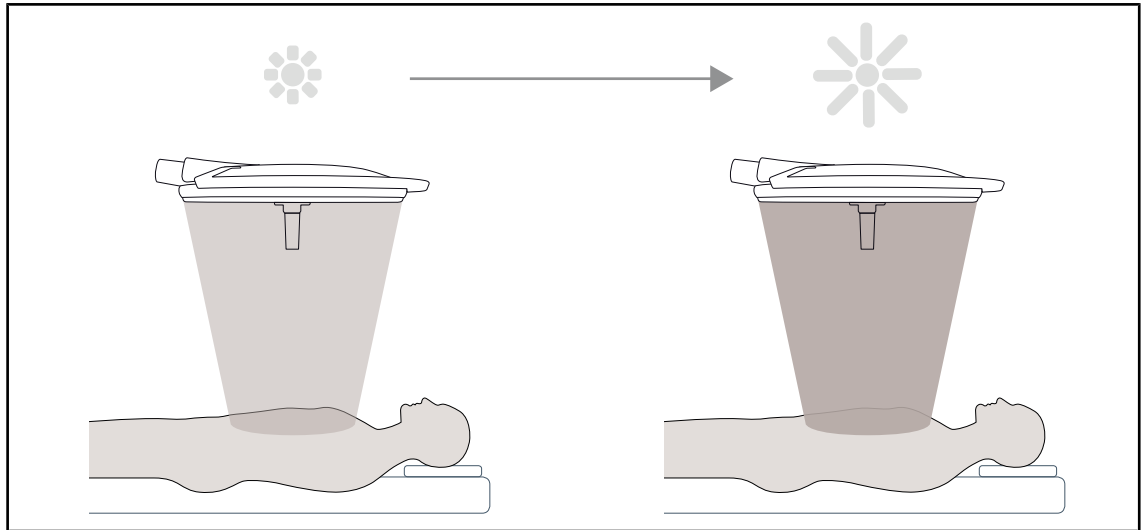


Fig. 3: Boost-funktion

Boost-funktionen (reserve af ekstra belysning) gør det muligt at øge lysniveauet til et maksimum, når operationen kræver det. Den er overflødig under normale forhold og aktiveres kun efter behov for at øge lysstyrken.

### Variation af lyspletternes diameter

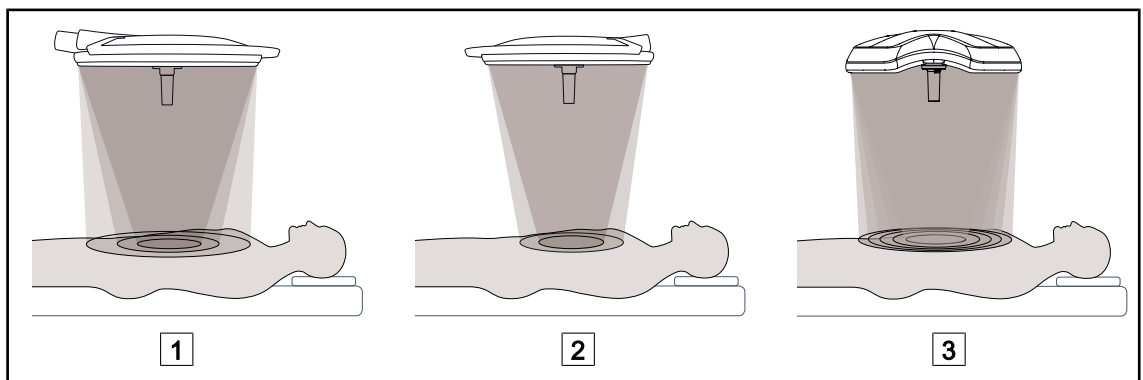


Fig. 4: Variation af lyspletternes diameter

1 Maquet PowerLED II 700

2 Maquet PowerLED II 500

3 Volista VSTII/VCSII 400/600

Variationen af lyspletternes diameter gør det muligt at justere størrelsen af operationsfeltet, så det svarer til størrelsen af incisionen. Med Maquet PowerLED II lampesystemet kan diameteren indstilles på tre niveauer på Maquet PowerLED II 700 (lille, middel og stor) og på to niveauer på Maquet PowerLED II 500 (lille og middel). Med Volista lampesystemet kan diameteren indstilles på fem niveauer.

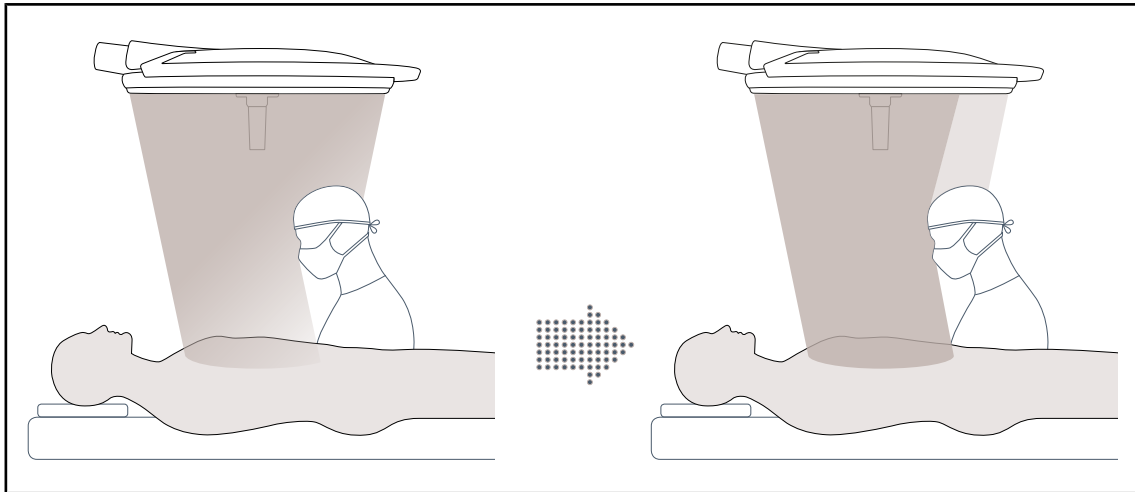
**AIM-funktion (udelukkende på Maquet PowerLED II og Volista VSTII)**

Fig. 5: Tilstedeværelse af en kirurg eller to kirurger

Denne funktion gør det muligt automatisk at kompensere for tab af belysning på grund af tilstedeværelsen af en forhindring (kirurgens hoved og skuldre) mellem lampekuplen og operationsfeltet. Belysningen fra de dækkede lysdioder reduceres, hvorimod belysningen fra de udækkede lysdioder øges, således at:

- belysningen er stabil i operationsfeltet
- kirurgen har fuldstændig bevægelsesfrihed
- kirurgens arbejdsforhold er forbedrede

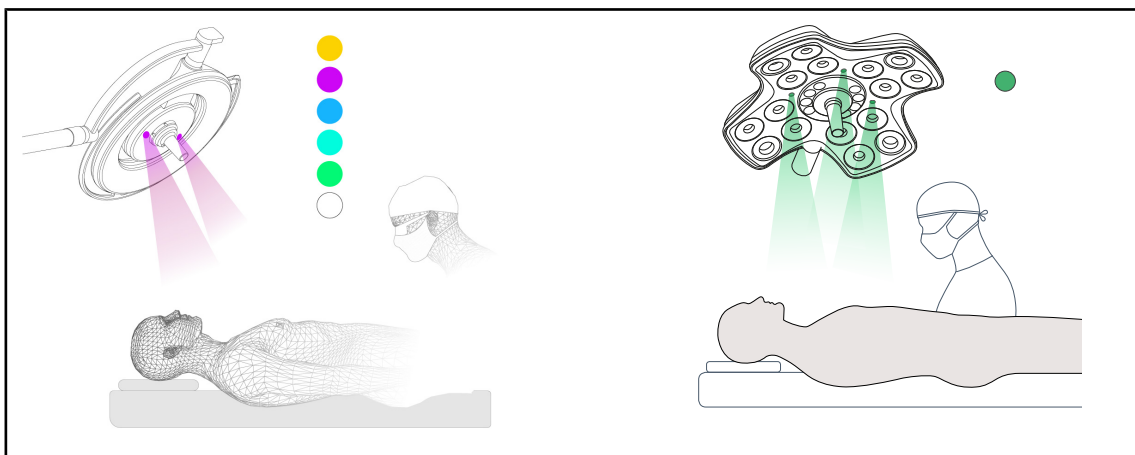
**Dæmpet belysning**

Fig. 6: Dæmpet belysning

Den dæmpede belysning i flere farver forstærker kontrasten for at gøre det lettere at se skærme under minimalt invasive indgreb. Den giver operationsteamet og narkoselægen en minimumsbelysning under minimalt invasive indgreb. Den skaber også en beroligende stemning, der begrænser patientens stress, når denne ankommer.



### Funktionen til hjælp til placering via laser (udelukkende på Maquet PowerLED II)

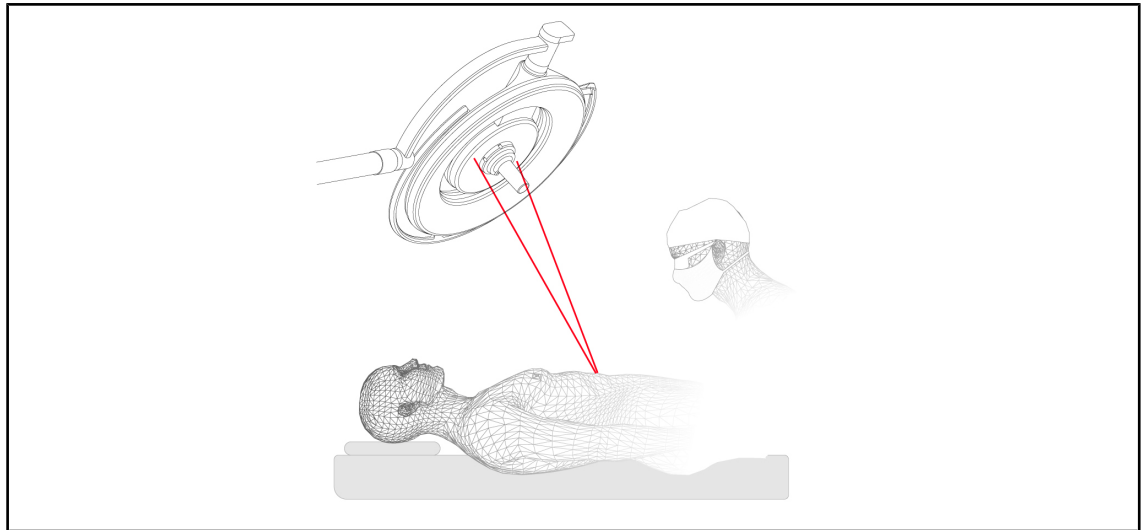


Fig. 7: Hjælp til placering via laser på Maquet PowerLED II

Denne funktion sikrer den ideelle placering af operationslampen i forhold til incisionen. Det giver kirurgen mulighed for at arbejde under de bedste betingelser ved at sikre maksimal belysning på det ønskede område.



#### **ADVARSEL!**

**Risiko for personskade**

**Længere tids eksponering af laserstråler kan medføre øjenskader.**

**Ret aldrig en laserstråle direkte mod patientens øjne, hvis de ikke er beskyttede. Brugeren skal undgå at kigge direkte ind i laserstrålen.**

#### **Antimikrobiel film på lampekuplens tastatur (kun på Maquet PowerLED II)**

De mest anvendte områder på lampekuplerne (tastaturer, udvendigt håndtag) er belagt med PVC-film og maling, der indeholder sølvioner, som virker bakteriedræbende<sup>1</sup> mellem to rengøringer. Sølvionerne frigøres i forbindelse med rengøringen, men også i tilstedeværelse af fugt. Når ionerne kommer i kontakt med bakterier, blokerer de for deres metabolisme og/eller afbryder deres foreringsevne, hvilket fører til deres destruktions.

<sup>1</sup> ISO 22196: 2011 Reduktion af staphylococcus aureus og Escherichia coli på over LOG 2.

## 1.6.2 Ekstraudstyr

### 1.6.2.1 Ekstraudstyr Maquet PowerLED II

#### Comfort light\*

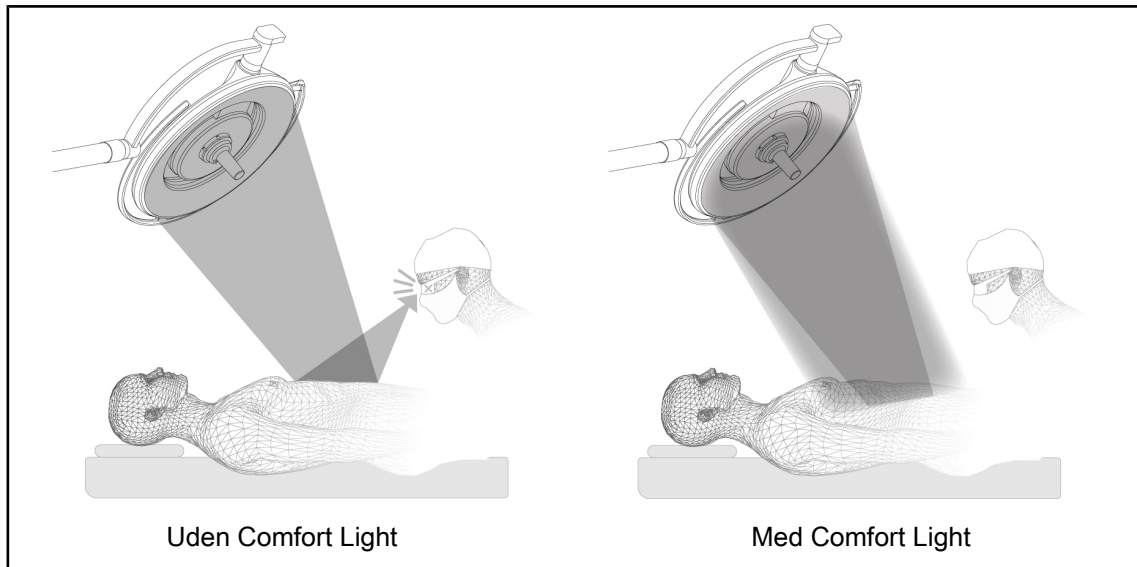


Fig. 8: Comfort light

Med denne funktion kan man danne en lysplet med lav lysstyrke rundt om det primære operationsfelt. Nedsættelsen af kontrasten, der opnås med denne perifer belysning, øger operations-teamets komfort og visuelle ydeevne, navnlig ved at mindske blændingen.

#### Farvetemperatur

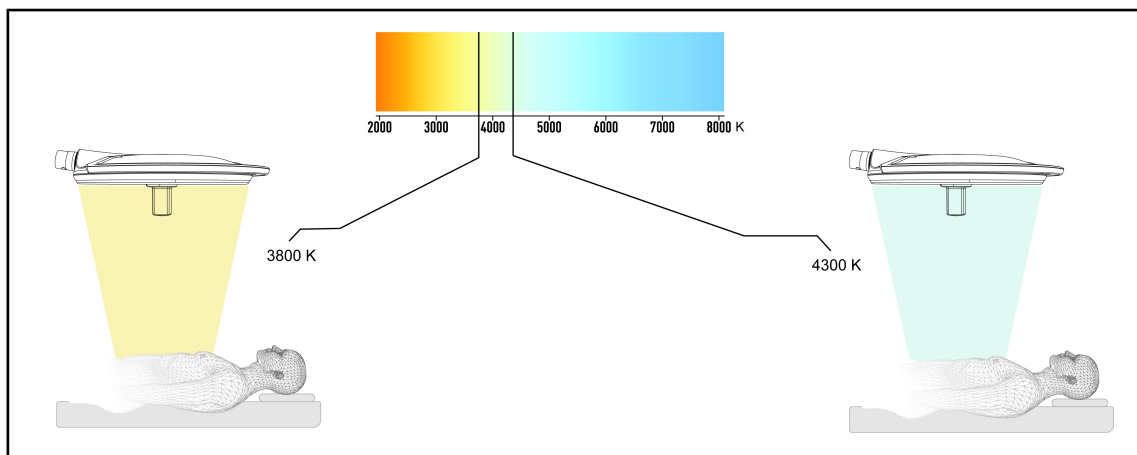


Fig. 9: Farvetemperatur på 3800K og 4300K

Maquet PowerLED II-operationslampen fås i to farvetemperaturversioner: 3800K 4300K.

### 1.6.2.2 Ekstraudstyr Volista

#### Variabel farvetemperatur

VSTII-operationslampen råder over tre farvetemperaturer: 3.900 K, 4.500 K og 5100 K. VCSII-operationslampen råder over tre farvetemperaturer: 3.900 K, 4.200 K og 4500 K.

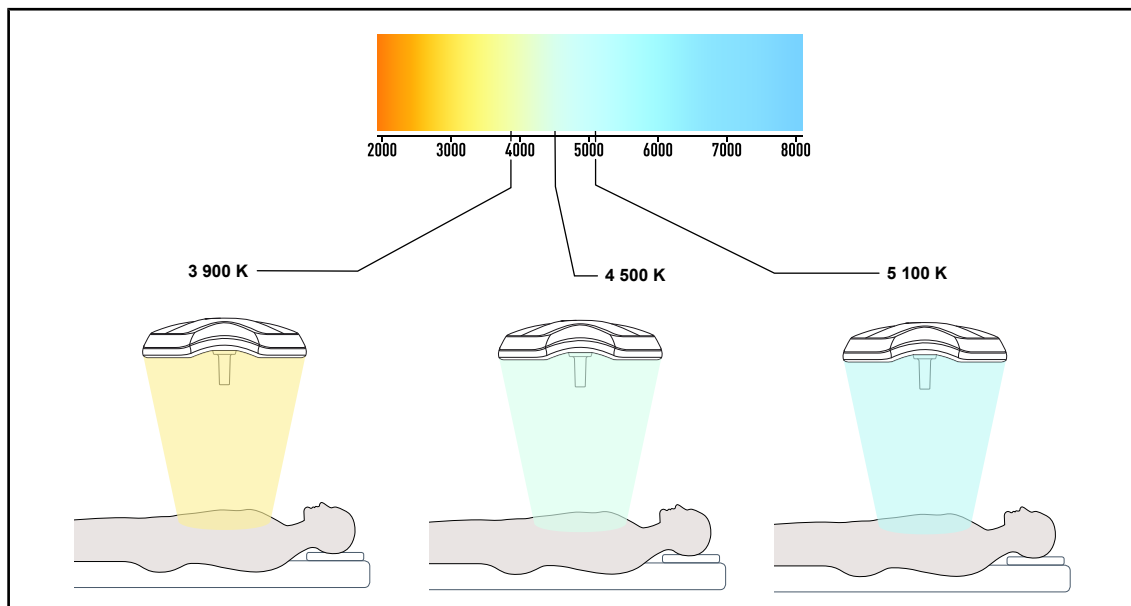


Fig. 10: Farvetemperatur

#### Volista VisioNIR (kun på VSTII)

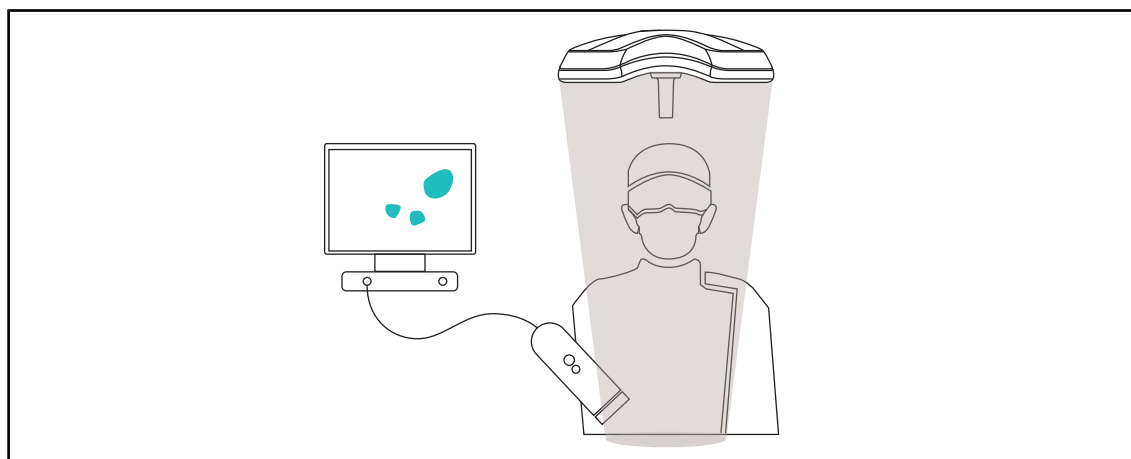


Fig. 11: Funktionen Volista VisioNIR

Funktionen Volista VisioNIR går ud på at frafiltrere de resterende strålinger i det nære infrarøde område af LED-lampens spektrum, så de holdes på et meget lavt niveau. Volista VisioNIR er egnet til anvendelse af et nært infrarødt kamera uden at forstyrre det signal, der vises på skærmen. Volista VisioNIR kan bruges lige så vel under en operation, der anvender ICG (indocyaningrøn), som ved anvendelse af visse vævs naturlige evne til at afgive fluorescerende lys efter stimulation (autofluorescens). Dette kræver, at fluorescenskameraets detektionsområde svarer til en bølgelængde på over 740 nm (se tabel 35).



#### HENVISNING

Det anbefales at teste NIR-billeddannelsessystemet og fluorescerende farvestof sammen med Volista VisioNIR-funktionen, inden operationen for at optimere indstillingerne.

### 1.6.3 Tilbehør

#### 1.6.3.1 Kamera med trådløst system OHDII FHD QL AIR03/E/U (kun på Volista-lampekupler)

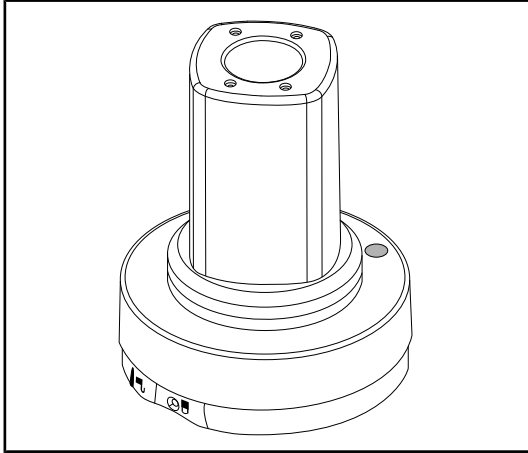


Fig. 12: Kameraet OHDII FHD QL AIR03/E/U

Dette kamera kan flyttes fra en operationsstue til en anden takket være QL-systemet. Det udgør en virkelig hjælp for operationsteamet. Det forbedrer operationens forløb ved at holde operationsfeltet frit under træningsfaserne og sikre en bedre overvågning af kirurgens arbejde og en bedre foregribelse af dennes behov.



#### HENVISNING

Systemet består af et kamera med HDMI-udgang og USB-strømforsyning, som kan anvendes med et trådløst system. Getinge sælger et kamera med trådløst system GEFEN. Man kan bruge andre trådløse systemer, men de skal først godkendes af Getinge. Kontakt eventuelt en repræsentant fra Getinge for yderligere oplysninger.

#### 1.6.3.2 QL+ håndtagsholdere (udelukkende på Maquet PowerLED II)

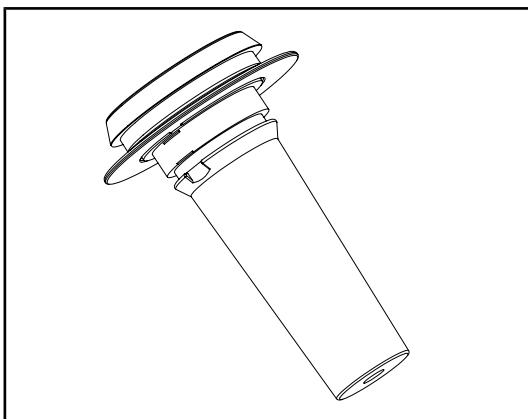


Fig. 13: Holder til steriliserbart STG PSX-håndtag

Denne håndtagsholder monteres i midten af lampekuplen ved hjælp af QL-systemet+. Den er beregnet til at tage imod et steriliserbart håndtag af typen STG PSX.

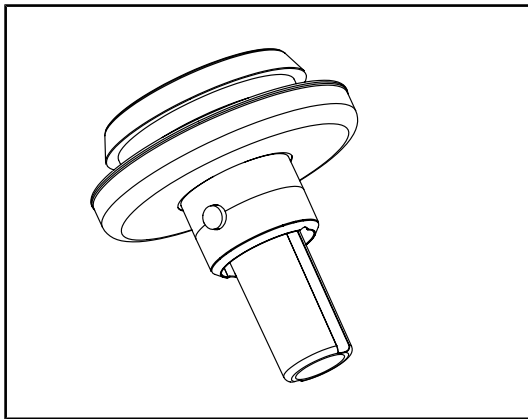


Fig. 14: Holder til steriliserbart STG HLX-håndtag

Denne håndtagsholder monteres i midten af lampekuplen ved hjælp af QL-systemet+. Den er beregnet til at tage imod et steriliserbart håndtag af typen STG HLX.

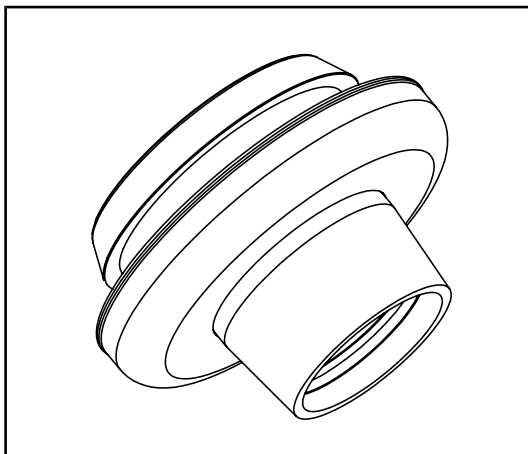


Fig. 15: Adapter til håndtag af typen DEVON/DEROYAL

Denne adapter til håndtaget af typen DEVON/DEROYAL monteres i midten af lampekuplen ved hjælp af QL+ systemet. Den er beregnet til at tage imod et engangshåndtag af typen Devon® eller Deroyal®. Den findes i to versioner: med eller uden TILT (variation af lyspletens diameter via håndtaget)

### 1.6.3.3 QL-håndtagsholdere (udelukkende på Volista)

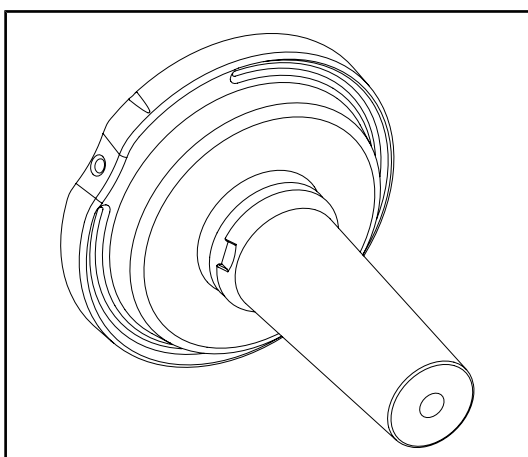


Fig. 16: Holder til steriliserbart STG PSX-håndtag

Denne håndtagsholder monteres i midten af lampekuplen ved hjælp af QL-systemet. Den er beregnet til at tage imod et steriliserbart håndtag af typen STG PSX.

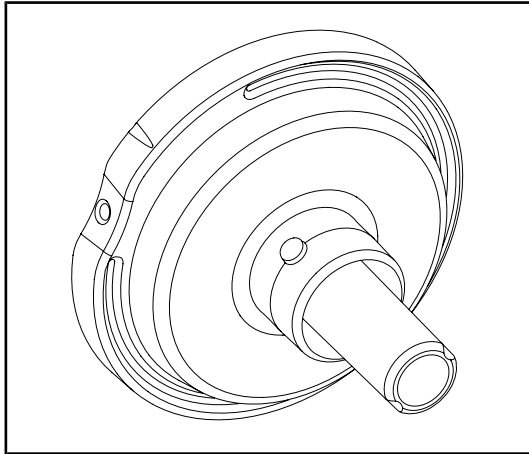


Fig. 17: Holder til steriliserbart STG HLX-håndtag

Denne håndtagsholder monteres i midten af lampekuplen ved hjælp af QL-systemet. Den er beregnet til at tage imod et steriliserbart håndtag af typen STG HLX.

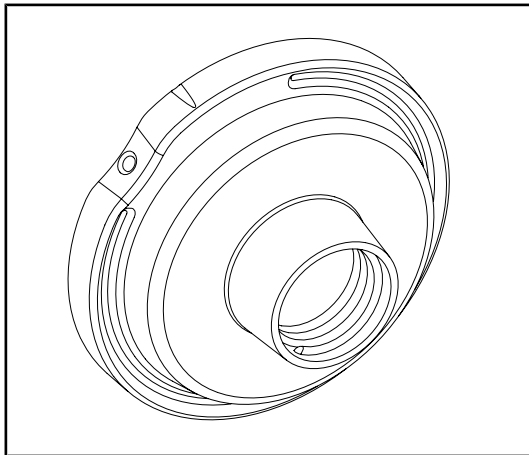


Fig. 18: Adapter til engangshåndtag med tilt

Denne adapter til engangshåndtag monteres i midten af lampekuplen ved hjælp af QL-systemet. Den er beregnet til at tage imod et engangshåndtag af typen Devon® eller Deroyal®.

#### 1.6.3.4 LMD (udelukkende på Maquet PowerLED II og Volista VSTII)

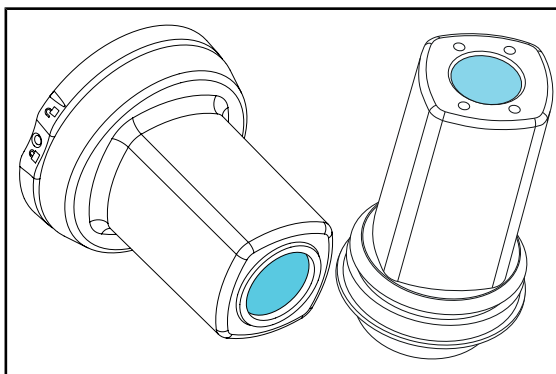


Fig. 19: LMD-modul

LMD-systemet (Luminance Management Device) regulerer den belysning, der opfattes af kirurgens øje. Denne innovation er beregnet til at opretholde en optimal synsevne og undgå problemer med tilpasning af synet i tilfælde af variationer af lysstyrken. Kirurgen er således sikret et ensartet belysningsniveau, hvad enten han/hun betragter mørke hulrum eller lyse væv.

### 1.6.3.5 Strømforsyningsledninger

| Artikel        | Betegnelse                            | Reference    | Længde |
|----------------|---------------------------------------|--------------|--------|
| POWER CORD EUR | Strømforsyningsledning Europa         | 5 686 04 960 | 4 m    |
| POWER CORD GBR | Strømforsyningsledning Storbritannien | 5 686 04 961 | 4 m    |
| POWER CORD US  | Strømforsyningsledning USA            | 5 686 04 967 | 4 m    |
| POWER CORD BRA | Strømforsyningsledning Brasilien      | 5 686 04 963 | 4 m    |
| POWER CORD CHE | Strømforsyningsledning Schweiz        | 5 686 04 965 | 4 m    |
| POWER CORD AUS | Strømforsyningsledning Australien     | 5 686 04 964 | 4 m    |
| POWER CORD ITA | Strømforsyningsledning Italien        | 5 686 04 962 | 4 m    |
| POWER CORD ARG | Strømforsyningsledning Argentina      | 5 686 04 968 | 2 m    |

Tab. 4: Strømforsyningsledninger

1.7 Udstyrets identifikationsmærkat

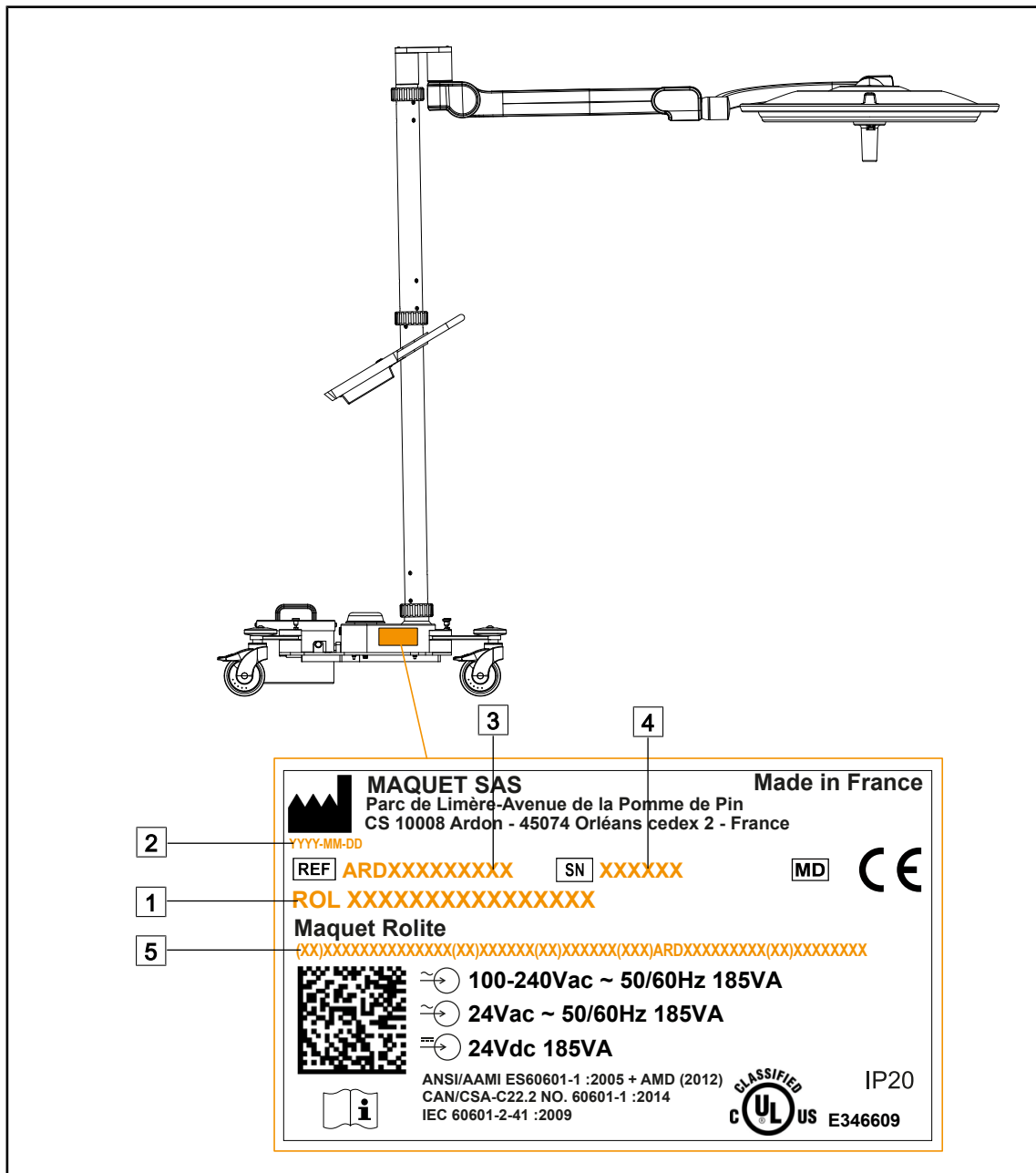


Fig. 20: Placering af produktets identifikationsmærkat

- 1 Produktnavn
- 2 Fabrikationsdato
- 3 Produktreference
- 4 Serienummer
- 5 Unik udstyrsidentifikation (UDI)



## 1.8 Gældende standarder

Apparatet er i overensstemmelse med sikkerhedskravene i følgende standarder og direktiver:

| Reference   | Titel   |
|---|---|
| IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012<br>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012<br>CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14<br>DS/EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 | Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber   |
| IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013<br>DS/EN 60601-2-41:2009/A11:2011/<br>A1:2015   | Elektromedicinsk udstyr – Del 2-41: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for operations- og undersøgelsesbelysning                                    |
| IEC 60601-1-2:2014<br>DS/EN 60601-1-2:2015  | Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger |
| IEC<br>60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020<br>DS/EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021   | Elektromedicinsk udstyr – Del 1-6: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Brugsegnethed  |
| IEC 60601-1-9:2007+AMD1:<br>2013+AMD2:2020<br>DS/EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020  | Elektromedicinsk udstyr – Del 1-9: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Krav til miljøbevidst design                         |
| IEC 62366-1:2015+AMD1:2020<br>DS/EN 62366-1:2015/A1:2020  | Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr  |
| IEC 62304:2006+AMD1:2015<br>DS/EN 62304:2006/A1:2015  | Software til medicinsk udstyr – Softwarets livscyklusproces   |
| ISO 20417:2021<br>DS/EN ISO 20417:2021  | Medicinsk udstyr – Krav til generel information, der skal stilles til rådighed af producenten   |
| ISO 15223-1:2021<br>DS/EN ISO 15223-1:2021  | Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav  |
| DS/EN 62471:2008  | Fotobiologisk sikkerhed af lamper og lampesystemer  |
| IEC 62311:2019<br>DS/EN 62311:2020  | Vurdering af elektroniske og elektriske apparater i forhold til restriktioner for menneskets eksponering for elektromagnetiske felter (0 Hz – 300 GHz)                                      |
| IEC 60825-1:2014<br>EN 60825-1:2014   | Laserprodukters sikkerhed – Del 1: Klassificering af udstyr og krav   |
| Forordning nr. 384/2020   | INMETRO-certificering - Krav om overensstemmelsesvurdering for udstyr, der er underlagt sundhedsovervågning   |

Tab. 5: Overensstemmelse med de for produktet relevante standarder

Kvalitetsledelse:

| Reference                    | År           | Titel   |
|------------------------------|--------------|---|
| ISO 13485<br>DS/EN ISO 13485 | 2016<br>2016 | ISO 13485:2016<br>DS/EN ISO 13485:2016<br>Medicinsk udstyr – Kvalitetsledelsessystemer – Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål  |
| ISO 14971<br>DS/EN ISO 14971 | 2019<br>2019 | ISO 14971:2019<br>DS/EN ISO 14971:2019<br>Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr  |
| 21 CFR Part 11               | 2021         | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter A -- General<br>PART 11 - Electronic records, electronic signatures |
| 21 CFR Part 820              | 2020         | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter H -- Medical Devices<br>PART 820 - Quality System Regulation        |

Tab. 6: Overensstemmelse med gældende standarder for kvalitetsledelse

Miljøstandarder og -forskrifter:

| Reference                        | År   | Titel   |
|----------------------------------|------|---|
| Direktiv 2011/65/EU              | 2011 | Begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr   |
| Direktiv 2015/863                | 2015 | Direktiv om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger |
| Direktiv 2016/585/EU             | 2016 | Undtagelse for bly, cadmium, hexavalent chrom og polybromerede diphenylethere (PBDE) i medicinsk udstyr   |
| Direktiv 2017/2102               | 2017 | Begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr   |
| IEC 63000                        | 2022 | Teknisk dokumentation til vurdering af elektriske og elektroniske produkter med hensyn til begrænsning af farlige stoffer                                   |
| Forordning nr. 1907/2006         | 2006 | Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier   |
| US California proposition 65 Act | 1986 | The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986   |
| Direktiv 94/62/EØF               | 1994 | Emballage og emballageaffald  |
| SJ/T 11365-2006                  | 2006 | Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)              |

Tab. 7: Miljøstandarder og -forskrifter

Relevante standarder for de forskellige markeder:

| Land           | Reference                | År   | Titel   |
|----------------|--------------------------|------|---|
| Argentina      | Disposicion 2318/2002    | 2002 | Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento   |
| Australien     | TGA 236-2002             | 2019 | Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989   |
| Brazil         | RDC 665/2022             | 2022 | GMP Requirements for Medical Devices and IVDs   |
| Brazil         | RDC 185/2001             | 2001 | Technical regulation about the registration of medical products at ANVISA, as well as its alteration, revalidation, or cancellation                                   |
| Canada         | SOR/98-282               | 2021 | Medical Devices Regulations   |
| Kina           | Regulation n°739         | 2021 | Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices  |
| EU             | Forordning 2017/745/EU   | 2017 | Medical Devices Regulations   |
| Japan          | MHLW Ordinance: MO n°169 | 2021 | Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics   |
| Sydkorea       | Act 14330                | 2016 | Medica Device Act   |
| Sydkorea       | Decree 27209             | 2016 | Enforcement Decree of Medicl Act  |
| Sydkorea       | Rule 1354                | 2017 | Enforcement Rule of the Medical Act   |
| Schweiz        | RS (Odim) 812.213        | 2020 | Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020  |
| Taiwan         | TPAA 2018-01-31          | 2018 | Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act  |
| Storbritannien | Act                      | 2021 | Medical Devices Regulations 2002 n°618  |
| USA            | 21CFR Part 7             | 2017 | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter A -- General<br>PART 7 - Enforcement policy |
| USA            | 21CFR Subchapter H       | -    | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter H -- Medical Devices                        |

Tab. 8: Overensstemmelse med de for markedet relevante standarder

## 1.9 Information om den tiltænkte anvendelse

### 1.9.1 Tiltænkt anvendelse

Maquet Rolite er beregnet til at belyse patientens krop under kirurgiske indgreb, diagnosticering eller behandling.

### 1.9.2 Tiltænkt bruger

- Dette udstyr må kun bruges af uddannet lægepersonale, som har sat sig ind i denne brugsanvisning.
- Udstyret skal rengøres af kvalificeret personale.

### 1.9.3 U hensigtsmæssig anvendelse

- Som hovedbelysningsystem (to eller tre lampekupler) ved alle operationer, der kan udføres på en patient, med eller uden risiko.
- Brug af et defekt produkt (f. eks. ved manglende vedligeholdelse).
- I et andet miljø end et professionelt sundhedsplejemiljø (f. eks. ved behandling i hjemmet).
- Brug af kameraet som assistance under en operation eller til at stille en diagnose.

### 1.9.4 Kontraindikation

Der er ingen kontraindikationer for dette produkt.

## 1.10 Væsentlige funktionsegenskaber

Maquet Rolite-operationslampens hovedfunktion er at frembringe en belysning i retning af operationsfeltet og samtidig begrænse den dertil knyttede termiske energi.

### 1.11 Klinisk fordel

Operations- og undersøgelseslamperne bruges som ekstraudstyr under invasiv og ikke-invasiv behandling og diagnosticering og er uundværlige, idet de sikrer kirurgen og sundhedspersonalet et optimalt synsfelt.

Deres støttfunktion under kirurgiske indgreb og undersøgelser viser deres indirekte kliniske fordel. De lysdiodebaserede operationslamper har en række fordele sammenlignet med andre teknologier (f.eks.: glødelamper).

Ved korrekt brug muliggør lamperne:

- en forbedret komfort på arbejdspladsen og visuel effekt, idet lyset rammer lige dér, hvor kirurgen eller sundhedspersonalet har brug for det, samtidig med at varmeudstrålingen begrænses,
- en optimeret skyggehåndtering, således at lægepersonalet kan fokusere på det kirurgiske eller diagnostiske indgreb,
- en forbedret levetid, der mindsker risikoen for delvis slukning under indgreb,
- en konstant belysning under brug,
- en præcis farvegengivelse af de forskellige oplyste vævsområder.

### 1.12 Garanti

Kontakt venligst din lokale Getinge-repræsentant for oplysninger om produktets garantibetingelser.

### 1.13 Produktets levetid

Produktets forventede levetid er 10 år.

Denne levetid gælder ikke forbrugsvarer såsom de steriliserbare håndtag.

Denne levetid på 10 år er betinget af årlige eftersyn udført af personale, som er uddannet og autoriseret af Getinge. Hvis udstyret stadig anvendes efter dette tidsrum, skal et eftersyn udføres af personale, som er uddannet og autoriseret af Getinge, for at sikre udstyrets fortsatte sikkerhed.

### 1.14 Vejledning i nedbringelse af miljøpåvirkningerne

Følgende regler skal overholdes for at anvende udstyret optimalt og samtidig begrænse dets påvirkninger af miljøet:

- Sluk udstyret, når det ikke er i brug - derved nedbringes strømforbruget.
- Placer udstyret korrekt for ikke at kompensere for en forkert placering ved at forøge lysstyrken.
- Overhold det fastlagte vedligeholdelsesprogram for at holde miljøpåvirkningerne så lave som muligt.
- Vedrørende spørgsmål om affaldsbehandling og bortskaffelse af udstyret henvises til afsnittet Affaldshåndtering [►► Side 106]
- Anvend de forskellige funktioner rigtigt for ikke at bruge strøm unødigt:

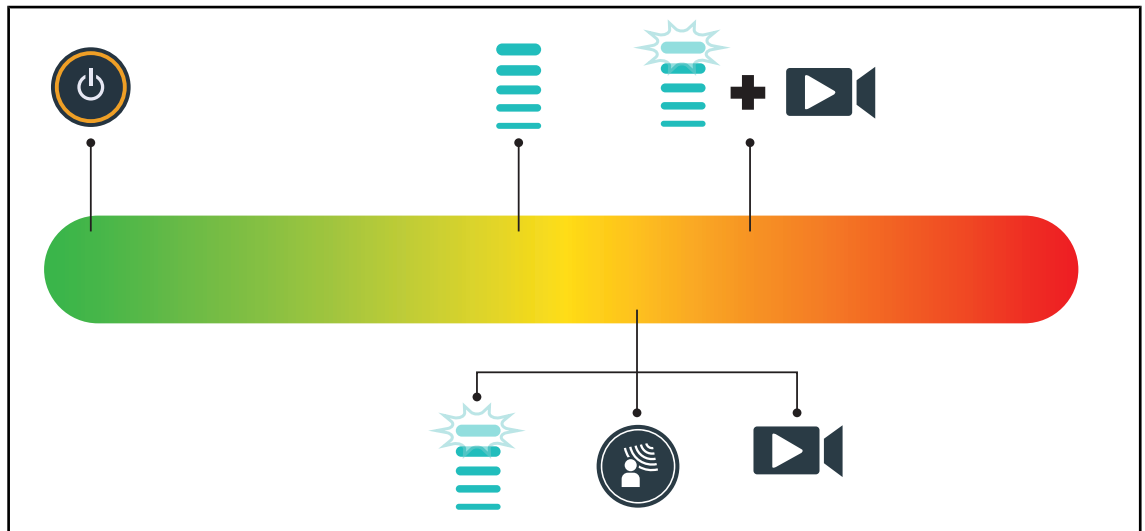


Fig. 21: Udstyrets elforbrug i drift



#### HENVISNING

Udstyrets energiforbrug er angivet i afsnit 9.2 Elektriske specifikationer. Udstyret indeholder ingen farlige stoffer i overensstemmelse med RoHS-direktivet (jf. Tab. 5) og REACH-forordningen.

## 2 Information vedrørende sikkerheden

### 2.1 Omgivelser

#### Transport- og opbevaringsforhold

|                       |                          |
|-----------------------|--------------------------|
| Omgivende temperatur  | Fra -10 °C til +60 °C    |
| Relativ luftfugtighed | Fra 20 % til 75 %        |
| Luftryk               | Fra 500 hPa til 1060 hPa |

Tab. 9: Transport-/opbevaringsforhold

#### Anvendelsesforhold

|                       |                          |
|-----------------------|--------------------------|
| Omgivende temperatur  | Fra +10 °C til +40 °C    |
| Relativ luftfugtighed | Fra 20 % til 75 %        |
| Luftryk               | Fra 500 hPa til 1060 hPa |

Tab. 10: Anvendelsesforhold

### 2.2 Sikkerhedsforskrifter

#### 2.2.1 Sikker anvendelse af produktet



#### ADVARSEL!

Risiko for personskade  
Kraftige magnetfelter kan medføre funktionsfejl på lampen samt utilsigtet bevægelse af lampen.

Må ikke anvendes i et MR-lokale.



#### ADVARSEL!

Risiko for forbrænding  
Dette udstyr er ikke gnistfrit. Gnister, som under normale forhold ville være ufarlige, kan udløse brand i en iltberiget atmosfære.

Udstyret må ikke anvendes i et miljø med højt indhold af brændbare gasser eller ilt.



#### ADVARSEL!

Risiko for elektrisk stød  
Hvis stikket trækkes forkert ud af kontakten, kan det medføre en beskadigelse af strømforsyningsledningen, som kan gøre spændingsførende dele tilgængelige.

Stikket må ikke trækkes ud ved at hive i ledningen.



#### ADVARSEL!

Risiko for personskade  
Den mobile lampe kan vælte ved et uheld.

Flyt den mobile lampe ved at skubbe den. Flyt den aldrig ved at trække i den, medmindre den står på skrånende terræn.



**ADVARSEL!**

Risiko for personskade  
En mobil lampe kan vælte, hvis en person læner sig op ad den.  
Pas på aldrig at læne sig op ad en mobil lampe.



**ADVARSEL!**

Risiko for vævsreaktion  
Lys er en energiform, der på grund af emissionen af visse bølgelængder kan være inkompatibel med visse patologier.  
Brugeren skal være bekendt med risiciene ved anvendelse af lamperne på personer med intolerance over for UV- eller IR-lys samt på lysfølsomme personer.  
Kontroller inden indgrebet, at lamperne er kompatible med den pågældende type patologi.



**ADVARSEL!**

Risiko for udtørring og forbrænding af vævene.  
Lys er en energiform, der potentielt kan udtørre væv, især ved overlappning af lysstråler fra flere lampekupler.  
Brugeren skal være bekendt med risiciene ved eksponering af åbne sår for en for kraftig lyskilde. Brugeren skal være opmærksom på dette og tilpasse lysniveauet i forhold til indgrebet og den pågældende patient, specielt i tilfælde af langvarige indgreb.



**ADVARSEL!**

Risiko for personskade  
Hvis et batteri aflades for hurtigt, kan det medføre slukning af en lampekupel under en operation.  
Udfør en test af batteriet hver måned for at vurdere dets driftstid. Kontakt Getinges tekniske afdeling i tilfælde af funktionsfejl.

---

### 2.2.2 Elektriske risici

---



#### **FORSIGTIG!**

Risiko for funktionsfejl

Ved anvendelse af andet tilbehør, transducere eller andre kabler end de medfølgende eller end det, der er specificeret af producenten, kan der opstå en forhøjet elektromagnetisk emission eller en nedsat immunitet for apparatet samt en u hensigtsmæssig funktion.

Brug kun medfølgende tilbehør og kabler eller tilbehør og kabler, der er specificeret af producenten.

---



#### **ADVARSEL!**

Risiko for elektrisk stød

En person, der er ikke uddannet i montering, vedligeholdelse eller afmontering, risikerer personskade eller elektrisk stød.

Montering, vedligeholdelse og afmontering af udstyret eller udstyrets komponenter skal udføres af en tekniker fra Getinge eller en servicetekniker, der er uddannet af Getinge.

---



#### **ADVARSEL!**

Risiko for elektrisk stød

Brugeren kan få elektrisk stød, selv hvis udstyret ikke er tilsluttet lysnettet.

Hvis lampen ikke er tilsluttet lysnettet, skal udstyrets jordstik tilsluttes en jordforbindelse i operationsstuen.

---

### 2.2.3 Optiske risici

---



#### **ADVARSEL!**

Risiko for forbrænding

Lyskildens høje lysstyrke medfører risiko for forbrænding af øjnene, hvis der kigges direkte ind i lampekuplen.

Under operationer på ansigtet skal patientens øjne beskyttes. Brugeren skal undgå at kigge direkte ind i lyskilden.

---

### 2.2.4 Infektion

---



#### **ADVARSEL!**

Risiko for infektion

Vedligeholdelses- eller rengøringsindgreb kan medføre kontamination af operationsfeltet.

Der må ikke udføres vedligeholdelses- eller rengøringsindgreb under tilstedeværelsen af en patient.

---



## 2.3 Sikkerhedsetiketter på produktet

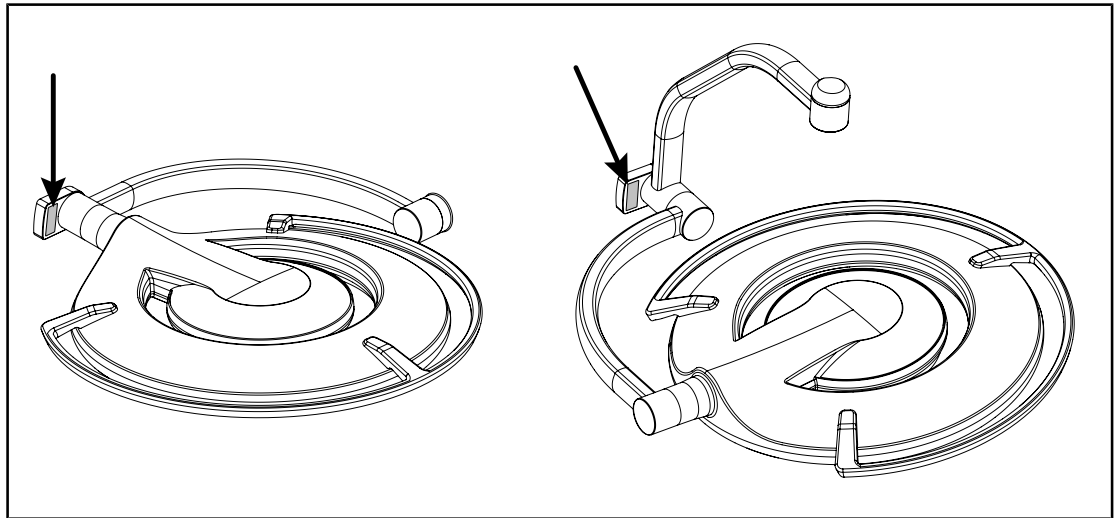


Fig. 22: Placering af laseretiket

| Etiket | Betydning   |
|--------|---|
|        | <p><b>Laserstråling (kun på Maquet PowerLED II)</b><br/>Se ikke ind i strålen<br/>Klasse 2-laserapparat</p>   |
|        | <p><b>Laserstråling (kun på Maquet PowerLED II)</b><br/>Se ikke ind i strålen<br/>Klasse 2-laserapparat</p>   |
|        | <p>Risiko for væltning: Det er forbudt at skubbe til den mobile lampe eller at læne sig op ad den, når hjulene er blokerede.</p>  |
|        | <p>Flyt den mobile ROLITE-lampe ved at skubbe den. Lampen må ikke flyttes ved at trække i den.</p>  |
|        | <p>Lampekuplens arm skal være foldet sammen, når den mobile ROLITE-lampe flyttes.</p>   |
|        | <p>Ophold dig på lampekuplens side af apparatet ved flytning på skrånende terræn.</p> <p>Det er muligt at flytte apparatet ved at trække det, men udelukkende på skrånende terræn.</p> <p>Batterierne skal vende ned ad skråningen.</p> |

Tab. 11: Sikkerhedsetiket på produktet

### 3 Kontrolpaneler

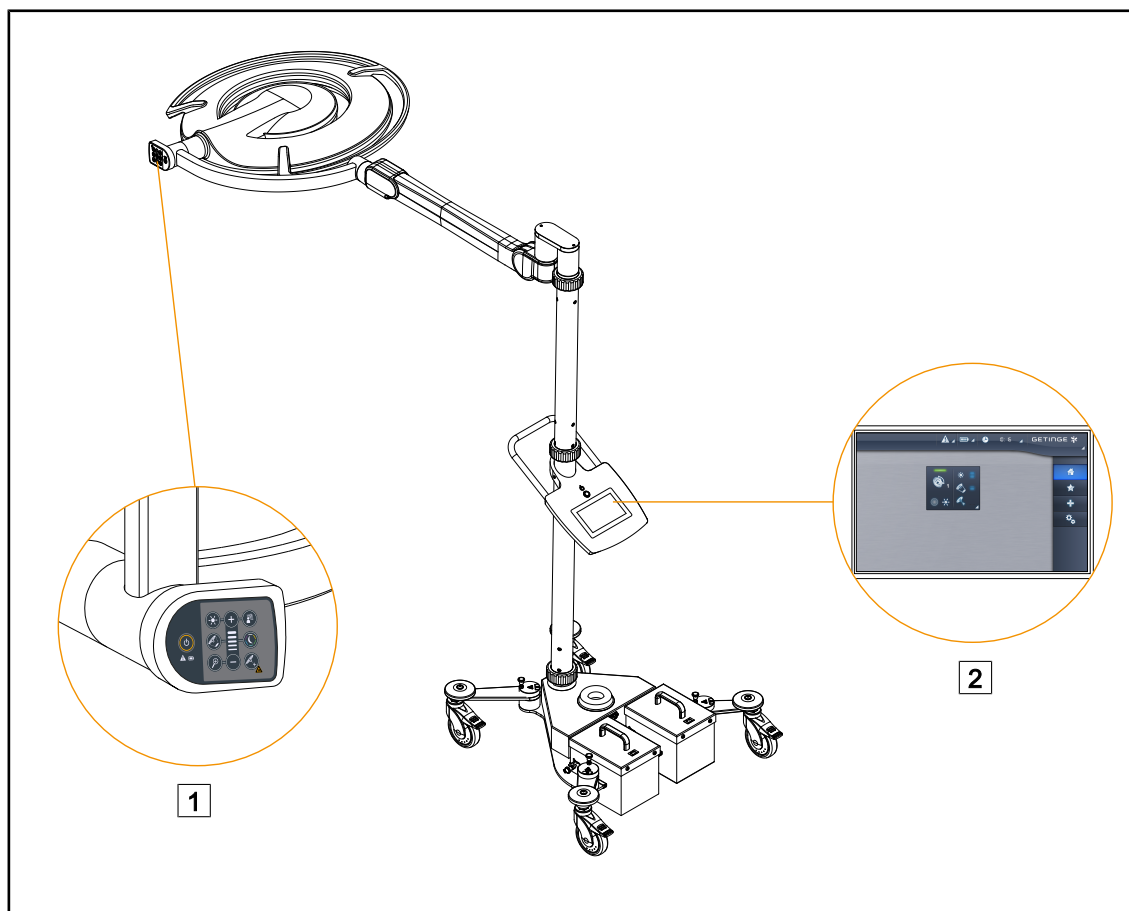


Fig. 23: Kontrolpaneler

1 Betjeningspanel for lampekuppel

2 Trykfølsom skærm

### 3.1 Betjeningspaneler for lampekuppel

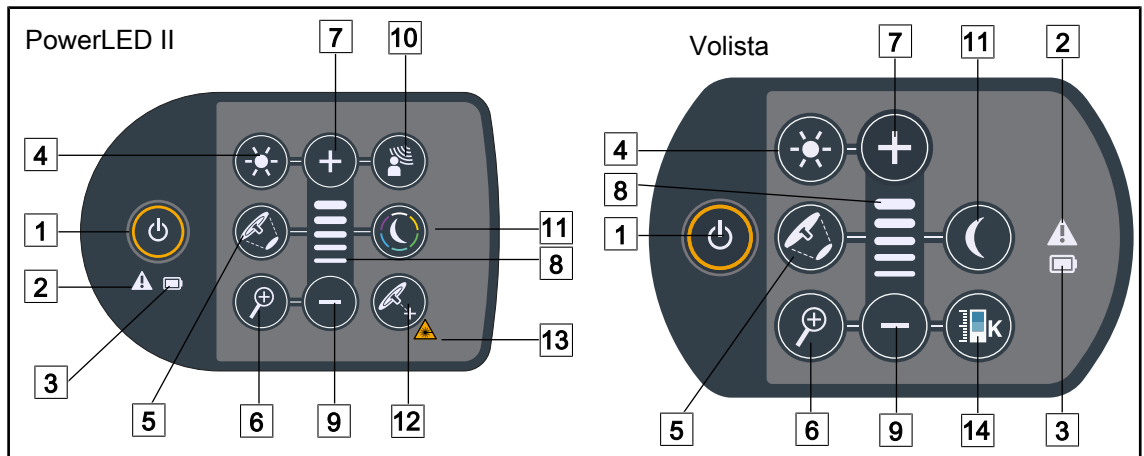


Fig. 24: Betjeningspaneler på lampekuplernes gafler

- |   |  |    |                                |
|---|--|----|--------------------------------|
| 1 | Start/Stop                             | 8  | Niveauindikator                |
| 2 | Advarselsindikator                     | 9  | Minus (sænk niveauet)          |
| 3 | Batteriindikator                       | 10 | AIM-funktion                   |
| 4 | Justering af belysningen               | 11 | Funktionen Dæmpet belysning    |
| 5 | Variation af lyspletens diameter       | 12 | Funktionen Laser Positioning*  |
| 6 | Kamerazoom (virker ikke på PowerLEDII) | 13 | Lasersikkerhedssymbol          |
| 7 | Plus (øg niveauet)                     | 14 | Variation af farvetemperaturen |

## 3.2 Trykfølsom skærm



Fig. 25: Trykfølsom betjeningskærm

- 1 Tilstandsbjælke  
2 Menubjælke  
3 Aktiv zone

| Nr. | Betegnelse   |
|-----|--|
| 1   | Zone af skærmen, der viser fejlindikatoren, batteriindikatoren, klokken, Getinge-logoet og kundens logo. |
| 2   | Zone af skærmen, der giver adgang til følgende menuer: startside, favoritter, funktioner og parametre.   |
| 3   | Zone af skærmen til betjening af udstyret.   |

Tab. 12: Information på den trykfølsomme skærm

### Tilstandsbjælke

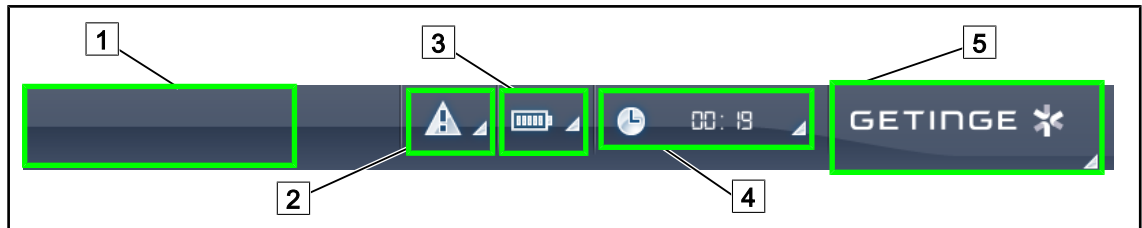


Fig. 26: Den trykfølsomme skærms tilstandsbjælke

- |   |                         |   |              |
|---|-------------------------|---|--------------|
| 1 | Kundens logo (valgfrit) | 4 | Ur           |
| 2 | Fejlindikator           | 5 | Getinge-logo |
| 3 | Batteriindikator        |   |              |

| Nr. | Betegnelse   | Mulige handlinger  |
|-----|--|--|
| 1   | Kundens logo   | Kunden har mulighed for at få vist institutionens logo på denne placering. Kontakt den tekniske afdeling for at få dette gjort.  |
| 2   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Angiver en fejl i systemet</li> <li>Vises kun i tilfælde af fejl i systemet.</li> </ul>   | Tryk på <b>Fejlindikator</b> for at vise fejlene.  |
| 3   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Angiver batteriets tilstand. For yderligere oplysninger henvises til kapitlet om Indikatorer på den trykfølsomme skærm [►► Side 87]</li> <li>Vises ikke, når nødsystemet er i brug (f.eks. hvis udstyret ikke er tilsluttet lysnettet)</li> </ul> | Tryk på <b>Batteriindikator</b> for at vise tilstanden af de forskellige batterier.  |
| 4   | Viser klokken  | Tryk på <b>Ur</b> for at få adgang til indstillingerne af dato og klokkeslæt.  |
| 5   | Getinge-logo   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tryk på <b>Getinge-logo</b> for at få adgang til information om vedligeholdelse af produktet.</li> <li>Tryk en gang til på <b>Getinge-logo</b> for at få adgang til en menu, der er forbeholdt Getinges teknikere eller andet kvalificeret personale, jf. Grupper af personer.</li> </ul> |

Tab. 13: Information i den trykfølsomme skærms tilstandsbjælke

## Menubjælke

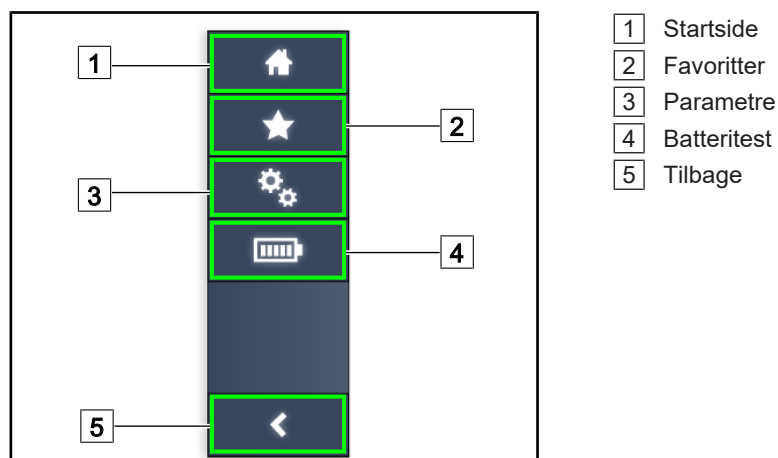


Fig. 27: Den trykfølsomme skærms tilstandsbjælke

| Nr. | Betegnelse  | Mulige handlinger   |
|-----|---|---|
| 1   | Side, der giver adgang til alle betjeninger og informationer. | Tryk på <b>Startside</b> for at vende tilbage til startside.                                    |
| 2   | Brugerdefinerede favoritter.                                  | Tryk på <b>Favoritter</b> for at åbne siden med alle de forhåndsdefinerede indstillinger.       |
| 3   | Indstillelige parametre og information om konfigurationen     | Tryk på <b>Parametre</b> for at åbne siden med indstillinger og information om konfigurationen. |
| 4   | Batteritest   | Tryk på <b>Batteritest</b> for at åbne siden med test af nødstrømssystemet.                     |
| 5   | Tilbage   | Tryk på <b>Tilbage</b> for at vende tilbage til den foregående skærm.                           |

Tab. 14: Information i den trykfølsomme skærms tilstandsbjælke

## 4      **Anvendelse**

### 4.1    **Daglige eftersyn inden brug**



#### **HENVISNING**

For at sikre en korrekt anvendelse af produktet er det nødvendigt med daglige visuelle og funktionelle eftersyn udført af en uddannet person. Det anbefales at notere resultaterne af disse eftersyn i en log, herunder datoen samt underskriften af den person, der har udført eftersynet.

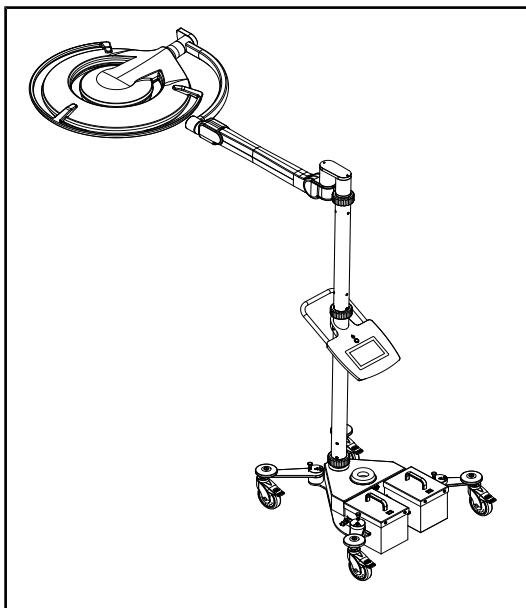


Fig. 28:    Udstyrets integritet

#### **Udstyrets integritet**

1. Kontroller, at udstyret ikke har været udsat for slag eller stød og ikke er beskadiget.
2. Kontroller, at der ikke mangler maling eller at malingen ikke skaller af.
3. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

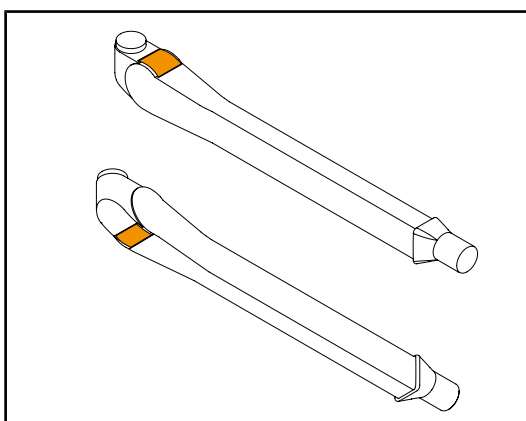


Fig. 29:    Eftersyn af fjederarmens tunger

#### **Fjederarmenes tunger**

1. Kontroller, at fjederarmens tunger sidder i deres leje.
2. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

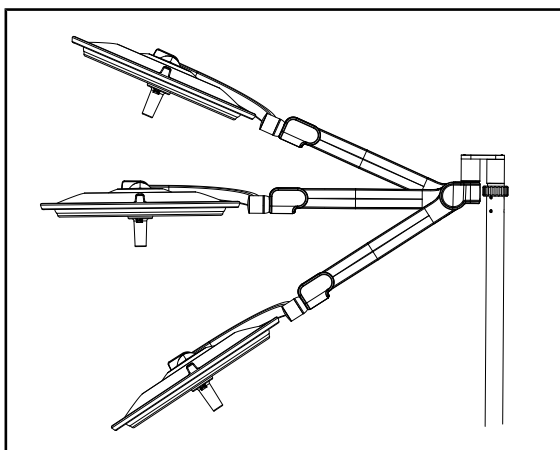


Fig. 30: Fastholdelse af fjederarmen

### Fjederarmens fastholdelse

1. Anbring fjederarmen i positionen med nedre anslag, så vandret og til sidst med øvre anslag.
2. Kontroller, at fjederarmen er i stand til at fastholde alle disse positioner.
3. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

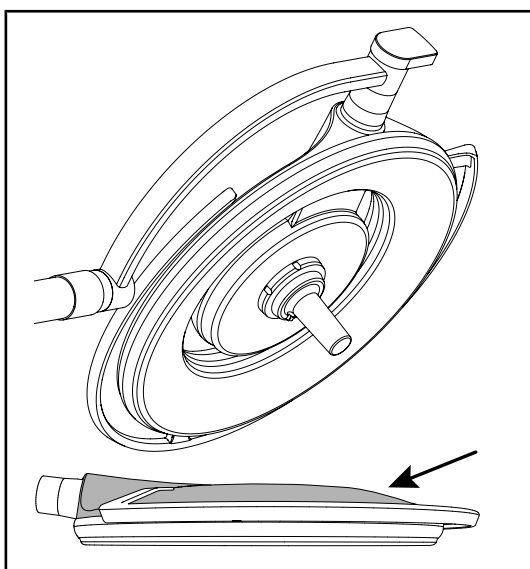


Fig. 31: Eftersyn af afskærmninger og dæksler

### Silikoneafskærmninger og dæksel på lampekuplen

1. Kontroller, at lampekuplens propper sidder rigtigt og er i god stand.
2. Kontroller, at lampekuplens dæksel sidder rigtigt og er i god stand.
3. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

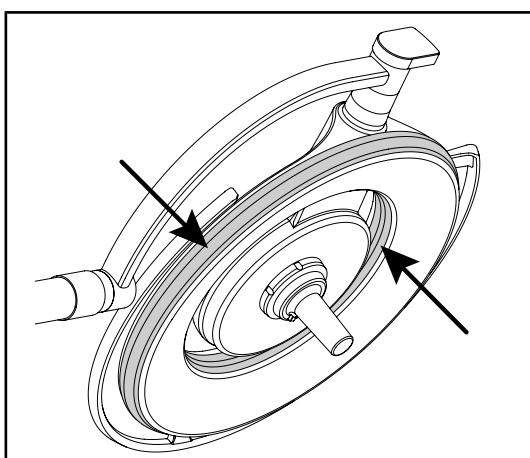


Fig. 32: Eftersyn af lampekuplernes pakninger

### Lampekuplens pakninger

1. Kontroller, at lampekuplens pakninger sidder rigtigt og er i god stand.
2. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.



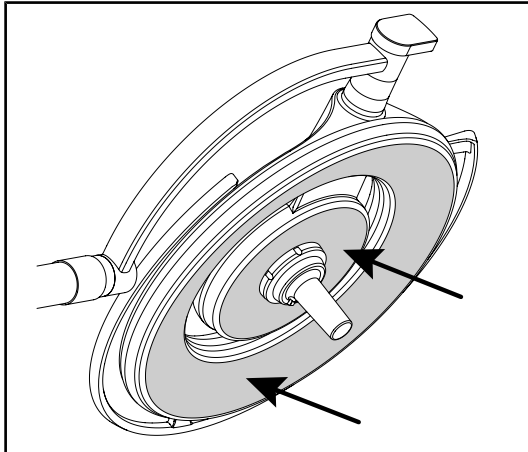


Fig. 33: Eftersyn af undersiden



Fig. 34: Tilstand af betjeningspanelet

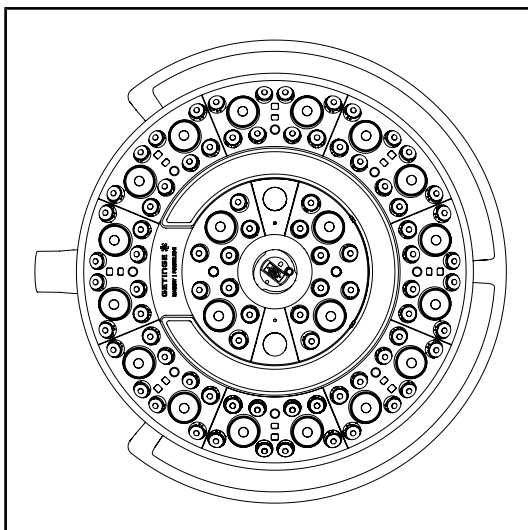


Fig. 35: Lysdiodernes funktion

### Lampekuplens underside

1. Kontroller, at undersiden ikke er beskadiget (ridser, pletter mv.).
2. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

### Betjeningspanel for lampekuppel

1. Kontroller, at lampekuplens betjeningspanel er i god stand og korrekt placeret.
2. Tryk på ON/OFF-knappen i 5 sekunder.
  - Alle taster og alarmindikatorer er baggrundsbelyst.
3. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

### Lysdiodernes funktion

1. Tryk på ON/ OFF-tasten på lampekuplens betjeningspanel for at tænde lampen.
2. Kontroller, at lampekuplen reagerer korrekt på kommandoerne fra betjeningspanelet ved at justere lampekuplens belysning fra minimum til maksimum belysning.
  - Lysstyrken varierer, som den skal, alt efter det valgte niveau.
3. Tænd for lampen, og vælg den største diameter af lyspletten (så samtlige lysdioder tændes) Justering af belysningen [➤ Side 44].
4. Kontroller, at samtlige lysdioder virker.

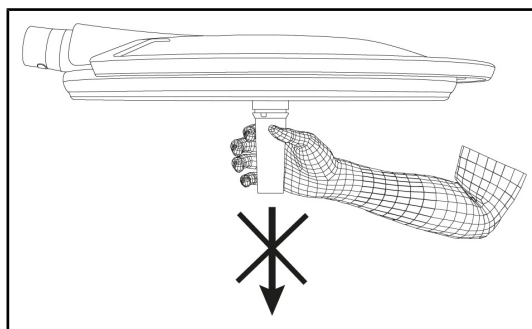


Fig. 36: Fastholdelse af håndtagsholder

### Interface til lampekuplens håndtag

1. Fjern den monterede håndtagsholder (Afmontning af anordningen).
  - Kontroller, at dette kan gøres uden besvær.
2. Monter håndtagsholderen igen på lampekuplen (Montering af anordningen på lampekuplen).
  - Kontroller, at monteringen foregår uden besvær, og at håndtagsholderen er korrekt monteret.

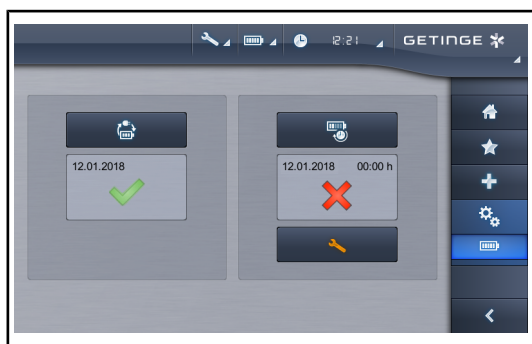


Fig. 37: Batteritest

### Test af overgang til nødstrøm (kun hvis der findes et nødstrømssystem)

1. Foretag en test af overgang til nødstrøm via den trykfølsomme betjeningskærm (På den trykfølsomme skærm).
2. Hvis testen mislykkes, kontaktes teknisk support.

## 4.2 Betjening af lampen

### 4.2.1 Tænding og slukning af lampen

#### 4.2.1.1 Tænding af den mobile lampe

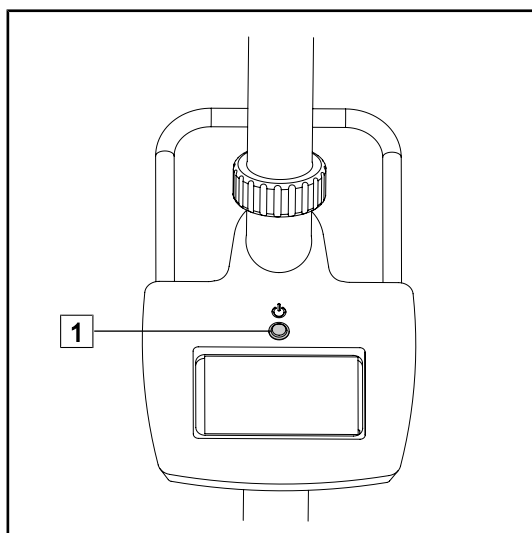


Fig. 38: Tænding af lampen

1. Tryk på den mobile lampes tændingsknap **1** for at tænde udstyret.

#### 4.2.1.2 Vha. lampekuplens betjeningspanel

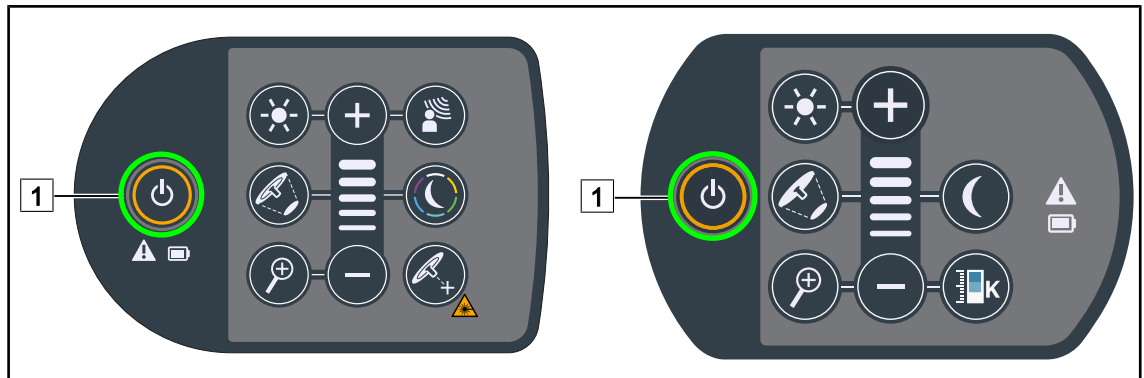


Fig. 39: Tænding og slukning af lampen via lampekuplens tastatur

1. Tryk på **Start/Stop** 1 for at tænde lampekuplen.
  - Lampekuplen tændes og belysningsniveauet indstiller sig på den sidst anvendte værdi inden slukning.
2. Tryk en gang til på **Start/Stop** 1, indtil betjeningspanelet slukkes.
  - Lampekuplen slukker, når knappen slippes.

#### 4.2.1.3 På den trykfølsomme skærm

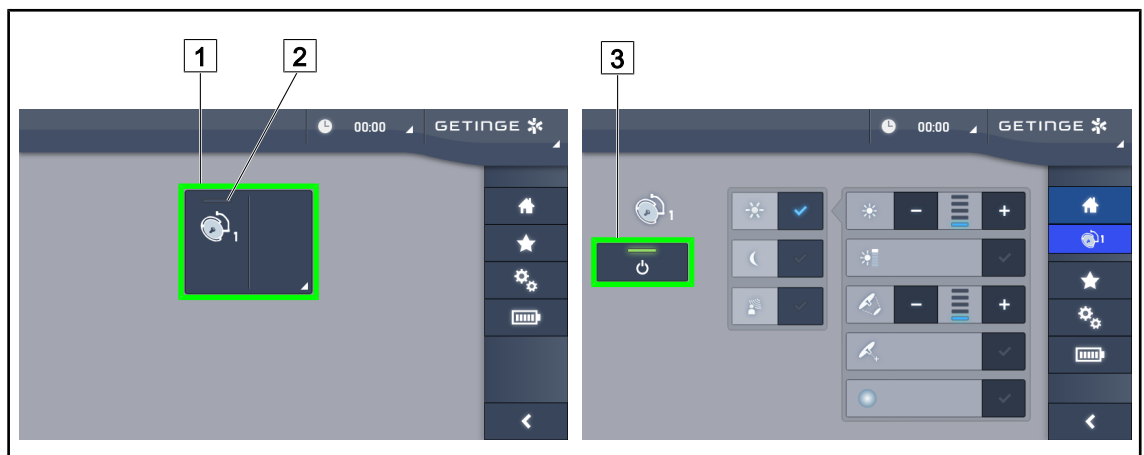


Fig. 40: Tænding og slukning af lampen via den trykfølsomme skærm

##### Tænding af lampen

1. Tryk på **Aktiv zone for lampekuppel** 1.
  - **Driftsindikatoren** 2 aktiveres, og lampekuplen tændes.

##### Slukning af lampen

1. Tryk på **Aktiv zone for lampekuppel 1** 1.
  - Siden til betjening af lampekuplen vises.
2. Tryk på **ON/OFF lampekuppel** 3.
  - Lampekuplen slukkes såvel som **driftsindikatoren for lampekuplen**.
  - Lampen er slukket.

## 4.2.2 Justering af belysningen

### 4.2.2.1 Vha. lampekuplens tastatur

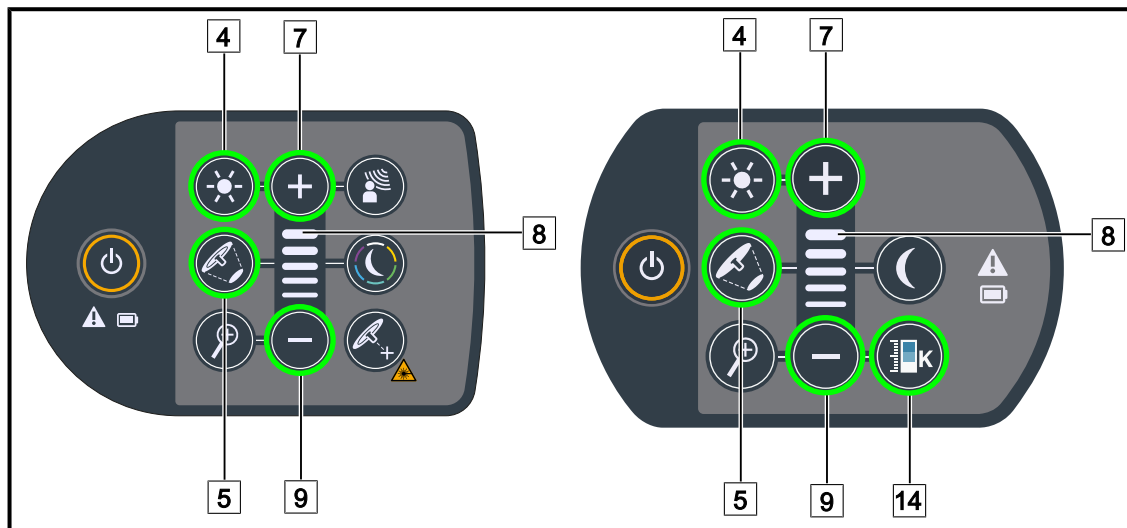


Fig. 41: Justering af belysningen ved hjælp af tastaturet til betjening af lampekuplen

#### Justering af lysstyrken

1. Tryk på **Juster lysstyrken** [4].
  - Tasten er baggrundsbelyst på betjeningspanelet.
2. Tryk på **Plus** [7] for at øge lampekuplens lysstyrke.
3. Tryk på **Minus** [9] for at reducere lampekuplens lysstyrke.

#### Aktivering/deaktivering af Boost-funktionen

1. Når lysstyrken har nået 100 %, udøves et langt tryk på **Plus** [7], indtil den sidste lysdiodeb-jælke i niveauindikatoren [8] blinker.
  - Boost-funktionen er nu slået til.
2. For at slå Boost-funktionen fra trykkes på **Minus** [9].
  - Boost-funktionen er nu slået fra.

#### Justering af lyspletens diameter

1. Tryk på **Variation af lyspletens diameter** [5].
  - Tasten er baggrundsbelyst på betjeningspanelet.
2. Tryk på **Plus** [7] for at øge diameteren af lampekuplens lysplet.
3. Tryk på **Minus** [9] for at reducere diameteren af lampekuplens lysplet.

#### Justering af farvetemperaturen

1. Tryk på **Farvetemperatur** [14].
  - Tasten er baggrundsbelyst på betjeningspanelet.
2. Tryk på **Plus** [7] for at vælge en varmere farvetemperatur.
3. Tryk på **Minus** [9] for at vælge en koldere farvetemperatur.

#### 4.2.2.2 På den trykfølsomme skærm

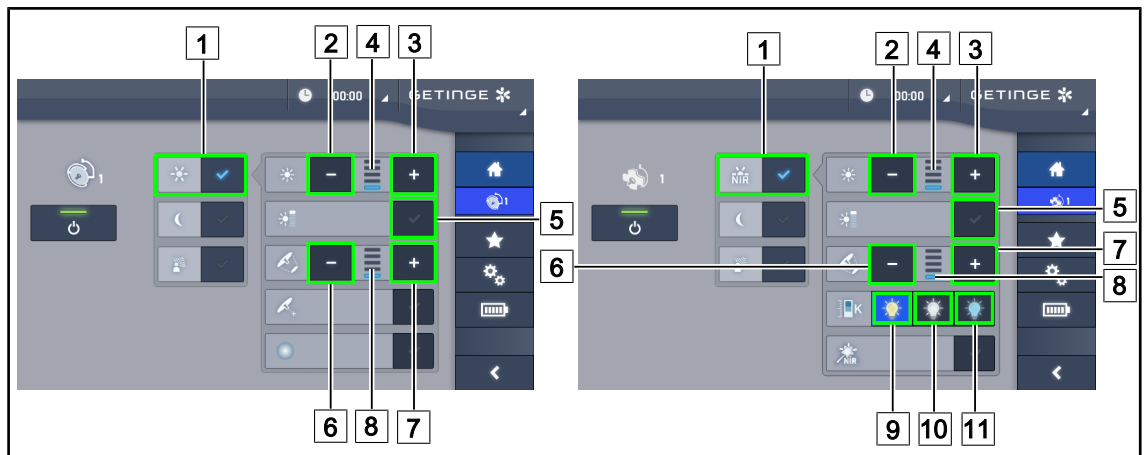


Fig. 42: Justering af belysningen ved hjælp af den trykfølsomme skærm

##### Justering af lysstyrken

1. Tryk på **Standard belysning** [1] på lampekuppelsiden.
  - Den aktiverede tast bliver blå.
2. Tryk på **Øg lysstyrken** [3] for at øge lampekuplens lysstyrke.
3. Tryk på **Sænk lysstyrken** [2] for at reducere lampekuplens lysstyrke.

##### Aktivering af Boost-funktionen

1. Tryk på **Standard belysning** [1] på lampekuppelsiden.
  - Den aktiverede tast bliver blå.
2. Tryk på **Boost-funktion** [5].
  - Tasten bliver blå, og den sidste bjælke i indikatoren af belysningsniveau [4] blinker Boost-funktionen er nu slået til på lampekuplen.

##### Justering af lyspletens diameter

1. Tryk på **Standard belysning** [1] på lampekuppelsiden.
  - Den aktiverede tast bliver blå.
2. Tryk på **Øg diameteren** [7] for at øge diameteren af lampekuplens lysplet [8].
3. Tryk på **Reducer diameteren** [6] for at reducere diameteren af lampekuplens lysplet [8].

##### Justering af farvetemperaturen

1. På lampekuppelsiden, tryk på **Gul pære** [9], **Hvid pære** [10] eller **Blå pære** [11] for at vælge den ønskede farvetemperatur.
  - Tasten bliver blå, og den valgte farvetemperatur aktiveres på lampekuplen.

## 4.2.3 Dæmpet belysning

### 4.2.3.1 Vha. lampekuplens tastatur

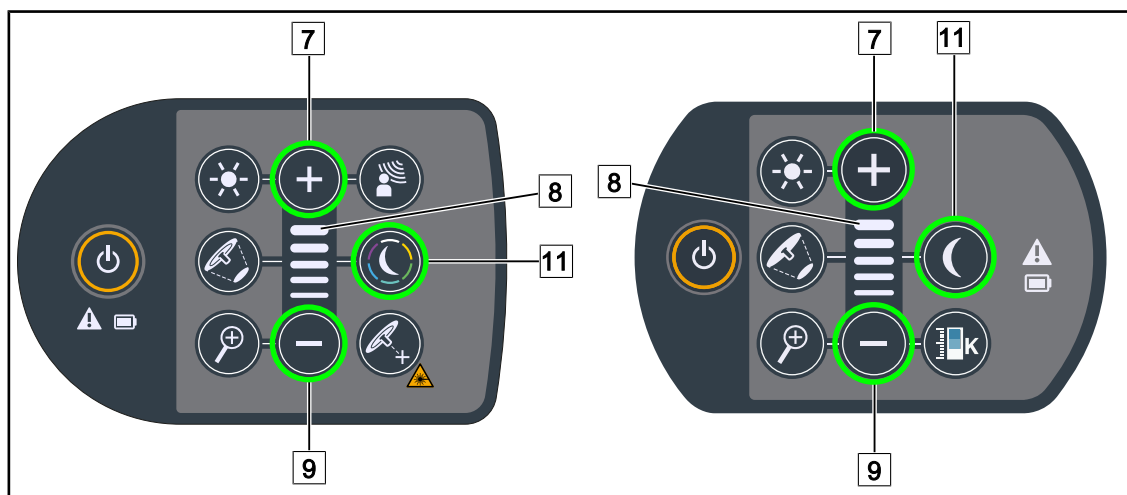


Fig. 43: Indstil den dæmpede belysning via lampekuplens tastatur

### Maquet PowerLED II

#### Valg af farven på den dæmpede belysning

1. Tryk på funktionen **Dæmpet belysning** [11].
  - Tasten er baggrundsbelyst på betjeningspanelet.
2. Tryk en gang til på funktionen **Dæmpet belysning** [11] for at vælge den ønskede farve. Farvernes cyklus er som følger: hvid, gul, grøn, turkis, blå og violet.

#### Justering af lysstyrken af den dæmpede belysning

1. Tryk på funktionen **Dæmpet belysning** [11].
  - Tasten er baggrundsbelyst på betjeningspanelet.
2. Tryk på **Plus** [7] for at øge lampekuplens lysstyrke [8].
3. Tryk på **Minus** [9] for at reducere lampekuplens lysstyrke [8].

#### På Volista

##### Aktivering af den dæmpede belysning

1. Tryk på funktionen **Dæmpet belysning** [11].
  - Tasten er baggrundsbelyst på betjeningspanelet.

##### Justering af belysningsniveauet af den dæmpede belysning

1. Tryk på funktionen **Dæmpet belysning** [11].
  - Tasten er baggrundsbelyst på betjeningspanelet.
2. Tryk på **Plus** [7] for at øge lampekuplens belysning [8].
3. Tryk på **Minus** [9] for at reducere lampekuplens belysning [8].

### 4.2.3.2 På den trykfølsomme skærm

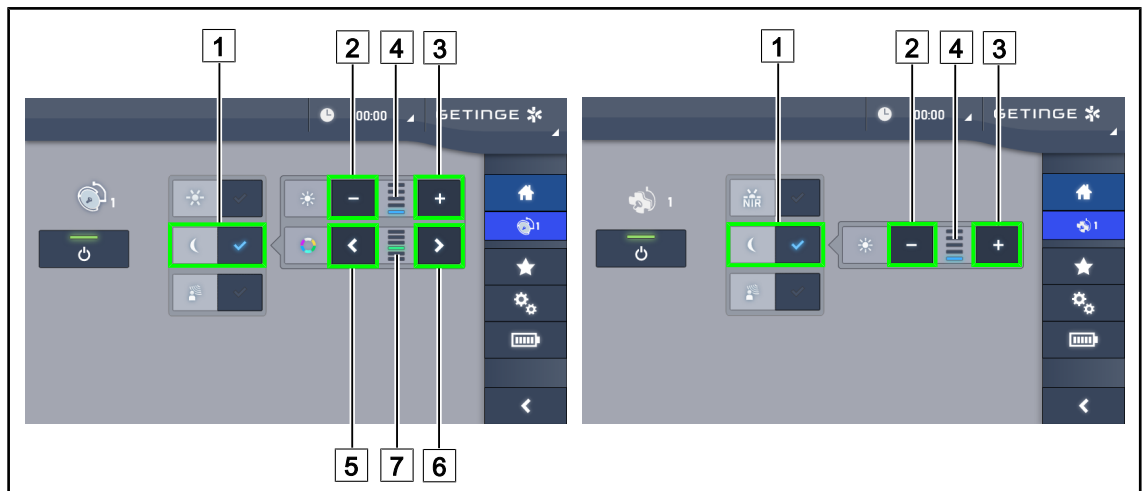


Fig. 44: Indstil den dæmpede belysning via den trykfølsomme skærm

#### På Maquet PowerLED II

##### Valg af farve på den dæmpede belysning

1. Tryk på **Dæmpet belysning** [1] på lampekuplens side.
  - Den aktiverede tast bliver blå.
2. Tryk på **Forrige** [5] eller **Næste** [6] for at vælge den ønskede farve [7]. Der findes flg. farvecyklusser: hvid, gul, grøn, turkis, blå og violet.

##### Justering af lysstyrken af den dæmpede belysning

1. På lampekuplens side, tryk på **Standard belysning** [1].
  - Den aktiverede tast bliver blå.
2. Tryk på **Plus** [3] for at øge lampekuplens lysstyrke[4].
3. Tryk på **Minus** [2] for at reducere lampekuplens lysstyrke[4].

#### På Volista

##### Aktivering af den dæmpede belysning

1. Tryk på **Standard/Dæmpet belysning** [1] på lampekuplens side.
  - Den aktiverede tast bliver blå.

##### Justering af lysstyrken af den dæmpede belysning

1. På lampekuplens side, tryk på **Standard/dæmpet belysning** [1].
  - Den aktiverede tast bliver blå.
2. Tryk på **Plus** [3] for at øge lampekuplens lysstyrke[4].
3. Tryk på **Minus** [2] for at reducere lampekuplens lysstyrke[4].

## 4.2.4 AIM

### 4.2.4.1 Vha. lampekuplens betjeningspanel (udelukkende med Maquet PowerLED II)

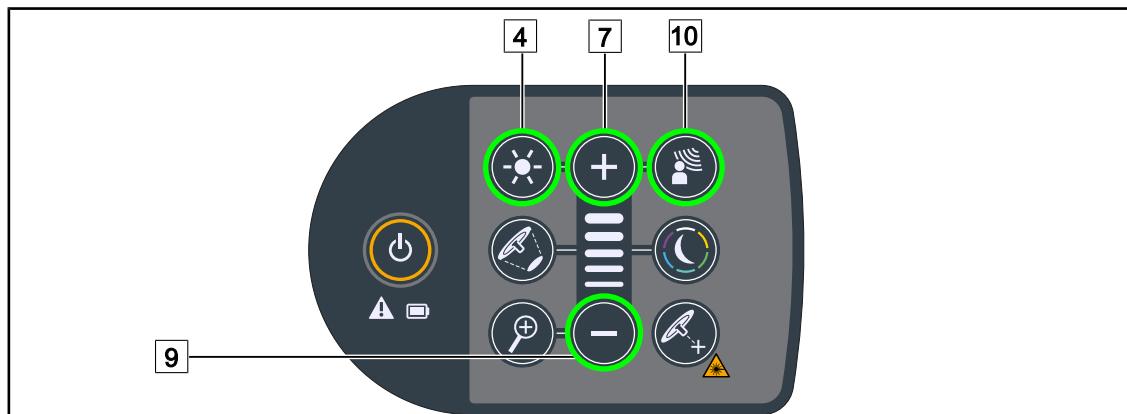


Fig. 45: AIM-funktion ved hjælp af tastaturet til betjening af lampekuplen

#### Aktivering/deaktivering af AIM-funktionen

1. Slå AIM-funktionen til ved at trykke på **AIM** [10].
  - Tasten **AIM** [10] samt tasten **Justering af belysningsstyrke** [4] baggrundsbelyses på tastaturet og AIM-funktionen aktiveres.
2. Slå AIM fra ved at trykke på **AIM** [10].
  - Tasten **AIM** [10] er ikke længere baggrundsbelyst på tastaturet og AIM-funktionen er slået fra.

#### Justering af lysstyrken med AIM

1. Tryk på **Plus** [7], når AIM er slået til, for at øge lampekuplens lysstyrke.
2. Tryk på **Minus** [9], når AIM er slået til, for at reducere lampekuplens lysstyrke.



#### HENVISNING

Boost-funktionen er ikke tilgængelig, når AIM-funktionen er slået til. Lampen har da 10 belysningsniveauer.



## 4.2.4.2 På den trykfølsomme skærm

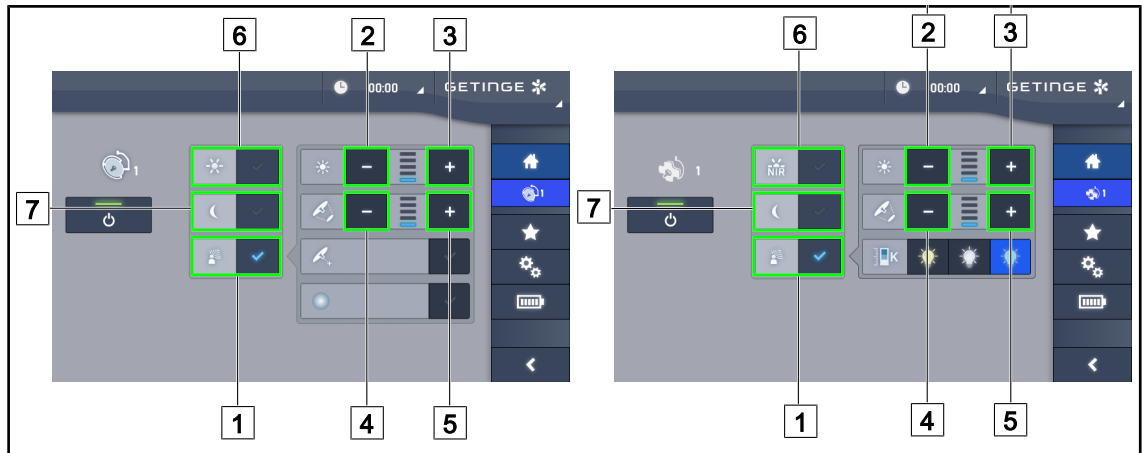


Fig. 46: AIM-funktion ved hjælp af den trykfølsomme skærm

**Aktivering/deaktivering af AIM-funktionen**

1. Slå AIM-funktionen til ved at trykke på **AIM** [1].
  - Tasten bliver blå, og AIM-funktionen aktiveres på lampekuplen.
2. Slå AIM-funktionen fra ved at trykke på **Justering af belysningsstyrke** [6] eller funktionen **Dæmpet belysning** [7].
  - AIM-tasten slukker og tasten for den valgte funktion baggrundsbelyses. AIM-funktionen er nu slået fra på lampekuplen.

**Justering af lysstyrken med AIM**

1. Tryk på **Øg lysstyrken** [3] for at øge lampekuplens lysstyrke.
2. Tryk på **Sænk lysstyrken** [2] for at reducere lampekuplens lysstyrke.

**HENVISNING**

Boost-funktionen er ikke tilgængelig, når AIM-funktionen er slået til. Lampen har da 10 belysningsniveauer på Maquet PowerLED II og 5 niveauer på Volista.

**Justering af lyspletens diameter med AIM**

1. Tryk på **Øg diameteren** [5] for at øge diameteren af lampekuplens lysplet.
2. Tryk på **Sænk diameteren** [4] for at sænke diameteren af lampekuplens lysplet.

## 4.2.5 Volista VisioNIR\* (kun på VSTII)

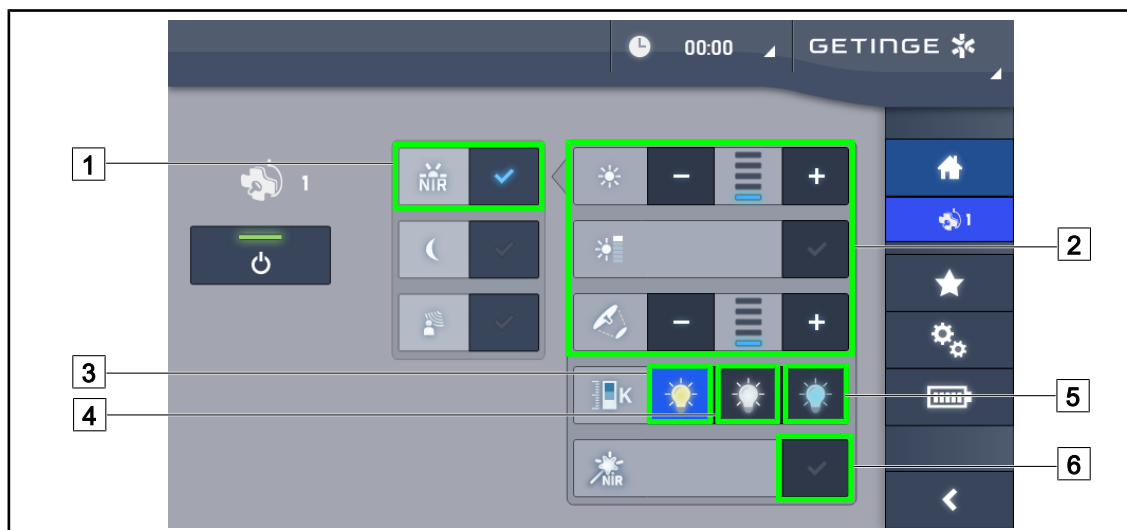


Fig. 47: VisioNIR

### Justering af lampekuplens belysning med funktionen Volista VisioNIR

1. På siden med lampekuplen, tryk på **Volista VisioNIR** [1].
  - Den aktiverede tast bliver blå.
2. Aktivér Boost-funktionen, justér lysstyrken eller lyspletens diameter på samme måde som ved standarddrift [2]. Justering af belysningen.

### Justering af farvetemperaturen

1. På siden med lampekuplen, tryk på **3900K** [3], **4500K** [4] eller **5100K** [5] for at vælge den ønskede farvetemperatur.
  - Tasten bliver blå, og den valgte farvetemperatur aktiveres på lampekuplen.

### Aktivering/deaktivering af funktionen VisioNIR Boost

1. Tryk på **VisioNIR Boost** [6] for at aktivere funktionen VisioNIR Boost.
  - Den aktiverede tast bliver blå.
2. Tryk på **VisioNIR Boost** [6] for at deaktivere funktionen VisioNIR Boost.



### HENVISNING

I de fleste tilfælde hvor fluorescenskameraet anvendes sammen med indocyanin-grøn, giver standarddriften af Volista VisioNIR-lampekuplen få forstyrrelser af fluorescenssignalet. Ved et svagt signal eller for at forbedre skærmens kontrast er det muligt at optimere indstillingerne ved hjælp af funktionen VisioNIR Boost (se tabel 35). Lampekuplerne indstilles da automatisk til en farvetemperatur på 5100K, og på Volista 600 slukkes LED-lamperne i den centrale ring.

#### 4.2.6 Comfort Light\* (ekstraudstyr kun tilgængeligt på Maquet PowerLED II)



Fig. 48: Comfort Light

##### Forudsætninger:

- Funktionen Standard eller AIM aktiveres [1].
1. Tryk på **Comfort Light** [2].
    - Tasten bliver blå, og Comfort Light aktiveres nu på lampekuplen.
  2. Når Comfort Light er slået til, tryk på **Comfort Light** [2] for at slå det fra.
    - Tasten slukkes, og Comfort Light slås fra på lampekuplen.

### 4.2.7 LMD\* (udelukkende på Maquet PowerLED II og Volista VSTII)

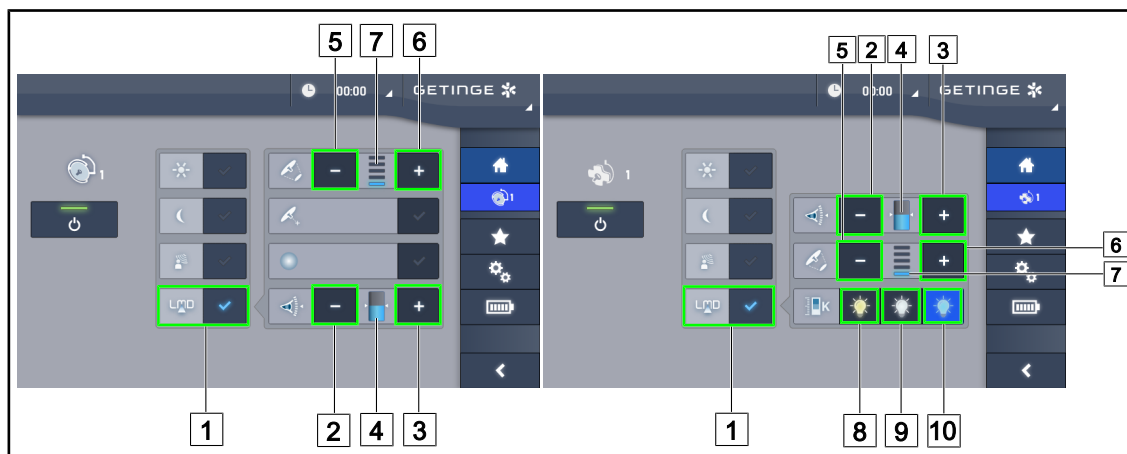


Fig. 49: Betjening af LMD

#### Aktivering/deaktivering af LMD-funktionen

1. Juster lysstyrken, så lyset passer kirurgen.
2. Tryk dernæst på **LMD** [1].
  - Tasten bliver blå og LMD slås til.
3. Når LMD er slået til, tryk på **LMD** [1] for at slå den fra.
  - Tasten slukkes, og LMD slås fra.

#### Justering af indstillingsværdien for luminansen

1. Tryk på **Øg luminansen** [3] for at øge lampekuplens luminans [4].
2. Tryk på **Reducer luminansen** [2] for at reducere lampekuplens luminans [4].

#### Justering af lyspletens diameter med LMD

1. Tryk på **Øg diameteren** [6] for at øge diameteren af lampekuplens lysplet [7].
2. Tryk på **Reducer diameteren** [5] for at reducere diameteren af lampekuplens lysplet [7].

#### Justering af farvetemperaturen med LMD slået til




1. Når LMD er slået til, tryk på **3900K** [8], **4500K** [9] eller **5100K** [10] for at vælge den ønskede farvetemperatur.
  - Tasten bliver blå, og den valgte farvetemperatur aktiveres på lampekuplen.



#### HENVISNING

Hvis lampekuplen har nået sit maksimum, kan luminansen ikke øges mere, og tasten **Plus** [3] er da grå og inaktiv.  
Hvis lampekuplen har nået sit minimum, kan luminansen ikke reduceres mere, og tasten **Minus** [2] bliver da grå og inaktiv.

Indikator for luminansniveau [4] giver en visuel kontrol over opretholdelsen af den indstillede luminans:

|   |  |
|---|--|
|  | Indstillingsværdien er nået.   |
|  | Lampekuplen har nået sit minimum, og den tilbagekastede luminans er stadig større end indstillingsværdien (orange målestav over indstillingsværdien)   |
|  | Lampekuplen har nået sit maksimum, og den tilbagekastede luminans er stadig mindre end indstillingsværdien (orange målestav under indstillingsværdien) |

Tab. 15: Luminansniveauer

## 4.2.8 Favoritter

### 4.2.8.1 Valg/registrering af en favorit

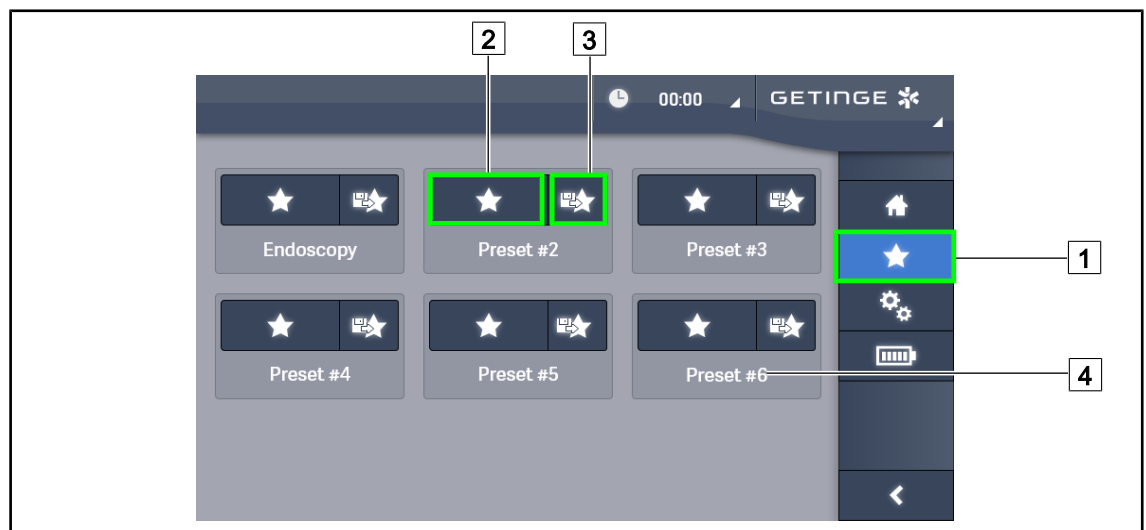


Fig. 50: Favoritsiden

#### Anvendelse af en favorit

- Tryk på **Favoritter** 1 for at åbne Favoritsiden.
  - Siden med favoritter vises på skærmen.
- Tryk på **Anvend favorit** 2 ved navnet 4 på den af de seks gemte favoritter, der ønskes anvendt.
  - Den valgte favorit anvendes.



Fig. 51: Registrering af en favorit

### Registrering af en favorit

1. Indstil lampen ifølge den konfiguration, der ønskes for favoritten.
2. Tryk på **Gem favorit** [3].
  - Vinduet til indtastning af en favorit åbnes (se herover) med angivelse af den valgte favorit [5].
3. Indtast navnet på favoritten ved hjælp af tastaturet [8].
4. Tryk på **Gem favorit** [7] for at gemme favoritten. Ændringerne kan altid annulleres ved at trykke på **Annuller ændring** [6].
  - Et pop-up-vindue åbnes for at bekræfte registreringen af indstillingerne, og skærmen vender tilbage til Favoritsiden.

#### 4.2.8.2 Fabriksindstillinger

| Anvendelser          | Uro/Gynækologi |           | Laparotomi |           | Ortopædi  |           |
|----------------------|----------------|-----------|------------|-----------|-----------|-----------|
|                      | PWDII 500      | PWDII 700 | PWDII 500  | PWDII 700 | PWDII 500 | PWDII 700 |
| Belysning            | 80 %           | 80 %      | 100 %      | 100 %     | 60 %      | 60 %      |
| Lysplettens diameter | Lille          | Lille     | Middel     | Stor      | Middel    | Middel    |
| AIM                  | –              | –         | Slået til  | Slået til | –         | –         |
| Auto laser           | –              | –         | –          | –         | –         | –         |
| Comfort Light        | Slået til      | Slået til | Slået til  | Slået til | Slået til | Slået til |
| Endo                 | –              | –         | –          | –         | –         | –         |

Tab. 16: Fabriksindstillede favoritter for Maquet PowerLED II-lampekuplerne

| Anvendelser          | Øre-næse-hals |           | Plastikkirurgi |           | Hjertekirurgi |           |
|----------------------|---------------|-----------|----------------|-----------|---------------|-----------|
|                      | PWDII 500     | PWDII 700 | PWDII 500      | PWDII 700 | PWDII 500     | PWDII 700 |
| Belysning            | 60 %          | 60 %      | 100 %          | 100 %     | 100 %         | 100 %     |
| Lysplettens diameter | Lille         | Lille     | Middel         | Stor      | Middel        | Stor      |
| AIM                  | Slået til     | Slået til | Slået til      | Slået til | Slået til     | Slået til |
| Auto laser           | –             | –         | –              | –         | –             | –         |
| Comfort Light        | Slået til     | Slået til | Slået til      | Slået til | Slået til     | Slået til |
| Endo                 | –             | –         | –              | –         | –             | –         |

Tab. 17: Fabriksindstillede favoritter for Maquet PowerLED li-lampekuplerne (fortsat)

| Anvendelser        | Belysning | Lysplettens diameter | Farvetemperatur |
|--------------------|-----------|----------------------|-----------------|
| Urologi/Gynækologi | 80 %      | Lille                | 4.500           |
| Laparotomi         | 100 %     | Stor                 | 3.900           |
| Ortopædi           | 60 %      | Middel               | 5.100           |
| Øre-næse-hals      | 60 %      | Lille                | 4.500           |
| Plastikkirurgi     | 100 %     | Lille                | 5.100           |
| Kardiologi         | 100 %     | Lille                | 3.900           |

Tab. 18: Fabriksindstillede favoritter for Volista-lampekuplerne

| Anvendelser    | Zoom | WB   | Kontrast |
|----------------|------|------|----------|
| Laparotomi     | 50 % | Auto | Høj      |
| Ortopædi       | 50 % | Auto | Middel   |
| Plastikkirurgi | 20 % | Auto | Standard |
| Kardiologi     | 50 % | Auto | Høj      |

Tab. 19: Fabriksindstillede favoritter for kameraet (kun på Volista)

## 4.3 Placering af lampen

### 4.3.1 Flytning af den mobile lampe



**ADVARSEL!**

Risiko for elektrisk stød

Hvis stikket trækkes forkert ud af kontakten, kan det medføre en beskadigelse af strømforsyningsledningen, som kan gøre spændingsførende dele tilgængelige.

Stikket må ikke trækkes ud ved at hive i ledningen.

---



**ADVARSEL!**

Risiko for personskade

Den mobile lampe kan vælte ved et uheld.

Flyt den mobile lampe ved at skubbe den. Flyt den aldrig ved at trække i den, medmindre den står på skrånende terræn.

---



**ADVARSEL!**

Risiko for gener under anvendelsen

En forkert placering kan medføre en ukontrolleret bevægelse af den mobile lampe.

Overhold trinnene i placeringsproceduren for at sikre apparatets stabilitet.,

---



**ADVARSEL!**

Risiko for personskade

En mobil lampe kan vælte, hvis en person læner sig op ad den.

Pas på aldrig at læne sig op ad en mobil lampe.

---



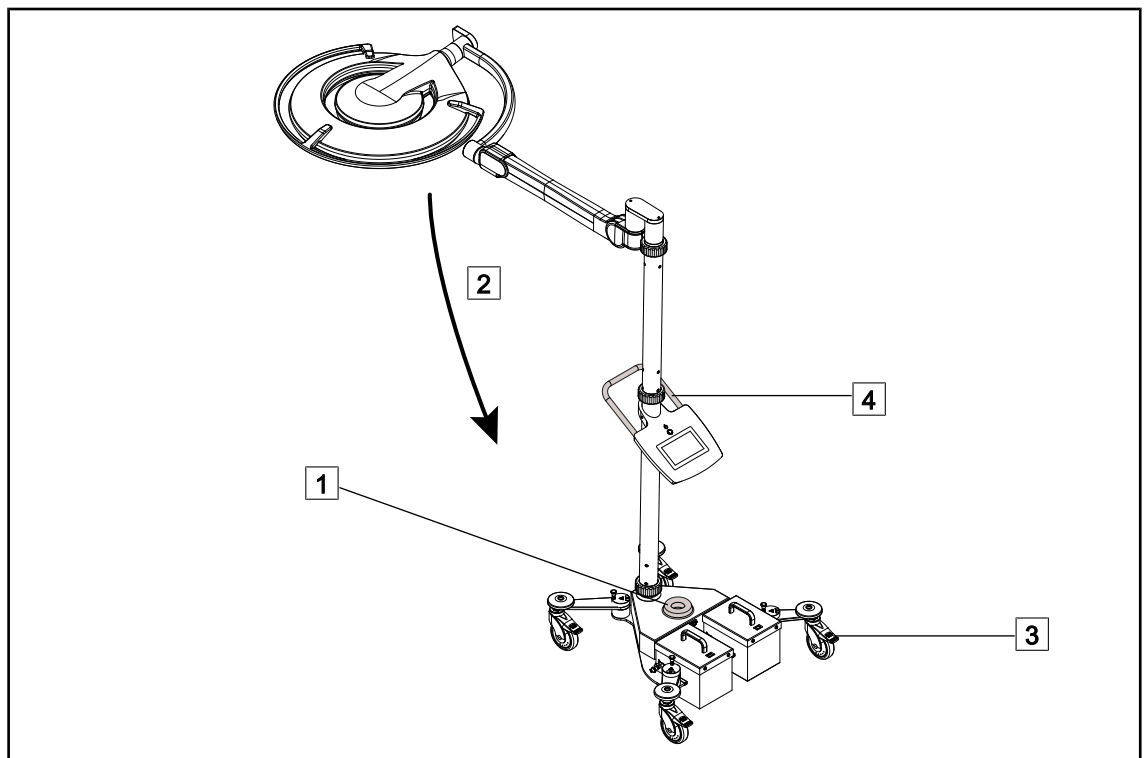


Fig. 52: Flytning af lampen

1. Sørg for, at lampekuplen er slukket, og at den mobile lampe ikke længere er tilsluttet lysnettet.
2. Rul kablet rundt om kabeltromlen på foden [1].
3. Fold fjederarmen [2] så meget som muligt sammen for at begrænse apparatets spillerum.
4. Frigør hjulene ved at løfte bremserne [3], før den mobile lampe flyttes.
5. Flyt apparatet ved hjælp af håndtagene, der sidder på den nedre stander [4] og skub det fremad, så det ruller.
6. Når apparatet står, hvor det skal, blokeres det ved at trykke på hjulenes bremser [3].

### 4.3.2 Montering af det steriliserbare håndtag



#### ADVARSEL!

##### Risiko for infektion

De steriliserbare håndtag er de eneste elementer i udstyret, der kan steriliseres. Enhver kontakt mellem sterilt personale og en anden overflade end håndtaget indebærer risiko for infektion. Enhver kontakt mellem ikke-sterilt personale og disse steriliserbare håndtag indebærer risiko for infektion.

Under operationen skal det sterile personale håndtere udstyret ved hjælp af de steriliserbare håndtag. For hvad angår HLX-håndtaget, er låseknappen ikke steril. Ikke-sterilt personale må ikke komme i kontakt med de steriliserbare håndtag.

#### 4.3.2.1 Montering og afmontering af det steriliserbare STG PSX-håndtag på lampekuplen

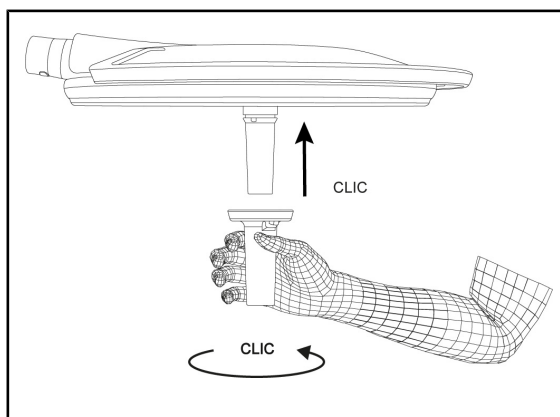


Fig. 53: Montering af det steriliserbare STG PSX-håndtag

##### Montering af et steriliserbart håndtag på lampekuplen

1. Eftersø håndtaget, og kontrollér, at det ikke er revnet eller snavset.
2. Indfør håndtaget på holderen.
  - Der høres et "klik".
3. Drej håndtaget, indtil der høres endnu et "klik".
4. Kontrollér, at håndtaget sidder godt fast.
  - Håndtaget er nu fastlåst og klart til brug.

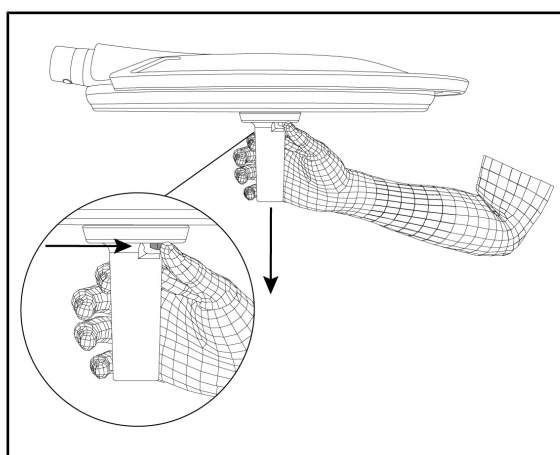


Fig. 54: Afmontering af det steriliserbare STG PSX-håndtag

##### Afmontering af det steriliserbare håndtag fra en lampekupel

1. Tryk på låseknappen.
2. Træk håndtaget af.

#### 4.3.2.2 Montering og afmontering af det steriliserbare STG HLX-håndtag på lampekuplen

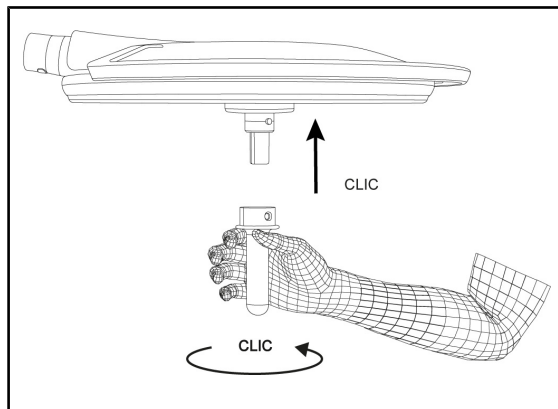


Fig. 55: Montering af det steriliserbare STG HLX-håndtag

##### Montering af et steriliserbart håndtag på lampekuplen

1. Efterse håndtaget, og kontrollér, at det ikke er revnet eller snavset.
2. Indfør håndtaget på holderen.
3. Drej håndtaget, indtil det blokeres.
  - Låseknappen rager ud af sit leje.
4. Kontrollér, at håndtaget sidder godt fast.
  - Håndtaget er nu fastlåst og klart til brug.

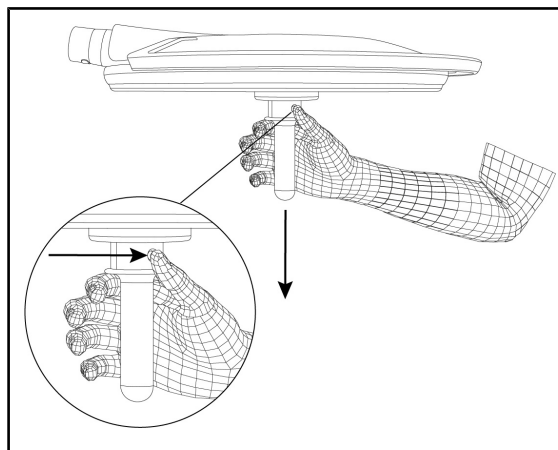


Fig. 56: Afmontering af det steriliserbare STG HLX-håndtag

##### Afmontering af det steriliserbare håndtag fra en lampekupel

1. Tryk på låseknappen.
2. Træk håndtaget af.

## 4.3.2.3 Montering og afmontering af håndtaget af typen DEVON®/DEROYAL®\*\*



### HENVISNING

Læs den vejledning, der følger med håndtaget af typen DEVON/DEROYAL.

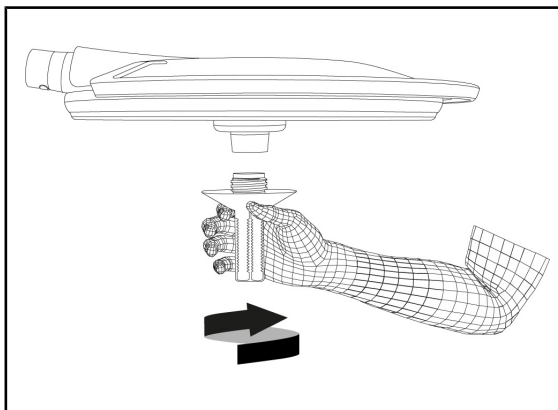


Fig. 57: Montering af håndtaget af typen DEVON/DEROYAL

### Montering af håndtaget af typen DEVON/DEROYAL på lampekuplen

1. Skru håndtaget på håndtagsholderen indtil anslag.
  - Håndtaget er nu klart til brug.

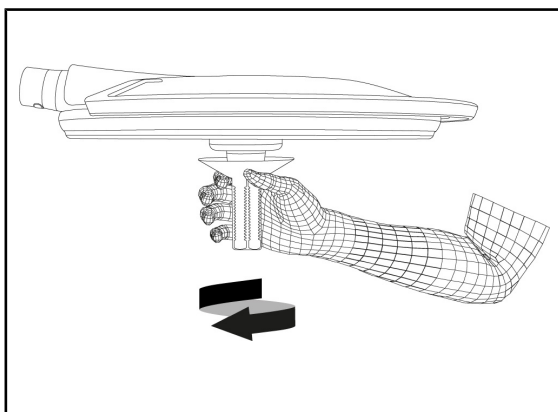


Fig. 58: Afmontering af håndtaget af typen DEVON/DEROYAL

### Afmontering af håndtaget af typen DEVON/DEROYAL fra en lampekupel

1. Skru håndtaget af håndtagsholderen.

#### 4.3.2.4 Montering og afmontering af det steriliserbare STG PSX VZ-håndtag

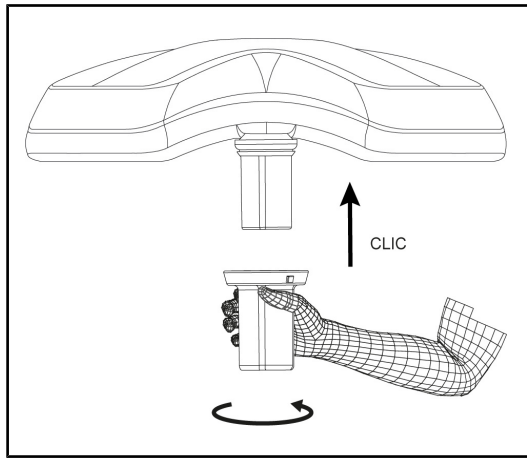


Fig. 59: Montering af det steriliserbare STG PSX VZ-håndtag

##### Montering af det steriliserbare håndtag til kamera på lampekuplen

1. Efterse håndtaget, og kontrollér, at det ikke er revnet eller snavset.
2. Indfør håndtaget på kameraet.
  - Der høres et "klik".
  - Håndtaget er nu fastlåst og klart til brug.

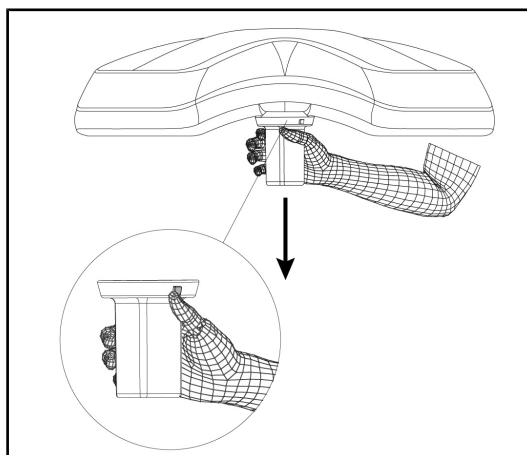


Fig. 60: Afmontering af det steriliserbare STG PSX VZ-håndtag

##### Afmontering af det steriliserbare håndtag til kamera fra en lampekupel

1. Tryk på låseknappen.
2. Træk håndtaget af.

### 4.3.3 Håndtering af lampekuplen



#### ADVARSEL!

Risiko for infektion / vævsreaktion

Sammenstød mellem udstyret og et andet element kan få partikler til at falde ned i operationsfeltet.

Forhåndsplacer udstyret inden patientens ankomst. Udstyret skal håndteres med forsigtighed, når det flyttes, for at undgå sammenstød.



#### ADVARSEL!

Risiko for infektion

De steriliserbare håndtag er de eneste elementer i udstyret, der kan steriliseres. Enhver kontakt mellem sterilt personale og en anden overflade end håndtaget indebærer risiko for infektion. Enhver kontakt mellem ikke-sterilt personale og disse steriliserbare håndtag indebærer risiko for infektion.

Under operationen skal det sterile personale håndtere udstyret ved hjælp af de steriliserbare håndtag. For hvad angår HLX-håndtaget, er låseknappen ikke steril. Ikke-sterilt personale må ikke komme i kontakt med de steriliserbare håndtag.

#### Håndtering af lampekuplen

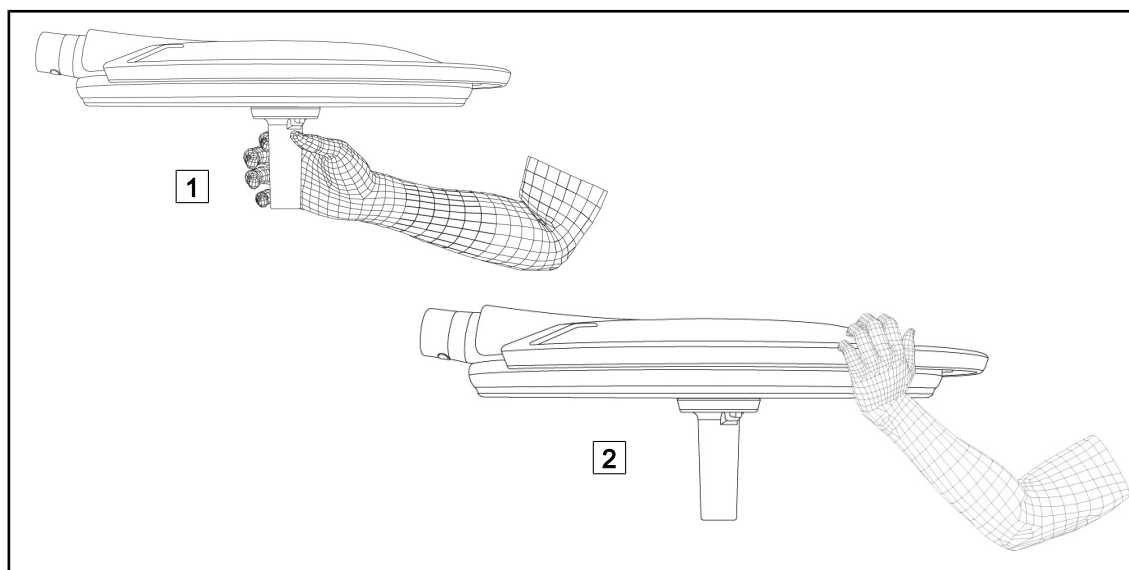


Fig. 61: Håndtering af lampekuplen

- Lampekuplen kan håndteres på forskellige måder, når den skal flyttes:
  - for sterilt personale: ved hjælp af det dertil indrettede sterile håndtag **1** i midten af lampekuplen.
  - for ikke-sterilt personale: ved at tage direkte fat i lampekuplen eller det udvendige håndtag **2**.

### Lampens drejningsvinkler

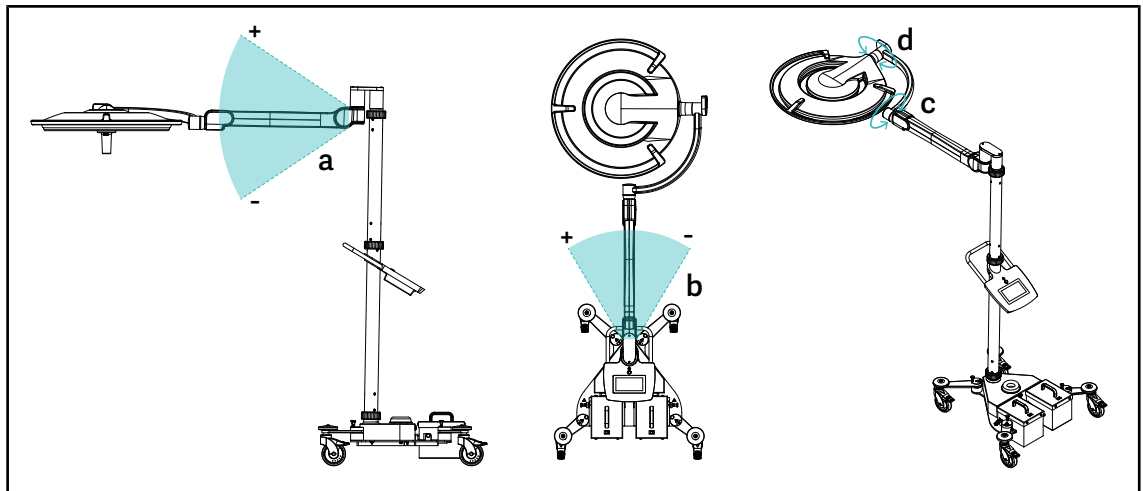


Fig. 62: Maquet Rolites drejningsvinkler

| a           | b   | c    | d                              |
|-------------|---|------|--------------------------------|
| +15° / -15° | +20° / -70° (PWDII og Volista VSTII)<br>+45° / -45° (Volista VCSII) | 360° | 260° (PWDII)<br>330° (Volista) |

Tab. 20: Maquet Rolites drejningsvinkler

### Lampens pladsbehov

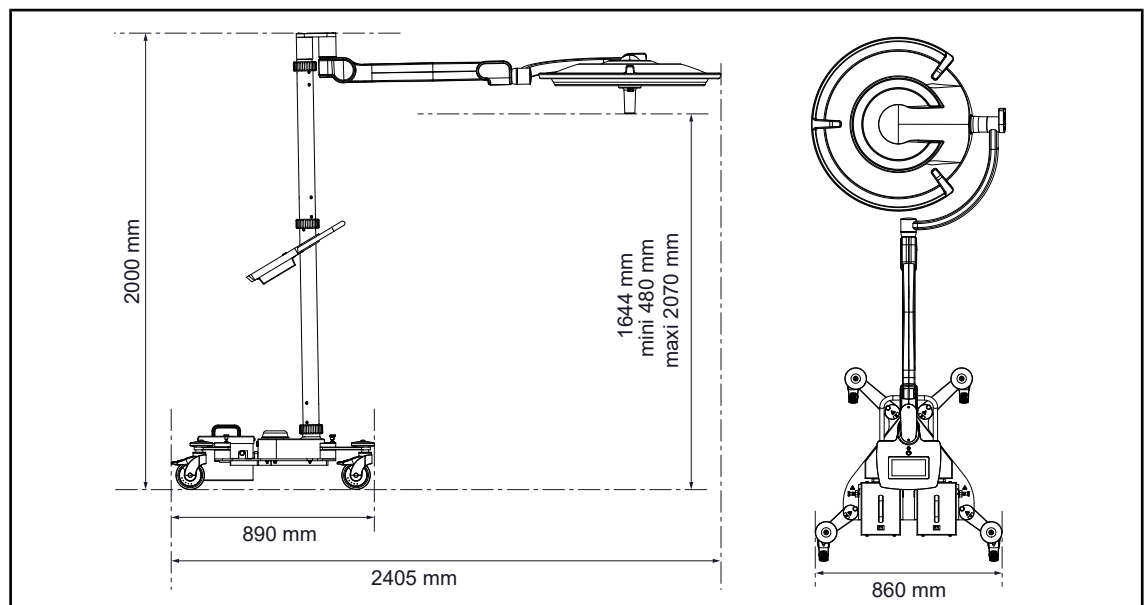


Fig. 63: Maquet Rolite-lampens pladsbehov

## 4.3.4 Hjælp til placering via laser (udelukkende på Maquet PowerLED II)

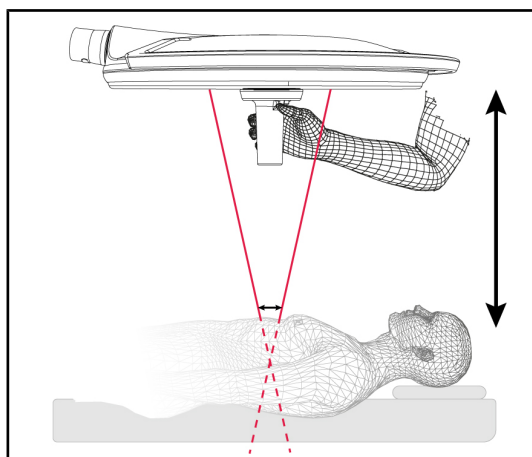


### ADVARSEL!

Risiko for personskade

Længere tids eksponering af laserstråler kan medføre øjenskader.

Ret aldrig en laserstråle direkte mod patientens øjne, hvis de ikke er beskyttede. Brugeren skal undgå at kigge direkte ind i laserstrålen.



Man kan bruge hjælp til placering via laser (se nedenfor) for at definere lampekuplens optimale position. To laserstråler viser sig nu ved lyspletten. Lampekuplen hæves eller sænkes derefter for at bringe de to lyspunkter sammen.

Fig. 64: Placering via laser

### 4.3.4.1 Vha. lampekuplens tastatur

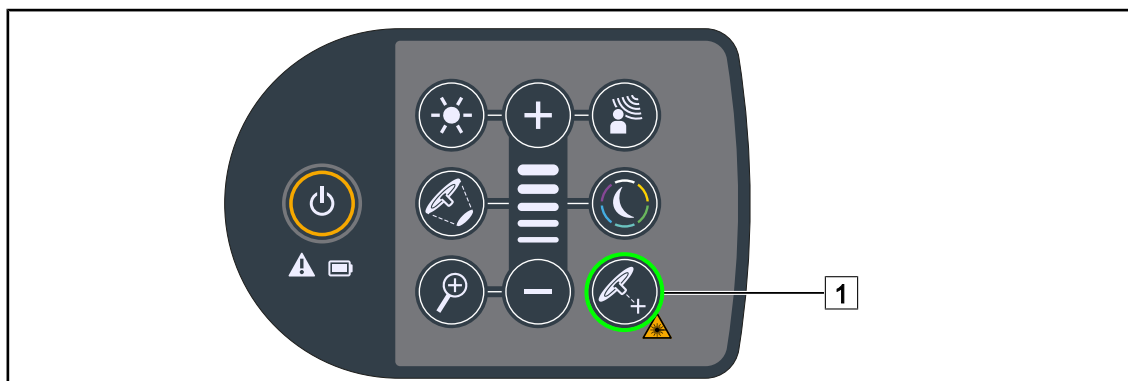


Fig. 65: Aktivering af placeringshjælp via laser ved hjælp af betjeningspanelerne

1. Tryk på **Laser** **1**, indtil tasten blinker.
  - Lysstyrken reduceres, og de to laserpunkter vises i tyve sekunder.
2. Placer lampekuplen, så de to lyspunkter bringes sammen.
  - Lampekuplen er nu placeret i den optimale afstand fra den zone, der skal belyses.
3. Tryk en gang til på **Laser** **1** for at slukke den manuelt, inden der er gået tyve sekunder.



#### 4.3.4.2 Ved hjælp af den trykfølsomme skærm

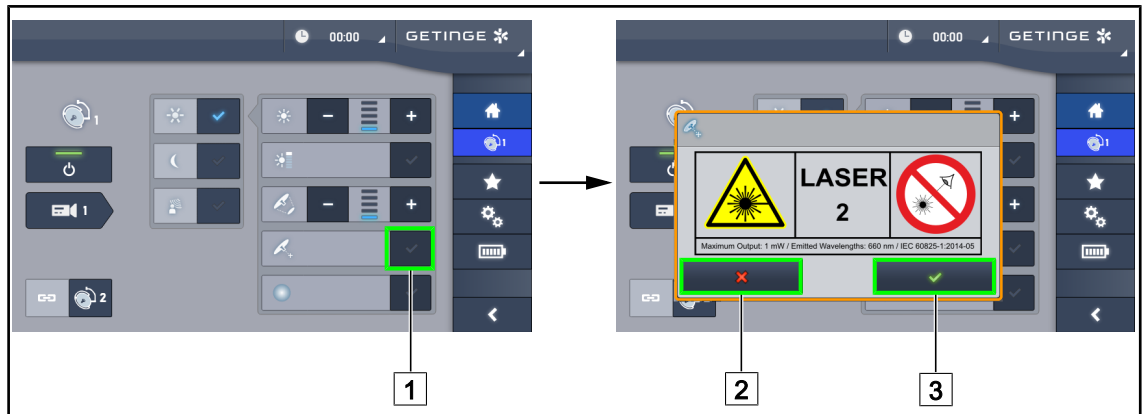


Fig. 66: Aktivering af hjælp til placering via laser med trykfølsom skærm

1. Tryk på **Laser** 1 på lampekuplens side.
  - Der vises et pop up-vindue.
2. Tryk på **Slå laser til** 3 for at starte funktionen til hjælp til placering eller på **Annuler Laser** 2 for at vende tilbage til lampekuplens side.
  - Lysstyrken reduceres og de to laserpunkter vises i tyve sekunder.
3. Placer lampekuplen, så de to lyspunkter bringes sammen.
  - Lampekuplen placeres i den optimale afstand fra den zone, der skal belyses.

#### 4.3.5 Eksempler på forhåndsindstillinger

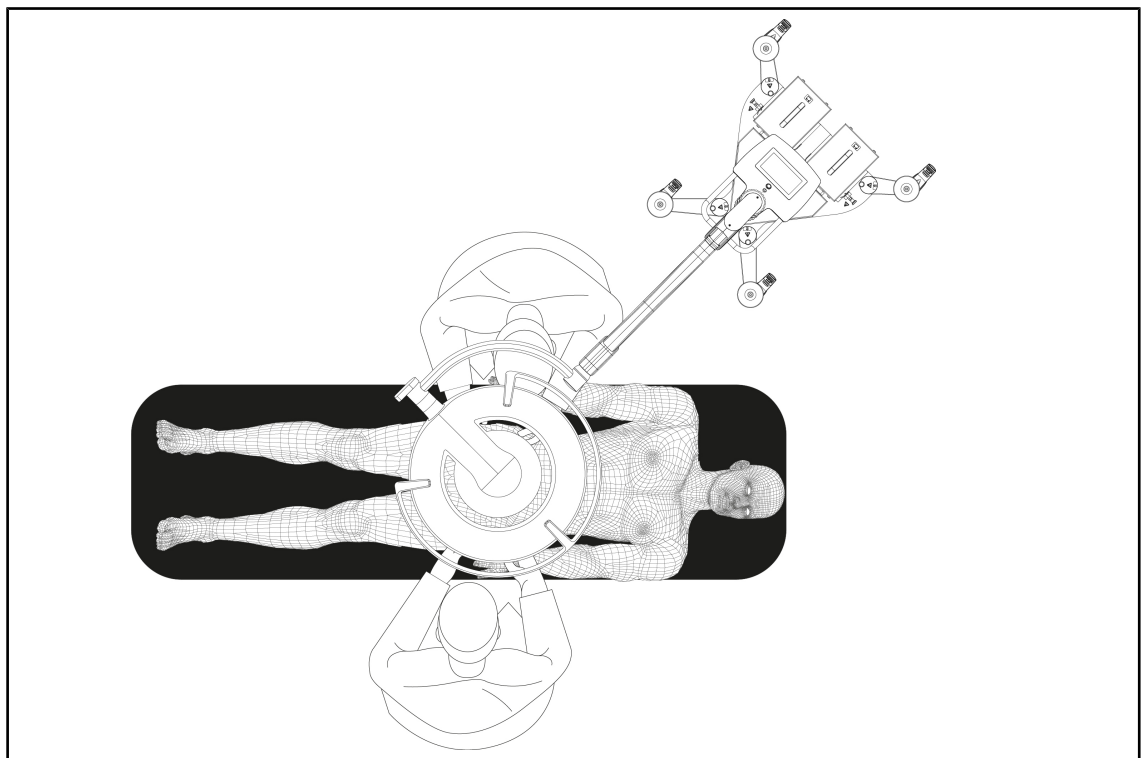


Fig. 67: Forhåndsindstilling af Maquet Rolite

## 4.3.6 Opbevaring den mobile lampe

Når den mobile lampe ikke bruges, anbefales det at overholde følgende opbevaringsvejledning.

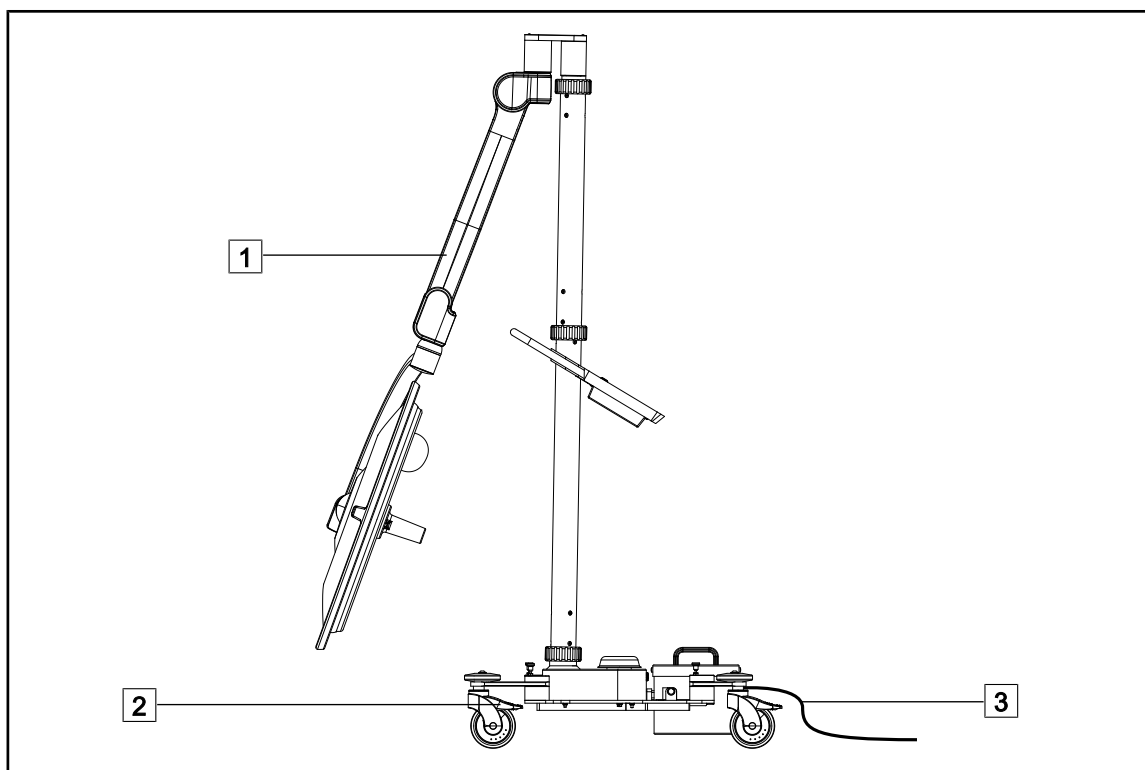


Fig. 68: Parkeringsposition

1. Sænk fjederarmen så meget som muligt **1**.
2. Bloker apparatet på gulvet ved at trykke på hjulenes bremses **2**.
3. Hvis apparatet er udstyret med batterier, skal kablet **3** tilsluttes lysnettet for at oplade dem, mens lampekuplen er slukket.



### HENVISNING

Det tager ca. 14 timer at oplade batterierne.



### HENVISNING

Batterierne aflades, når apparatet står til opbevaring. Tilslut regelmæssigt apparatet til lysnettet for at oplade det og kontrollere batteriets opladningsniveau før brug.

---

## 4.4 Montering/afmontering af en QL+ anordning



### ADVARSEL!

#### Risiko for infektion

Hvis en håndtagsholder eller et kamera monteres eller afmonteres i løbet af en operation, kan partikler falde ned i operationsfeltet.

Montering eller afmontering af en Quick Lock-anordning skal finde sted uden for operationsfeltet.

### 4.4.1 Montering af anordningen på Maquet PowerLED II-lampekuplen

#### For håndtagsholderne

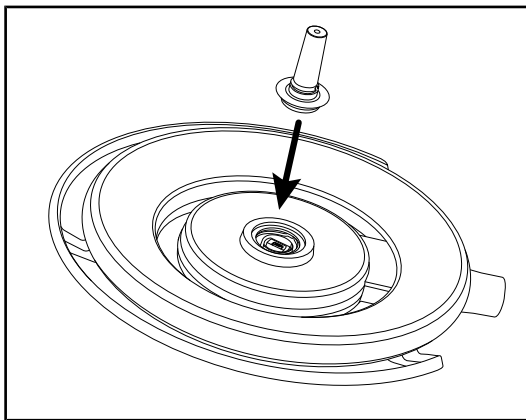


Fig. 69: Montering af en QL+ anordning

1. Indfør QL+ anordningen i sit leje i midten af lampekuplen, indtil den låses fast.
2. Kontroller, at QL+ anordningen sidder ordentligt fast ved at flytte lampekuplen.
  - QL+ anordningen er monteret.

#### For LMD

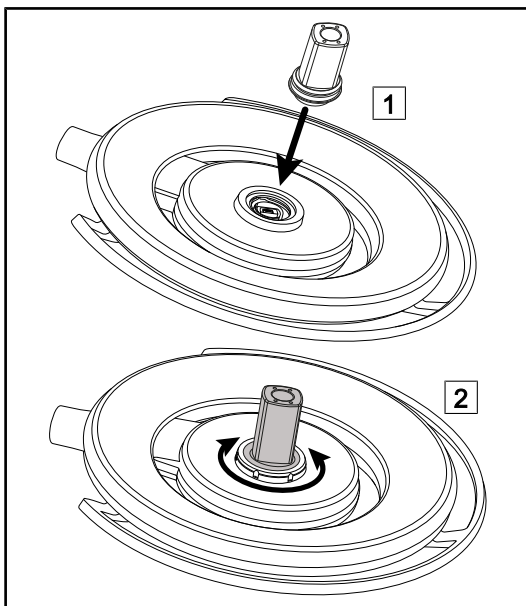


Fig. 70: Montering af en QL+ anordning

1. Indfør QL+ anordningen i sit leje i midten af lampekuplen **1**.
2. Drej tilbehøret, indtil der høres et "klik" **2**.
3. Kontroller, at QL+ anordningen sidder ordentligt fast ved at flytte lampekuplen.
  - QL+ anordningen er monteret.

## 4.4.2 Afmontering af anordningen

**HENVISNING**

Vend lampekuplen om, så undersiden vender opad, for at fjerne håndtagsholderen.

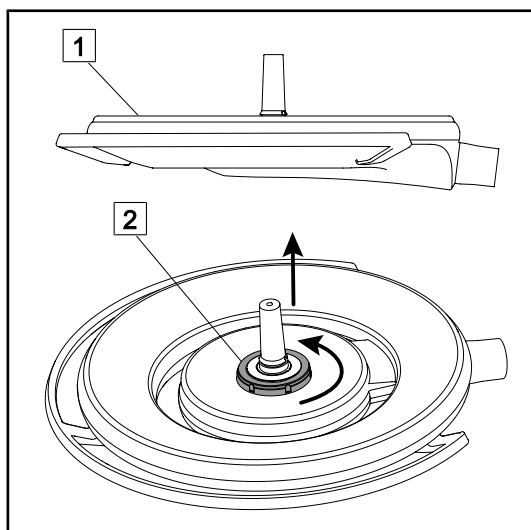


Fig. 71: Afmontering af en Quick Lock-anordning

1. Vend lampekuplen om, så undersiden vender opad [1].
2. Når lampekuplen er vendt om, drejes låsedelen [2] mod uret for at tage Quick Lock-anordningen ud, samtidig med at der holdes fast i låsedelen [2].
  - Quick Lock-anordningen er afmonteret.

## 4.5 Montering/afmontering af en QL-anordning



### ADVARSEL!

Risiko for personskade

Når håndtagsholderen eller kameraet ikke er monteret, bliver strømførende dele tilgængelige.

Sluk for strømmen til udstyret, inden Quick Lock-tilbehør monteres/afmonteres på en lampekuppel af en tekniker.



### ADVARSEL!

Risiko for infektion

Hvis en håndtagsholder eller et kamera monteres eller afmonteres i løbet af en operation, kan partikler falde ned i operationsfeltet.

Montering eller afmontering af en Quick Lock-anordning skal finde sted uden for operationsfeltet.

### 4.5.1 Forhåndsindstilling af anordningen

#### 4.5.1.1 På kameraet og LMD QL

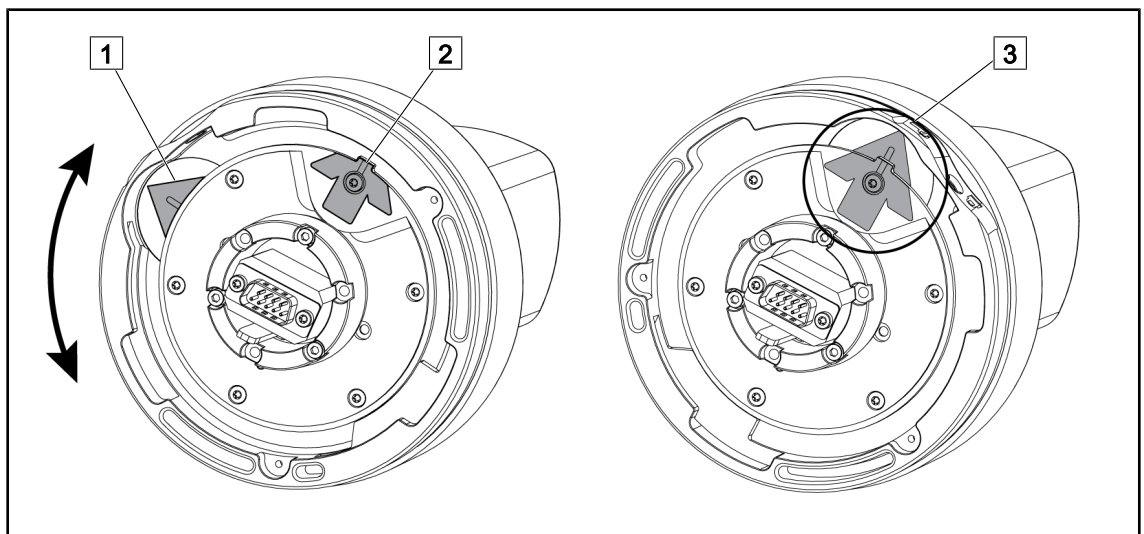


Fig. 72: Forhåndsindstilling af Quick Lock-kameraet

1. Drej basen **1** for at nå hen til spidsen **2**, så der dannes en grøn pil **3**.
  - Kameraet er klart til at blive sat på plads.

## 4.5.1.2 På lampekuplen

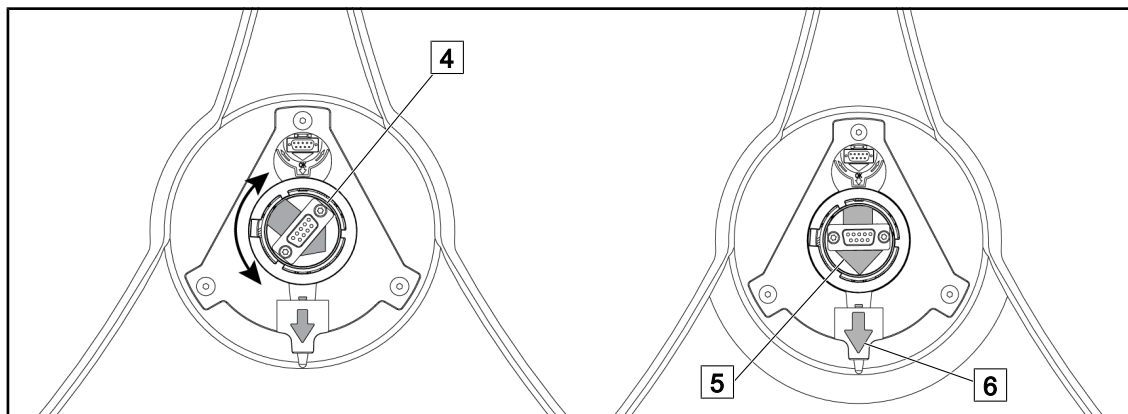


Fig. 73: Forhåndsindstilling af lampekuplen

1. I midten af lampekuplen drejes konektoren **4**, så de to grønne pile **5** og **6** viser i samme retning.

➤ Lampekuplen er klar til at tage imod kameraet.

## 4.5.2 Montering af anordningen på lampekuplen

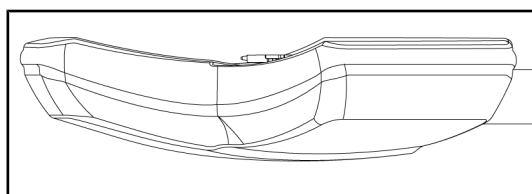


Fig. 74: Lampekuplens placering

1. Placer lampekuplen, så undersiden vender op mod loftet.

➤ Dette gør det lettere at montere kameraet på lampekuplen.

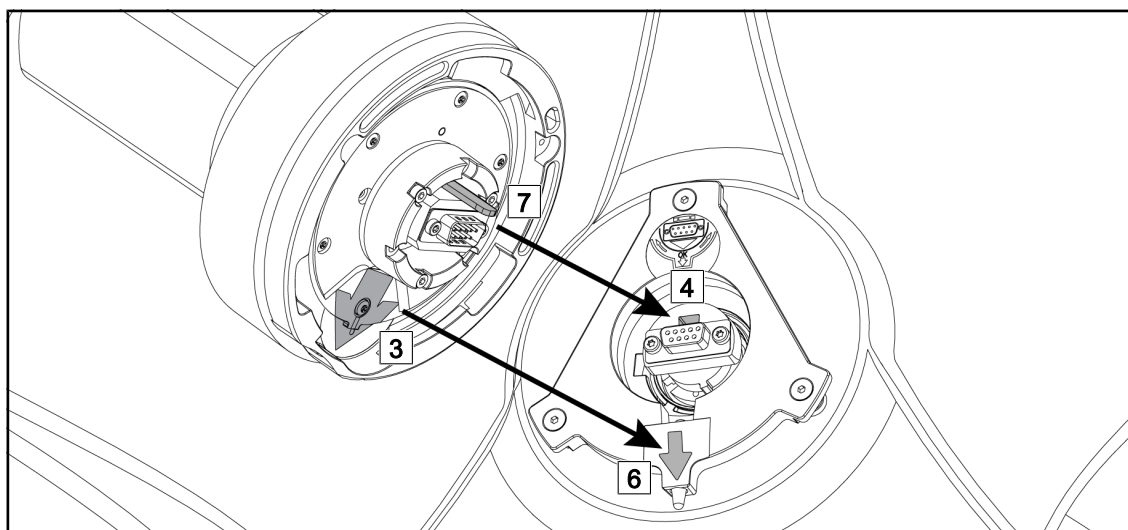


Fig. 75: Quick Lock-monteringsanvisninger

1. Hold kameraet med stiften **7** ud for det tilsvarende hul **4**.
2. Anbring de to pile **3** og **6** ud for hinanden.

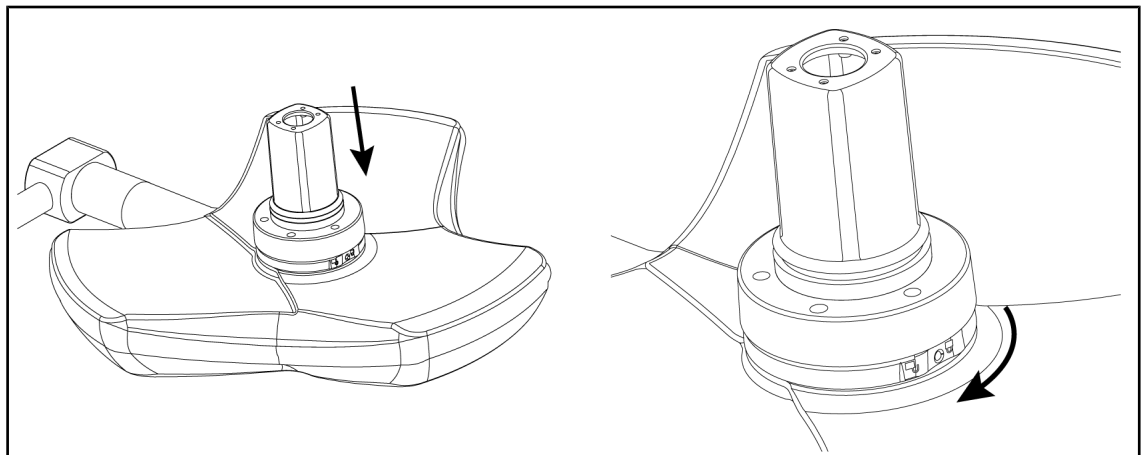


Fig. 76: Indførelse af kameraet på lampekuplen

1. Indfør kameraet i lampekuplen, indtil kameraets base ligger jævnt an mod lampekuplens underside.
2. Drej kameraets base med uret med begge hænder, indtil der høres et "klik".

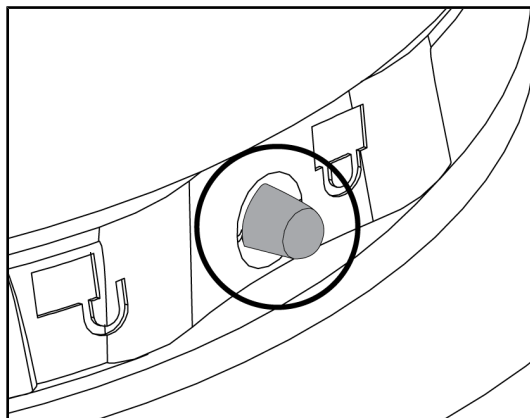


Fig. 77: Låsning af kameraet på lampekuplen

1. Kontroller, at kameraet sidder godt fast, og at låseknappen rager korrekt ud af sit leje.
2. Bevæg lampekuplen ved hjælp af kameraet for at kontrollere, at anordningen sidder godt fast.
3. Kontroller, at kameraenheden kan dreje 330°.
  - Anordningen er monteret.

### 4.5.3 Afmontering af anordningen

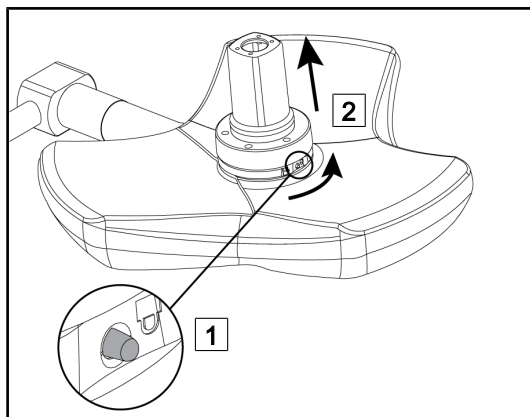


Fig. 78: Afmontering fra lampekuplen

1. Tryk på låseknappen.
2. I det knappen holdes nedtrykket [1], drejes anordningens base mod uret med begge hænder.
3. Tag Quick Lock-kameraet af ved at trække det opad [2].
  - Anordningen er afmonteret.

#### 4.5.4 Håndtagsholder på Quick Lock

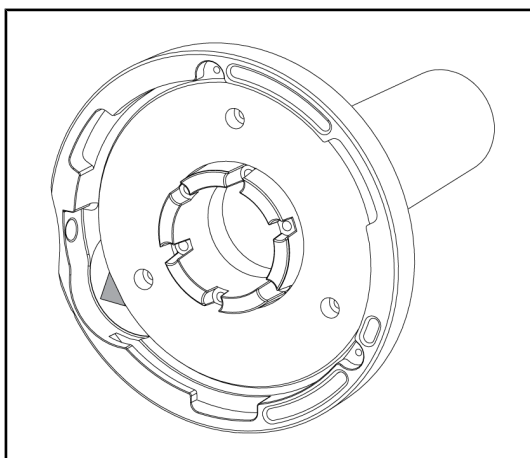


Fig. 79: Quick Lock-håndtagsholder

1. Indstillingstrinnene er de samme som for kameraet.
2. De grønne pile skal pege i samme retning, og konnektoren skal placeres rigtigt.

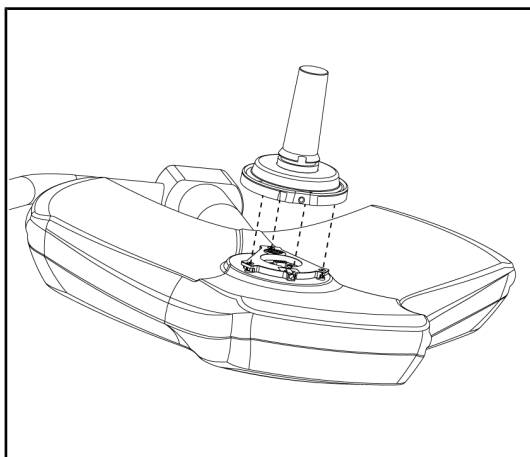


Fig. 80: Indførelse af håndtaget

1. Indfør håndtaget med de grønne pile ud for hinanden - der er ikke nogen stift på håndtaget.
2. Som for kameraet drejes håndtagets base med uret, og det kontrolleres, at låsen er gået korrekt i hak.
  - Håndtagsholderen er monteret.



## 4.6 Brug af kameraet



### HENVISNING

I forbindelse med kameraet OHDII AIR03 QL FHD med trådløst system skal der gennemføres et parringstrin under første ibrugtagning og en ekstra handling under de efterfølgende ibrugtagninger. Getinge tilbyder et brugsklart kamera med trådløs GEFEN®-transmissionsnøgle. Se den medfølgende manual for det trådløse system, eller se Trådløst videosystem [► Side 73].

### 4.6.1 Trådløst videosystem



#### FORSIGTIG!

##### Risiko for funktionsfejl

Tilstedeværelsen af andre trådløse apparater i nærheden af anordningen kan forringe kvaliteten af det overførte billede.

Brugeren henvises i forbindelse med systemets brugsbetingelser til manualen for det trådløse system.



#### FORSIGTIG!

##### Risiko for funktionsfejl

Udstyrets funktion og ydeevne kan forringes ved anvendelse af andre trådløse systemer end de medfølgende eller dem, der er specificeret af producenten.

Brug altid trådløse systemer som specificeret af Getinge.

#### 4.6.1.1 Første start og parring

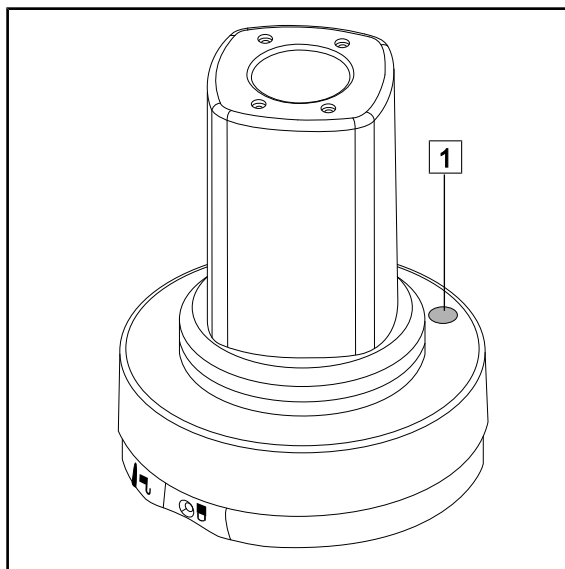


Fig. 81: AIR03-videosystem

- |   |                              |   |                               |
|---|------------------------------|---|-------------------------------|
| 1 | Knap til parring af kameraet | 5 | USB-port                      |
| 2 | Sender-knap                  | 6 | HDMI-stik                     |
| 3 | OK-knap                      | 7 | Stik til infrarød forbindelse |
| 4 | Strømforsyningsstik          | 8 | Infrarød føler                |

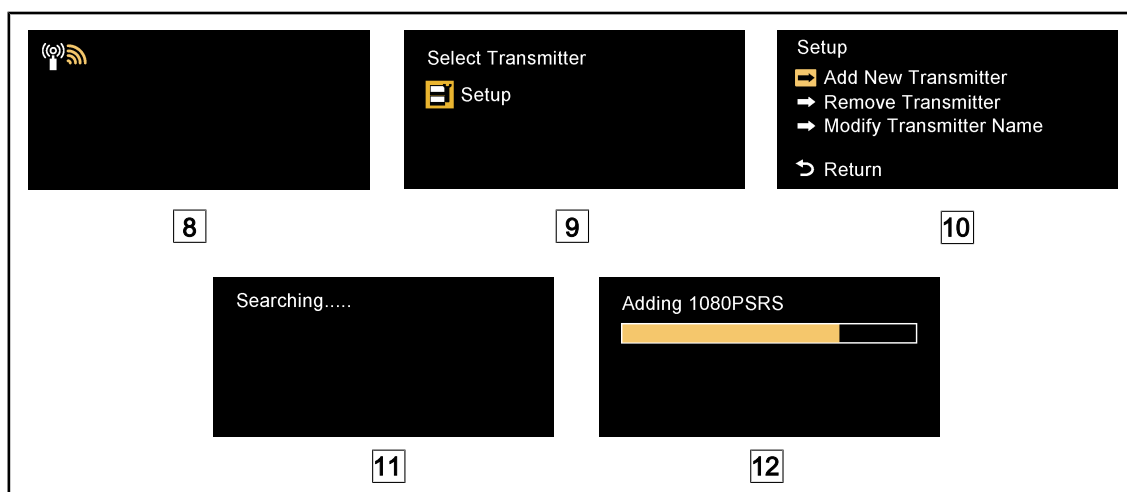


Fig. 82: Første parring af AIR03

1. Tænd for systemet.
  - Skærmen viser [8].
2. Tryk på **Sender**-knappen på fjernbetjeningen [2], og tryk derefter på **OK** [3] for at åbne menuen **Setup** [9].
  - Menuen **Setup** vises på skærmen [10].
3. Vælg **Add New Transmitter** ved hjælp af **OK-knappen** [3].
  - Søgeprocessen starter [11].
4. Tryk i fem sekunder på parringsknappen på kameraets base [1], og slip den.
  - Når signalet registreres, starter parringsproceduren automatisk, og meddelelsen "Adding 1080PSRS" vises på skærmen [12].
5. Når parringen er afsluttet, vises det reelle billede på skærmen.

### 4.6.1.2 Start af det parrede system



Fig. 83: OHDII AIR03 QL FHD tilsluttet

Når kameraet tændes, forbinder modtageren sig automatisk med det kamera, den er blevet parret med. Den meddelelse, der vises ved tilslutningen, angiver kanalen og opløsningen.



### HENVISNING

Hvis det anvendte AIR03-kamera ikke er det seneste, der er blevet parret, eller hvis det aldrig er blevet parret med denne modtager, skal parringen udføres som beskrevet herover. Hvis kameraet allerede er blevet parret med denne modtager, udføres parringsproceduren, indtil meddelelsen "Source already listed" vises. Vent dernæst i 30 sekunder, indtil billedet genoprettes. Modtagerens hukommelse kan gemme op til otte sendere. Hvis hukommelsen er fuld, vælges "Remove Transmitter" i **Setup**-menuen.

## 4.6.2 Betjening af kameraet

### 4.6.2.1 Vha. lampekuplens tastatur

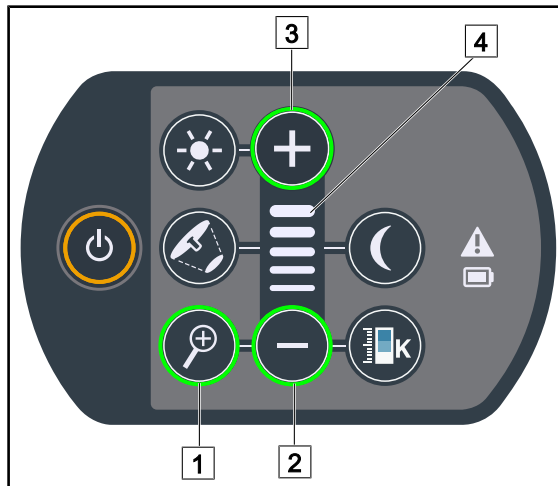


Fig. 84: Tastatur til betjening af kamera

#### Indstilling af kameraets zoom

1. Tryk på **Kamerazoom** [1].
2. Tryk på **Plus** [3] og **Minus** [2] for at ændre zoomniveauet.
  - Kameraets zoomniveau varierer som vist af niveauindikatoren for den valgte funktion [4].

### 4.6.2.2 På den trykfølsomme skærm



#### HENVISNING

Ved brug af en trykfølsom skærm kan kameraet være tændt eller slukket uafhængigt af lampen.



Fig. 85: Tænding af kameraet

#### Tænding af kameraet fra startside

1. Tryk på **Aktiv zone for kamera** [1].
  - Tasten bliver grøn, og billedet vises på skærmen.
2. Tryk en gang til på **Aktiv zone for kamera** [1] for at åbne Kamerasiden.

#### Tænding af kameraet fra siden svarende til lampekuplen

1. På siden svarende til lampekuplen, tryk på **Genvej til kamera** [2].
  - Kamerasiden vises, og kameraet tændes.

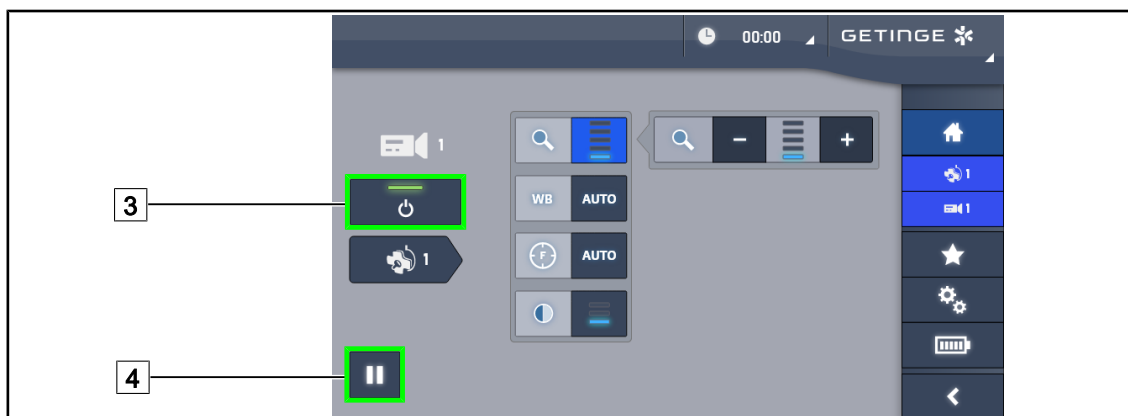


Fig. 86: Kameraniden

### Slukning af kameraet

1. På Kameraniden, tryk på **ON/OFF Kamera** [3] for at slukke kameraet.
  - Tasten såvel som kameraet slukkes.

### Afbrydelse af kameraet

1. Tryk på **Afbryd kamera** [4] for at afbryde kameraet.
  - Tasten bliver blå, og det overførte billede fastfryses.
2. Tryk en gang til på **Afbryd kamera** [4] for at genoptage videooptagelsen.



Fig. 87: Indstilling af zoomet

### Indzoomning / Udzoomning

1. Tryk på **Zoom** [5] for at åbne menuen til indstilling af zoomet.
2. Tryk på **Zoom ind** [6] eller på **Zoom ud** [7] for at indstille billedets størrelse på skærmen i realtid.



Fig. 88: Hvidbalance

### Automatisk indstilling af hvidbalancen

1. Tryk på **Hvidbalance** [8].
2. Tryk på **Automatisk balance** [9], for at hvidbalancen indstilles automatisk, på **Kunstigt lys** [10], for at hvidbalancen indstilles på en værdi på 3200 K, eller på **Dagslys** [11], for at hvidbalancen indstilles på en værdi på 5800 K.
  - Den valgte tast bliver blå, og hvidbalancen indstilles.

### Manuel indstilling af hvidbalancen

1. Tryk på **Hvidbalance** [8].
2. Anbring en ensartet, hvid overflade foran kameraet.
3. Tryk to gange på **Manuel balance** [12] for at indstille hvidbalancen ud fra referencen under kameraet.
  - Den valgte tast bliver blå, og hvidbalancen indstilles.

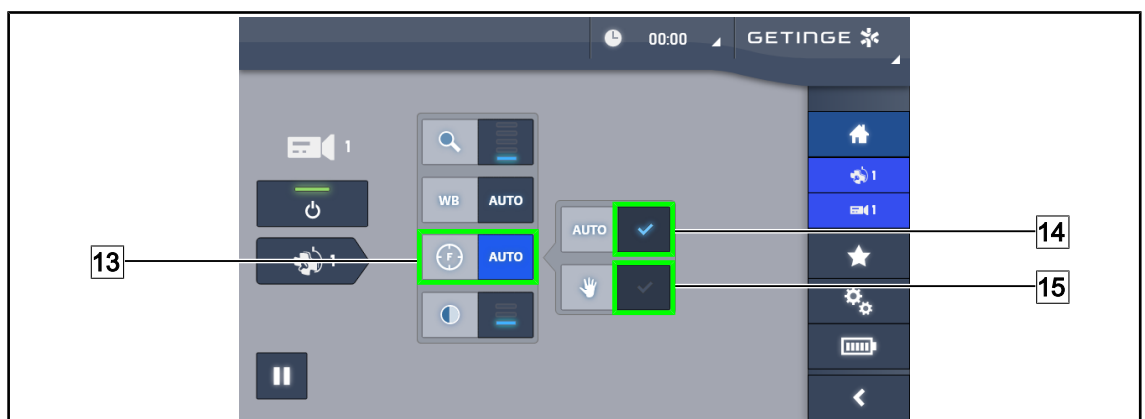


Fig. 89: Indstilling af fokus

### Automatisk indstilling af fokus

1. Tryk på **Fokus** [13] for at åbne menuen til indstilling af fokus.
2. Tryk på **Automatisk fokus** [14].
  - Den aktiverede tast bliver blå, og fokuseringen foregår automatisk.

### Manuel indstilling af fokus

1. Tryk på **Fokus** [13] for at åbne menuen til indstilling af fokus.
2. Tryk på **Automatisk fokus** [14].
  - Den aktiverede tast bliver blå, og fokuseringen foregår automatisk.
3. Anbring kameraet i den ønskede afstand.
4. Tryk på **Manuel fokus** [15].
  - Den aktiverede tast bliver blå, og kameraets fokus fastfryses.



Fig. 90: Indstilling af kontrasten

### Indstilling af kontrasten

1. Tryk på **Kontrast** [16] for at åbne menuen til indstilling af kontrasten.
2. Tryk på **Øg kontrasten** [17] eller **Reducer kontrasten** [18] for at vælge et af de tre kontrastniveauer [9].

### 4.6.3 Orientering af kameraet

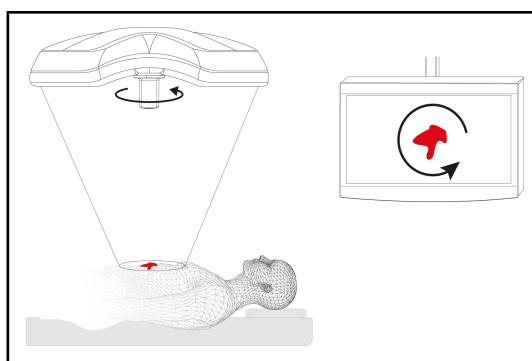


Fig. 91: Orientering af kameraet

### Optimering af kameraets orientering alt efter observatørens position

1. Indfør et håndtag på kameraet. Montering og afmontering af det steriliserbare håndtag til kamera på lampecuplen
2. Drej kameraet ved hjælp af håndtaget.
  - Billedet drejer ligeledes på skærmen.

## 4.7 Parametre og funktioner



Fig. 92: Siden til indstilling af trykfølsomme skærm

### Adgang til indstilling af skærmens lysstyrke

1. Tryk på **Parametre** [1] i menubjælken.
  - Parametersiden vises (se ovenfor).
2. Tryk på **Skærmens lysstyrke** [2].
  - Siden til indstilling af lysstyrken vises.

### Adgang til indstilling af datoen og klokken og funktionerne stopur/minutur

1. Tryk på **Parametre** [1] i menubjælken.
  - Parametersiden vises (se ovenfor).
2. Tryk på **Dato/Klokke** [3].
  - Siden til indstilling af datoen og klokken samt funktionerne stopur/minutur vises.

### Adgang til indstilling af Tilt-håndtaget (kun på Volista)

1. Tryk på **Parametre** [1] i menubjælken.
  - Parametersiden vises (se ovenfor).
2. Tryk på **Tilt-håndtag** [4].
  - Siden til indstilling af Tilt-håndtaget vises.

### Adgang til konfigurationsoplysningerne

1. Tryk på **Parametre** [1] i menubjælken.
  - Parametersiden vises (se ovenfor).
2. Tryk på **Information** [5].
  - Siden med informationer om konfigurationen vises.

## 4.7.1 Skærmens lysstyrke

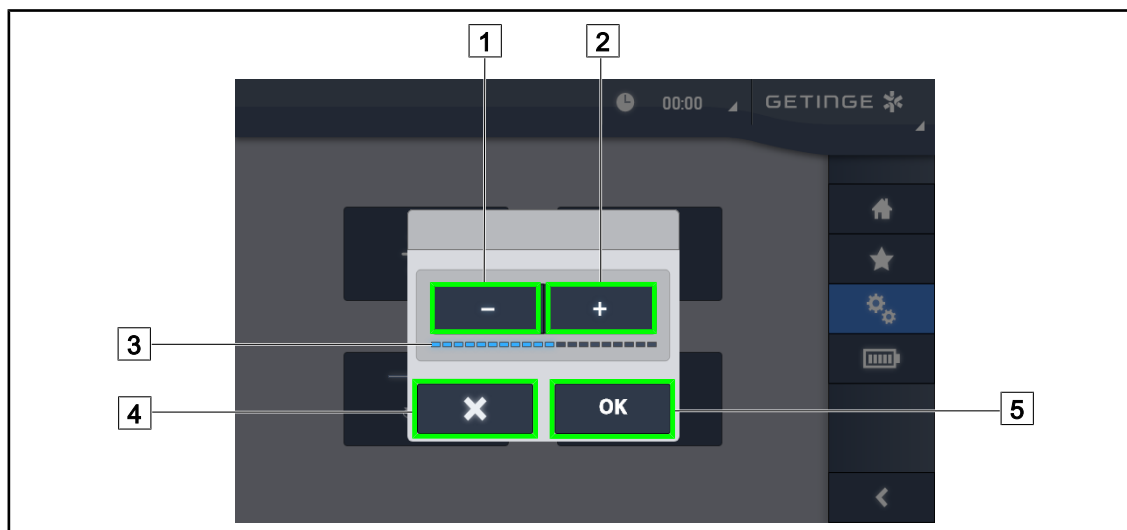


Fig. 93: Indstilling af skærmens lysstyrke

1. Tryk på **Plus** [2] for at øge den trykfølsomme skærmens lysstyrke eller på **Minus** [1] for at reducere skærmens lysstyrke.
  - Skærmens lysstyrke varierer som vist af lysstyrkens niveauindikator [3].
2. Tryk på **OK** [5] for at godkende ændringerne af lysstyrken eller på **Annuller** [4] for at annullere de udførte ændringer.
  - Den indstillede lysstyrke gemmes og anvendes.



## 4.7.2 Dato, klokken og funktionerne stopur/minutur

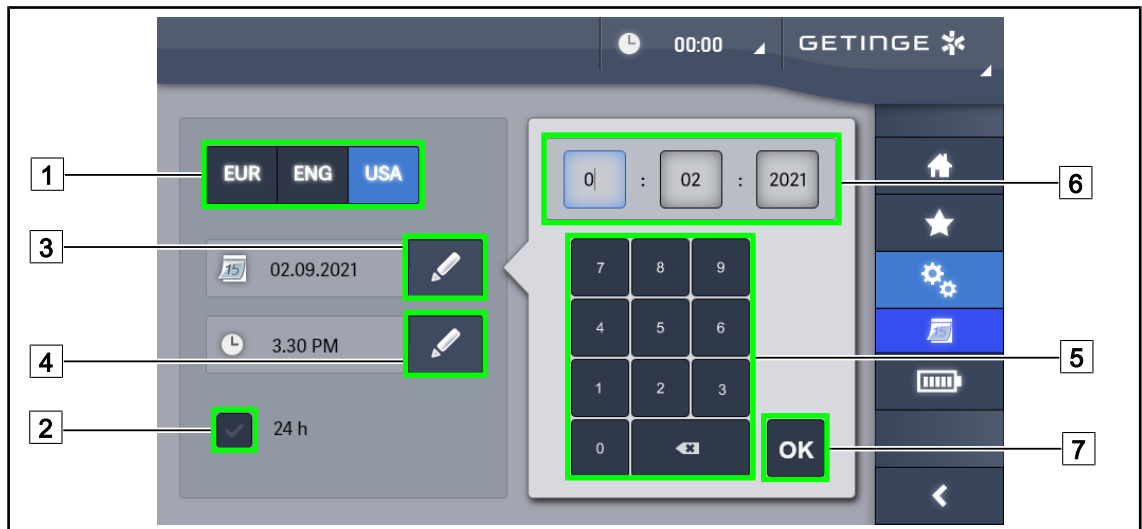


Fig. 94: Indstilling af dato og klokkeslæt

### Definition af formatet af datoen og klokken

1. Tryk på **Datoformat** [1] for at vælge det ønskede format for visning af datoen. Datoen kan konfigureres i europæisk, engelsk eller amerikansk format.
  - Det valgte format vises på blå baggrund.
2. Tryk på **Klokkeformat** [2] for at vælge det ønskede format for visning af klokken.
  - Når tasten er aktiveret, er det valgte format 24 timer, ellers er det 12 timer.

### Ændring af datoen

1. Tryk på **Rediger datoen** [3].
  - Indtastningsvinduet åbnes.
2. Tryk på det felt, der skal ændres: dag, måned eller år [6].
  - Det valgte felt omgives af blå.
3. Indtast den ønskede værdi ved hjælp af tastaturet [5], og tryk derefter på **OK** [7] for at godkende ændringerne.
  - Indtastningsvinduet forsvinder, og ændringerne sættes i kraft.

### Ændring af klokken

1. Tryk på **Rediger klokken** [4].
  - Indtastningsvinduet åbnes.
2. Tryk på det felt, der skal ændres: timer eller minutter [6].
  - Det valgte felt omgives af blå.
3. Indtast den ønskede værdi ved hjælp af tastaturet [5], og tryk derefter på **OK** [7] for at godkende ændringerne.
  - Indtastningsvinduet forsvinder, og ændringerne sættes i kraft.

## 4.7.3 TILT-håndtag

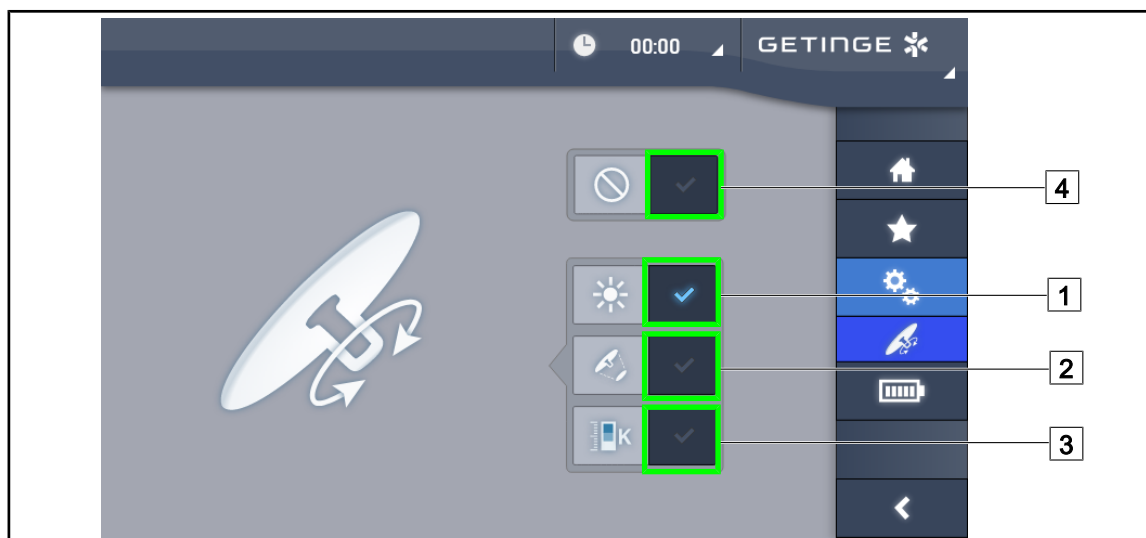


Fig. 95: Parametrering af Tilt-håndtaget (kun på Volista)

### Parametrering af Tilt-håndtaget

1. Tryk på **Belysning** [1] for at få Tilt-håndtaget til at justere lampekuplens lysstyrke.
2. Tryk på **Lyspletens diameter** [2] for at få Tilt-håndtaget til at justere diameteren af lampekuplens lysplet.
3. Tryk på **Farvetemperatur** [3] for at få Tilt-håndtaget til at justere lampekuplens-/kuplernes lystemperatur.
4. Tryk på **Inaktiv** [4] for at gøre Tilt-håndtaget inaktivt, så det ikke justerer nogen af belysningens parametre.

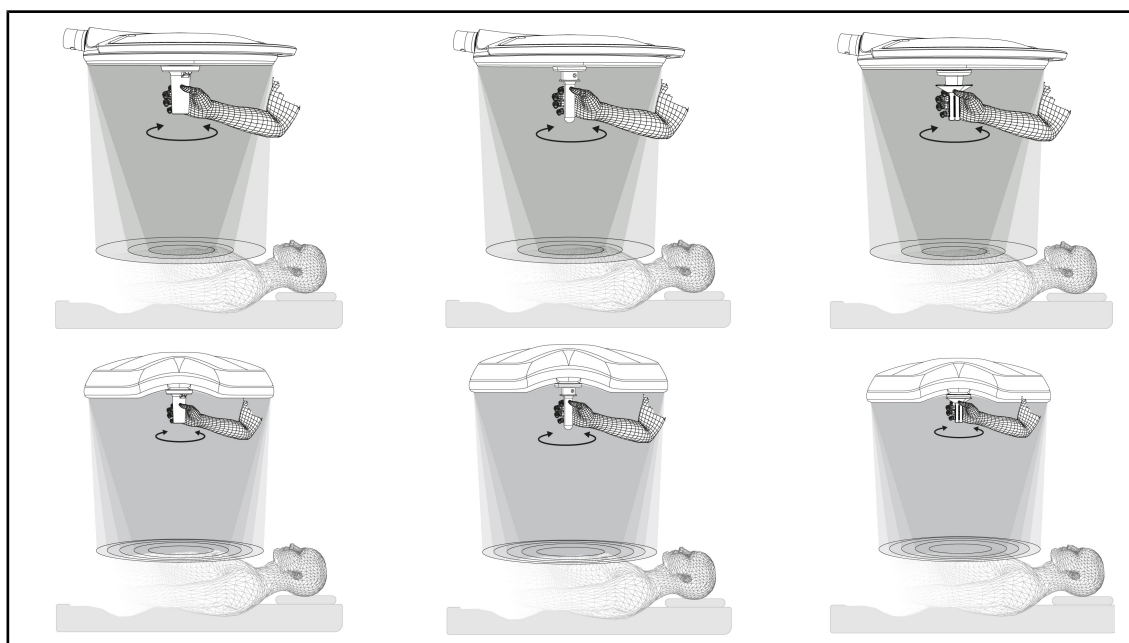


Fig. 96: De forskellige TILT-håndtag

**Justering af lyspletterns diameter (eller den valgte parameter - kun på Volista) med TILT-håndtaget**

1. Drej håndtaget for at forstørre eller reducere lyspletten.



**HENVISNING**

TILT-håndtaget har ikke noget anslag.

**4.7.4 Information**

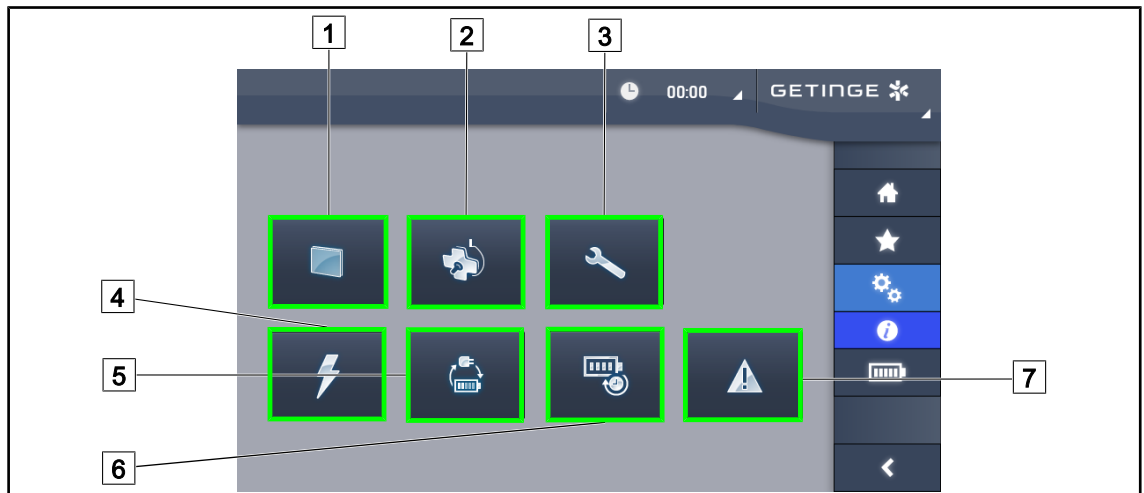


Fig. 97: Informationsside



- |                    |                          |
|--------------------|--------------------------|
| 1 Trykfølsom skærm | 5 Overgang til nødstrøm  |
| 2 Lampekupler      | 6 Batteriernes driftstid |
| 3 Vedligeholdelse  | 7 Fejl                   |
| 4 Strømforsyning   |                          |

| Nr. | Mulig handling  |
|-----|---|
| 1   | Tryk på <b>Trykfølsom skærm</b> for at få adgang til softwareversionen og opdateringsdatoen samt den trykfølsomme skærms reference, serienummer og installationsdato.                       |
| 2   | Tryk på <b>Lampekupler</b> for at få adgang til oplysningerne om den eller de monterede lampekupler, nærmere bestemt: produktreference, serienummer, tilgængeligt ekstraudstyr, brugstimer. |
| 3   | Tryk på <b>Service</b> for at få adgang til datoerne for de udførte vedligeholdelsesindgreb samt Getinges kontaktoplysninger.   |
| 4   | Tryk på <b>Strømforsyning</b> for at få adgang til loggen over strømafbrydelser.  |
| 5   | Tryk på <b>Overgang til nødstrøm</b> for at få adgang til loggen over tests af overgangen til nødstrøm.   |
| 6   | Tryk på <b>Batteriernes driftstid</b> for at få adgang til loggen over tests af batteriernes driftstid.   |
| 7   | Tryk på <b>Fejl</b> for at få adgang til loggen over fejl.  |




Tab. 21: Samtlige informationsmenuer

## 4.8 Reservebatteri

### 4.8.1 Indikatorer

| Indikatorer   | Betegnelse              | Betydning                   |
|---|-------------------------|-----------------------------|
|  | Rød batteriindikator    | Overgang til nødstrøm       |
|  | Rød blinkende indikator | Afbrydelse nært forestående |

Tab. 22: Indikatorer for nødstrømsdrift på betjeningspanelet for lampekuplen

| Indikatorer  | Betegnelse                | Betydning                   |
|--|---------------------------|-----------------------------|
|   | Fyldt orange batteri      | Overgang til nødstrøm       |
|   | Ikke-fyldt orange batteri | Resterende driftstid        |
|  | Rød blinkende indikator   | Afbrydelse nært forestående |

Tab. 23: Indikatorer for nødstrømsdrift på den trykfølsomme skærm

## 4.8.2 Sådan testes batterierne



### ADVARSEL!

Risiko for personskade

Ved test af batteriernes driftstid aflades batterierne fuldstændigt.

Planlæg ikke en operation umiddelbart efter en test af batteriernes driftstid.

Giv batterierne tid til at oplades igen.

### 4.8.2.1 På den trykfølsomme skærm



Fig. 98: Test af batterierne

#### Start en test af overgang til nødstrøm

1. Sluk for lampen.
2. Tryk på **Batteritest** [1] i menubjælken.
  - Siden til test af batterier vises.
3. Tryk på **Test af overgang** [2] for at starte testen.
  - Datoen for den seneste test af overgangen til nødstrøm [6] opdateres, og et grønt hak vises, hvis testen er vellykket. Hvis testen derimod er mislykkedes, vises et rødt kryds, og tasten **Serviceinformation** [4] kommer til syne.
4. Hvis testen mislykkedes, trykkes på **Serviceinformation** [4] for at åbne siden med information om vedligeholdelse, inden Getinges tekniske afdeling kontaktes.

**Start af en test af batteriernes driftstid (kun med Getinges nødstrømsforsyning)**

1. Sluk for lampen.
2. Tryk på **Batteritest** [1] i menubjælken.
  - Siden til test af batterier vises.
3. Tryk på **Test af driftstid** [3] for at starte testen.
  - Datoen for den seneste test af batteriernes driftstid [7] opdateres sammen med varigheden af batteriernes driftstid [8], og et grønt hak vises, hvis testen er vellykket. Hvis testen derimod er mislykkedes, vises et rødt kryds, og tasten **Serviceinformation** [4] kommer til syne.
4. Hvis testen mislykkedes, trykkes på **Serviceinformation** [4] for at åbne siden med information om vedligeholdelse, inden Getinges tekniske afdeling kontaktes.

**HENVISNING**



Testen af batteridriftstiden kan afbrydes når som helst ved at trykke på krydset [5].

---




## 5 Driftsfejl og -forstyrrelser

### 5.1 Alarmindikatorer

#### 5.1.1 Indikatorer på betjeningspanelerne på lampekuplerne





| Indikator   | Betegnelse        | Betydning   |
|---|-------------------|---|
|  | Indikator slukket | Ingen fejl  |
|  | Orange indikator  | Fejlbehæftet konfiguration (f.eks.: defekt kort, kommunikationsfejl, andre fejl), nødstrømsniveau for lavt. |

Tab. 24: Advarselsindikatorer


| Indikator   | Betegnelse              | Betydning   |
|---|-------------------------|---|
|    | Indikator slukket       | Apparatet kører på lysnettet  |
|   | Orange indikator        | Apparatet kører på nødstrøm   |
|  | Rød blinkende indikator | Apparatet kører på nødstrømmen<br>Batterier næsten afladet, apparatet kan slukke i løbet af få minutter |

Tab. 25: Batteriindikatorer


#### 5.1.2 Indikatorer på den trykfølsomme skærm

| Indikator   | Betegnelse                 | Betydning  |
|---|----------------------------|--|
|  | Batteri fuldt opladet      | Apparatet kører på lysnettet, kun synlig med netstrøm  |
|  | Orange indikator           | Apparatet kører på nødstrømmen<br>Antallet af bjælker angiver batteriets opladningsniveau.                     |
|  | Rød blinkende indikator    | Apparatet kører på nødstrømmen<br>Batterierne er næsten afladene, apparatet kan slukke i løbet af få minutter. |
|  | Batteriopladningsindikator | Apparatet er under opladning   |

Tab. 26: Batteriindikatorer

| Indikator   | Betegnelse         | Betydning         |
|---|--------------------|-------------------|
| –   | Indikator slukket  | Ingen fejl        |
|  | Advarselsindikator | Fejl på apparatet |

Tab. 27: Advarselsindikatorer

| Indikator   | Betegnelse        | Betydning                             |
|---|-------------------|---------------------------------------|
| –   | Indikator slukket | Vedligeholdelse ajour                 |
|  | Serviceindikator  | Årlig vedligeholdelse skal arrangeres |

Tab. 28: Serviceindikatorer

## 5.2 Mulige fejl og -forstyrrelser

### Mekanik

| Fejl  | Mulig årsag                  | Korrigerende tiltag                |
|---|------------------------------|------------------------------------|
| Det steriliserbare håndtag går ikke korrekt i hak | Låsemekanismen er beskadiget | Udskift håndtaget                  |
| Udstyret er for vanskeligt at indstille           | Mekanisk blokering           | Kontakt Getinges tekniske afdeling |

Tab. 29: Mekaniske driftsfejl og -forstyrrelser

### Elektronik/optik

| Fejl  | Mulig årsag                              | Korrigerende tiltag                              |
|---|--|--|
| Lampekuplen tænder ikke                         | Strømafbrydelse                          | Kontakt den tekniske afdeling på din institution |
|   | Anden årsag                              | Kontakt Getinges tekniske afdeling               |
| Lampekuplen slukker ikke                        | Kommunikationsproblem                    | Kontakt Getinges tekniske afdeling               |
| En lysdiodebjælke eller en lysdiode tænder ikke | Lysdiodekortet er defekt                 | Kontakt Getinges tekniske afdeling               |
| Lyset flimrer                                   | Lysdiodekortet er defekt                 | Kontakt Getinges tekniske afdeling               |
| En betjeningsstast reagerer ikke                | Betjeningspanelet er defekt              | Kontakt Getinges tekniske afdeling               |
|   | Kommunikationsproblem                    | Kontakt Getinges tekniske afdeling               |
|   | Denne funktion findes ikke på dit udstyr | A  |

Tab. 30: Optiske driftsfejl og -forstyrrelser



Fejlmeddelelserne er sammensat som følger på den trykfølsomme skærm for Maquet PowerLED II:

**PWD2 A B C D** hvor

|   |  |
|---|--|
| A | Lampekuppl med fejl (700 eller 500)              |
| B | Placering af lampekuplen med fejl (1, 2 eller 3) |
| C | Fejltype   |
| D | Fejlbehæftet komponent                           |

Fejlmeddelelserne sammensat som følger på den trykfølsomme skærm for Volista:

**A: B (C)** hvor

|   |   |
|---|---|
| A | Berørt komponent (f.eks.: Volista 600 1, PowerSupply,...)     |
| B | Type fejl (f.eks.: Communication failure, Option failure,...) |
| C | Fejlbehæftet element (f.eks.: Power 2, Backup,...)            |

Eksempel på en fejlmeddelelse på den trykfølsomme skærm: Volista 600 1: Option failure (Backup)



#### HENVISNING

I alle tilfælde bør Getinges tekniske afdeling kontaktes.

---

## 6 Rengøring/desinfektion/sterilisering



### ADVARSEL!

Risiko for infektion

Rengørings- og steriliseringsprocedurerne kan variere betragteligt alt efter sundhedsinstitutionernes regler og de lokale bestemmelser.

Brugeren skal tage kontakt med institutionens sanitetsspecialister. De anbefalede produkter og procedurer skal overholdes.

### 6.1 Rengøring og desinfektion af systemet



### ADVARSEL!

Risiko for materielle skader

Hvis der trænger væske ind i udstyret under rengøringen, kan det skade funktionen.

Undgå at rengøre udstyret med store mængder vand eller at forstøve en opløsning direkte på udstyret.



### ADVARSEL!

Risiko for infektion

Visse rengøringsprodukter eller -procedurer kan beskadige udstyrets beklædning, således at der kan falde partikler ned i operationsfeltet under en operation.

Brug ikke desinfektionsmidler, som indeholder glutaraldehyd, phenol eller jod. Desinfektionsmetoder med røg er ikke egnede og må ikke anvendes.



### ADVARSEL!

Risiko for forbrænding

Visse dele af udstyret bliver ved med at være varme efter endt anvendelse.

Før enhver rengøring skal det kontrolleres, at enheden er slukket og afkølet.

### Generelle anvisninger for rengøring, desinfektion og sikkerhed

Ved normal anvendelse kræver udstyret rengøring og desinfektion på lavt niveau. Udstyret er nemlig klassificeret som ikke-kritisk og infektionsrisikoen som lav. Afhængigt af infektionsrisikoen kan desinfektion på mellemhøjt til højt niveau dog overvejes.

Det ansvarlige organ skal følge de nationale krav (standarder og direktiver) for spørgsmål vedrørende hygiejne og desinfektion.

#### 6.1.1 Rengøring af udstyret

1. Tag den steriliserbare håndtag af.
2. Rengør udstyret ved hjælp af en klud, der er let fugtet med et overfladerensemiddel, og overhold fabrikantens anbefalinger vedrørende fortynding, påføringstid og temperatur. Brug et svagt alkalisk universalrengøringsmiddel (sæbeopløsning), der indeholder aktive stoffer såsom detergenter og fosfater. Brug ikke skuremidler, da disse kan beskadige overfladerne.
3. Fjern rengøringsmidlet ved hjælp af en klud, der er let fugtet med vand, og tør efter med en tør klud.

## 6.1.2 Desinfektion af udstyret

Påfør en desinficerende opløsning jævnt ved hjælp af en fugtet klud under overholdelse af fabrikantens anbefalinger.

### 6.1.2.1 Anbefalede desinfektionsmidler

- Desinfektionsmidler er ikke steriliseringsmidler. De giver en kvalitativ og kvantitativ reduktion af de tilstedeværende mikroorganismer.
- Brug kun overfladedesinfektionsmidler, der indeholder kombinationer af følgende aktive ingredienser:
  - kvarternære ammoniumforbindelser (bakteriostatiske mod Gram-negative og baktericide mod Gram-positive bakterier, variabel aktivitet mod indkapslede vira, inaktive overfor nøg-ne vira, fungistatiske, ingen sporicid virkning)
  - Guanidinderivater
  - Alkoholer

### 6.1.2.2 Tilladte aktive stoffer

| Klasse                                | Aktive stoffer   |
|---------------------------------------|--|
| <b>Lavt desinfektionsniveau</b>       |  |
| Kvarternære ammoniumforbindelser      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Didecyldimethylammoniumchlorid</li> <li>▪ Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid</li> <li>▪ Dioctyldimethylammoniumchlorid</li> </ul> |
| Biguanider                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Polyhexamethylenbiguanidchlorhydrat</li> </ul>  |
| <b>Mellemhøjt desinfektionsniveau</b> |  |
| Alkoholer                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PROPAN-2-OL</li> </ul>  |
| <b>Højt desinfektionsniveau</b>       |  |
| Syrer                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sulfaminsyre (5 %)</li> <li>▪ Æblesyre (10 %)</li> <li>▪ Ethylendiamintetraeddikesyre (2,5 %)</li> </ul>                          |

Tab. 31: Liste over aktive stoffer, der må anvendes

#### Eksempler på testede kommercielle produkter

- ANIOS®-produkt<sup>\*\*</sup>: Surfa'Safe®<sup>\*\*</sup>
- Andet produkt: 20 % eller 45 % isopropylalkohol

## 6.2 Rengøring og sterilisering af de steriliserbare Maquet Sterigrip-håndtag

### 6.2.1 Forberedelse af rengøringen

Dyp håndtagene i et rense-/desinfektionsbad uden aldehyd straks efter brug for at undgå, at snavset tørrer ind.

### 6.2.2 Manuel rengøring

1. Dyp håndtagene i en renseopløsning<sup>2</sup> i 15 minutter.
2. Vask med en blød børste og en fnugfri klud.
3. Kontroller, at håndtagene er helt rene, for at sikre, at der ikke er noget snavs tilbage. I modsat fald skal der anvendes en rengøringsprocedure med ultralyd.
4. Skyl med store mængder vand for at fjerne renseopløsningen fuldstændigt.
5. Lad håndtagene tørre i fri luft, eller tør dem med en tør klud.

### 6.2.3 Rengøring i et vaske-desinfektionsapparat

Håndtagene kan rengøres i et vaske-desinfektionsapparat og skylles ved en temperatur på højst 93°C. Eksempel på anbefalede cyklusser:

| Trin           | Temperatur | Tid     |
|----------------|------------|---------|
| Forvask        | 18 - 35 °C | 60 sek. |
| Vask           | 46 - 50 °C | 5 min.  |
| Neutralisering | 41 - 43 °C | 30 sek. |
| Vask nr. 2     | 24 - 28 °C | 30 sek. |
| Skylning       | 92 - 93 °C | 10 min. |
| Tørring        | i fri luft | 20 min. |

Tab. 32: Eksempel på rengøringscyklusser i vaske-desinfektionsapparatet

<sup>2</sup> Det anbefales at bruge et ikke-enzymholdigt rensmiddel. Enzymholdige rensmidler kan beskadige det anvendte materiale. De må ikke anvendes til længere tids iblødlægning og skal fjernes helt ved skylning.

## 6.2.4 Sterilisering af Maquet Sterigrip-håndtag



### ADVARSEL!

#### Risiko for infektion

Et steriliserbart håndtag, der har gennemgået flere steriliseringscyklusser end anbefalet, risikerer at falde af sin holder.

Med de anførte steriliseringsparametre garanteres de steriliserbare håndtag STG PSX ikke til mere end 50 anvendelser, og håndtagene STG HLX ikke til mere end 350 anvendelser. Det anbefalede antal cyklusser bør overholdes.



### HENVISNING

De steriliserbare Maquet Sterigrip-håndtag er beregnet til sterilisering i autoklav.

1. Kontroller, at håndtaget ikke er snavset eller revnet.
  - Hvis håndtaget er snavset, sendes det tilbage i rengøringscyklussen.
  - Hvis håndtaget omfatter en eller flere revner, er det ubrugeligt og skal bortskaffes under overholdelse af de gældende protokoller.
2. Læg håndtagene på steriliseringsapparatets bakke som angivet i en af følgende tre metoder:
  - Indpakket i en steriliseringsemballage (dobbel emballage eller tilsvarende).
  - Indpakket i en steriliseringspose af papir eller plastik.
  - Uden emballage eller pose, med låseknappen nedad.
3. Læg de biologiske og/eller kemiske indikatorer ved, så steriliseringsprocessen kan overvåges i henhold til de gældende bestemmelser.
4. Start steriliseringscyklussen i overensstemmelse med anvisningerne fra steriliseringsapparatets fabrikant.

| Steriliseringscyklus      | Temperatur (°C) | Tid (min) | Tørring (min) |
|---------------------------|-----------------|-----------|---------------|
| ATNC (Prion)<br>Prævakuum | 134             | 18        | –             |

Tab. 33: Eksempel på dampsteriliseringscyklus

## 7 Vedligeholdelse

For at bevare anordningens oprindelige effektivitet og driftssikkerhed skal følgende vedligeholdelses- og kontrolindgreb udføres en gang om året. I løbet af garantiperioden skal vedligeholdelses- og kontrolindgrebene udføres af en tekniker fra Getinge eller en forhandler, som er autoriseret af Getinge. Efter denne periode kan vedligeholdelses- og kontrolindgrebene udføres af en tekniker fra Getinge, en forhandler, der er autoriseret af Getinge, eller en af hospitalets teknikere, der er uddannet af Getinge. Kontakt forhandleren for at følge det nødvendige tekniske kursus.

### 7.1 Servicekalender

Denne tabel sammenfatter de vigtigste tidspunkter for udførelse af vedligeholdelse i løbet af produktets levetid.

| Betegnelse                          | Serviceinterval |      |      |
|-------------------------------------|-----------------|------|------|
|                                     | 1 år            | 3 år | 6 år |
| Generel vedligeholdelse af udstyret | X               |      |      |
| Alle udstyrets bremsere             | X               |      |      |
| Fjederarmens låsering               |                 |      | X    |
| Batterier                           |                 | X    |      |

Tab. 34: Servicekalender

### 7.2 Kontakt

Find din lokale Getinge-repræsentant på websiden <https://www.getinge.com/int/contact>.

## 8 Tekniske specifikationer

### 8.1 Optiske specifikationer

#### 8.1.1 Optiske specifikationer for Maquet PowerLED II-lampekuplerne

| Specifikationer                                 | Maquet PowerLED II 700    | Maquet PowerLED II 500 | Tolerance |
|---|---------------------------|------------------------|-----------|
| Belysning                                       | fra 15.000 til 160.000 lx |                        | –         |
| Nominel belysningsstyrke (niveau 10)            | 130.000 lx                |                        | + 10%     |
| Belysningsstyrke med Boost-funktion (niveau 11) | 160.000 lx                |                        | 0/-10 %   |
| Central belysning (AIM slået til) <sup>3</sup>  | 130.000 lx                |                        | + 10%     |
| Diameter d10 <sup>4</sup>                       | 13 / 20 / 27 cm           | 13 / 20 cm             | ± 2 cm    |
| Diameter d50/d10                                | 0,56                      |                        | ± 0,06    |
| Belysningslængde ved 60 %                       | 24 / 43 / 44 cm           | 38 / 53 cm             | + 10%     |
| Fast farvetemperatur <sup>5</sup>               | 3.800 K / 4.300 K         |                        | ± 400 K   |
| Farvegengivelsesindeks (Ra)                     | 96                        |                        | ± 4       |
| Særligt gengivelsesindeks (R9)                  | 90                        |                        | ± 10      |
| Særligt gengivelsesindeks (R15)                 | 95                        |                        | ± 5       |
| Energiudstråling                                | 3,5 mW/m <sup>2</sup> /lx |                        | ± 0,4     |
| Bestrålingsstyrke (Ee) <sup>4</sup>             | < 500 W/m <sup>2</sup>    |                        | –         |
| UV-belysning                                    | ≤ 0,5 W/m <sup>2</sup>    |                        | –         |
| FSP-system                                      | Ja                        |                        | –         |
| Belysning ved brug af dæmpet belysning          | < 500 lx                  |                        | –         |

Tab. 35: Tabel over optiske data for lampekuplerne Maquet PowerLED II 700 og Maquet PowerLED II 500

<sup>3</sup> For alle lysplet diametre

<sup>4</sup> Ved nominel drift

<sup>5</sup> Farvetemperaturen vælges ved bestillingen

| Restbelysning                                       | Maquet PowerLED II 700 | Maquet PowerLED II 500 | Tolerance |
|---|------------------------|------------------------|-----------|
| Med en maskering <sup>6</sup>                       | 77 %                   | 56 %                   | ± 10      |
| Med to maskeringer <sup>6</sup>                     | 56 %                   | 46 %                   | ± 10      |
| I bunden af et rør <sup>6</sup>                     | 87 %                   | 100 %                  | ± 10      |
| Med en maskering, i bunden af et rør <sup>6</sup>   | 64 %                   | 56 %                   | ± 10      |
| Med to maskeringer, i bunden af et rør <sup>6</sup> | 45 %                   | 46 %                   | ± 10      |

Tab. 36: Restbelysning for lampekuplerne Maquet PowerLED II 700 og Maquet PowerLED II 500

| Specifikationer for AIM                                      | Maquet PowerLED II 700 | Maquet PowerLED II 500 | Tolerance |
|--|------------------------|------------------------|-----------|
| Nominal belysningsstyrke (AIM slået til)                     | 130.000 lx             |                        | + 10%     |
| Udviskning af skygger med en forskudt maskering <sup>6</sup> | 100 %                  | 100 %                  | ± 10      |
| Udviskning af skygger med to maskeringer <sup>6</sup>        | 100 %                  | 80 %                   | ± 10      |

Tab. 37: Specifikationer for AIM-funktionen

| Specifikationer for laseren | Værdier   |
|-----------------------------|-----------|
| Bølgelængde                 | 650 nm    |
| Strålens divergens          | 0,58 mrad |
| Maks. udsendt effekt        | 1 mW      |

Tab. 38: Specifikationer for laseren

<sup>6</sup> De optiske værdier måles med den største lysplet diameter



### 8.1.2 Optiske specifikationer for VSTII-lampekuplerne

| Specifikationer  | VSTII 600- og 400-lampekupler                      | Tolerance |
|--|--|-----------|
| Belysningsstyrke <sup>78</sup>                               | 10.000 lx-160.000 lx                               | –         |
| Nominel belysningsstyrke (niveau 5) <sup>78</sup>            | 130.000 lx   | + 10%     |
| Belysningsstyrke med Boost-funktion (niveau 6) <sup>78</sup> | 160.000 lx   | 0/- 10 %  |
| Diameter d10 <sup>8</sup>                                    | 20 - 25 cm   | ± 15%     |
| Diameter d50/d10 <sup>78</sup>                               | 0,55   | ± 0,05    |
| Belysningslængde L1+L2 ved 60 % <sup>8</sup>                 | 50 cm  | + 10%     |
| Farvetemperatur  | Fast: 3900 K<br>Variabel: 3900 K / 4500 K / 5100 K | ± 400 K   |
| Farvegengivelsesindeks (Ra)                                  | 95   | ± 5       |
| Særligt gengivelsesindeks (R9)                               | 90   | +10 /-20  |
| Særligt gengivelsesindeks (R15)                              | 95   | ± 5       |
| Energiudstråling   | 3,3 mW/m <sup>2</sup> /lx                          | ± 0,5     |
| Bestrålingsstyrke (Ee) <sup>9</sup>                          | < 500 W/m <sup>2</sup>                             | –         |
| UV-belysning   | ≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>                             | –         |
| FSP-system   | Ja   | –         |
| Belysning ved brug af dæmpet belysning                       | < 500 lx   | –         |

Tab. 39: Optiske data for VSTII-lampekuplerne ifølge standarden EN 60601-2-41

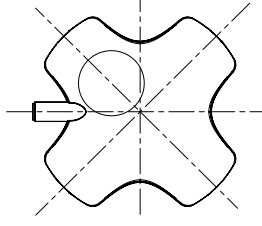
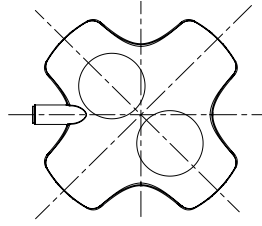
| Restbelysning                                       | VSTII 600 | VSTII 400 | Tolerance |
|---|-----------|-----------|-----------|
| Med én maskering <sup>78</sup>                      | 55 %      | 40 %      | ± 10      |
| Med to maskeringer <sup>78</sup>                    | 50 %      | 45 %      | ± 10      |
| I bunden af et rør <sup>78</sup>                    | 100 %     |           | ± 10      |
| Med én maskering i bunden af et rør <sup>78</sup>   | 55 %      | 40 %      | ± 10      |
| Med to maskeringer i bunden af et rør <sup>78</sup> | 50 %      | 45 %      | ± 10      |

Tab. 40: Restbelysning for Volista-lampekuplerne ifølge standarden EN 60601-2-41

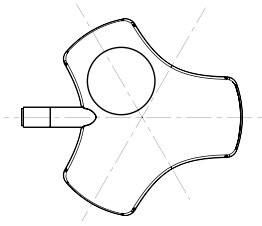
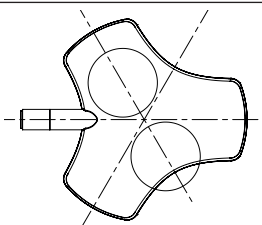
<sup>7</sup> Målt med lille lysplet og fast farvetemperatur

<sup>8</sup> Målt ved 4500 K med variabel farvetemperatur

<sup>9</sup> Ved nominel drift

| Specifikationer   | VSTII 600  | Tolerance | Illustration  |
|---|------------|-----------|---|
| Nominel belysningsstyrke, $E_c$ (AIM aktiv) <sup>78</sup> | 130.000 lx | + 10%     |  |
| Skyggereduktion med en forskudt maskering <sup>78</sup>   | 86 %       | ± 10      |   |
| Skyggereduktion med to maskeringer <sup>78</sup>          | 58 %       | ± 10      |  |

Tab. 41: Specifikationer for AIM-tilstanden på VSTII 600

| Specifikationer   | VSTII 400  | Tolerance | Illustration  |
|---|------------|-----------|---|
| Nominel belysningsstyrke, $E_c$ (AIM aktiv) <sup>78</sup> | 130.000 lx | + 10%     |   |
| Skyggereduktion med en forskudt maskering <sup>78</sup>   | 77 %       | ± 10      |   |
| Skyggereduktion med to maskeringer <sup>78</sup>          | 50 %       | ± 10      |  |

Tab. 42: Specifikationer for AIM-tilstanden på VSTII 400

**HENVISNING**

R9 vedrører kun en ende af spektret ved over 650 nm, hvor øjets følsomhed er reduceret. Over en værdi på 50 points er der følgelig ingen påvirkning af kirurgens farveskelnen. En forøgelse af R9 ledsages nødvendigvis af en forøgelse af energiudstrålingen.

**Bestrålingsstyrke i de områder, der er relevante for fluorescensbilleddannelse i det nær-infrarøde område**

|                                       | Volista fast farvetemperatur | Volista variabel farvetemperatur | Volista VisionIR Boost  |
|---------------------------------------|------------------------------|----------------------------------|-------------------------|
| Bestrålingsstyrke i 710-800 nm-båndet | ≤ 35 W/m <sup>2</sup>        | ≤ 12 W/m <sup>2</sup>            | ≤ 1,25 W/m <sup>2</sup> |
| Bestrålingsstyrke i 800-870 nm-båndet | ≤ 2,1 W/m <sup>2</sup>       | ≤ 0,25 W/m <sup>2</sup>          | ≤ 0,03 W/m <sup>2</sup> |

Tab. 43: Bestrålingsstyrke i det nær-infrarøde område

### 8.1.3 Optiske specifikationer for VCSII-lampekuplerne

| Specifikationer                                | VCSII 600- og 400-lampekupler                      | Tolerance |
|--|--|-----------|
| Belysning                                      | 10.000 lx-160.000 lx                               | –         |
| Nominel belysningsstyrke (niveau 5)            | 130.000 lx   | + 10%     |
| Belysningsstyrke med Boost-funktion (niveau 6) | 160.000 lx   | 0/- 10%   |
| Diameter d10                                   | 20 - 25 cm   | ± 15%     |
| Diameter d50/d10                               | 0,55   | ± 0,05    |
| Belysningslængde L1+L2 ved 60 % <sup>10</sup>  | 52 cm  | + 10%     |
| Farvetemperatur                                | Fast: 4200 K<br>Variabel: 3900 K / 4200 K / 4500 K | ± 400 K   |
| Farvegengivelsesindeks (Ra)                    | 95   | ± 5       |
| Særligt gengivelsesindeks (R9)                 | 90   | +10 /-20  |
| Særligt gengivelsesindeks (R15)                | 95   | ± 5       |
| Energiudstråling                               | 3,3 mW/m <sup>2</sup> /lx                          | ± 0,5     |
| Bestrålingsstyrke (Ee) <sup>11</sup>           | < 500 W/m <sup>2</sup>                             | –         |
| UV-belysning                                   | ≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>                             | –         |
| FSP-system                                     | Ja   | –         |
| Belysning ved brug af dæmpet belysning         | < 500 lx   | –         |

Tab. 44: Optiske data for Volista VCSII-lampekuplerne ifølge standarden EN 60601-2-41

| Restbelysning  | VCSII 600 | VCSII 400 | Tolerance |
|--|-----------|-----------|-----------|
| Med én maskering <sup>10</sup>                       | 60%       | 55%       | ± 10      |
| Med to maskeringer <sup>10</sup>                     | 50%       | 45%       | ± 10      |
| I bunden af et rør <sup>10</sup>                     | 100 %     |           | ± 10      |
| Med én maskering, i bunden af et rør <sup>10</sup>   | 60%       | 55%       | ± 10      |
| Med to maskeringer, i bunden af et rør <sup>10</sup> | 50%       | 45%       | ± 10      |

Tab. 45: Restbelysning for Volista-lampekuplerne ifølge standarden EN 60601-2-41

<sup>1</sup> Målt ved 4200K med lille lysplet  
0

<sup>1</sup> Ved nominel drift  
1

## 8.2 Elektriske specifikationer

### 8.2.1 Maquet PowerLED II

| Elektriske specifikationer          | Maquet PowerLED II 700   | Maquet PowerLED II 500 |
|-------------------------------------|--|------------------------|
| Indgangsspænding                    | 100-240 Vac, 50/60 Hz  |                        |
| Effekt                              | 185 VA   |                        |
| Lampekuplens strømforbrug           | 110 VA   | 80 VA                  |
| Lampekuplens indgang                | 20 - 28 Vdc  |                        |
| Antal lysdioder                     | 100  | 56                     |
| Lysdiodernes gennemsnitlige levetid | 60.000 timer i henhold til standarden TM-81:2012<br>55.000 timer i henhold til standarden TM-81:2016 |                        |
| Batteriernes opladningstid          | 14 timer   |                        |
| Batteriernes driftstid              | Mindst 8 timer   |                        |
| Batteritype                         | Bly-gelé   |                        |

Tab. 46: Tabel med elektriske specifikationer for Maquet PowerLED II

### 8.2.2 Volista VSTII

| Specifikationer                     | Volista VSTII 600  | Volista VSTII 400 |
|-------------------------------------|--|-------------------|
| Indgangsspænding                    | 100-240 Vac, 50/60 Hz  |                   |
| Effekt                              | 185 VA   |                   |
| Lampekuplens strømforbrug           | 90 VA  | 60 VA             |
| Lampekuplens indgang                | 20 - 28 Vdc  |                   |
| Lysdiodernes gennemsnitlige levetid | 60.000 timer i henhold til standarden TM-81:2012<br>55.000 timer i henhold til standarden TM-81:2016 |                   |
| Batteriernes opladningstid          | 14 timer   |                   |
| Batteriernes driftstid              | Mindst 8 timer   |                   |
| Batteritype                         | Bly-gelé   |                   |

Tab. 47: Volista VSTII-lampekuplernes strømforbrug

### 8.2.3 Volista VCSII

| Specifikationer                     | Volista VCSII 600  | Volista VCSII 400 |
|-------------------------------------|--|-------------------|
| Indgangsspænding                    | 100-240 Vac, 50/60 Hz  |                   |
| Effekt                              | 185 VA   |                   |
| Lampekuplens strømforbrug           | 70 VA  | 70 VA             |
| Lampekuplens indgang                | 20 - 28 Vdc  |                   |
| Lysdiodernes gennemsnitlige levetid | 60.000 timer i henhold til standarden TM-81:2012<br>55.000 timer i henhold til standarden TM-81:2016 |                   |
| Batteriernes opladningstid          | 14 timer   |                   |
| Batteriernes driftstid              | Mindst 8 timer   |                   |
| Batteritype                         | Bly-gelé   |                   |

Tab. 48: Volista-lampekuplernes strømforbrug

## 8.3 Mekaniske specifikationer

### 8.3.1 Maquet PowerLED II

| Mekaniske specifikationer             | Maquet PowerLED II 700 | Maquet PowerLED II 500 |
|---------------------------------------|------------------------|------------------------|
| Vægt af lampekuppel med enkelt gaffel | 16,8kg                 | 12,3 kg                |
| Lampekuplens diameter (inkl. håndtag) | 797 mm                 | 637 mm                 |

Tab. 49: Tabel over de mekaniske specifikationer

### 8.3.2 Volista

#### For Volista VCSII

| Specifikationer                       | Volista VCSII 600 | Volista VCSII 400 |
|---------------------------------------|-------------------|-------------------|
| Vægt af lampekuppel med enkelt gaffel | 13,5 kg           | 11,5 kg           |
| Lampekuplens diameter                 | 700 mm            | 630 mm            |

Tab. 50: Mekaniske specifikationer for VCSII-lampen

#### For Volista VSTII

| Specifikationer                       | Volista VSTII 600 | Volista VSTII 400 |
|---------------------------------------|-------------------|-------------------|
| Vægt af lampekuppel med enkelt gaffel | 14 kg             | 13 kg             |
| Lampekuplens diameter                 | 700 mm            | 630 mm            |

Tab. 51: Mekaniske specifikationer for VSTII-lampen

## 8.4 Tekniske specifikationer for kameraet og modtageren

### Tekniske specifikationer for kameraet

| Specifikationer  | OHDII FHD QL AIR03 E/U                  |
|--|---|
| Sensor   | 1/3" Cmos                               |
| Antal pixels   | ~2,48 megapixel                         |
| Videostandard  | 1080p                                   |
| Billedgenskabelsesfrekvens   | <b>50</b> / 60 Hz                       |
| Format   | 16:9                                    |
| Lukkertid  | 1/30 til 1/30000 sek.                   |
| Vidvinkel (diagonalt)  | 68°                                     |
| Televinkel (diagonalt)   | 6,7°                                    |
| Signal/Støj  | > 50 dB                                 |
| Optisk zoom (brændviddeforhold)  | x10                                     |
| Digital zoom   | x6                                      |
| Zoom i alt   | x60                                     |
| Brændvidde (vidvinkel til telelinse)   | f = 5,1 - 51mm                          |
| Synligt felt (LxH) i en afstand af 1m fra undersiden (vidvinkel til telelinse) | 865 x 530 mm à 20 x 12 mm               |
| Anti-flicker   | Ja                                      |
| Fokus <sup>12</sup>  | <b>Auto</b> / Focus Freeze              |
| Hvidbalance <sup>12</sup>  | Automatisk / Inde / Ude / <b>Manuel</b> |
| Forbedring af kontrast <sup>12</sup>   | Ja (3 niveauer)                         |
| Freeze (frysning af billede) <sup>12</sup>                                     | Ja                                      |
| Forudindstilling <sup>12</sup>   | 6                                       |
| Transmissionstype  | Trådløst                                |
| RS32-interface   | Ja                                      |
| Vægt uden sterilt håndtag  | 790 g                                   |
| Dimensioner uden sterilt håndtag (diam.xH)                                     | 132 x 198 mm                            |

Tab. 52: Tekniske specifikationer for kameraet

<sup>1</sup> kun via den trykfølsomme skærm

<sup>2</sup>

### Tekniske specifikationer for AIR03 SYSTEM E/U

| Specifikationer                | AIR03 SYSTEM E/U  |
|--------------------------------|-------------------|
| Videoudgang                    | HDMI 1.4          |
| Vægt (uden holder)             | 220 g             |
| Dimensioner med holder (LxlxH) | 156 x 117 x 61 mm |
| Transmissionsfrekvens          | se herunder       |

Tab. 53: Tekniske specifikationer for AIR03 SYSTEM E/U

Transmissionsfrekvenser for AIR03 SYSTEM E/U:

EU-zonen: Centerfrekvens af de anvendte kanaler ifølge standarden ETSI EN 301 893:

5,190 GHz og 5,230 GHz

USA-zonen: Centerfrekvens af de anvendte kanaler ifølge FCC-standardens § 15.407: 5,190GHz, 5,230GHz, 5,755GHz og 5,795GHz

### Udstyrets radiokompatibilitet

| Udstyr                                    | Betegnelse       | Leverandør |
|---|------------------|------------|
| System til trådløs HDMI-videotransmission | EXT-WHD-1080P-SR | GEFEN**    |



#### HENVISNING

De trådløse systemer AIR03's tekniske specifikationer er beskrevet i dokumentationen, der kan findes på fabrikanten GEFEN's hjemmesides.

## 8.5 Andre specifikationer

|   |           |
|---|-----------|
| Beskyttelse mod elektrisk stød  | Klasse I  |
| Klassifikation af medicinsk udstyr i Europa, Canada, Korea, Japan, Brasilien, Australien, Schweiz og Storbritannien | Klasse I  |
| Klassifikation af medicinsk udstyr i USA, Kina og Taiwan  | Klasse II |
| Beskyttelsesniveau af det komplette udstyr  | IP 20     |
| Beskyttelsesniveau af lampekuplerne   | IP 44     |
| EMDN-kode   | Z12010702 |
| GMDN-kode   | 36843     |

Tab. 54: Specifikationer mht. standarder og bestemmelser

## 8.6 EMC-erklæring



### FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl

Udstyrets funktion og ydeevne kan forringes, hvis det anvendes sammen med andre apparater.

Undgå at anvende udstyret ved siden af andre apparater eller stablet oven på andre apparater uden forinden at have iagttaget udstyrets og de andre apparaters normale drift.



### FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl

Ved anvendelse af andet tilbehør, transducere eller andre kabler end de medfølgende eller end det, der er specificeret af producenten, kan der opstå en forhøjet elektromagnetisk emission eller en nedsat immunitet for apparatet samt en u hensigtsmæssig funktion.

Brug kun medfølgende tilbehør og kabler eller tilbehør og kabler, der er specificeret af producenten.



### FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl

Udstyrets funktion og ydeevne kan forringes, hvis et bærbart radiofrekvent kommunikationsapparat (herunder antennekabler og eksterne antenner) anvendes ved siden af udstyret eller de specificerede kabler.

Undgå at anvende et bærbart radiofrekvent kommunikationsapparat mindre end 30 cm fra udstyret.



### FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl

Udstyrets funktion og ydeevne kan forringes, hvis det anvendes i et uegnet miljø.

Undgå at anvende dette udstyr andetsteds end på en professionel sundhedsinstitution.



### HENVISNING

En elektromagnetisk forstyrrelse kan medføre et forbigående tab af belysning eller få udstyret til midlertidigt at blinke. Udstyret genfinder sine udgangsparametre, når forstyrrelsen ophører.



| Prøvningstype                             | Prøvningsmetode                 | Frekvensområde | Grænser                             |
|---|---------------------------------|----------------|-------------------------------------|
| Emissionsmåling udført på hovedportene    | EN 55011 GR1 CL A <sup>13</sup> | 0,15 - 0,5 MHz | 79 dB $\mu$ V QP<br>66 dB $\mu$ V A |
|   |                                 | 0,5 - 5 MHz    | 73 dB $\mu$ V QP<br>60 dB $\mu$ V A |
|   |                                 | 5 - 30 MHz     | 73 dB $\mu$ V QP<br>60 dB $\mu$ V A |
| Måling af udstrålet elektromagnetisk felt | EN 55011 GR1 CL A <sup>13</sup> | 30 - 230 MHz   | 40 dB $\mu$ V/m QP 10m              |
|   |                                 | 230 - 1000 MHz | 47 dB $\mu$ V/m QP 10m              |

Tab. 55: EMC-erklæring

| Prøvningstype   | Prøvningsmetode | Prøvningsniveau: sundhedsmiljø   |
|---|-----------------|--|
| Immunitet mod elektrostatisk udladning  | EN 61000-4-2    | Kontakt: $\pm$ 8 kV<br>Luft: $\pm$ 2, 4, 8, 15 kV  |
| Immunitet mod indstrålede radiofrekvente elektromagnetiske felter   | EN 61000-4-3    | 80 MHz, 2,7 GHz<br>3 V/m Mod AM 80%/1kHz   |
|   |                 | Trådløse radiofrekvenser<br>9 til 28V/m Mod AM 80%/1kHz  |
| Immunitet mod hurtige elektriske transienter/bygetransienter  | EN 61000-4-4    | Vekselstrøm: $\pm$ 2 kV - 100 kHz<br>IO >3m: $\pm$ 1 kV - 100 kHz  |
| Immunitet mod overspændinger på strømforsyningen  | EN 61000-4-5    | $\pm$ 0,5; 1 kV Diff<br>$\pm$ 0,5 kV, $\pm$ 1 kV, $\pm$ 2 kV Fællessignal                                |
| Immunitet mod ledningsbårne forstyrrelser induceret af elektromagnetiske felter                                   | EN 61000-4-6    | 150 kHz, 80 MHz<br>3 Veff Mod AM 80%/1kHz  |
|   |                 | ISM<br>6 Veff Mod AM 80%/1kHz  |
| Immunitet mod spændingsdyk og korte spændingsudfald   | EN 61000-4-11   | 0% Ut, 10ms<br>(0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°)<br>0% Ut, 20ms<br>70% Ut, 500ms<br>0% Ut, 5s |
| Emission af harmoniske strømme  | EN 61000-3-2    | Klasse A   |
| Variationer i spænding, i spændingsbølger og i spændingsfluktuationer i det offentlige lavspændingsforsyningsnet. | EN 61000-3-3    | I orden  |

Tab. 56: EMC-erklæring

### 8.6.1 FCC DEL15 (kun USA)

Dette materiel er blevet testet, og resultaterne viser, at det overholder grænseværdierne for et digitalt apparat i kategori A i henhold til del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er defineret for at sikre en rimelig beskyttelse mod skadelige forstyrrelser, når materiellet anvendes i et kommercielt miljø. Dette materiel udsender, anvender og kan udstråle radiofrekvensenergi og kan forårsage forstyrrelser, der er skadelige for radiokommunikation, hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med installations- og brugsvejledningen. Anvendelsen af dette materiel i et beboelsesområde kan forårsage skadelige forstyrrelser. Hvis det sker, er brugeren forpligtet til at afhjælpe disse forstyrrelser for egen regning.

- <sup>1</sup> Dette apparats emissionsegenskaber gør det muligt at anvende det i industriområder og hospitalsmiljøer (klasse A som defineret i CISPR 11). Når det anvendes i et boligområde (for hvilke klasse B som defineret i CISPR 11 normalt er påkrævet), vil dette apparat muligvis ikke yde en tilstrækkelig beskyttelse af radiofrekvente kommunikationstjenester. Brugeren kan blive nødt til at træffe afhjælpende foranstaltninger, såsom ændring af apparatets placering eller orientering.
- <sup>3</sup>

## 9 Affaldshåndtering

### 9.1 Bortskaffelse af emballagen

Samtlige emballager vedrørende anvendelsen af udstyret skal behandles på en økologisk ansvarlig måde med henblik på genbrug.

### 9.2 Produkt

Udstyret må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald, da det er omfattet af ordningen om selektiv affaldsindsamling med henblik på nyttiggørelse, genbrug eller genvinding.

For alle oplysninger om behandlingen af udstyret efter endt anvendelse bedes du kontakte din lokale Getinge-repræsentant.

Snavsede steriliserbare håndtag må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald.

### 9.3 Elektriske og elektroniske komponenter

Samtlige elektriske og elektroniske komponenter, der anvendes i løbet af produktets levetid, skal behandles på en økologisk ansvarlig måde under overholdelse af de lokale standarder.

**Noter**

\*MAQUET ROLITE, POWERLED II, VOLISTA, VOLISTA VISIONIR, AIM, COMFORT LIGHT, LASER POSITIONING, FSP, POWERLED, ROLITE, MAQUET, GETINGE et GETINGE GROUP er ansøgte eller registrerede varemærker, der tilhører Getinge AB, firmaets afdelinger eller filialer.


BackpageRight

\*\*DEROYAL er et ansøgt eller registreret varemærke, der tilhører Covidien LP, firmaets afdelinger eller filialer.

\*\*SURFA'SAFE er et ansøgt eller registreret varemærke, der tilhører Laboratoires ANIOS, firmaets afdelinger eller filialer.

\*\*ANIOS er et ansøgt eller registreret varemærke, der tilhører Laboratoires ANIOS, firmaets afdelinger eller filialer.

**GETINGE** 

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

IFU 01831 DA 07 2023-07-27

CE