



Instruksjoner for bruk

Maquet Rolite

Opphavsrett

Alle rettigheter er reservert. Enhver kopiering, tilpassing eller oversettelse er forbudt uten skriftlig tillatelse til dette på forhånd, unntatt innenfor rammen av lovene om opphavsrett.

© Copyright 2021 Maquet SAS

Med forbehold om tekniske endringer

I tilfelle ytterligere utvikling av produktet på et senere tidspunkt, kan de vedlagte illustrasjonene og tekniske spesifikasjonene som brukes med i denne bruksanvisningen avvike noe fra slik de fremstilles på nåværende tidspunkt.

V07 27.07.2023



Innholdsfortegnelse

| | | |
|----------|---|----------|
| 1 | Innledning | 7 |
| 1.1 | Forord | 7 |
| 1.2 | Ansvar | 7 |
| 1.3 | Andre dokumenter knyttet til dette produktet | 7 |
| 1.4 | Opplysninger om dokumentet | 8 |
| 1.4.1 | Forkortelser | 8 |
| 1.4.2 | Symboler som brukes i bruksanvisningen | 8 |
| 1.4.2.1 | Henvisninger | 8 |
| 1.4.2.2 | Nummermerkinger | 8 |
| 1.4.2.3 | Aksjoner og resultater | 8 |
| 1.4.2.4 | Menyer og taster | 9 |
| 1.4.2.5 | Farenivå | 9 |
| 1.4.2.6 | Indikasjoner | 9 |
| 1.4.3 | Definisjoner | 9 |
| 1.4.3.1 | Persongrupper | 9 |
| 1.4.3.2 | Belysningstype | 10 |
| 1.5 | Symboler på produktet og emballasjen | 11 |
| 1.6 | Helhetsoversikt over produktet | 12 |
| 1.6.1 | Komponenter | 14 |
| 1.6.1.1 | Kupler | 14 |
| 1.6.2 | Opsjoner | 18 |
| 1.6.2.1 | Maquet PowerLED II opsjoner | 18 |
| 1.6.2.2 | Volista opsjoner | 19 |
| 1.6.3 | Tilbehør | 20 |
| 1.6.3.1 | Kamera med trådløst system OHDII FHD QL AIR03/E/U (kun på Volista-kupler) | 20 |
| 1.6.3.2 | Håndtaksholdere QL+ (kun på Maquet PowerLED II) | 20 |
| 1.6.3.3 | Holder til QL-håndtak (kun på Volista) | 21 |
| 1.6.3.4 | LMD (kun på Maquet PowerLED II og Volista VSTII) | 22 |
| 1.6.3.5 | Strømtilførselskabler | 23 |
| 1.7 | Utstyrets ID-brikke | 24 |
| 1.8 | Gjeldende standarder | 25 |
| 1.9 | Opplysninger om tiltenkt bruk | 28 |
| 1.9.1 | Tiltenkt bruk | 28 |
| 1.9.2 | Tiltenkt bruker | 28 |
| 1.9.3 | Uegnet bruk | 28 |
| 1.9.4 | Kontraindikasjon | 28 |
| 1.10 | Vesentlig ytelse | 28 |
| 1.11 | Klinisk fordel | 28 |
| 1.12 | Garanti | 28 |
| 1.13 | Produktets levetid | 29 |
| 1.14 | Instruksjoner for å redusere miljøpåvirkningen | 29 |



| | | |
|----------|--|-----------|
| 2 | Opplysninger knyttet til sikkerheten | 30 |
| 2.1 | Miljøbetingelser | 30 |
| 2.2 | Sikkerhetsinstrukser | 30 |
| 2.2.1 | Sikker bruk av produktet | 30 |
| 2.2.2 | Elektrisitet | 32 |
| 2.2.3 | Optikk | 32 |
| 2.2.4 | Infeksjon | 32 |
| 2.3 | Sikkerhetsetiketter på produktet | 33 |
| 3 | Kontrollgrensesnitt | 34 |
| 3.1 | Kontrolltastaturer for kuppel | 35 |
| 3.2 | Berøringsskjerm | 36 |
| 4 | Bruk | 39 |
| 4.1 | Daglige inspeksjoner før bruk | 39 |
| 4.2 | Styre belysningen | 42 |
| 4.2.1 | Slå på / slå av belysningen | 42 |
| 4.2.1.1 | Slå på den mobile belysningen | 42 |
| 4.2.1.2 | Fra kuppelens kontrolltastatur | 43 |
| 4.2.1.3 | Fra berøringsskjermen | 43 |
| 4.2.2 | Stille inn belysningen | 44 |
| 4.2.2.1 | Fra kuppelens kontrolltastatur | 44 |
| 4.2.2.2 | Fra berøringsskjermen | 45 |
| 4.2.3 | Omgivelsesbelysning | 46 |
| 4.2.3.1 | Fra kuppelens kontrolltastatur | 46 |
| 4.2.3.2 | Fra berøringsskjermen | 47 |
| 4.2.4 | AIM | 48 |
| 4.2.4.1 | Fra kuppelens kontrolltastatur (kun med Maquet PowerLED II) | 48 |
| 4.2.4.2 | Fra berøringsskjermen | 49 |
| 4.2.5 | Volista VisioNIR* (kun på VSTII) | 50 |
| 4.2.6 | Comfort Light* (opsjon som kun er tilgjengelig på Maquet PowerLED II) | 51 |
| 4.2.7 | LMD* (kun på Maquet PowerLED II og Volista VSTII) | 52 |
| 4.2.8 | Favoritter | 53 |
| 4.2.8.1 | Velge/lagre en favoritt | 53 |
| 4.2.8.2 | Forhåndsinnstillinger fra fabrikk | 54 |
| 4.3 | Plassere belysningen | 56 |
| 4.3.1 | Flytte den mobile belysningen | 56 |
| 4.3.2 | Montere det steriliserbare håndtaket | 58 |
| 4.3.2.1 | Installasjon og fjerning av de sterile håndtaket STG PSX på kuppelen | 58 |
| 4.3.2.2 | Installasjon og fjerning av det steriliserbare håndtaket STG HLX på kuppelen | 59 |
| 4.3.2.3 | Installasjon og fjerning av håndtak av typen DEVON®/DEROYAL®** | 60 |
| 4.3.2.4 | Installasjon og fjerning av det steriliserbare håndtaket STG PSX VZ | 61 |
| 4.3.3 | Håndtere kuppelen | 62 |
| 4.3.4 | Laserassistert posisjonering (kun på Maquet PowerLED II) | 64 |
| 4.3.4.1 | Fra kuppelens kontrolltastatur | 64 |
| 4.3.4.2 | Ved hjelp av berøringsskjermen | 65 |
| 4.3.5 | Eksempler på forhåndsplassering | 65 |



| | | |
|----------|--|-----------|
| 4.3.6 | Oppbevaring av den mobile belysningen | 66 |
| 4.4 | Installere/avinstallere en QL+-innretning | 67 |
| 4.4.1 | Montering av innretningen på Maquet PowerLED II-kuppelen | 67 |
| 4.4.2 | Demontering av innretningen | 68 |
| 4.5 | Installere/avinstallere en QL-innretning | 69 |
| 4.5.1 | Forhåndsplassering av utstyret | 69 |
| 4.5.1.1 | På kameraet og LMD QL | 69 |
| 4.5.1.2 | På kuppelen | 70 |
| 4.5.2 | Montering av utstyret på kuppelen | 70 |
| 4.5.3 | Demontering av utstyret | 71 |
| 4.5.4 | Håndtaksholder på Quick Lock | 72 |
| 4.6 | Bruke kameraet | 73 |
| 4.6.1 | Trådløst videosystem | 73 |
| 4.6.1.1 | Første igangsetting og sammenkobling | 73 |
| 4.6.1.2 | Igangsetting av det sammenkoblede systemet | 74 |
| 4.6.2 | Bruke kameraet | 75 |
| 4.6.2.1 | Fra kuppelens kontrolltastatur | 75 |
| 4.6.2.2 | Fra berøringsskjermen | 75 |
| 4.6.3 | Orienterere kameraet | 78 |
| 4.7 | Parametre og funksjoner | 79 |
| 4.7.1 | Skjermens lysstyrke | 80 |
| 4.7.2 | Dato, klokkeslett og funksjonene kronometer/timer | 81 |
| 4.7.3 | TILT-håndtak | 82 |
| 4.7.4 | Informasjon | 83 |
| 4.8 | Hjelpebatteri | 84 |
| 4.8.1 | Lampe | 84 |
| 4.8.2 | Utføre batteritester | 85 |
| 4.8.2.1 | Fra berøringsskjermen | 85 |
| 5 | Feil og driftsstopp | 87 |
| 5.1 | Alarmlamper | 87 |
| 5.1.1 | Lamper på kuplenes kontrolltastaturer | 87 |
| 5.1.2 | Lamper på berøringsskjermen | 87 |
| 5.2 | Feil og mulige stopp | 88 |
| 6 | Rengjøring / Desinfisering / Sterilisering | 90 |
| 6.1 | Rengjøring og desinfisering av systemet | 90 |
| 6.1.1 | Rengjøring av utstyret | 90 |
| 6.1.2 | Desinfisering av utstyret | 91 |
| 6.1.2.1 | Desinfiseringsmidler som kan brukes | 91 |
| 6.1.2.2 | Autoriserte aktive virkestoffer | 91 |
| 6.2 | Rengjøring og sterilisering av de steriliserbare håndtakene Maquet Sterigrip | 92 |
| 6.2.1 | Klargjøring for rengjøring | 92 |
| 6.2.2 | Ved rengjøring for hånd | 92 |
| 6.2.3 | Ved bruk av vaskedekontaminator | 92 |
| 6.2.4 | Sterilisering av håndtakene Maquet Sterigrip | 93 |



| | | |
|----------|--|------------|
| 7 | Vedlikehold | 94 |
| 7.1 | Vedlikeholdskalender | 94 |
| 7.2 | Kontakt | 94 |
| 8 | Tekniske spesifikasjoner | 95 |
| 8.1 | Optiske karakteristikk | 95 |
| 8.1.1 | Optiske spesifikasjoner for kuplene Maquet PowerLED II | 95 |
| 8.1.2 | VSTII-kuplenes optiske spesifikasjoner | 97 |
| 8.1.3 | VCSII-kuplenes optiske spesifikasjoner | 99 |
| 8.2 | Elektriske spesifikasjoner | 100 |
| 8.2.1 | Maquet PowerLED II | 100 |
| 8.2.2 | Volista VSTII | 100 |
| 8.2.3 | Volista VCSII | 101 |
| 8.3 | Mekaniske spesifikasjoner | 101 |
| 8.3.1 | Maquet PowerLED II | 101 |
| 8.3.2 | Volista | 101 |
| 8.4 | Tekniske spesifikasjoner for kamera og mottaker | 102 |
| 8.5 | Andre spesifikasjoner | 103 |
| 8.6 | EMC-erklæring | 104 |
| 8.6.1 | FCC PART 15 (kun for USA) | 105 |
| 9 | Avfallshåndtering | 106 |
| 9.1 | Fjerning av emballasje | 106 |
| 9.2 | Produkt | 106 |
| 9.3 | Elektriske og elektroniske komponenter | 106 |

1 Innledning

1.1 Forord

Deres sykehus/helseinstitusjon har valgt den nyvinnende, medisinske teknologien fra Getinge. Vi takker deg for tilliten du har til oss.

Getinge er en av de største leverandørene på verdensbasis av medisinsk utstyr til operasjonsstuer, hybride operasjonsstuer, anestesierom, intensivenheter og pasienttransport. Getinge setter alltid helsepersonellens og pasientenes behov i første rekke ved utviklingen av produktene sine. Getinge har løsninger på sykehusenes problemer både når det gjelder sikkerhet, effektivitet og økonomi.

Med sin store ekspertise innenfor operasjonsbelysning, takhengte fordelingsarmer og multimedia-løsninger, setter Getinge kvalitet og innovering i fokus for å kunne yte det beste både for pasientene og helsepersonellet. Operasjonsbelysningene fra Getinge er anerkjent på verdensbasis for deres design og nyvinninger.

1.2 Ansvar

Endringer utført på produktet

Det må ikke utføres noen endringer på produktet uten at Getinge på forhånd har gitt sin tillatelse til det.

Konform bruk av produktet

Getinge vil ikke kunne bli holdt ansvarlig for direkte eller indirekte skader som er et resultat av aksjoner som ikke er i overensstemmelse med denne bruksanvisningen.

Installasjon og vedlikehold

De ulike operasjonene ved installasjon, vedlikehold og demontering må utføres av personer som har fått opplæring i dette og som er godkjent av Getinge.

Opplæring i bruk av produktet

Opplæringen skal foregå direkte på produktet med Getinge-godkjent personale.

Kompatibilitet med annet medisinsk utstyr

Det må kun installeres medisinsk utstyr som er godkjent etter standardene IEC 60601-1 eller UL 60601-1.

Opplysninger om kompatibilitet blir beskrevet i detalj i kapitlet Tekniske spesifikasjoner [► Side 95].

Det kompatible tilbehøret blir beskrevet i detalj i det aktuelle kapitlet.

I tilfelle hendelse

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med utstyret skal meldes fra til fabrikanten og til kompetent myndighet i den medlemsstaten som brukeren og/eller pasienten er registrert.

1.3 Andre dokumenter knyttet til dette produktet

- Reparasjonshåndbok (ref. ARD01832)
- Vedlikeholdshåndbok (ref. ARD01833)
- Installasjonshåndbok (ref. ARD01834)

1.4 Opplysninger om dokumentet

Denne bruksanvisningen er spesielt rettet mot de daglige brukerne av produktet, personallederne og sykehusets administrasjon. Målet er å gjøre brukergruppene kjent med produktets utforming, sikkerhet og funksjon. Bruksanvisningen er strukturert og delt opp i flere adskilte kapitler.

Husk:

- Les hele bruksanvisningen nøye før produktet tas i bruk for første gang.
- Gå alltid frem i overensstemmelse med opplysningene i denne bruksanvisningen.
- Oppbevar denne bruksanvisningen i nærheten av produktet.

1.4.1 Forkortelser

| | |
|--------------|---|
| AIM | Automatisk innstilling av belysning (Automatic Illumination Management) |
| CEM | Elektromagnetisk kompatibilitet |
| FSP* | Flux-stabilitetsprogram (Flux Stability Program) |
| HD | Høy definisjon (High Definition) |
| IFU | Bruksanvisning (Instruction For Use) |
| K | Kelvin |
| LED | Lysemitterende diode (Light Emitting Diode) |
| LMD | Luminance Management Device |
| lx | lux |
| Ikke aktuelt | Ikke aktuelt (Ikke aktuelt) |
| QL(+) | Quick Lock(+) |
| SF | Enkel svane Hals (Single Fork) |
| WB | Hvitbalanse (White Balance) |

1.4.2 Symboler som brukes i bruksanvisningen

1.4.2.1 Henvisninger

Henvisninger til andre sider i bruksanvisningen identifiseres med symbolet "»»".

1.4.2.2 Nummermerkinger

Nummermerkinger i illustrasjoner og tekster befinner seg inne i en firkant 1.

1.4.2.3 Aksjoner og resultater

De aksjonene som brukeren skal utføre er delt inn i sekvenser og nummerert, mens symbolet "➤" representerer resultatet av en aksjon.

Eksempel:

Forutsetninger:

- Det steriliserbare håndtaket er kompatibelt med produktet.
1. Installer håndtaket på holderen.
 - Det skal høres et "klikk".
 2. Drei håndtaket helt til det høres enda et "klikk" for låse det.

1.4.2.4 Menyer og taster


Navnet på menyene og tastene er skrevet med **fet** skrift.

Eksempel:

- Trykk på tasten **Lagre**.
 - Endringene blir lagret og menyen **Favoritter** vises.



1.4.2.5 Farenivå

Teksten i sikkerhetsinstruksene beskriver typen risiko og hvordan man kan beskytte seg mot den. Sikkerhetsinstruksene er delt inn i tre nivåer:

| Symbol | Farenivå | Betydning |
|---|------------------|--|
|  | FARE! | Angir en direkte og umiddelbar risiko som kan ha dødelig utfall eller medføre meget alvorlige og livstruende skader. |
| | ADVARSEL! | Angir en potensiell risiko som kan føre til skader, helsefare eller alvorlige, materielle skader som kan medføre personskader. |
| | FORSIKTIG | Angir en potensiell risiko som kan føre til materielle skader. |

Tab. 1: Sikkerhetsinstruksenes farenivå

1.4.2.6 Indikasjoner

| Symbol | Indikasjonstype | Betydning |
|---|-----------------|--|
|  | OBS! | Ytterligere assistanse eller nyttige opplysninger som ikke omfatter risiko for personskader eller materielle skader. |
|  | MILJØ | Opplysninger i forhold til resirkulering eller riktig eliminering av avfall. |

Tab. 2: Symboler som brukes i bruksanvisningen

1.4.3 Definisjoner

1.4.3.1 Persongrupper

Brukere

- Brukerne er de personene som har tillatelse til å bruke produktet på bakgrunn av deres kvalifikasjoner eller fordi de har fått opplæring av en godkjent person.
- Brukerne er ansvarlige for sikkerheten ved bruk av produktet samt for at det kun anvendes til de forutsette bruksområder.

Kvalifisert personale:

- Kvalifisert personale omfatter de personene som har oppnådd kunnskaper gjennom en spesialisert utdanning innenfor medisin-teknisk sektor, eller gjennom deres yrkeserfaring og kunnskaper om sikkerhetsreglene knyttet til de oppgavene som utføres.
- I de landene hvor utøvelsen av et medisin-teknisk yrke er underlagt sertifisering, er autorisasjon påkrevet for å oppnå tittelen kvalifisert personale.

1.4.3.2 Belysningstype**Mindre kirurgisk belysning**

Enkel belysningen plassert i nærheten av pasienten i operasjonssalen, og som skal gjøre behandlings- og undersøkelsesoperasjonene lettere uten fare for pasienten dersom de skulle bli avbrutt på grunn av belysningsfeil.































Eksempel: En mobil belysning (Maquet Rolite*) er en kirurgisk lampe for undersøkelser og småkirurgi.

Kirurgisk belysningssystem

Kombinasjon av flere kirurgiske belysninger for å lette behandlings- og undersøkelsesoperasjonene, og til bruk i operasjonssaler. Et kirurgisk belysningssystem skal ha en integrert sikkerhet og gi egnet hovedbelysning for å kunne belyse pasientens kropp lokalt selv under feilforhold.

Eksempel: To mobile belysninger eller en mobil belysning brukt sammen med en annen kirurgisk undersøkelseslampe (takhengt eller enkel veggmontert kirurgisk belysning) utgjør et kirurgisk belysningssystem.

1.5 Symboler på produktet og emballasjen

| | | | |
|--|---|--|---|
|  | Følg instruksene for bruk (IEC 60601-1:2012) |  | CE-merking (Europa) |
|  | Følg instruksene for bruk (IEC 60601-1:2005) |  | UL-merking (Canada og USA) |
|  | Følg instruksene for bruk (IEC 60601-1:1996) |  | Må ikke kastes sammen med vanlig avfall |
|  | Fabrikant + fabriksjonsdato |  | Merking Medisinsk Utstyr (MD - Medical Device) |
|  | Produktets referanse |  | Unique Device Identification (UDI) |
|  | Produktets serienummer |  | Denne siden opp |
|  | AC-inngang |  | Kan gå i stykker, må håndteres med forsiktighet |
|  | DC-inngang |  | Tåler ikke regn |
|  | DC-utgang |  | Oppbevaringstemperaturer |
|  | Stand-by |  | Fuktighetsverdier for oppbevaring |
|  | Laserstråling |  | Atmosfærisk trykk for oppbevaring |
|  | Ekvipotensialkontakt |  | Låsing av svingføttene i bruksposisjon |
|  | Fare : uisolert spenning til stede inne i produktet |  | Fare for vipping: Ikke skyv på den mobile belsningen eller støtt deg til den når hjulene er blokkert. |
|   | Plasser deg på kuppelsiden når apparatet skal flyttes på et underlag med helling. Det er mulig å dra i apparatet for å flytte det, men kun når det er helling i underlaget. Batteriene må peke nedover med hellingen. |   | Skyv på den mobile belsningen ROLITE for å flytte den. Må ikke flyttes ved å trekke i den. Kuppelarmen på den mobile belsningen ROLITE må være trukket inn når belsningen skal flyttes. |

1.6 Helhetsoversikt over produktet

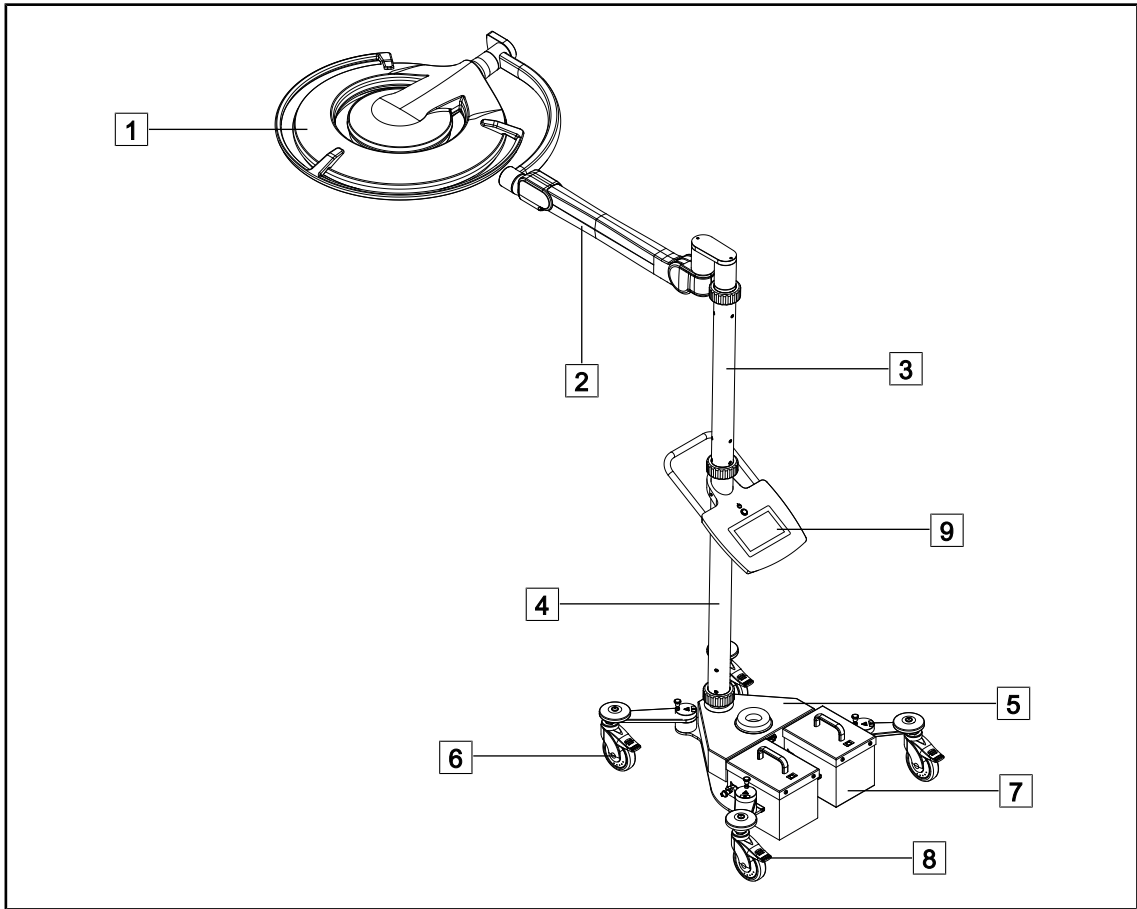


Fig. 1: Helhetsoversikt over Maquet Rolite PowerLED II

- | | |
|--------------------|-----------------------|
| 1 Kuppel | 6 Svinghjul |
| 2 Fjærbelastet arm | 7 Batterier |
| 3 Øvre mast | 8 Hjulbremseser |
| 4 Nedre mast | 9 Kontrollgrensesnitt |
| 5 Fot | |

| Funksjoner | Volista VCSII | Volista VSTII | Maquet PWDII |
|---|---------------|---------------|--------------|
| Boost-modus | ✓ | ✓ | ✓ |
| Variasjon av lysflekkenes diameter | ✓ | ✓ | ✓ |
| Omgivelsesbelysning | ✓ | ✓ | ✓ |
| AIM-modus | ✗ | ✓ | ✓ |
| Laserposisjoneringssystem | ✗ | ✗ | ✓ |
| Antimikrobiell film på kuppelens tastatur | ✗ | ✗ | ✓ |
| Valgfri fargetemperatur ved bestilling | ✗ | ✗ | ✓ |
| Variabel fargetemperatur | ✓ | ✓ | ✗ |
| Volista VisioNIR | ✗ | ✓ | ✗ |
| Comfort Light* | ✗ | ✗ | ✓ |
| Kamera med trådløst system | ✓ | ✓ | ✗ |
| Håndtaksholdere QL+ med tilt | ✗ | ✗ | ✓ |
| Håndtaksholdere QL med tilt | ✓ | ✓ | ✗ |
| Steriliserbare håndtak | ✓ | ✓ | ✓ |
| LMD | ✗ | ✓ | ✓ |
| Strømtilførselskabler | ✓ | ✓ | ✓ |

Tab. 3: Funksjoner og tilbehør som er tilgjengelig for de ulike kuppene

1.6.1 Komponenter

1.6.1.1 Kupler

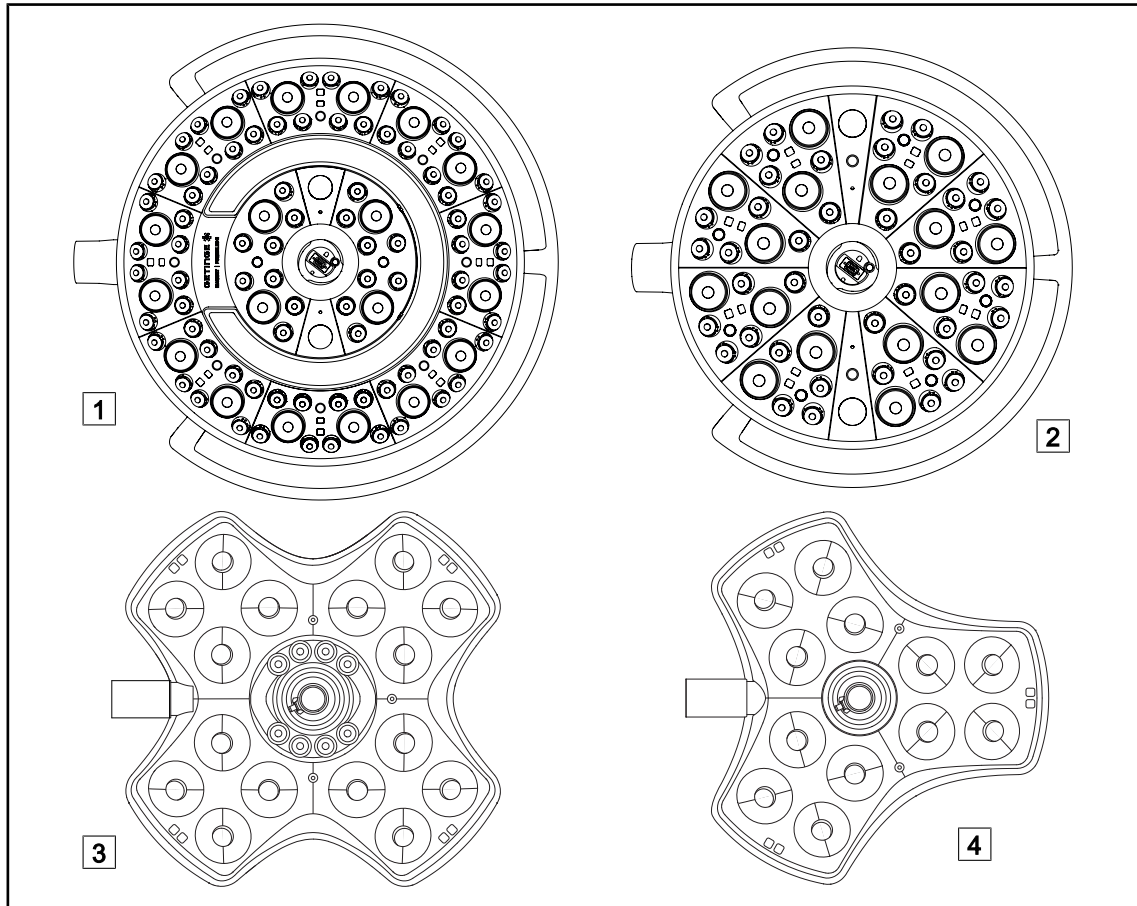


Fig. 2: Kupler tilgjengelige på Maquet Rolite

1 Kuppel Maquet PowerLED II 700

2 Kuppel Maquet PowerLED II 500

3 Kuppel Volista VSTII/VCSII 600

4 Kuppel Volista VSTII/VCSII 400

Boost-modus

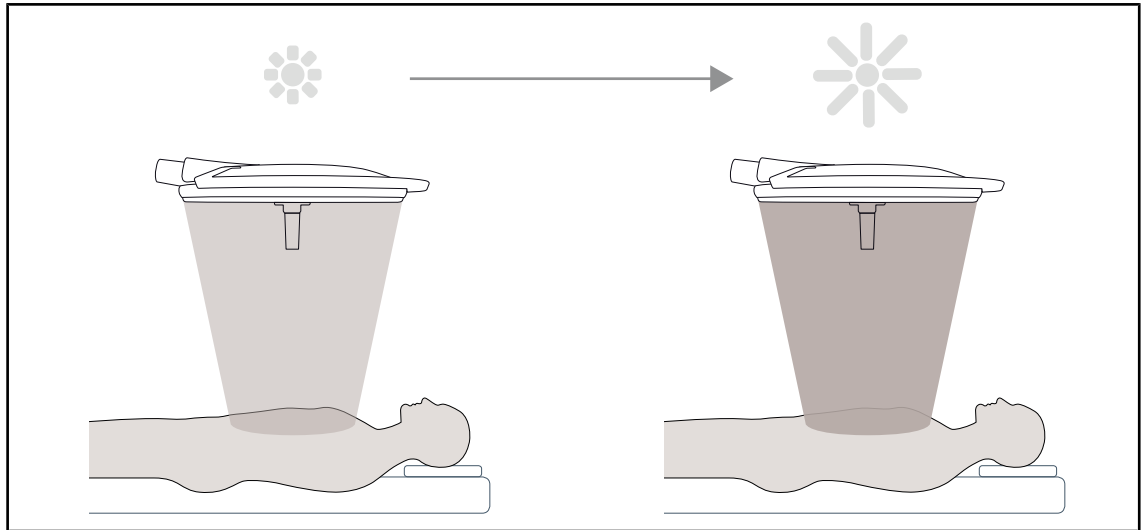


Fig. 3: Boost-modus

Boost-modus (ekstra reservebelysning) gjør det mulig å øke belysningen til sitt maksimum når operasjonsforholdene krever det. Boost-modus er unødvendig under normale forhold, men øker lysstyrken og aktiveres kun dersom det er nødvendig.

Variasjon av lysflekkenes diameter

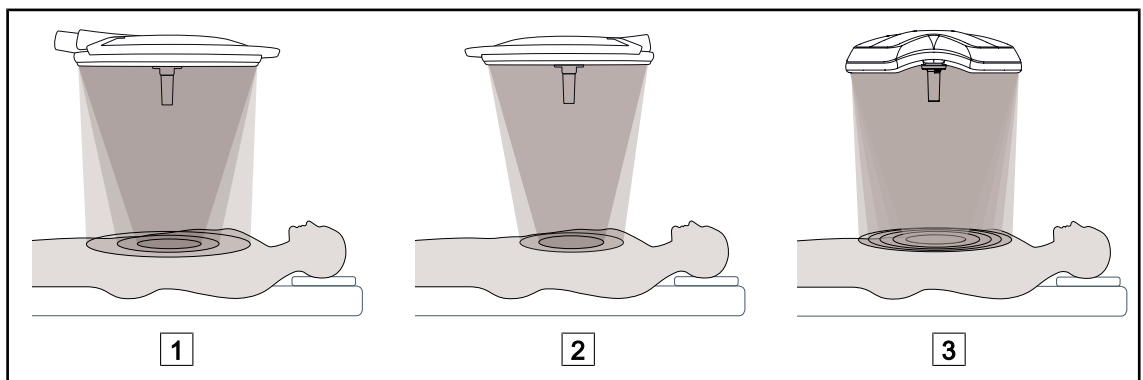


Fig. 4: Variasjon av lysflekkenes diameter

1 Maquet PowerLED II 700

2 Maquet PowerLED II 500

3 Volista VSTII/VCSII 400/600

Variasjonen av lysflekkenes diameter gjør det mulig å justere størrelsen på den belyste sonen slik at den faller sammen med operasjonssnittets størrelse. Maquet PowerLED II belysningssystem gjør det mulig å justere diameteren etter tre nivåer for Maquet PowerLED II 700 (liten, middels og stor) og etter to nivåer for Maquet PowerLED II 500 (liten og middels). Volista belysningssystem gjør det mulig å justere diameteren etter fem nivåer.

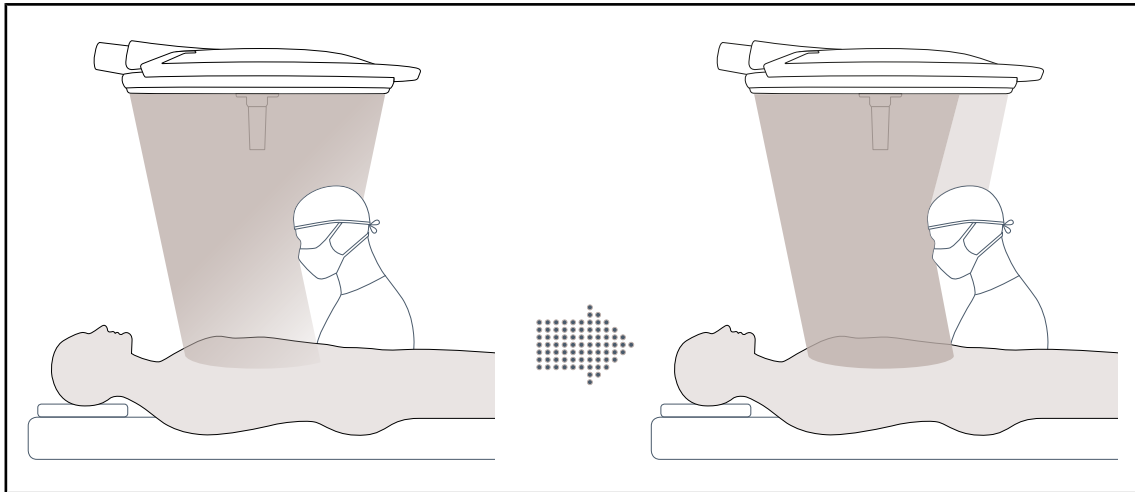
AIM-modus (kun på Maquet PowerLED II og Volista VSTII)

Fig. 5: Med en eller to kirurger til stede

Denne funksjonen gjør det mulig å kompensere automatisk for belysningstap på grunn av hindringer (kirurgens hode, skuldre) mellom kuppelen og operasjonsfeltet. Lyset fra de LEDene som blir tildekket reduseres, mens lyset fra de LEDene som ikke tildekkes, økes:

- slik at belysningen forblir stabil på operasjonsfeltet
- slik at kirurgen kan bevege seg fullstendig fritt
- for å forbedre kirurgens arbeidsforhold

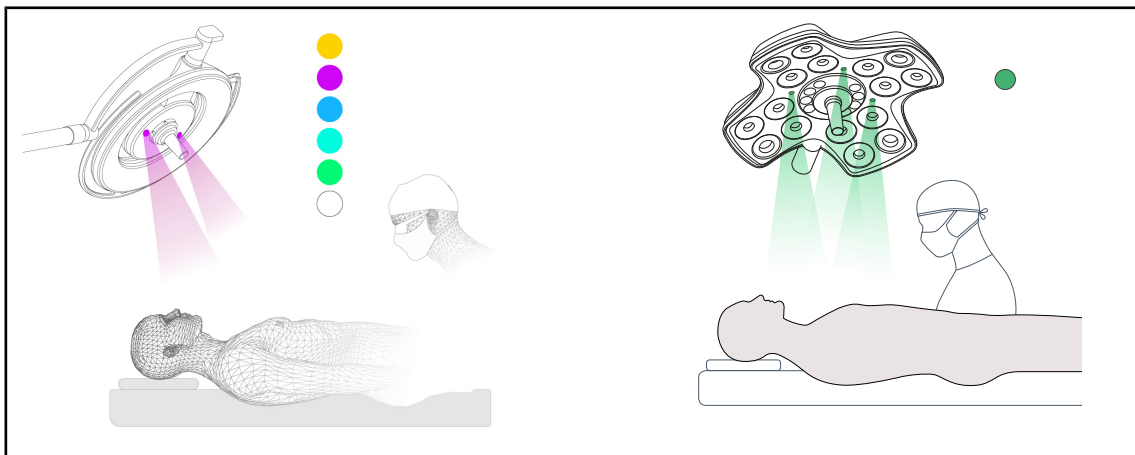
Omgivelsesbelysning

Fig. 6: Omgivelsesbelysning

Den mangefargede omgivelsesbelysningen forsterker kontrastene slik at skjermbildene blir bedre under minimale invasive prosedyrer. Den gir det kirurgiske teamet og anestesilegen minimal belysning under minimale invasive prosedyrer. Den skaper også en rolig atmosfære for å ta imot pasienten og redusere pasientens stress.

Funksjon for laserassistert posisjonering (kun på Maquet PowerLED II)

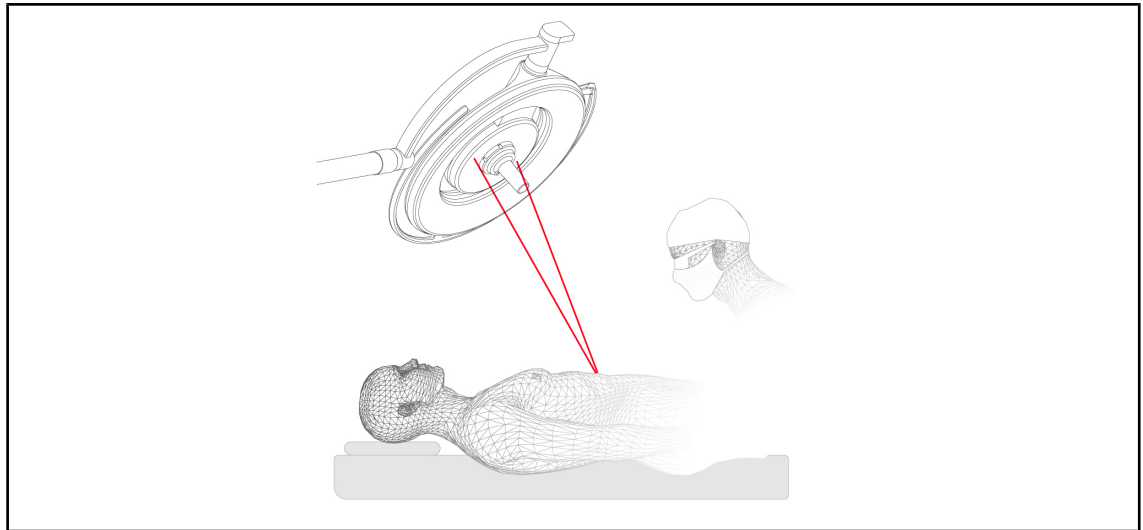


Fig. 7: Hjelp til posisjonering med laser på Maquet PowerLED II

Denne funksjonen sørger for optimal posisjonering av operasjonsbelysningen i forhold til incisjonen. Kirurgen kan dermed jobbe under optimale forhold samtidig som maksimal belysning i det aktuelle området er sikret.



ADVARSEL!

Fare for skade

Langvarig lasereksposering av øynene kan forårsake øyeskade.

Ikke rett en laserstråle inn i pasientens øyne hvis disse ikke er beskyttet.

Brukeren må ikke se direkte på laseren.

Antimikrobiell film på kuppelens tastatur (kun på Maquet PowerLED II)

En PVC-film og en maling som består av sølv-ioner er integrert på de mest brukte områdene av kuppelene (tastaturer, utvendig håndtak) for å garantere antibakteriell effektivitet ¹ mellom to rengjøringer. Under rengjøringsoperasjoner, men også ved fuktighet, frigjøres det sølv-ioner. Ionene kommer i kontakt med bakteriene og blokkerer deres metabolisme og/eller avbryter deres multiplikasjonsmekanisme, hvilket tilintetgjør dem.

¹ ISO 22196: 2011 Reduksjon i Staphylococcus aureus og Escherichia coli på mer enn LOG 2.

1.6.2 Opsjoner

1.6.2.1 Maquet PowerLED II opsjoner

Comfort light*

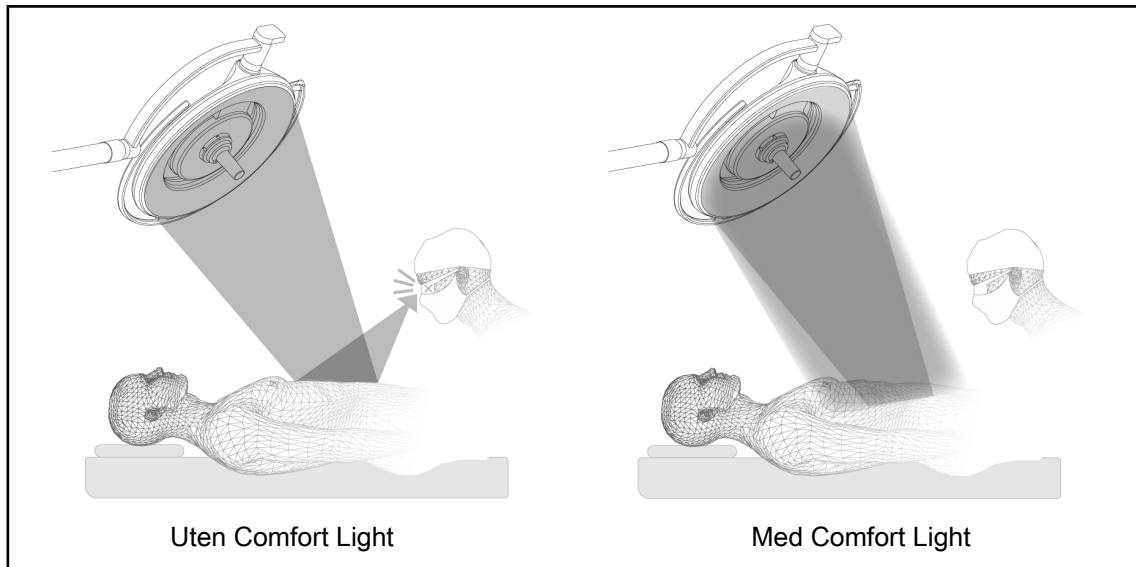


Fig. 8: Comfort light

Denne funksjonen gjør det mulig å danne en lysflekk med lav intensitet rundt hovedoperasjonsstedet. Den nedsatte lyskontrasten som induseres av tilføyelsen av denne perifere belysningen forbedrer komforten og den visuelle ytelsen til det kirurgiske teamet, spesielt ved at følelsen av blanding reduseres.

Fargetemperatur

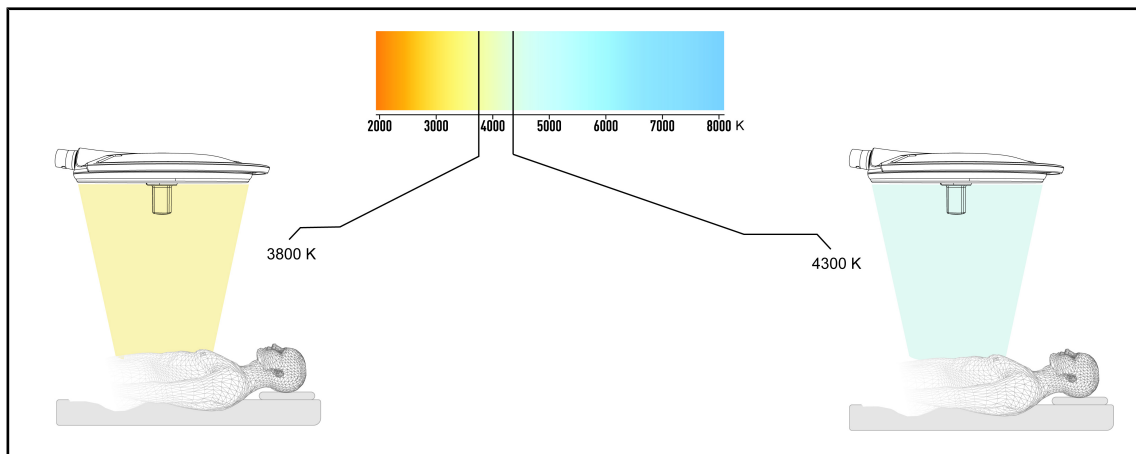


Fig. 9: Fargetemperatur 3800K og 4300 K.

Maquet PowerLED II operasjonsbelysning er tilgjengelig i to fargetemperaturversjoner: 3800K 4300K.

1.6.2.2 Volista opsjoner

Variabel fargetemperatur

VSTII operasjonsbelysning har tre fargetemperaturer: 3 900 K, 4 500 K og 5 100 K. VCSII operasjonsbelysning har tre fargetemperaturer: 3 900 K, 4 200 K og 4 500 K.

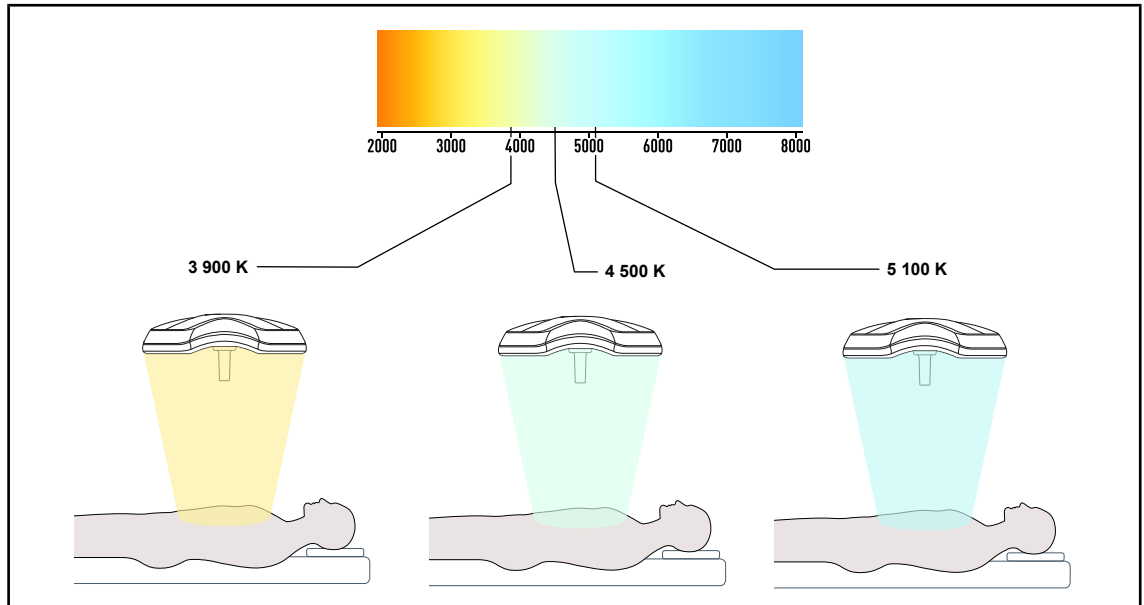


Fig. 10: Fargetemperatur

Volista VisioNIR (kun på VSTII)

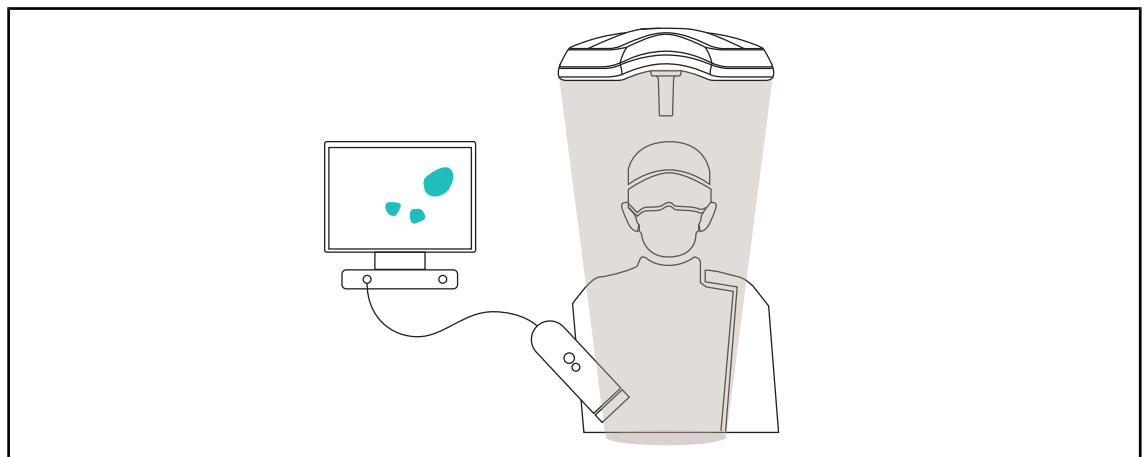


Fig. 11: Funksjonen Volista VisioNIR

Funksjonen Volista VisioNIR består i å filtrere de nær infrarøde reststrålene fra LED-spekteret slik at disse kan holdes på et meget lavt nivå. Volista VisioNIR er tilpasset bruk med nær infrarødt kamera, uten at signalet som overføres til skjermen blir forstyrret. Volista VisioNIR kan anvendes like godt under en operasjon hvor det brukes ICG (indocyaningrønn), som ved å bruke den naturlige egenskapen visse vev har til å sende ut fluorescerende lys etter stimulering (autofluorescens). For å kunne gjøre dette må deteksjonsområdet til fluorescenskameraet befinne seg i en bølgelengde som er større enn 740 nm (se tabell 35).



OBS

Det anbefales å teste NIR-bildesystemet og det fluorescerende fargestoffet med Volista VisioNIR-funksjonen på forhånd for å optimalisere innstillingene.

1.6.3 Tilbehør

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

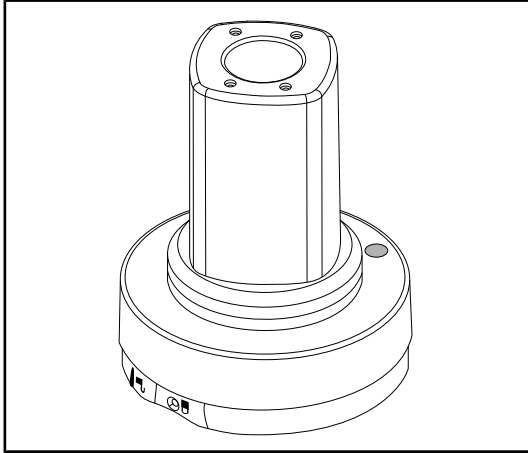


Fig. 12: Kamera OHDII FHD QL AIR03/E/U

Kameraet, som kan flyttes fra en operasjonssal til en annen takket være QL-systemet, er til god hjelp for kirurgteamet. Det forbedrer gjennomføringen av operasjonen ved at inngrepssonen frigjøres under opplæringsfasene, og ved at kirurgens bevegelser kan følges på en bedre måte og dennes behov forutses tidligere.



OBS

Systemet består av et kamera med HDMI-utgang og USB-tilførsel, som et trådløst system kan monteres på. Getinge tilbyr salg av kamera med GEFEN trådløst system. Det er mulig å velge et annet trådløst system som på forhånd godkjennes av Getinge. For å gjøre dette, kontakt en Getinge-representant for å få nødvendig informasjon.

1.6.3.2 Håndtaksholdere QL+ (kun på Maquet PowerLED II)

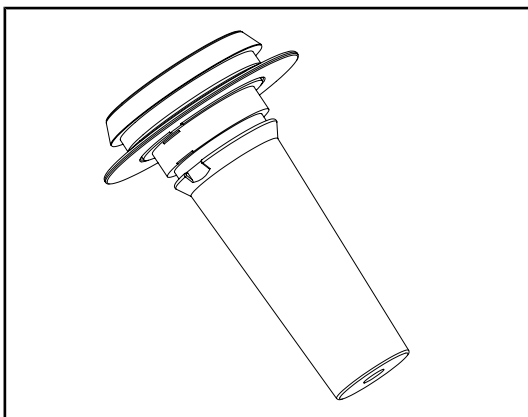


Fig. 13: Holder til steriliserbart håndtak STG PSX

Holderen til håndtaket plasseres i midten av kuppelen ved hjelp av QL+-systemet. Det er et steriliserbart håndtak av typen STG PSX som skal plasseres på denne.

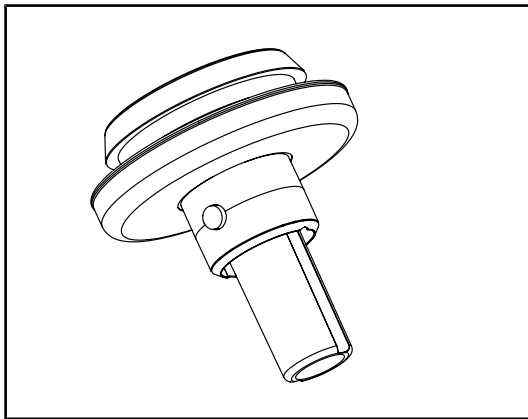


Fig. 14: Holder til steriliserbart håndtak STG HLX

Holderen til håndtaket plasseres i midten av kuppelen ved hjelp av QL+-systemet. Det er et steriliserbart håndtak av typen STG HLX som skal plasseres på denne.

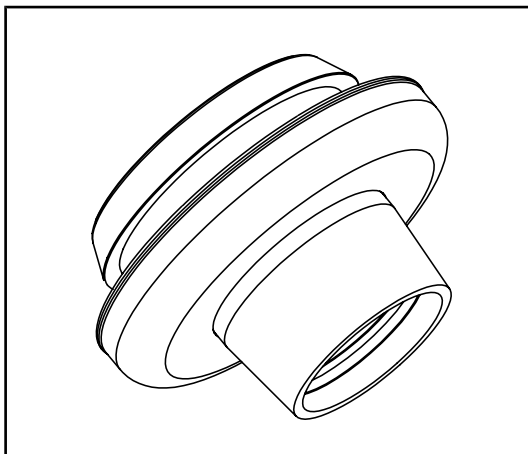


Fig. 15: Adapter til håndtak av typen DEVON/DEROYAL

Adapteren til håndtak av typen DEVON/DEROYAL plasseres i midten av kuppelen ved hjelp av QL+-systemet. Det er et engangshåndtak av typen Devon® eller Derooyal® som skal plasseres på denne. Dette er tilgjengelig i to versjoner: med eller uten TILT (variasjon av lysflekkenes diameter ved hjelp av håndtaket)

1.6.3.3 Holder til QL-håndtak (kun på Volista)

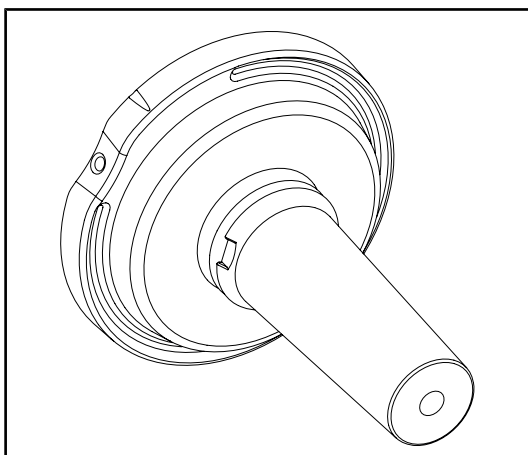


Fig. 16: Holder til steriliserbart håndtak STG PSX

Holderen til håndtaket plasseres i midten av kuppelen ved hjelp av QL-systemet. Det er et steriliserbart håndtak av typen STG PSX som skal plasseres på denne.

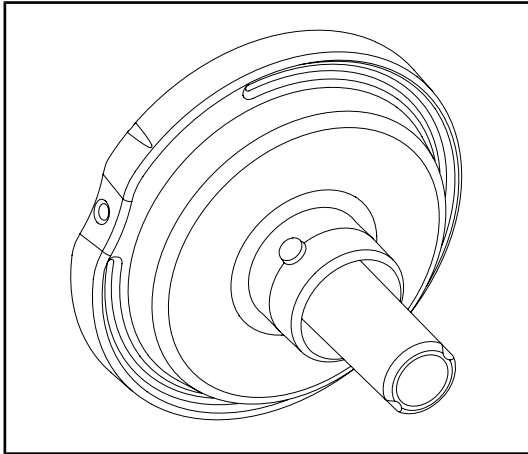


Fig. 17: Holder til steriliserbart håndtak STG HLX

Holderen til håndtaket plasseres i midten av kuppelen ved hjelp av QL-systemet. Det er et steriliserbart håndtak av typen STG HLX som skal plasseres på denne.

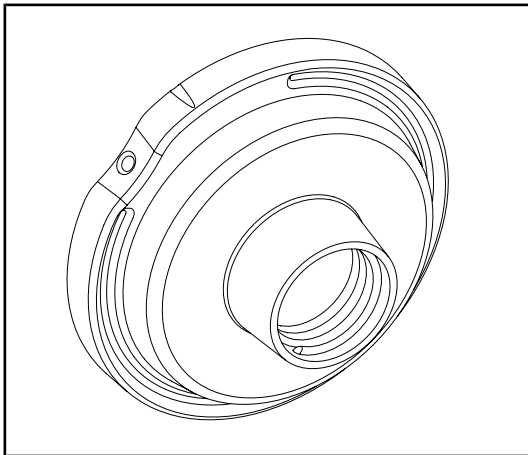


Fig. 18: Adapter til engangshåndtak med tilt

Adapteren til engangshåndtaket plasseres i midten av kuppelen ved hjelp av QL-systemet. Det er et engangshåndtak av typen Devon® eller Deroyal® som skal plasseres på denne.

1.6.3.4 LMD (kun på Maquet PowerLED II og Volista VSTII)

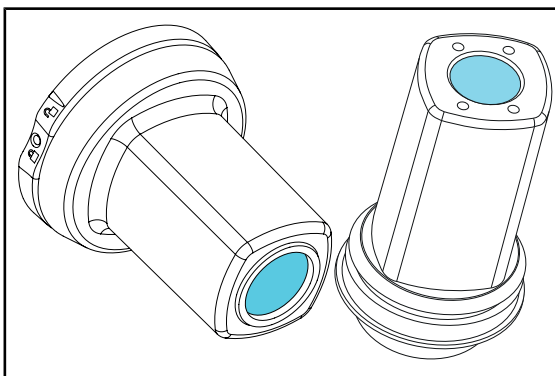


Fig. 19: LMD-modul

LMD-systemet (Luminance Management Device) justerer den lysintensiteten som oppfattes av kirurgens øye. Denne nyvinnende funksjonen har som mål å opprettholde optimal visuell skarphet, og unngå problemer med synstilpasning i tilfelle variasjoner i lyseintensiteten. Kirurgen er da sikret å ha samme belysningsnivånår han/hun ser på dype og mørke overflater som på lyst vev.

1.6.3.5 Strømtilførselskabler

| Produkt | Beskrivelse | Referanse | Lengde |
|----------------|------------------------------------|--------------|--------|
| POWER CORD EUR | Strømtilførselskabel Europa | 5 686 04 960 | 4 m |
| POWER CORD GBR | Strømtilførselskabel Storbritannia | 5 686 04 961 | 4 m |
| POWER CORD US | Strømtilførselskabel USA | 5 686 04 967 | 4 m |
| POWER CORD BRA | Strømtilførselskabel Brasil | 5 686 04 963 | 4 m |
| POWER CORD CHE | Strømtilførselskabel Sveits | 5 686 04 965 | 4 m |
| POWER CORD AUS | Strømtilførselskabel Australia | 5 686 04 964 | 4 m |
| POWER CORD ITA | Strømtilførselskabel Italia | 5 686 04 962 | 4 m |
| POWER CORD ARG | Strømtilførselskabel Argentina | 5 686 04 968 | 2 m |

Tab. 4: Strømtilførselskabler

1.7 Utstyrets ID-brikke

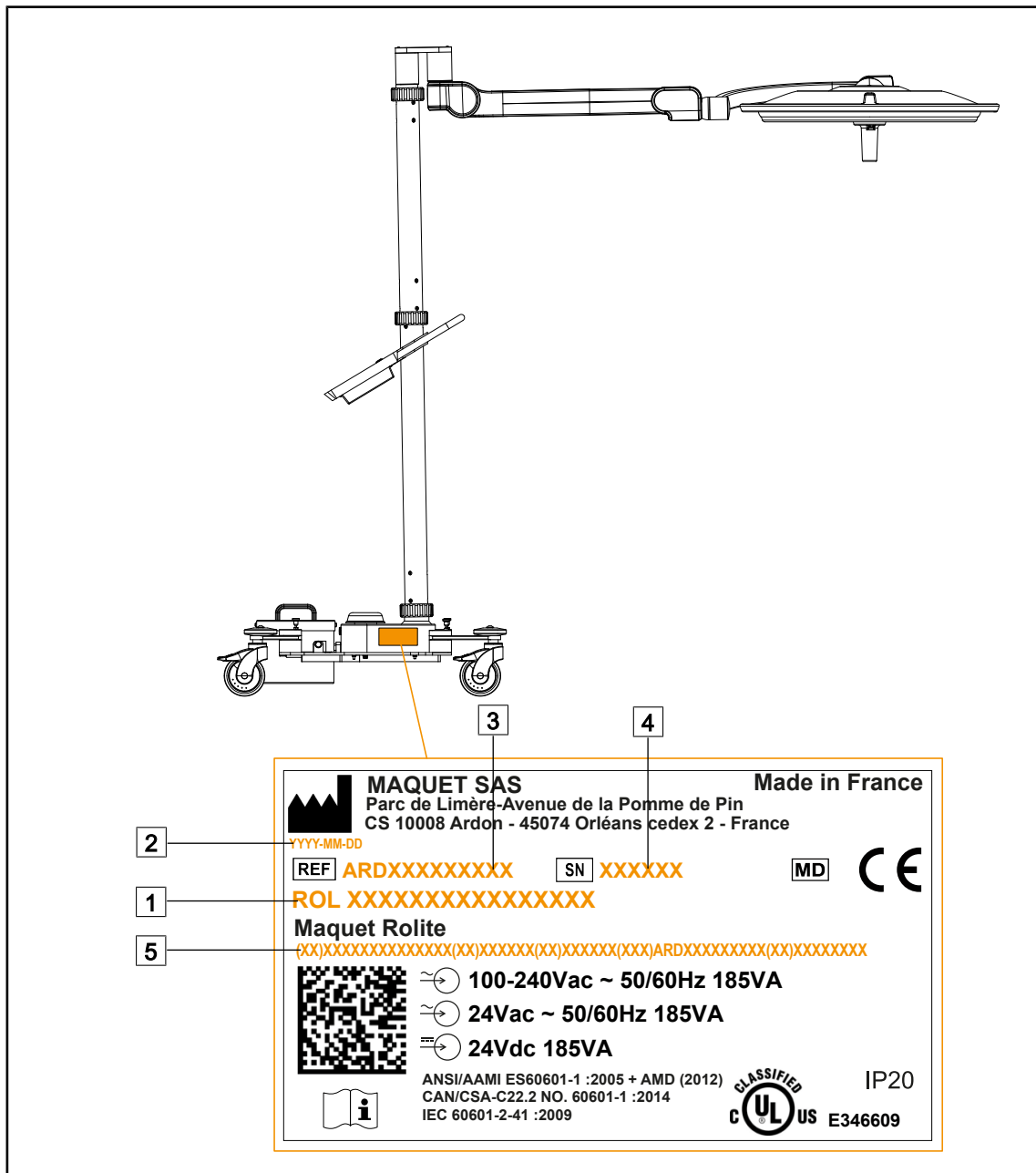


Fig. 20: Plassering av produktets identifikasjonsplate

- 1 Produktets navn
- 2 Fabrikasjonsdato
- 3 Produktets referanse
- 4 Serienr.
- 5 Unik utstyrsidentifikasjon (UDI)

1.8 Gjeldende standarder

Apparatet er i samsvar med sikkerhetskravene i følgende standarder og direktiver:

| Referanse | Tittel |
|--|--|
| IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 | Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser |
| IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 EN 60601-2-41:2009/A11:2011/A1:2015 | Elektromedisinsk utstyr – Del 2-41: Spesielle sikkerhetskrav til operasjonslys og undersøkelseslys |
| IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015 | Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle sikkerhetskrav - Sideordnet norm: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvinger |
| IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021 | Elektromedisinsk utstyr – Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser - Sideordnet norm: Brukbarhet |
| IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020 | Elektromedisinsk utstyr – Del 1-9: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser - Sideordnet norm: Krav til et miljøansvarlig design |
| IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020 | Medisinsk utstyr – Del 1: Teknisk anvendelse av egnetheten til medisinsk utstyr |
| IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015 | Programvare til medisinsk utstyr - Livstids-prosessene til programvaren |
| ISO 20417:2021 EN ISO 20417:2021 | Medisinsk utstyr - Informasjon som skal leveres av produsenten |
| ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021 | Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes sammen med informasjon som skal leveres av produsenten - Del 1: Generelle krav |
| EN 62471:2008 | Fotobiologisk sikkerhet for lamper og lampesystemer |
| IEC 62311:2019 EN 62311:2020 | Vurdering av elektronisk og elektrisk utstyr relatert til restriksjoner for menneskelig stråling av elektromagnetiske felt (0 Hz - 300 GHz) |
| IEC 60825-1:2014 EN 60825-1:2014 | Sikkerhetskrav til laserprodukter – Del 1: Utstyrsklassifisering og krav |
| Forordning 384/2020 | INMETRO-sertifisering - Krav til samsvarsvurdering for utstyr som faller inn under reglene for helseovervåking |

Tab. 5: Samsvar med produktstandarder

Kvalitetsstyring:

| Referanse | År | Tittel |
|---------------------------|--------------|--|
| ISO 13485 EN ISO 13485 | 2016 2016 | ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Medisinsk utstyr - Systemer for kvalitetsstyring - Krav for å oppfylle regelverk |
| ISO 14971 EN ISO 14971 | 2019 2019 | ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Medisinsk utstyr - Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr |
| 21 CFR Part 11 | 2021 | Title 21--Food And Drugs Chapter I-Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures |
| 21 CFR Part 820 | 2020 | Title 21--Food And Drugs Chapter I-Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation |

Tab. 6: Samsvar med standarder for kvalitetsstyring

Miljøstandarder og -bestemmelser:

| Referanse | År | Tittel |
|----------------------------------|------|--|
| Direktiv 2011/65/EU | 2011 | Begrensning i bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr |
| Direktiv 2015/863 | 2015 | Direktiv som endrer vedlegg II til Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/65/EU når det gjelder listen over stoffer som er underlagt restriksjoner |
| Direktiv 2016/585/EU | 2016 | Unntak for bly, kadmium, seksverdig krom og PBDE i medisinsk utstyr |
| Direktiv 2017/2102 | 2017 | Begrensning i bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr |
| IEC 63000 | 2022 | Teknisk dokumentasjon for vurderingen av elektriske og elektroniske produkter med hensyn til begrensningen av farlige stoffer |
| Forordning 1907/2006 | 2006 | Registrering, vurdering, og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier |
| US California proposition 65 Act | 1986 | The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 |
| Direktiv 94/62/EF | 1994 | Emballasje og emballasjeavfall |
| 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 -bestemmelser

Markedsstandarder:

| Land | Referanse | År | Tittel |
|---------------|--------------------------|------|---|
| Argentina | Disposicion 2318/2002 | 2002 | Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento |
| Australia | TGA 236-2002 | 2019 | Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989 |
| Brasil | RDC 665/2022 | 2022 | GMP Requirements for Medical Devices and IVDs |
| Brasil | 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 |
| Sør-Korea | Act 14330 | 2016 | Medica Device Act |
| Sør-Korea | Decree 27209 | 2016 | Enforcement Decree of Medicl Act |
| Sør-Korea | Rule 1354 | 2017 | Enforcement Rule of the Medical Act |
| Sveits | RS (Odim) 812.213 | 2020 | Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020 |
| Taiwan | TPAA 2018-01-31 | 2018 | Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act |
| Storbritannia | Act | 2021 | Medical Devices Regulations 2002 n°618 |
| USA | 21CFR Part 7 | 2017 | Title 21--Food And Drugs Chapter I-Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy |
| USA | 21CFR Subchapter H | - | Title 21--Food And Drugs Chapter I-Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices |

Tab. 8: Samsvar med markedsstandarder

1.9 Opplysninger om tiltenkt bruk

1.9.1 Tiltenkt bruk

Maquet Rolite-serien er fremstilt for å belyse pasientens kropp under kirurgiske inngrep, undersøkelser eller behandling.

1.9.2 Tiltenkt bruker

- Dette utstyret må kun brukes av medisinsk personale som har gjort seg kjent med den vedlagte bruksanvisningen.
- Utstyret må kun rengjøres av kvalifisert personell.

1.9.3 Uegnet bruk

- Som belysningssystem for kirurgiske inngrep (to eller tre kupler) for alle operasjoner som kan utføres på en pasient, med eller uten risiko.
- Bruk av et skadet/forringet produkt (f.eks.: manglende vedlikehold).
- Bruk i et annet miljø enn i et profesjonelt sykepleiemiljø (f.eks.: pleie i hjemmet).
- Bruk av kameraet som assistanse under en operasjon eller til å stille en diagnose.

1.9.4 Kontraindikasjon

Dette produktet har ingen kontraindikasjoner.

1.10 Vesentlig ytelse

Maquet Rolite operasjonsbelysnings vesentlige ytelse består i å lyse opp i retning av operasjonsstedet og samtidig begrense den tilknyttede varmestrålingen.

1.11 Klinisk fordel

Operasjons- og undersøkelsesbelysningene anses som tilleggsutstyr til invasive og non-invasive behandlinger og diagnostikker, og er helt uunnværlige for at kirurgene og pleiepersonellet skal få optimale lys- og synsbetingelser.

Den hjelpen de bidrar med under kirurgiske operasjoner og undersøkelser viser at de har en indirekte klinisk fordel. De LED-baserte, kirurgiske belysningene gir flere fordeler i forhold til andre teknologier (f. eks.: glødelamper).

Når bruken av dette utstyret er egnet, vil det:

- Forbedre komforten i arbeidsområdet samt den visuelle ytelsen ved å spre lyset direkte på det stedet hvor kirurgene og pleiepersonellet trenger det, samtidig som det avgis mindre varme.
- Bidra til bedre skyggestyring som gjør det mulig for det medisinske personellet å konsentrere seg om den kirurgiske operasjonen eller diagnostiseringen.
- Representere forbedret levetid samtidig som risikoen for delvis slukking under operasjoner reduseres.
- Gi konstant belysning gjennom hele brukstiden.
- Gi nøyaktig fargegjengivelse av de ulike vevene som blir opplyst.

1.12 Garanti

For produktets garantibetingelser, ta kontakt med din lokale Getinge-representant.

1.13 Produktets levetid

Produktets forutsette levetid er 10 år.

Denne levetiden gjelder ikke for forbruksvarer som de steriliserbare håndtakene.

Levetiden på 10 år er effektiv på betingelse av at det blir foretatt årlige, periodiske kontroller av utstyret av personer som har fått opplæring i dette og som er godkjent av Getinge. Ut over denne tiden, og dersom utstyret fremdeles er i bruk, må det utføres en inspeksjon av utstyret av personer som har fått opplæring i dette og som er godkjent av Getinge, slik at sikkerheten ivaretas.

1.14 Instruksjoner for å redusere miljøpåvirkningen

Her kommer noen regler som må følges for å kunne bruke systemet på en optimal måte og samtidig begrense miljøpåvirkningen:

- For å redusere energiforbruket, skal utstyret slås av når det ikke er i bruk.
- Plasser utstyret riktig slik at økning i lysstyrken ikke må kompensere for gal stilling.
- Overhold de forhåndsdefinerte vedlikeholdsintervallene slik at miljøpåvirkningen holdes på lavest mulig nivå.
- For spørsmål angående behandling av avfall resirkulering av utstyret, se kapittel Avfallshåndtering [► Side 106].
- Bruk de ulike opsjonene på riktig måte slik at de ikke forbruker energi unødige :

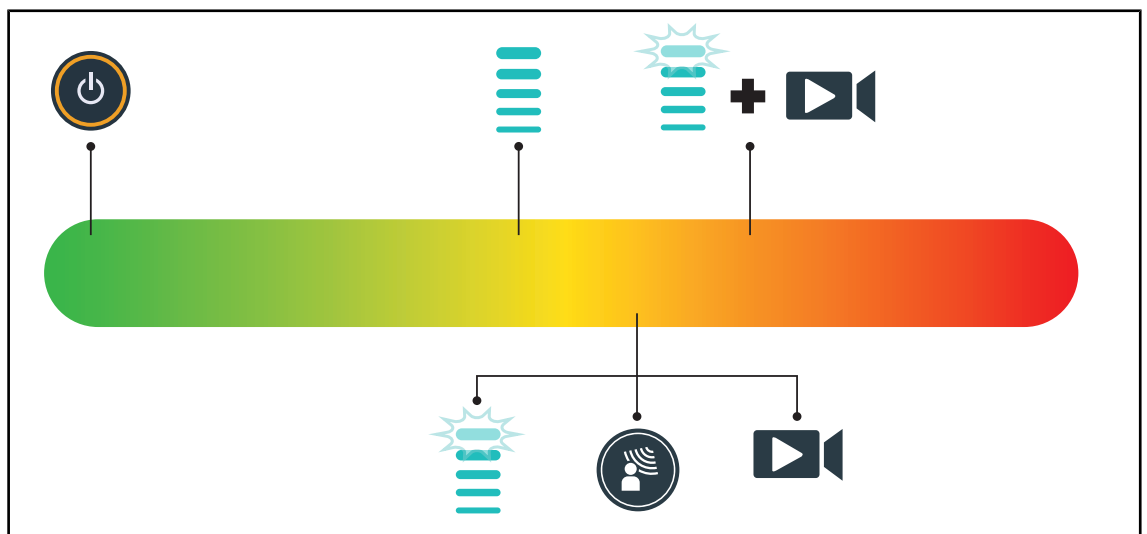


Fig. 21: Ustyrets forbruk av elektrisitet under bruk.



OBS

Utstyrets energiforbruk er angitt i kapittel 9.2 Elektriske spesifikasjoner. Utstyret inneholder ingen farlige stoffer i samsvar med RoHS-direktivet (jf. Tab. 5) og Reach-forskriften.

2 Opplysninger knyttet til sikkerheten

2.1 Miljøbetingelser

Omgivelsesbetingelser for transport og lagring

| | |
|----------------------|--------------------------|
| Omgivelsestemperatur | Fra -10 °C til +60 °C. |
| Relativ fuktighet | Fra 20 % til 75 % |
| Atmosfærisk trykk | Fra 500 hPa til 1060 hPa |

Tab. 9: Omgivelsesbetingelser transport/lagring

Omgivende bruksbetingelser:

| | |
|----------------------|--------------------------|
| Omgivelsestemperatur | Fra +10 °C til +40 °C. |
| Relativ fuktighet | Fra 20 % til 75 % |
| Atmosfærisk trykk | Fra 500 hPa til 1060 hPa |

Tab. 10: Omgivende bruksbetingelser:

2.2 Sikkerhetsinstrukser

2.2.1 Sikker bruk av produktet



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

De sterke magnetiske feltene kan føre til dysfunksjon av belysningen samt utilsiktet forflytting av den.

Må ikke brukes i en MR-sal.



ADVARSEL!

Fare for brannskade

Dette produktet er ikke flammesikkert. Gnister, som under normale omstendighet ville vært ufarlige, kan være kilder til brann i oksygenrike omgivelser.

Dette utstyret må ikke brukes i omgivelser som er rike på brannfarlige gasser eller oksygen.



ADVARSEL!

Risiko for elektrisk støt

Dersom kontakten ikke trekkes ut på riktig måte kan det føre til forringelse av strømtilførselsledningen, og at de strømførende delene blir tilgjengelige.

Ikke kople kontakten fra lysnettet ved å trekke i ledningen.



ADVARSEL!

Fare for skade

Den mobile belysningen kan velte dersom den håndteres feil.

Skyv på den mobile belysningen for å flytte den. Flytt den aldri ved å dra i den med mindre det er helling i underlaget.



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

Den mobile belysningen kan velte dersom en person lener seg mot den.

Aldri lene seg mot den mobile belysningen.



ADVARSEL!

Fare for reaksjoner i vevet

Lys er en energi som kan være inkompatibel med visse sykdommer på grunn av utstrålingen av visse bølgelengder.

Brukeren må kjenne til farene ved bruk av belysningen på personer med intoleranse overfor UV- og/eller infrarøde stråler samt på lysømfintlige personer.

Før inngrepet må man forsikre seg om at belysningen er kompatibel med denne typen patologi.



ADVARSEL!

Fare for uttørring av vev eller brannskade

Lys er en energikilde som eventuelt kan tørke ut vevet, spesielt i tilfeller ved bruk sammen med andre lyskilder fra flere kupler.

Brukeren må kjenne til de farene som finnes når åpne sår eksponeres overfor en for intens lyskilde. Brukeren må være oppmerksom og tilpasse lysstyrken til de behov det inngrepet som skal utføres har og den aktuelle pasienten, spesielt ved lange inngrep.



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

Et batteri som lader seg for fort ut kan føre til at en kuppel slukkes under en operasjon.

Foreta en månedlig autonomitest for å anslå batteriets autonomi. Ta kontakt med Getinges teknske avdeling ved unormal funksjon.

2.2.2 Elektrisitet



FORSIKTIG!

Fare for feilfunksjon av utstyret

Bruk av annet tilbehør, transdusere eller kabler enn de som er levert med eller spesifisert av fabrikanten for dette apparatet, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller nedsatt immunitet for dette apparatet og dermed forårsake uegnet funksjon.

Bruk kun tilbehør og kabler som er levert med eller spesifisert av fabrikanten.



ADVARSEL!

Risiko for elektrisk støt

En person som ikke har fått opplæring i installasjons-, vedlikeholds- eller avinstallasjonsprosedyrene utsetter seg for risiko for skader eller elektrisk støt.

Installasjon, vedlikehold og avinstallasjon av apparatet eller apparatets komponenter må utføres av en tekniker fra Getinge eller en tekniker som har fått opplæring fra Getinge.



ADVARSEL!

Risiko for elektrisk støt

En bruker kan få elektrisk støt dersom utstyret ikke er koblet til strømmettet.

Dersom belysningen ikke er koblet til strømmettet, må enhetens ekvipotensialkontakt kobles til et ekvipotensialuttak i rommet.

2.2.3 Optikk



ADVARSEL!

Fare for brannskade

Lyskildens høye intensitet medfører fare for brannskade på øynene dersom man ser direkte på kuppelen.

Pasientens øyne må beskyttes ved operasjon i ansiktet. Brukeren må ikke se direkte på lyskilden.

2.2.4 Infeksjon



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

En vedlikeholds- eller rengjøringsprosedyre kan føre til kontaminering av operasjonsfeltet.

Vedlikeholds- eller rengjøringsprosedyrer skal ikke utføres når pasienten er tilstede.

2.3 Sikkerhetsetiketter på produktet

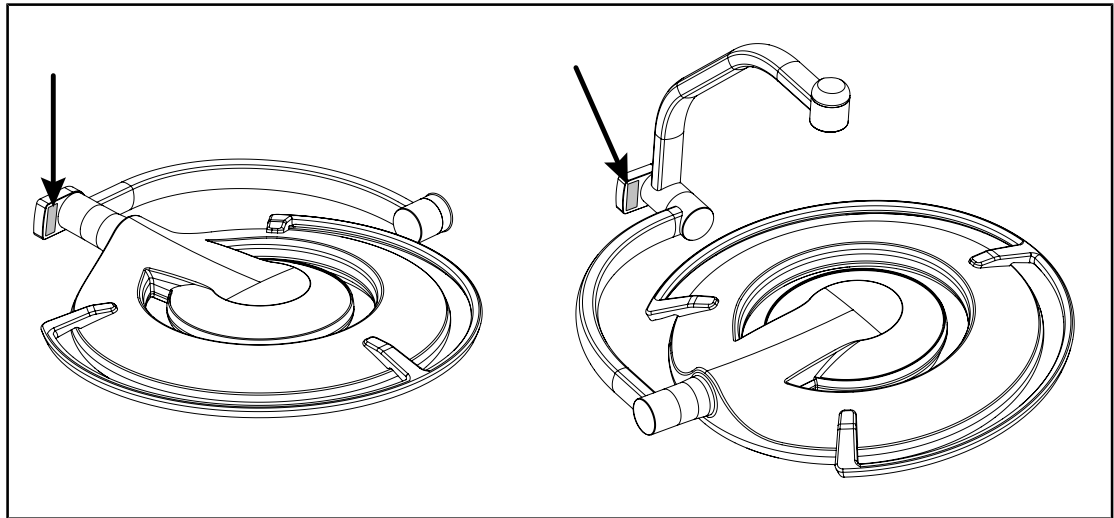


Fig. 22: Plassering av laseretikett

| Etikett | Betydning |
|---------|--|
| | <p>Laserstråling (kun på Maquet PowerLED II) Ikke se inn i strålen Laserapparat i klasse 2</p> |
| | <p>Laserstråling (kun på Maquet PowerLED II) Ikke se inn i strålen Laserapparat i klasse 2</p> |
| | <p>Fare for vipping: Det er forbudt å skyve den mobile belysningen eller støtte seg til den når hjulene er blokkert.</p> |
| | <p>Skyv på den mobile belysningen ROLITE for å flytte den. Må ikke flyttes ved å trekke i den.</p> <p>Kuppelarmen på den mobile belysningen ROLITE må være trukket inn når belysningen skal flyttes.</p> |
| | <p>Plasser deg på kuppelsiden når apparatet skal flyttes på et underlag med helling.</p> <p>Det er mulig å dra i apparatet for å flytte det, men kun når det er helling i underlaget.</p> <p>Batteriene må peke nedover med hellingen.</p> |

Tab. 11: Sikkerhetsetikett på produktet

3 Kontrollgrensesnitt

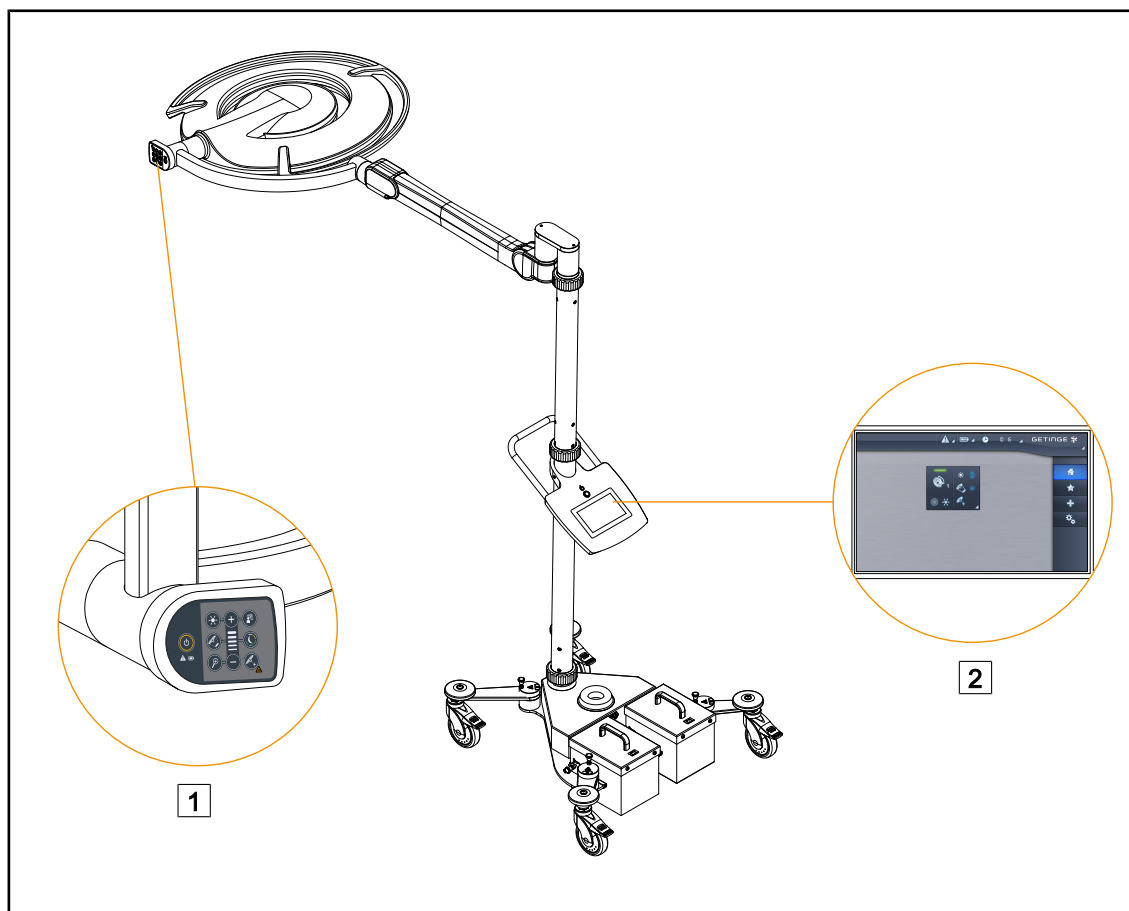


Fig. 23: Kontrollgrensesnitt

1 Betjeningstastatur på kuppelen

2 Berøringskjerm

3.1 Kontrolltastaturer for kuppel

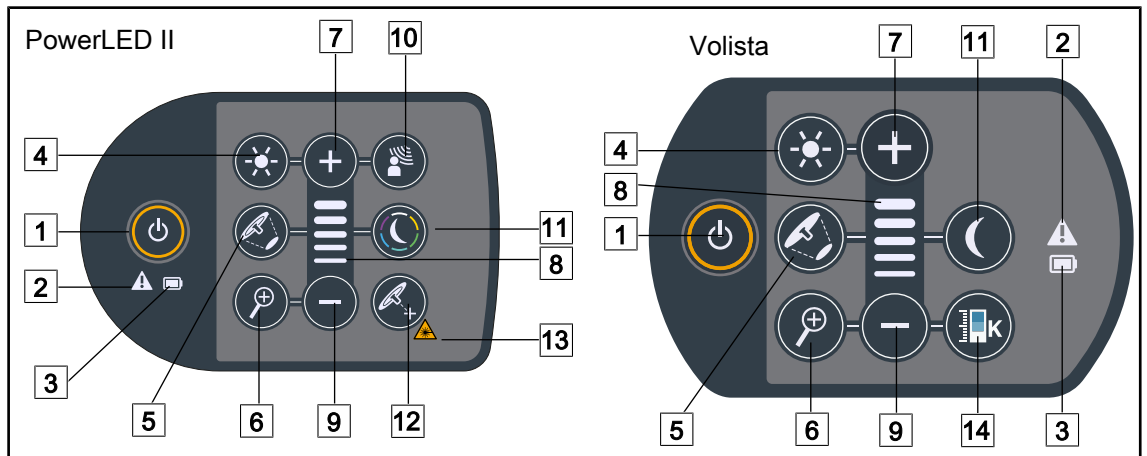


Fig. 24: Kontrolltastaturer på kuppelholderne

- | | | | |
|---|--|----|--------------------------------|
| 1 | Start/Stopp | 8 | Nivåindikator |
| 2 | Varsellampe | 9 | Minus (minske nivået) |
| 3 | Batterilampe | 10 | AIM-modus |
| 4 | Justering av belsningen | 11 | Omgivelsesbelysningsmodus |
| 5 | Variasjon av lysflekkens diameter | 12 | Modus for laserposisjonering* |
| 6 | Kamera-zoom (ikke i funksjon på PowerLED II) | 13 | Symbol for lasersikkerhet |
| 7 | Pluss (øke nivået) | 14 | Variasjon av fargetemperaturen |

3.2 Berøringsskjerm



Fig. 25: Kontrollberøringsskjerm

1 Statuslinje

3 Aktivt felt

2 Menylinje

| Nr. | Beskrivelse |
|-----|---|
| 1 | Skjermsoner hvor feil- og batteriindikatorer vises, samt klokkeslett, Getinge-logoen og kundens logo. |
| 2 | Skjermsoner hvor man får tilgang til følgende menyer: startside, favoritter, funksjoner og parametre. |
| 3 | Skjermsoner hvor man kan styre apparatet fra. |

Tab. 12: Opplysninger på berøringsskjerm

Statuslinje

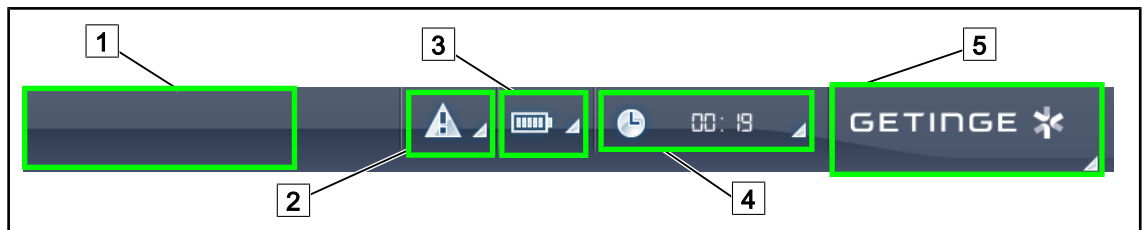


Fig. 26: Berørings skjermens statuslinje

- | | | | |
|---|------------------------|---|--------------|
| 1 | Kundelogo (som opsjon) | 4 | Klokke |
| 2 | Feilindikator | 5 | Getinge-logo |
| 3 | Batteri-indikator | | |

| Nr. | Beskrivelse | Mulige handlinger |
|-----|--|--|
| 1 | Kundelogo | Kunden har muligheten til å plassere sin logo her. Ta kontakt med teknisk avdeling for å gjøre dette. |
| 2 | <ul style="list-style-type: none"> Angir en systemfeil. Vises kun ved systemfeil. | Trykk på Feilindikator for å se feilene. |
| 3 | <ul style="list-style-type: none"> Angir batterienes status. For ytterligere opplysninger se kapitlet om Lamper på berørings skjermen [► Side 87] Vises kun når hjelpestrømsystemet er i bruk (f. eks.: ikke koblet til en strømnettkontakt) | Trykk på Batteriindikator for å se status for de ulike batteriene. |
| 4 | Angir klokkeslettet | Trykk på Klokke for å få tilgang til innstillingene av dato og klokkeslett. |
| 5 | Getinge-logo | <ul style="list-style-type: none"> Trykk på Getinge-logo for å få tilgang til opplysningene knyttet til vedlikeholdet av produktet. Trykk en gang til på Getinge-logo for å få tilgang til menyen som er forbeholdt teknikere fra Getinge eller kvalifisert personell, se Persongrupper. |

Tab. 13: Opplysninger på berørings skjermens statuslinje

Menylinje

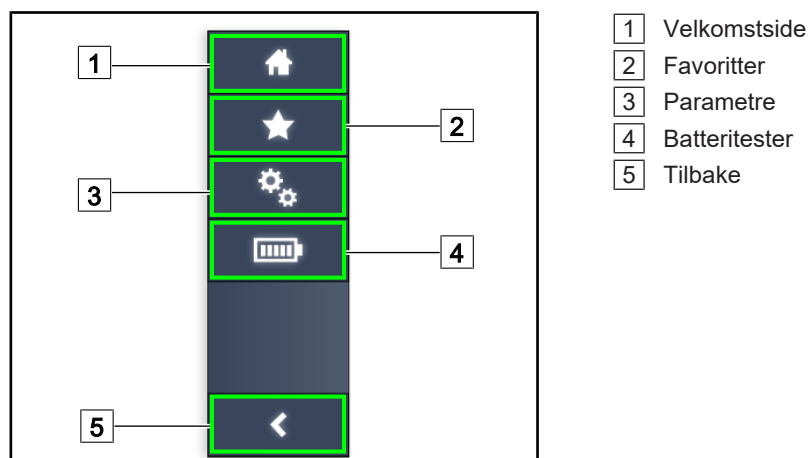


Fig. 27: Berøringsskjermens menylinje

| Nr. | Beskrivelse | Mulige handlinger |
|-----|---|--|
| 1 | Side som gir tilgang til alle betjener og opplysninger. | Trykk på Velkomstsiden for å gå tilbake til velkomstsiden. |
| 2 | Brukerdefinerte favoritter | Trykk på Favoritter for å få tilgang til oversiktssiden over alle forhåndslagrede innstillinger. |
| 3 | Parametrbare innstillinger og opplysninger angående konfigurasjonen | Trykk på Parametre for å gå til siden for innstillinger og opplysninger angående konfigurasjonen. |
| 4 | Batteritester | Trykk på Batteritester for å gå til siden for test av hjelpestrømmen. |
| 5 | Tilbake | Trykk på Tilbake for å gå tilbake til forrige skjerm. |

Tab. 14: Opplysninger på berøringsskjermens statuslinje

4 Bruk

4.1 Daglige inspeksjoner før bruk



OBS

For å kunne sikre konform bruk av produktet, er det helt nødvendig at en kompetent person foretar visuelle inspeksjoner og driftskontroller daglig. Det anbefales å notere resultatene av disse inspeksjonene og kontrollene med både dato og underskrift av de personene som har utført dem.

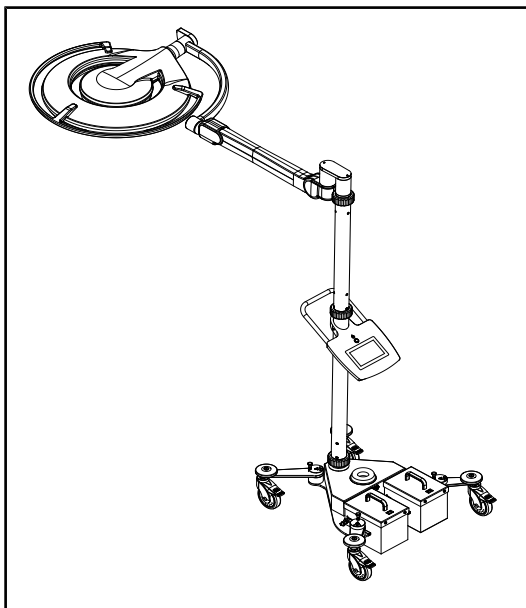


Fig. 28: Utstyrets helhet

Utstyrets helhet

1. Sjekk at utstyret ikke har vært utsatt for slag/støt og at det ikke er forringet.
2. Sjekk at det ikke finnes sprekker/merker eller manglende maling.
3. Ved uregelmessigheter, ta kontakt med teknisk støtte.

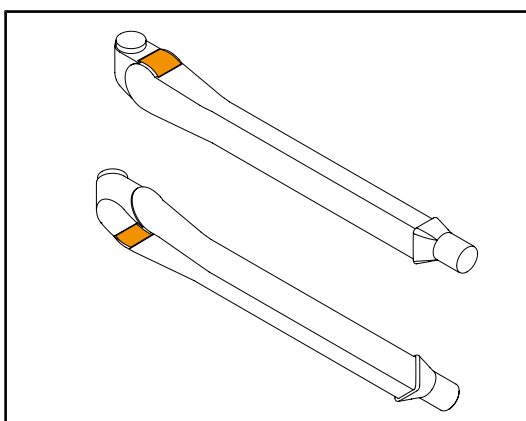


Fig. 29: Inspeksjon av metallfliker på fjærbelastede armer

Metallfliker på de fjærbelastede armene

1. Sjekk at flikene på de fjærbelastede armene befinner seg på riktig plass.
2. Ved uregelmessigheter, ta kontakt med teknisk støtte.

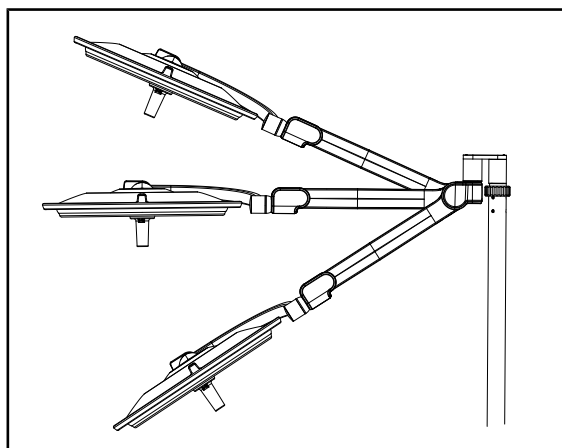


Fig. 30: Opprettholdelse av posisjonen til den fjærbelastede armen

Opprettholdelse av posisjonen til den fjærbelastede armen

1. Plasser den fjærbelastede armen i nederste posisjon helt til den stopper, deretter i horisontal stilling og til slutt i øverste posisjon helt til den stopper igjen.
2. Sjekk at den fjærbelastede armen opprettholder posisjonen i alle stillingene.
3. Ved uregelmessigheter, ta kontakt med teknisk støtte.

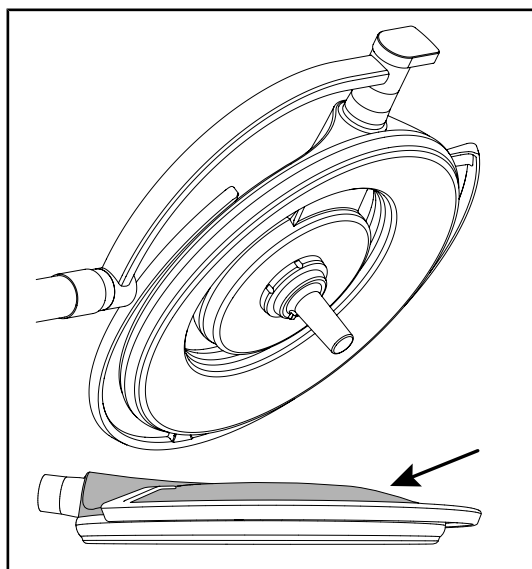


Fig. 31: Inspeksjon av propper og deksler

Kuppelens silikonpropper og deksel

1. Sjekk at kuppelens propper er riktig plassert og i god stand.
2. Sjekk at kuppelens deksel er riktig plassert og i god stand.
3. Ved uregelmessigheter, ta kontakt med teknisk støtte.

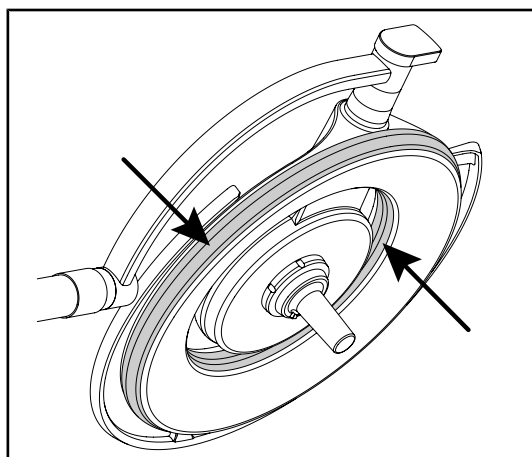


Fig. 32: Inspeksjon av kuppelens pakninger

Kuppelens pakninger

1. Sjekk at kuppelens pakninger er riktig plassert og i god stand.
2. Ved uregelmessigheter, ta kontakt med teknisk støtte.

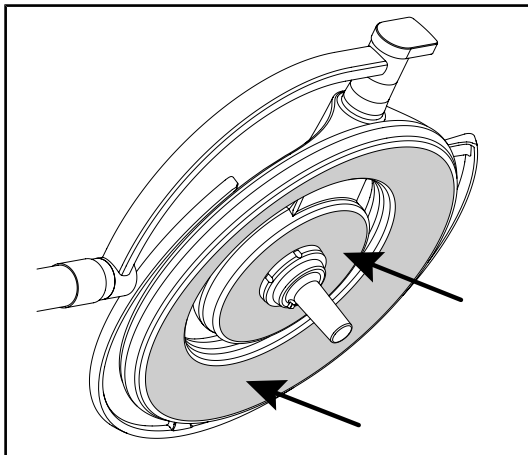


Fig. 33: Inspeksjon av undersiden



Fig. 34: Tilstanden til kuppelens tastatur

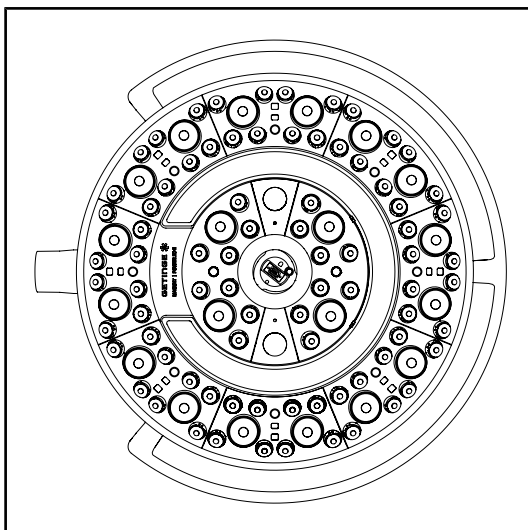


Fig. 35: LEDenes funksjon

Kuppelens underside

1. Sjekk at undersiden ikke er skadet (riper, flekker osv.)
2. Ved uregelmessigheter, ta kontakt med teknisk støtte.

Kontrolltastatur for kuppel

1. Sjekk at kuppelens kontrolltastatur er i god stand og riktig plassert.
2. Trykk på ON/OFF-knappen i 5 sekunder.
 - Alle taster og varsellamper er bakgrunnsbelyst.
3. Ved uregelmessigheter, ta kontakt med teknisk støtte.

LEDenes funksjon

1. Trykk på ON/OFF-tasten på kuppelens kontrolltastatur for å slå på belysningen.
2. Sjekk at kuppelen reagerer som den skal på kommandoene fra kontrolltastaturet ved å stille inn kuppelens belysningsintensitet fra minimum til maksimum.
 - Lysintensiteten varierer i forhold til det valgte nivået.
3. Slå på belysningen og velg den største diameteren for lysflekken (slik at alle LEDene lyser) Stille inn belysningen [➤ Side 44].
4. Sjekk at alle LEDene fungerer.

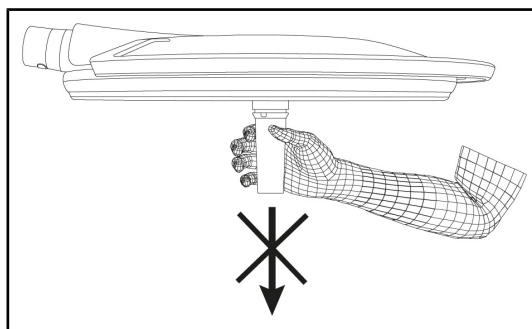


Fig. 36: Støtte håndtaksholder

Grensesnitt håndtaksholder

1. Fjern håndtaksholderen som er på plass ().
 - Sjekk at den kan trekkes av uten hindringer.
2. Sett håndtaksholderen tilbake på plass på kuppelen ().
 - Sjekk at installasjonen skjer uten hindringer, og at håndtaksholderen er riktig plassert.

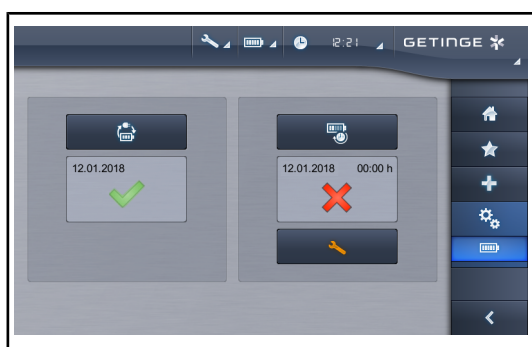


Fig. 37: Batteritest

Test for overgang på hjelpestrøm (kun dersom det finnes et hjelpestrømsystem)

1. Utfør en test for overgang på hjelpestrøm via kontrollberørings skjermen (Fra berørings skjermen).
2. Dersom testen mislyktes, ta kontakt med teknisk støtte.

4.2 Styre belsningen

4.2.1 Slå på / slå av belsningen

4.2.1.1 Slå på den mobile belsningen

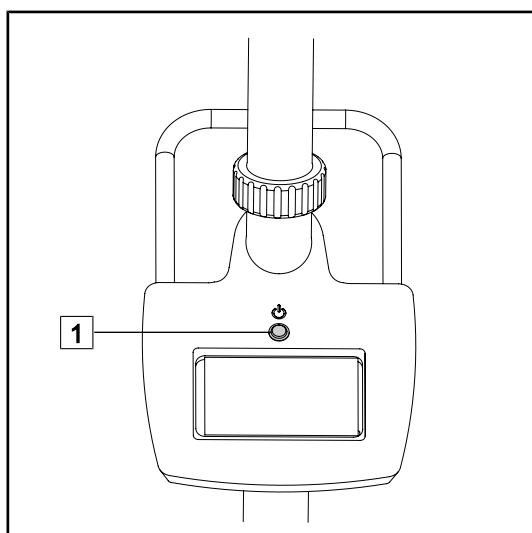


Fig. 38: Slå på belsningen

1. Trykk på knappen for å slå på **1** den mobile belsningen for å tilføre spenning til enheten.

4.2.1.2 Fra kuppelens kontrolltastatur

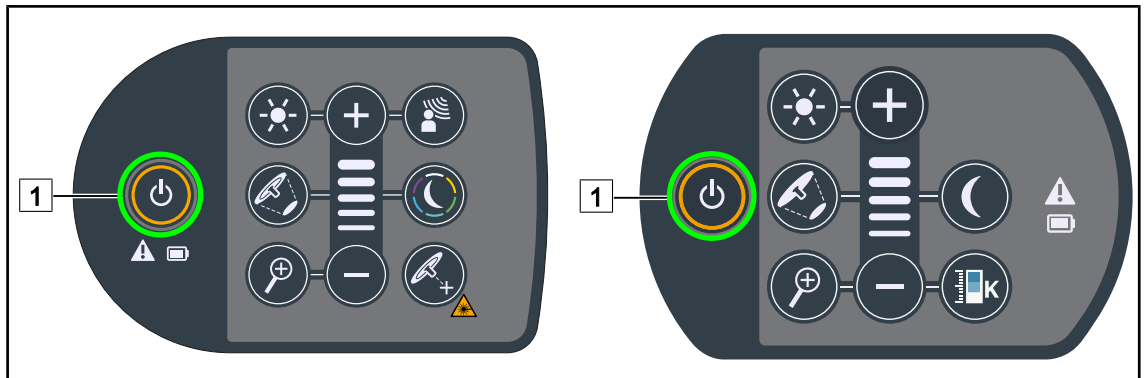


Fig. 39: Slå belysningen på/av via kuppelens tastatur

1. Trykk på **På/Av** [1] for å slå på kuppelen.
 - Belysningen slår seg på, og belysningsnivået stiller seg inn på den siste verdien som ble brukt da kuppelen ble slått av.
2. Trykk en gang til på **På/Av** [1] helt til tastaturet slår seg av.
 - Kuppelen slukkes når knappen slippes opp.

4.2.1.3 Fra berøringsskjermen

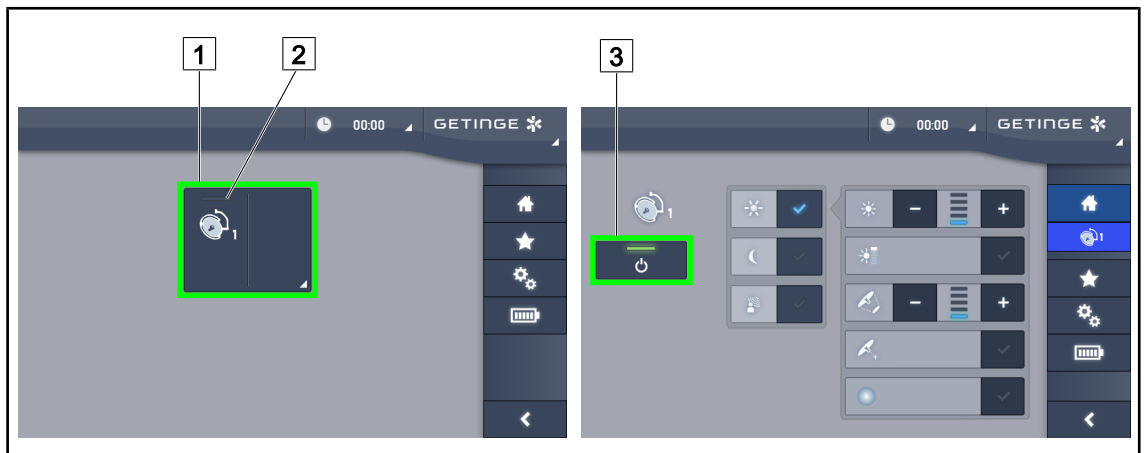


Fig. 40: Slå belysningen på/av via berøringsskjermen

Slå på belysningen

1. Trykk på **Aktiv sone kuppel** [1].
 - **Indikatorlyset** [2] aktiveres og kuppelen slår seg på.

Slå av belysningen

1. Trykk på **Aktiv sone kuppel** [1].
 - Siden for kontroll av kuppelen vises.
2. Trykk på **ON/OFF Kuppel** [3].
 - Kuppelen slår seg av, og det samme gjør **indikatorlyset** for kuppelen.
 - Belysningen er slått av.

4.2.2 Stille inn belsningen

4.2.2.1 Fra kuppelens kontrolltastatur

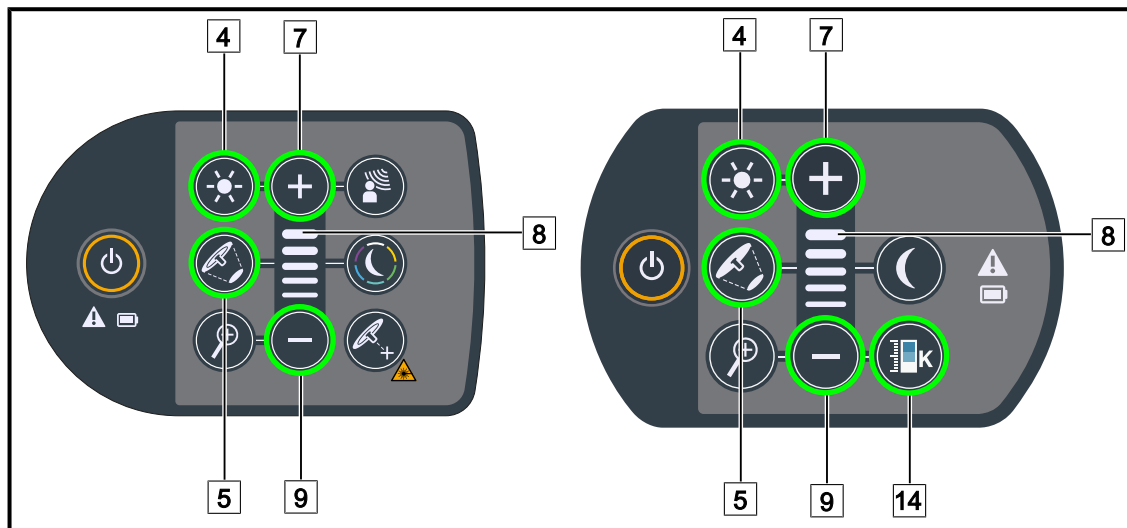


Fig. 41: Stille inn belsningen via kuppelens kontrolltastatur

Justere lysstyrken

1. Trykk på **Justere lysstyrken** [4].
 - Tasten bakgrunnsbelyses på tastaturet.
2. Trykk på **Pluss** [7] for å øke kuppelens lysstyrke.
3. Trykk på **Minus** [9] for å redusere kuppelens lysstyrke.

Aktivere/deaktivere Boost-modus

1. Når lysstyrken er på 100 %, trykk lenge på **Pluss** [7] helt til den siste LEDen i nivåindikatoren [8] blinker.
 - Boost-modus er nå aktivert.
2. For å deaktivere Boost-modus, trykk på **Minus** [9].
 - Boost-modus er nå deaktivert.

Stille inn lysflekken diameter

1. Trykk på **Variasjon av lysflekken diameter** [5].
 - Tasten bakgrunnsbelyses på tastaturet.
2. Trykk på **Pluss** [7] for å øke diameteren på lysflekken fra kuppelen.
3. Trykk på **Minus** [9] for å redusere diameteren på lysflekken fra kuppelen.

Stille inn fargetemperaturen

1. Trykk på **Fargetemperatur** [14].
 - Tasten bakgrunnsbelyses på tastaturet.
2. Trykk på **Pluss** [7] for å velge en varmere fargetemperatur.
3. Trykk på **Minus** [9] for å velge en kaldere fargetemperatur.

4.2.2.2 Fra berøringsskjermen

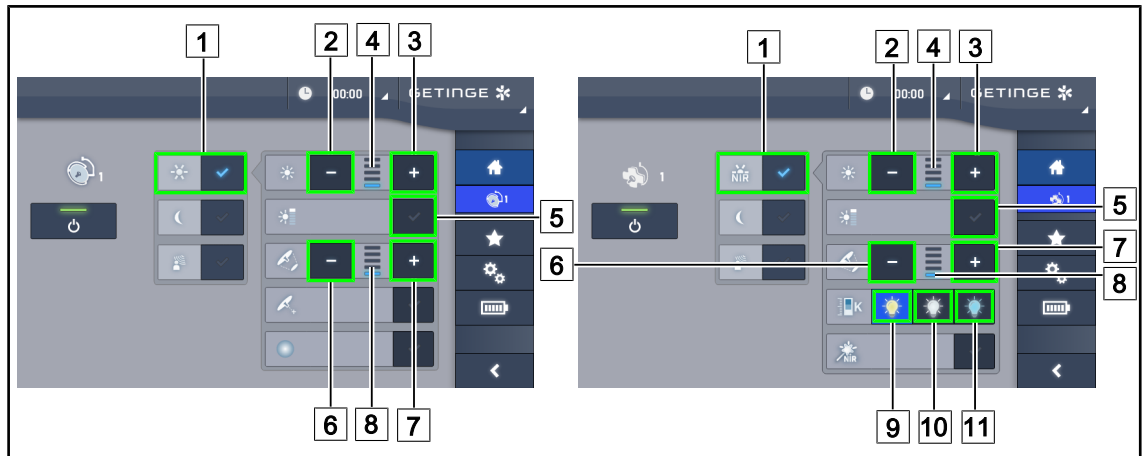


Fig. 42: Stille inn belysningen via berøringsskjermen

Justere lysstyrken

1. Når du er på siden for kuppelen, trykk på **Standard modus** [1].
 - Tasten aktiveres med blått.
2. Trykk på **Øke intensiteten** [3] for å øke lysintensiteten fra kuppelen.
3. Trykk på **Redusere intensiteten** [2] for å redusere lysintensiteten fra kuppelen.

Aktivere Boost-modus

1. Når du er på siden for kuppelen, trykk på **Standard modus** [1].
 - Tasten aktiveres med blått.
2. Trykk på **Boost-modus** [5].
 - Tasten er aktivert med blått og den siste streken på belysningens nivåindikator [4] blinker. Boost-modus er nå aktivert på kuppelen.

Stille inn lysflekkenes diameter

1. Når du er på siden for kuppelen, trykk på **Standard modus** [1].
 - Tasten aktiveres med blått.
2. Trykk på **Øke diameteren** [7] for å øke diameteren til lysflekken fra kuppelen [8].
3. Trykk på **Redusere diameteren** [6] for å redusere diameteren til lysflekken fra kuppelen [8].

Stille inn fargetemperaturen

1. Når du er på siden for kuppelen, trykk på **Gul pære** [9], **Hvit pære** [10] eller på **Blå pære** [11] for å velge ønsket fargetemperatur.
 - Tasten aktiveres med blått og den valgte fargetemperaturen aktiveres på kuppelen.

4.2.3 Omgivelsesbelysning

4.2.3.1 Fra kuppelens kontrolltastatur

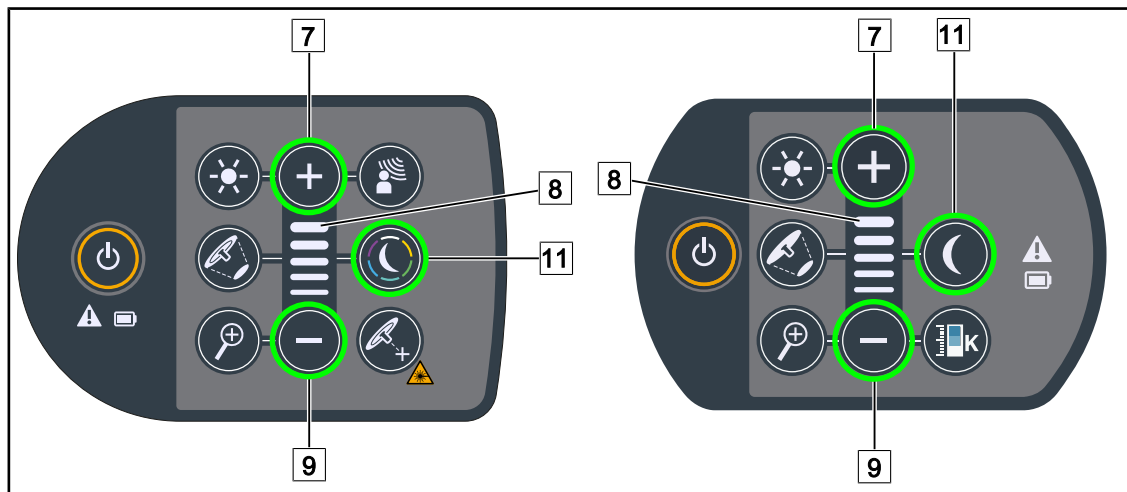


Fig. 43: Stille inn omgivelsesbelysningen via kuppelens tastatur

Maquet PowerLED II

Velge omgivelsesbelysningens farge

1. Trykk på **Omgivelsesbelysningsmodus** [11].
 - Tasten bakgrunnsbelyses på tastaturet.
2. Trykk en gang til på **Omgivelsesbelysningmodus** [11] for å velge ønsket farge. Fargesyklusen er som følger: hvit, gul, grønn, turkis, blå og lilla.

Stille inn lysintensiteten for omgivelsesbelysningen

1. Trykk på **Omgivelsesbelysningsmodus** [11].
 - Tasten bakgrunnsbelyses på tastaturet.
2. Trykk på **Pluss** [7] for å øke lysintensiteten fra kuppelen [8].
3. Trykk på **Minus** [9] for å redusere lysintensiteten fra kuppelen [8].

For Volista

Aktivere omgivelsesbelysningsmodus

1. Trykk på **Omgivelsesbelysningsmodus** [11].
 - Tasten bakgrunnsbelyses på tastaturet.

Stille inn belysningsnivået for omgivelsesbelysningen

1. Trykk på **Omgivelsesbelysningsmodus** [11].
 - Tasten bakgrunnsbelyses på tastaturet.
2. Trykk på **Pluss** [7] for å øke kuppelens belysning [8].
3. Trykk på **Minus** [9] for å redusere kuppelens belysning [8].

4.2.3.2 Fra berøringsskjermen

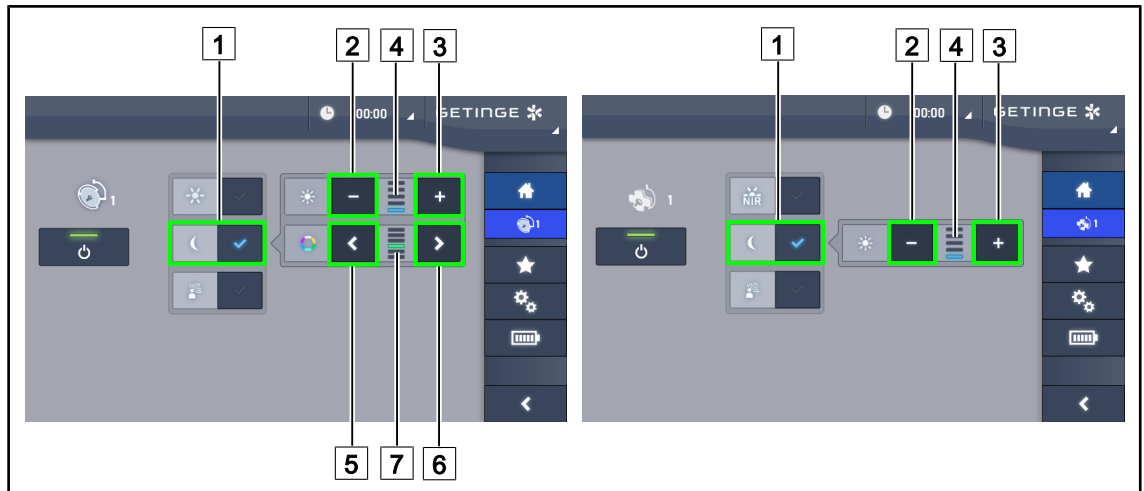


Fig. 44: Stille inn omgivelsesbelysningen via berøringsskjermen

For Maquet PowerLED II

Velge omgivelsesbelysningens farge

1. Når du er på siden for kuppelen, trykk på **Omgivelsesbelysningsmodus** [1].
 - Tasten aktiveres med blått.
2. Trykk på **Forrige** [5] eller **Neste** [6] for å velge ønsket farge [7]. Fargesyklusen er som følger: hvit, gul, grønn, turkis, blå og lilla.

Stille inn lysintensiteten for omgivelsesbelysningen

1. Når du er på siden for kuppelen, trykk på **Omgivelsesbelysningsmodus** [1].
 - Tasten aktiveres med blått.
2. Trykk på **Pluss** [3] for å øke lysintensiteten fra kuppelen [4].
3. Trykk på **Minus** [2] for å redusere lysintensiteten fra kuppelen [4].

For Volista

Aktivere omgivelsesbelysningsmodus

1. Når du er på siden for kuppelen, trykk på **Standard-/omgivelsesbelysning** [1].
 - Tasten aktiveres med blått.

Stille inn lysintensiteten for omgivelsesbelysningen

1. Når du er på siden for kuppelen, trykk på **Standard-/omgivelsesbelysning** [1].
 - Tasten aktiveres med blått.
2. Trykk på **Pluss** [3] for å øke lysintensiteten fra kuppelen [4].
3. Trykk på **Minus** [2] for å redusere lysintensiteten fra kuppelen [4].

4.2.4 AIM

4.2.4.1 Fra kuppelens kontrolltastatur (kun med Maquet PowerLED II)

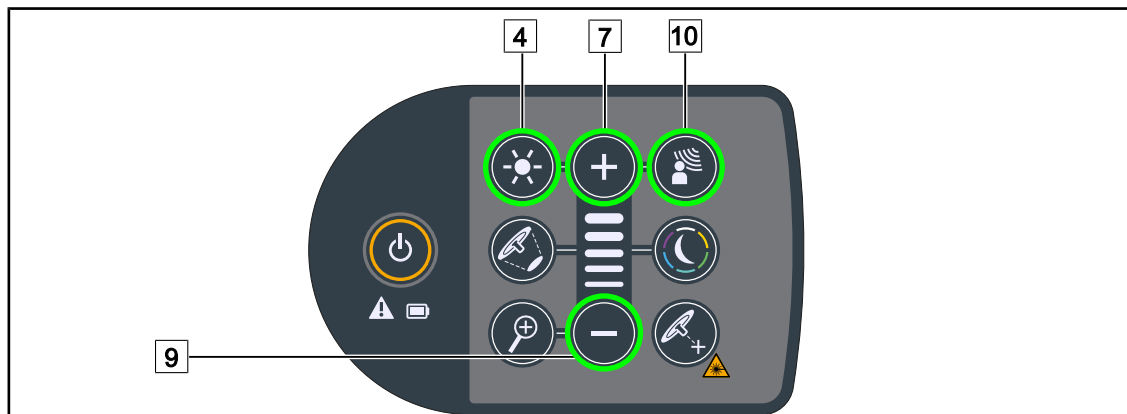


Fig. 45: AIM-modus via kuppelens kontrolltastatur

Aktivere/deaktivere AIM-modus

1. Aktivert AIM ved å trykke på **AIM-modus** [10].
 - Tastene for **AIM-modus** [10] og **Innstilling av belysning** [4] bakgrunnsbelyses på tastaturet og AIM-modus er aktivert.
2. Deaktiver AIM ved å trykke på **AIM-modus** [10].
 - Tasten for **AIM-modus** [10] er ikke lenger bakgrunnsbelyst på tastaturet, og AIM-modus er deaktivert.

Stille inn lysintensiteten med AIM

1. Når AIM er aktivert, trykk på **Pluss** [7] for å øke lysintensiteten fra kuppelen.
2. Når AIM er aktivert, trykk på **Minus** [9] for å redusere lysintensiteten fra kuppelen.



OBS

Boost -modus er ikke tilgjengelig når AIM-modus er aktivert. Belysningen har nå 10 belysningsnivåer.

4.2.4.2 Fra berøringsskjermen

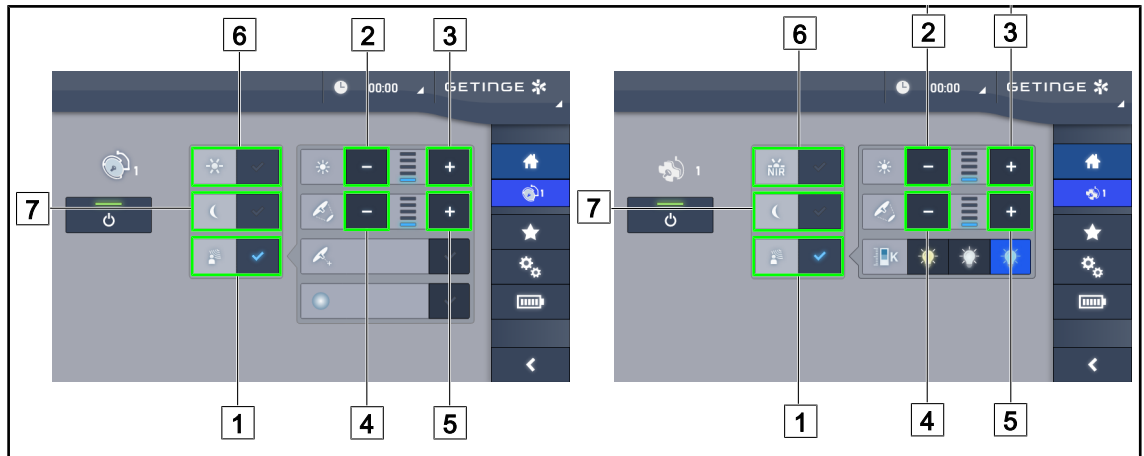


Fig. 46: AIM-modus via berøringsskjermen

Aktivere/deaktivere AIM-modus

1. Aktivert AIM-funksjonen ved å trykke på **AIM-modus** [1].
 - Tasten aktiveres med blått og AIM-modus aktiveres på kuppelen.
2. Deaktiver AIM-funksjonen ved å trykke på **Belysningsinnstilling** [6] eller på **Omgivelsesbelysningsmodus** [7].
 - AIM-tasten slukkes og tasten for den valgte modusen bakgrunnsbelyses. AIM-modus er nå deaktivert på kuppelen.

Stille inn lysintensiteten med AIM

1. Trykk på **Øke intensiteten** [3] for å øke lysintensiteten fra kuppelen.
2. Trykk på **Redusere intensiteten** [2] for å redusere lysintensiteten fra kuppelen.



OBS

Boost-modus er ikke tilgjengelig når AIM-modus er aktivert. Belysningen har nå 10 belysningsnivåer for Maquet PowerLED II og 5 nivåer for Volista.

Stille inn lysflekkenes diameter med AIM

1. Trykk på **Øke diameteren** [5] for å øke diameteren til lysflekken fra kuppelen.
2. Trykk på **Redusere diameteren** [4] for å redusere diameteren til lysflekken fra kuppelen.

4.2.5 Volista VisioNIR* (kun på VSTII)

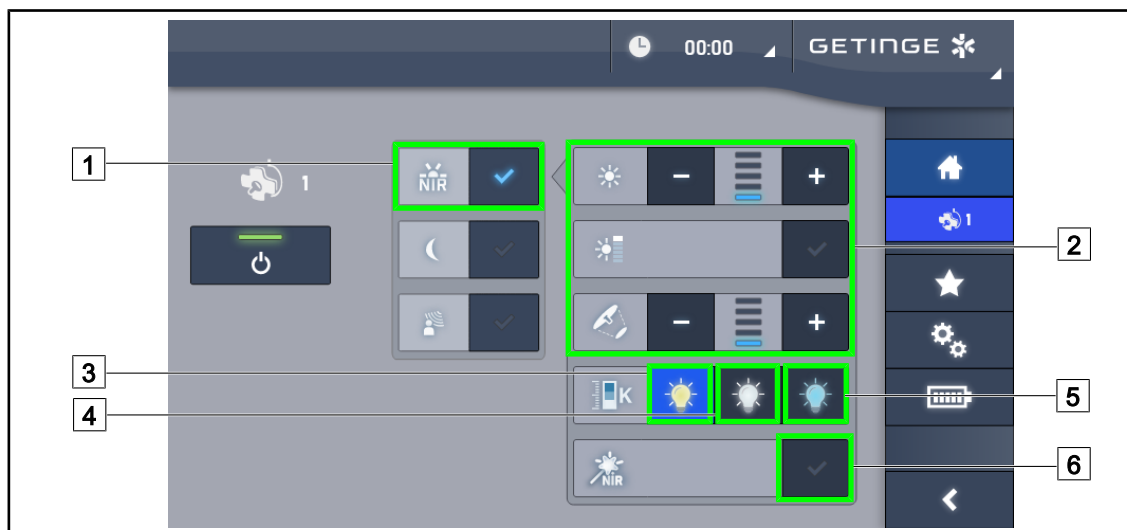


Fig. 47: VisioNIR

Stille inn kuppelens belysning i Volista VisioNIR-modus

1. Finn fram til kuppelens side, trykk på **Volista VisioNIR-modus** [1].
 - Tasten aktiveres med blått.
2. Aktiver Boost-modus, still inn lysstyrken eller lysflekken diameter på samme måte som i Standard-modus [2] Stille inn belsningen.

Stille inn fargetemperaturen

1. Når du er på siden for kuppelen, trykk på **3900 K** [3], **4500 K** [4] eller på **5100 K** [5] for å velge ønsket fargetemperatur.
 - Tasten aktiveres med blått og den valgte fargetemperaturen aktiveres på kuppelen.

Aktivere/deaktivere VisioNIR Boost-funksjonen

1. Trykk på **VisioNIR Boost** [6] for å aktivere VisioNIR Boost-funksjonen.
 - Tasten aktiveres med blått.
2. Trykk på **VisioNIR Boost** [6] for å deaktivere VisioNIR Boost-funksjonen.



OBS

I de fleste tilfeller ved bruk av fluorescenskameraet med indocyaningrønt, forstyrrer standardmodusen til Volista VisioNIR-kuppelen i liten grad fluorescenssignalet. For svakere signal eller for å bedre kontrastene på skjermen, er det mulig å optimere innstillingene ved å bruke funksjonen VisioNIR Boost (se tabell 35). Kuppelen blir da automatisk innstilt på fargetemperaturen 5100K, og LEDene i den midtre ringen på Volista 600 blir slukket.

4.2.6 Comfort Light* (opsjon som kun er tilgjengelig på Maquet PowerLED II)



Fig. 48: Comfort Light

Forutsetninger:

- Standard-modus eller AIM-modus er aktivert [1].
1. Trykk på **Comfort Light** [2].
 - Tasten aktiveres med blått og Comfort Light aktiveres på kuppelen.
 2. Når Comfort Light er aktivert, trykk på **Comfort Light** [2] for å deaktivere den.
 - Tasten slukkes og Comfort Light deaktiveres på kuppelen.

4.2.7 LMD* (kun på Maquet PowerLED II og Volista VSTII)

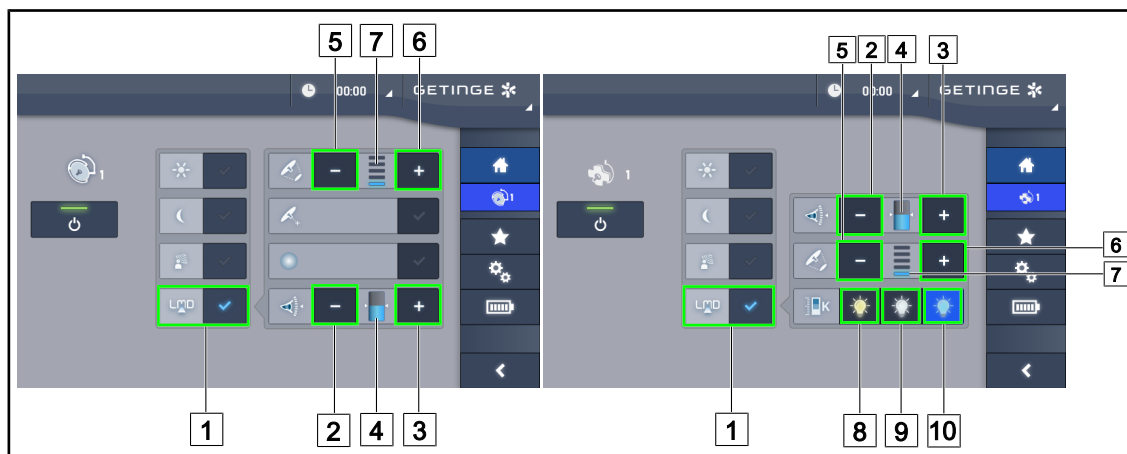


Fig. 49: Bruke LMD

Aktivere/deaktivere LMD-modus

1. Still inn ønsket lysintensitet, som er behagelig for kirurgen.
2. Trykk deretter på **LMD** [1].
 - Tasten aktiveres med blått og LMD er aktivert.
3. Når LMD er aktivert, trykk på **LMD** [1] for å deaktivere den.
 - Tasten slukkes og LMD er nå deaktivert.

Stille inn settpunktet for luminans

1. Trykk på **Øke luminansen** [3] for å øke kuppelens luminans [4].
2. Trykk på **Redusere luminansen** [2] for å redusere kuppelens luminans [4].

Stille inn lysflekkenes diameter med LMD

1. Trykk på **Øke diameteren** [6] for å øke diameteren til lysflekken fra kuppelen [7].
2. Trykk på **Redusere diameteren** [5] for å redusere diameteren til lysflekken fra kuppelen [7].

Stille inn fargetemperaturen når LMD er aktivert




1. Når LMD er aktivert, trykk på **3900 K** [8], **4500 K** [9] eller på **5100 K** [10] for å velge ønsket fargetemperatur.
 - Tasten aktiveres med blått og den valgte fargetemperaturen aktiveres på kuppelen.



OBS

Dersom kuppelen er stilt inn på maksimum, kan ikke luminansen økes, og tasten **Pluss** [3] er grå eller inaktiv.
Dersom kuppelen er stilt inn på minimum, kan ikke luminansen reduseres, og tasten **Minus** [2] er grå eller inaktiv.

Nivåindikatoren for luminans [4] gjør det mulig å kontrollere visuelt at den lagrede luminansen opprettholdes:

| | |
|---|---|
|  | Settpunktverdien er nådd. |
|  | Kuppelen er stilt inn på minimum, og den reflekterte lysmengden er høyere enn settpunktverdien (oransje måler over referanseverdien). |
|  | Kuppelen er stilt inn på maksimum, og den reflekterte lysmengden er lavere enn settpunktverdien (oransje måler under referanseverdien). |

Tab. 15: Luminansnivå

4.2.8 Favoritter

4.2.8.1 Velge/lagre en favoritt

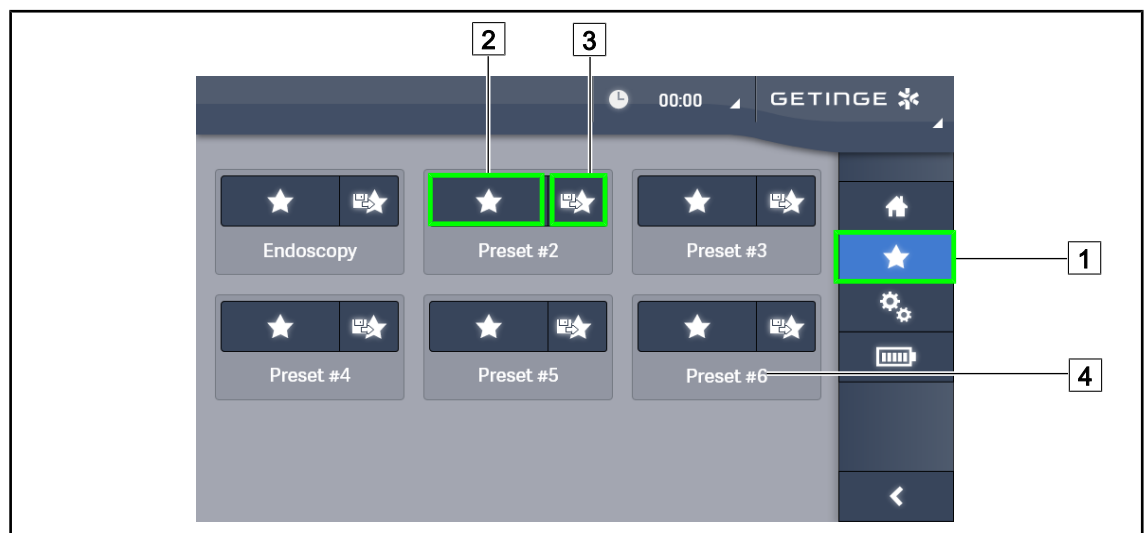


Fig. 50: Favoritt-side

Bruke en favoritt

1. Trykk på **Favoritter** 1 for å gå til Favoritt-siden.
 - Siden over favoritter vises på skjermen.
2. Trykk på **Bruke favoritt** 2 alt etter den ønskede favorittens navn 4, blant de seks lagrede favorittene.
 - Den valgte favoritten tas i bruk.



Fig. 51: Lagre favoritt

Lagre en favoritt

1. Parametere belysningen i samsvar med ønsket konfigurasjon for favoritten.
2. Trykk på **Lagre Favoritt** [3].
 - Vinduet for inntasting av en favoritt åpnes (se ovenfor) og angir den valgte favoritten [5].
3. Tast inn favorittens navn med tastaturet [8].
4. Trykk på **Lagre favoritt** [7] for å lagre favoritten. Det er alltid mulig å oppheve endringene ved å trykke på **Oppheve endring** [6].
 - Et pop-up-vindu åpnes og bekrefter at forhåndsinnstillingene er blitt lagret før retur til favoritt-siden.

4.2.8.2 Forhåndsinnstillinger fra fabrikk

| Bruksområder | Uro/Gyn | | Laparotomi | | Ortopedi | |
|--------------------|-----------|-----------|------------|-----------|-----------|-----------|
| | PWDII 500 | PWDII 700 | PWDII 500 | PWDII 700 | PWDII 500 | PWDII 700 |
| Belysning | 80% | 80% | 100% | 100% | 60% | 60% |
| Lysflekks diameter | Liten | Liten | Middels | Stor | Middels | Middels |
| AIM | – | – | Aktivert | Aktivert | – | – |
| Auto laser | – | – | – | – | – | – |
| Comfort Light | Aktivert | Aktivert | Aktivert | Aktivert | Aktivert | Aktivert |
| Endo | – | – | – | – | – | – |

Tab. 16: Forhåndsinnstilte favoritter for Maquet PowerLED II-kupler fra fabrikk

| Bruksområder | Øre-nese-hals | | Plastisk kirurgi | | Hjertekirurgi | |
|---------------------|---------------|-----------|------------------|-----------|---------------|-----------|
| | PWDII 500 | PWDII 700 | PWDII 500 | PWDII 700 | PWDII 500 | PWDII 700 |
| Belysning | 60% | 60% | 100% | 100% | 100% | 100% |
| Lysflekken diameter | Liten | Liten | Middels | Stor | Middels | Stor |
| AIM | Aktivert | Aktivert | Aktivert | Aktivert | Aktivert | Aktivert |
| Auto laser | – | – | – | – | – | – |
| Comfort Light | Aktivert | Aktivert | Aktivert | Aktivert | Aktivert | Aktivert |
| Endo | – | – | – | – | – | – |

Tab. 17: Forhåndsinnstilte favoritter for Maquet PowerLED II-kupler fra fabrikken (fortsettelse)

| Bruksområder | Belysning | Lysflekken diameter | Fargetemperatur |
|------------------|-----------|---------------------|-----------------|
| Uro/Gyn | 80 % | Liten | 4 500 |
| Laparotomi | 100 % | Stor | 3 900 |
| Ortopedi | 60 % | Middels | 5 100 |
| Øre-nese-hals | 60 % | Liten | 4 500 |
| Plastisk kirurgi | 100 % | Liten | 5 100 |
| Hjerte | 100 % | Liten | 3 900 |

Tab. 18: Forhåndsinnstilte favoritter for Volista-kupler fra fabrikken

| Bruksområder | Zoom | WB | Kontrast |
|------------------|------|------|----------|
| Laparotomi | 50 % | Auto | Høy |
| Ortopedi | 50 % | Auto | Middels |
| Plastisk kirurgi | 20 % | Auto | Standard |
| Hjerte | 50 % | Auto | Høy |

Tab. 19: Forhåndsinnstilte favoritter for kamera fra fabrikken (kun på Volista)

4.3 Plassere belysningen

4.3.1 Flytte den mobile belysningen

**ADVARSEL!**

Risiko for elektrisk støt

Dersom kontakten ikke trekkes ut på riktig måte kan det føre til forringelse av strømtilførselsledningen, og at de strømførende delene blir tilgjengelige.

Ikke kople kontakten fra lysnettet ved å trekke i ledningen.

**ADVARSEL!**

Fare for skade

Den mobile belysningen kan velte dersom den håndteres feil.

Skyv på den mobile belysningen for å flytte den. Flytt den aldri ved å dra i den med mindre det er helling i underlaget.

**ADVARSEL!**

Risiko for sjenanse ved bruk

Gal plassering kan føre til ukontrollert flytting og bevegelse av den mobile belysningen.

Respekter etappene for plassering som garanterer god stabilitet på produktet.

**ADVARSEL!**

Infeksjonsfare

Den mobile belysningen kan velte dersom en person lener seg mot den.

Aldri lene seg mot den mobile belysningen.

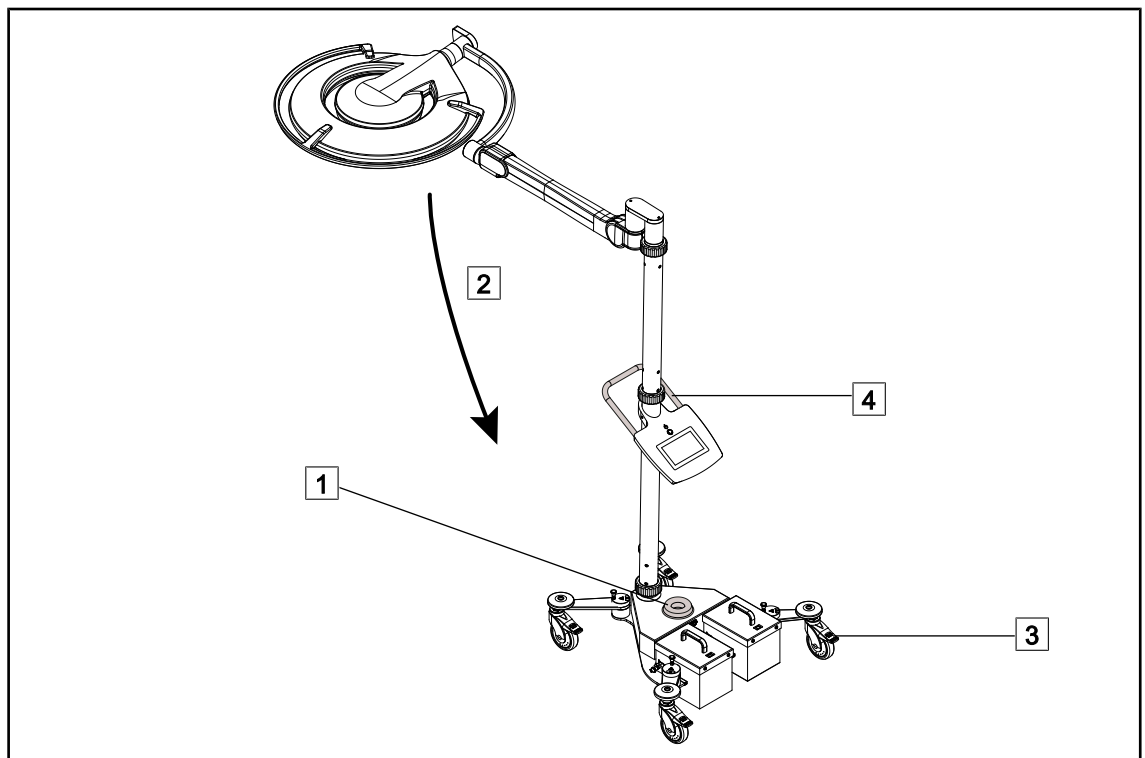


Fig. 52: Flytting av belysningen

1. Forsikre seg om at kuppelen er slukket og at den mobile belysningen ikke er koblet til strømmettet.
2. Rull ledningen rundt ledningstrømmelen på foten **1**.
3. Trekk de fjærbelastede armene inn så langt det lar seg gjøre **2** for å begrense apparatets spennvidde.
4. Avblokker hjulene ved å løfte hjulbremsene **3**, før du flytter den mobile belysningen.
5. Flytt apparatet ved å dytte med håndtaket på den nedre masten **4** for å rulle det av gårde.
6. Når apparatet er på plass, blokker det på gulvet ved å trykke ned hjulbremsene **3**.

4.3.2 Montere det steriliserbare håndtaket



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

De steriliserbare håndtakene er de eneste elementene på systemet som kan steriliseres. All kontakt mellom det sterile teamet og en annen overflate medfører infeksjonsfare. All kontakt mellom ikke-sterilt personell og de steriliserbare håndtakene medfører infeksjonsfare.

Under operasjonen må det sterile teamet håndtere utstyret ved hjelp av de sterile håndtakene. Når det gjelder HLX-håndtaket, er ikke låseknappen steril. Ikke-sterilt personale må ikke komme i kontakt med de steriliserbare håndtakene.

4.3.2.1 Installasjon og fjerning av de sterile håndtaket STG PSX på kuppelen

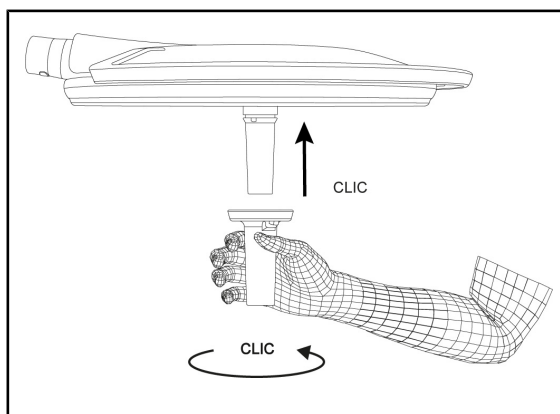


Fig. 53: Installere det steriliserbare håndtaket STG PSX

Installere et steriliserbart håndtak på kuppelen

1. Inspiser håndtaket og sjekk at det ikke har sprekker eller er skittent.
2. Før håndtaket på holderen.
 - Det skal høres et "klikk".
3. Drei håndtaket helt til det høres enda et "klikk".
4. Kontroller at håndtaket sitter godt fast.
 - Håndtaket er nå låst og klart til å tas i bruk.

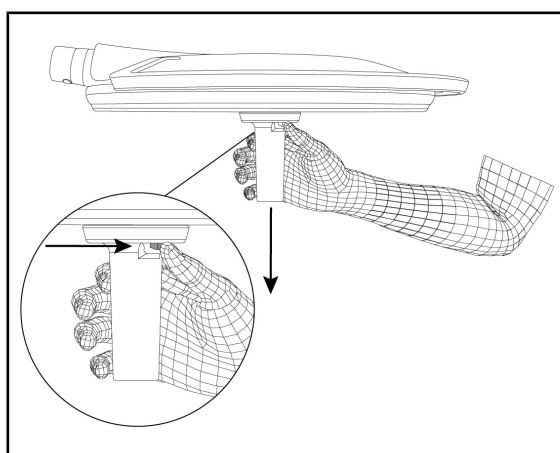


Fig. 54: Fjerne det steriliserbare STG PSX-håndtaket

Fjerne det steriliserbare håndtaket fra kuppelen

1. Trykk på låseknappen.
2. Fjerne håndtaket.

4.3.2.2 Installasjon og fjerning av det steriliserbare håndtaket STG HLX på kuppelen

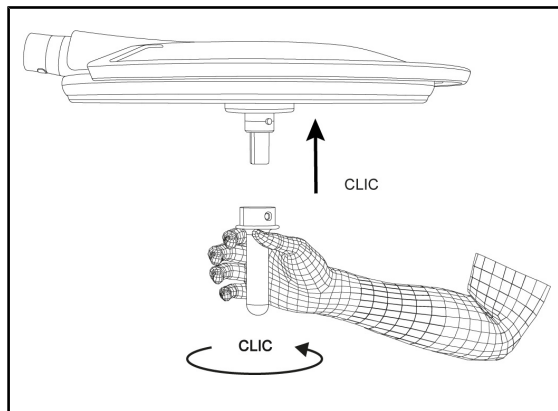


Fig. 55: Installere det steriliserbare STG HLX-håndtaket

Installere et steriliserbart håndtak på kuppelen

1. Inspiser håndtaket og sjekk at det ikke har sprekker eller er skittent.
2. Før håndtaket på holderen.
3. Drei håndtaket helt til rotasjonen blokkeres.
 - Låseknappen stikker ut av hullet sitt.
4. Kontroller at håndtaket sitter godt fast.
 - Håndtaket er nå låst og klart til å tas i bruk.

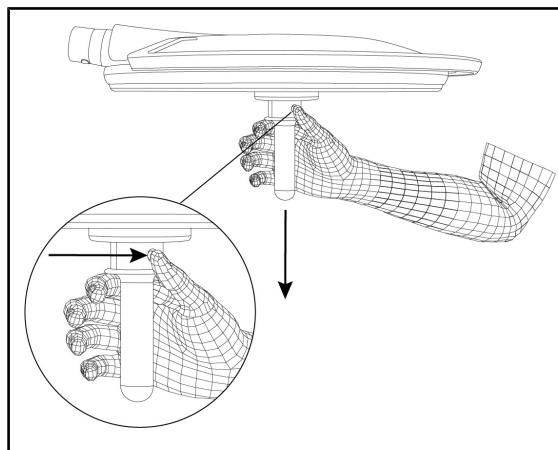


Fig. 56: Fjerne det steriliserbare STG HLX-håndtaket

Fjerne det steriliserbare håndtaket fra kuppelen

1. Trykk på låseknappen.
2. Fjerne håndtaket.

4.3.2.3 Installasjon og fjerning av håndtak av typen DEVON®/DEROYAL®**



OBS

Se bruksanvisningen som leveres med håndtak av typen DEVON/DEROYAL.

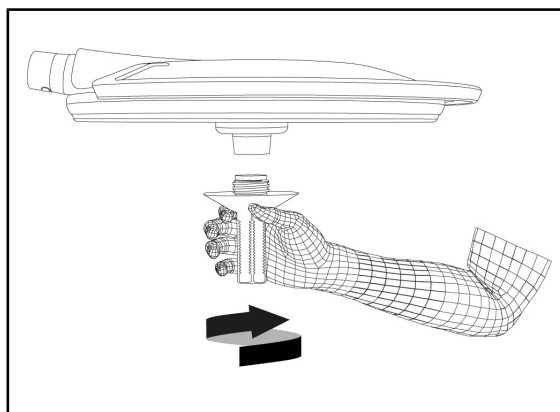


Fig. 57: Installere håndtak av typen DEVON/DEROYAL

Installere håndtak av typen DEVON/DEROYAL på kuppelen

1. Skru håndtaket på holderen helt til det stopper.
 - Håndtaket er nå klart til å tas i bruk.

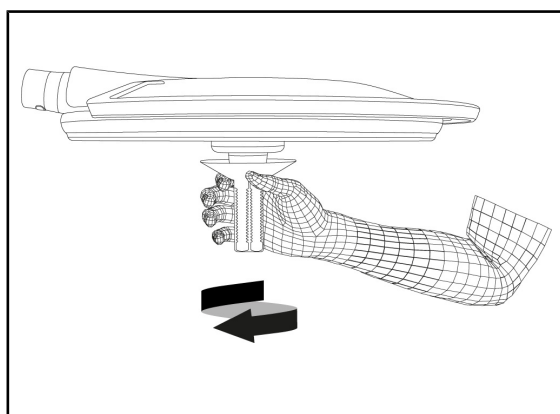


Fig. 58: Fjerne håndtak av typen DEVON/DEROYAL

Fjerne håndtak av typen DEVON/DEROYAL fra en kuppel

1. Skru håndtaket av holderen.

4.3.2.4 Installasjon og fjerning av det steriliserbare håndtaket STG PSX VZ

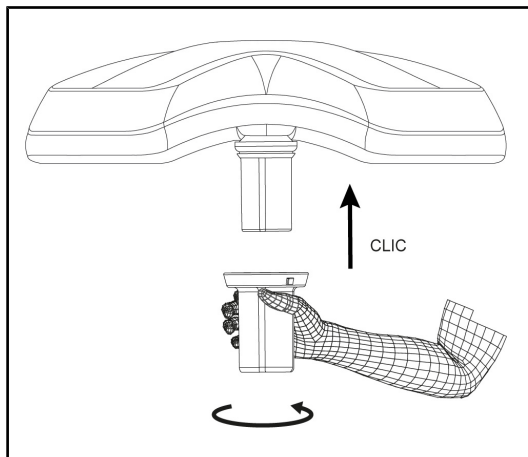


Fig. 59: Installere det steriliserbare håndtaket STG PSX VZ

Installere det steriliserbare håndtaket til kamera på kuppelen

1. Inspisere håndtaket og sjekk at det ikke har sprekker eller er skittent.
2. Før håndtaket på kameraet.
 - Det skal høres et "klikk".
 - Håndtaket er nå låst og klart til å tas i bruk.

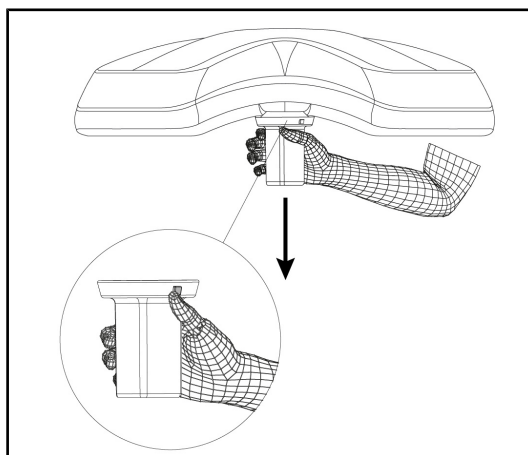


Fig. 60: Fjerne det steriliserbare håndtaket STG PSX VZ

Fjerne det steriliserbare håndtaket til kamera fra kuppelen

1. Trykk på låseknappen.
2. Fjerne håndtaket.

4.3.3 Håndtere kuppelen

**ADVARSEL!**

Fare for infeksjon / reaksjoner i vevet
Kollisjon mellom belysningen og et annet utstyr kan medføre at det faller partikler ned i operasjonsfeltet.

Forhåndsinnstille utstyret før pasienten ankommer. Flytte og bevege utstyret ved å håndtere det forsiktig for å unngå kollisjoner

**ADVARSEL!****Infeksjonsfare**

De steriliserbare håndtakene er de eneste elementene på systemet som kan steriliseres. All kontakt mellom det sterile teamet og en annen overflate medfører infeksjonsfare. All kontakt mellom ikke-sterilt personell og de steriliserbare håndtakene medfører infeksjonsfare.

Under operasjonen må det sterile teamet håndtere utstyret ved hjelp av de sterile håndtakene. Når det gjelder HLX-håndtaket, er ikke låseknappen steril. Ikke-sterilt personale må ikke komme i kontakt med de steriliserbare håndtakene.

Håndtere kuppelen

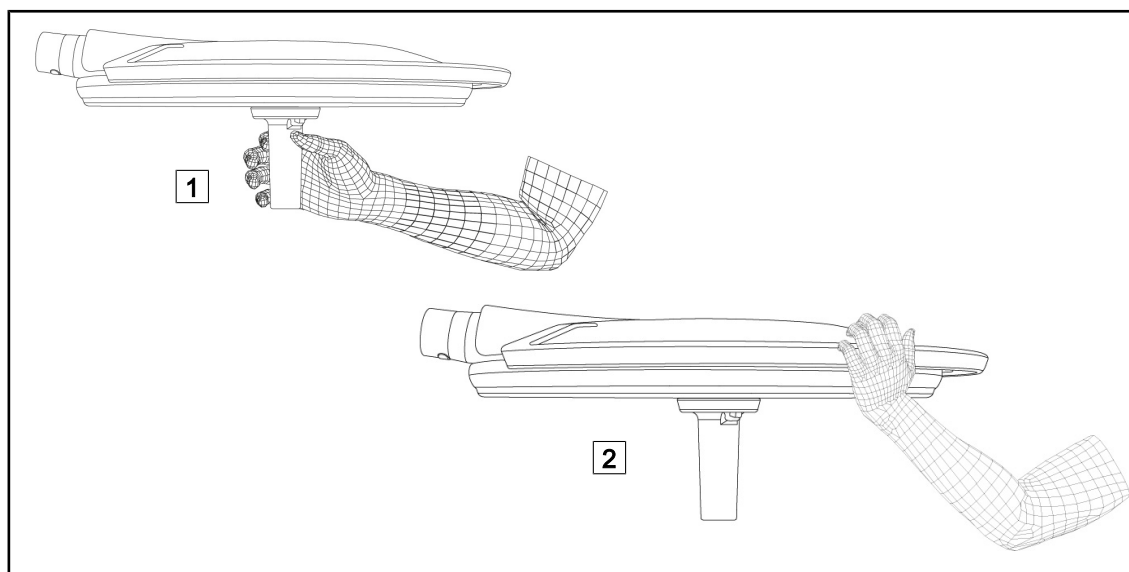


Fig. 61: Håndtering av kuppelen

- Det er mulig å håndtere kuppelen på forskjellige måter for å flytte eller bevege den:
 - for sterilt personell: med det sterile håndtaket i midten av kuppelen som er forutsett for dette **1**.
 - for ikke-sterilt personell: ved å ta direkte tak i kuppelen eller i det utvendige håndtaket **2**.

Belysningens rotasjonsvinkler

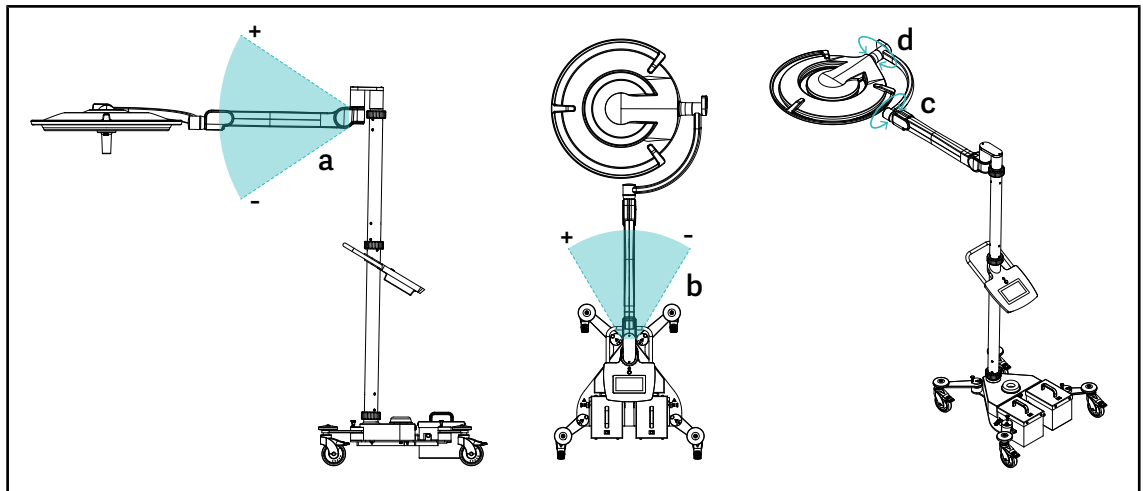


Fig. 62: Rotasjonsvinkler for Maquet Rolite

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

Tab. 20: Rotasjonsvinkler for Maquet Rolite

Belysningens dimensjoner

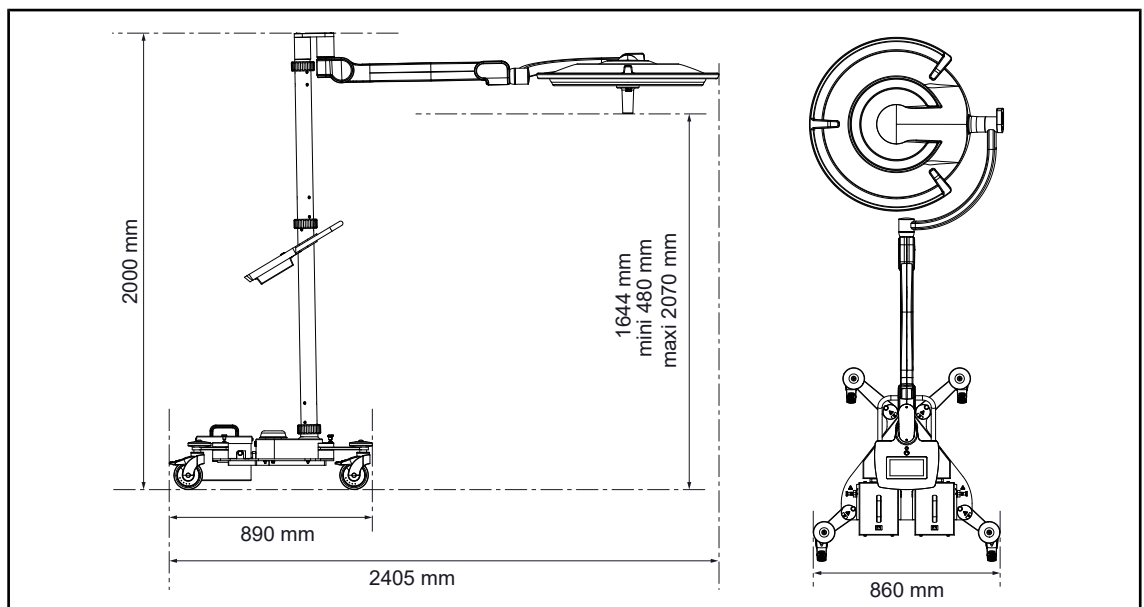


Fig. 63: Maquet Rolite-belysningens dimensjoner

4.3.4 Laserassistert posisjonering (kun på Maquet PowerLED II)



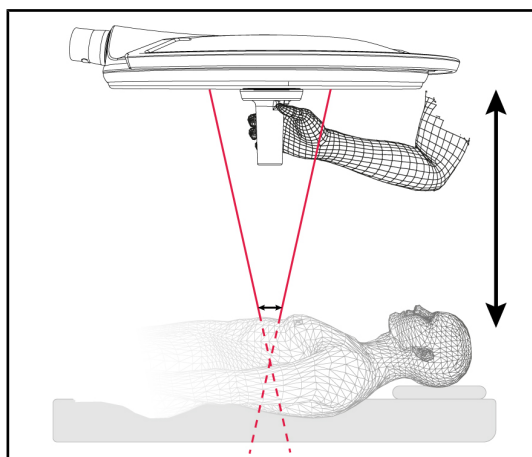
ADVARSEL!

Fare for skade

Langvarig lasereksposering av øynene kan forårsake øyeskade.

Ikke rett en laserstråle inn i pasientens øyne hvis disse ikke er beskyttet.

Brukeren må ikke se direkte på laseren.



For å definere kuppelens optimale posisjonen er det mulig aktivere assistert posisjonering (se nedenfor). To lasere kommer til syne i lysflekken. Kuppelen må da enten senkes eller heves for at de to lyspunktene skal nærme seg hverandre.

Fig. 64: Laserposisjonering

4.3.4.1 Fra kuppelens kontrolltastatur

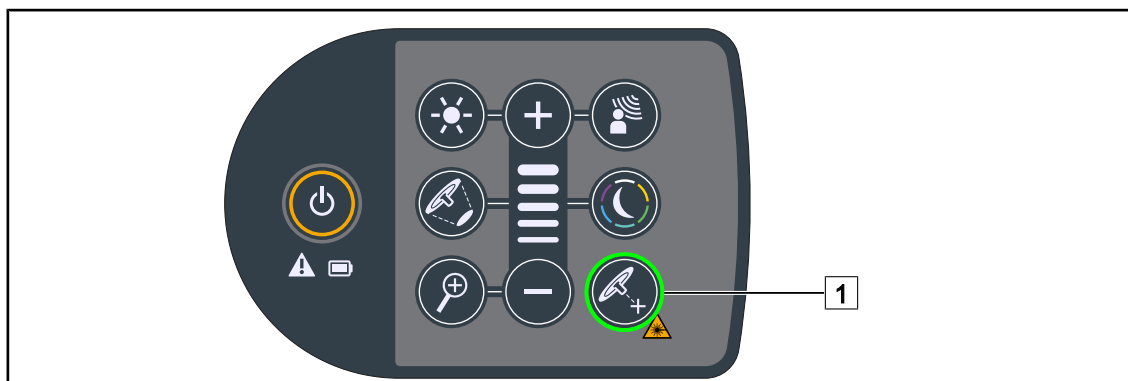


Fig. 65: Aktivere laserassistert posisjonering via tastaturet

1. Trykk på **Laser** 1 helt til tasten blinker.
 - Lysintensiteten avtar og de to laserprikkene vises i tjue sekunder.
2. Plasser kuppelen slik at de to lyspunktene kommer nærmere hverandre.
 - Kuppelen er nå plassert i optimal avstand fra området som skal belyses.
3. Trykk en gang til på **Laser** 1 for å slå laseren av manuelt før de tjue sekundene er over.

4.3.4.2 Ved hjelp av berørings skjermen

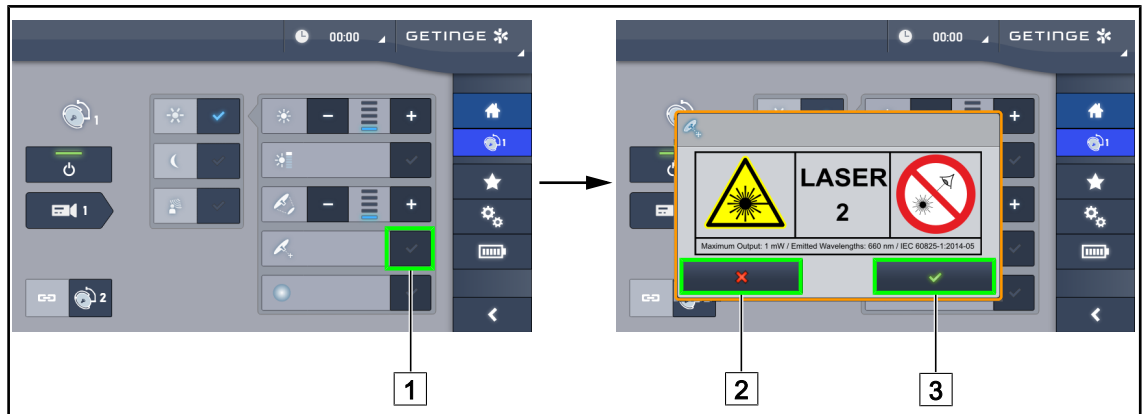


Fig. 66: Aktivere laserassistert posisjonering via berørings skjermen

1. På kuppel-siden, trykk på **Laser** 1.
 - Det vises et pop-up-vindu.
2. Trykk på **Aktivere Laser** 3 for å aktivere funksjonen for assistert posisjonering, eller på **Annulere Laser** 2 for å gå tilbake til kuppel-siden.
 - Lysintensiteten avtar og de to laserprikkene vises i tjue sekunder.
3. Plasser kuppelen slik at de to lyspunktene kommer nærmere hverandre.
 - Kuppelen er nå plassert i optimal avstand fra området som skal belyses.

4.3.5 Eksempler på forhåndsplassering

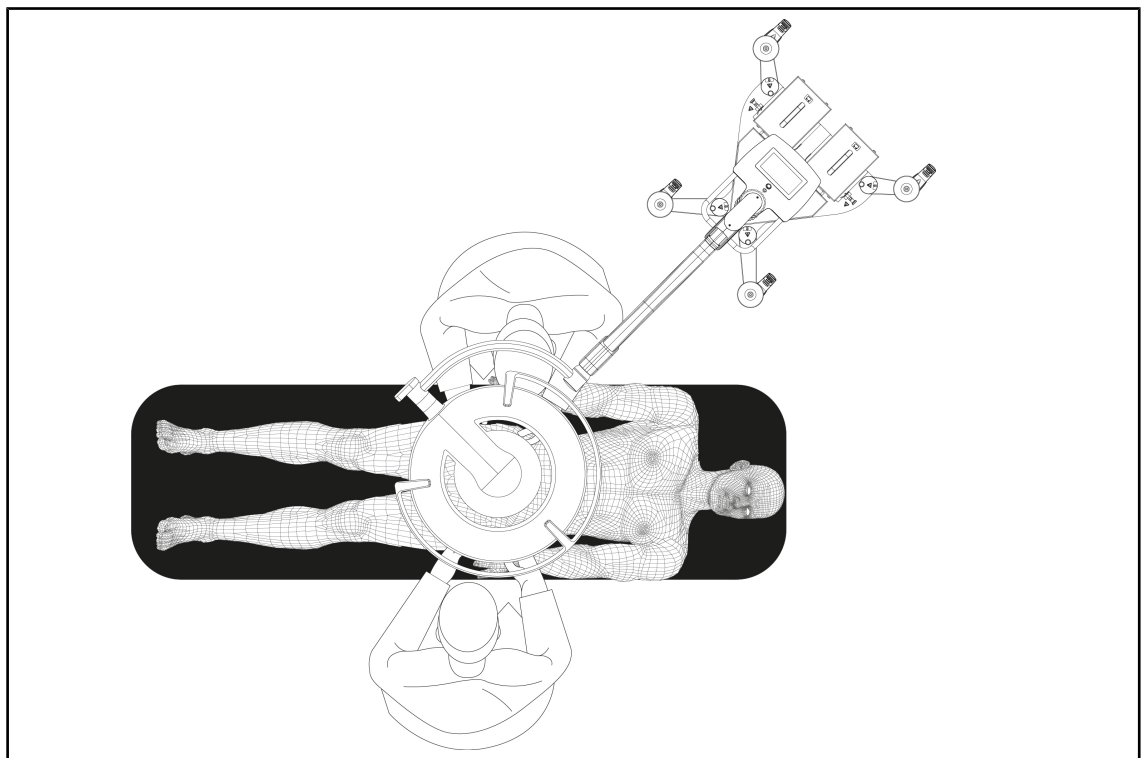


Fig. 67: Forhåndsplassering av Maquet Rolite

4.3.6 Oppbevaring av den mobile belysningen

Når den mobile belysningen ikke er i bruk, er det anbefalt å respektere følgende oppbevaringsinstrukser.

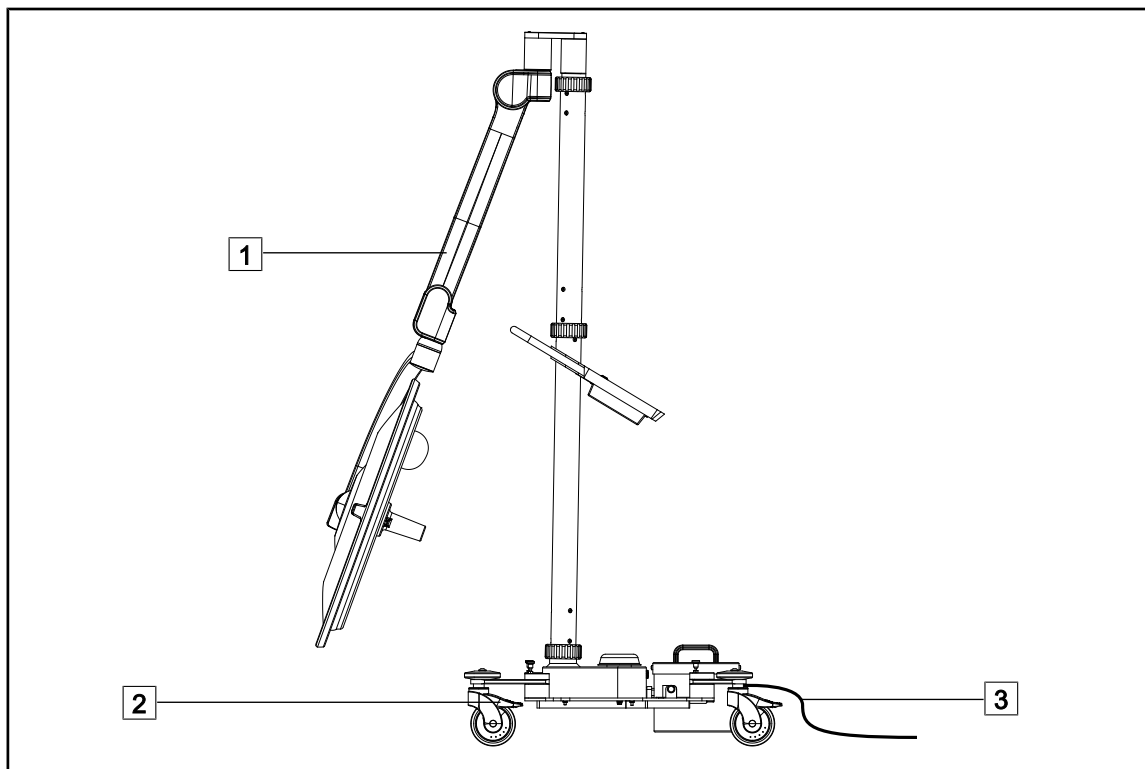


Fig. 68: Parkeringsposisjon

1. Senk den fjærbelastede armen **1** maksimalt.
2. Blokker apparatet på gulvet ved å trykke ned hjulbremsene **2**.
3. Hvis det er batterier, koble ledningen **3** til strømmettet for å lade de opp igjen, og pass på at kuppelen er slått av.



OBS

Batterienes ladetid er beregnet til ca. 14 timer.



OBS

Batteriener lader seg ut når produktet ikke er i bruk. Koble apparatet regelmessig til strømmettet for å lade det opp, og kontroller batteriets lade nivå før bruk.

4.4 Installere/avinstallere en QL+-innretning



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

Installasjon eller demontering av en håndtaks- eller kameraholder under en operasjon kan medføre at det faller partikler ned i operasjonsfeltet.

Installasjon eller demontering av et Quick Lock-utstyr må utføres utenfor operasjonsområdet.

4.4.1 Montering av innretningen på Maquet PowerLED II-kuppelen

For håndtaksholdere

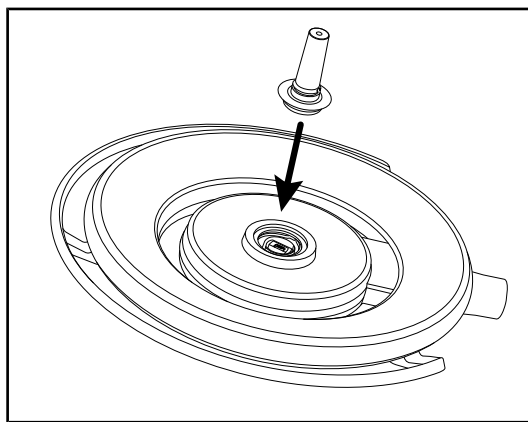


Fig. 69: Installere en QL+-innretning

1. Før QL+-innretningen inn i midten av kuppelen helt til den låses på plass.
2. Kontroller at QL+-innretningen er riktig festet ved å bevege kuppelen.
 - QL+-innretningen er installert.

For LMD

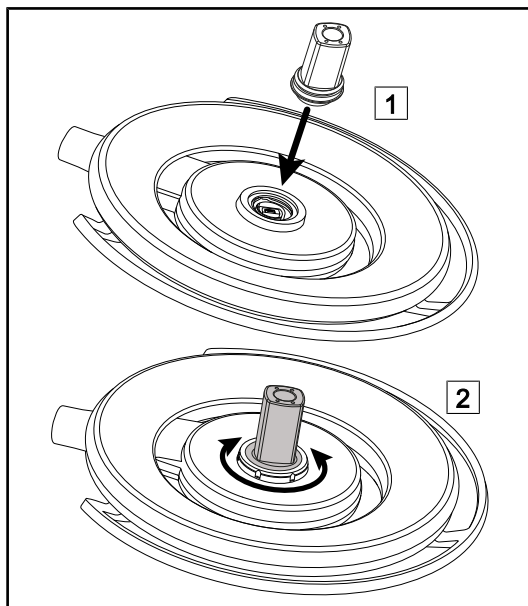


Fig. 70: Installere en QL+-innretning

1. Før QL+-innretningen inn i midten av kuppelen **1**.
2. Drei utstyret helt til det høres et "klikk" **2**.
3. Kontroller at QL+-innretningen er riktig festet ved å bevege kuppelen.
 - QL+-innretningen er installert.

4.4.2 Demontering av innretningen

**OBS**

Snu kuppelen slik at undersiden vender mot taket for å fjerne håndtaksholderen.

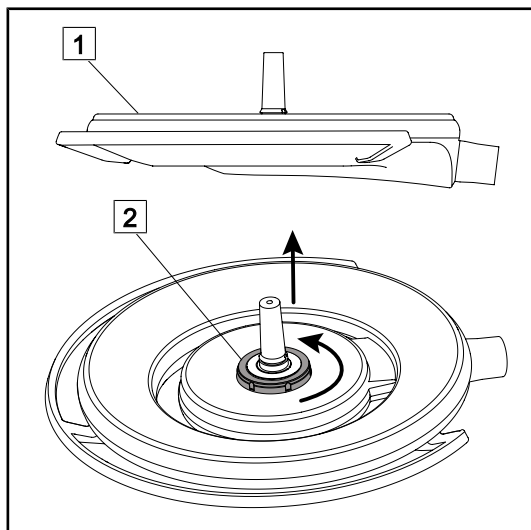


Fig. 71: Avinstallere en Quick Lock-innretning

1. Snu kuppelen slik at undersiden vender mot taket [1].
2. Når kuppelen er snudd, vri låsemekanismen [2] mot urviseren, og trekk deretter ut Quick Lock-innretningen samtidig som låsemekanismen [2] holdes fast.
 - Quick Lock-innretningen er nå avinstallert.

4.5 Installere/avinstallere en QL-innretning



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

Dersom det ikke finnes verken håndtaks- eller kameraholder, vil de spenningsførende delene bli tilgjengelige.

Kople fra spenningen til konfigurasjonen før en kvalifisert tekniker installerer / demonterer Quick Lock-tilbehøret på en kuppel.



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

Installasjon eller demontering av en håndtaks- eller kameraholder under en operasjon kan medføre at det faller partikler ned i operasjonsfeltet.

Installasjon eller demontering av et Quick Lock-utstyr må utføres utenfor operasjonsområdet.

4.5.1 Forhåndsplassering av utstyret

4.5.1.1 På kameraet og LMD QL.

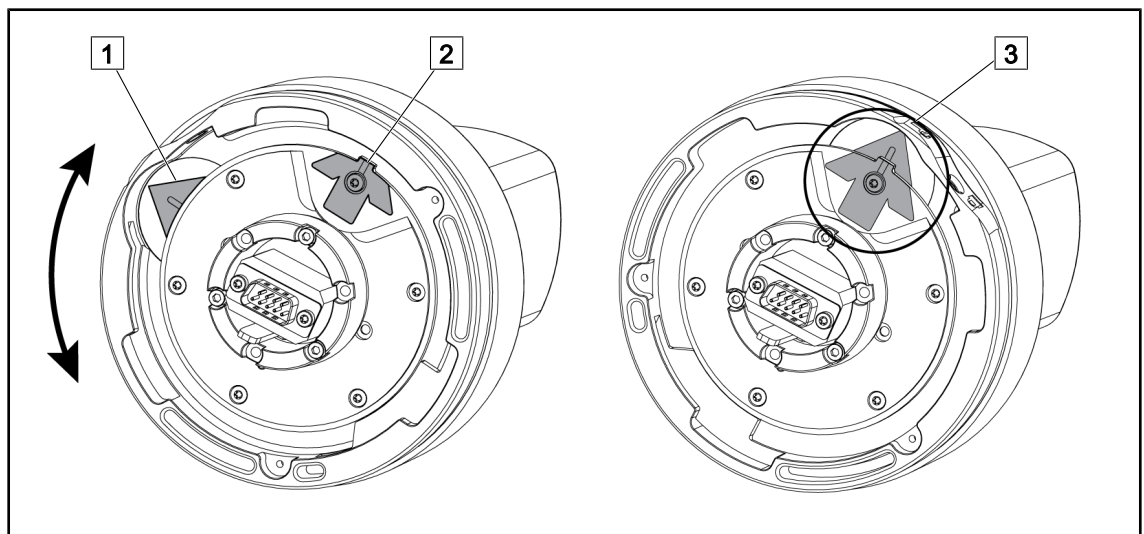


Fig. 72: Forhåndsplassering av Quick Lock-kameraet

1. Vri foten **1** rundt til spissen **2** slik at det dannes en grønn pil **3**.
 - Kameraet er klart til å settes på plass.

4.5.1.2 På kuppelen

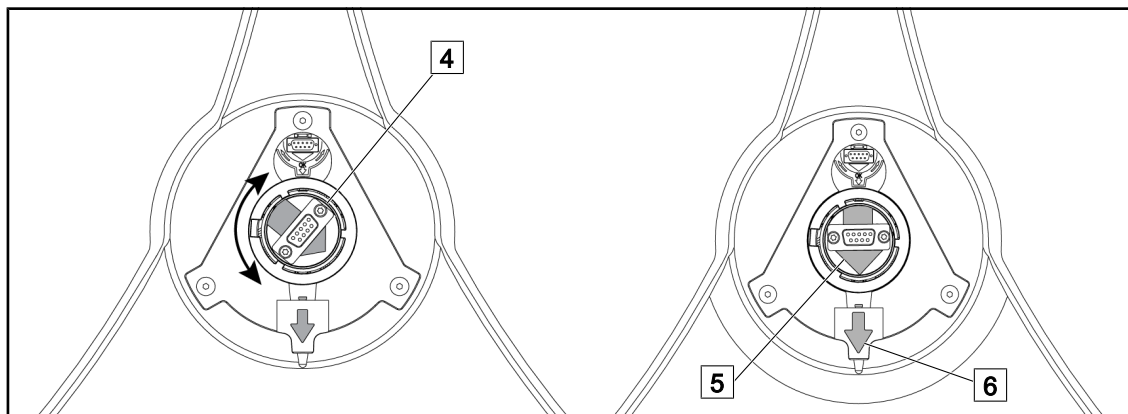


Fig. 73: Forhåndsplassering av kuppelen

1. I midten av kuppelen, dreii konnektoren **4** slik at de to grønne pilene **5** og **6** står på linje med hverandre.

➤ Kuppelen er nå klar til at kameraet settes på plass.

4.5.2 Montering av utstyret på kuppelen

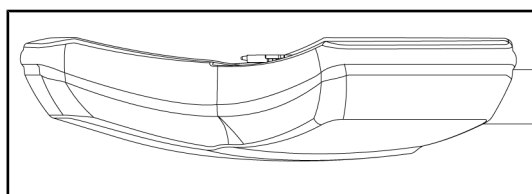


Fig. 74: Plassering av kuppelen

1. Plassere kuppelen slik at undersiden peker mot taket.
 - Da blir det lettere å installere kameraet på kuppelen.

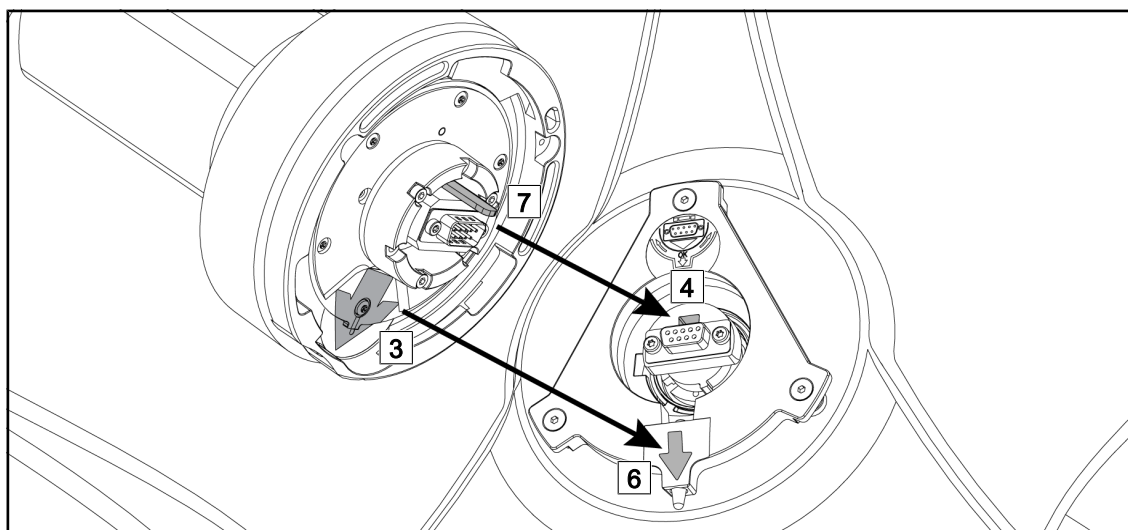


Fig. 75: Instruksjoner for montering av Quick Lock

1. Plasser kameraet med hakket **7** rett overfor hullet sitt **4**.
2. Plasser de to pilene **3** og **6** rett overfor hverandre.

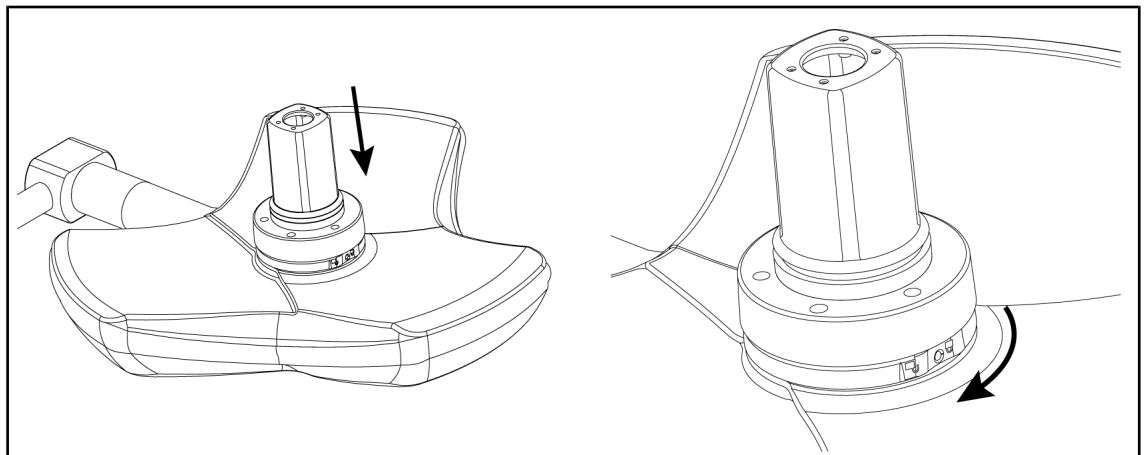


Fig. 76: Plassering av kameraet på kuppelen

1. Før kameraet inn i kuppelen helt til kamerafoten stopper jevnt mot undersiden.
2. Drei kamerafoten med begge hender med urviseren helt til det høres et "klikk".

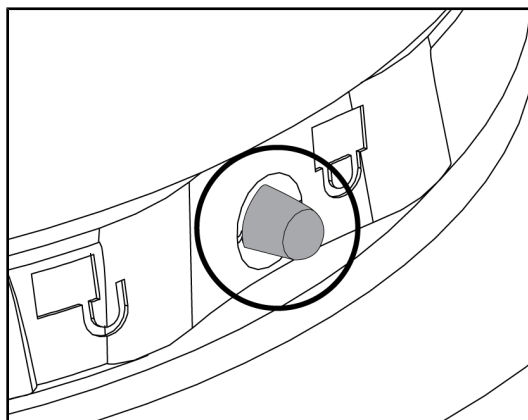


Fig. 77: Låsning av kameraet på kuppelen

1. Sjekk at kameraet er riktig plassert, og at låseknappen stikker riktig ut av hullet som forutsett.
2. Beveg kuppelen og bruk kameraet for å kontrollere at anordningen er riktig på plass.
3. Sjekk at kameraenheten virkelig dreier 330°.
 - Utstyret er installert.

4.5.3 Demontering av utstyret

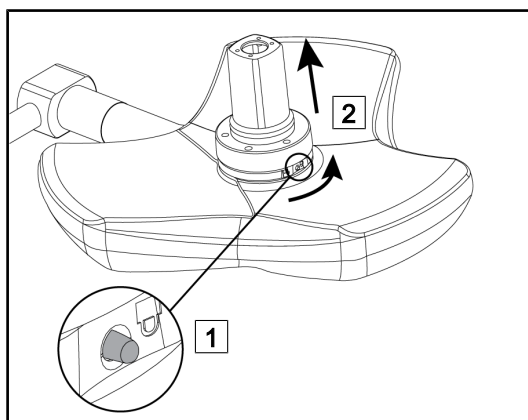


Fig. 78: Avinstallering av kuppelen

1. Trykk på låseknappen.
2. Hold knappen trykket inn **1** og vri foten med begge hender mot urviseren.
3. Fjern Quick Lock-kameraet ved å trekke det oppover **2**.
 - Utstyret er demontert.

4.5.4 Håndtaksholder på Quick Lock

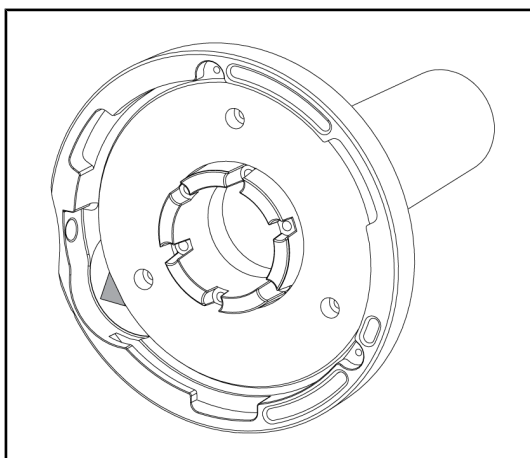


Fig. 79: Håndtaksholder Quick Lock

1. Posisjoneringsstappene er de samme som for kameraet.
2. De grønne pilene må stå overfor hverandre, og konnektoren være riktig plassert.

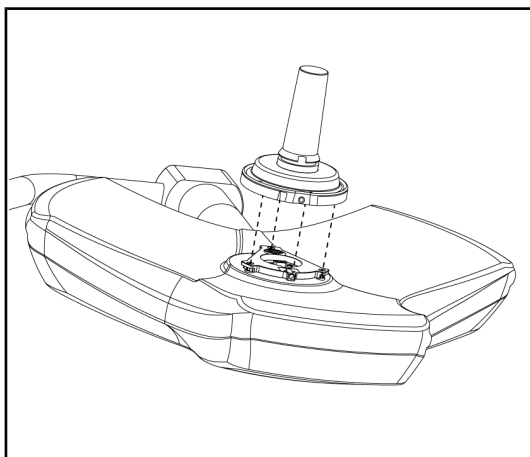


Fig. 80: Plassering av håndtaket

1. Før inn håndtaket samtidig som du passer på at de grønne pilene er på linje (håndtaket har ikke noe hakk).
2. Drei foten på håndtaket, som for kameraet, med urviseren, og sjekk at låsen er riktig koplet inn.
 - Håndtaksholderen er på plass.

4.6 Bruke kameraet



OBS

For kameraet OHDII AIR03 QL FHD med trådløst system, må det utføres en paringsetappe når det tas i bruk for første gang, samt en mellomstappe ved de påfølgende anvendelsene. Getinge tilbyr en kameraversjon som er forhåndsutstyrt med en trådløs GEFEN® overføringsnøkkel. Se bruksanvisningen som ble levert med det trådløse systemet eller se Trådløst videosystem [►► Side 73].

4.6.1 Trådløst videosystem



FORSIKTIG!

Fare for feilfunksjon av utstyret

Dersom det finnes andre trådløse apparater i nærheten av utstyret, kan de forringe den overførte bildekvaliteten.

Brukeren må lese bruksanvisningen til det trådløse systemet for å gjøre seg kjent med betingelsene for bruk av dette.



FORSIKTIG!

Fare for feilfunksjon av utstyret

Bruk av andre trådløse systemer enn de som er levert med eller spesifisert av fabrikanten kan forringe utstyrets funksjon og ytelser.

Bruk kun trådløse systemer som er spesifisert av Getinge.

4.6.1.1 Første igangsetting og sammenkobling

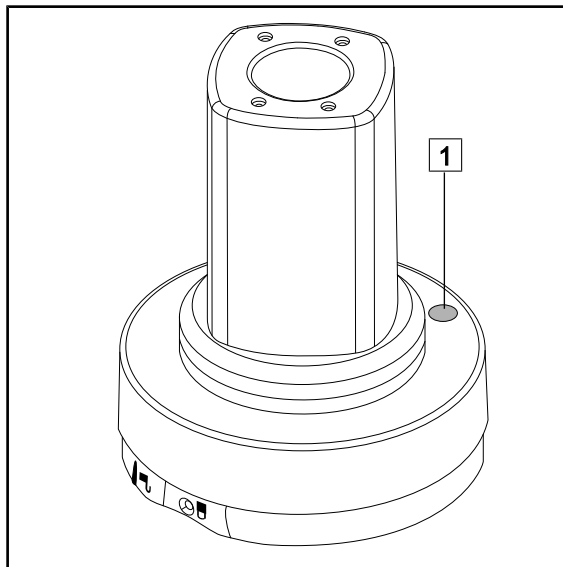


Fig. 81: Videosystem AIR03

- | | | | |
|---|--------------------------------|---|------------------|
| 1 | Sammenkoblingsknapp for kamera | 5 | USB-port |
| 2 | Sender-knapp | 6 | HDMI-kontakt |
| 3 | OK-knapp | 7 | Infrarød kontakt |
| 4 | Strømkontakt | 8 | Infrarød sensor |

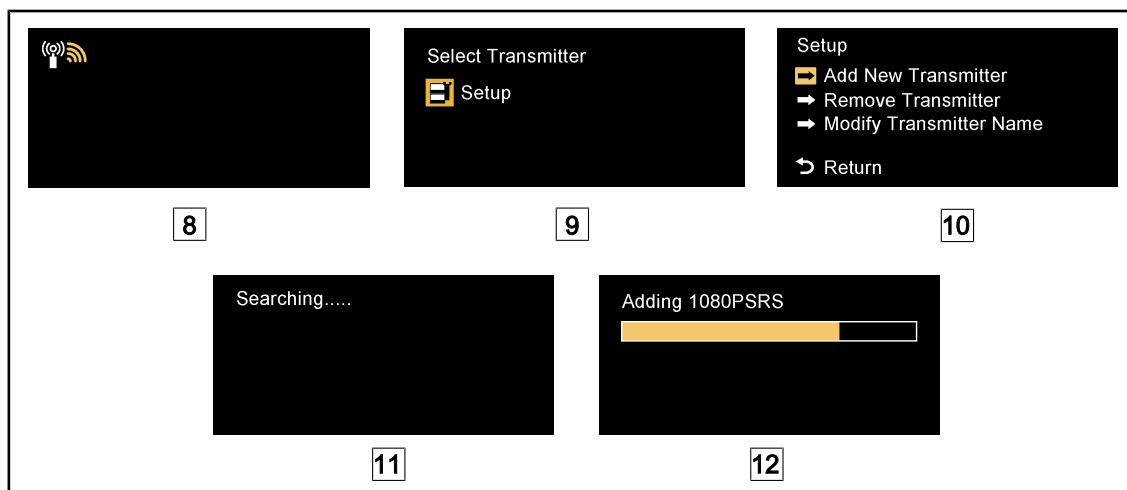


Fig. 82: Første sammenkobling AIR03

1. Tilføre spenning til konfigurasjonen
 - Visning [8] kommer opp på skjermen.
2. Trykk på knappen **Sender** på fjernkontrollen [2], og trykk deretter på **OK** [3] for å gå inn i menyen **Setup** [9].
 - Menyene **Setup** vises på skjermen [10].
3. Velg **Add New Transmitter** med tasten **OK** [3].
 - Søkeprosessen starter [11].
4. Trykk på sammenkoplingsknappen som befinner seg på foten til kameraet [1] i fem sekunder, og slipp deretter.
 - Når signalet fanges opp, starter sammenkoblingsprosedyren automatisk, og meldingen "Adding 1080PSRS" vises på skjermen [12].
5. Når sammenkoblingen er utført, vises det virkelige bildet på skjermen.

4.6.1.2 Igangsetting av det sammenkoblede systemet



Fig. 83: OHDII AIR03 QL FHD tilkoppelt

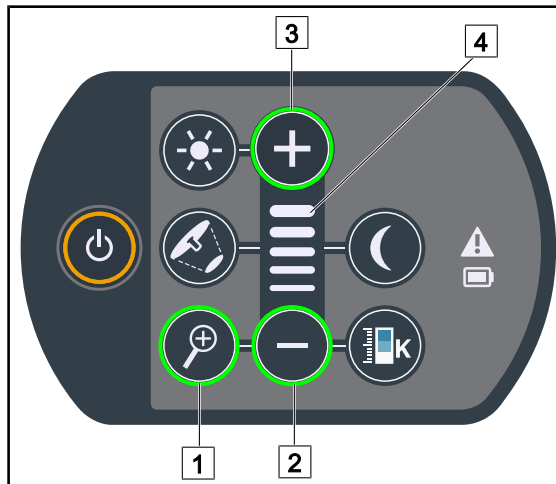
Når kameraet er slått på, kopler mottakeren seg automatisk til det kameraet som mottakeren er blitt parett sammen med. Meldingen som vises under tilkoblingen informerer om kanal og oppløsning.

i OBS

Dersom kameraet AIR03 ikke er det som ble sammenkoblet sist, og det aldri er blitt sammenkoblet til denne mottakeren tidligere, må sammenkobling utføres som beskrevet ovenfor. Dersom kameraet allerede har vært sammenkoblet med denne mottakeren, start sammenkoblingsprosedyren helt til meldingen "Source already listed" vises, og vent deretter 30 sekunder til bildet restitueres. Mottakeren kan lagre opptil åtte sendere. Dersom minnet er fullt, velg "Remove Transmitter" i menyen **Setup**.

4.6.2 Bruke kameraet

4.6.2.1 Fra kuppelens kontrolltastatur



Stille inn kameraets zoom

1. Trykk på **Kamera zoom** [1].
2. Trykk på **Pluss** [3] og **Minus** [2] for å endre zoom-nivået.
 - Kameraets zoom-nivå varierer med nivålampen for den valgte funksjonen [4].

Fig. 84: Kamerakontroll tastatur

4.6.2.2 Fra berøringsskjermen



OBS

Dersom det brukes en berøringsskjerm, kan kameraet slås på og av uavhengig av belysningen.



Fig. 85: Slå på kameraet

Slå på et kamera på velkomstsiden.

1. Trykk på **Aktiv sone kamera** [1].
 - Tasten er aktivert med grønt og bildet vises på skjermen.
2. Trykk på nytt på **Aktiv sone kamera** [1] for å få tilgang til kamera-siden.

Slå på et kamera på kuppel-siden.

1. Finn fram til kuppelens side, trykk på **Snarvei kamera** [2].
 - Kamera-siden vises og kameraet er slått på.

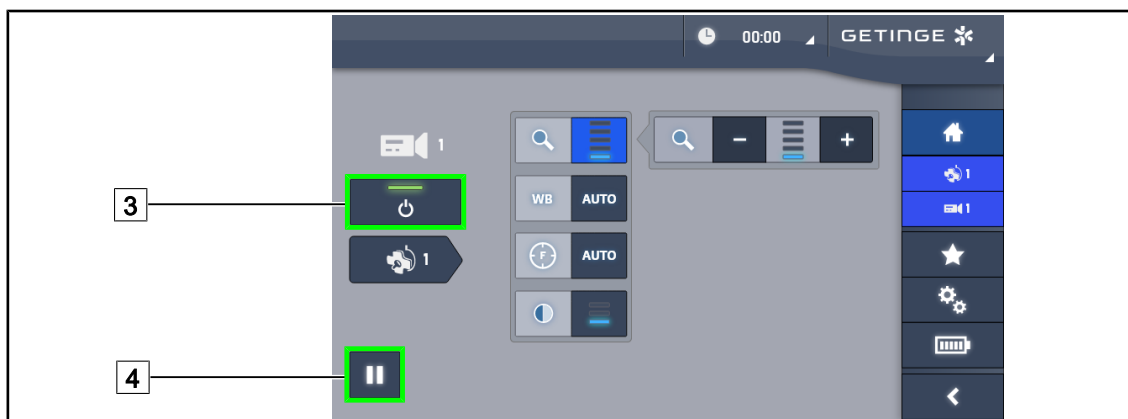


Fig. 86: Kamera-side

Slå av kameraet

1. Finn fram til kamera-siden, trykk på **ON/OFF Kamera** [3] for å slå av kameraet.
 - Tasten er slukket og kameraet slås av.

Sette kameraet på pause

1. Trykk på **Pause Kamera** [4] for å sette kameraet på pause.
 - Tasten er aktivert med blått og det overførte bildet er stivnet.
2. Trykk en gang til på **Pause Kamera** [4] for å gjenoppta videoen.



Fig. 87: Innstilling av zoom

Zoome inn / Zoome ut

1. Trykk på **Zoom** [5] for å få tilgang til menyen for innstilling av zoom.
2. Trykk på **Øke zoom** [6] eller på **Redusere zoom** [7] for å stille inn størrelsen på bildet på skjermen i sanntid 18.

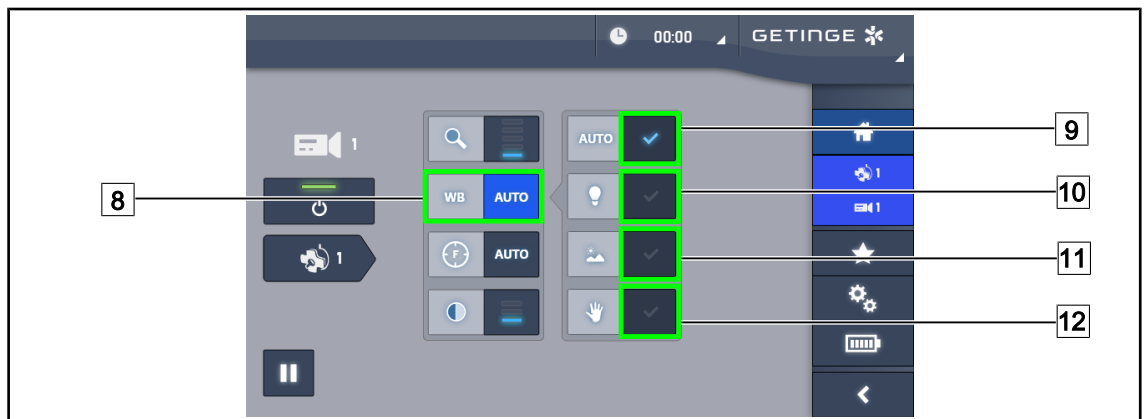


Fig. 88: Hvitbalanse

Stille inn hvitbalansen automatisk

1. Trykk på **Hvitbalanse** [8].
2. Trykk på **Automatisk balanse** [9] slik at hvitbalansen utføres automatisk, på **Kunstig lys** [10] slik at hvitbalansen utføres på 3200K-merket eller på **Dagslys** [11] slik at hvitbalansen utføres på 5800K-merket.
 - Den valgte tasten er aktivert med blått, og hvitbalansen er aktiv.

Stille inn hvitbalansen manuelt

1. Trykk på **Hvitbalanse** [8].
2. Plasser en helvit overflate under kameraet.
3. Trykk på **Manuell balanse** [12] slik at hvitbalansen utføres i forhold til merket som er plassert under kameraet.
 - Den valgte tasten er aktivert med blått, og hvitbalansen er aktiv.

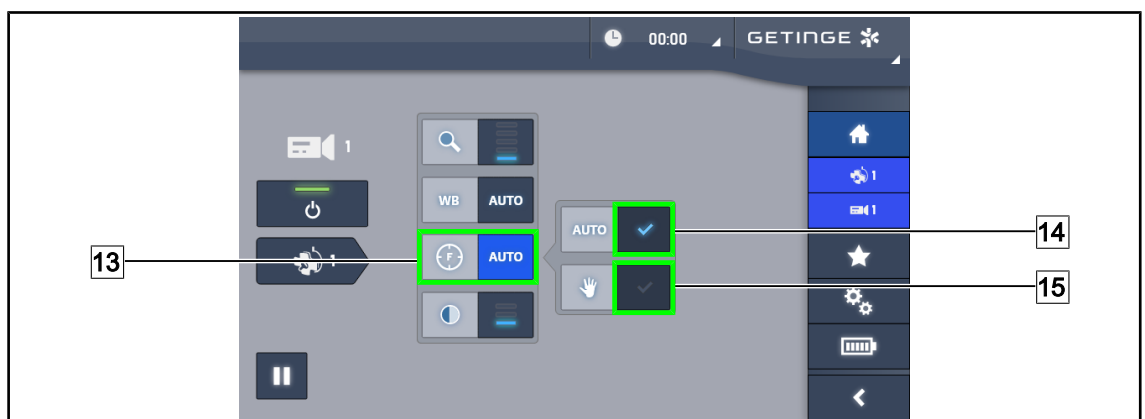


Fig. 89: Innstilling av fokalisering

Stille inn fokalisingen automatisk

1. Trykk på **Fokus** [13] for å få tilgang til menyen for innstilling av fokalisering.
2. Trykk på **Auto fokus** [14].
 - Tasten er aktivert med blått, og fokalisering utføres automatisk.

Stille inn fokaliseringen manuelt

1. Trykk på **Fokus** [13] for å få tilgang til menyen for innstilling av fokalisering.
2. Trykk på **Auto fokus** [14].
 - Tasten er aktivert med blått, og fokalisering utføres automatisk.
3. Plasser kameraet på ønsket avstand.
4. Trykk på **Manuell fokus** [15].
 - Tasten er aktivert med blått, og fokalisering i kameraet er stivnet.



Fig. 90: Innstilling kontrast

Stille inn kontrasten

1. Trykk på **Kontrast** [16] for å få tilgang til menyen for innstilling av kontrast.
2. Trykk på **Øke kontrast** [17] eller på **Redusere kontrast** [18] for å velge et av de tre kontrastnivåene [9].

4.6.3 Orienterere kameraet

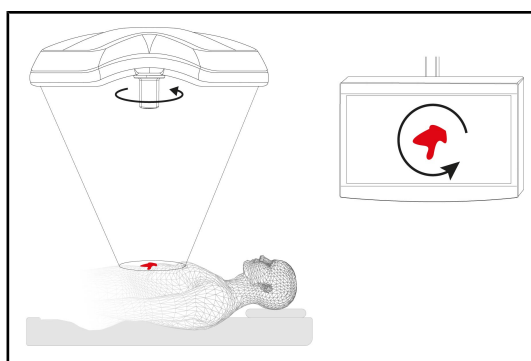


Fig. 91: Orientering av kameraet

Optimere orienteringen av bildet i forhold til observatørens posisjon.

1. Før et håndtak på kameraet.
2. Rotere kameraet ved hjelp av håndtaket.
 - Rotasjonen av bildet utføres på skjermen.

4.7 Parametre og funksjoner



Fig. 92: Side for innstillinger av berørings skjermen

Gå til Innstilling av skjermens lysstyrke

1. Trykk på **Parametre** [1] i menylinjen.
 - Parameter-siden vises (se nedenfor).
2. Trykk på **Lysstyrke Skjerm** [2].
 - Siden for Innstilling av lysstyrken vises.

Gå til Innstilling av dato og klokkeslett og til funksjonene Kronometer/Timer

1. Trykk på **Parametre** [1] i menylinjen.
 - Parameter-siden vises (se nedenfor).
2. Trykk på **Dato/klokkeslett** [3].
 - Siden for Innstilling av dato og klokkeslett og funksjonene Kronometer/Timer vises.

Gå til Innstilling av Tilt-håndtaket (kun på Volista)

1. Trykk på **Parametre** [1] i menylinjen.
 - Parameter-siden vises (se nedenfor).
2. Trykk på **Tilt-håndtak** [4].
 - Siden for Innstilling av Tilt-håndtaket vises.

Gå til konfigurasjonsinformasjon

1. Trykk på **Parametre** [1] i menylinjen.
 - Parameter-siden vises (se nedenfor).
2. Trykk på **Informasjon** [5].
 - Siden for konfigurasjonsinformasjon vises.

4.7.1 Skjermens lysstyrke

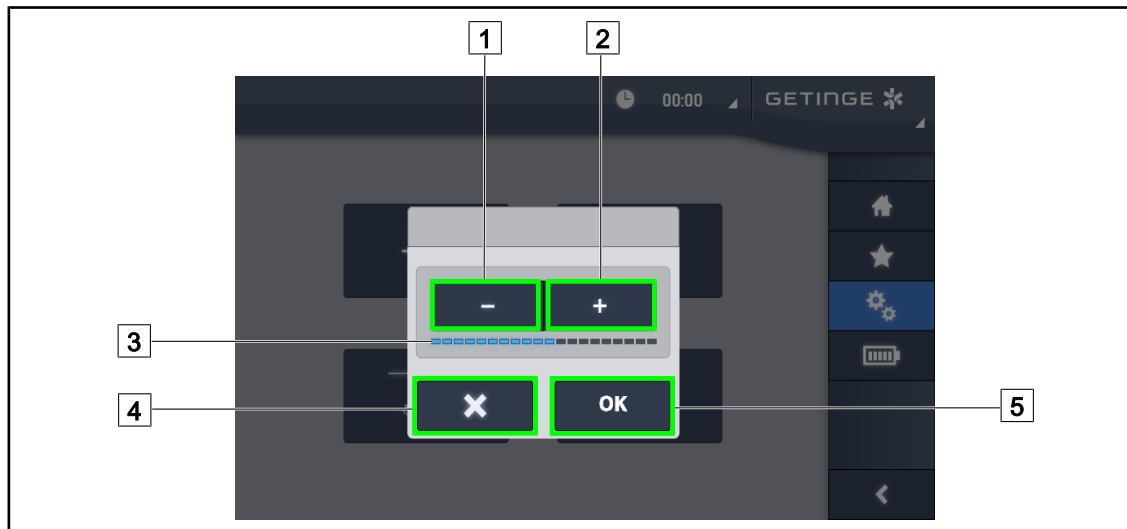


Fig. 93: Innstilling av skjermens lysstyrke

1. Trykk på **Pluss** [2] for å øke berøringsskjermens lysstyrke, eller på **Minus** [1] for å redusere skjermens lysstyrke.
 - Skjermens lysstyrke varierer i forhold til nivålampen for lysstyrke [3].
2. Trykk på **OK** [5] for å bekrefte endringene i lysstyrken, eller på **Annullere** [4] for å annullere de pågående endringene.
 - Den parameterte lysstyrken blir lagret og tatt i bruk.

4.7.2 Dato, klokkeslett og funksjonene kronometer/timer

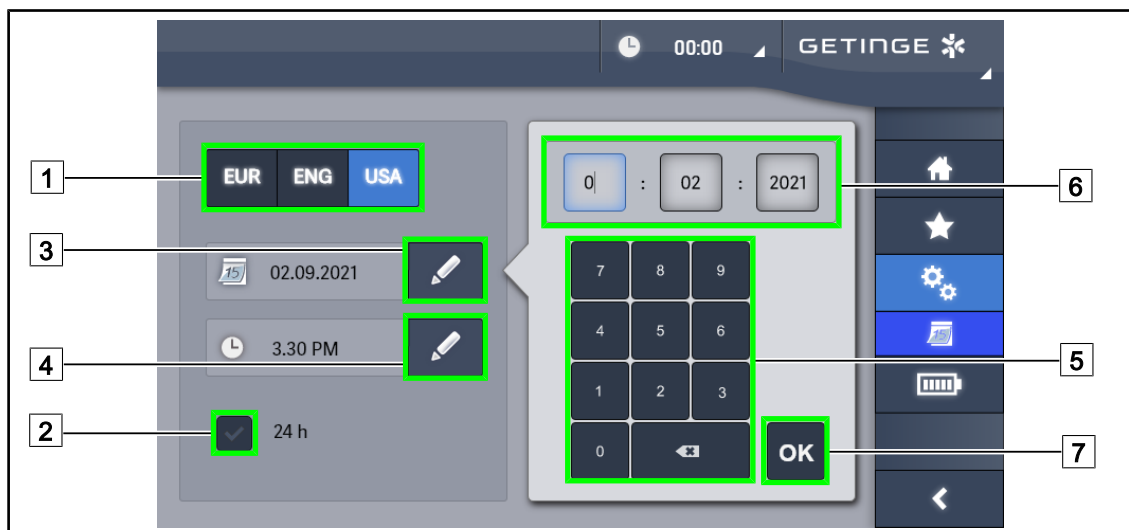


Fig. 94: Innstillinger av dato og klokkeslett

Definere formatet for datoen og klokkeslettet

1. Trykk på **Datoformat** [1] for å velge ønsket visningsformat for dato. Det er mulig å konfigurere datoen i europeisk, engelsk eller amerikansk format.
 - Det valgte formatet vises på blå bunn.
2. Trykk på **Klokkeslettformat** [2] for å velge ønsket visningsformat for klokkeslett.
 - Når tasten er aktivert, er det valgte formatet 24 t. I det andre tilfellet er det valgte formatet 12 t.

Endre datoen

1. Trykk på **Redigere Dato** [3].
 - Vinduet for inntasting åpnes.
2. Trykk på det feltet som man ønsker å endre, dag, måned eller år [6].
 - Det valgte feltet blir omkranset av blått.
3. Taste inn ønsket verdi med tastaturet [5]. Trykk deretter på **OK** [7] for å bekrefte endringene.
 - Vinduet for inntasting forsvinner og endringene er aktive.

Endre klokkeslettet

1. Trykk på **Redigere Klokkeslett** [4].
 - Vinduet for inntasting åpnes.
2. Trykk på det feltet som man ønsker å endre, timer eller minutter [6].
 - Det valgte feltet blir omkranset av blått.
3. Taste inn ønsket verdi med tastaturet [5]. Trykk deretter på **OK** [7] for å bekrefte endringene.
 - Vinduet for inntasting forsvinner og endringene er aktive.

4.7.3 TILT-håndtak



Fig. 95: Konfigurering av Tilt-håndtaket (kun på Volista)

Parametere Tilt-håndtaket

1. Trykk på **Belysning** [1] for å bruke Tilt-håndtaket til å justere kuppelens lysstyrke.
2. Trykk på **Diameter Lysflekk** [2] for å bruke Tilt-håndtaket til å justere diameteren på lysflekken fra kuppelen.
3. Trykk på **Fargetemperatur** [3] for å bruke Tilt-håndtaket til å justere kuppelens eller kuplens lystemperatur.
4. Trykk på **Inaktiv** [4] for å gjøre Tilt-håndtaket inaktivt slik at det ikke kan justere noen belysningsparametre.

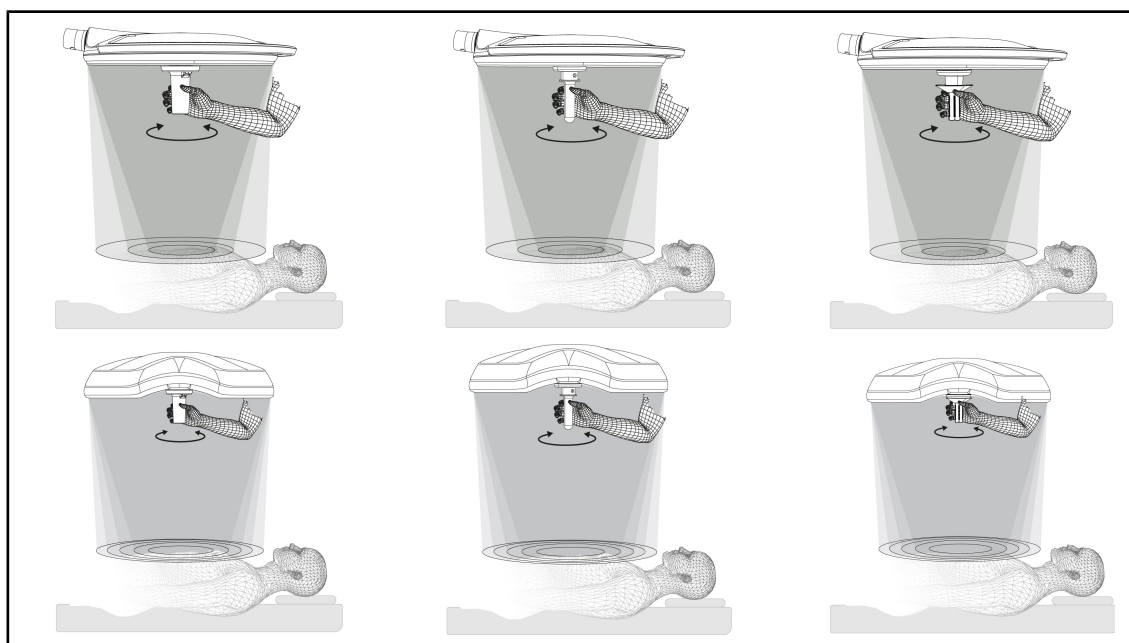


Fig. 96: Alle TILT-håndtakene

Justere lysflekkenes diameter (eller den valgte parameteren, kun på Volista) med TILT-håndtaket

1. Vri på håndtaket for å øke eller redusere lysflekken.



OBS

TILT-håndtaket har ikke endestopp.

4.7.4 Informasjon

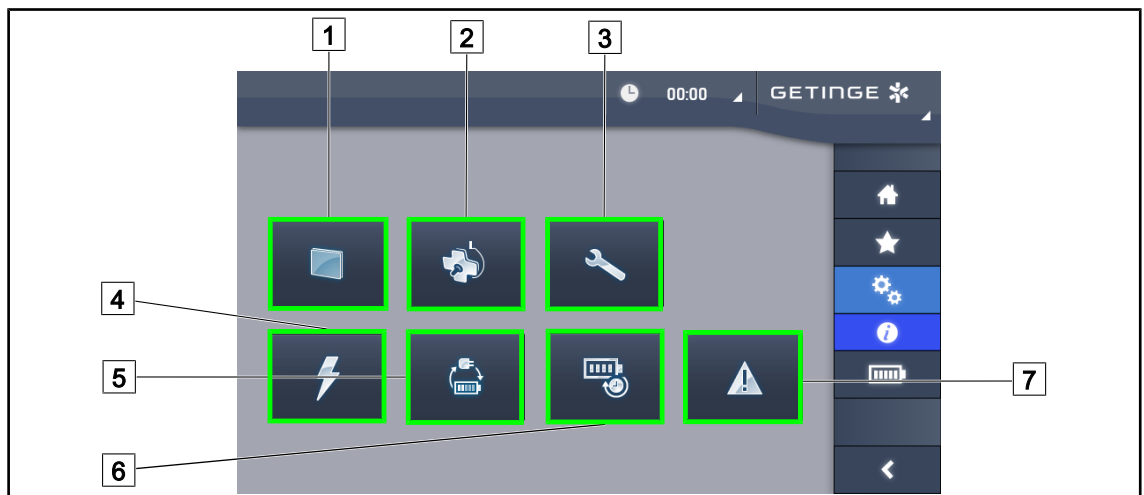


Fig. 97: Informasjon-side



- | | |
|-------------------|---------------------------|
| 1 Berøringsskjerm | 5 Overgang på hjelpestrøm |
| 2 Kupler | 6 Batterienes brukstid |
| 3 Vedlikehold | 7 Feil |
| 4 Strømtilførsel | |

| Nr. | Mulig handling |
|-----|---|
| 1 | Trykk på Berøringsskjerm for å få tilgang til programvareversjonen og oppdateringsdatoen for denne, samt til berøringsskjermens referanse, serienummer og installasjonsdato. |
| 2 | Trykk på Kupler for å få tilgang til opplysningene om den eller de installerte kuplene, det vil si: produktreferanse, serienummer, tilgjengelige opsjoner og driftstimer. |
| 3 | Trykk på Vedlikehold for å få tilgang til datoene for det utførte vedlikeholdet samt kontaktopplysninger til Getinge. |
| 4 | Trykk på Strømtilførsel for å få tilgang til historikken over strømbrudd. |
| 5 | Trykk på Overgang hjelpestrøm for å få tilgang til historikken over testovergangene til hjelpestrøm. |
| 6 | Trykk på Brukstid batterier for å få tilgang til historikken over testene av batterienes brukstid. |
| 7 | Trykk på Feil for å få tilgang til feilhistorikken. |




Tab. 21: Alle informasjonsmenyer

4.8 Hjelpebatteri

4.8.1 Lampe

| Lamper | Beskrivelse | Betydning |
|---|----------------------|------------------------------------|
|  | Oransje batterilampe | Overgang til hjelpestrøm |
|  | Blinkende rød lampe | Umiddelbart forestående strømbrudd |

Tab. 22: Lamper for drift på hjelpestrøm på kuppeltastaturet

| Lamper | Beskrivelse | Betydning |
|--|----------------------------|------------------------------------|
|  | Fullt oransje batteri | Overgang til hjelpestrøm |
|  | Ikke fullt oransje batteri | Gjenværende brukstid |
|  | Blinkende rød lampe | Umiddelbart forestående strømbrudd |

Tab. 23: Lamper for drift på hjelpestrøm på berøringsskjermen

4.8.2 Utføre batteritester



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

En autonomitest av batteriene lader batteriene fullstendig ut.

Ikke utfør noen operasjoner umiddelbart etter å ha foretatt en autonomitest av batteriene. La batteriene få tid til å lade seg opp igjen.

4.8.2.1 Fra berøringsskjermen



Fig. 98: Batteritest

Starte en overgangstest på hjelpestrøm

1. Slå av belysningen.
2. Trykk på **Batteritester** [1] i menylinjen.
 - Siden over batteritester vises på skjermen.
3. Trykk på **Test overgang** [2] for å starte testen.
 - Datoen for den siste overgangstesten på hjelpestrøm [6] aktualiseres, og det vises en grønn hake dersom testen er vellykket. Hvis testen er mislykket derimot, vil et rødt kryss og tasten **Vedlikeholdsinformasjon** [4] vises.
4. Dersom testen er mislykket, trykk på **Vedlikeholdsinformasjon** [4] for å gå til siden Vedlikeholdsinformasjon før du tar kontakt med Getinges tekniske avdeling.

Starte en autonomitest av batteriene (kun med Getinge hjelpestrøm)

1. Slå av belysningen.
2. Trykk på **Batteritester** 1 i menylinjen.
 - Siden over batteritester vises på skjermen.
3. Trykk på **Test brukstid** 3 for å starte testen.
 - Datoen for siste test av batterienes brukstid 7 aktualiseres, samt varigheten av batterienes brukstid 8, og det vises en grønn hake dersom testen er vellykket. Hvis testen er mislykket derimot, vil et rødt kryss og tasten **Vedlikeholdsinformasjon** 4 vises.
4. Dersom testen er mislykket, trykk på **Vedlikeholdsinformasjon** 4 for å gå til siden Vedlikeholdsinformasjon før du tar kontakt med Getinges tekniske avdeling.



**OBS**

Det er mulig å stanse testen av brukstid når som helst ved å trykke på krysset 5.




5 Feil og driftsstopp

5.1 Alarmlamper

5.1.1 Lamper på kuplenes kontrolltastaturer





| Lampe | Beskrivelse | Betydning |
|---|---------------|--|
|  | Slukket lampe | Ingen feil |
|  | Oransje lampe | Konfigurasjon med feil (eksempler: defekt kort, kommunikasjonsfeil, andre feil); for lavt hjelpestrømnivå. |

Tab. 24: Varsellampe


| Lampe | Beskrivelse | Betydning |
|---|---------------------|--|
|  | Slukket lampe | Konfigurasjon på lysnett |
|  | Oransje lampe | Konfigurasjon på hjelpestrøm |
|  | Blinkende rød lampe | Konfigurasjon på hjelpestrøm Batteriene er nesten utladet. Konfigurasjonen kan slå seg av på få minutter. |

Tab. 25: Batterilamper


5.1.2 Lamper på berøringsskjermen

| Lampe | Beskrivelse | Betydning |
|---|-----------------------|--|
|  | Fulladet batteri | Konfigurasjon på strømmettet, kun synlig på strømmettet |
|  | Oransje lampe | Konfigurasjon på hjelpestrøm Antall streker angir batteriets ladenivå. |
|  | Blinkende rød lampe | Konfigurasjon på hjelpestrøm Batteriene er nesten utladet. Konfigurasjonen kan slå seg av på få minutter. |
|  | Ladelampe for batteri | Konfigurasjon under lading |

Tab. 26: Batterilamper

| Lampe | Beskrivelse | Betydning |
|---|---------------|------------------------|
| – | Slukket lampe | Ingen feil |
|  | Varsellampe | Konfigurasjon med feil |

Tab. 27: Varsellampe

| Lampe | Beskrivelse | Betydning |
|---|-------------------|---------------------------|
| – | Slukket lampe | Vedlikehold å jour |
|  | Vedlikeholdslampe | Forutse årlig vedlikehold |

Tab. 28: Vedlikeholdslampe

5.2 Feil og mulige stopp

Mekanisk

| Feil | Sannsynlig årsak | Utbedrende handling |
|---|--------------------------|---|
| Det steriliserbare håndtaket klikker seg ikke riktig på plass | Låsemekanismen er skadet | Skift ut håndtaket |
| Utstyret er for hardt å håndtere | Mekanisk blokkering | Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling |

Tab. 29: Mekaniske feil og driftsstopp

Elektronikk/Optikk

| Feil | Sannsynlig årsak | Utbedrende handling |
|---|--|---|
| Kuppelen slår seg ikke på | Strømbrydd | Ta kontakt med teknisk avdeling ved din institusjon |
| | Annen årsak | Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling |
| Kuppelen slår seg ikke av | Kommunikasjonsproblem | Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling |
| En LED-sektor eller en LED slår seg ikke på | LED-kortet er defekt | Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling |
| Blinking i belysningen | LED-kortet er defekt | Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling |
| En kontrolltast svarer ikke | Kontrolltastaturet er defekt | Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling |
| | Kommunikasjonsproblem | Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling |
| | Denne funksjonen er ikke tilgjengelig på ditt utstyr | A |

Tab. 30: Optiske feil og driftsstopp

Feilmeldingene på berøringsskjermen til Maquet PowerLED II er satt sammen på følgende måte:

PWD2 A B C D eller

| | |
|---|--|
| A | Defekt kuppel (700 eller 500) |
| B | Adresse til defekt kuppel (1, 2 eller 3) |
| C | Feiltype |
| D | Defekt komponent |

Feilmeldingene på berøringsskjermen til Volista er satt sammen på følgende måte:

A: B (C) eller

| | |
|---|---|
| A | Berørt komponent (f.eks.: Volista 600 1, PowerSupply,...) |
| B | Feiltype (f.eks.: Kommunikasjonsfeil, opsjonsfeil,...) |
| C | Element med feil (eks.: Power 2, Backup,...) |

Eksempel på feilmelding på berøringsskjermen: Volista 600 1: Opsjonsfeil (Backup)



OBS

For alle tilfellene man støter på, ta kontakt med Getinges tekniske avdeling.

6 Rengjøring / Desinfisering / Sterilisering



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

Rengjørings- og steriliseringsprosedyrene varierer mye mellom helseinstitusjonene og i forhold til de lokale regelverkene.

Brukeren skal ta kontakt med hygiespesialister på sin institusjon. Anbefalte produkter og prosedyrer skal overholdes.

6.1 Rengjøring og desinfisering av systemet



ADVARSEL!

Risiko for degradering av materiell

Dersom det kommer væske inn i utstyret under rengjøring kan det skade utstyrets funksjon.

Ikke rengjør utstyret med store mengder vann eller en oppløsning direkte på utstyret.



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

Visse produkter eller prosedyrer kan skade utstyrets maling som deretter kan falle ned i operasjonsfeltet i form av partikler under et inngrep.

Desinfiseringsprodukter som inneholder glutaraldehyd, fenol eller jod, er forbudt. Desinfiseringsmetoder som innebærer røyking er uegnet og forbudt.



ADVARSEL!

Fare for brannskade

Enkelte deler av utstyret vil forbli varme etter bruk.

Sjekk at apparatet er avslått og avkjølt før enhver rengjøring.

Generelle regler for rengjøring, desinfisering og sikkerhet

Ved standard bruk er det påkrevde nivået for rengjøring og desinfisering av utstyret lik desinfisering på lavt nivå. Faktisk er denne anordningen klassifisert som ikke kritisk, og infeksjonsrisikonivået som lavt. Imidlertid kan man i forhold til infeksjonsrisikoen, overveie desinfiseringer på middels til høyt nivå.

Ansvarlig organisme må følge nasjonale krav (standarder og direktiver) i forhold hygiene og desinfisering.

6.1.1 Rengjøring av utstyret

1. Fjerne det steriliserbare håndtaket.
2. Rengjøre utstyret med en klut dynket i et overflaterengjøringsprodukt, og følg produsentens anbefalinger om fortynning, påføringstid og temperatur. Bruk et svakt alkalisert, universelt rengjøringsmiddel (såpevann) som inneholder aktive virkestoffer som rensemidler og fosfat. Ikke bruk slipende rengjøringsmidler da de ødelegger overflatene.
3. Fjerne rengjøringsmiddelet med en lett fuktig klut, og tørke deretter med en tørr klut.

6.1.2 Desinfisering av utstyret

Bruk en klut dynket med desinfiserende middel og påfør middelet jevnt utover i samsvar med produsentens anbefalinger.

6.1.2.1 Desinfiseringsmidler som kan brukes

- Desinfiseringsmidlene er ikke steriliserende midler. De gjør det mulig å redusere både kvalitativt og kvantitativt de mikro-organismene som er tilstede.
- Bruk kun overflatedesinfiserende midler som inneholder kombinasjoner av følgende aktive virkestoffer:
 - Kvaternære ammoniumsforbindelser (Bakteriostatiske på Gram-negative og bakteriedrepende på Gram-positive, variabel aktivitet på kappevirus, ingen aktivitet på nakne virus, sopphekkende, ingen sporehekkende virkning)
 - Guanidin-derivater
 - Alkoholer

6.1.2.2 Autoriserte aktive virkestoffer

| Klasse | Aktive virkestoffer |
|-----------------------------------|---|
| Lavt desinfiseringsnivå | |
| Kvaternære ammoniumsforbindelser | <ul style="list-style-type: none">▪ Didecyldimetylammoniumklorid▪ Alkyl dimetylbenzyl ammoniumklorid▪ Dioktyl-dimetylammoniumklorid |
| Biguanider | <ul style="list-style-type: none">▪ Klorhydrat av polyheksametylen biguanid |
| Middels desinfiseringsnivå | |
| Alkoholer | <ul style="list-style-type: none">▪ PROPAN-2-OL |
| Høyt desinfiseringsnivå | |
| Syrer | <ul style="list-style-type: none">▪ Sulfaminsyre (5%)▪ Eplesyre (10%)▪ Etylendiamintetraacetat (2,5%) |

Tab. 31: Liste over aktive virkestoffer som kan brukes

Eksempler på testede, kommersielle produkter

- ANIOS-produkt^{®**}: Surfa'Safe^{®**}
- Annet produkt: 20% eller 45% isopropylalkohol

6.2 Rengjøring og sterilisering av de steriliserbare håndtakene Maquet Sterigrip

6.2.1 Klargjøring for rengjøring

Umiddelbart etter bruk av håndtakene, og for å unngå at urenheter tørker, legg de i bløt i et vaske-desinfiseringsmiddel som ikke inneholder aldehyd.

6.2.2 Ved rengjøring for hånd

1. Legg håndtakene i en vaskemiddelopløsning² i 15 minutter.
2. Vaske håndtakene med en myk børste eller en klut som ikke loer.
3. Sjekk at håndtakene er rene for å forsikre seg om at det ikke gjenstår noe smuss. Dersom dette ikke er tilfellet det skal foretas ultrasonisk rengjøring.
4. Skyll rikelig med rent vann for å fjerne vaskemiddelopløsningen helt.
5. La håndtakene lufttørke eller tørke de med en tørr klut.

6.2.3 Ved bruk av vaskedekontaminator

Håndtakene kan rengjøres i vaskedekontaminator og skylles ved en temperatur på maks. 93°C. Eksempel på anbefalte sykler:

| Trinn | Temperatur | Tid |
|----------------|-------------|---------|
| Forvask | 18 - 35 °C | 60 sek. |
| Vask | 46 – 50 °C | 5 min |
| Nøytralisering | 41 – 43 °C | 30 sek. |
| Vasking 2 | 24 – 28 °C | 30 sek. |
| Skylling | 92 – 93 °C | 10 min. |
| Tørketid | lufttørking | 20 min |

Tab. 32: Eksempler på dampsteriliseringssyklus

² Det anbefales å bruke ikke-enzymholdige vaskemidler. Enzymholdige vaskemidler kan skade det brukte materialet. Disse midlene skal ikke brukes til langvarig bløtlegging, og skal skylles bort.

6.2.4 Sterilisering av håndtakene Maquet Sterigrip



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

Et steriliserbart håndtak som har vært gjenstand for flere steriliseringssyklusler enn det anbefalte antallet, kan risikere å falle av holderen.

Med nevnte steriliseringsparametere garanteres ikke de steriliserbare håndtakene av PSX-typen ut over 50 anvendelser, og HLX-håndtakene ut over 350 anvendelser. Det anbefalte antallet sykluser må overholdes.



OBS

De steriliserbare håndtakene Maquet Sterigrip er fremstilt for sterilisering i autoklav.

1. Inspisere håndtaket og sjekk at det ikke har sprekker eller er skittent.
 - Dersom håndtaket er skittent, send det tilbake i rengjøringskretsen.
 - Dersom håndtaket har en eller flere sprekker, kan det ikke brukes lenger og må kastes i henhold til gjeldende protokoller.
2. Plasser håndtakene på steriliseringsapparatets brett som angitt i en av de tre metodene nedenfor:
 - Pakket inn i en steriliseringsemballasje (dobbel emballasje eller tilsvarende).
 - Pakket inn i en steriliseringspose i papir eller plast.
 - Uten emballasje eller pose, med låseknappen pekende nedover.
3. Ta som grunnlag de biologiske og/eller kjemiske indikatorene som gjør det mulig å overvåke steriliseringsprosessen i henhold til gjeldende regler.
4. Sett i gang steriliseringssyklusen i henhold til instruksjonene fra steriliseringsapparatets produsent.

| Steriliseringssyklus | Temperatur (°C) | Tid (min) | Tørketid (min) |
|----------------------------|-----------------|-----------|----------------|
| ATNC (Prion) Pre-vakuum | 134 | 18 | – |

Tab. 33: Eksempel på dampsteriliseringssyklus

7 Vedlikehold

For å opprettholde utstyrets opprinnelige ytelser og pålitelighet, skal det foretas vedlikehold og kontroll en gang i året. Under garantiperioden, må vedlikeholds- og kontrolloperasjonene utføres av en tekniker fra Getinge eller av Getinge-godkjent distributør. Ut over denne perioden, kan vedlikeholds- og kontrolloperasjonene enten utføres av en tekniker fra Getinge, en Getinge-godkjent distributør eller en tekniker fra sykehuset som har fått egnet opplæring fra Getinge. Kontakt din forhandler for å få den nødvendige, tekniske opplæringen.

7.1 Vedlikeholdskalender

Denne tabellen oppsummerer de viktigste fristene for det vedlikeholdet som skal utføres i løpet av produktets levetid.

| Beskrivelse | Vedlikeholdsintervall | | |
|--|-----------------------|------|------|
| | 1 år | 3 år | 6 år |
| Generelt vedlikehold av produktet | X | | |
| Alle bremses på utstyret | X | | |
| Den fjærbelastede armens sikkerhetssegment | | | X |
| Batterier | | X | |

Tab. 34: Vedlikeholdskalender

7.2 Kontakt

For å finne kontaktinformasjon til din lokale Getinge-representant, gå til denne nettsiden <https://www.getinge.com/int/contact>.

8 Tekniske spesifikasjoner

8.1 Optiske karakteristikk

8.1.1 Optiske spesifikasjoner for kuplene Maquet PowerLED II

| Karakteristikk | Maquet PowerLED II 700 | Maquet PowerLED II 500 | Toleranse |
|--|------------------------|------------------------|-----------|
| Belysning | 160 000 lx | | – |
| Nominell belysning (nivå 10) | 130 000 lx | | ± 10 % |
| Belysning med Boost-modus (nivå 11) | 160 000 lx | | 0/-10 % |
| Hovedbelysning (aktivert AIM) ³ | 130 000 lx | | ± 10 % |
| Diameter d10 ⁴ | 13 / 20 / 27 cm | 13 / 20 cm | ± 2 cm |
| Diameter d50/d10 | 0,56 | | ± 0,06 |
| Belysningsdybde ved 60 % | 24 / 43 / 44 cm | 38 / 53 cm | ± 10 % |
| Fast fargetemperatur ⁵ | 3 800 K / 4 300 K | | ± 400 K |
| Fargegjengivelsesindeks (Ra) | 96 | | ± 4 |
| Spesiell gjengivelsesindeks (R9) | 90 | | ± 10 |
| Spesiell gjengivelsesindeks (R15) | 95 | | ± 5 |
| Energiradiant | lx | | ± 0,4 |
| Irradians (Ee) ⁴ | < 500 W/m ² | | – |
| UV-belysning | 38 / 53 cm | | – |
| FSP-system | Ja | | – |
| Belysning i omgivelsesbelysningsmodus | < 500 lx | | – |

Tab. 35: Tabell over optiske data for Maquet PowerLED II 700- og Maquet PowerLED II 500-kuplene

³ For alle lysflekkdiametre

⁴ I nominal modus

⁵ Fargetemperaturen velges ved bestilling

| Restlys | Maquet PowerLED II 700 | Maquet PowerLED II 500 | Toleranse |
|--|------------------------|------------------------|-----------|
| Med én maske ⁶ | 77 % | 56 % | ± 10 |
| Med to masker ⁶ | 56 % | 46 % | ± 10 |
| Nederst i et rør ⁶ | 87 % | 100 % | ± 10 |
| Med én maske, nederst i et rør ⁶ | 64 % | 56 % | ± 10 |
| Med to masker, nederst i et rør ⁶ | 45 % | 46 % | ± 10 |

Tab. 36: Restlys fra Maquet PowerLED II 700- og Maquet PowerLED II 500-kuplene

| AIM-karakteristikk | Maquet PowerLED II 700 | Maquet PowerLED II 500 | Toleranse |
|---|------------------------|------------------------|-----------|
| Nominell belysning (aktivert AIM) | 130 000 lx | | ± 10 % |
| Skyggeoppløsning med en forskjøvet maske ⁶ | 100 % | 100 % | ± 10 |
| Skyggeoppløsning med to masker ⁶ | 100 % | 80 % | ± 10 |

Tab. 37: Karakteristikk for AIM-modusen

| Laserkarakteristikk | Verdier |
|---------------------|-----------|
| Bølgelengde | 650 nm |
| Stråledivergens | 0,58 mrad |
| Maksimal effekt | 1 mW |

Tab. 38: Laserkarakteristikk

⁶ Målte optiske verdier med den største lysflekkdiameteren

8.1.2 VSTII-kuplenes optiske spesifikasjoner

| Spesifikasjoner | Kuppel VSTII 600 og 400 | Toleranse |
|--|--|-----------|
| Belysning ⁷⁸ | fra 10 000 lx til 160 000 lx | – |
| Nominell belysning (nivå 5) ⁷⁸ | 130 000 lx | ± 10 % |
| Belysning med Boost-modus (nivå 6) ⁷⁸ | 160 000 lx | 0/- 10 % |
| Diameter d10 ⁸ | 20 - 25 cm | ± 15 % |
| Diameter d50/d10 ⁷⁸ | 0,55 | ± 0,05 |
| Belysningsdybde L1+L2 ved 60 % ⁸ | 50 cm | ± 10 % |
| Fargetemperatur | Fast: 3900 K Variabel: 3900 K / 4500 K / 5100 K | ± 400 K |
| Fargegjengivelsesindeks (Ra) | 95 | ± 5 |
| Spesiell gjengivelsesindeks (R9) | 90 | +10/-20 |
| Spesiell gjengivelsesindeks (R15) | 95 | ± 5 |
| Stråling | 3,3 mW/m ² /lx | ± 0,5 |
| Irradians (Ee) ⁹ | < 500 W/m ² | – |
| UV-belysning | ≤ 0,7 W/m ² | – |
| FSP-system | Ja | – |
| Belysning i omgivelsesbelysningsmodus | < 500 lx | – |

Tab. 39: Optiske data for VSTII-kuplene i henhold til standard EN 60601-2-41

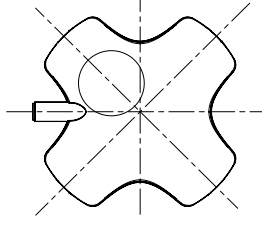
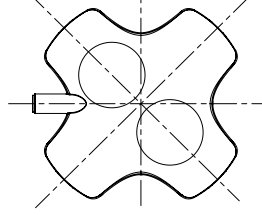
| Restlys | VSTII 600 | VSTII 400 | Toleranse |
|--|-----------|-----------|-----------|
| Med én maske ⁷⁸ | 55 % | 40 % | ± 10 |
| Med to masker ⁷⁸ | 50 % | 45 % | ± 10 |
| Nederst i en tube ⁷⁸ | 100 % | | ± 10 |
| Med én maske, nederst i en tube ⁷⁸ | 55 % | 40 % | ± 10 |
| Med to masker, nederst i en tube ⁷⁸ | 50 % | 45 % | ± 10 |

Tab. 40: Restlys fra Volista-kuplene i henhold til standard EN60601-2-41

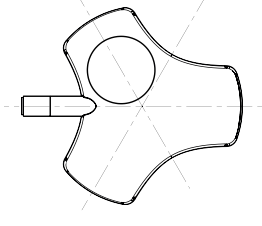
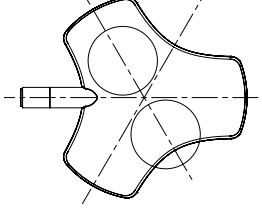
⁷ Målt med liten lysspott og fast fargetemperatur

⁸ Målt ved 4500 K med variabel fargetemperatur

⁹ I nominal modus

| Spesifikasjoner | VSTII 600 | Toleranse | Fremstilling |
|--|------------|-------------|---|
| Nominell belysning, E_c (aktiv AIM) ⁷⁸ | 130 000 lx | $\pm 10 \%$ |  |
| Skyggeoppløsning med en forskjøvet maske ⁷⁸ | 86 % | ± 10 | |
| Skyggeoppløsning med to masker ⁷⁸ | 58 % | ± 10 |  |

Tab. 41: Spesifikasjoner for AIM-modusen på VSTII 600

| Spesifikasjoner | VSTII 400 | Toleranse | Fremstilling |
|--|------------|-------------|---|
| Nominell belysning, E_c (aktiv AIM) ⁷⁸ | 130 000 lx | $\pm 10 \%$ |  |
| Skyggeoppløsning med en forskjøvet maske ⁷⁸ | 77 % | ± 10 | |
| Skyggeoppløsning med to masker ⁷⁸ | 50 % | ± 10 |  |

Tab. 42: Spesifikasjoner for AIM-modusen på VSTII 400

**OBS**

R9 gjelder kun en ytterkant av spekteret, over 650 nm, hvor øyets følsomhet er nedsatt. På grunn av dette, vil det, ut over en verdi på 50 poeng, ikke ha noen innvirkning på kirurgens fargediskriminering. En økning av R9 følges nødvendigvis av en økning i strålingen.

Irradians i de aktuelle områdene ved nær-infrarød fluorescensavbildning

| | Volista fast fargetemperatur | Volista variabel fargetemperatur | Volista VisionNIR Boost |
|---|------------------------------|----------------------------------|---------------------------|
| Irradians i bølgelengdeområdet 710-800 nm | $\leq 35 \text{ W/m}^2$ | $\leq 12 \text{ W/m}^2$ | $\leq 1,25 \text{ W/m}^2$ |
| Irradians i bølgelengdeområdet 800-870 nm | $\leq 2,1 \text{ W/m}^2$ | $\leq 0,25 \text{ W/m}^2$ | $\leq 0,03 \text{ W/m}^2$ |

Tab. 43: Irradians ved nær infrarød

8.1.3 VCSII-kuplenes optiske spesifikasjoner

| Spesifikasjoner | Kuplene VCSII 600 og 400 | Toleranse |
|--|--|-----------|
| Belysning | fra 10 000 lx til 160 000 lx | – |
| Nominell belysning (nivå 5) | 130 000 lx | ± 10 % |
| Belysning med Boost-modus (nivå 6) | 160 000 lx | 0/- 10 % |
| Diameter d10 | 20 - 25 cm | ± 15 % |
| Diameter d50/d10 | 0,55 | ± 0,05 |
| Belysningsdybde L1+L2 ved 60 % ¹⁰ | 52 cm | ± 10 % |
| Fargetemperatur | Fast: 4200 K Variabel: 3900 K / 4200 K / 4500 K | ± 400 K |
| Fargegjengivelsesindeks (Ra) | 95 | ± 5 |
| Spesiell gjengivelsesindeks (R9) | 90 | +10/-20 |
| Spesiell gjengivelsesindeks (R15) | 95 | ± 5 |
| Stråling | 3,3 mW/m ² /lx | ± 0,5 |
| Irradians (Ee) ¹¹ | < 500 W/m ² | – |
| UV-belysning | ≤ 0,7 W/m ² | – |
| FSP-system | Ja | – |
| Belysning i omgivelsesbelysningsmodus | < 500 lx | – |

Tab. 44: Optiske data for Volista VCSII-kuplene i henhold til standarden EN 60601-2-41

| Restlys | VCSII 600 | VCSII 400 | Toleranse |
|--|-----------|-----------|-----------|
| Med én maske ¹⁰ | 60 % | 55 % | ± 10 |
| Med to masker ¹⁰ | 50 % | 45 % | ± 10 |
| Nederst i en tube ¹⁰ | 100 % | | ± 10 |
| Med én maske, nederst i en tube ¹⁰ | 60 % | 55 % | ± 10 |
| Med to masker, nederst i en tube ¹⁰ | 50 % | 45 % | ± 10 |

Tab. 45: Restlys fra Volista-kuplene i henhold til standard EN60601-2-41

¹ Målt ved 4200 K med liten lysflekk
0

¹ I nominell modus
1

8.2 Elektriske spesifikasjoner

8.2.1 Maquet PowerLED II

| Elektriske spesifikasjoner | Maquet PowerLED II 700 | Maquet PowerLED II 500 |
|----------------------------------|--|------------------------|
| Inngangsspenning | 100-240 Vac, 50/60 Hz | |
| Effekt | 185 VA | |
| Kuppelens forbruk | 110 VA | 80 VA |
| Kuppel-inngang | 20 - 28 Vdc | |
| Antall LED | 100 | 56 |
| LEDenes gjennomsnittlige levetid | 60 000 timer i henhold til standarden TM-81:2012 55 000 timer i henhold til standarden TM-81:2016 | |
| Batterienes ladetid | 14 timer | |
| Batterienes brukstid | Minst 8 timer | |
| Batteritype | Bly-gel | |

Tab. 46: Tabell over de elektriske spesifikasjonene for Maquet PowerLED II

8.2.2 Volista VSTII

| Spesifikasjoner | Volista VSTII 600 | Volista VSTII 400 |
|----------------------------------|--|-------------------|
| Inngangsspenning | 100-240 Vac, 50/60 Hz | |
| Effekt | 185 VA | |
| Kuppelens forbruk | 90 VA | 60 VA |
| Kuppel-inngang | 20 - 28 Vdc | |
| LEDenes gjennomsnittlige levetid | 60 000 timer i henhold til standarden TM-81:2012 55 000 timer i henhold til standarden TM-81:2016 | |
| Batterienes ladetid | 14 timer | |
| Batterienes brukstid | Minst 8 timer | |
| Batteritype | Bly-gel | |

Tab. 47: Volista VSTII-kuplenes forbruk

8.2.3 Volista VCSII

| Spesifikasjoner | Volista VCSII 600 | Volista VCSII 400 |
|----------------------------------|--|-------------------|
| Inngangsspenning | 100-240 Vac, 50/60 Hz | |
| Effekt | 185 VA | |
| Kuppelens forbruk | 70 VA | 70 VA |
| Kuppel-inngang | 20 - 28 Vdc | |
| LEDenes gjennomsnittlige levetid | 60 000 timer i henhold til standarden TM-81:2012 55 000 timer i henhold til standarden TM-81:2016 | |
| Batterienes ladetid | 14 timer | |
| Batterienes brukstid | Minst 8 timer | |
| Batteritype | Bly-gel | |

Tab. 48: Volista-kuplenes forbruk

8.3 Mekaniske spesifikasjoner

8.3.1 Maquet PowerLED II

| Mekaniske spesifikasjoner | Maquet PowerLED II 700 | Maquet PowerLED II 500 |
|--|------------------------|------------------------|
| Vekt av kuppel med enkel kuppelholder | 16,8 kg | 12,3 kg |
| Kuppelens diameter (inkludert håndtak) | 797 mm | 637 mm |

Tab. 49: Tabell over mekaniske spesifikasjoner

8.3.2 Volista

For Volista VCSII

| Spesifikasjoner | Volista VCSII 600 | Volista VCSII 400 |
|---------------------------------------|-------------------|-------------------|
| Vekt av kuppel med enkel kuppelholder | 13,5 kg | 11,5 kg |
| Kuppelens diameter | 700 mm | 630 mm |

Tab. 50: Mekaniske spesifikasjoner for VCSII-belysningen

For Volista VSTII

| Spesifikasjoner | Volista VSTII 600 | Volista VSTII 400 |
|---------------------------------------|-------------------|-------------------|
| Vekt av kuppel med enkel kuppelholder | 14 kg | 13 kg |
| Kuppelens diameter | 700 mm | 630 mm |

Tab. 51: Mekaniske spesifikasjoner for VSTII-belysningen

8.4 Tekniske spesifikasjoner for kamera og mottaker

Tekniske spesifikasjoner for kamera

| Spesifikasjoner | OHDII FHD QL AIR03 E/U |
|--|--|
| Sensor | 1/3" Cmos |
| Antall piksler | ~2,48 megapiksler |
| Videostandard | 1080p |
| Bildeoppdateringsfrekvens | 50 / 60 Hz |
| Format | 16:9 |
| Lukkerhastighet | 1/30 til 1/30000 sek |
| Vidvinkel (diagonal) | 68° |
| Televinkel (diagonal) | 6,7° |
| Signal/støy | > 50 dB |
| Optisk zoom (brennviddeforhold) | x10 |
| Digital zoom | x6 |
| Total zoom | x60 |
| Brennvidde (fra vidvinkel til tele) | f = 5,1 til 51 mm |
| Synsfelt (LxH) 1 m fra undersiden (fra vidvinkel til tele) | 865 x 530 mm til 20 x 12 mm |
| Antiflimmer | Ja |
| Fokusering (Focus) ¹² | Auto / Focus Freeze |
| Hvitbalansering ¹² | Auto / innendørs / utendørs / manuell |
| Kontrastforbedring ¹² | Ja (3 nivåer) |
| Freeze (bildefrysing) ¹² | Ja |
| Preset ¹² | 6 |
| Overføringstype | Trådløs |
| Grensesnitt RS32 | Ja |
| Vekt uten sterilt håndtak | 790 g |
| Dimensjoner uten sterilt håndtak (ØxH) | 132 x 198 mm |

Tab. 52: Tekniske spesifikasjoner for kamera

¹ kun med berøringsskjerm

²

Tekniske spesifikasjoner for AIR03 SYSTEM E/U

| Spesifikasjoner | AIR03 SYSTEM E/U |
|--------------------------------|-------------------|
| Videoutgang | HDMI 1.4 |
| Vekt (uten holder) | 220 g |
| Dimensjoner med holder (LxlxH) | 156 x 117 x 61 mm |
| Overføringsfrekvenser | se nedenfor |

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

Overføringsfrekvenser for AIR03 SYSTEM E/U:

I EU: Senterfrekvens for de brukte kanalene i henhold til standarden ETSI EN 301 893:
5,190GHz og 5,230GHz

US-soner: Senterfrekvens for de brukte kanalene i henhold til standarden FCC § 15.407:
5,190GHz, 5,230GHz, 5,755GHz og 5,795GHz

Utstyrets radiokompatibilitet

| Utstyr | Beskrivelse | Leverandør |
|--------------------------------------|------------------|------------|
| Trådløst HDMI videooverføringssystem | EXT-WHD-1080P-SR | GEFEN** |



OBS

De tekniske spesifikasjonene for det trådløse AIR03-systemet er beskrevet i dokumentasjonen tilgjengelig på nettstedet til produsenten GEFEN.

8.5 Andre spesifikasjoner

| | |
|--|-----------|
| Beskyttelse mot elektriske støt | Klasse I |
| Klassifisering av det medisinske utstyret i Europa, Canada, Korea, Japan, Brasil, Australia, Sveits og Storbritannia | Klasse I |
| Klassifisering av det medisinske utstyret i USA, Kina og Taiwan | Klasse II |
| Beskyttelsesnivå for hele utstyret | IP 20 |
| Beskyttelsesgrad for kuple | IP 44 |
| EMDN-kode | Z12010702 |
| GMDN-kode | 36843 |

Tab. 54: Normative og reglementære spesifikasjoner

8.6 EMC-erklæring

**FORSIKTIG!**

Fare for feilfunksjon av utstyret
Bruk av utstyret sammen med andre apparater kan nedsette utstyrets funksjon og ytelser.

Utstyret må ikke brukes sammen med eller plassert oppå andre apparater uten at det på forhånd er blitt observert at utstyret og de andre apparatene fungerer normalt.

**FORSIKTIG!**

Fare for feilfunksjon av utstyret
Bruk av annet tilbehør, transdusere eller kabler enn de som er levert med eller spesifisert av fabrikanten for dette apparatet, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller nedsatt immunitet for dette apparatet og dermed forårsake uegnet funksjon.

Bruk kun tilbehør og kabler som er levert med eller spesifisert av fabrikanten.

**FORSIKTIG!**

Fare for feilfunksjon av utstyret
Bruk av et bærbart RF-kommunikasjonsapparat (inkludert antennekabler og utvendige antenner) ved siden av utstyret eller de spesifiserte kablene, kan nedsette utstyrets funksjon og ytelser.

Ikke bruk et bærbart RF-kommunikasjonsutstyr på mindre enn 30 cm avstand fra utstyret.

**FORSIKTIG!**

Fare for feilfunksjon av utstyret
Bruk av dette utstyret i et uegnet miljø kan forringe utstyrets funksjon og ytelser.

Dette utstyret må kun brukes ved en profesjonell helseinstitusjon.

**OBS**

Elektromagnetiske forstyrrelser kan medføre midlertidig tap av belysning eller midlertidig blafrende lys. Utstyrets opprinnelige parametre vil bli gjenopprettet så snart forstyrrelsene er borte.

| Testtype | Testmetode | Frekvensserie | Begrensninger |
|--|---------------------------------|----------------|-------------------------------------|
| Måling av ledet utstråling på hovedportene | EN 55011 GR1 CL A ¹³ | 0,15 - 0,5 MHz | 79 dB μ V QP 66 dB μ V A |
| | | 0,5 - 5 MHz | 73 dB μ V QP 60 dB μ V A |
| | | 5 - 30 MHz | 73 dB μ V QP 60 dB μ V A |

Tab. 55: EMC-erklæring

¹ Utstrålingskarakteristikkene for dette apparatet gjør det mulig å ta det i bruk i industrisoner og sykehusmiljø (klasse A definert i CISPR 11). Når dette apparatet brukes i et boligmiljø (hvor klasse B vanligvis er påkrevet som definert CISPR 11), kan ikke apparatet gi tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren vil kunne bli nødt til å utføre korrigerende tiltak som gjeninstallasjon eller reposisjonering av apparatet.

| Testtype | Testmetode | Frekvensserie | Begrensninger |
|---------------------------------------|---------------------------------|----------------|------------------------|
| Måling av elektromagnetisk strålefelt | EN 55011 GR1 CL A ¹³ | 30 - 230 MHz | 40 dB μ V/m QP 10m |
| | | 230 - 1000 MHz | 47 dB μ V/m QP 10m |

Tab. 55: EMC-erklæring

| Testtype | Testmetode | Testnivå: helsemiljø |
|---|---------------|--|
| Immunitet mot elektrostatisk utladninger | EN 61000-4-2 | Kontakt: \pm 8kV Luft: \pm 2; 4; 8; 15kV |
| Immunitet mot elektromagnetiske RF strålefelt | EN 61000-4-3 | 80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz |
| | | Trådløse RF-frekvenser 9 til 28V/m Mod AM 80%/1kHz |
| Immunitet mot raske, elektriske transienter/salver | EN 61000-4-4 | AC: \pm 2 kV - 100 kHz IO >3m : \pm 1 kV - 100 kHz |
| Immunitet mot overspenninger på strømtilførselen | EN 61000-4-5 | \pm 0,5 ; 1 kV Diff \pm 0,5 kV, \pm 1 kV, \pm 2 kV Felles |
| Immunitet mot ledede forstyrrelser på grunn av elektromagnetiske felt | EN 61000-4-6 | 150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1 kHz |
| | | ISM 6 Veff Mod AM 80%/1 kHz |
| Immunitet mot spenningsfall og korte avbrudd | EN 61000-4-11 | 0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s |
| Harmoniske strømstrålinger | EN 61000-3-2 | Klasse A |
| Spenningsvariasjoner, fluktuasjoner og flimrer i offentlige lavspennings tilførselssystemer | EN 61000-3-3 | Samsvar |

Tab. 56: EMC-erklæring

8.6.1 FCC PART 15 (kun for USA)

Dette materialet har gjennomgått tester med resultater som viser at det er i samsvar med grensene for et numerisk apparat av kategori A i henhold til del 15 i FCC-reglene. Disse grensene er laget for å tilby en rimelig beskyttelse mot skadelige forstyrrelser når materialet brukes i et miljø for næringsvirksomhet. Dette materialet sender, bruker og kan utstråle radiofrekvenser og, dersom det ikke er installert og brukt i samsvar med installasjons- og brukerhåndboken, kan det forårsake forstyrrelser som kan skade radiokommunikasjoner. Bruken av dette materialet i et boligområde, kan forårsake skadelige forstyrrelser: i dette tilfellet er brukeren forpliktet til å fjerne disse forstyrrelsene for egen regning.

9 Avfallshåndtering

9.1 Fjerning av emballasje

All emballasje i forbindelse med bruken av apparatet, må behandles på en økoansvarlig måte med resirkulering som mål.

9.2 Produkt

Dette utstyret skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall, men samles inn som spesialavfall for gjenvinning, gjenbruk eller resirkulering.

For all informasjon i forhold til behandlingen av produktet når dette ikke lenger vil være i bruk, ta kontakt med din lokale Getinge-forhandler.

Skitne steriliserbare håndtak skal ikke kastes sammen med husholdningsavfallet.

9.3 Elektriske og elektroniske komponenter

All de elektriske og elektroniske komponentene som er blitt brukt i løpet av produktets levetid, må behandles på en økoansvarlig måte i samsvar med lokale standarder.

Merknader

*MAQUET ROLITE, POWERLED II, VOLISTA, VOLISTA VISIONIR, AIM, COMFORT LIGHT, LASER POSITIONING, FSP, POWERLED, ROLITE, MAQUET, GETINGE og GETINGE GROUP er registrerte varemerker eller varemerker under registrering for Getinge AB, dets underavdelinger eller filialer.

**DEVON er et registrert varemerke eller varemerke under registrering for Covidien LP, dets underavdelinger eller filialer.

**DEROYAL er et registrert varemerke eller varemerke under registrering for Covidien LP, dets underavdelinger eller filialer.

**SURFA'SAFE er et registrert varemerke eller varemerke under registrering for ANIOS Laboratorier, dets underavdelinger eller filialer.

**ANIOS er et registrert varemerke for ANIOS Laboratorier, dets underavdelinger eller filialer.

GETINGE 



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

IFU 01831 NO 07 2023-07-27

CE