



Brugsanvisning

Maquet PowerLED II

Ophavsret

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

© Copyright 2024

Maquet SAS

Med forbehold for tekniske ændringer

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

V12 26.06.2024



Indhold

1	Indledning	7
1.1	Forord	7
1.2	Ansvar	7
1.3	Andre dokumenter vedrørende dette produkt	7
1.4	Oplysninger om dette dokument	8
1.4.1	Forkortelser	8
1.4.2	Symboler, der anvendes i dette dokument	8
1.4.2.1	Henvisninger	8
1.4.2.2	Talmarkeringer	8
1.4.2.3	Handlinger og resultater	8
1.4.2.4	Menuer og knapper	9
1.4.2.5	Fareniveauer	9
1.4.2.6	Angivelser	9
1.4.3	Definitioner	9
1.4.3.1	Grupper af personer	9
1.4.3.2	Lampetyper	10
1.5	Symboler på produktet og emballagen	10
1.6	Oversigt over produktet	11
1.6.1	Komponenter	12
1.6.1.1	Lampekupler	12
1.6.1.2	Skærholder indbygget i udstyret	16
1.6.1.3	Kameraholder indbygget i udstyret	17
1.6.2	Ekstraudstyr	18
1.6.2.1	Vægmonterede betjeningspaneler	18
1.6.2.2	Comfort light*	19
1.6.2.3	Video	20
1.6.2.4	Farvetemperatur	20
1.6.2.5	Håndtagsholder	21
1.6.2.6	Ekstraudstyr til FHS0/MHS0	22
1.6.2.7	Ekstraudstyr til XHS0	23
1.6.2.8	Ekstraudstyr til XHD1	24
1.6.2.9	Ekstraudstyr til kameraholdere	25
1.6.3	Tilbehør	26
1.6.3.1	Kameraer	26
1.6.3.2	Blyskærme	28
1.6.3.3	LMD (kun med den trykfølsomme skærm)	28
1.6.3.4	Steriliserbare håndtag	28
1.7	Produktets identifikationsmærkat	29
1.8	Gældende standarder	29
1.9	Information om den tiltænkte anvendelse	33
1.9.1	Tiltænkt anvendelse	33
1.9.2	Indikationer	33
1.9.3	Tiltænkt bruger	33
1.9.4	Uhensigtsmæssig anvendelse	33



1.9.5	Kontraindikation	33
1.10	Væsentlige funktionsegenskaber	33
1.11	Klinisk fordel	33
1.12	Garanti	34
1.13	Produktets levetid	34
1.14	Vejledning i nedbringelse af miljøpåvirkningerne	34
2	Information vedrørende sikkerheden	35
2.1	Omgivelser	35
2.2	Sikkerhedsforskrifter	35
2.2.1	Sikker anvendelse af produktet	35
2.2.2	Elektriske risici	36
2.2.3	Optiske risici	36
2.2.4	Infektion	37
2.3	Sikkerhedsetiketter på produktet	37
3	Kontrolpaneler	38
3.1	Betjeningspanel for lampekuppel	39
3.2	Vægmonteret betjeningspanel	40
3.3	Trykfølsom skærm	41
4	Anvendelse	44
4.1	Daglige eftersyn inden brug	44
4.2	Betjening af lampen	49
4.2.1	Tænding og slukning af lampen	49
4.2.1.1	På betjeningspanelet for lampekuplen eller det vægmonterede betjeningspanel	49
4.2.1.2	På den trykfølsomme skærm	50
4.2.2	Justering af belysningen	51
4.2.2.1	På betjeningspanelet for lampekuplen eller det vægmonterede betjeningspanel	51
4.2.2.2	På den trykfølsomme skærm	52
4.2.3	Dæmpet belysning	53
4.2.3.1	På betjeningspanelet for lampekuplen eller det vægmonterede betjeningspanel	53
4.2.3.2	På den trykfølsomme skærm	54
4.2.4	AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT*	55
4.2.4.1	På betjeningspanelet for lampekuplen eller det vægmonterede betjeningspanel	55
4.2.4.2	På den trykfølsomme skærm	56
4.2.5	Comfort Light (kun tilgængelig med den trykfølsomme skærm)	57
4.2.6	Synkronisering af lampekuplerne	58
4.2.6.1	På det vægmonterede betjeningspanel	58
4.2.6.2	På den trykfølsomme skærm	59
4.2.7	LMD* (kun med den trykfølsomme skærm)	60
4.2.8	Favoritter (kun med den trykfølsomme skærm)	61
4.2.8.1	Valg/registrering af en favorit	61
4.2.8.2	Fabriksindstillinger	62
4.3	Montering og afmontering af et steriliserbart håndtag	63
4.3.1	Montering og afmontering af et steriliserbart STG PSX 01-håndtag	63
4.3.2	Montering og afmontering af et steriliserbart STG HLX 01-håndtag	64



4.3.3	Montering og afmontering af et håndtag af typen DEVON®/DEROYAL®**	65
4.3.4	Montering og afmontering af et steriliserbart STG PSX VZ 01-håndtag	66
4.4	Placering af lampen	67
4.4.1	Håndtering af lampekuplen	67
4.4.2	Placeringshjælp via laser	69
4.4.2.1	På betjeningspanelet for lampekuplen eller det vægmonterede betjeningspanel	69
4.4.2.2	Ved hjælp af den trykfølsomme skærm	70
4.4.3	Eksempler på forhåndsplaceringer	71
4.5	Montering/afmontering af en Quick Lock+-anordning	73
4.5.1	Montering af anordningen på lampekuplen	73
4.5.2	Afmontering af håndtagsholderen eller Quick Lock+-kameraet	74
4.6	Brug af kameraet	74
4.6.1	Betjening af kameraet	74
4.6.1.1	På betjeningspanelet for lampekuplen eller det vægmonterede betjeningspanel (kun zoom)	74
4.6.1.2	Betjening af FHD-kameraet fra den trykfølsomme skærm	75
4.6.1.3	Betjening af 4K-kameraet fra den trykfølsomme skærm	78
4.6.2	Orientering af kameraet	83
4.7	Placering af skærmholderen	84
4.7.1	Berøring og placering af skærmholderen	84
4.7.2	Eksempler på forhåndsplaceringer for skærmholdere	86
4.8	Placering af kameraholderen	87
4.8.1	Montering af et kamera på SC-kameraholderen	87
4.8.2	Håndtering af kameraholderen	87
4.8.3	Brug af SC430-PTR-kameraet	89
4.9	Parametre og funktioner	90
4.9.1	Skærmens lysstyrke	91
4.9.2	Dato, klokken og funktionerne stopur/minutur	92
4.9.3	Tilt-håndtag	93
4.9.4	Information	94
4.10	Reservebatteri	95
4.10.1	Indikatorer	95
4.10.2	Test af batterierne	96
4.10.2.1	På det vægmonterede betjeningspanel	96
4.10.2.2	På den trykfølsomme skærm	97
5	Driftsfejl og -forstyrrelser	98
5.1	Alarmindikatorer	98
5.1.1	Indikatorer på betjeningspanelerne på lampekuplerne og væggen	98
5.1.2	Indikatorer på den trykfølsomme skærm	98
5.2	Mulige fejl og -forstyrrelser	99
6	Rengøring/desinfektion/sterilisering	101
6.1	Rengøring og desinfektion af systemet	101
6.1.1	Rengøring af udstyret	101
6.1.2	Desinfektion af udstyret	102
6.1.2.1	Anbefalede desinfektionsmidler	102



6.1.2.2	Tilladte aktive stoffer	102
6.2	Rengøring og sterilisering af de steriliserbare Maquet Sterigrip-håndtag	103
6.2.1	Forberedelse af rengøringen	103
6.2.2	Manuel rengøring	103
6.2.3	Rengøring i et vaske-desinfektionsapparat	103
6.2.4	Sterilisering af Maquet Sterigrip-håndtag	104
7	Vedligeholdelse	105
8	Tekniske specifikationer	106
8.1	Optiske specifikationer	106
8.2	Mekaniske specifikationer	110
8.2.1	Lampe	110
8.2.2	Strømforsyning	110
8.2.3	Skærmholder(e)	110
8.2.4	Mekanisk kompatibilitet	110
8.3	Elektriske specifikationer	111
8.4	Tekniske specifikationer for kameraerne og modtageren	112
8.5	Andre specifikationer	114
8.6	EMC-erklæring	115
8.6.1	FCC DEL15 (kun USA)	116
9	Affaldshåndtering	117
9.1	Bortskaffelse af emballagen	117
9.2	Produkt	117
9.3	Elektriske og elektroniske komponenter	117

1 Indledning

1.1 Forord

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

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

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

1.2 Ansvar

Ændringer af produktet

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

Korrekt anvendelse af udstyret

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

Montering og vedligeholdelse

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

Uddannelse i anvendelse af udstyret

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

Kompatibilitet med andet medicinsk udstyr

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

Se kapitlet Tekniske specifikationer [► Side 106] for oplysninger om kompatibilitet.

Kompatibelt tilbehør er anført i det pågældende kapitel.

Ved uheld

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

1.3 Andre dokumenter vedrørende dette produkt

- Monteringsanbefalinger (ref. ARD01816)
- Monteringsmanual (ref. ARD01814)
- Vedligeholdelsesmanual (ref. ARD01810)
- Reparationsmanual (ref. ARD01812)
- Afmonteringsvejledning (ref. ARD01815)

1.4 Oplysninger om dette dokument

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

Bemærk venligst:

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

1.4.1 Forkortelser

EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
DF	Dobbelt bue (Double Fork)
FSP*	Fluxstabilitetssystem (Flux Stability Program)
HD	Høj definition (High Definition)
IFU	Brugsanvisning (Instruction For Use)
IP	Tæthedegrad (Ingress Protection)
K	Kelvin
LED	Lysdiode (Light Emitting Diode)
LMD	Luminansstyringsanordning (Luminance Management Device)
lx	lux
I/R	Ikke relevant
SF	Enkelt bue (Single Fork)
Hvidbalance	Hvidbalance (White Balance)

1.4.2 Symboler, der anvendes i dette dokument

1.4.2.1 Henvisninger

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

1.4.2.2 Talmarkeringer

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

1.4.2.3 Handlinger og resultater

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

Eksempel:

Forudsætninger:

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

1.4.2.4 Menuer og knapper


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

Eksempel:

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



1.4.2.5 Fareniveauer

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

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

Tab. 1: Sikkerhedsforskrifternes fareniveauer

1.4.2.6 Angivelser

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

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

1.4.3 Definitioner

1.4.3.1 Grupper af personer

Brugere

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

Kvalificeret personale:

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

1

Indledning

Symboler på produktet og emballagen

1.4.3.2 Lampetyper

Mindre operationslampe

























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

Operationslampesystem

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

Eksempel: En kombination af mindst to mindre operationslamper udgør et operationslampesystem.

1.5 Symboler på produktet og emballagen

	Følg brugsanvisningen (IEC 60601-1:2012)		CE-mærkning (Europa)
	Følg brugsanvisningen (IEC 60601-1:2005)		UL-mærkning (Canada og USA)
	Følg brugsanvisningen (IEC 60601-1:1996)		UR-mærkning (Canada og USA)
	Fabrikant + fabrikationsdato		Mærkning Medical Device (MD)
	Produktreference		Unique Device Identification
	Produktets serienummer		Denne side opad
	Vekselstrømsindgang		Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed
	Jævnstrømsindgang		Må ikke udsættes for regn
	Jævnstrømsudgang		Temperaturinterval for opbevaring
	Standby		Luftfugtighedsinterval for opbevaring
	Laserstråling		Lufttryksinterval for opbevaring
	Må ikke bortskaffes sammen med almindeligt affald		Klemningsfare

1.6 Oversigt over produktet

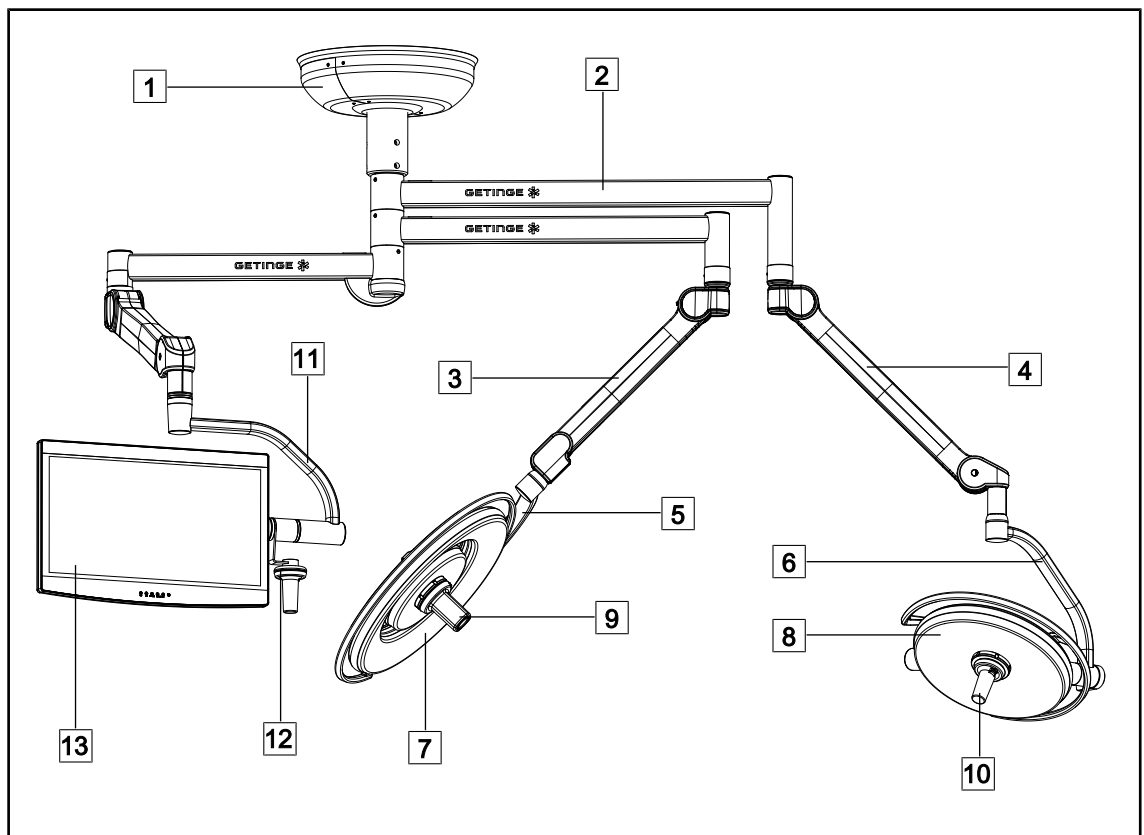


Fig. 1: Eksempel på en konfiguration

- | | | | |
|---|-----------------------------------------|----|----------------------------------------|
| 1 | Loftsdæksel | 8 | Maquet PowerLED II 500-lampekuppel |
| 2 | Ophængsarm | 9 | Kamera |
| 3 | SF-fjederarm | 10 | Holder for steriliserbart håndtag |
| 4 | DF-fjederarm | 11 | Skærmholder |
| 5 | Enkel bue | 12 | Håndtag til skærmholder (ekstraudstyr) |
| 6 | Dobbelt bue | 13 | Skærm |
| 7 | Maquet PowerLED II 700-lampe-
kuppel | | |

1.6.1 Komponenter

1.6.1.1 Lampekupler

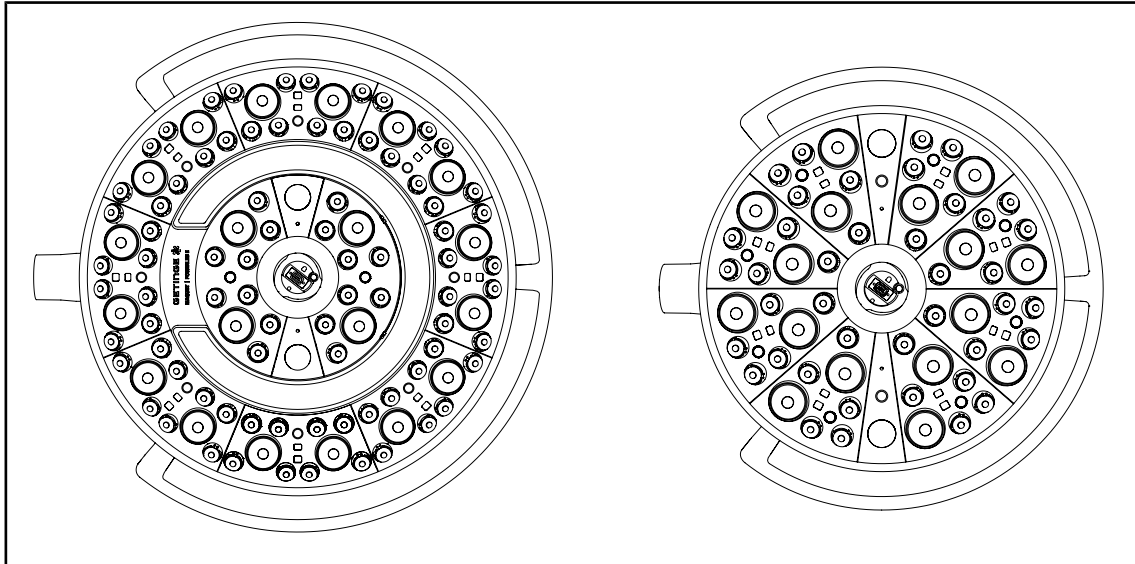


Fig. 2: Maquet PowerLED II 700- og Maquet PowerLED II 500-lampekupler

Hver lampekuppel omfatter følgende elementer:

- en håndtagsholder og det tilhørende steriliserbare håndtag
- et betjeningspanel med antibakteriel film
- et udvendigt håndtag belagt med bakteriedræbende maling
- en Ip44-beskyttelse mod indtrængning af støv og væske

Hver lampekuppel omfatter følgende funktioner:

- boost-funktion
- variation af lyspletternes diameter
- AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT
- dæmpet belysning med valg mellem 6 farver
- placeringshjælp via laser



HENVISNING

Når en konfiguration omfatter flere lampekupler, er det muligt at synkronisere dem med hinanden, dvs. at sætte dem i samme tilstand og styre dem samtidigt, jf. Synkronisering af lampekuplerne [► Side 58]

De mest anvendte områder på lampekuplerne (tastaturer, udvendigt håndtag) er belagt med PVC-film og maling, der indeholder sølvioner, som virker bakteriedræbende¹ mellem to rengøringer. Sølvionerne frigøres i forbindelse med rengøringen, men også i tilstedeværelse af fugt. Når ionerne kommer i kontakt med bakterier, blokerer de for deres metabolisme og/eller afbryder deres foreringsevne, hvilket fører til deres destruktion.

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

Boost-funktion

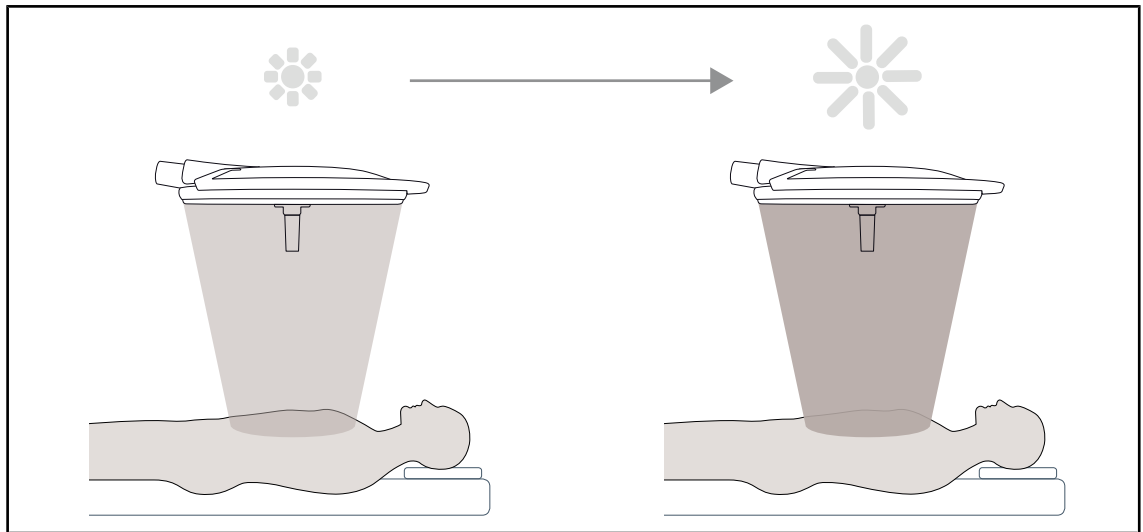


Fig. 3: Boost-funktion

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

Variation af lysplettens diameter

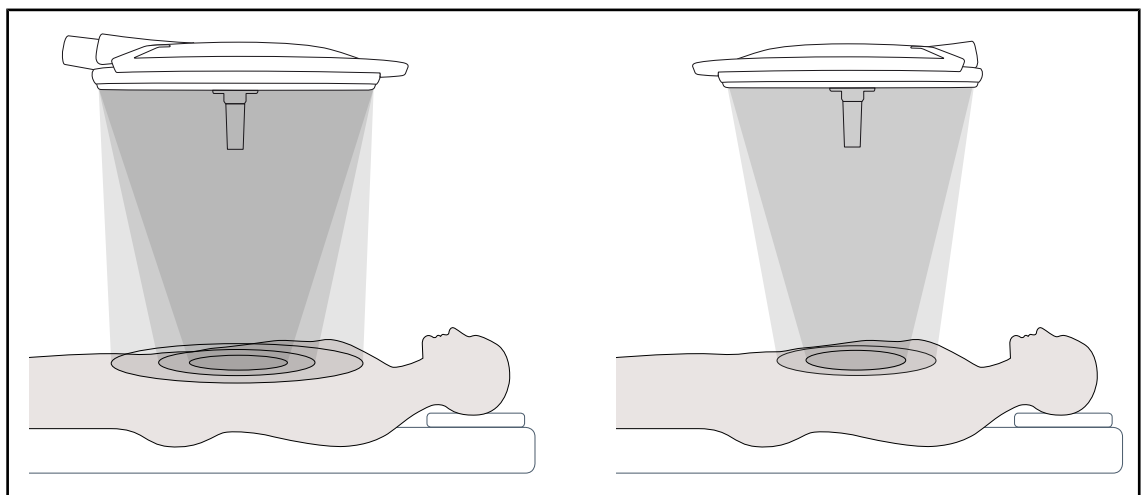


Fig. 4: Variation af lysplettens diameter

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

AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT

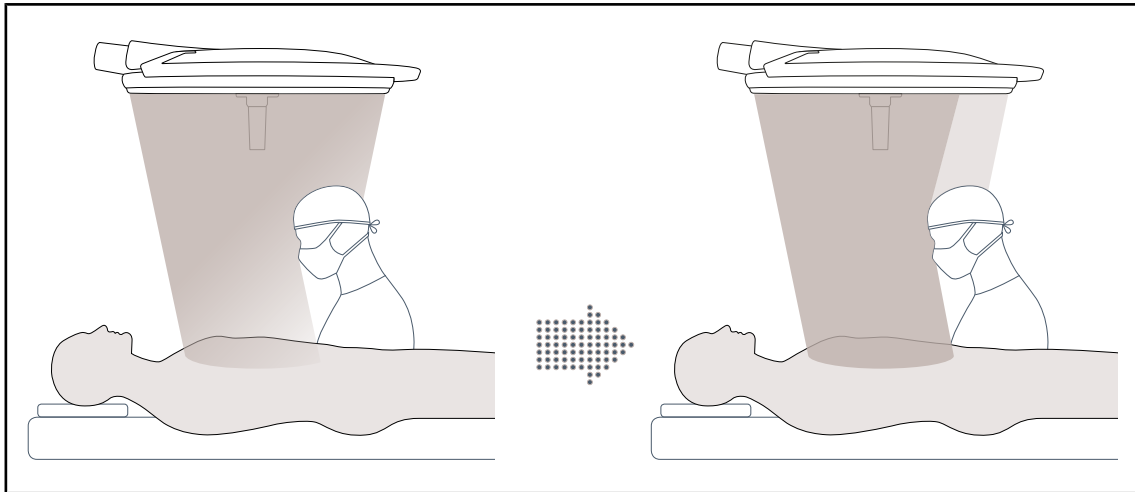


Fig. 5: Tilstedeværelse af en kirurg eller to kirurger

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

- belysningen i operationsfeltet holdes stabil
- operationsteamet frit kan bevæge sig omkring
- kirurgens arbejdsforhold er forbedrede

Dæmpet belysning

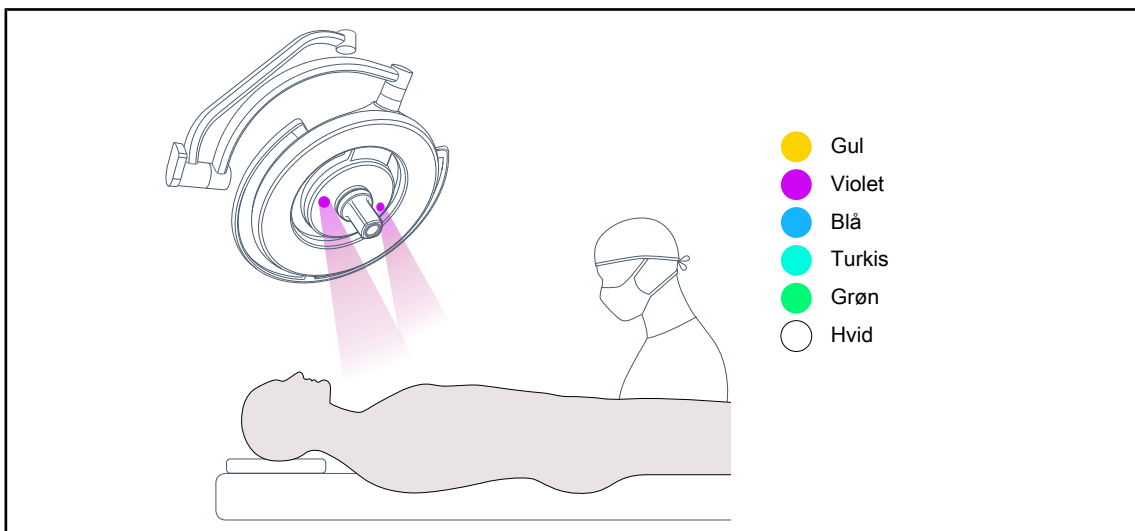


Fig. 6: Dæmpet belysning

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

Placeringshjælp via laser

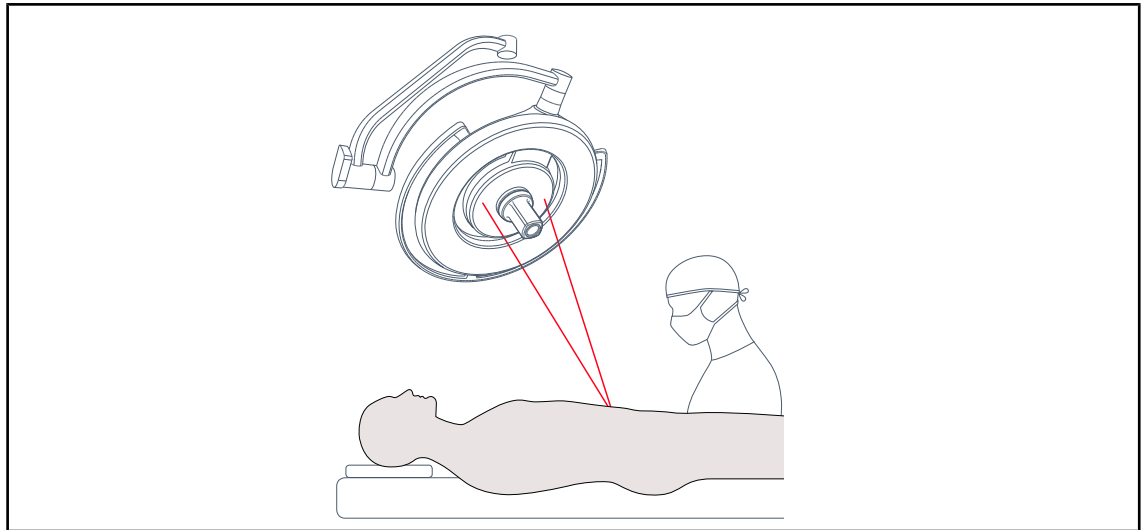


Fig. 7: Placeringshjælp via laser

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



ADVARSEL!

Risiko for personskade

Længere tids eksponering af laserstråler kan medføre øjenskader.

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

1.6.1.2 Skærmholder indbygget i udstyret

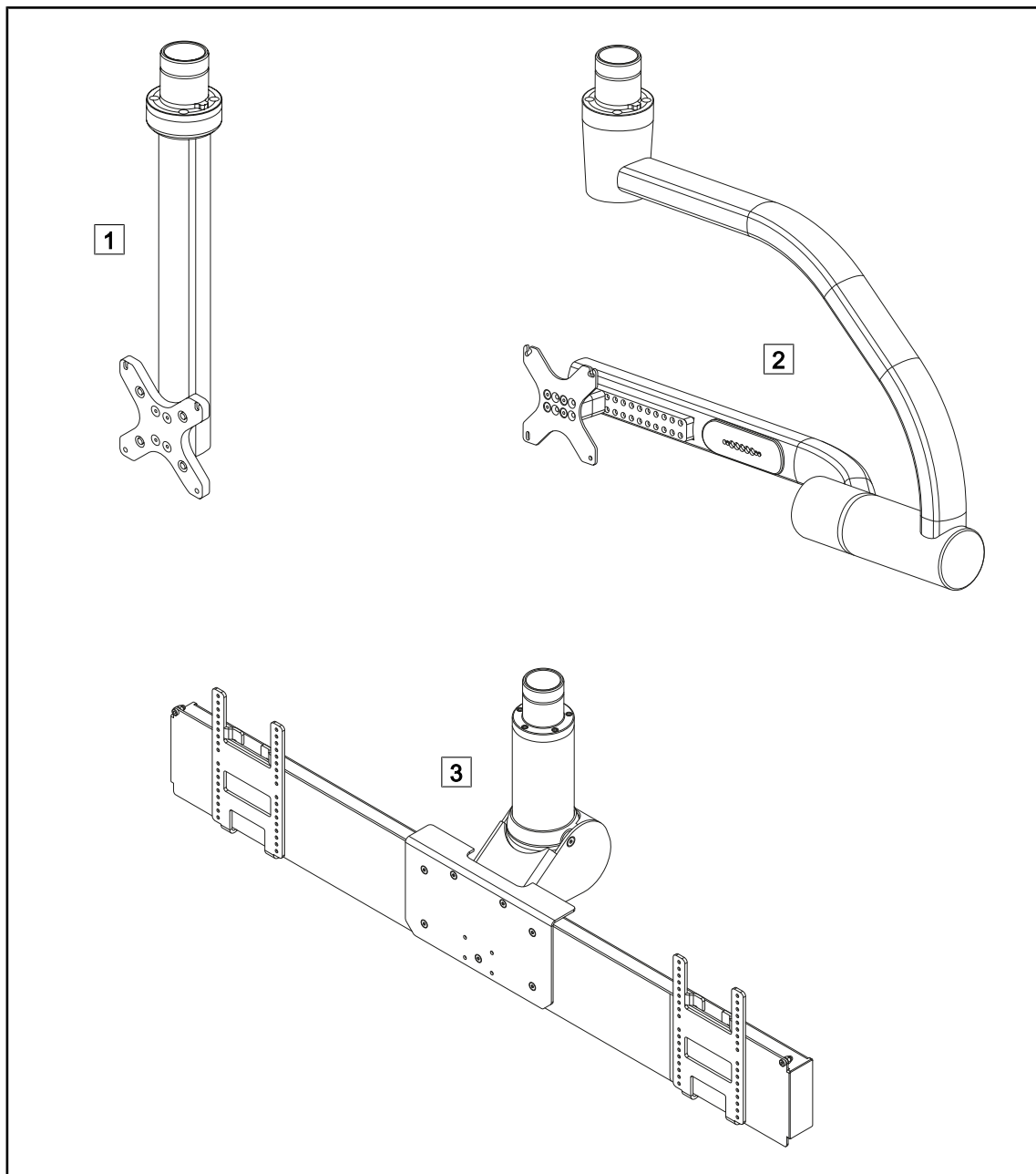


Fig. 8: Skærmholdere, der fås til Maquet PowerLED II

1 FHS0/MHS0

2 XHS0

3 XHD1

1.6.1.3 Kameraholder indbygget i udstyret

SC05-kameraholder

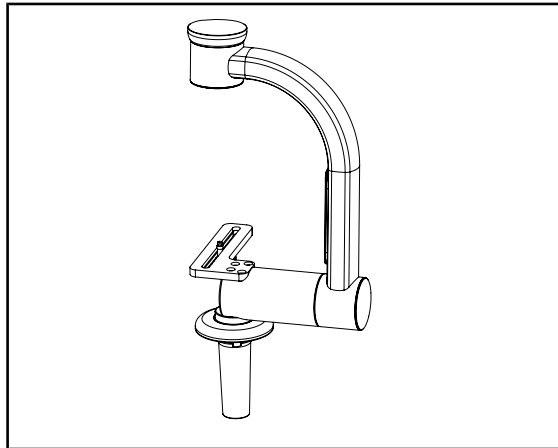


Fig. 9: SC05-kameraholder

Kameraholderen er beregnet til medicinske højopløsningskameraer og tillader takket være sin store diameter passage af komplekse signaler. Kameraet monteres på holderen ved hjælp af en Kodak-forbindelse og kan drejes i alle retning for at opnå de bedst mulige billeder af operationsfeltet fra forskellige vinkler.

FHS0 er udstyret med en kameraholder

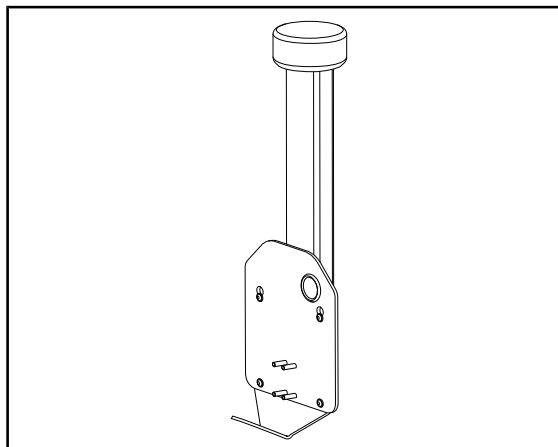


Fig. 10: CAMERA HOLDER PLATE

Det er muligt at montere en CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH på en FHS0-skærmholders struktur. Denne kameraholder er beregnet til montering af medicinske højopløsnings-videokameraer, som kan fastgøres på et 100x100 VESA-interface. Kameraet monteres på holderen og kan placeres optimalt for at opnå billeder af operationsfeltet fra forskellige vinkler.

1.6.2 Ekstraudstyr

1.6.2.1 Vægmonterede betjeningspaneler

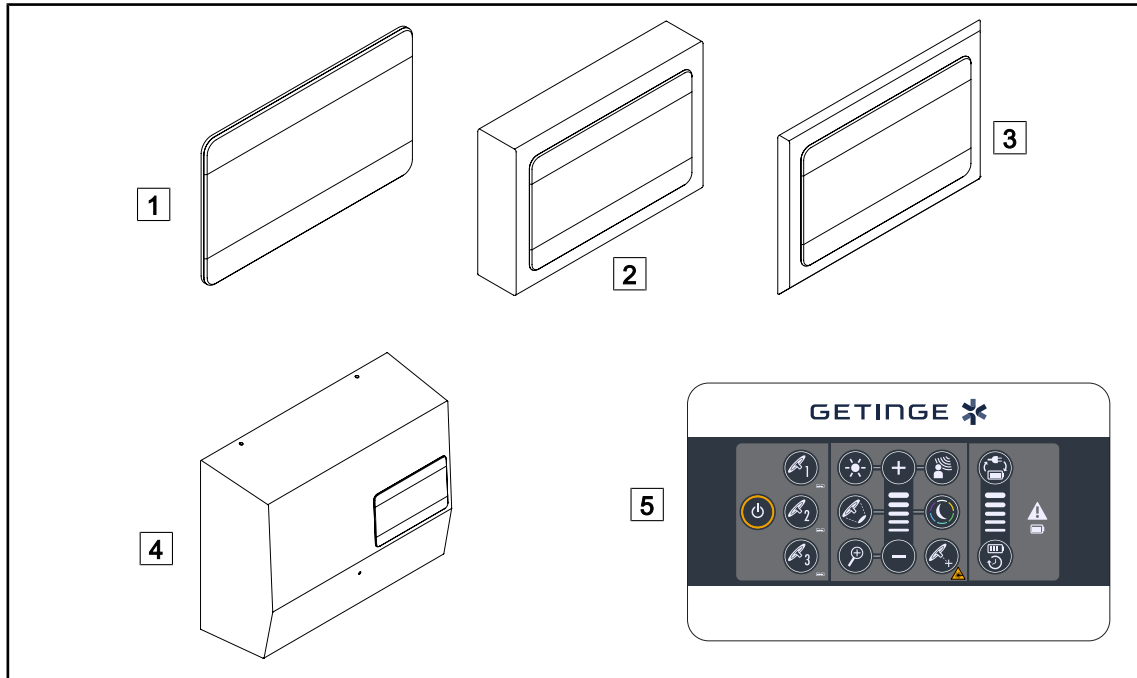


Fig. 11: Vægmonterede betjeningspaneler

- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 1 Indmuret version | 4 Strømforsyningsversion |
| 2 Fremtrædende version | 5 Vægmonteret betjeningspanel |
| 3 Indmuret version med facade | |

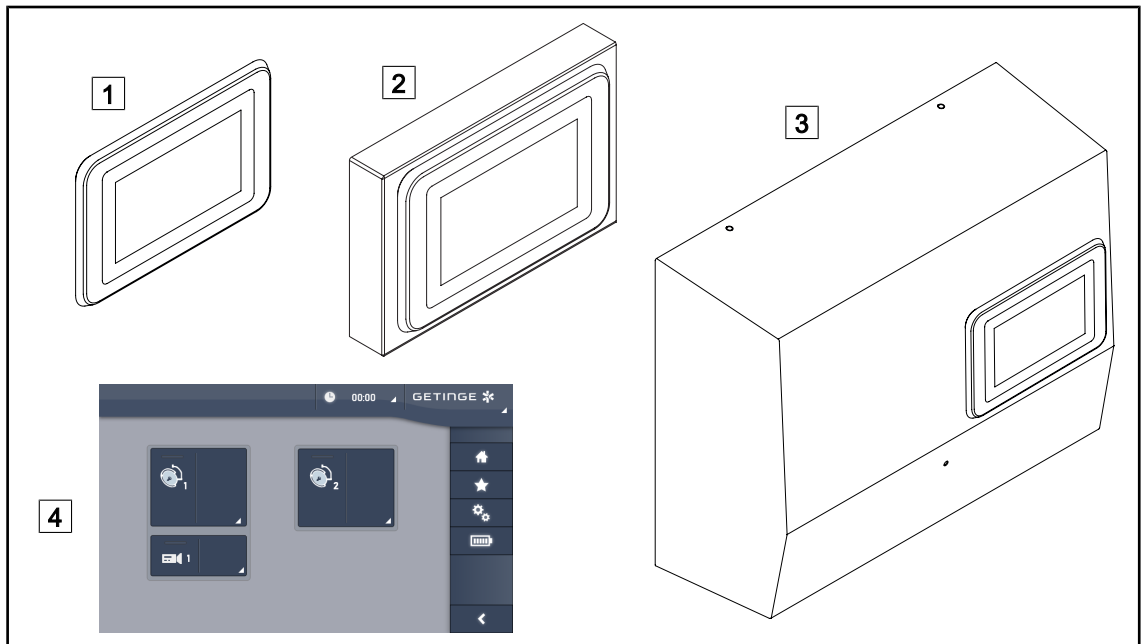


Fig. 12: Trykfølsomme skærme

- 1 Indmuret version
 - 2 Fremtrædende version
- 3 Strømforsyningsversion
 - 4 Trykfølsom betjeningskærm

1.6.2.2 Comfort light*

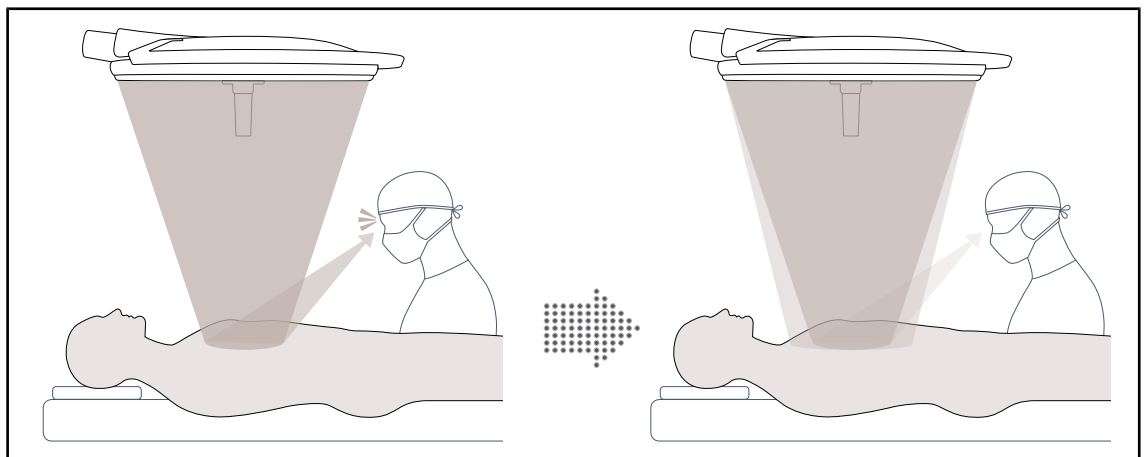


Fig. 13: Comfort light

Med denne funktion kan man danne en lysplet med lav lysstyrke rundt om det primære operationsfelt. Nedsættelse af kontrasten fremkaldt af denne perifere belysning øger operationsteams komfort og visuelle ydeevne, særligt ved at mindske blændingen.

1 Indledning

Oversigt over produktet

1.6.2.3 Video

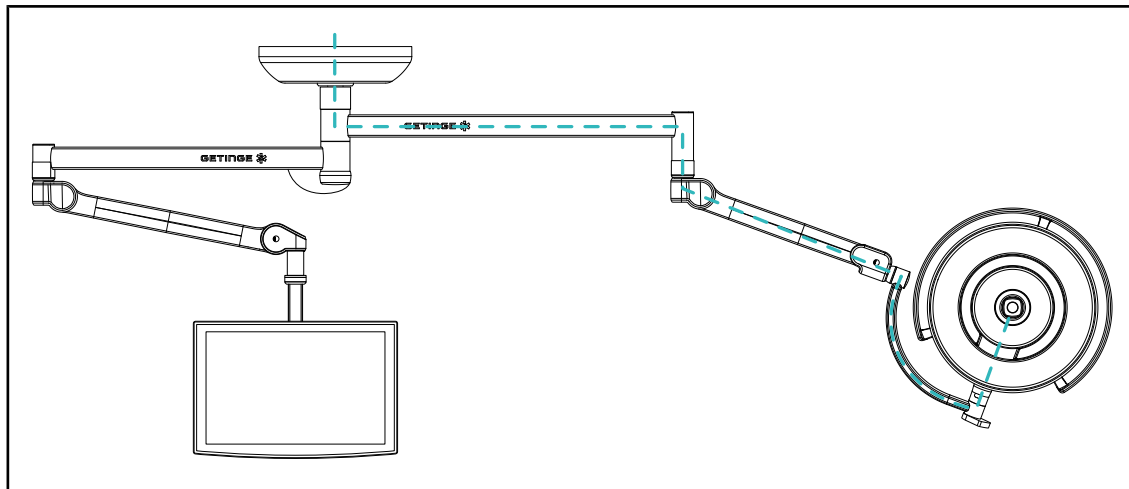


Fig. 14: Indlagte kabler til FHD-konfiguration

Med indlagte Full HD-videokabler har lampekuplens placering ingen betydning, og videosignalet fra kameraet kan duplikeres til to forskellige skærme. Med indlagte 4K-videokabler installeres kameraet på belysningskonfigurationens nederste lampekuppel.

1.6.2.4 Farvetemperatur

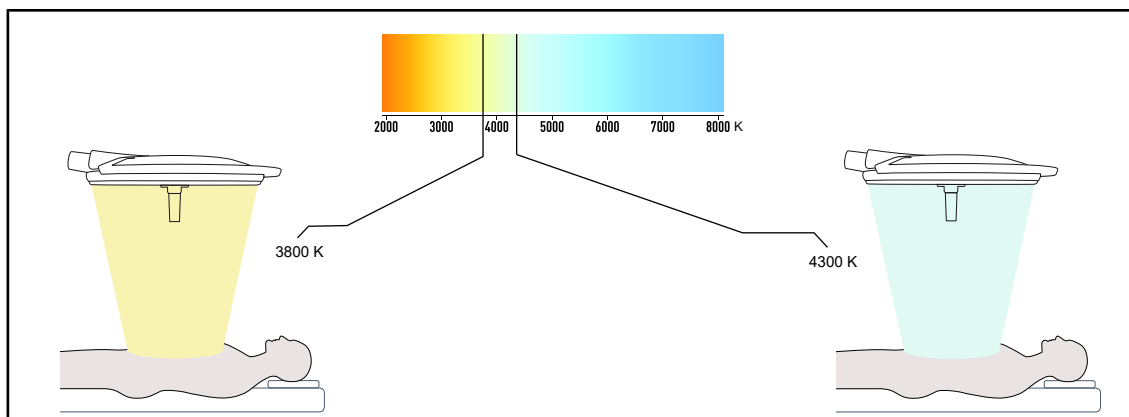


Fig. 15: Farvetemperatur på 3800K og 4300K

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

1.6.2.5 Håndtagsholder

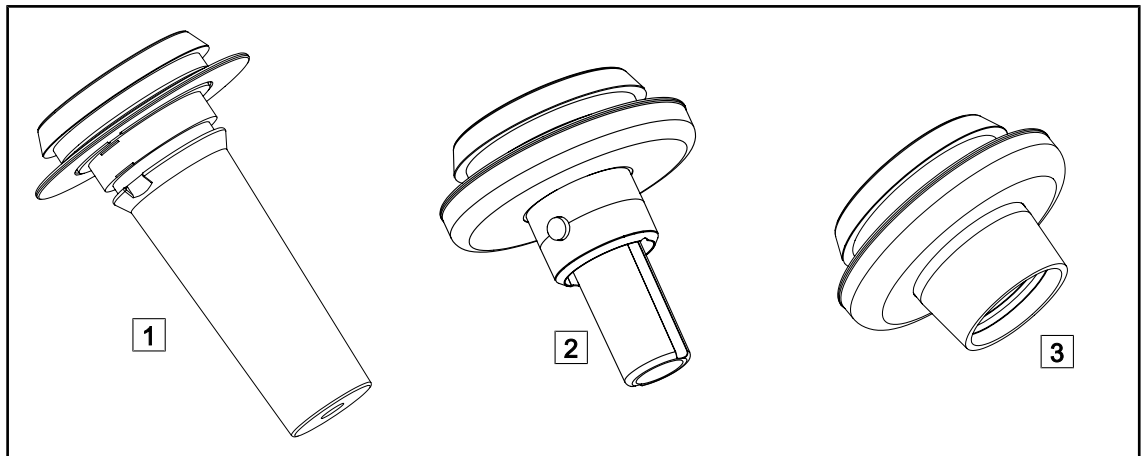


Fig. 16: Håndtagsholdere til Maquet PowerLED II-lampekupler

1	Holder til PSX 01-håndtag	2	Holder til STG HLX 01-håndtag
3	Adapter til engangshåndtag af typen Devon® eller Deroyal®. Den findes i to versioner: med (DAX QL+ 001) eller uden (DAX QL+ 002) TILT (variation af lysplettens diameter via håndtaget)		

1 Indledning

Oversigt over produktet

1.6.2.6 Ekstraudstyr til FHS0/MHS0

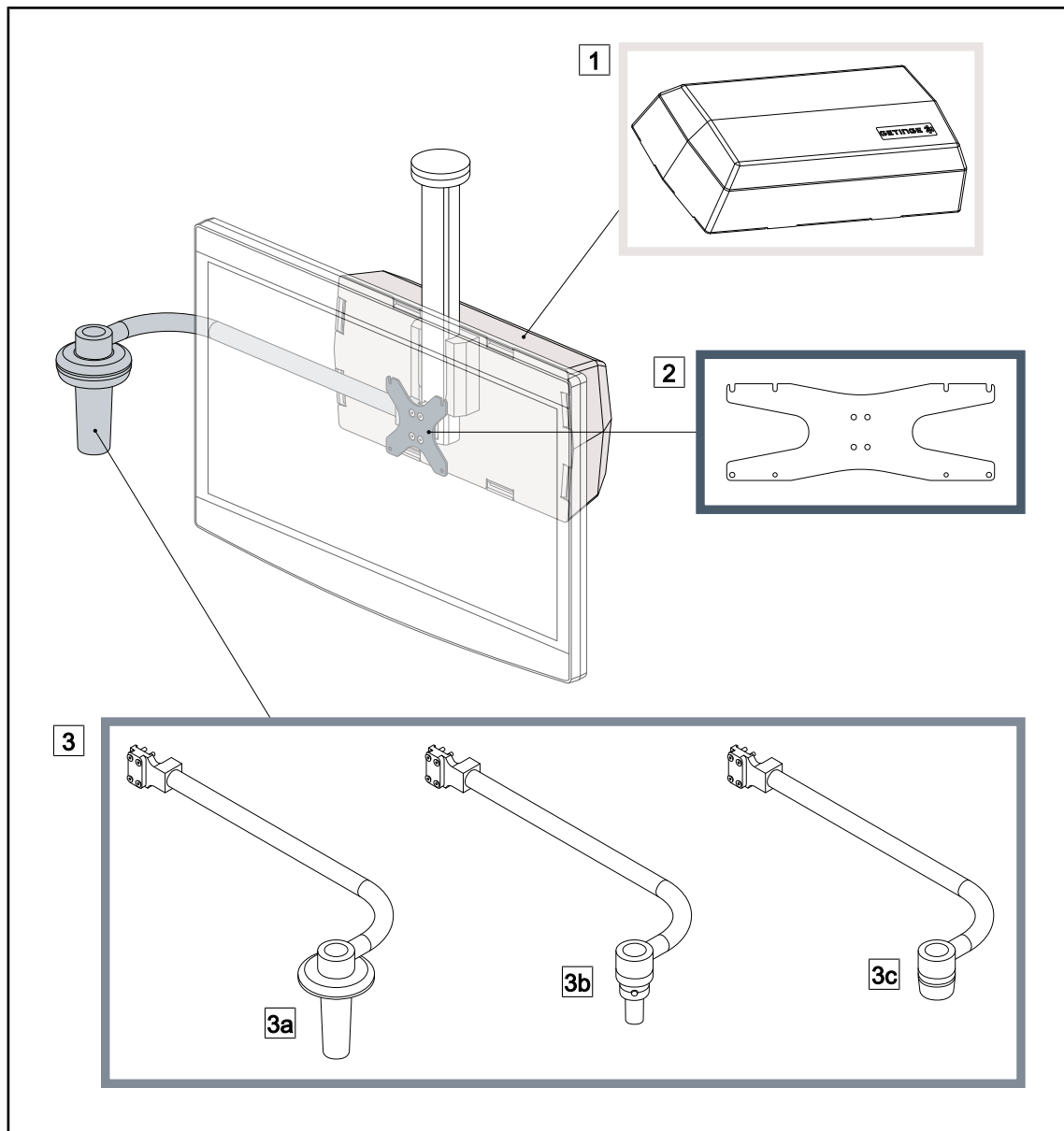


Fig. 17: Ekstraudstyr til FHS0/MHS0

- 1 Rear Box
- 2 Screen Holder Plate MH
- 3 Mulige håndtag (3 valgmuligheder, monteres til venstre eller til højre for skærmen)
- 3a Handle Holder PSX FH/MH
- 3b Handle Holder HLX FH/MH
- 3c Handle Holder DAX FH/MH

1.6.2.7 Ekstraustyr til XHS0

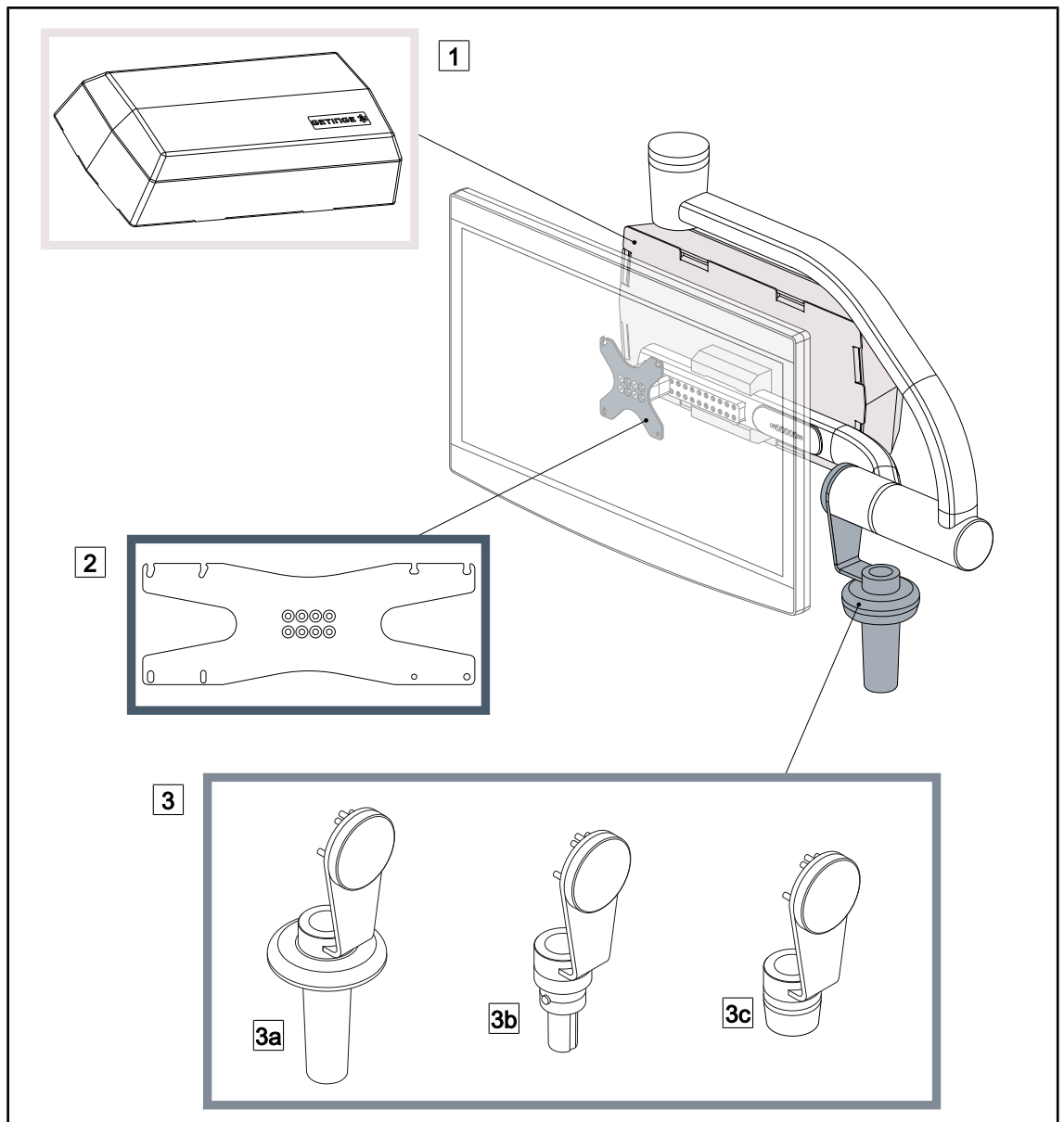


Fig. 18: Ekstraustyr til XHS0

- | | |
|--------------------------------------------|---------------------------------|
| 1 Rear Box | 2 Screen Holder Plate XH |
| 3 Mulige håndtag (3 valgmuligheder) | |
| 3a Handle Holder PSX XH | 3b Handle Holder HLX XH |
| 3c Handle Holder DAX XH | |

1.6.2.8 Ekstraustyr til XHD1

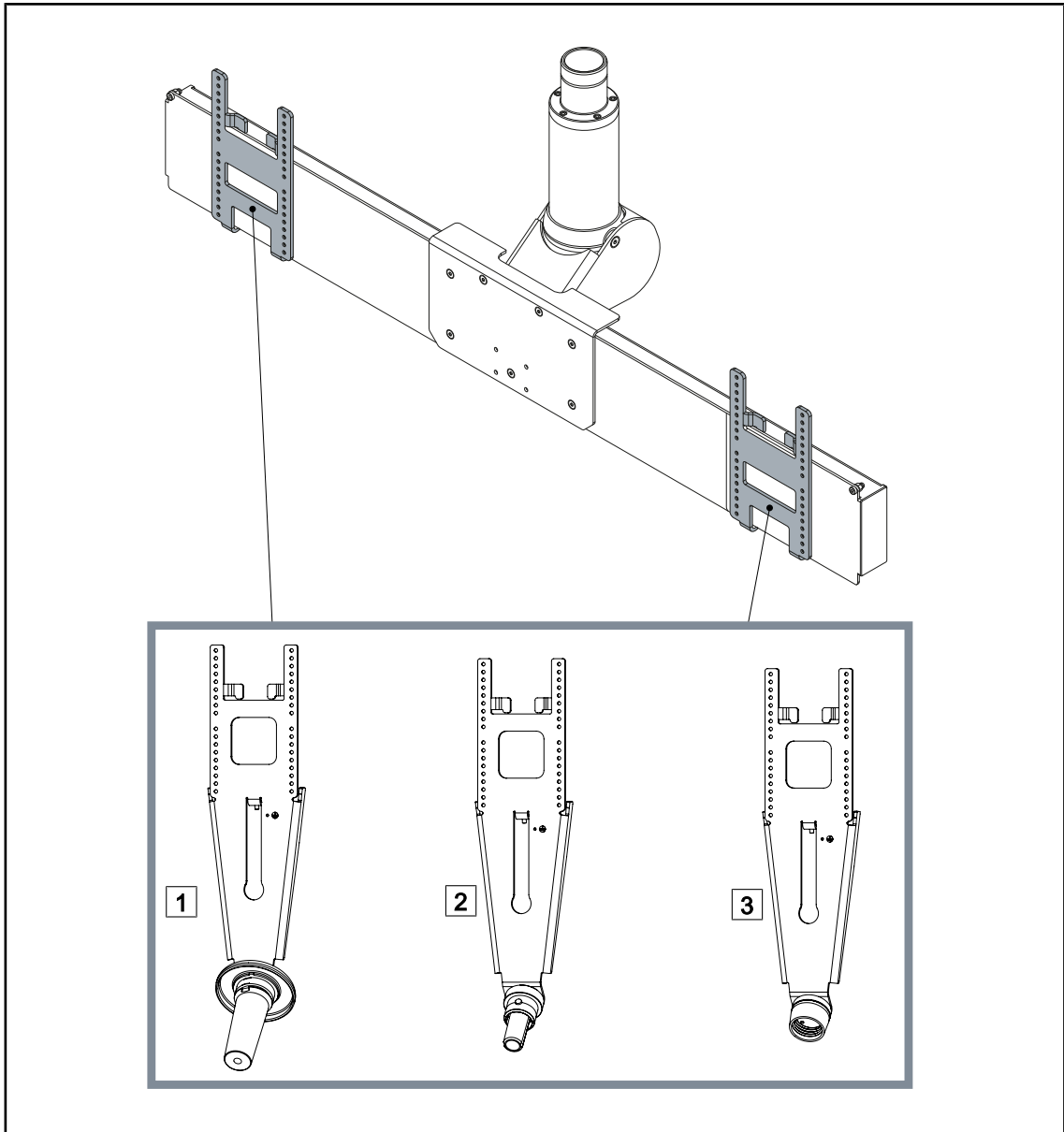


Fig. 19: Ekstraustyr til XHD1

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

- 3 Screen Holder Plate DAX XHD1

1.6.2.9 Ekstraudstyr til kameraholdere

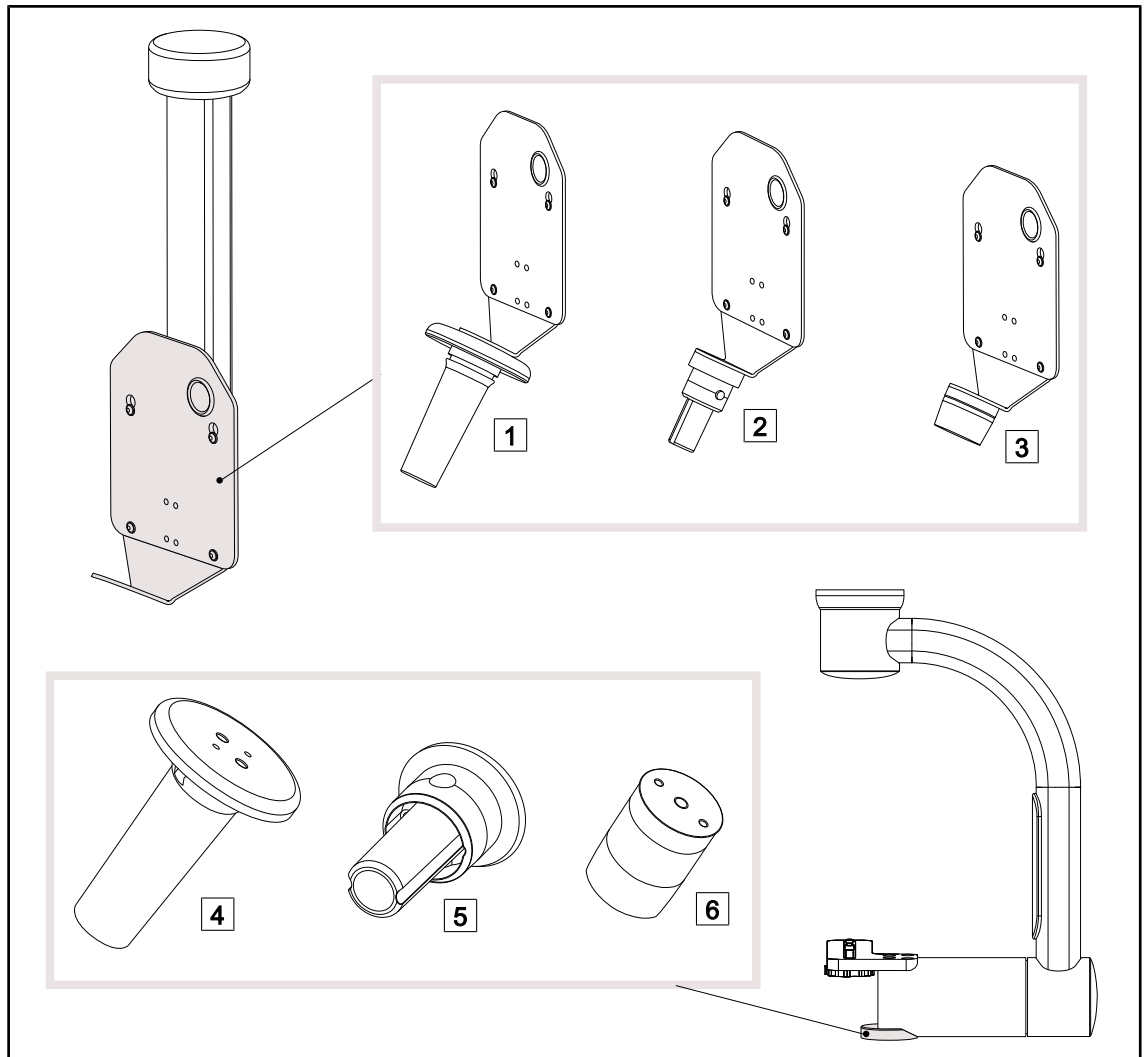


Fig. 20: Muligt ekstraudstyr til kameraholderne

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

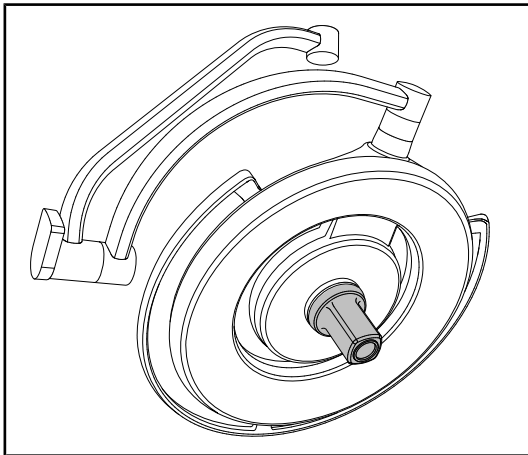
1.6.3 Tilbehør

1.6.3.1 Kameraer



HENVISNING

Kameraet er beregnet til at optage billeder under operationen for at dele, gemme og distribuere dem. Det er ikke beregnet som assistance under en operation eller til at stille en diagnose.



Kameraet kan monteres i midten af lampekuplen ved hjælp af Quick Lock-systemet.

Fig. 21: Maquet PowerLED II 700 med kamera

Ledningsforbundne kameraer

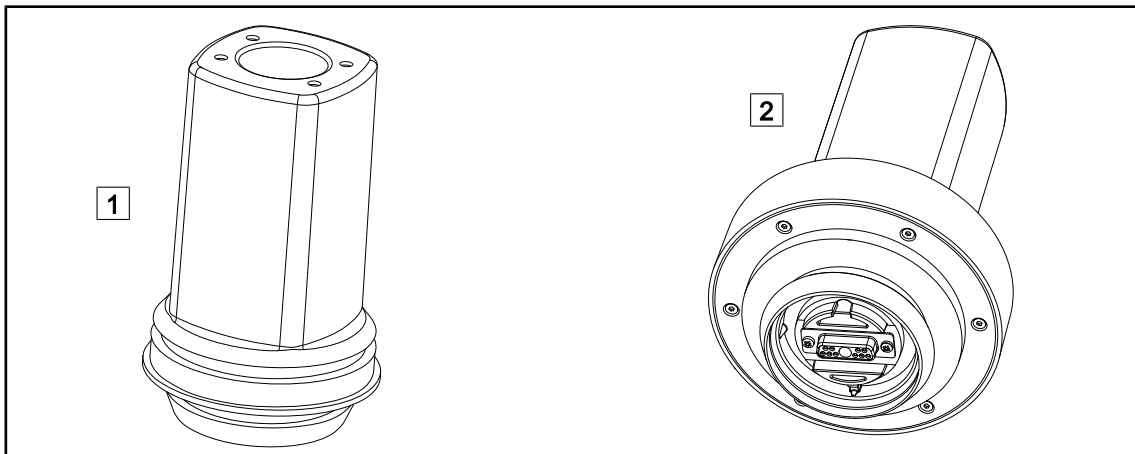


Fig. 22: Kameraerne OHDII FHD QL+ VP01 og OHDII 4K QL+ VP11

1 OHDII FHD QL+ VP01

2 OHDII 4K QL+ VP11

Disse kameraer kan flyttes fra en operationsstue til en anden takket være Quick Lock-systemet, hvilket udgør en virkelig hjælp for operationsteamet. De forbedrer operationens forløb ved at holde operationsfeltet frit under træningsfaserne og sikre en bedre overvågning af kirurgens arbejde og en bedre foregribelse af dennes behov.



HENVISNING

Såfremt der installeres to Full HD-kameraer, er det nødvendigt at anvende to omformere.



HENVISNING

Inden der monteres et ledningsforbundet kamera, skal det tjekkes, at lampekuplen er udstyret med ledninger til video. Hvis kameraet monteres på en lampekupel uden ledninger til video, vil kameraet blive opdaget, men det vil ikke være muligt at se videoen.

Præsentation af Picture in Picture (PiP)- og E-Pan Tilt-ekstraudstyret til 4K-kameraet

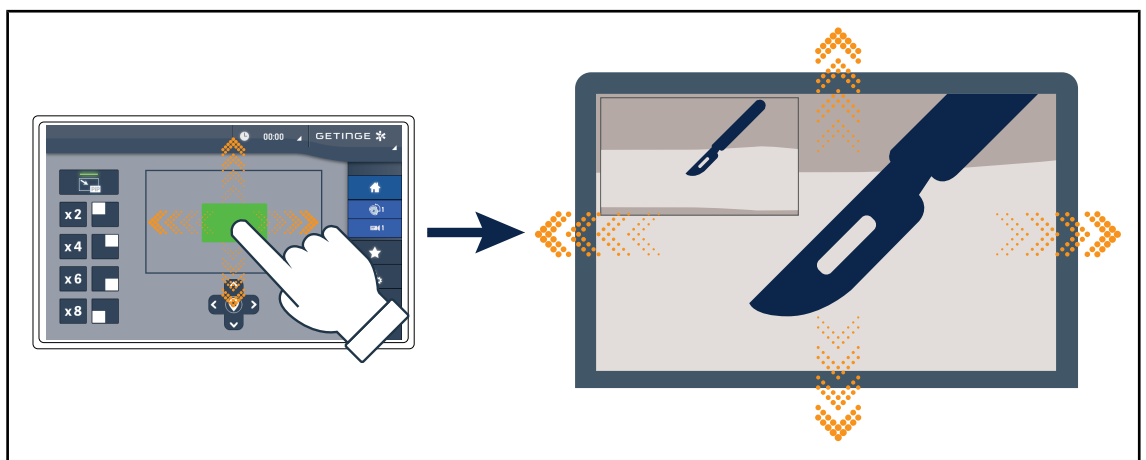


Fig. 23: Picture in Picture-funktionen

Ved hjælp af PiP-funktionen kan brugeren zoome ind på en bestemt område af billedet i fuld skærm, samtidig med at det oprindelige billede (med bredere felt) vises som vindue i et hjørne af skærmen.

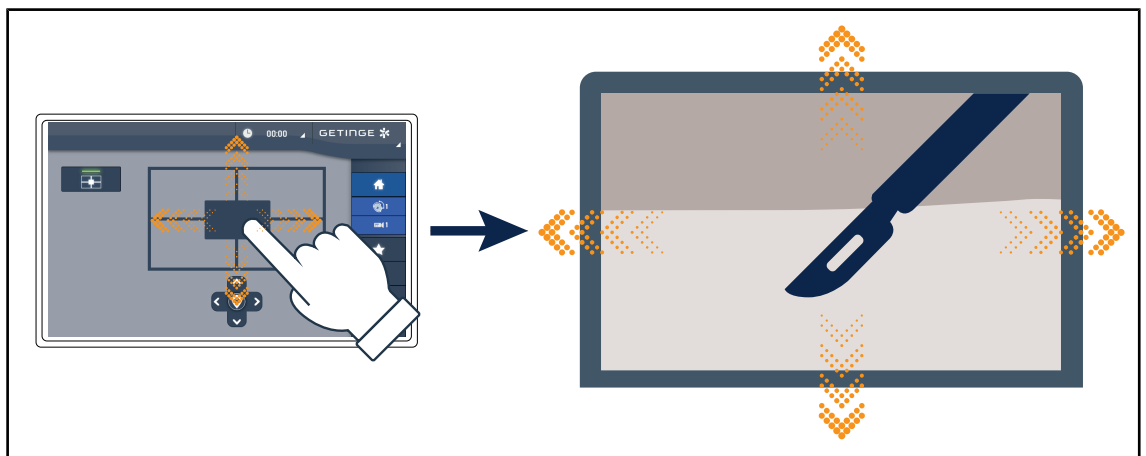


Fig. 24: E-Pan Tilt-funktionen

E-Pan Tilt-funktionen gør det muligt for brugeren at koncentrere sig om et bestemt område og at flytte dette område uden at behøve flytte belysningen eller kameraet.

1.6.3.2 Blyskærme

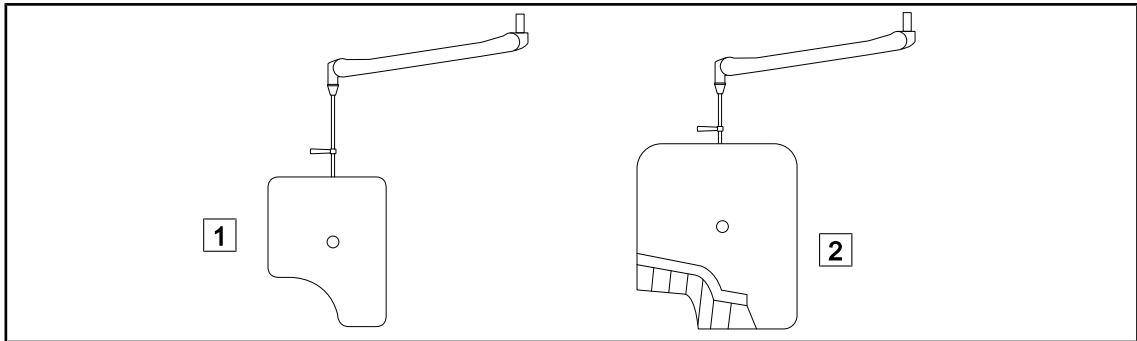


Fig. 25: Blyskærme

1 OT50001 / OT50001I

2 OT54001 / OT54001I

1.6.3.3 LMD (kun med den trykfølsomme skærm)

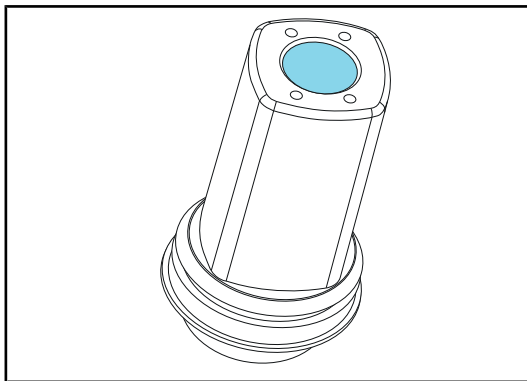


Fig. 26: LMD-modul

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



HENVISNING

LMD-systemet er kun kompatibelt med lampekupler med et serienummer på over 520000. I modsat fald begynder LMD-modulet at blinke og er ikke funktionelt.

1.6.3.4 Steriliserbare håndtag

Billede	Beskrivelse	Reference
	Sæt af 5 STG PSX-håndtag	STG PSX 01
	Sæt af 5 STG HLX-håndtag	STG HLX 01
	Steriliserbart STG PSX VZ-håndtag Til kamera og LMD	STG PSX VZ 01

Tab. 3: Oversigt over forbrugsvarer

1.7 Produktets identifikationsmærkat

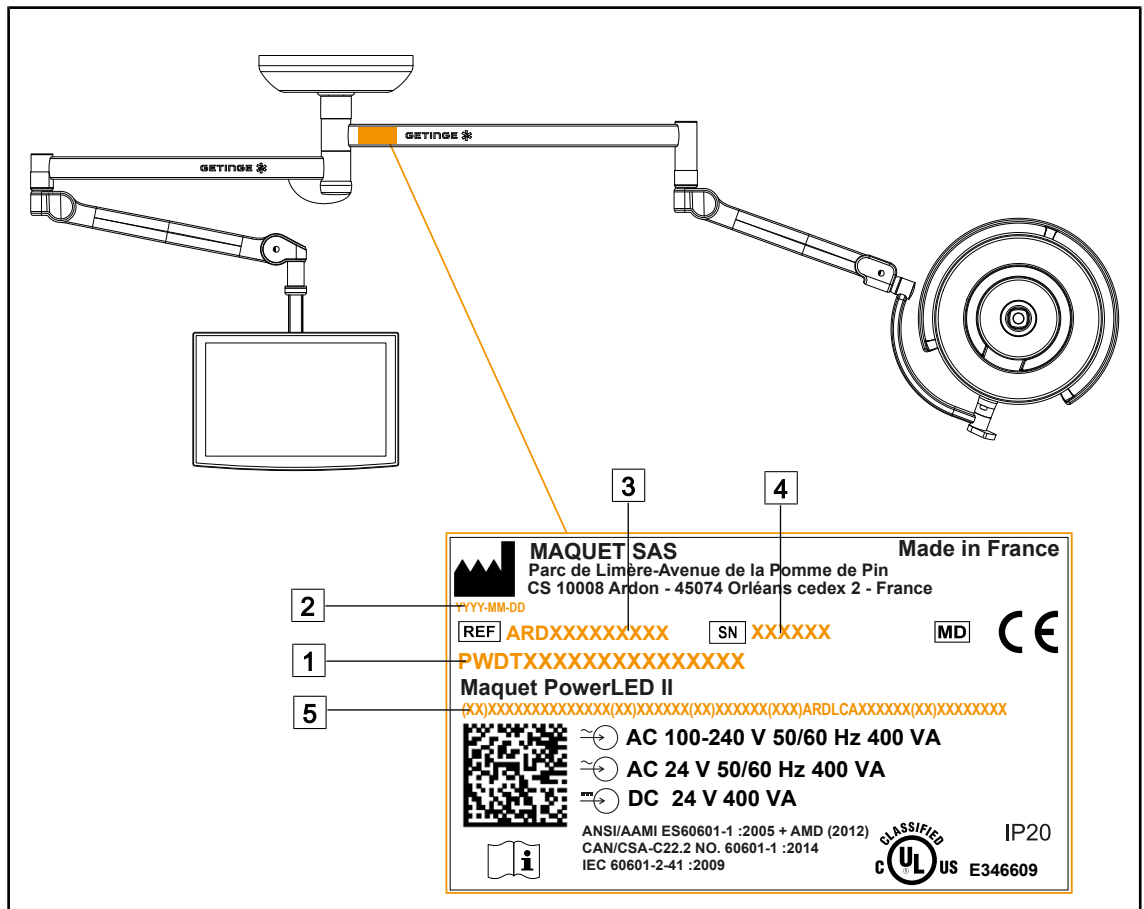


Fig. 27: Produktets identifikationsmærkat

- | | | | |
|---|----------------------|---|----------------------------------|
| 1 | Produkt navn | 4 | Serienummer |
| 2 | Fabrikationsdato | 5 | Unik udstyrsidentifikation (UDI) |
| 3 | Produktets reference | | |

1.8 Gældende standarder

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

Reference	Titel
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14 DS/EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 DS/EN 60601-2-41:2009/A11:2011/ A1:2015	Elektromedicinsk udstyr – Del 2-41: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for operations- og undersøgelsesbelysning

Tab. 4: Overensstemmelse med de for produktet relevante standarder

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

Tab. 4: Overensstemmelse med de for produktet relevante standarder

Kvalitetsledelse:

Reference	År	Titel
ISO 13485 DS/EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 DS/EN ISO 13485:2016 Medicinsk udstyr – Kvalitetsledelsessystemer – Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål
ISO 14971 DS/EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 DS/EN ISO 14971:2019 Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr

Tab. 5: Overensstemmelse med gældende standarder for kvalitetsledelse

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

Tab. 5: Overensstemmelse med gældende standarder for kvalitetsledelse

Miljøstandarder og -forskrifter:

Reference	År	Titel
Direktiv 2011/65/EU	2011	Begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr
Direktiv 2015/863/EU	2015	Direktiv om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger
Direktiv 2016/585/EU	2016	Undtagelse for bly, cadmium, hexavalent chrom og polybromerede diphenylethere (PBDE) i medicinsk udstyr
Direktiv 2017/2102	2017	Begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr
IEC 63000	2022	Teknisk dokumentation til vurdering af elektriske og elektroniske produkter med hensyn til begrænsning af farlige stoffer
Forordning nr. 1907/2006	2006	Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Direktiv 2018/851	2018	Direktiv om ændring af direktiv 2008/98/EF om affald
Direktiv 94/62/EØF	1994	Emballage og emballageaffald
SJ/T 11365-2006	2006	Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 6: Miljøstandarder og -forskrifter

Land	Reference	År	Titel
Argentina	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australien	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Brazil	RDC 665/2022	2022	RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brazil	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751, September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Canada	SOR/98-282	2023	Medical Devices Regulations
Kina	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
EU	Forordning 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Japan	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Sydkorea	Act 14330	2016	Medica Device Act
Sydkorea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
Sydkorea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Schweiz	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
Storbritannien	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices

Tab. 7: Overensstemmelse med de for markedet relevante standarder

1.9 Information om den tiltænkte anvendelse

1.9.1 Tiltænkt anvendelse

Maquet PowerLED II-serien er beregnet til at belyse patientens krop under kirurgiske indgreb, diagnosticering eller behandling.

1.9.2 Indikationer

Maquet PowerLED II-serien er beregnet til at blive brugt til al form for kirurgi, behandling eller undersøgelse, der kræver et specifikt lys.

1.9.3 Tiltænkt bruger

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

1.9.4 Uhensigtsmæssig anvendelse

- Brug af et mindre belysningsystem (en lampekupel), hvis afbrydelsen af operationen udgør en fare for patientens liv.
- Brug af et defekt produkt (f. eks. ved manglende vedligeholdelse).
- I et andet miljø end et professionelt sundhedsplejemiljø (f. eks. ved behandling i hjemmet).
- Brug af kameraet som assistance under en operation eller til at stille en diagnose.
- Brug af skærholderen eller kameraholderen til at montere andet end en skærm eller et kamera.
- Montering af en skærm, der er for bred eller for tung i forhold til anbefalingerne.

1.9.5 Kontraindikation

Der er ingen kontraindikationer for dette produkt.

1.10 Væsentlige funktionsegenskaber

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

1.11 Klinisk fordel

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

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

Ved korrekt brug muliggør lamperne:

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

1.12 Garanti

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

1.13 Produktets levetid

Produktets forventede levetid er 10 år.

Denne levetid gælder ikke forbrugsvarer såsom de steriliserbare håndtag.

Denne levetid på 10 år er betinget af årlige eftersyn, udført af personale, som er uddannet og autoriseret af Getinge, jf. Vedligeholdelse [» Side 105]. Hvis udstyret stadig anvendes efter dette tidsrum, skal et eftersyn udføres af personale, som er uddannet og autoriseret af Getinge, for at sikre udstyrets fortsatte sikkerhed.

1.14 Vejledning i nedbringelse af miljøpåvirkningerne

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

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

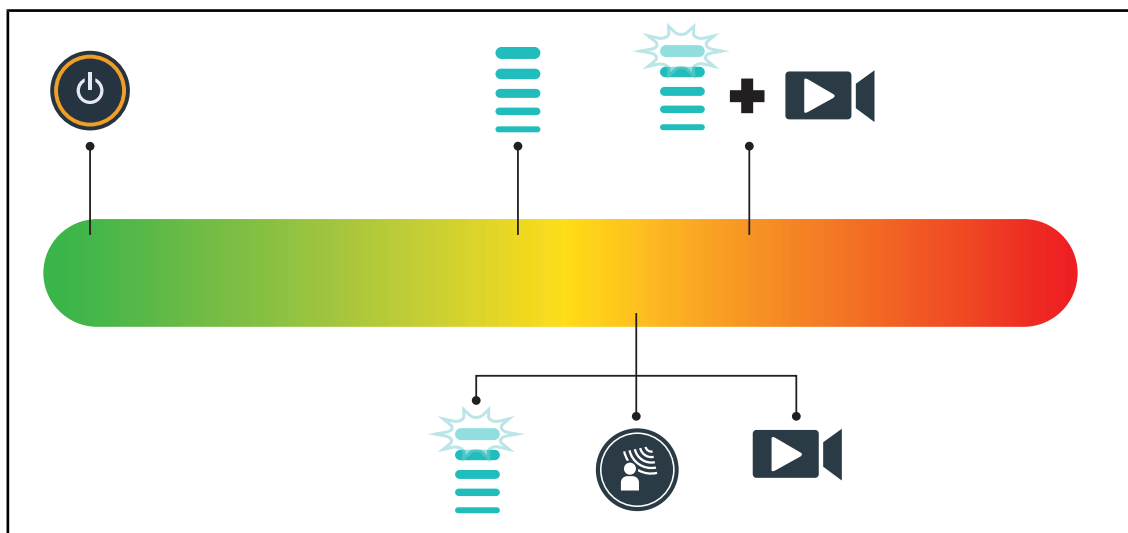


Fig. 28: Udstyrets elforbrug i drift



HENVISNING

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

2 Information vedrørende sikkerheden

2.1 Omgivelser

Transport- og opbevaringsforhold

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

Tab. 8: Transport-/opbevaringsforhold

Anvendelsesforhold

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

Tab. 9: Anvendelsesforhold



HENVISNING

For oplysninger vedrørende drift i elektromagnetiske omgivelser henvises til EMC-erklæring [► Side 115]

2.2 Sikkerhedsforskrifter

2.2.1 Sikker anvendelse af produktet



ADVARSEL!

Risiko for vævsreaktion

Lys er en energiform, der på grund af emissionen af visse bølgelængder kan være inkompatibel med visse patologier.

Brugeren skal være bekendt med risiciene ved anvendelse af lamperne på personer med intolerance over for UV- eller IR-lys samt på lysfølsomme personer. Kontroller inden indgrebet, at lamperne er kompatible med den pågældende type patologi.



ADVARSEL!

Risiko for udtørring og forbrænding af vævene.

Lys er en energiform, der potentielt kan udtørre væv, især ved overlappning af lysstråler fra flere lampekupler.

Brugeren skal være bekendt med risiciene ved eksponering af åbne sår for en for kraftig lyskilde. Brugeren skal være opmærksom på dette og tilpasse lysniveauet i forhold til indgrebet og den pågældende patient, specielt i tilfælde af langvarige indgreb.



ADVARSEL!

Risiko for personskade
Hvis et batteri aflades for hurtigt, kan det medføre slukning af en lampekup-
pel under en operation.

Udfør en test af batteriet hver måned for at vurdere dets driftstid. Kontakt Ge-
tinges tekniske afdeling i tilfælde af funktionsfejl.



ADVARSEL!

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

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



ADVARSEL!

Risiko for personskade/infektion
Hvis udstyret anvendes, når det er beskadiget, kan det medføre en risiko for
personskade på brugeren eller for infektion hos patienten.

Udstyret må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.

2.2.2 Elektriske risici



ADVARSEL!

Risiko for elektrisk stød
En person, der er ikke uddannet i montering, vedligeholdelse eller afmonte-
ring, risikerer personskade eller elektrisk stød.

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



ADVARSEL!

Risiko for personskade
I tilfælde af strømsvigt midt i en operation vil lampekuplerne slukkes, hvis de
ikke råder over et nødstrømssystem.

Hospitalet skal overholde de gældende standarder for anvendelse af lokaler
til medicinsk brug og skal råde over et nødstrømforsyningssystem.

2.2.3 Optiske risici



ADVARSEL!

Risiko for personskade
Dette produkt udsender potentielt farlig optisk stråling. Der kan opstå
øjenskader.

Brugeren skal undgå at stirre ind i lyset fra operationslampen. Under opera-
tioner på ansigtet skal patientens øjne beskyttes.

2.2.4 Infektion



ADVARSEL!

Risiko for infektion

Vedligeholdelses- eller rengøringsindgreb kan medføre kontamination af operationsfeltet.

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

2.3 Sikkerhedsetiketter på produktet

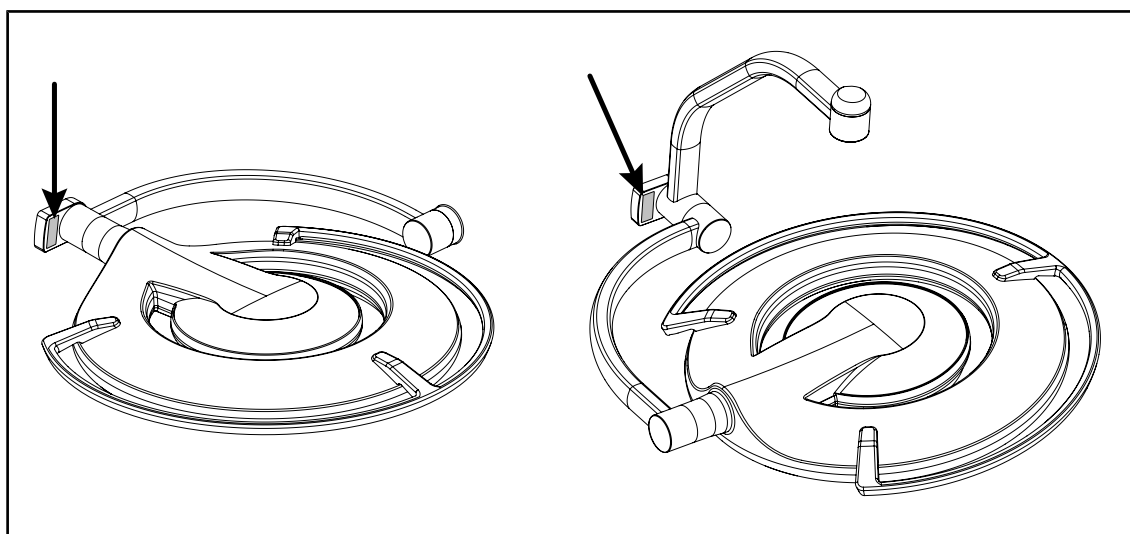


Fig. 29: Placering af laseretiket

Etiket	Betydning
	<p>Laserstråling Se ikke ind i strålen Klasse 2-laserapparat</p>
	<p>Laserstråling Se ikke ind i strålen Klasse 2-laserapparat</p>

Tab. 10: Sikkerhedsetiket på produktet

3 Kontrolpaneler

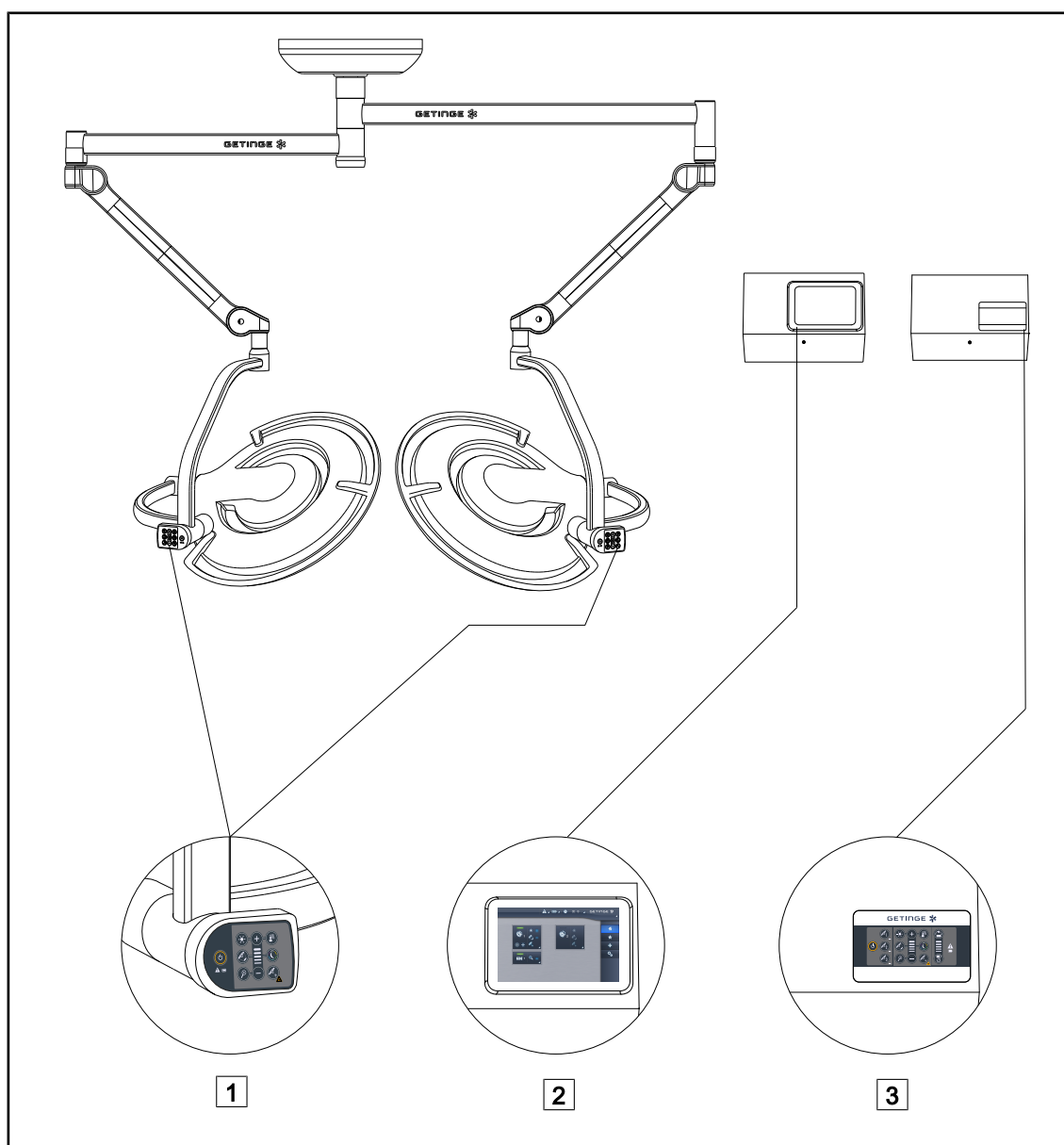


Fig. 30: PWDII kontrolpaneler

- 1 Betjeningspanel for lampe-kuppel

2 Trykfølsom skærm (ekstra-udstyr)
- 3 Vægmonteret betjeningspanel (ekstra-udstyr)



HENVISNING

Lampen kan også betjenes via eksternt betjeningsudstyr såsom en integrator, og driften af lampen kan også kobles til andet eksternt udstyr (laminar strømning mv.). Kontakt din Getinge-repræsentant for yderligere oplysninger.

3.1 Betjeningspanel for lampekuppl

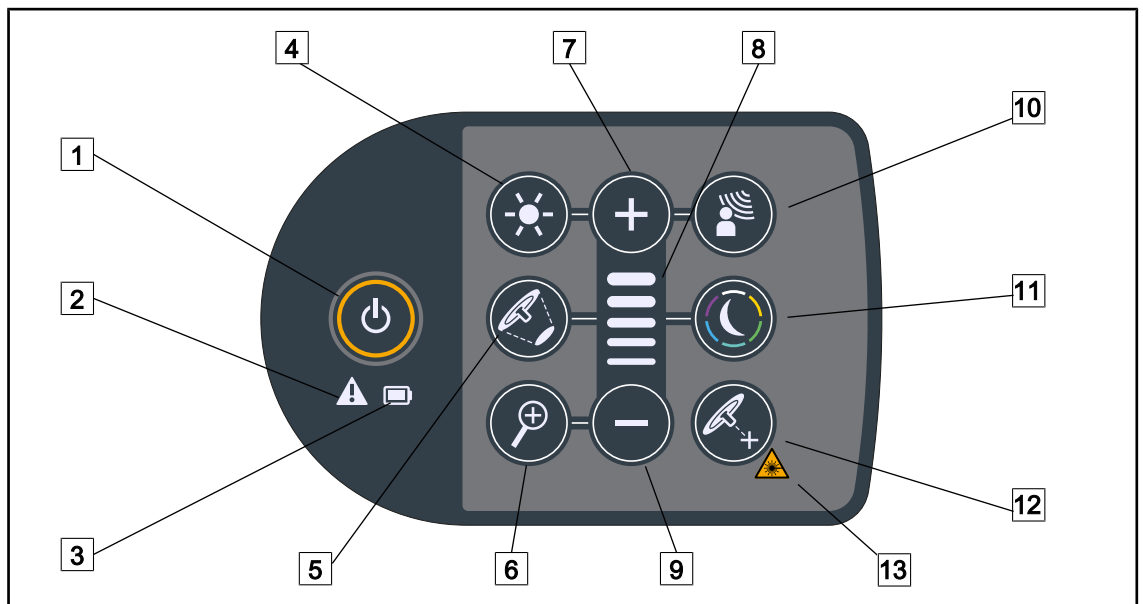


Fig. 31: Betjeningspanel på lampekupplens gaffel

- | | | | |
|---|-------------------------------------|----|--------------------------------|
| 1 | Start/Stop | 8 | Niveauindikator |
| 2 | Advarselsindikator | 9 | Minus (sænk niveauet) |
| 3 | Batteriindikator | 10 | AIM |
| 4 | Justering af belysningen | 11 | Funktionen Dæmpet belysning |
| 5 | Variation af lyspletternes diameter | 12 | Funktionen Laserpositionering* |
| 6 | Kamerazoom | 13 | Lasersikkerhedssymbol |
| 7 | Plus (øg niveauet) | | |

3.2 Vægmonteret betjeningspanel

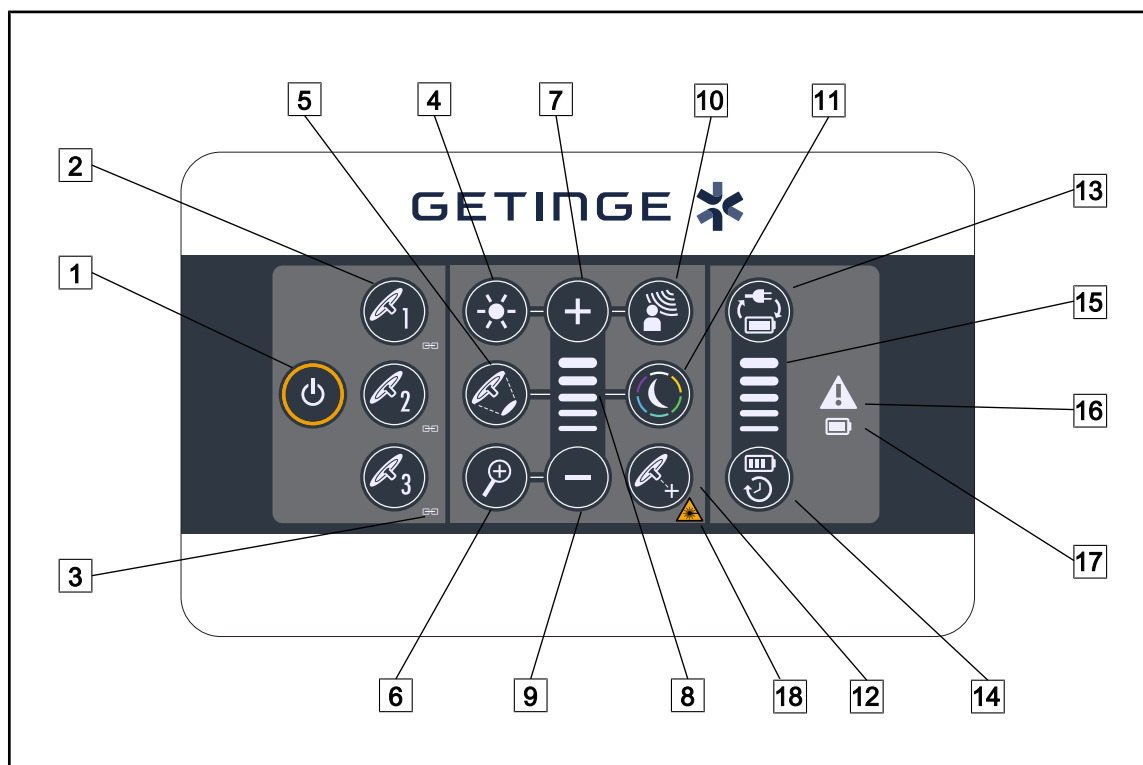


Fig. 32: Vægmonteret betjeningspanel

- | | | | |
|---|------------------------------------|----|-------------------------------|
| 1 | Start/Stop | 10 | AIM |
| 2 | Valg af lampekuppel (1, 2 eller 3) | 11 | Funktionen Dæmpet belysning |
| 3 | Synkroniseringsindikator | 12 | Laserpositioneringsfunktionen |
| 4 | Justering af belysningen | 13 | Skift til batteridrift |
| 5 | Variation af lyspletens diameter | 14 | Batteridriftstid |
| 6 | Kamerazoom | 15 | Indikator for batteriniveau |
| 7 | Plus (øg niveauet) | 16 | Advarselsindikator |
| 8 | Niveauindikator | 17 | Batteriindikator |
| 9 | Minus (sænk niveauet) | 18 | Lasersikkerhedssymbol |

3.3 Trykfølsom skærm



Fig. 33: Trykfølsom betjeningskærm

- 1 Tilstandsbjælke

2 Menubjælke
- 3 Aktiv zone

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

Tab. 11: Information på den trykfølsomme skærm

Tilstandsbjælke

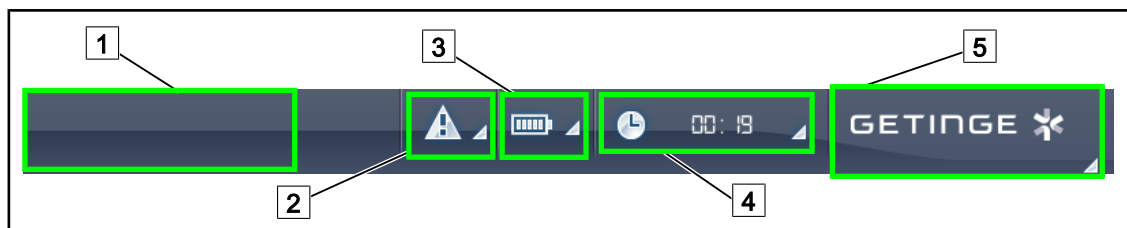


Fig. 34: Den trykfølsomme skærms tilstandsbjælke

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

Nr.	Betegnelse	Mulige handlinger
1	Kundens logo	På dette sted kan kunden få vist sit logo. Kontakt vores tekniske afdeling for at få dette gjort.
2	<ul style="list-style-type: none"> Angiver en fejl i systemet Vises kun i tilfælde af fejl i systemet. 	Tryk på Fejlindikator for at vise fejlene.
3	<ul style="list-style-type: none"> Angiver batteriets tilstand. For yderligere oplysninger henvises til kapitlet om Indikatorer på den trykfølsomme skærm Vises kun, når der forefindes et nødstrøms-system. 	Tryk på Batteriindikator for at vise tilstanden af de forskellige batterier.
4	Viser klokken	Tryk på Ur for at få adgang til indstillingerne af dato og klokkeslæt.
5	Getinge-logo	<ul style="list-style-type: none"> Tryk på Getinge-logo for at få adgang til information om vedligeholdelse af produktet. Tryk en gang til på Getinge-logo for at få adgang til en menu, der er forbeholdt Getinges teknikere eller andet kvalificeret personale, jf. Grupper af personer.

Tab. 12: Information i den trykfølsomme skærms tilstandsbjælke

Menubjælke

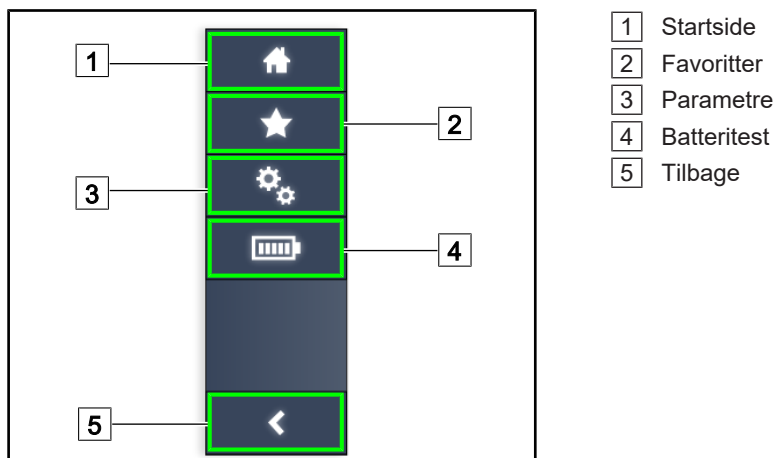


Fig. 35: Den trykfølsomme skærms tilstandsbjælke

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

Tab. 13: Information i den trykfølsomme skærms tilstandsbjælke

4 Anvendelse

4.1 Daglige eftersyn inden brug



HENVISNING

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

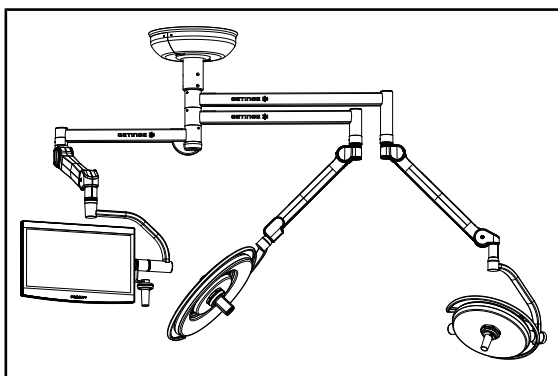


Fig. 36: Udstyrets integritet

Udstyrets integritet

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

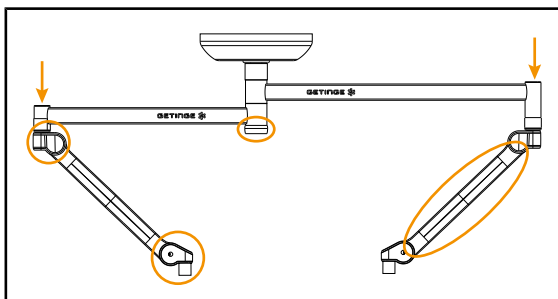


Fig. 37: Ophængets dæksler

Ophængets dæksler

1. Kontroller, at fjederarmenes dæksler sidder rigtigt og er i god stand.
2. Kontroller, at ophængets dæksler sidder rigtigt og er i god stand, herunder dækslet under den centrale akse.
3. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

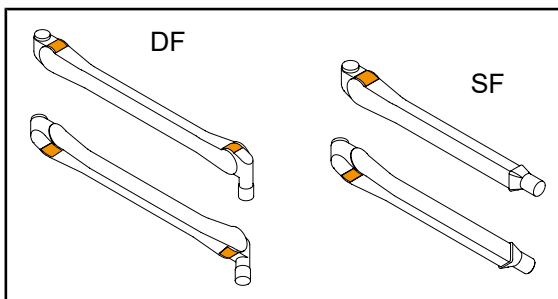


Fig. 38: Tunger

Fjederarmenes tunger

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

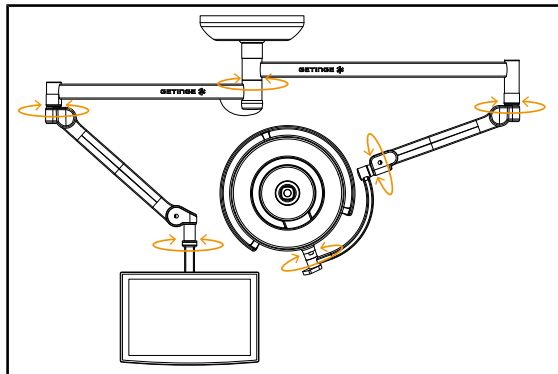


Fig. 39: Stabilitet og afdrift

Stabilitet/afdrift af udstyret

1. Bevæg udstyret ved at vippe forlængerarmene, fjederarmene og lampekuplerne flere gange.
 - Alle udstyrets dele skal kunne bevæges med lethed og uden ryk.
2. Anbring udstyret i forskellige positioner.
 - Alle udstyrets dele skal kunne fastholde den valgte position uden afdrift.
3. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

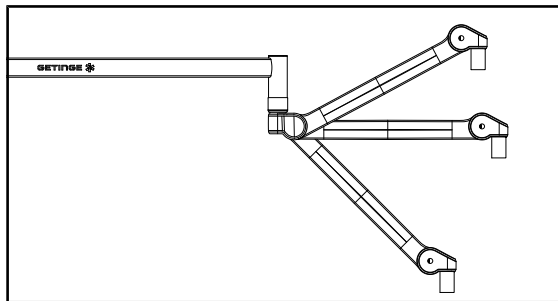


Fig. 40: Fastholdelse af fjederarmen

Fjederarmens fastholdelse

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

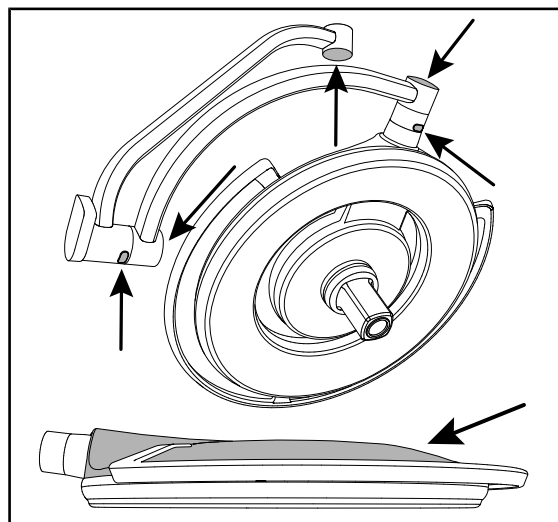


Fig. 41: Silikonepropper og dæksel på lampekuplen

Silikonepropper og dæksel på lampekuplen

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

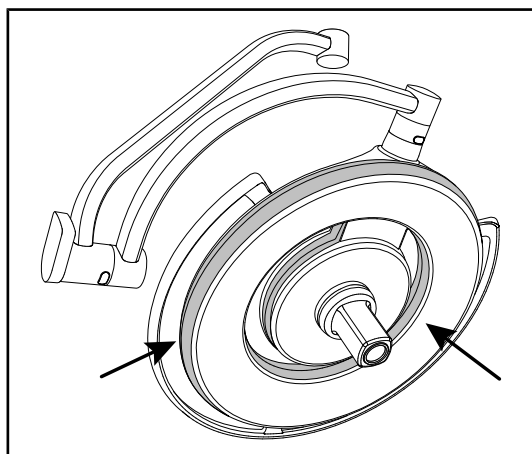


Fig. 42: Lampekuplens pakninger

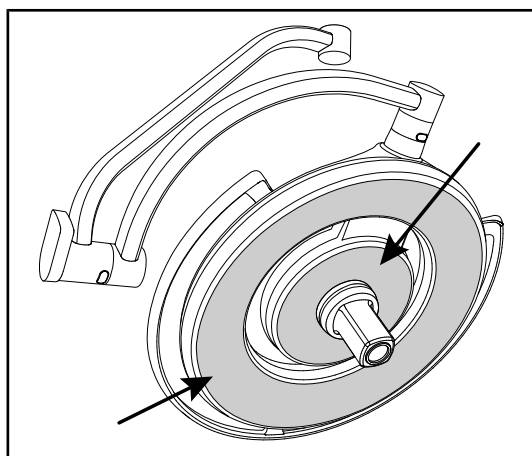


Fig. 43: Lampekuplens underside

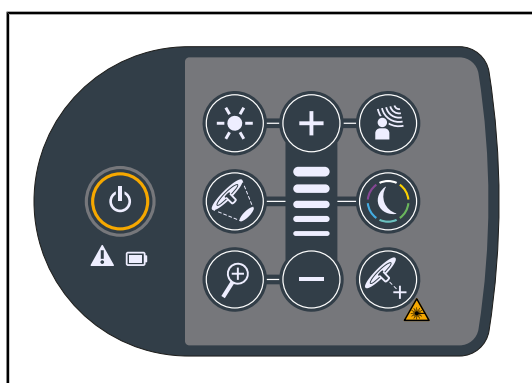


Fig. 44: Tilstand af lampekuplens betjeningspanel

Lampekuplens pakninger

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

Lampekuplens underside

1. Kontroller, at undersiden ikke er beskadiget.
2. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

Betjeningspanel for lampekuppel

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

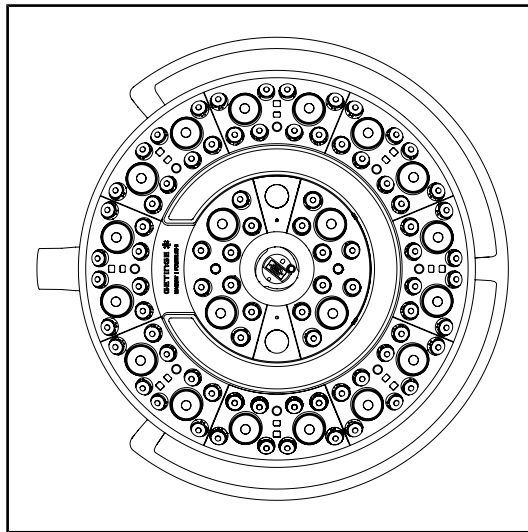


Fig. 45: Lysdiodernes funktion

Lysdiodernes funktion

1. Tryk på ON/ OFF-tasten på lampekuplens betjeningspanel for at tænde lampen.
2. Kontroller, at lampekuplen reagerer korrekt på kommandoerne fra betjeningspanelet ved at justere lampekuplens belysning fra minimum til maksimum belysning.
 - Lysstyrken varierer, som den skal, alt efter det valgte niveau.
3. Tænd for lampen, og vælg den største diameter af lyspletten (så samtlige lysdioder tændes) Justering af belysningen [► Side 51].
4. Kontroller, at samtlige lysdioder virker.

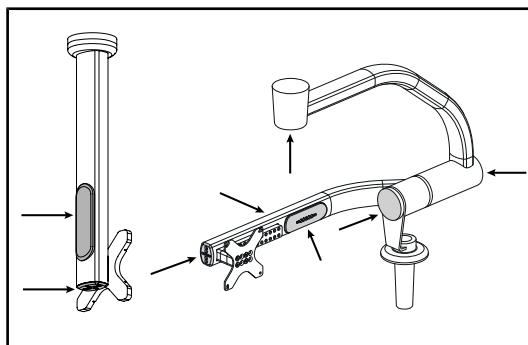


Fig. 46: Propper til skærmholderen

Skærmholderens silikonepropper og -kabelgennemføringer

1. Kontroller, at silikonepropperne på skærmholderen sidder rigtigt og er i god stand.
2. Kontroller, at silikonekabelgennemføringerne på skærmholderen sidder rigtigt og er i god stand.

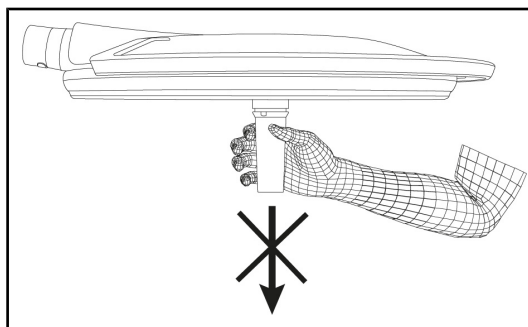


Fig. 47: Fastholdelse af håndtagsholder

Fastholdelse af håndtagsholder

1. Udøv et træk i håndtagsholderens akse for at kontrollere, at den sidder godt fast.

Information til steriliseringspersonalet

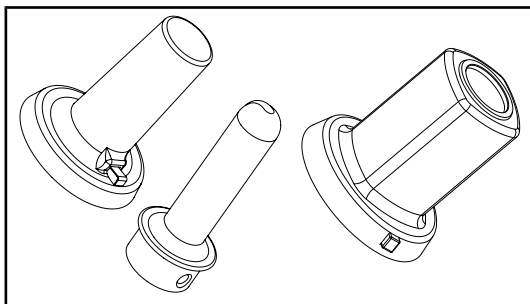


Fig. 48: Steriliserbare håndtag

De steriliserbare håndtags integritet

1. Kontroller efter steriliseringen, at håndtaget ikke er revnet eller snavset.
2. Ved håndtag af typen PSX skal mekanismens funktion kontrolleres efter steriliseringen.



HENVISNING

Hvis systemet råder over et nødstrømssystem, udføres der en test af overgangen til nødstrøm. Ved brug af et vægmonteret betjeningspanel skal lampekuplerne være slukkede, og tasten til start af testen skal være baggrundsbelyst, for at testen kan startes. Ved brug af en trykfølsom skærm skal batteriikonet være synligt i tilstandsbjælken.

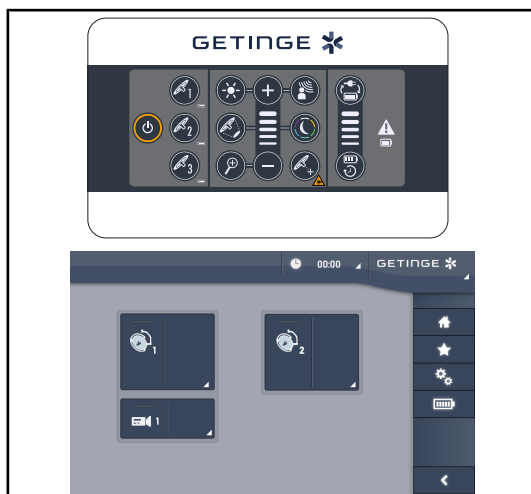


Fig. 49: Test af overgang til nødstrøm

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

1. Udfør en test af overgang til nødstrøm ved hjælp af det vægmonterede betjeningspanel (På det vægmonterede betjeningspanel [►► Side 96]) eller den trykfølsomme betjeningsskærm (På den trykfølsomme skærm).
2. Hvis testen mislykkes, kontaktes teknisk support.

4.2 Betjening af lampen

4.2.1 Tænding og slukning af lampen

4.2.1.1 På betjeningspanelet for lampekuplen eller det vægmonterede betjeningspanel

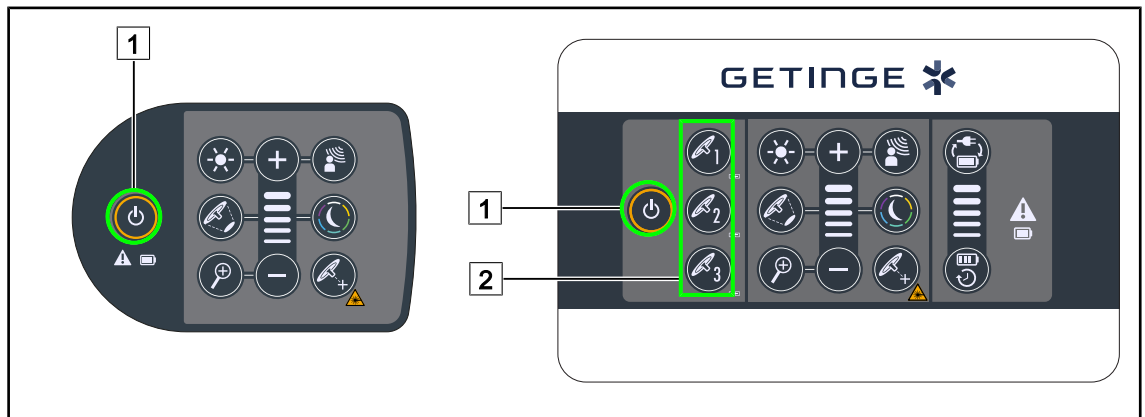


Fig. 50: Tænding og slukning af lampen ved hjælp af betjeningspanelerne

Tænding af en lampekuppel ad gangen

1. Fra et vægmonteret betjeningspanel, tryk på tasten for lampekuplen [2], der skal tændes, indtil tasten baggrundsbelyses.
2. Tryk på **Start/Stop** [1] for at tænde lampekuplen.
 - Lysdiodebjælkerne tændes efter hinanden, og belysningsniveau indstiller sig på den sidst anvendte værdi inden slukning.

Tænding af hele lampesystemet (kun på det vægmonterede betjeningspanel)

1. Tryk på **Start/Stop** [1]
 - Lysdiodebjælkerne for samtlige lampekupler tændes efter hinanden, og belysningsniveau indstiller sig på den sidst anvendte værdi inden slukning.

Slukning af lampen ved hjælp af lampekuplens betjeningspanel

1. Tryk på **Start/Stop** [1], indtil betjeningspanelet slukkes.
 - Lysdiodebjælkerne for lampekuplen slukkes efter hinanden, når tasten slippes.

Slukning af lampen ved hjælp af det vægmonterede betjeningspanel

1. Tryk på tasten for lampekuplen [2], der skal slukkes, indtil tasten baggrundsbelyses.
2. Tryk på **Start/Stop** [1], indtil tasten for lampekuplen slukkes.
 - Lysdiodebjælkerne for lampekuplen slukkes efter hinanden, når tasten slippes.

4.2.1.2 På den trykfølsomme skærm

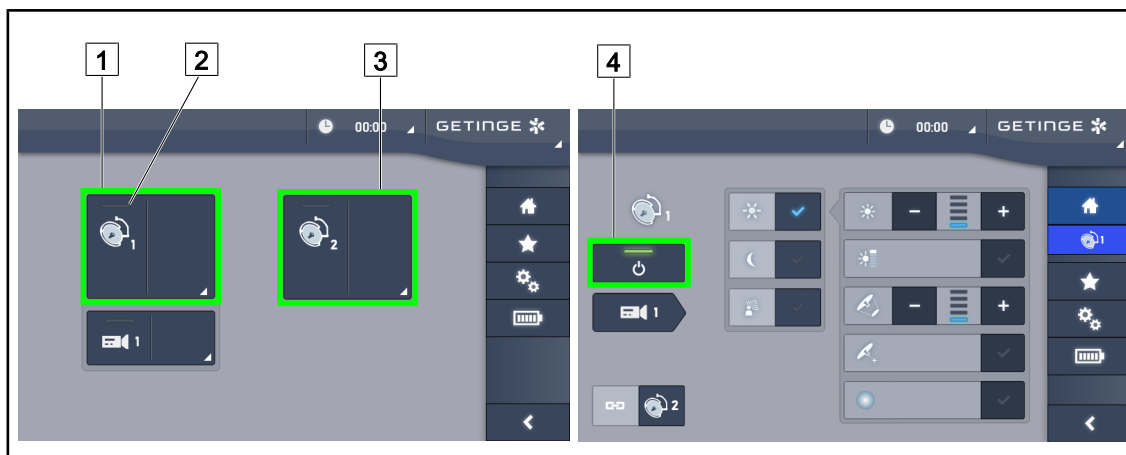


Fig. 51: Tænding og slukning af lampen ved hjælp af den trykfølsomme skærm

Tænding af lampen

1. Tryk på **Aktiv zone for lampekuppl 1** [1].
 - **Driftsindikatoren** [2] aktiveres, og lampekuppl 1 tændes.
2. Tryk på **Aktiv zone for lampekuppl 2** [3] og derefter på **Aktiv zone for lampekuppl 3**, hvis den findes.
 - Hele lampen tændes.

Slukning af lampen

1. Tryk på **Aktiv zone for lampekuppl 1** [1].
 - Siden til betjening af lampekuplen vises.
2. Tryk på **ON/OFF for lampekuplen** [4].
 - Lampekuppl 1 slukkes såvel som **driftsindikatoren** for lampekuppl 1.
3. Gå frem på samme måde for de øvrige tændte lampekupler.
 - Hele lampen slukkes.

4.2.2 Justering af belysningen

4.2.2.1 På betjeningspanelet for lampekuplen eller det vægmonterede betjeningspanel

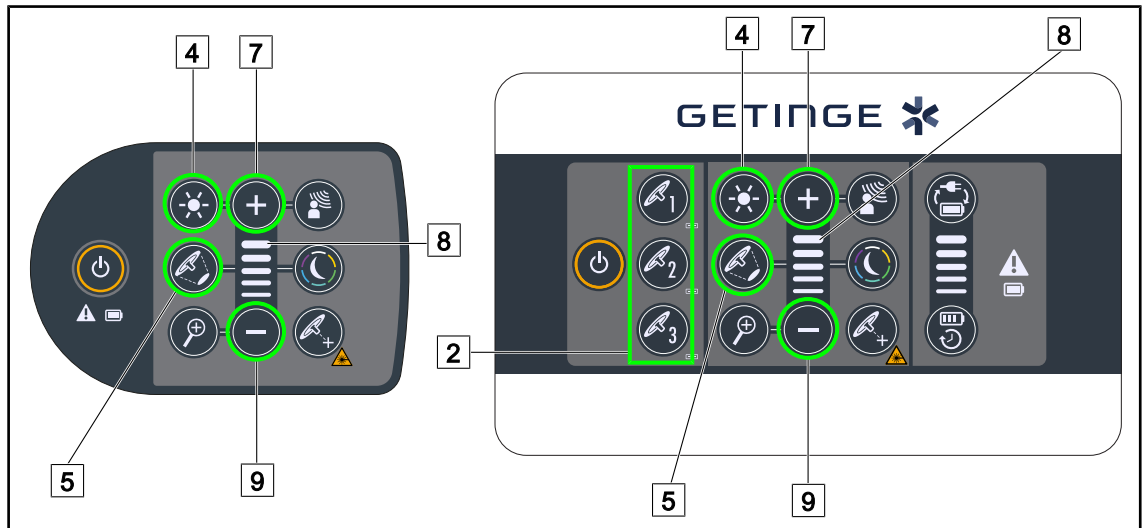


Fig. 52: Justering af belysningen ved hjælp af betjeningspanelerne

På det vægmonterede betjeningspanel, vælg først den lampekupel [2], der skal betjenes.

Justering af lysstyrken

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

Aktivering/deaktivering af Boost-funktionen

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

Justering af lyspletternes diameter

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



HENVISNING

Maquet PowerLED II 700-lampekuplen har tre niveauer for lyspletternes diameter, og Maquet PowerLED II 500-lampekuplen har to.

4.2.2.2 På den trykfølsomme skærm

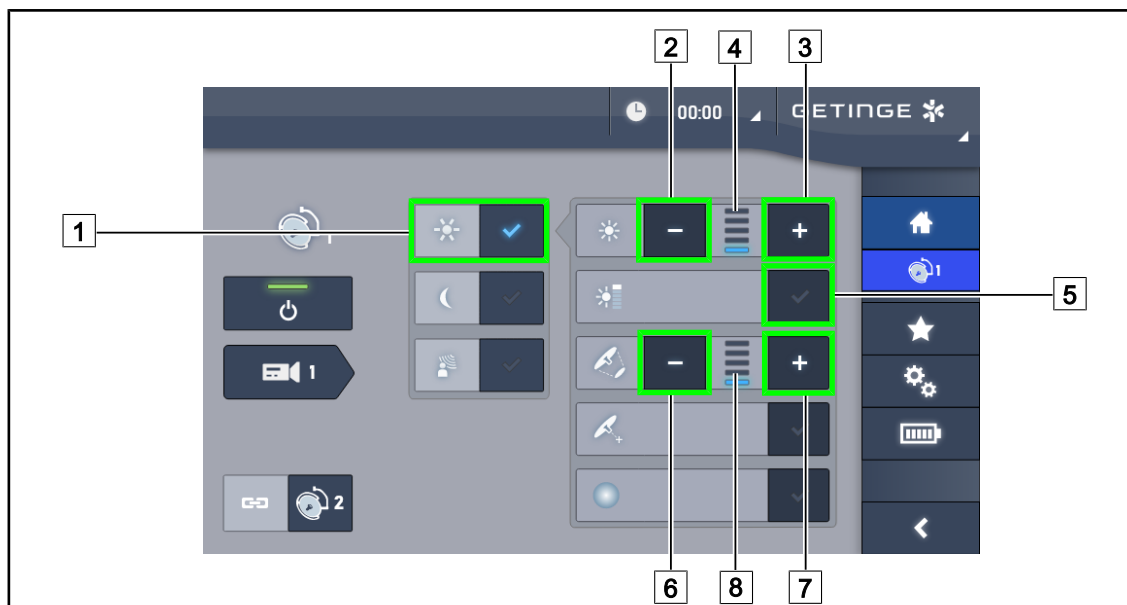


Fig. 53: Justering af belysningen ved hjælp af den trykfølsomme skærm

Justering af lysstyrken

1. På siden svarende til lampekuplen, tryk på **Justering af belysningen** [1].
 - Den aktiverede tast bliver blå.
2. Tryk på **Øg lysstyrken** [3] for at øge lampekuplens/-kuplernes lysstyrke [4].
3. Tryk på **Sænk lysstyrken** [2] for at reducere lampekuplens/-kuplernes lysstyrke [4].

Aktivering af Boost-funktionen

1. På siden svarende til lampekuplen, tryk på **Justering af belysningen** [1].
 - Den aktiverede tast bliver blå.
2. Tryk på **Boost-funktion** [5].
 - Tasten bliver blå, og den sidste bjælke i indikatoren af belysningsniveau [4] blinker Boost-funktionen er nu slået til på den eller de pågældende lampekupler.

Justering af lyspletternes diameter

1. På siden svarende til lampekuplen, tryk på **Justering af belysningen** [1].
 - Den aktiverede tast bliver blå.
2. Tryk på **Øg diameteren** [7] for at øge diameteren af lampekuplens/-kuplernes lysplet [8].
3. Tryk på **Reducer diameteren** [6] for at reducere diameteren af lampekuplens/-kuplernes lysplet [8].

4.2.3 Dæmpet belysning

4.2.3.1 På betjeningspanelet for lampekuplen eller det vægmonterede betjeningspanel

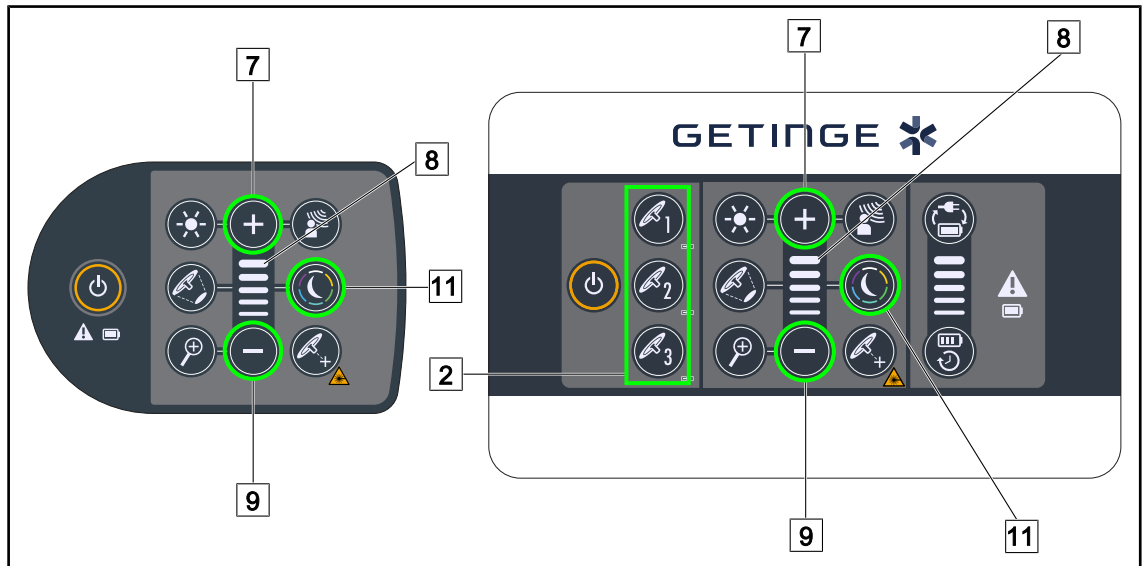


Fig. 54: Indstilling af den dæmpede belysning ved hjælp af betjeningspanelerne

På det vægmonterede betjeningspanel, vælg først den lampekupel [2], der skal betjenes.

Valg af farven på den dæmpede belysning

- Tryk på **Dæmpet belysning** [11], indtil tasten baggrundsbelyses på panelet.
 - Den dæmpede belysning aktiveres med den sidst valgte farve.
- Tryk en gang til på **Dæmpet belysning** [11] for at vælge den ønskede farve. Farvernes cyklus er som følger: hvid, gul, grøn, turkis, blå og violet.

Justering af lysstyrken af den Dæmpede belysning

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

4.2.3.2 På den trykfølsomme skærm

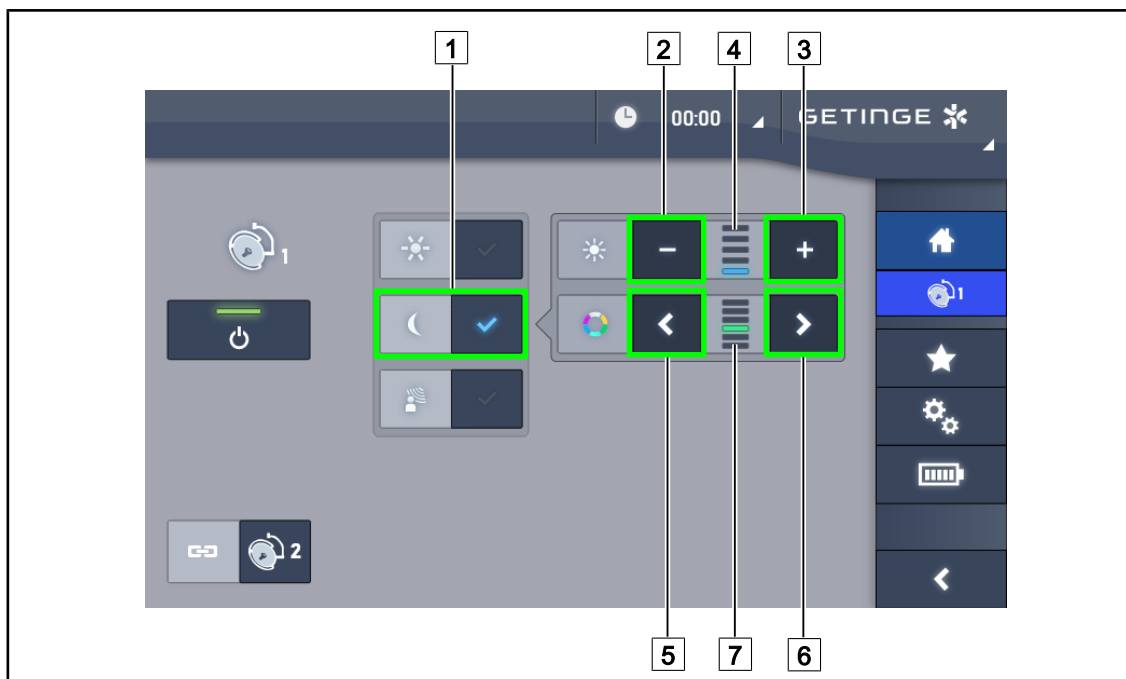


Fig. 55: Indstilling af den dæmpede belysning ved hjælp af den trykfølsomme skærm

Valg af farven på den dæmpede belysning

1. Tryk på **Dæmpet belysning** [1] på siden svarende til lampekuplen.
 - Den aktiverede tast bliver blå.
2. Tryk på **Forrige** [5] eller **Næste** [6] for at vælge den ønskede farve [7]. Farvernes cyklus er som følger: hvid, gul, grøn, turkis, blå og violet.

Justering af lysstyrken af den dæmpede belysning

1. Tryk på **Dæmpet belysning** [1] på siden svarende til lampekuplen.
 - Den aktiverede tast bliver blå.
2. Tryk på **Plus** [3] for at øge lampekuplens/-kuplernes lysstyrke [4].
3. Tryk på **Minus** [2] for at reducere lampekuplens/-kuplernes lysstyrke [4].

4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT*

4.2.4.1 På betjeningspanelet for lampekuplen eller det vægmonterede betjeningspanel

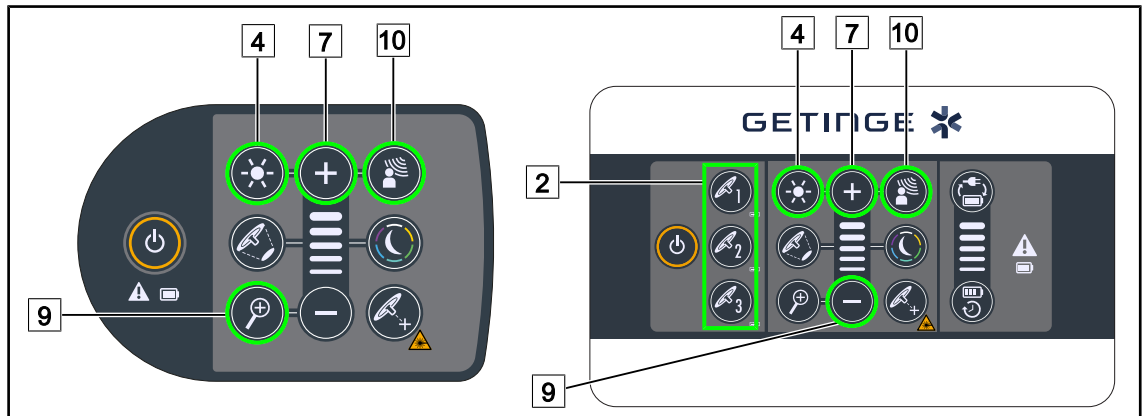


Fig. 56: AIM ved hjælp af betjeningspanelerne

På det vægmonterede betjeningspanel, vælg først den lampekuppl **2**, der skal betjenes.

Aktivering/deaktivering af AIM

- Slå AIM til ved at trykke på **AIM 10**.
 - Tasten **AIM 10** samt tasten **Justerings af belysningsstyrke 4** baggrundsbelyses på panelet, og AIM aktiveres.
- Slå AIM fra ved at trykke på **AIM 10**.
 - Tasten **AIM 10** er ikke længere baggrundsbelyst på panelet, og AIM er slået fra.

Justerings af lysstyrken med AIM

- Med AIM-funktionen slået til, tryk på **Plus 7** for at øge lampekuplens/-kuplernes lysstyrke.
- Med AIM-funktionen slået fra, tryk på **Minus 9** for at reducere lampekuplens/-kuplernes lysstyrke.



HENVISNING

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

4.2.4.2 På den trykfølsomme skærm

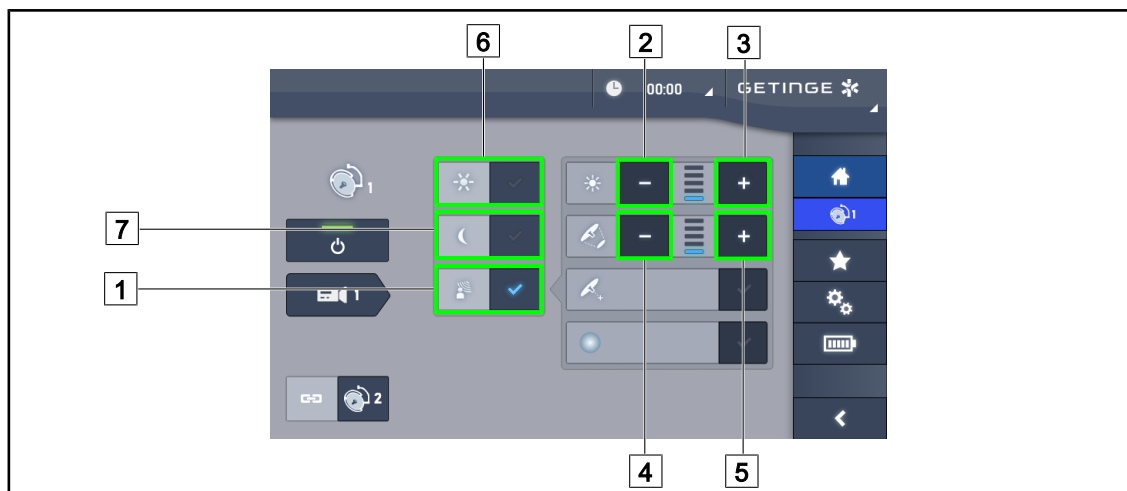


Fig. 57: AIM ved hjælp af den trykfølsomme skærm

Aktivering/deaktivering af AIM

1. Slå AIM til ved at trykke på **AIM** [1].
 - Tasten bliver blå, og AIM slås til på den/de pågældende lampekupler.
2. Slå AIM fra ved at trykke på **Justering af belysningsstyrke** [6] eller **Dæmpet belysning** [7].
 - Tasten slukkes, og tasten for den valgte funktion baggrundsbelyses. AIM er nu deaktiveret på den eller de pågældende lampekupler.

Justering af lysstyrken med AIM

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



HENVISNING

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

Justering af lyspletternes diameter med AIM

1. Tryk på **Øg diameteren** [5] for at øge diameteren af lampekuplens/-kuplernes lysplet.
2. Tryk på **Reducer diameteren** [4] for at reducere diameteren af lampekuplens/-kuplernes lysplet.

4.2.5 Comfort Light (kun tilgængelig med den trykfølsomme skærm)



Fig. 58: Comfort Light

Forudsætninger:

- Funktionen Justering af belysningen skal være slået til [1].
1. Tryk på **Comfort Light** [2].
 - Tasten bliver blå, og Comfort Light-funktionen slås til på den/de pågældende lampekupler.
 2. Når Comfort Light er slået til, tryk på **Comfort Light** [2] for at slå funktionen fra igen.
 - Tasten slukkes, og Comfort Light-funktionen slås fra på den/de pågældende lampekupler.

4.2.6 Synkronisering af lampekuplerne

4.2.6.1 På det vægmonterede betjeningspanel

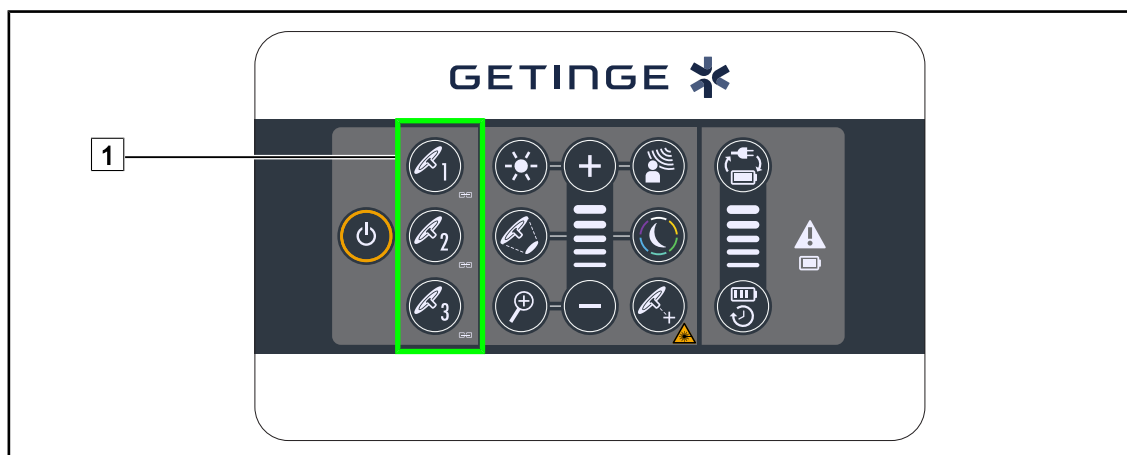


Fig. 59: Synkronisering af lampekuplerne ved hjælp af det vægmonterede panel

Synkronisering af lampekuplerne

1. Indstil en af lampekuplerne ifølge de ønskede parametre.
2. Tryk på tasten for lampekuplen **1**, som du ønsker at synkronisere, indtil tasten baggrundsbelyses. Gentag dette for at synkronisere en tredje lampekuppl.
 - Lampekuplerne synkroniseres, så enhver ændring på en af dem medfører de samme ændringer på den eller de andre.

Afsynkronisering af lampekuplerne

1. Tryk på tasten for lampekuplen **1**, som du ønsker at afsynkronisere, indtil tasten ikke længere baggrundsbelyses, eller sæt lampekuplen i en anden tilstand ved hjælp af dens lokale betjeningspanel, for at afsynkronisere den eller de ønskede lampekupler.
 - Lampekuplerne er ikke længere synkroniserede.



HENVISNING

Særligt tilfælde: For at synkronisere lampekuplerne med funktionen Dæmpet belysning skal denne funktion være slået til på disse lampekupler inden synkroniseringen.

4.2.6.2 På den trykfølsomme skærm



Fig. 60: Synkronisering af lampekupler

1. Indstil en af lampekuplerne **1** ifølge de ønskede parametre.
2. Tryk på **Synkroniser** **2**.
 - Lampekuplerne synkroniseres, så enhver ændring på en af dem medfører de samme ændringer på den eller de andre.
3. Tryk en gang til på **Synkroniser** **2** for at afsynkronisere lampekuplerne.
 - Lampekuplerne er nu afsynkroniserede.

**HENVISNING**

Særligt tilfælde: For at synkronisere lampekuplerne med funktionen Dæmpet belysning skal denne funktion være slået til på disse lampekupler inden synkroniseringen.

4.2.7 LMD* (kun med den trykfølsomme skærm)

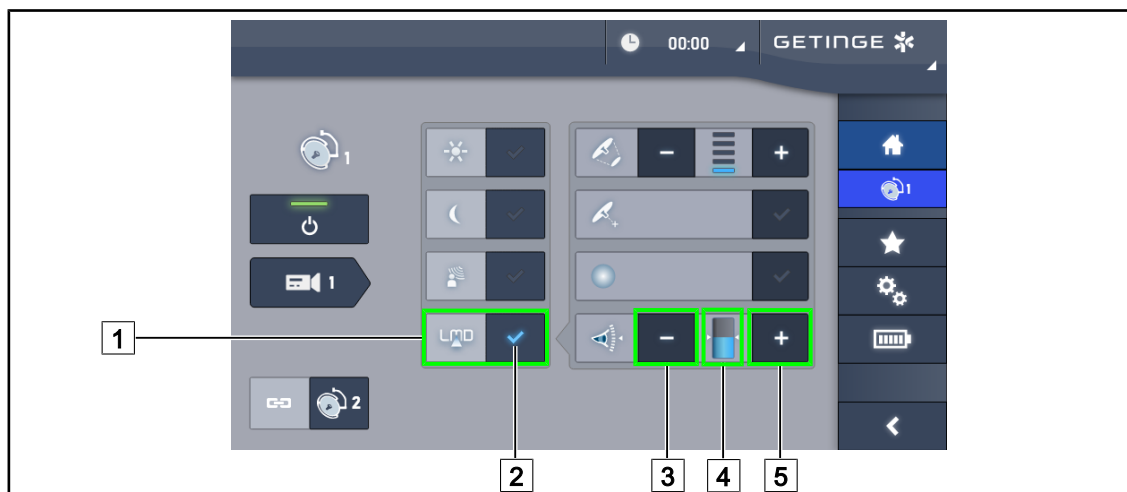


Fig. 61: Side_LMD

Aktivering/deaktivering af LMD-funktionen

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

Justering af indstillingsværdien for luminansen

1. Tryk på **Øg luminansen** [5] for at øge indstillingsværdien for lampens luminans.
2. Tryk på **Sænk luminansen** [3] for at reducere indstillingsværdien for lampens luminans.
 - Den betragtede lampekuppels luminansniveau varierer som funktion af indikatoren [4].



HENVISNING

Hvis lampekuplen har nået sit maksimum, kan luminansen ikke øges mere, og tasten **Plus** [4] er da grå og inaktiv.
Hvis lampekuplen har nået sit minimum, kan luminansen ikke reduceres mere, og tasten **Minus** [3] bliver da grå og inaktiv.

Indikator for luminansniveau [5] giver en visuel kontrol over opretholdelsen af den indstillede luminans:

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

Tab. 14: Luminansniveauer

4.2.8 Favoritter (kun med den trykfølsomme skærm)

4.2.8.1 Valg/registrering af en favorit

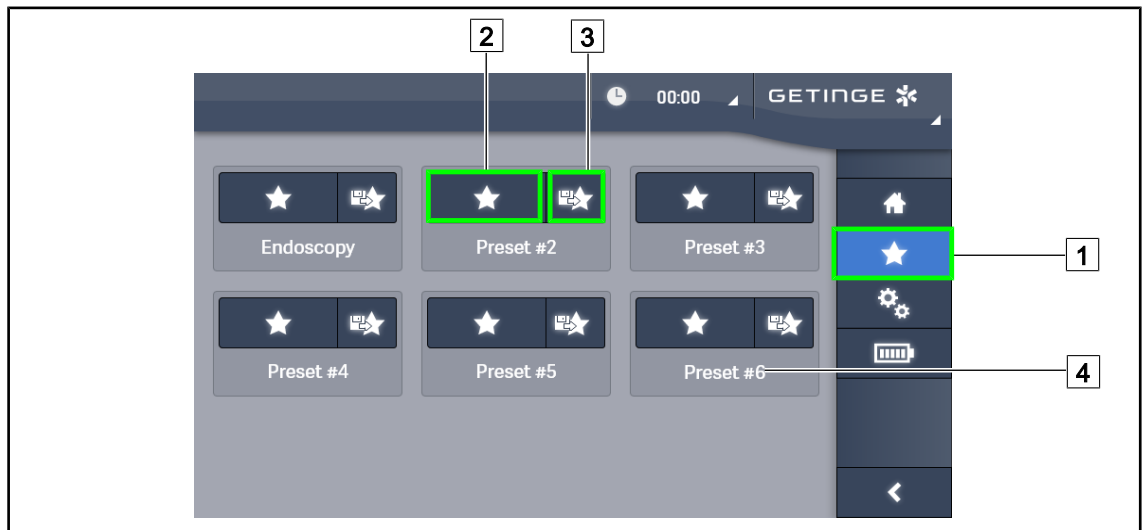


Fig. 62: Favoritsiden

Anvendelse af en favorit

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



Fig. 63: Registrering af en favorit

Registrering af en favorit

1. Indstil lampen ifølge den konfiguration, der ønskes for favoritten.
2. Tryk på **Gem favorit** 3.
 - Vinduet til indtastning af en favorit åbnes (se herover) med angivelse af den valgte favorit 5.

3. Indtast navnet på favoritten ved hjælp af tastaturet [8].
4. Tryk på **Gem favorit** [7] for at gemme favoritten. Ændringerne kan altid annulleres ved at trykke på **Annuller ændring** [6].
 - Et pop-up-vindue åbnes for at bekræfte registreringen af indstillingerne, og skærmen vender tilbage til Favoritsiden.

4.2.8.2 Fabriksindstillinger

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

Tab. 15: Fabriksindstillede favoritter for lampekuplerne

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

Tab. 16: Fabriksindstillede favoritter for lampekuplerne (fortsat)

Anvendelser	Uro/Gynækologi	Laparotomi	Ortopædi	Øre-næse-hals	Plastikkirurgi	Hjertekirurgi
Start/Stop	–	ON	ON	–	ON	ON
Zoom	–	50 %	50 %	–	20 %	50 %
WB	–	Auto	Auto	–	Auto	Auto
Kontrast	–	Høj	Middel	–	Standard	Høj

Tab. 17: Fabriksindstillede favoritter for kameraet

4.3 Montering og afmontering af et steriliserbart håndtag



ADVARSEL!

Risiko for infektion

Hvis det steriliserbare håndtag ikke er i god stand, risikeres det, at der falder partikler ned i det sterile felt.

Efter hver sterilisering og før hver ny brug af det steriliserbare håndtag skal det kontrolleres, at der ikke er nogen revner.



ADVARSEL!

Risiko for infektion

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

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

4.3.1 Montering og afmontering af et steriliserbart STG PSX 01-håndtag

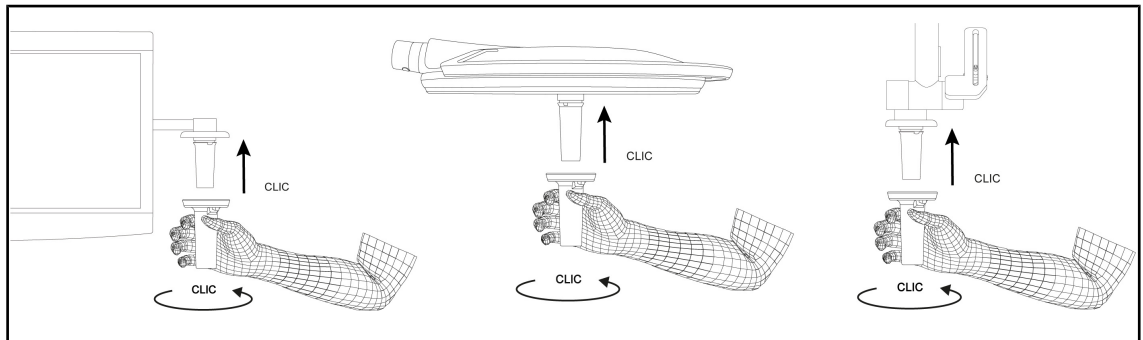


Fig. 64: Montering af et steriliserbart STG PSX 01-håndtag

Montering af et steriliserbart STG PSX 01-håndtag

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

4 Anvendelse

Montering og afmontering af et steriliserbart håndtag

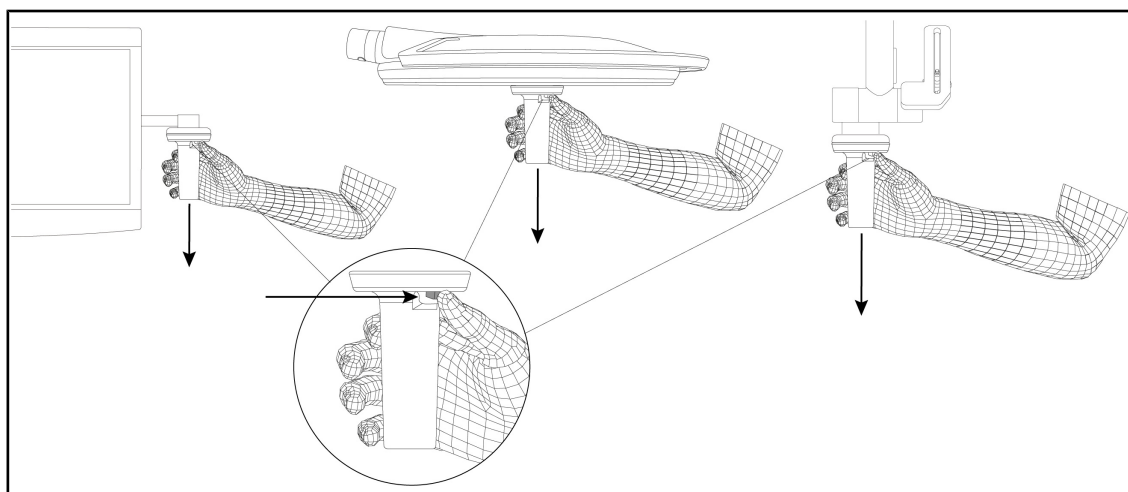


Fig. 65: Afmontering af et steriliserbart STG PSX 01-håndtag

Afmontering af et steriliserbart STG PSX 01-håndtag

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

4.3.2 Montering og afmontering af et steriliserbart STG HLX 01-håndtag

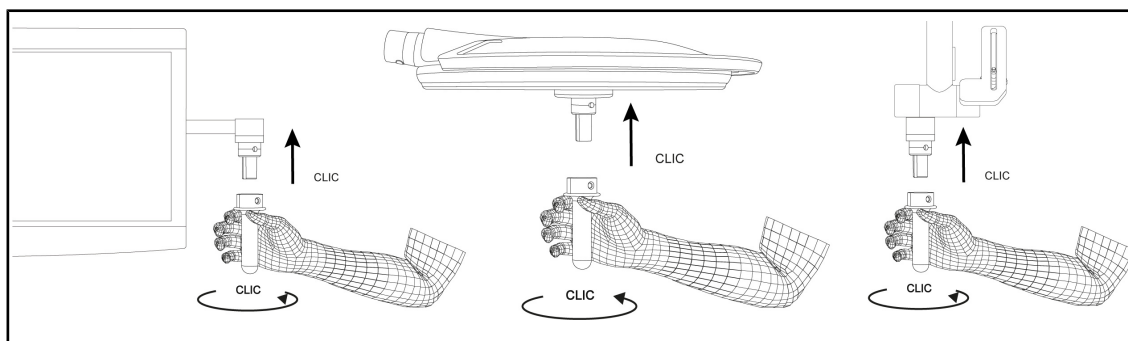


Fig. 66: Montering af et steriliserbart STG HLX 01-håndtag

Montering af et steriliserbart STG HLX 01-håndtag

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

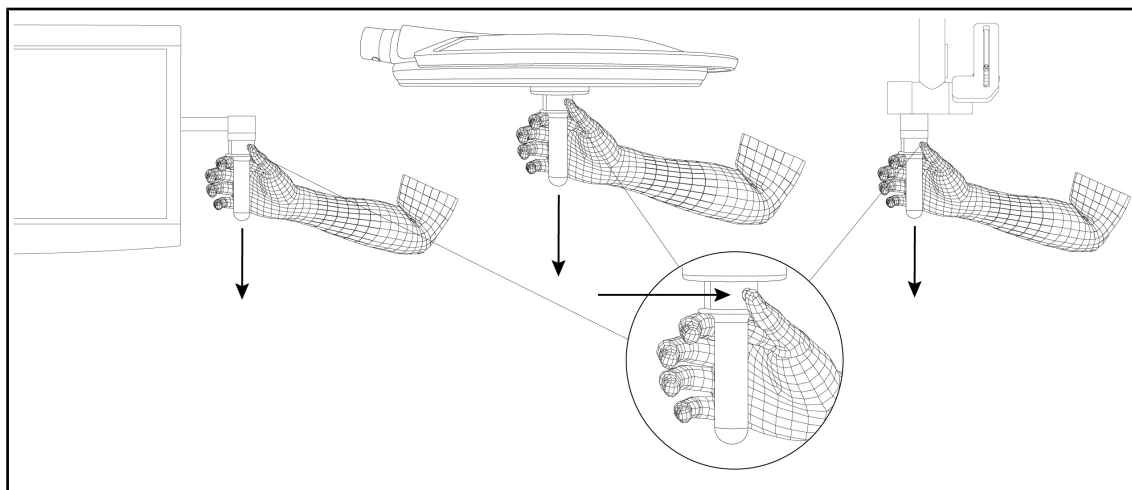


Fig. 67: Afmontering af et steriliserbart STG HLX 01-håndtag

Afmontering af et steriliserbart STG HLX 01-håndtag

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

4.3.3 Montering og afmontering af et håndtag af typen DEVON®/DEROYAL®**



HENVISNING

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

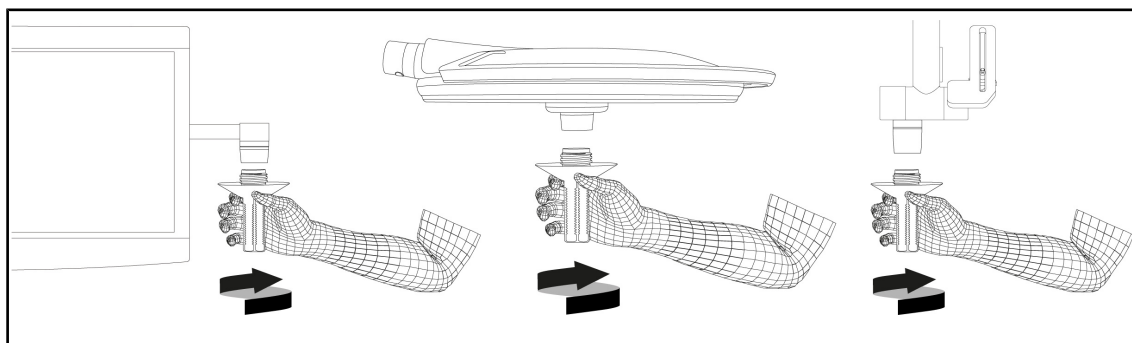


Fig. 68: Montering af et håndtag af typen DEVON/DEROYAL

Montering af et håndtag af typen DEVON/DEROYAL

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

4 Anvendelse

Montering og afmontering af et steriliserbart håndtag

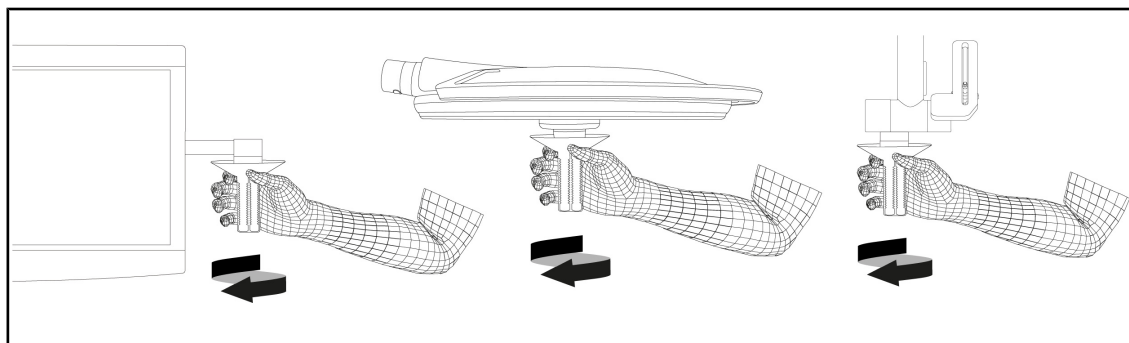


Fig. 69: Afmontering af et håndtag af typen DEVON/DEROYAL

Afmontering af et håndtag af typen DEVON/DEROYAL

1. Skru håndtaget af håndtagsholderen.

4.3.4 Montering og afmontering af et steriliserbart STG PSX VZ 01-håndtag

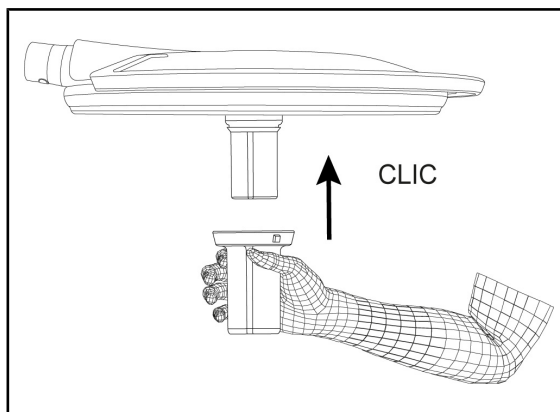


Fig. 70: Montering af det steriliserbare STG PSX VZ 01-håndtag

Montering af det steriliserbare STG PSX VZ 01-håndtag

1. Efterse håndtaget, og kontroller, at det ikke er revnet eller snavset.
2. Indfør håndtaget på kameraet eller LMD, indtil der høres et "klik".
3. Kontroller, at håndtaget sidder godt fast.
 - Håndtaget er nu fastlåst og klart til brug.

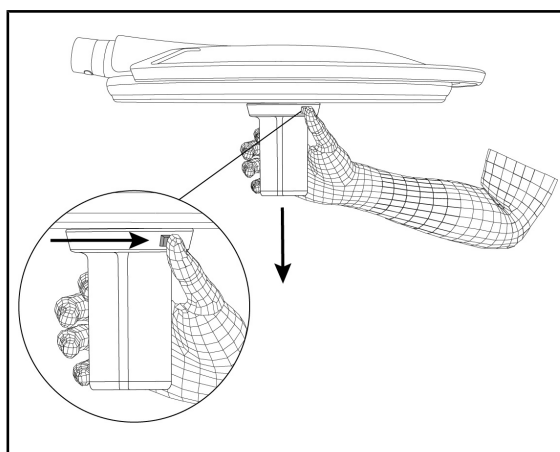


Fig. 71: Afmontering af et steriliserbart STG PSX VZ 01-håndtag

Afmontering af et steriliserbart STG PSX VZ 01-håndtag

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

4.4 Placering af lampen

4.4.1 Håndtering af lampekuplen



ADVARSEL!

Risiko for infektion / vævsreaktion

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

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



ADVARSEL!

Risiko for infektion

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

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

Håndtering af lampekuplen

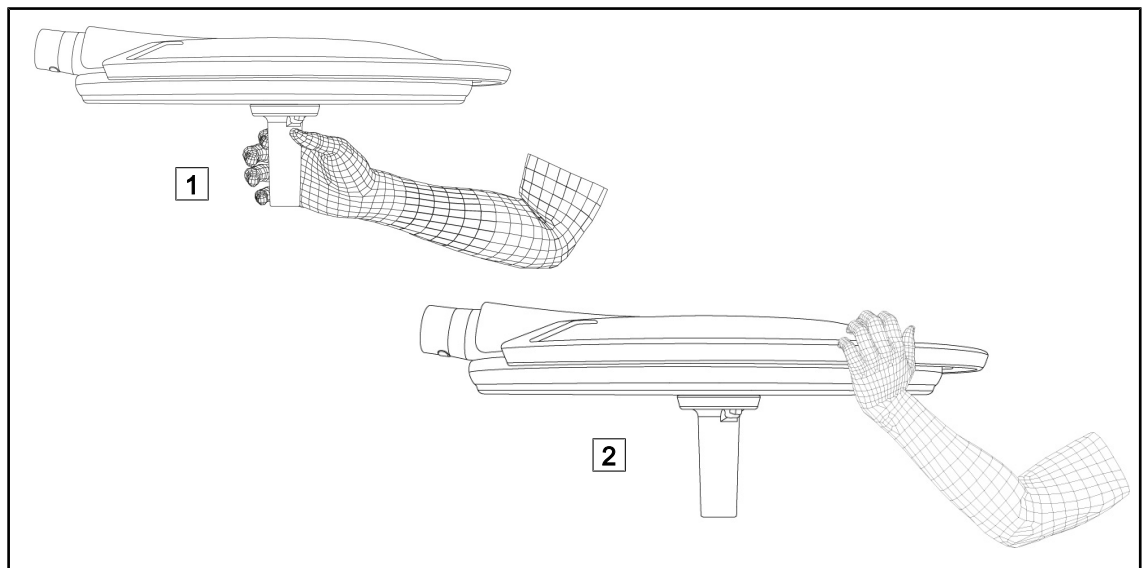


Fig. 72: Håndtering af lampekuplen

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

Lampens rotationsvinkler

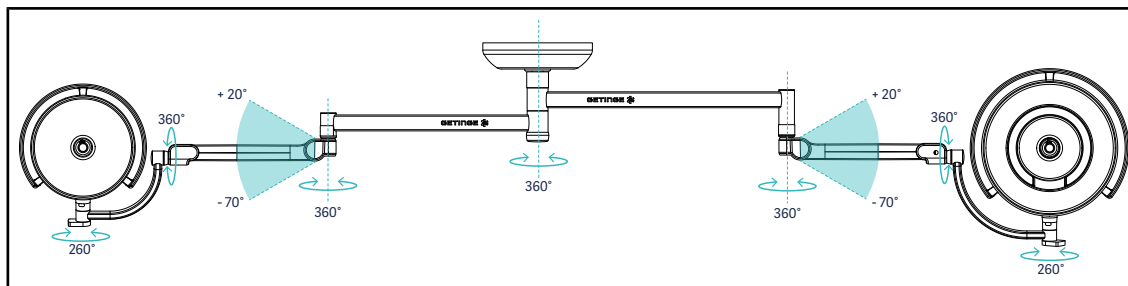


Fig. 73: Rotationsvinkler med et SAX-ophæng og SF-arme

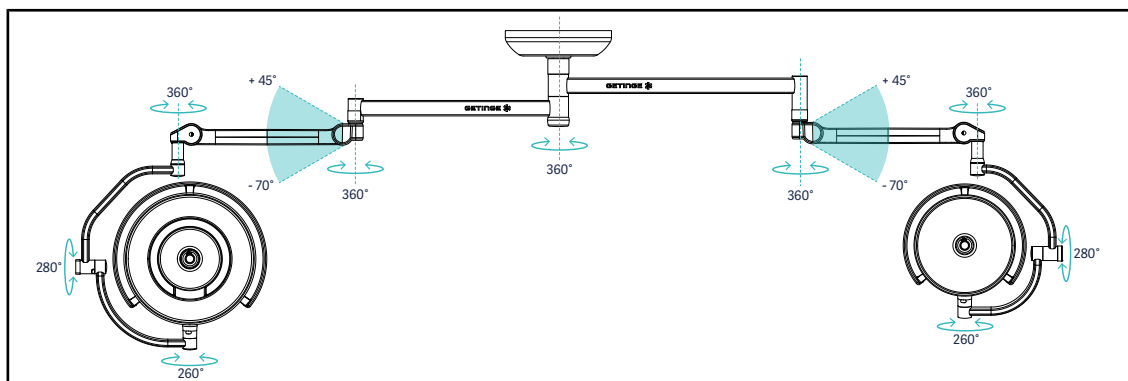


Fig. 74: Rotationsvinkler med et SAX-ophæng og DF-arme

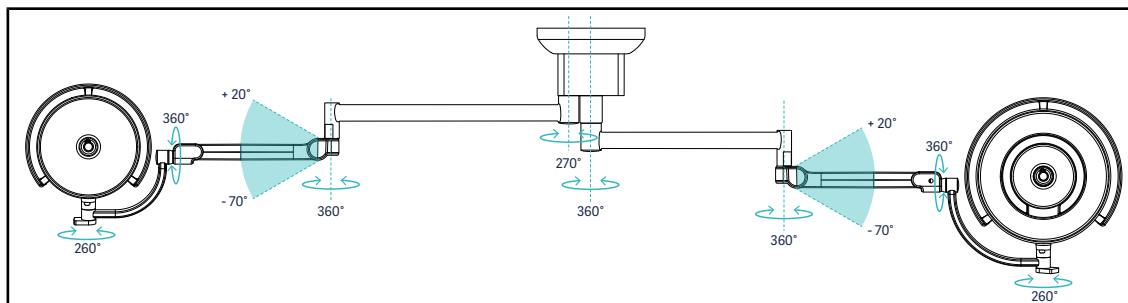


Fig. 75: Rotationsvinkler med et SATX-ophæng og SF-arme

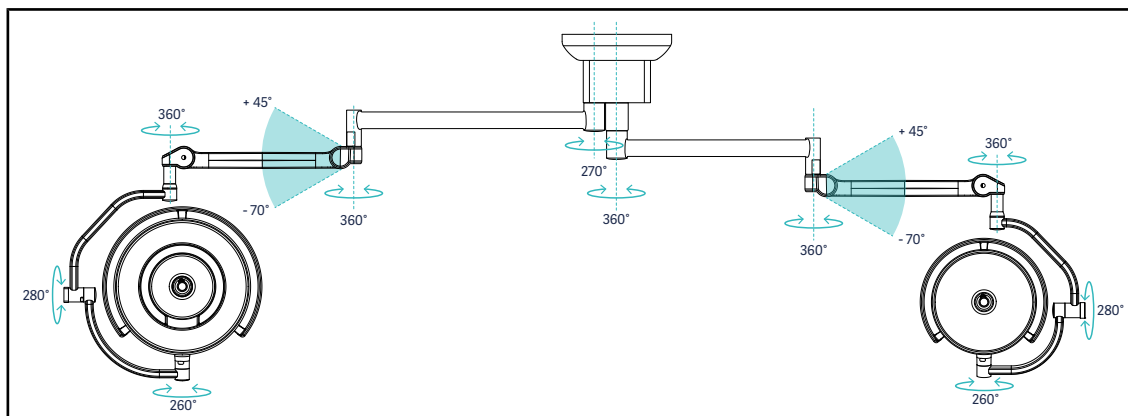


Fig. 76: Rotationsvinkler med et SATX-ophæng og DF-arme

4.4.2 Placeringshjælp via laser

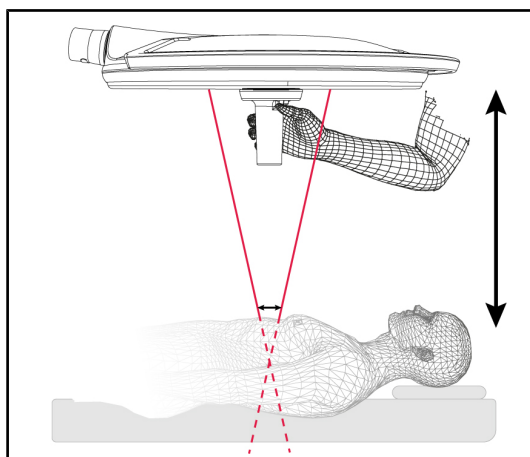


ADVARSEL!

Risiko for personskade

Længere tids eksponering af laserstråler kan medføre øjenskader.

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



Placeringshjælpen via laser (se nedenfor) kan bruges til at definere lampekuplens optimale position. To laserstråler viser sig ved lyspletten. Lampekuplen kan derefter hæves eller sænkes for at bringe de to lyspletter sammen.

Fig. 77: Placering via laser

4.4.2.1 På betjeningspanelet for lampekuplen eller det vægmonterede betjeningspanel

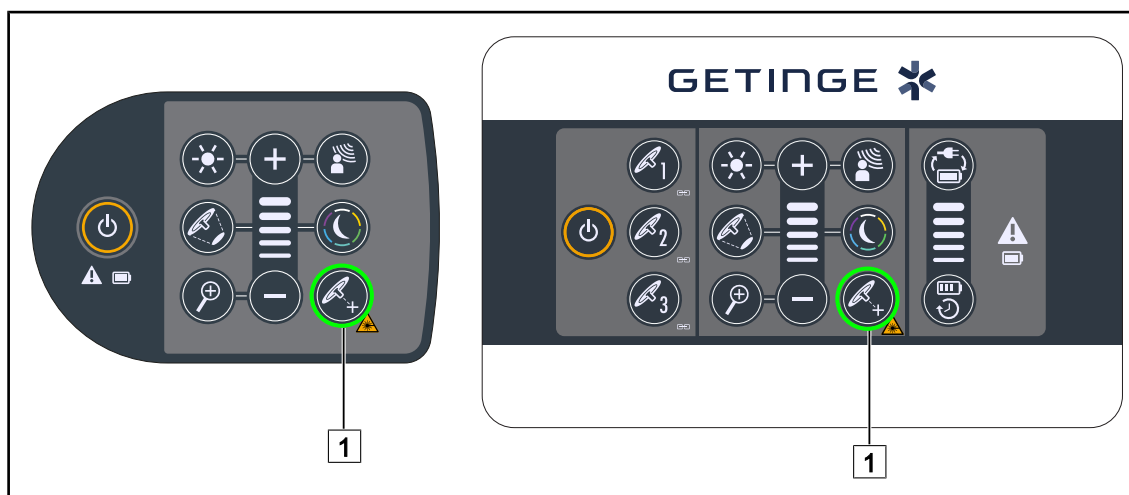


Fig. 78: Aktivering af placeringshjælp via laser ved hjælp af betjeningspanelerne

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

4.4.2.2 Ved hjælp af den trykfølsomme skærm

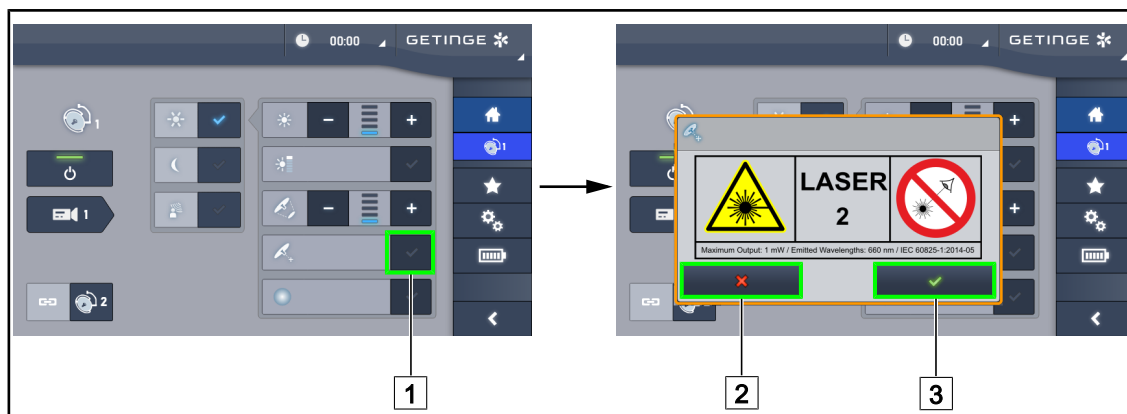


Fig. 79: Aktivering af placeringshjælp via laser med trykfølsom skærm

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

4.4.3 Eksempler på forhåndsplaceringer

Generel, abdominal og torakal kirurgi

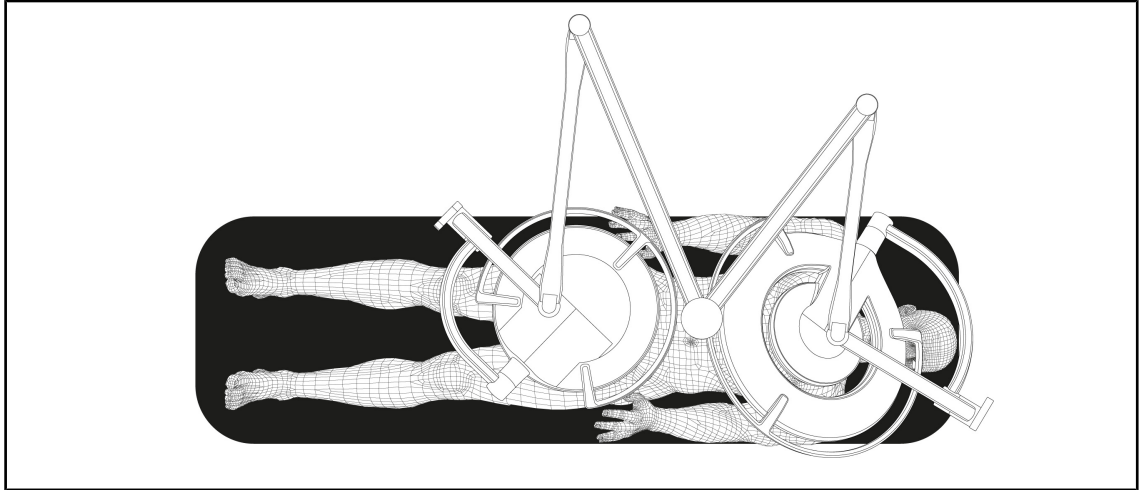


Fig. 80: Forhåndsplacering til generel, abdominal og torakal kirurgi

- Forlængerarmene og fjederarmene skal placeres modsat personen, der håndterer lamperne, så de danner et M.
- Kontroller om nødvendigt, at lampekuplens betjeningspaneler er tilgængelige for det cirkulerende, ikke-sterile personale.
- Lamperne skal placeres over operationsbordet:
 - hovedkuppen lige over operationsåbningen.
 - den mere bevægelige sekundære lampekuppel, så den sigter mod forskellige punkter af interesse.

Urologi, gynækologi

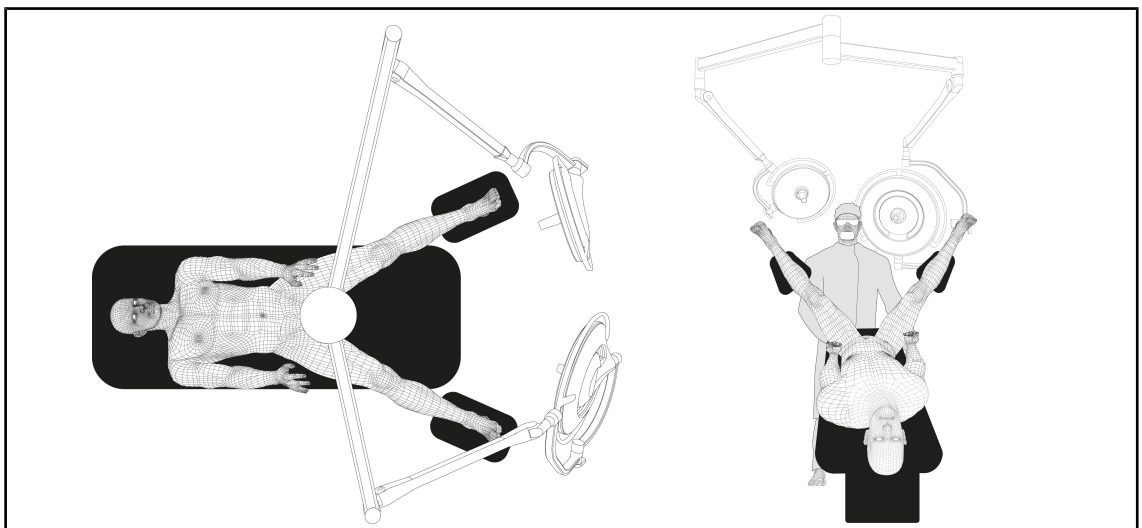


Fig. 81: Forhåndsplacering til urologi eller gynækologi

- Forlængerarmene og fjederarmene skal placeres uden for bordet, så de ikke tager plads op over patienten og kirurgens hoved.
- Lamperne skal placeres på hver sin side af kirurgens skuldre.

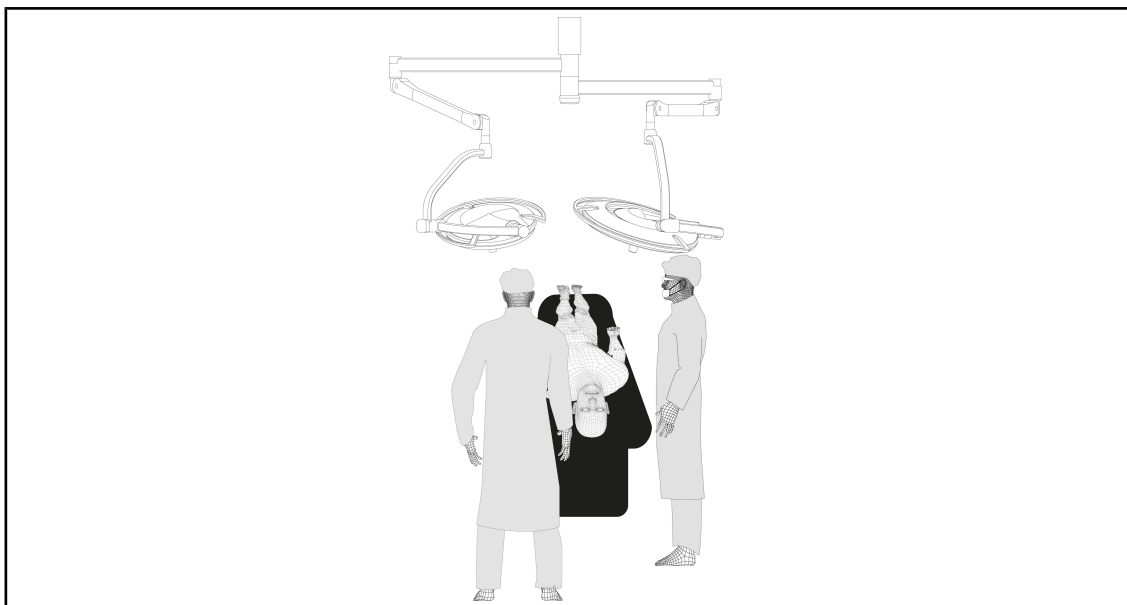
Øre-næse-hals, neurologi, stomatologi, oftalmologi

Fig. 82: Forhåndsplacering til øre-næse-hals, neurologi, stomatologi eller oftalmologi

- Lamperne skal placeres over operationsbordet:
 - hovedkuplen lige over operationsåbningen.
 - den mere bevægelige sekundære lampekuppel, så den sigter mod forskellige punkter af interesse.

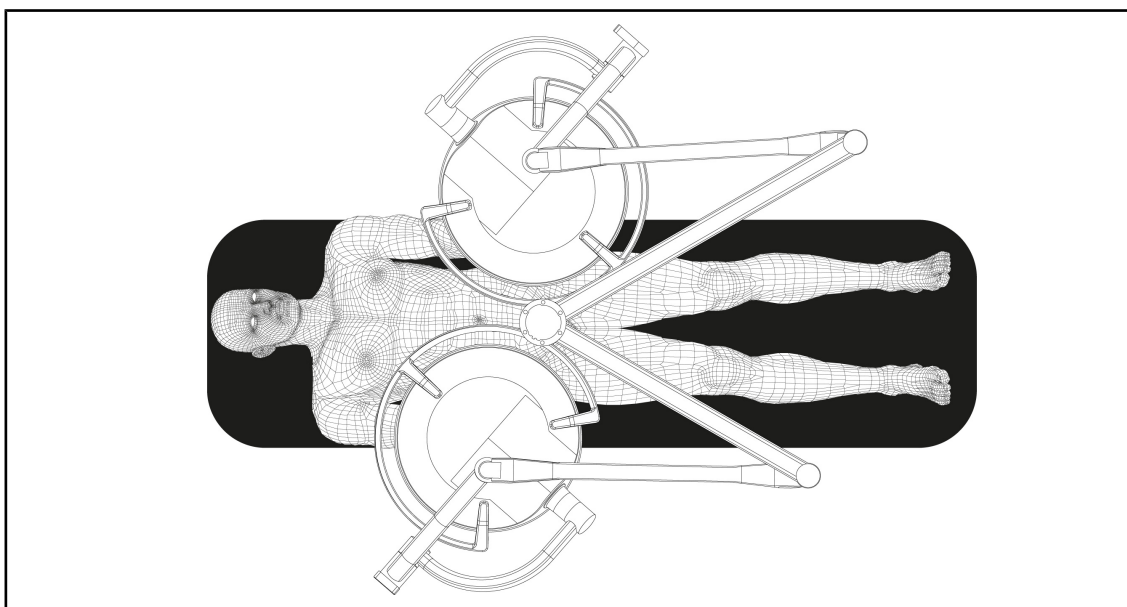
Plastikkirurgi

Fig. 83: Forhåndsplacering til plastikkirurgi

Til plastikkirurgi anbefales det at have to lampekupler af samme størrelse for at opnå en belysning, der er nøjagtigt identisk og symmetrisk.

4.5 Montering/afmontering af en Quick Lock+-anordning



ADVARSEL!

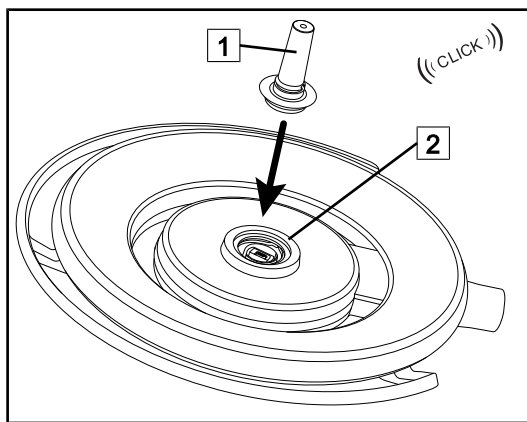
Risiko for infektion

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

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

4.5.1 Montering af anordningen på lampekuplen

Til håndtagsholderen



- Vend lampekuplen om for at montere håndtagsholderen
- Indsæt håndtagsholderen **1** i basen **2**, indtil der lyder et klik.
- Kontroller, at den sidder ordentligt fast, ved at flytte lampekuplen.
- Håndtagsholderen er monteret.

Fig. 84: Montering af en håndtagsholder

For kameraet og LMD

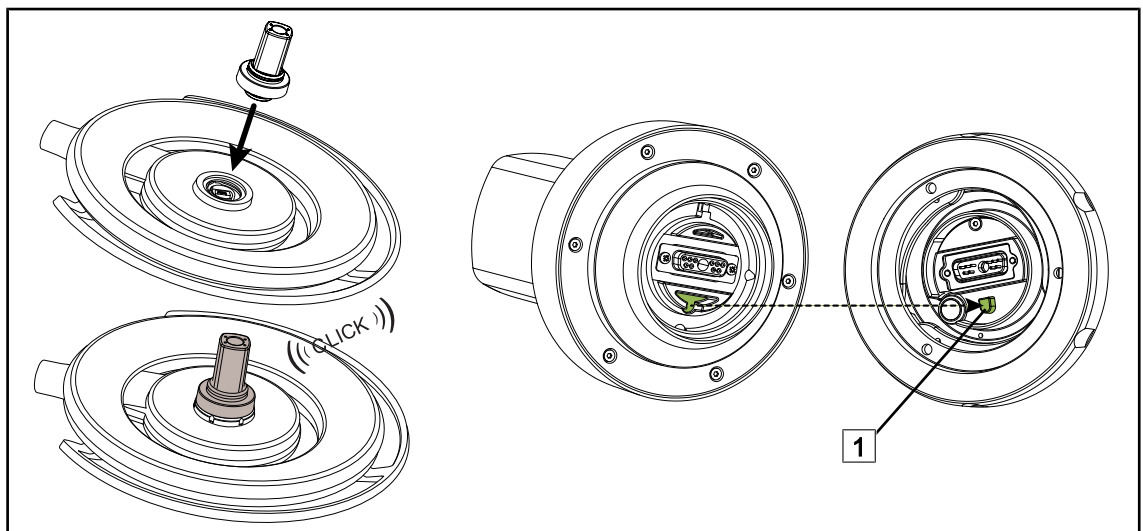


Fig. 85: Montering af en Quick Lock+-anordning

- Vend lampekuplen om for at montere Quick Lock+-anordningen.
- Drej kameraet, så det passer med fejlsikringssystemet **1** på basen.
- Indsæt det, indtil der lyder et klik.
- Kontroller, at den sidder ordentligt fast, ved at flytte lampekuplen.
- Quick Lock+-anordningen er nu monteret.

4.5.2 Afmontering af håndtagsholderen eller Quick Lock+-kameraet

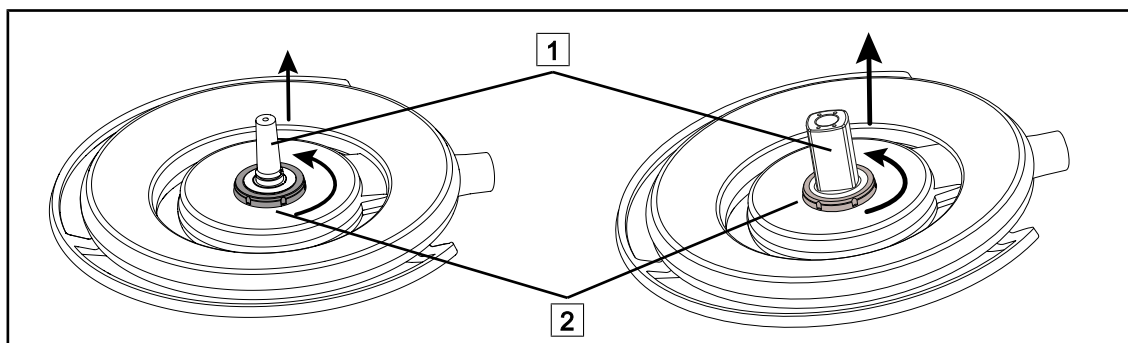


Fig. 86: Afmontering af en Quick Lock+-anordning

- Vend lampekuplen om for at afmontere Quick Lock+-anordningen **1**.
- Drej basens låseinterface **2** mod uret.
- Tag anordningen **1** ud.
- Quick Lock+-anordningen er nu afmonteret.

4.6 Brug af kameraet



HENVISNING

Inden der monteres et kamera på en lampekuppel skal det tjekkes, at kuplen er udstyret med ledninger til video.

4.6.1 Betjening af kameraet

4.6.1.1 På betjeningspanelet for lampekuplen eller det vægmonterede betjeningspanel (kun zoom)



HENVISNING

For betjeningspanelet tændes og slukkes kameraet samtidig med lampen.

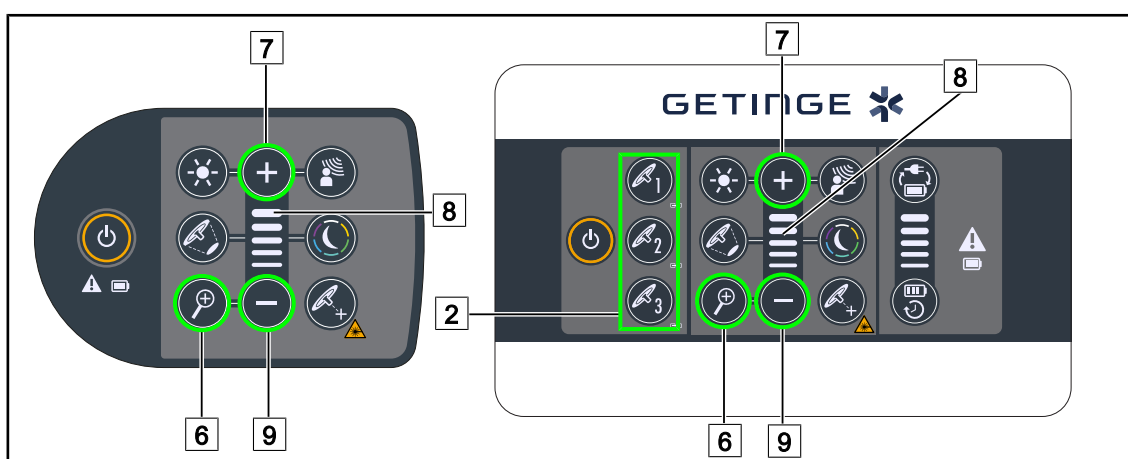


Fig. 87: Betjening af kameraet med betjeningspanelet

På det vægmonterede betjeningspanel, vælg først den lampekuppel **2**, der skal betjenes.

Indstilling af kameraets zoom

1. Tryk på **Kamerazoom** **6**.
2. Tryk på **Plus** **7** og **Minus** **9** for at ændre zoomniveauet **8**.

4.6.1.2 Betjening af FHD-kameraet fra den trykfølsomme skærm

**HENVISNING**

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

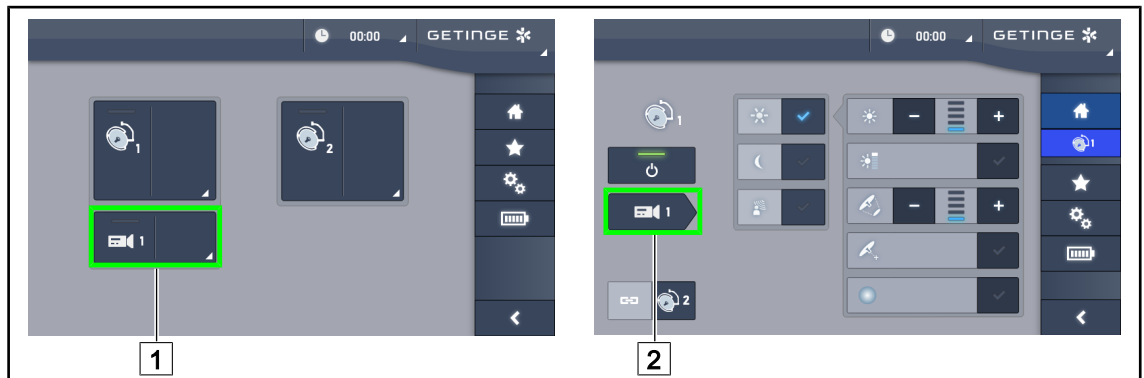


Fig. 88: Tænding af kameraet

Tænding af kameraet fra startside

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

Tænding af kameraet fra lampekuppelsiden

1. På lampekuppelsiden, tryk på **Genvej til kamera** 2.
 - Kameraniden vises, og kameraet tændes.

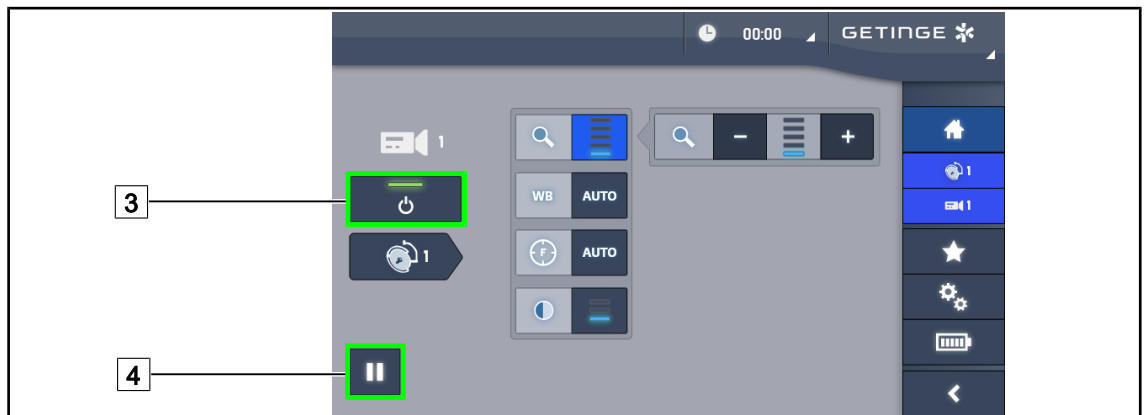


Fig. 89: Kameraniden

Slukning af kameraet

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

Afbrydelse af kameraet

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



Fig. 90: Indstilling af zoomet

Indzoomning / Udzoomning

1. Tryk på **Zoom** [5] for at åbne menuen til indstilling af zoomet.
2. Tryk på **Øg zoomet** [6] eller på **Reducer zoomet** [7] for at indstille billedets størrelse på skærmen i sand tid.

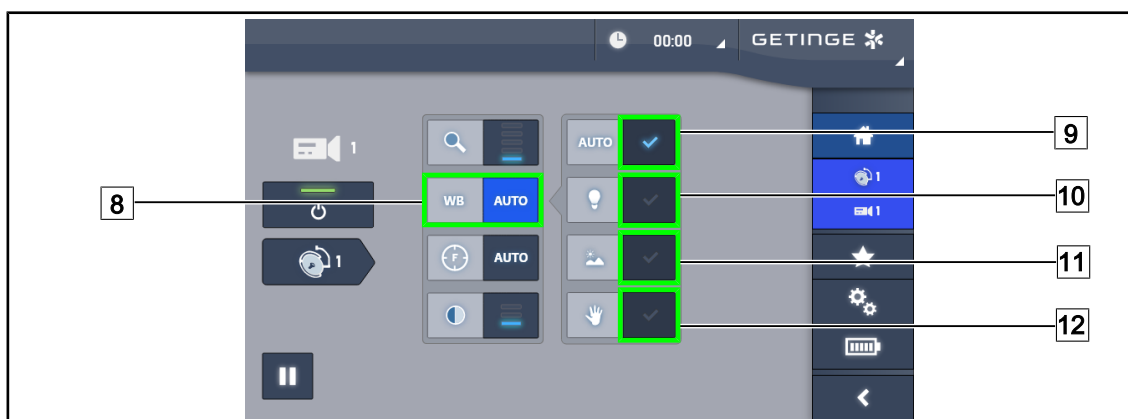


Fig. 91: Hvidbalance

Automatisk indstilling af hvidbalancen

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

Manuel indstilling af hvidbalancen

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

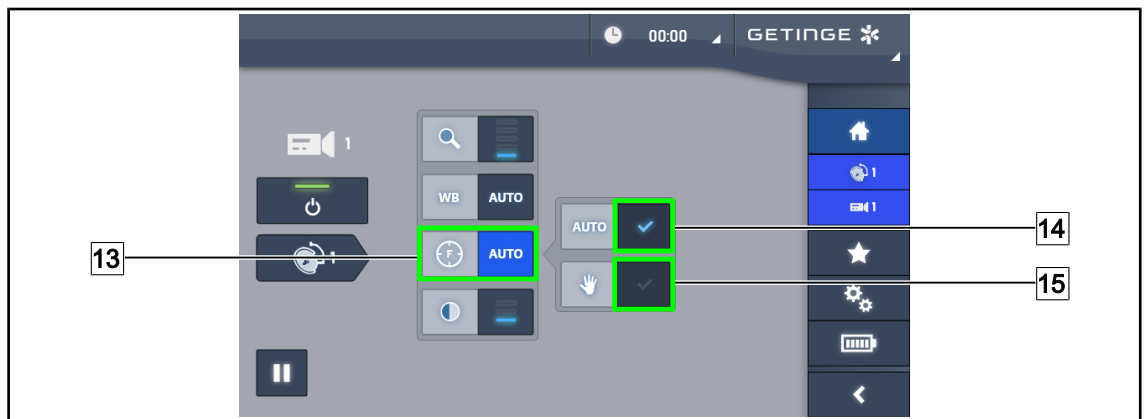


Fig. 92: Indstilling af fokus

Automatisk indstilling af fokus

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

Manuel indstilling af fokus

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

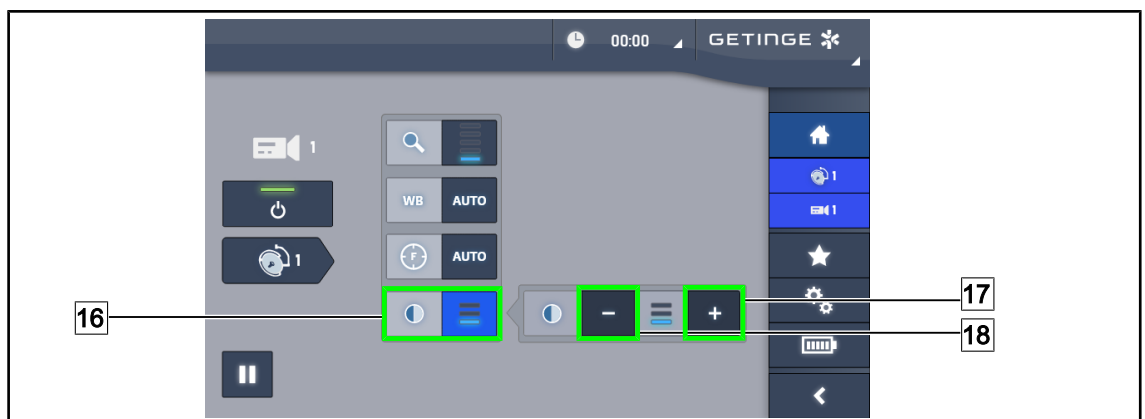


Fig. 93: Indstilling af kontrasten

Indstilling af kontrasten

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

4.6.1.3 Betjening af 4K-kameraet fra den trykfølsomme skærm



HENVISNING

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

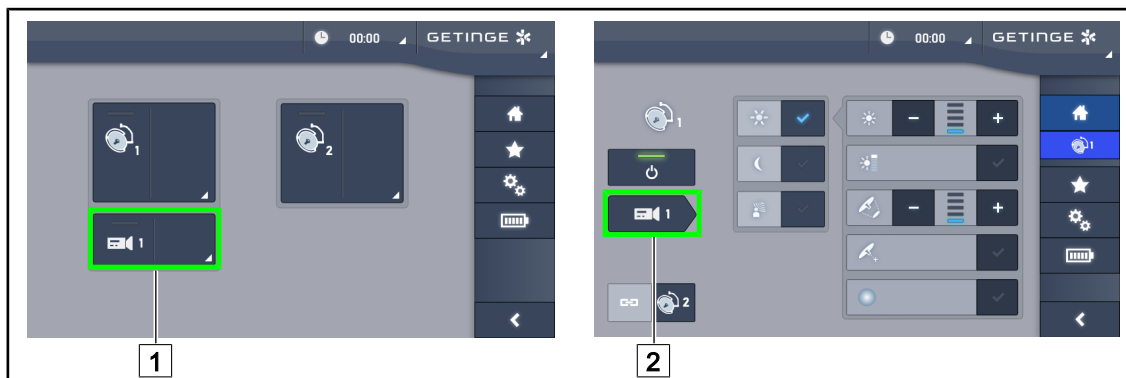


Fig. 94: Tænding af kameraet

Tænding af kameraet fra startsiden

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

Tænding af kameraet fra lampekluppelsiden

1. På lampekluppelsiden, tryk på **Genvej til kamera** 2.
 - Kamerasiden vises, og kameraet tændes.

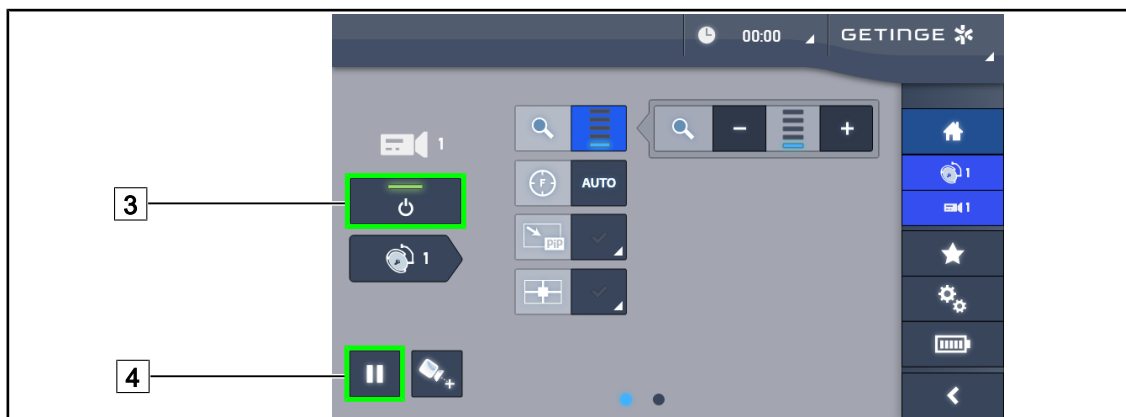


Fig. 95: Kamerasiden

Slukning af kameraet

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

Afbrydelse af kameraet

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



Fig. 96: Positioneringshjælp

Aktivering af hjælpen til positionering af kameraet

1. Tryk på **Positioneringshjælp** 34 for at aktivere hjælpen til positionering af kameraet.
 - Et grønt kryds vises i 20 sekunder på det retransmitterede billede for at gøre det lettere at centrere billedet.

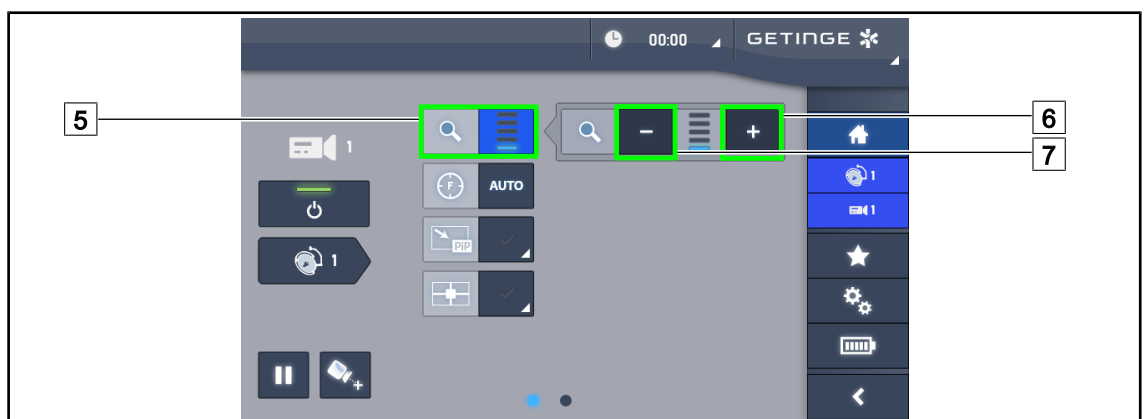


Fig. 97: Indstilling af zoomet

Indzoomning / Udzoomning

1. Tryk på **Zoom** 5 for at åbne menuen til indstilling af zoomet.
2. Tryk på **Øg zoomet** 6 eller på **Reducer zoomet** 7 for at indstille billedets størrelse på skærmen i sand tid.

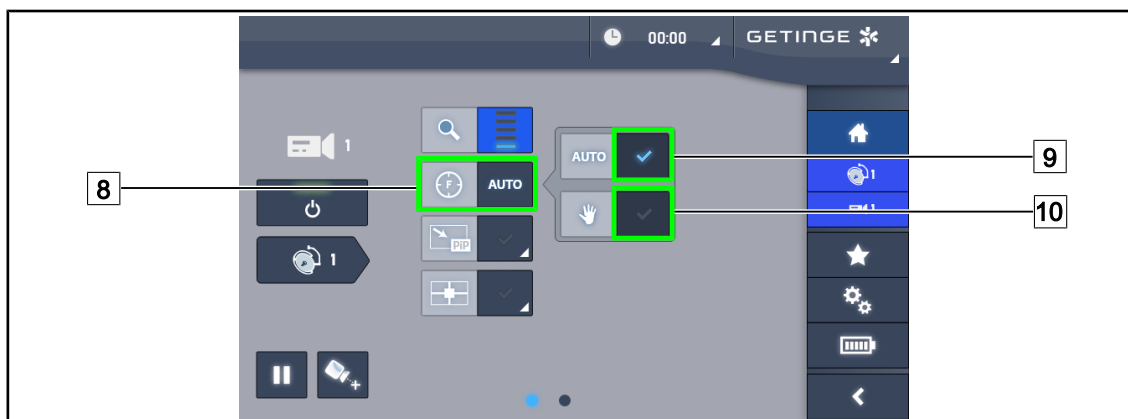


Fig. 98: Indstilling af fokus

Automatisk indstilling af fokus

1. Tryk på **Fokus** [8] for at åbne menuen til indstilling af fokus.
2. Tryk på **Automatisk fokus** [9].
 - Den aktiverede tast bliver blå, og fokuseringen foregår automatisk.

Manuel indstilling af fokus

1. Tryk på **Fokus** [8] for at åbne menuen til indstilling af fokus.
2. Tryk på **Automatisk fokus** [9].
 - Den aktiverede tast bliver blå, og fokuseringen foregår automatisk.
3. Anbring kameraet i den ønskede afstand.
4. Tryk på **Manuel fokus** [10].
 - Den aktiverede tast bliver blå, og kameraets fokus fastfryses.

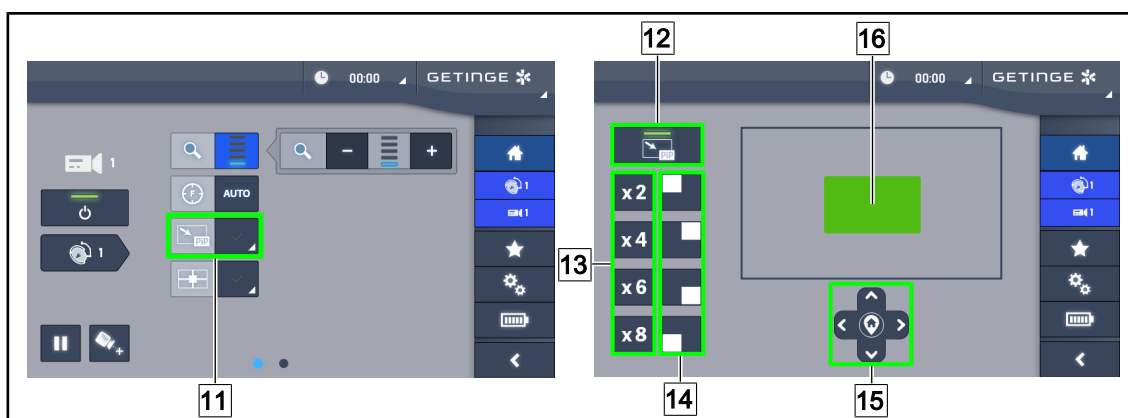


Fig. 99: Brug af Picture in Picture

Aktivering/deaktivering af Picture in Picture-funktionen

1. Tryk på **PiP** [11] for at aktivere Picture in Picture-funktionen.
 - Siden til parametring af funktionen vises.
2. Tryk på **Pip OFF** [12] for at deaktivere Picture in Picture-funktionen.
 - Funktionen er nu slået fra.

Brug af Picture in Picture-funktionen

1. Tryk på **PIP** 11 for at åbne siden til parametring af funktionen.
2. Angiv det område, der skal vises, ved hjælp af den grønne firkant 16 og derefter om nødvendigt ved hjælp af piletasterne 15 for en højere præcision. Man kan til enhver tid vende tilbage til midten af billedet ved at trykke på symbolet i midten af piletasterne 15.
3. Angiv en af zoomværdierne, der skal anvendes på det valgte område 13.
4. Angiv, i hvilken af skærmens hjørner, billedet svarende til det brede felt skal vises 14.

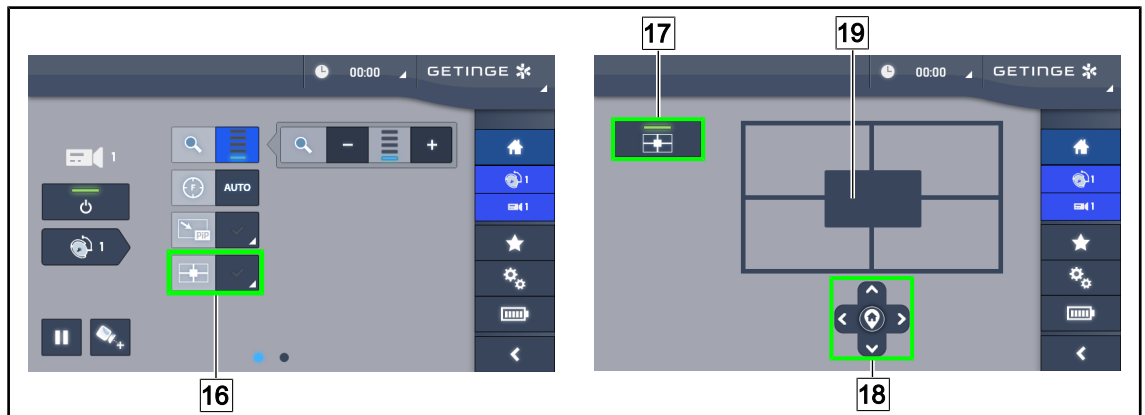


Fig. 100: Brug af E-Pan Tilt

Aktivering/deaktivering af E-Pan Tilt-funktionen

1. Tryk på **E-Pan** 16 for at aktivere E-Pan Tilt-funktionen.
 - Siden til parametring af funktionen vises.
2. Tryk på **E-Pan OFF** 17 for at deaktivere E-Pan Tilt-funktionen.
 - Funktionen er nu slået fra.

Brug af E-Pan Tilt-funktionen

1. Tryk på **E-Pan** 16 for at åbne siden til indstilling af funktionen.
2. Angiv det område, der skal vises, ved hjælp af piletasterne 18 eller ved hjælp af den grå firkant 19. Man kan til enhver tid vende tilbage til midten af billedet ved at trykke på symbolet i midten af piletasterne 18.



Fig. 101: Indstilling af kontrasten

Indstilling af kontrasten

1. Scroll hen til den anden indstillingsside.
2. Tryk på **Kontrast** 20 for at åbne menuen til indstilling af kontrasten.
3. Tryk på **Øg kontrasten** 21 eller **Reducer kontrasten** 22 for at vælge et af de tre kontrastniveauer.

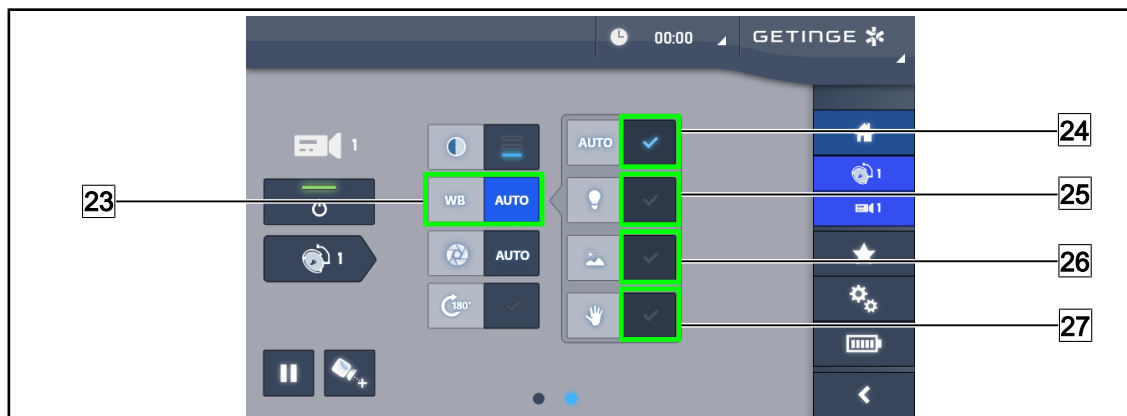


Fig. 102: Hvidbalance

Automatisk indstilling af hvidbalancen

1. Tryk på **Hvidbalance** 23.
2. Tryk på **Automatisk balance** 24, for at hvidbalancen indstilles automatisk, på **Kunstigt lys** 25, for at hvidbalancen indstilles på en værdi på 3200 K, eller på **Dagslys** 26, for at hvidbalancen indstilles på en værdi på 5800 K.

➤ Den valgte tast bliver blå, og hvidbalancen indstilles.

Manuel indstilling af hvidbalancen

1. Tryk på **Hvidbalance** 23.
2. Anbring en ensartet, hvid overflade foran kameraet.
3. Tryk på **Manuel balance** 27 for at indstille hvidbalancen ud fra referencen, der er placeret under kameraet.

➤ Den valgte tast bliver blå, og hvidbalancen indstilles.



Fig. 103: Indstilling af eksponeringen

Automatisk indstilling af eksponeringen

1. Tryk på **Eksponering** 28 for at åbne menuen til indstilling af eksponeringen.
2. Tryk på **Automatisk eksponering** 29.
 - Den aktiverede tast bliver blå, og fokuseringen foregår automatisk.

Manuel indstilling af eksponeringen

1. Tryk på **Eksponering** 28 for at åbne menuen til indstilling af eksponeringen.
2. Tryk på **Manuel eksponering** 30.
3. Tryk på **Eksponering plus** 31 for at øge eksponeringen eller på **Eksponering minus** 32 for at sænke eksponeringen.



Fig. 104: Drejning af billedet

Omvending af det transmitterede billede

1. Tryk på **180° rotation** 33 for at dreje det transmitterede billede 180°.

4.6.2 Orientering af kameraet

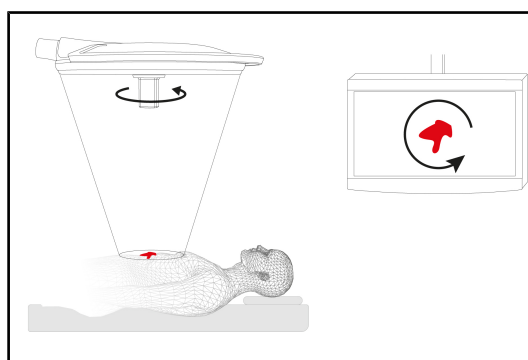


Fig. 105: Orientering af kameraet

Optimering af kameraets orientering alt efter observatørens position

1. Indfør et steriliserbart håndtag på kameraet (Montering og afmontering af et steriliserbart STG PSX VZ 01-håndtag [[▶▶](#) Side 66]).
2. Drej kameraet ved hjælp af håndtaget.
 - Billedet drejer ligeledes på skærmen.

4.7 Placering af skærmholderen

4.7.1 Berøring og placering af skærmholderen



ADVARSEL!

Risiko for infektion

Det steriliserbare håndtag er den eneste del på udstyret, der kan steriliseres. Skærmen, skærmholderen og tilbehøret er ikke sterilt, og patienten udsættes for en infektionsrisiko, hvis det sterile personale kommer i berøring med det.

Under operationen må skærmen, skærmholderen og tilbehøret under ingen omstændigheder blive berørt af det sterile personale, og håndtaget må under ingen omstændigheder blive berørt af ikkesterilt personale.



ADVARSEL!

Risiko for infektion / vævsreaktion

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

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



ADVARSEL!

Risiko for personskade

Forkert håndtering af XHD1-skærmholderen kan medføre skader på hænderne.

Overhold de sikkerhedsanvisninger, der er anført på produktet.

Det sterile personales håndtering af skærmholderen

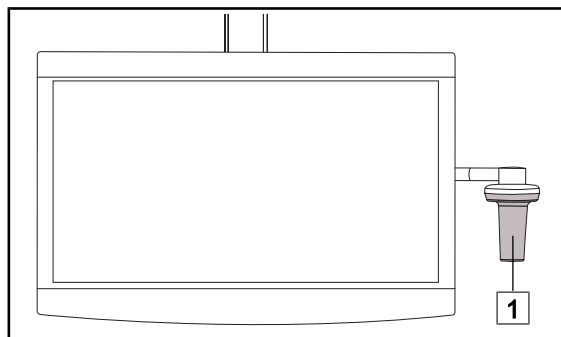


Fig. 106: Det sterile personales håndtering

1. Flyt udstyret ved at tage fat i det steriliserbare håndtag **1** eller det sterile håndtag af typen DEVON/DEROYAL.

Ikke-sterilt personales håndtering af skærmholderen

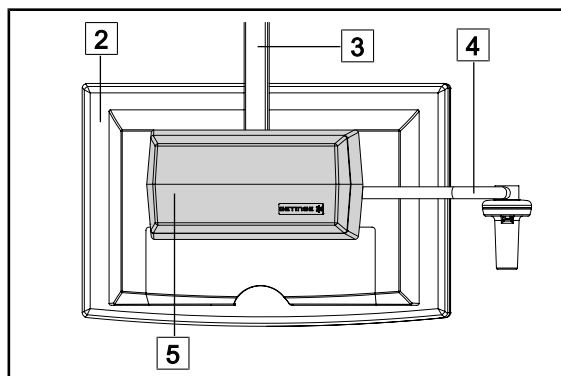


Fig. 107: Ikke-sterilt personales håndtering

1. Flyt udstyret ved at tage fat i fladskærmen **2**, skærmholderens stel **3**, håndtagets bøjle **4** eller Rear Box-boksen **5**.

Placering af skærmholderen

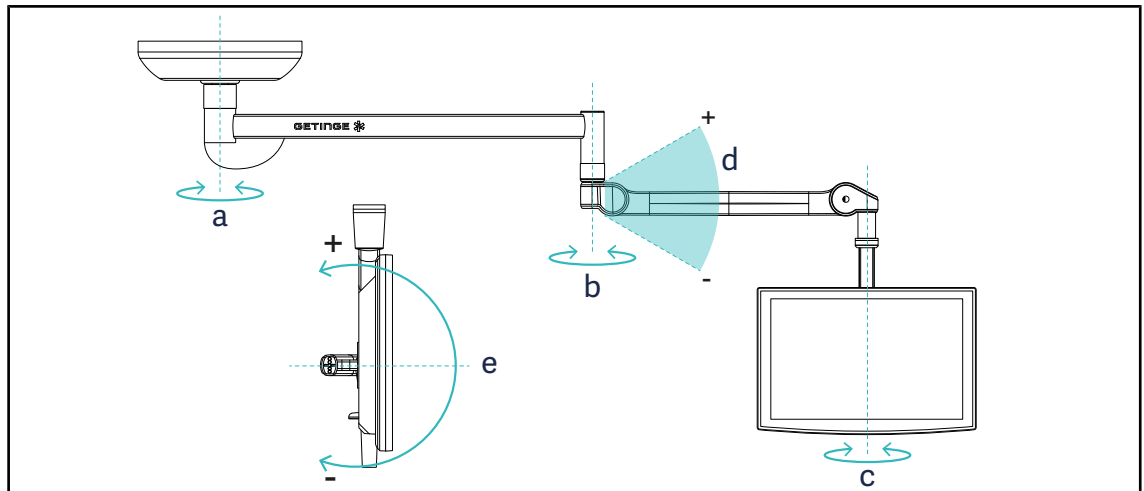


Fig. 108: Mulige rotationer af et SAX-ophæng

Skærmholder	a	b	c	d	e
FHS0 / MHS0	330°	330°	315°	+45°/-70°	–
XHS0	330°	330°	315°	+45°/-70°	-45°/+90°
XHD1	330°	330°	330°	+45°/-70°	-60°/+10°
XO	360°	360°	360°	+45°/-50°	–

Tab. 18: Rotationsgrader for et SAX-ophæng

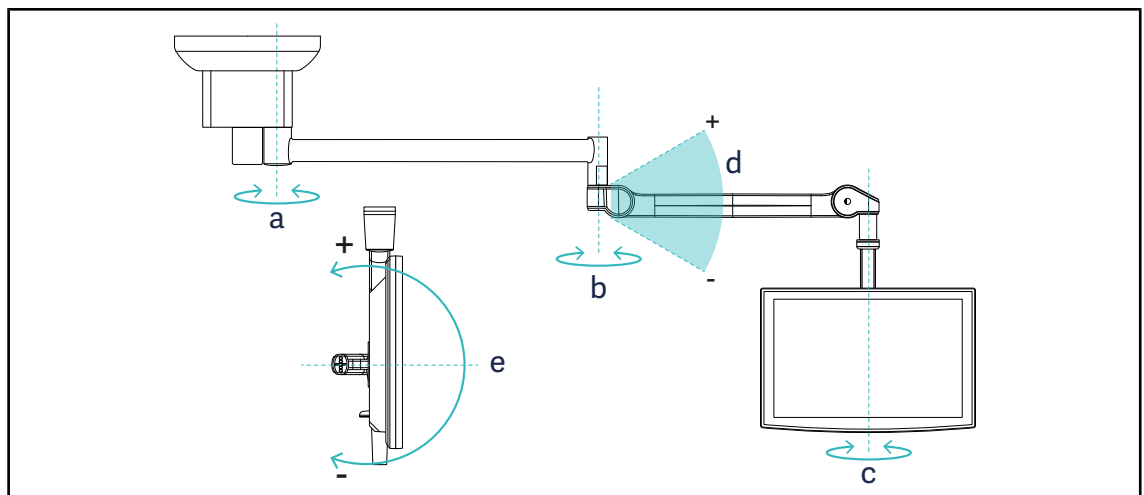


Fig. 109: Mulige rotationer af et SATX-ophæng

Skærmholder	a	b	c	d	e
FHS0 / MHS0	270°	330°	315°	+45°/-70°	–
XHS0	270°	330°	315°	+45°/-70°	-45°/+90°
XHD1	270°	330°	330°	+45°/-70°	-60°/+10°

Tab. 19: Rotationsgrader for et SATX-ophæng

4.7.2 Eksempler på forhåndsplaceringer for skærmholdere

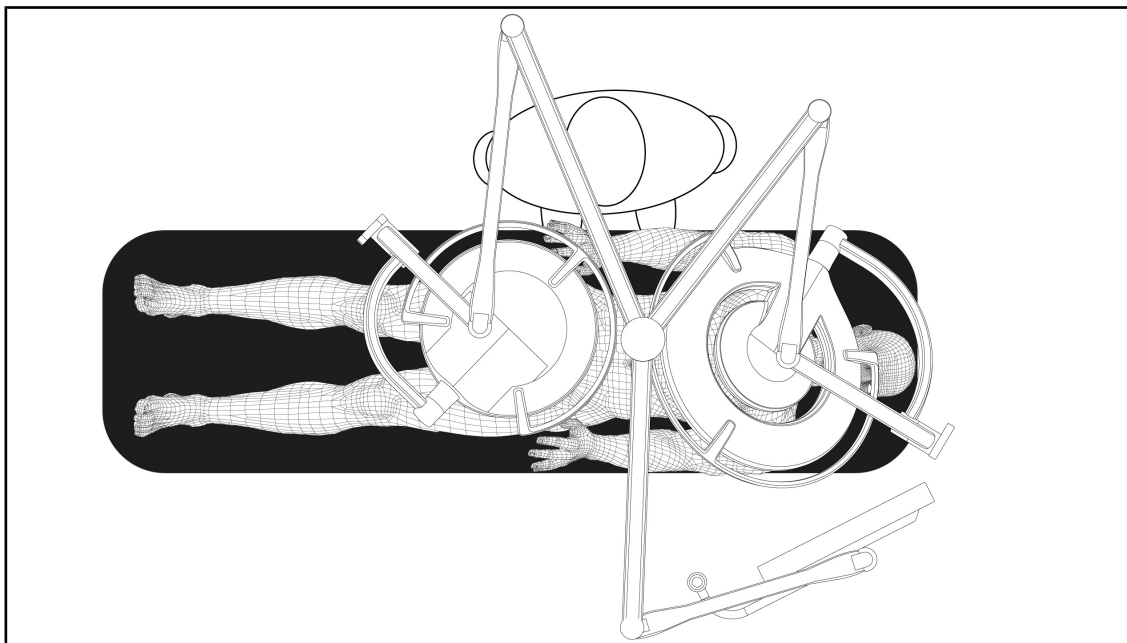


Fig. 110: Eksempel på forhåndsindstilling i tilfælde af en tredobbelt konfiguration med skærmholder

- Skærmens placering afhænger af det aktuelle kirurgiske indgreb samt af lægen.
- Den skal placeres, så lægen kan se alle informationerne.
- Den skal befinde sig i en tilstrækkelig afstand til at undgå enhver kontakt med det sterile personale.

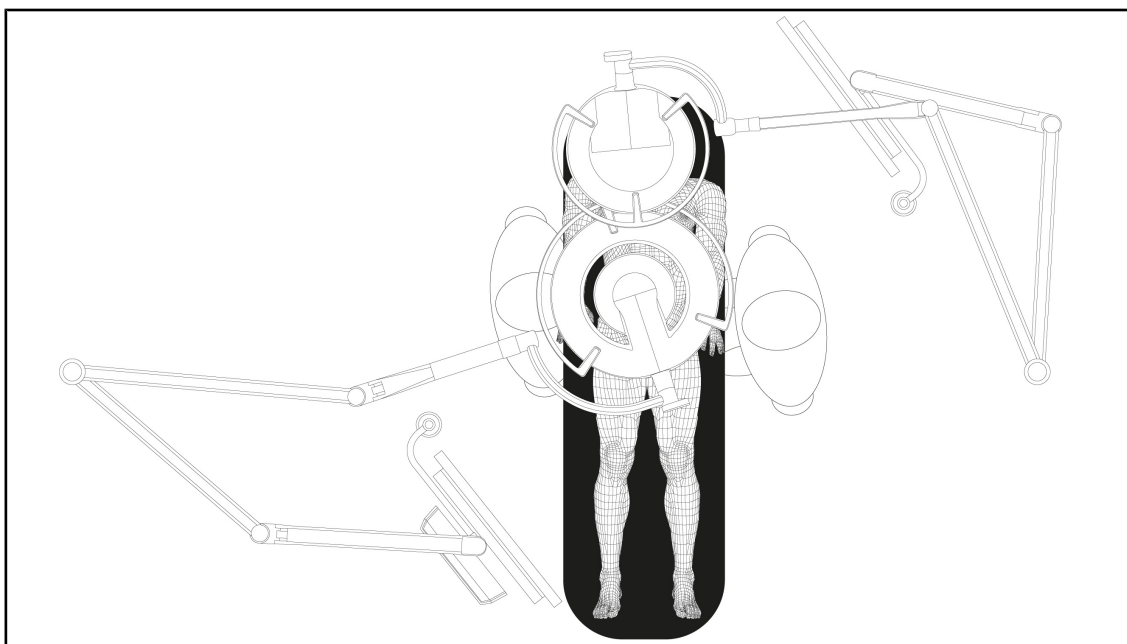


Fig. 111: Eksempel på forhåndsindstilling i tilfælde to af to dobbelte konfigurationer med to skærmholdere

- Skærmenes placering afhænger af det aktuelle kirurgiske indgreb samt af lægen.
- De skal placeres, så lægen kan se alle informationerne.
- De skal befinde sig i en tilstrækkelig afstand til at undgå enhver kontakt med det sterile personale.

4.8 Placering af kameraholderen

4.8.1 Montering af et kamera på SC-kameraholderen



HENVISNING

Det er udelukkende muligt at montere medicinske videokameraer, der lever op til standarden IEC 60601-1, og som er udstyret med aftagelige indkapslede stikforbindelser og et 1/4"-gevind, på holderen. Hvilket kamera, hvilke kabler, og hvordan disse føres i holderen, er kundens ansvar.

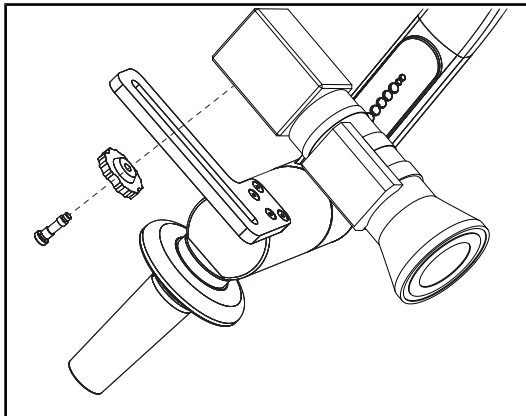


Fig. 112: Montering af et kamera på SCI-holderen

1. Placer skruen i hullet på opspændingspladen.
2. Placer kameraet på opspændingspladen, og skru fast indtil anslag.
3. Placer kamerahuset korrekt i forhold til opspændingspladen.
4. Drej kontramøtrikken med uret for at spænde kameraet fast.
5. Tilslut kablerne, der forinden er ført igennem ophænget, til kameramodulet

4.8.2 Håndtering af kameraholderen



ADVARSEL!

Risiko for infektion / vævsreaktion

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

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



ADVARSEL!

Risiko for infektion

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

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

4 Anvendelse

Placering af kameraholderen

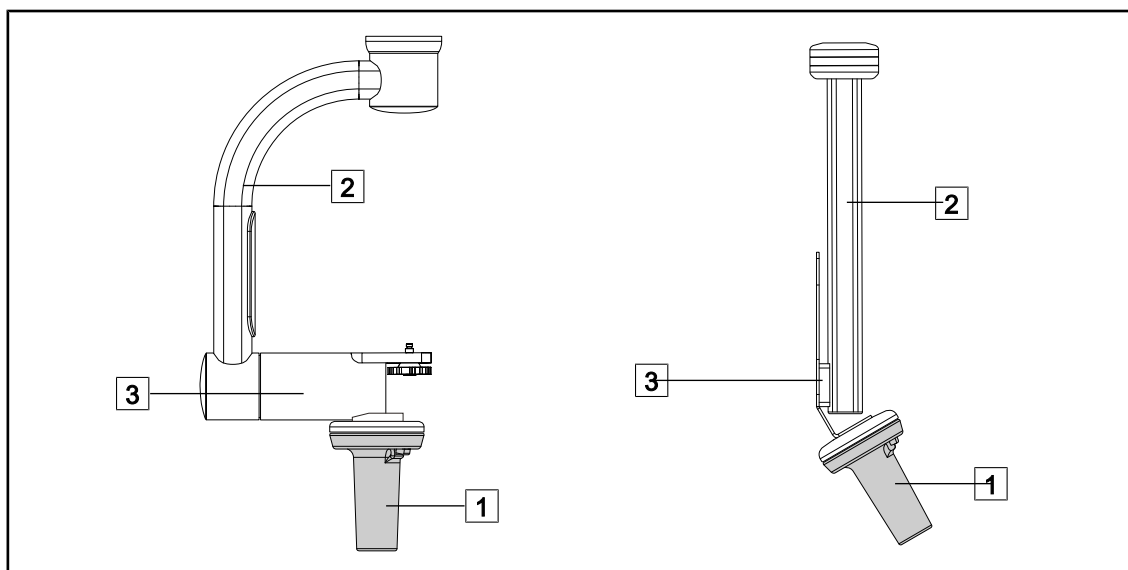


Fig. 113: Håndtering af kameraholderen

Kameraholderen kan håndteres på forskellige måder, når den skal flyttes:

- for sterilt personale: ved hjælp af det dertil indrettede sterile håndtag [1].
- for ikke-sterilt personale: ved hjælp af de faste stolper [2] eller holderen [3].

Rotationsvinkler

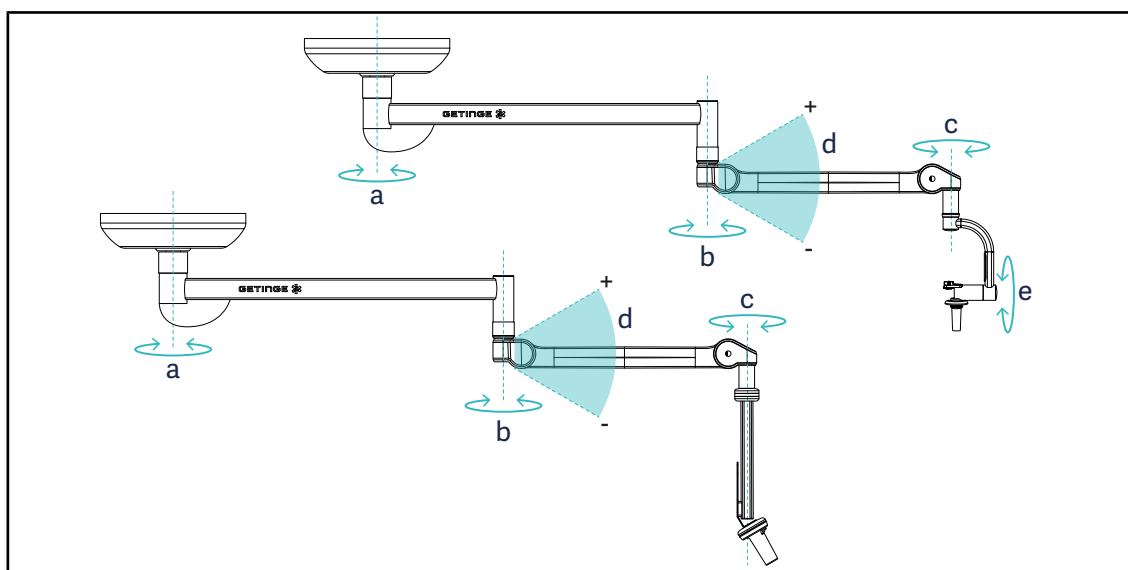


Fig. 114: Kameraholdernes rotationsvinkler

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

4.8.3 Brug af SC430-PTR-kameraet



HENVISNING

Læs venligst den brugsanvisning, der følger med kameraet, for oplysninger om alle dets funktioner. Herunder er kun beskrevet de grundlæggende kommandoer for en hurtig ibrugtagning.

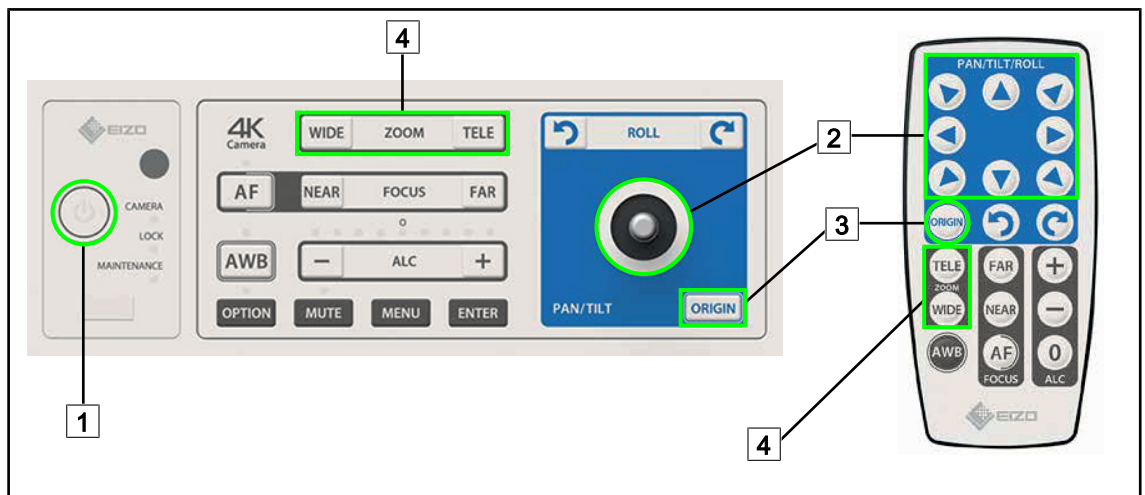


Fig. 115: SC430-PTR-kameraets vigtigste betjeningslementer

- | | | | |
|---|-----------------------|---|--------------------------------------------|
| 1 | Start/Stop | 3 | Genoprettelse af kameraets udgangstilstand |
| 2 | Bevægelse af kameraet | 4 | Zoom-knapper |

4.9 Parametre og funktioner

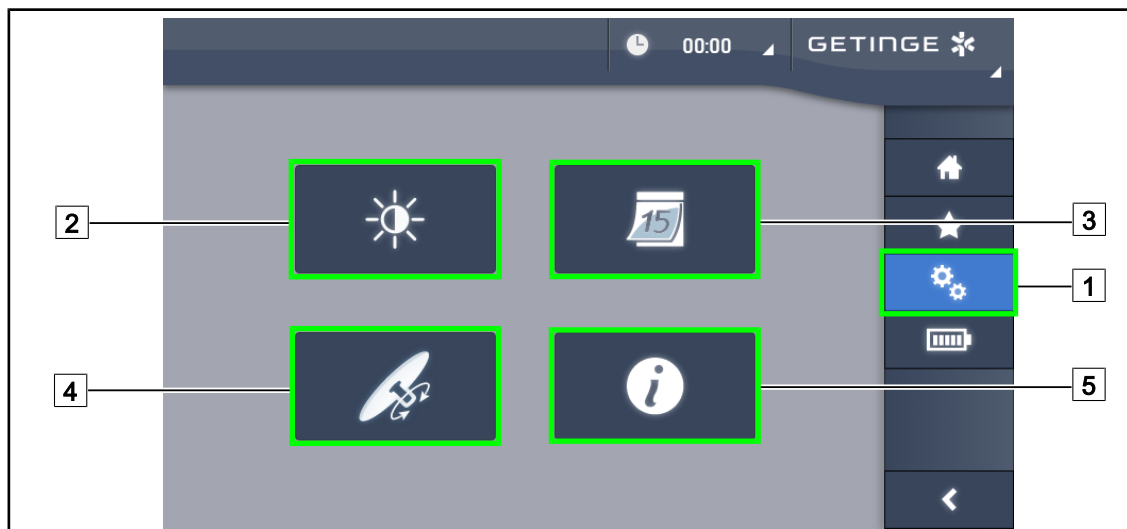


Fig. 116: Siden til indstilling af den trykfølsomme skærm

Adgang til indstilling af skærmens lysstyrke

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

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

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

Adgang til indstilling af Tilt-håndtaget

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

Adgang til konfigurationsoplysningerne

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

4.9.1 Skærmens lysstyrke

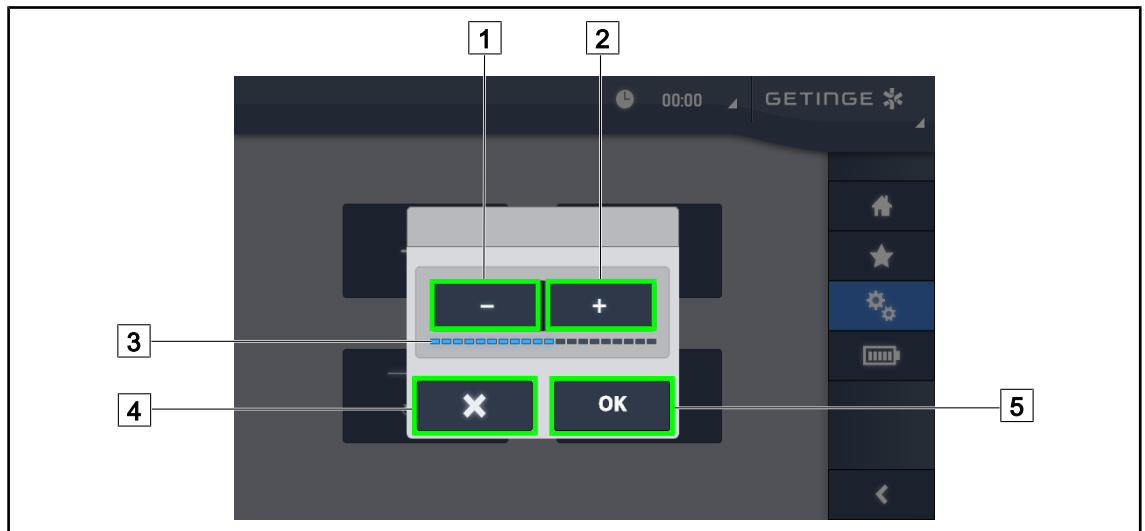


Fig. 117: Indstilling af skærmens lysstyrke

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

4.9.2 Dato, klokken og funktionerne stopur/minutur

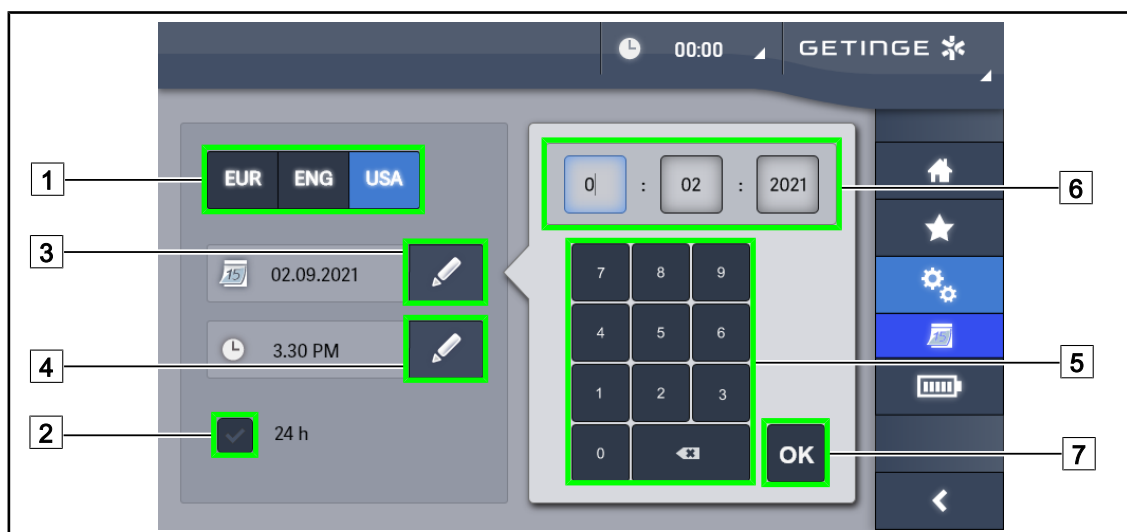


Fig. 118: Indstilling af dato og klokkeslæt

Definition af formatet af datoen og klokken

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

Ændring af datoen

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

Ændring af klokken

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

4.9.3 Tilt-håndtag

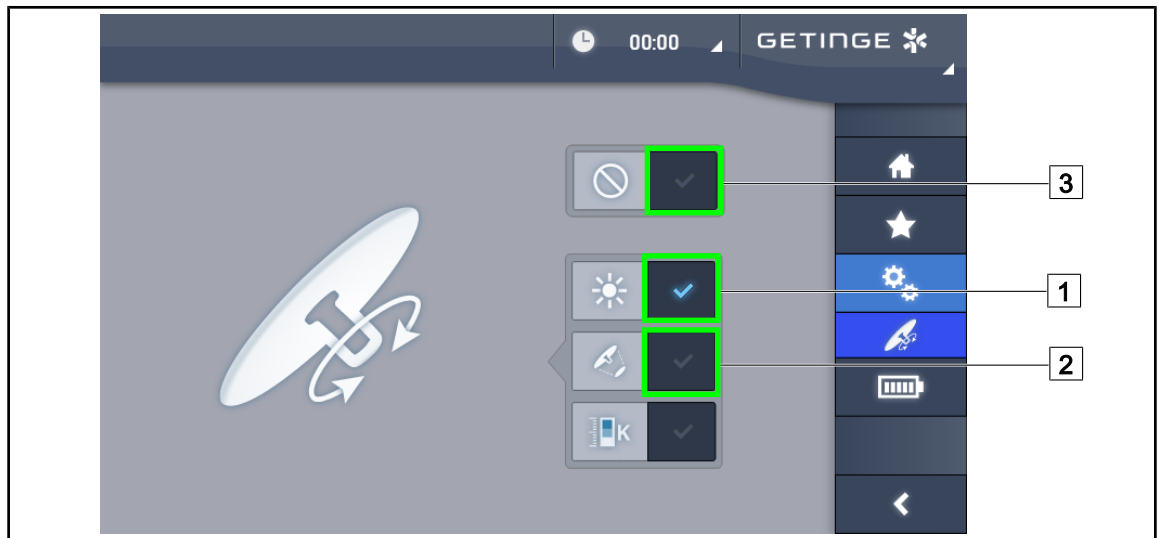


Fig. 119: Parametrering af Tilt-håndtaget

Parametrering af Tilt-håndtaget

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

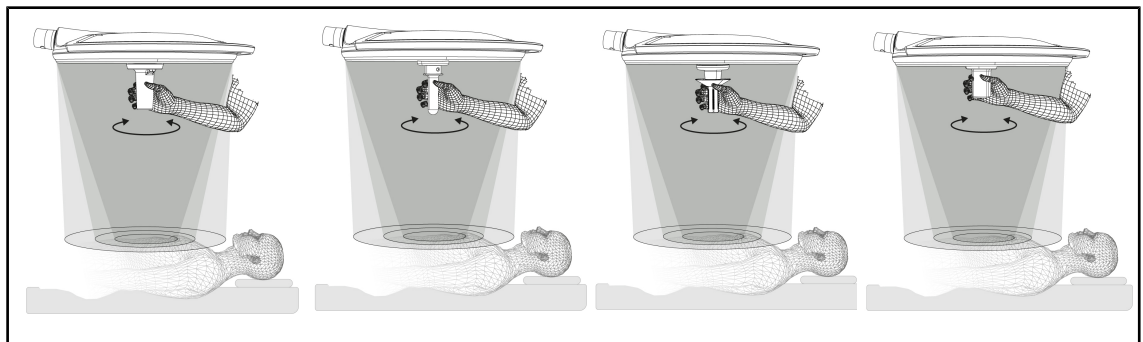


Fig. 120: De forskellige TILT-håndtag

Justering af belysningen med TILT-håndtaget

1. Drej håndtaget for at justere lysstyrken, lyspletens diameter eller farvetemperaturen alt efter hvilken parameter, der er valgt.



HENVISNING

TILT-håndtaget har ikke noget anslag.

4.9.4 Information



Fig. 121: Informationsside

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

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

Tab. 20: Samtlige informationsmenuer

4.10 Reservebatteri



HENVISNING

Ved overgang til nødstrøm slås funktionerne Boost, AIM og Comfort Light automatisk fra. Det er efterfølgende muligt at slå dem til igen.



HENVISNING

Batterierne lades kun op, når lampen er tændt.

4.10.1 Indikatorer

Indikatorer	Betegnelse	Betydning
	Rød batteriindikator	Overgang til nødstrøm
	Rød blinkende indikator	Nært forestående afbrydelse (kun med Getinges nødstrømsforsyning)

Tab. 21: Indikatorer for nødstrømsdrift på betjeningspanelet på lampekuplen

Indikatorer	Betegnelse	Betydning
	1 rød lysdiode	Meget lavt niveau af ekstern nødstrøm (kun med Getinges nødstrømsforsyning)
	2 røde lysdioder tændt	Lavt niveau af ekstern nødstrøm (kun med Getinges nødstrømsforsyning)
	3 orange lysdioder tændt	Ganske lavt niveau af ekstern nødstrøm (kun med Getinges nødstrømsforsyning)
	4 grønne lysdioder tændt	Godt niveau af ekstern nødstrøm (kun med Getinges nødstrømsforsyning)
	5 grønne lysdioder tændt	Meget godt niveau af ekstern nødstrøm (med Getinges nødstrømsforsyning) eller udstyr i nødstrømsdrift (med kundens nødstrømsforsyning)
	De grønne lysdioder tændes på skift	Opladningstilstand: Batterierne er under opladning (kun med Getinges nødstrømsforsyning)

Tab. 22: Indikatorer for nødstrømsdrift på det vægmonterede betjeningspanel

Indikatorer	Betegnelse	Betydning
	Fyldt orange batteri	Overgang til nødstrøm
	Ikke-fyldt orange batteri	Resterende batteridriftstid (kun med Getinges nødstrømsforsyning)
	Rød blinkende indikator	Nært forestående afbrydelse (kun med Getinges nødstrømsforsyning)

Tab. 23: Indikatorer for nødstrømsdrift på den trykfølsomme skærm

4.10.2 Test af batterierne



ADVARSEL!

Risiko for personskade

Ved test af batteriernes driftstid aflades batterierne fuldstændigt.

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

Giv batterierne tid til at oplades igen.

4.10.2.1 På det vægmonterede betjeningspanel

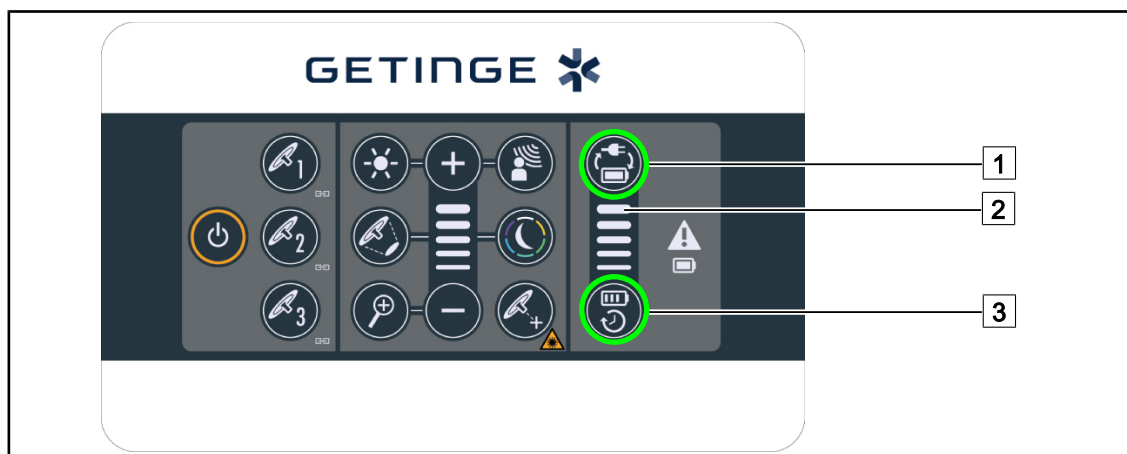


Fig. 122: Batteritest på det vægmonterede betjeningspanel

Start en test af overgang til nødstrøm

1. Sluk for lampen.
2. Tryk på **Test af overgang** [1].
 - Hvis testen er vellykket, blinker indikatoren for batteriniveau [2] grønt. Hvis testen er mislykket, blinker indikatoren for batteriniveau [2] rødt.
3. Hvis testen er mislykket, kontaktes Getinges tekniske afdeling.
4. Tryk en gang til på **Test af overgang** [1].
 - Indikatoren for batteriniveau [2] blinker ikke længere. Den tændte lampe er klar til brug.

Start af en test af batteridriftstiden (kun med Getinges nødstrømsforsyning)

1. Sluk for lampen.
2. Tryk på **Test af batteridriftstid** [3].
 - Hvis testen er vellykket, blinker indikatoren for batteriniveau [2] grønt. Hvis testen er mislykket, blinker indikatoren for batteriniveau [2] rødt.
3. Hvis testen er mislykket, kontaktes Getinges tekniske afdeling.
 - Lampen slukkes, når testen er slut.
4. Tryk en gang til på **Test af batteridriftstid** [3].
 - Indikatoren for batteriniveau [2] blinker ikke længere.



HENVISNING

Testen af batteridriftstiden kan afbrydes når som helst ved at trykke på **Test af batteridriftstid** [3], indtil lampekuplerne slukkes.

4.10.2.2 På den trykfølsomme skærm



Fig. 123: Test af batterierne

Start en test af overgang til nødstrøm

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

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

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



**HENVISNING**

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




5 Driftsfejl og -forstyrrelser

5.1 Alarmindikatorer

5.1.1 Indikatorer på betjeningspanelerne på lampekuplerne og væggen





Indikator	Betegnelse	Betydning
	Indikator slukket	Ingen fejl
	Orange indikator	Fejl på apparatet (fx defekt kort, kommunikationsfejl, andre fejl); nødstrømsniveau for lavt.

Tab. 24: Advarselsindikatorer


Indikator	Betegnelse	Betydning
	Indikator slukket	Apparatet kører på lysnettet
	Orange indikator	Apparatet kører på nødstrømmen
	Rød blinkende indikator (kun med Getinges nødstrømsforsyning)	Apparatet kører på reservestrømmen Batterierne er næsten afladede, apparatet kan slukke i løbet af få minutter.

Tab. 25: Batteriindikatorer


5.1.2 Indikatorer på den trykfølsomme skærm

Indikator	Betegnelse	Betydning
	Batteri fuldt opladet	Apparatet kører på lysnettet, kun synlig med netstrøm
	Orange indikator	Apparatet kører på nødstrømmen Antallet af bjælker angiver batteriets opladningsniveau.
	Rød blinkende indikator (kun med Getinges nødstrømsforsyning)	Apparatet kører på nødstrømmen Batterierne er næsten afladede, apparatet kan slukke i løbet af få minutter.
	Batteriopladningsindikator (kun med Getinges nødstrømsforsyning)	Apparatet er under opladning

Tab. 26: Batteriindikatorer

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

Tab. 27: Advarselsindikatorer

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

Tab. 28: Serviceindikatorer

5.2 Mulige fejl og -forstyrrelser

Mekanik

Fejl	Mulig årsag	Korrigerende tiltag
Det steriliserbare håndtag går ikke korrekt i hak	Låsemekanismen er beskadiget	Udskift håndtaget
Afdrift af udstyret	Slitage på bremsen/bremserne	Få bremserne skiftet af en kompetent person
	Forkert indstilling af bremsen/bremserne	Få bremseren indstillet af en kompetent person
Udstyret er for vanskeligt at indstille	Mekanisk blokering	Kontakt Getinges tekniske afdeling

Tab. 29: Mekaniske driftsfejl og -forstyrrelser

Elektronik/optik

Fejl	Mulig årsag	Korrigerende tiltag
Lampekuplen tænder ikke	Strømafbrydelse	Kontakt den tekniske afdeling på din institution
	Anden årsag	Kontakt Getinges tekniske afdeling
Lampekuplen slukker ikke	Kommunikationsproblem	Kontakt Getinges tekniske afdeling
En lysdiodebjælke eller en lysdiode tænder ikke	Lysdiodekortet er defekt	Kontakt Getinges tekniske afdeling
Lysset flimrer	Lysdiodekortet er defekt	Kontakt Getinges tekniske afdeling

Tab. 30: Optiske driftsfejl og -forstyrrelser

Fejl	Mulig årsag	Korrigerende tiltag
En betjeningsstast reagerer ikke	Betjeningspanelet er defekt	Kontakt Getinges tekniske afdeling
	Kommunikationsproblem	Kontakt Getinges tekniske afdeling
	Denne funktion findes ikke på dit udstyr	I/R
Intet billede efter montering af kameraet	Kameraet er defekt	Udskift kameraet
	Skærmen er defekt	Udskift skærmen
	Anden årsag	Kontakt Getinges tekniske afdeling

Tab. 30: Optiske driftsfejl og -forstyrrelser

Fejlmeddelelser på den trykfølsomme skærm

På den trykfølsomme skærm er fejlmeddelelserne sammensat som følger:

PWD2 A B C D hvor

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



HENVISNING

I alle tilfælde bør Getinges tekniske afdeling kontaktes.

6 Rengøring/desinfektion/sterilisering



ADVARSEL!

Risiko for infektion

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

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

6.1 Rengøring og desinfektion af systemet



ADVARSEL!

Risiko for materielle skader

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

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



ADVARSEL!

Risiko for infektion

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

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



ADVARSEL!

Risiko for forbrænding

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

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

Generelle anvisninger for rengøring, desinfektion og sikkerhed

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

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

6.1.1 Rengøring af udstyret

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

6.1.2 Desinfektion af udstyret

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

6.1.2.1 Anbefalede desinfektionsmidler

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

6.1.2.2 Tilladte aktive stoffer

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

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

Eksempler på testede kommercielle produkter

- ANIOS®-produkt**: Surfa'Safe®**
- Andet produkt: 20 % eller 45 % isopropylalkohol

6.2 Rengøring og sterilisering af de steriliserbare Maquet Sterigrip-håndtag

6.2.1 Forberedelse af rengøringen

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

6.2.2 Manuel rengøring

1. Dyp håndtagene i en renseopløsning² i 15 minutter.
2. Vask med en blød børste og en fnugfri klud.
3. Kontroller, at håndtagene er helt rene, for at sikre, at der ikke er noget snavs tilbage. I modsat fald skal der anvendes en rengøringsprocedure med ultralyd.
4. Skyl med store mængder vand for at fjerne renseopløsningen fuldstændigt.
5. Lad håndtagene tørre i fri luft, eller tør dem med en tør klud.

6.2.3 Rengøring i et vaske-desinfektionsapparat

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

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

Tab. 32: Eksempel på rengøringscyklusser i vaske-desinfektionsapparatet

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

6.2.4 Sterilisering af Maquet Sterigrip-håndtag



ADVARSEL!

Risiko for infektion

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

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



HENVISNING

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

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

Steriliseringscyklus	Temperatur (°C)	Tid (min)	Tørring (min)
ATNC (Prion) Prævakuum	134	18	–

Tab. 33: Eksempel på dampsteriliseringscyklus

7 Vedligeholdelse

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

Forebyggende vedligeholdelse	Skal udføres hvert år
------------------------------	-----------------------

I løbet af udstyrets levetid er det nødvendigt at udskifte visse komponenter. Se vedligeholdelsesvejledningen for oplysninger om, hvornår dette skal gøres. Vedligeholdelsesvejledningen angiver alle de elektriske, mekaniske og optiske kontrolindgreb, der skal foretages, samt de sliddele, der skal udskiftes jævnligt, for at bevare operationslampens driftssikkerhed og effektivitet og garantere en sikker anvendelse.



HENVISNING

Vedligeholdelsesvejledningen kan fås hos din lokale Getinge-repræsentant. Find din lokale Getinge-repræsentant på websiden <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Tekniske specifikationer

8.1 Optiske specifikationer

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

Tab. 34: Tabel over optiske data for lampekuplerne Maquet PowerLED II 700 og Maquet PowerLED II 500

³ For alle lysplet diametre

⁴ Ved nominal drift

⁵ Farvetemperaturen vælges ved bestillingen

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

Tab. 35: Restbelysning for lampekuplerne Maquet PowerLED II 700 og Maquet PowerLED II 500

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

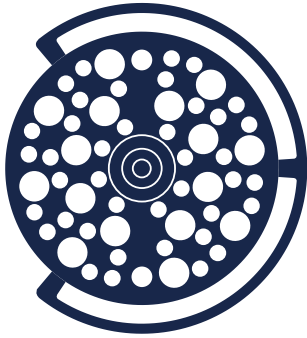
Tab. 36: Specifikationer for AIM

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

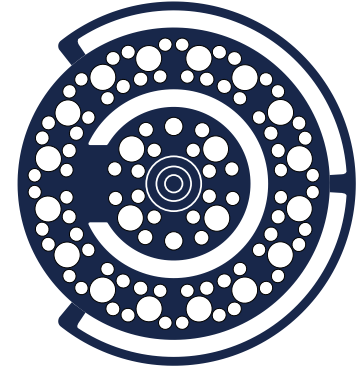
Tab. 37: Specifikationer for laseren

⁶ De optiske værdier måles med den største lysplet diameter

LED Life Time Certificate



Maquet PowerLED II 500



Maquet PowerLED II 700

IES LM-80 Test report for LED

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

According to IES TM-21 standard, L70(D) is the lumen maintenance life expressed in hours where 70% of initial lumen output is maintained, with D the total duration time for the effective tests, in hours. *The life projection is limited to 6 times the total duration of the effective tests.*

Chosen conditions for IES LM-80 Test:

Case Temperature: 70°C interpolated from 50 to 85°C

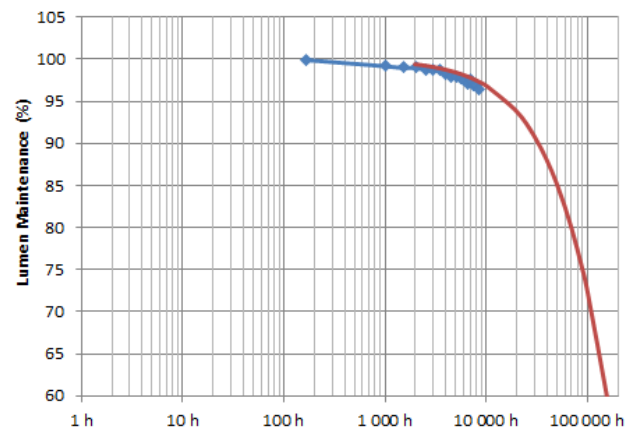
Drive Current: 700 mA

Total Duration Time (D): 10,000 hours

Lumen Maintenance at L70 = 82.6 %

Average L70 Extrapolation following IES TM-21 method:

L70(10,000) ≥ 60,000 hours



Extrapolation for LED in Cupola

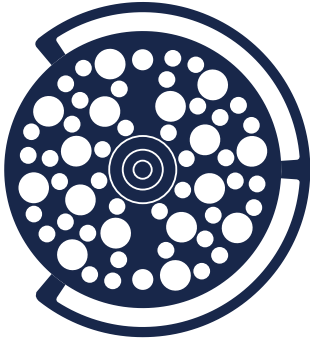
According to the driving and thermal conditions in the cupola(s), the average L70 Life Projection following IES TM-21 method gives:

LED Projected Life Time: L70(10,000) ≥ 60,000 hours



EN 62471

Certificate



PowerLED II 500



PowerLED II 700

Measurements conditions

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

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

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

Measurements results for Artificial Optical Radiations

Irradiance results	
E_H	550 W.m ⁻²
E_S	9.97E-6 W.m ⁻²
E_{UVA}	0.019
E_{IR}	0.00

Radiance results	
L_B 11 mrad	4,200 W.m ⁻² .sr ⁻¹
L_R 11 mrad	67,500 W.m ⁻² .sr ⁻¹

For Blue light risk, the EN 62471 classification is Risk Group 1**.
For all other risks, the EN 62471 classification is Exempt Group*.

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

	Illuminance Settings	Time without any risk
PowerLED II	Maximum (160,000 Lux)	4 minutes
	Minimum (20,000 Lux)	31 minutes

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

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

8.2 Mekaniske specifikationer

8.2.1 Lampe

Mekaniske specifikationer	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolerance
Vægt af lampekuppel med enkelt gaffel	16,8kg	12,3kg	± 2 %
Vægt af lampekuppel med dobbelt gaffel	18,4kg	13,9kg	± 2 %
Lampekuplens diameter (inkl. håndtag)	797 mm	637 mm	± 0,5 %
Lampekuplernes beskyttelsesgrad mod indtrængning af støv og væske	IP44		–

Tab. 38: Tabel over de mekaniske specifikationer

8.2.2 Strømforsyning

Specifikationer	Maquet PowerLED II	Tolerance
Dimensioner af det vægmonterede strøm-forsyningskab	311 x 400 x 145 mm	± 2 %

Tab. 39: Mekaniske specifikationer for WPS-strømforsyningen

8.2.3 Skærmholder(e)

Skærmholder	Maks. vægt af det monterede udstyr	Maks. dimensioner af skærmen
FHS019	19 kg	809 x 518 mm (32")
MHS019	19 kg	
XHS016	16 kg	
XHS021	21 kg	
XHD127	27 kg	

Tab. 40: Mekaniske specifikationer for skærmholderne



HENVISNING

For yderligere oplysninger, se Monteringsvejledningen for Maquet PowerLED II

8.2.4 Mekanisk kompatibilitet

Anordning	Kompatibilitet
Kamera til SC05	Kamera på under 5 kg med 1/4"-skrue
Skærm til skærmholder	VESA Interface (16 kg max)

Tab. 41: Liste over kompatible anordninger

8.3 Elektriske specifikationer

Elektriske specifikationer	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500
WPS-indgangsspænding	100-240 Vac, 50/60 Hz	
WPSXXX24-indgangsspænding	24 Vac, 50/60 Hz eller 24 Vdc	
Effekt	Enkel konfiguration: 200 VA Konfiguration med to lampekupler: 400 VA Konfiguration med tre lampekupler: 600 VA	
Lampekuplens strømforbrug	110 VA	80 VA
Lampekuplens indgang	20 - 28 Vdc	
Antal lysdioder	100	56
Lysdiodernes gennemsnitlige levetid	60.000 timer	
Kompatibel med Full HD-video	Ja	
Kompatibel med 4K-video	Ja	
Batteriernes opladningstid	14 timer (3 timers-pakke) / 7 timer (1 times-pakke)	
Batteridriftstid	>3 timer for en dobbelt konfiguration (3 timers-pakke) >1 time for en dobbelt konfiguration (1 times-pakke)	

Tab. 42: Tabel over de elektriske specifikationer (klasse I-udstyr)

Elektrisk kompatibilitet med andet udstyr

Kompatibelt elektrisk udstyr	Kompatibilitet
Eksterne styreanordninger	RS232 / MaqBus / Sek. kontajt

Tab. 43: Oversigt over elektrisk kompatibilitet

8.4 Tekniske specifikationer for kameraerne og modtageren

Tekniske specifikationer for kameraet OHDII FHD QL+ VP01

Specifikationer	OHDII FHD QL+ VP01
Sensor	1/3" Cmos
Antal pixels	~2,48 megapixel
Videostandard	1080i / 1080p
Billedgenskabelsesfrekvens	50 / 60 Hz
Format	16:9
Lukkertid	1/30 til 1/30000 sek.
Vidvinkel (diagonalt)	68°
Televinkel (diagonalt)	6,7°
Signal/Støj	> 50 dB
Optisk zoom (brændviddeforhold)	x10
Digital zoom	x6
Zoom i alt	x60
Brændvidde (vidvinkel til telelinse)	f = 5,1 - 51mm
Synligt felt (LxH) i en afstand af 1m fra undersiden (vidvinkel til telelinse)	865 x 530 mm à 20 x 12 mm
Anti-flicker	Ja
Fokus	Auto / Focus Freeze
Hvidbalance	Automatisk / Inde / Ude / Manuel
Forbedring af kontrast	Ja (3 niveauer)
Freeze (frysning af billede)	Ja
Forudindstillinger	6
Transmissionstype	Via ledning
RS232-interface	Ja
Vægt uden sterilt håndtag	460 g
Dimensioner uden sterilt håndtag (diam.xH)	93 x 150 mm

Tab. 44: Tekniske specifikationer for kameraet OHDII FHD QL+ VP01

Tekniske specifikationer for VP01 RECEIVER

Specifikationer	VP01 RECEIVER
Videoindgang	RJ45 (registreret navn)
Videoudgang	3G-SDI
Vægt (med/uden holder)	230 g / 260 g
Dimensioner med holder (LxIxH)	143 x 93 x 32 mm

Tab. 45: Tekniske specifikationer for VP01 RECEIVER

Tekniske specifikationer for kameraet OHDII 4K QL+ VP11

Specifikationer	OHDII 4K QL+ VP11
Sensor	1/2,5" Cmos
Antal pixels	8,29 megapixel
Videostandard	3840 x 2160p
Billedgenskabelsesfrekvens	25 fps / 29,97 fps
Format	3840 x 2160p
Lukkertid	1/1 til 1/10000 sek.
Vidvinkel (diagonalt / vandret / lodret)	77,8° / 70,2° / 43,1°
Televinkel (diagonalt / vandret / lodret)	4,7° / 4,1° / 2,3°
Signal/Støj	50 dB
Optisk zoom (brændviddeforhold)	x20
Digital zoom	x3
Zoom i alt	x60
Brændvidde (vidvinkel til telelinse)	f = 4,4 mm - 88,4 mm
Synligt felt (LxH) i en afstand af 1m fra undersiden (vidvinkel til telelinse)	875 x 480 mm à 25 x 15 mm
Anti-flicker	Ja
Fokus	Auto / Focus Freeze / One Push Trigger
Hvidbalance	Automatisk / Inde / Ude / Manuel
Forbedring af kontrast	Ja (3 niveauer)
Eksposering	15 niveauer (fra -7 til +7)
Picture in Picture	X2 X4 X6 X8 (valg mellem 4 hjørner)
Electronic Pan Tilt	Ja
Positioneringshjælp	Ja
Freeze (frysning af billede)	Ja
Elektronisk rotation af billedet	180°
Forudindstillinger	6
Transmissionstype	Ledningsforbundet (koaksi-alkabel)
RS232-interface	Ja
Vægt uden sterilt håndtag	780 g
Dimensioner uden sterilt håndtag (diam.xH)	124 x 181 mm

Tab. 46: Tekniske specifikationer for kameraet OHDII 4K QL+ VP11

8.5 Andre specifikationer

Beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse I
Klassifikation af medicinsk udstyr i Europa, Canada, Korea, Japan, Brasilien og Australien	Klasse I
Klassifikation af medicinsk udstyr i USA, Kina og Taiwan	Klasse II
Beskyttelsesniveau af det komplette udstyr	IP 20
Beskyttelsesniveau af lampekuplerne	IP 44
EMDN-kode	Z12010701
GMDN-kode	12.282
CE-mærkningsår	2018

Tab. 47: Specifikationer mht. standarder og bestemmelser

8.6 EMC-erklæring



FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl

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

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



FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl

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

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



FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl

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

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



FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl

Udstyrets funktion og ydeevne kan forringes, hvis der anvendes en højfrekvensgenerator (f. eks. en elektrisk operationskniv) i nærheden af udstyret.

Hvis der iagttages funktionsfejl, skal lampekuplernes position ændres, indtil forstyrrelserne ophører.



FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl

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

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



HENVISNING

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

Prøvningstype	Prøvningsmetode	Frekvensområde	Grænser
Emissionsmåling udført på hovedportene	EN 55011 GR1 CL A ⁷	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
Måling af udstrålet elektromagnetisk felt	EN 55011 GR1 CL A ⁷	30 - 230 MHz	40 dB μ V/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10m

Tab. 48: EMC-erklæring

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

Tab. 49: EMC-erklæring

8.6.1 FCC DEL15 (kun USA)

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

⁷ Dette apparats emissionsegenskaber gør det muligt at anvende det i industriområder og hospitalsmiljøer (klasse A som defineret i CISPR 11). Når det anvendes i et boligområde (for hvilke klasse B som defineret i CISPR 11 normalt er påkrævet), vil dette apparat muligvis ikke yde en tilstrækkelig beskyttelse af radiofrekvente kommunikationstjenester. Brugeren kan blive nødt til at træffe afhjælpende foranstaltninger, såsom ændring af apparatets placering eller orientering.

9 Affaldshåndtering

9.1 Bortskaffelse af emballagen

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

9.2 Produkt

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

For oplysninger om behandlingen af udstyret efter endt anvendelse henvises til afmonteringsvejledningen for Maquet PowerLED II (ARD01815) Kontakt din lokale Getinge-repræsentant for at rekvirere dette dokument.

9.3 Elektriske og elektroniske komponenter

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

MAQUET PowerLED II, AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT, LMD, Comfort LIGHT, LASER POSITIONING, FSP, PowerLED, SATELITE, MAQUET, GETINGE og GETINGE GROUP er ansøgte eller registrerede varemærker, der tilhører Getinge AB, firmaets afdelinger eller filialer.


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

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

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

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

GETINGE 

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

IFU 01811 DA 12 2024-06-26

CE