



Bruksanvisning

Maquet PowerLED II

Upphovsrätt

Alla rättigheter förbehålles. Mångfaldigande, anpassning eller översättning utan föregående skriftligt tillstånd är förbjudet, utom inom ramen för bestämmelserna om upphovsrätt..

© Copyright 2024

Maquet SAS

Med förbehåll för tekniska ändringar

Vid eventuell vidareutveckling av produkten kan i föreliggande bruksanvisning förekommande illustrationer och tekniska egenskaper skilja sig något från det innevarande tillståndet.

V12 26.06.2024



Innehåll

1	Inledning	7
1.1	Förord	7
1.2	Ansvar	7
1.3	Övriga dokument som är knutna till denna produkt	7
1.4	Information angående bruksanvisningen	8
1.4.1	Förkortningar	8
1.4.2	Symboler som används i bruksanvisningen	8
1.4.2.1	Hänvisningar	8
1.4.2.2	Lokaliseringsmärken med siffror	8
1.4.2.3	Åtgärder och resultat	8
1.4.2.4	Menyer och knappar	9
1.4.2.5	Grader av fara	9
1.4.2.6	Anvisningar	9
1.4.3	Definitioner	9
1.4.3.1	Grupper av personer	9
1.4.3.2	Belysningstyper	10
1.5	Symboler på produkten och förpackningen	10
1.6	Helhetsvy av produkten	11
1.6.1	Komponenter	12
1.6.1.1	Kupoler	12
1.6.1.2	Skärmstöd inbyggt i anordningen	16
1.6.1.3	Kamerastöd inbyggt i anordningen	17
1.6.2	Tillval	18
1.6.2.1	Väggmonterade kontroldosor	18
1.6.2.2	Comfort Light*	19
1.6.2.3	Video	20
1.6.2.4	Färgtemperatur	20
1.6.2.5	Handtagsstöd	21
1.6.2.6	Tillval för FHS0/MHS0	22
1.6.2.7	Tillval för XHS0	23
1.6.2.8	Tillval för XHD1	24
1.6.2.9	Tillval för kamerastöd	25
1.6.3	Tillbehör	26
1.6.3.1	Kameror	26
1.6.3.2	Blyskärmar	28
1.6.3.3	LMD (endast med pekskärm)	28
1.6.3.4	Steriliserbara handtag	29
1.7	Produktens dataskylt	30
1.8	Tillämpade standarder	30
1.9	Information angående avsedd användning	34
1.9.1	Avsedd användning	34
1.9.2	Angivelser	34
1.9.3	Avsedd användare	34
1.9.4	Olämplig användning	34



1.9.5	Kontraindikationer	34
1.10	Väsentliga prestanda	34
1.11	Klinisk nytta	34
1.12	Garanti	35
1.13	Produktens livslängd	35
1.14	Instruktioner för att reducera miljöpåverkan	35
2	Information i samband med säkerheten	37
2.1	Miljöförhållanden	37
2.2	Säkerhetsföreskrifter	37
2.2.1	Säker användning av produkten	37
2.2.2	Elektriska	38
2.2.3	Optik.....	38
2.2.4	Infektion	39
2.3	Säkerhetsetiketter på produkten.....	39
3	Kontrollgränssnitt.....	40
3.1	Manöverpanel på kupolen	41
3.2	Väggmonterad manöverpanel	42
3.3	Pekskärm.....	43
4	Användning	46
4.1	Dagliga inspektioner före användning	46
4.2	Manövrera belysningen	51
4.2.1	Tända/släcka belysningen	51
4.2.1.1	Från kupolen eller den väggmonterade manöverpanelen.....	51
4.2.1.2	Från pekskärmen	52
4.2.2	Justera belysningen	53
4.2.2.1	Från kupolen eller den väggmonterade manöverpanelen.....	53
4.2.2.2	Från pekskärmen	54
4.2.3	Omgivningsbelysning.....	55
4.2.3.1	Från kupolen eller den väggmonterade manöverpanelen.....	55
4.2.3.2	Från pekskärmen	56
4.2.4	AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT*	57
4.2.4.1	Från kupolen eller den väggmonterade manöverpanelen.....	57
4.2.4.2	Från pekskärmen	58
4.2.5	Comfort Light (endast tillgängligt med pekskärmen).....	59
4.2.6	Synkronisera kupoler	60
4.2.6.1	Från den väggmonterade manöverpanelen	60
4.2.6.2	Från pekskärmen	61
4.2.7	LMD* (endast med pekskärm)	62
4.2.8	Favoriter (endast med pekskärm).....	63
4.2.8.1	Välja/registrera en favorit	63
4.2.8.2	Fabriksinställningar	64
4.3	Installera och demontera ett steriliserbart handtag	65
4.3.1	Installera och demontera ett steriliserbart STG PSX 01-handtag	65
4.3.2	Installera och demontera ett steriliserbart STG HLX 01-handtag	66



4.3.3	Installation och demontering av handtag av typ DEVON®/DEROYAL®**	67
4.3.4	Installera och demontera ett steriliserbart STG PSX VZ 01-handtag.	68
4.4	Placera belysningen	69
4.4.1	Hantera kupolen.....	69
4.4.2	Laser för hjälp till positionering	71
4.4.2.1	Från kupolen eller den väggmonterade manöverpanelen.....	71
4.4.2.2	Med hjälp av pekskärmen	72
4.4.3	Exempel på förplaceringar	73
4.5	Montera/bortmontera en Quick Lock +-anordning.....	75
4.5.1	Montering av anordningen på kupolen.....	75
4.5.2	Bortmontera handtagsfästet eller Quick Lock +-kameran.....	76
4.6	Använda kameran	76
4.6.1	Styra kameran.....	76
4.6.1.1	Från kupolen eller väggmonterad manöverpanel (endast zoom).....	76
4.6.1.2	Styra FHD-kameran från pekskärmen.....	77
4.6.1.3	Styra 4K-kameran från pekskärmen.....	80
4.6.2	Orientera kameran	85
4.7	Placera bildskärmshållaren	86
4.7.1	Manövrera och positionera skärmstödet.....	86
4.7.2	Exempel på skärmstödens förplaceringar.....	88
4.8	Positionera kamerastödet.....	89
4.8.1	Fästa en kamera på kamerastödet SC	89
4.8.2	Hantera kamerastödet	89
4.8.3	Använd kameran SC430-PTR	91
4.9	Parametrar och funktioner	92
4.9.1	Skärmens ljusstyrka.....	93
4.9.2	Datum, tid och stoppur/tidur-funktioner.....	94
4.9.3	Tilt-handtag	95
4.9.4	Information	96
4.10	Nödbatteri	97
4.10.1	Indikatorlampor	97
4.10.2	Utföra batteritesterna	98
4.10.2.1	Från den väggmonterade manöverpanelen	98
4.10.2.2	Från pekskärmen	99
5	Drift- och funktionsfel.....	100
5.1	Varningslampor	100
5.1.1	Lampor förekommande på kupol- och väggmonterade tangentbord	100
5.1.2	På pekskärmen förekommande indikatorer	100
5.2	Möjliga drift- och funktionsfel	101
6	Rengöring/Desinfektion/Sterilisering.....	103
6.1	Rengöring och desinfektion av systemet.....	103
6.1.1	Rengöring av anordningen.....	103
6.1.2	Desinficering av anordningen	104
6.1.2.1	Desinfektionsmedel som kan användas.....	104



6.1.2.2	Tillåtna aktiva ingredienser.....	104
6.2	Rengöring och sterilisering av de steriliserbara Maquet Sterigrip-handtagen	105
6.2.1	Rengöringsförberedelser	105
6.2.2	Vid manuell rengöring	105
6.2.3	Vid rengöring i tvätt-desinfektionsanordning	105
6.2.4	Sterilisering av Maquet Sterigrip-handtagen.....	106
7	Underhåll.....	107
8	Tekniska data	108
8.1	Optiska data	108
8.2	Tekniska data	112
8.2.1	Belysning	112
8.2.2	Strömförsörjning.....	112
8.2.3	Skärmstöd.....	112
8.2.4	Mekanisk kompatibilitet.....	112
8.3	Elektriska egenskaper	113
8.4	Kamerornas och mottagarnas tekniska data	114
8.5	Övriga egenskaper	116
8.6	EMC-deklaration.....	117
8.6.1	FCC PART 15 (endast USA)	118
9	Avfallshantering	119
9.1	Bortförande av emballage	119
9.2	Produkt	119
9.3	Elektriska och elektroniska komponenter	119

1 Inledning

1.1 Förord

Ert sjukhus har valt Getinges innovativa medicintekniska lösningar. Vi tackar er för ert förtroende. Getinge är en av världens främsta leverantörer av medicintekniska lösningar för operationssalar, hybridsalar, induktionssalar, intensivvårdsenheter och transport av patienter. Getinge prioriterar alltid sjukvårdspersonalens och patienternas behov högst vid utvecklingen av sina produkter. Vare sig det gäller säkerhet, effektivitet eller ekonomi erbjuder Getinge de lösningar som svarar mot sjukhusens krav.

Styrkt av sin expertis inom operationsbelysningar, distributionsarmar för takmonterade belysningar och multimedialösningar placerar Getinge kvalitet och innovation i centrum av sina främsta intressen för att på bästa sätt stå till tjänst för patienter och hälsovårdspersonal. Getinges operationsbelysningar är erkända världen över för sin design och sina innovationer.

1.2 Ansvar

Ändringar av produkten

Inga ändringar av produkten får göras utan Getinges föregående medgivande

Överensstämmande användning av anordningen

Getinge kan inte göras ansvarig för skador, vare sig direkta eller indirekta, som förorsakas av åtgärder som är oförenliga med föreliggande bruksanvisning.

Installation och underhåll

Installations-, underhålls- och demonteringsmoment skall utföras av personal som utbildats och auktoriserats av Getinge.

Utbildning i samband med anordningen

Utbildningen skall genomföras direkt på anordningen av personal som auktoriserats av Getinge.

Kompatibilitet med andra medicintekniska anordningar

Endast medicintekniska anordningar som typgodkänts enligt standarderna IEC 60601-1 eller UL 60601-1 får installeras på systemet.

Förenlighetsuppgifterna återges i detalj i kapitlet Tekniska data [► Sida 108].

Förenliga tillbehör redogörs i detalj i respektive berört kapitel.

Vid olyckshändelse

Vid förekomst av en allvarlig olyckshändelse i samband med anordningen skall tillbudet rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

1.3 Övriga dokument som är knutna till denna produkt

- Rekommendationer vid Installation (ref. ARD01816)
- Installationsanvisning (ref. ARD01814)
- Underhållsanvisning (ref. ARD01810)
- Reparationsanvisning (ref. ARD01812)
- Avinstallationsanvisning (ref. ARD01815)

1.4 Information angående bruksanvisningen

Denna bruksanvisning är avsedd för dagliga användare av produkten, personalövervakare och sjukhusets administration. Syftet med anvisningen är att göra användarna förtrogna med produktens konstruktion, säkerhet och funktion. Anvisning är uppbyggd och indelad i flera separata kapitel.

Märk väl:

- Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten för första gången.
- Gå alltid tillväga enligt den information som bruksanvisningen innehåller.
- Bevara denna anvisning i närheten av utrustningen.

1.4.1 Förkortningar

CEM	Elektromagnetisk kompatibilitet
DF	Dubbel båge (Double Fork)
FSP*	Stabilitetssystem för flödet (Flux Stability Program)
HD	Hög upplösning (High Definition)
IFU	Bruksanvisning (Instruction For Use)
IP	Skyddsindex (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Lysdiod (Light Emitting Diode)
LMD	Luminance Management Device
lx	lux
Ej tillämpligt	Ej tillämpligt (Not Applicable)
SF	Enkel båge (Single Fork)
WB	Vitbalansering (White Balance)

1.4.2 Symboler som används i bruksanvisningen

1.4.2.1 Hänvisningar

Hänvisningar till andra sidor i anvisningen identifieras med symbolen "»»".

1.4.2.2 Lokaliseringsmärken med siffror

Siffror för lokalisering i illustrationer och text visas inuti en fyrkantig ruta 1.

1.4.2.3 Åtgärder och resultat

Åtgärder som ska vidtas av användaren visas som en successiv följd av siffror, medan symbolen "➤" står för resultatet av en åtgärd.

Exempel:

Förutsättningar:

- Det steriliserbara handtaget är väl förenligt med produkten.
1. Installera handtaget på stödet.
 - Det hörs ett "klick".
 2. Vrid handtaget tills det andra klickljudet hörs för fastlåsning.

1.4.2.4 Menyer och knappar


Menyernas och knapparnas namn visas i **fet stil**.

Exempel:

- Tryck på knappen **Spara**.
 - Ändringarna registreras och menyn **Favoriter** visas.



1.4.2.5 Grader av fara

Texten i säkerhetsinstruktionerna beskriver typen av risk och hur de undgås. Säkerhetsinstruktionerna klassas i tre nivåer, nämligen:

Symbol	Grad av fara	Innebörd
	FARA!	Indikerar en direkt och omedelbar risk som kan innebära livsfara eller leda till allvarliga skador med möjlig dödlig utgång.
	VARNING!	Indikerar en potentiell risk som kan förorsaka kroppsskador, en fara för hälsan eller allvarliga materiella skador som kan leda till kroppsskador.
	OBSERVERA!	Indikerar en potentiell risk som kan förorsaka materiella skador.

Tab. 1: Grad av fara hos säkerhetsinstruktioner

1.4.2.6 Anvisningar

Symbol	Anvisningens beskaffenhet	Innebörd
	UPPLYSNING	Ytterligare hjälp eller värdefull information som inte innebär någon risk för varken kroppsliga eller materiella skador.
	MILJÖ	Information angående återvinning eller lämplig eliminering av avfall.

Tab. 2: Typ av anvisningar som förekommer i dokumentet

1.4.3 Definitioner

1.4.3.1 Grupper av personer

Användare

- Användare är personer som är behöriga att använda anordningen på grund av deras kvalifikationer eller som utbildats av en auktoriserad person.
- Användarna ansvarar för att anordningen används på ett säkert sätt och i enlighet med dess avsedda användning.

Kvalificerad personal:

- Kvalificerad personal innefattar de personer som erhållit sina kunskaper genom en specialutbildning inom den medicintekniska branschen, eller som en följd av sin yrkeserfarenhet och sina kunskaper i samband med de säkerhetsföreskrifter som gäller vid de utförda momenten.
- I de länder där utövandet av ett medicintekniskt yrke kräver certifiering fordras ett tillstånd för att kunna betraktas som kvalificerad personal.

1

Inledning

Symboler på produkten och förpackningen

1.4.3.2 Belysningstyper

Mindre kirurgisk belysning













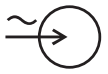

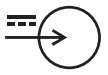









Enkel belysning belägen i patientens omgivning i operationssalen och avsedd att underlätta behandlings- och diagnosmomenten som kan avbrytas utan fara för patienten i tillfälle av funktionsavbrott av belysningen.

Kirurgiskt belysningssystem

Kombination av flera kirurgiska belysningar avsedda att underlätta behandlings- och diagnosmoment och att användas i operationssalar. Ett kirurgiskt belysningssystem måste ha ett inbyggt säkerhetssystem och erbjuda en lämplig central belysning för att kunna lokalt belysa patientens kropp, även vid ett primärt funktionsavbrott.

Exempel: En kombination av minst två mindre kirurgiska belysningar utgör ett kirurgiskt belysningssystem.

1.5 Symboler på produkten och förpackningen

	Följ användningsinstruktionerna (IEC 60601-1:2012)		CE-märkning (Europa)
	Följ användningsinstruktionerna (IEC 60601-1:2005)		UL-märkning (Kanada och USA)
	Följ användningsinstruktionerna (IEC 60601-1:1996)		UR-märkning (Kanada och USA)
	Tillverkare + tillverkningsdatum		Märkning Medical Device (MD)
	Produktens referens		Unique Device Identification
	Produktens serienummer		Förpackningens riktning
	Ingång AC		Ömtåligt, hanteras varsamt
	Ingång DC		Skydda från regn
	Utgång DC		Temperaturomfång vid förvaring
	Stand-by		Fukthaltsomfång vid förvaring
	Laserstrålning		Atmosfäriskt tryckområde vid förvaring
	Får inte slängas med de vanliga soporna		Risk för fastklämning av händer

1.6 Helhetsvy av produkten

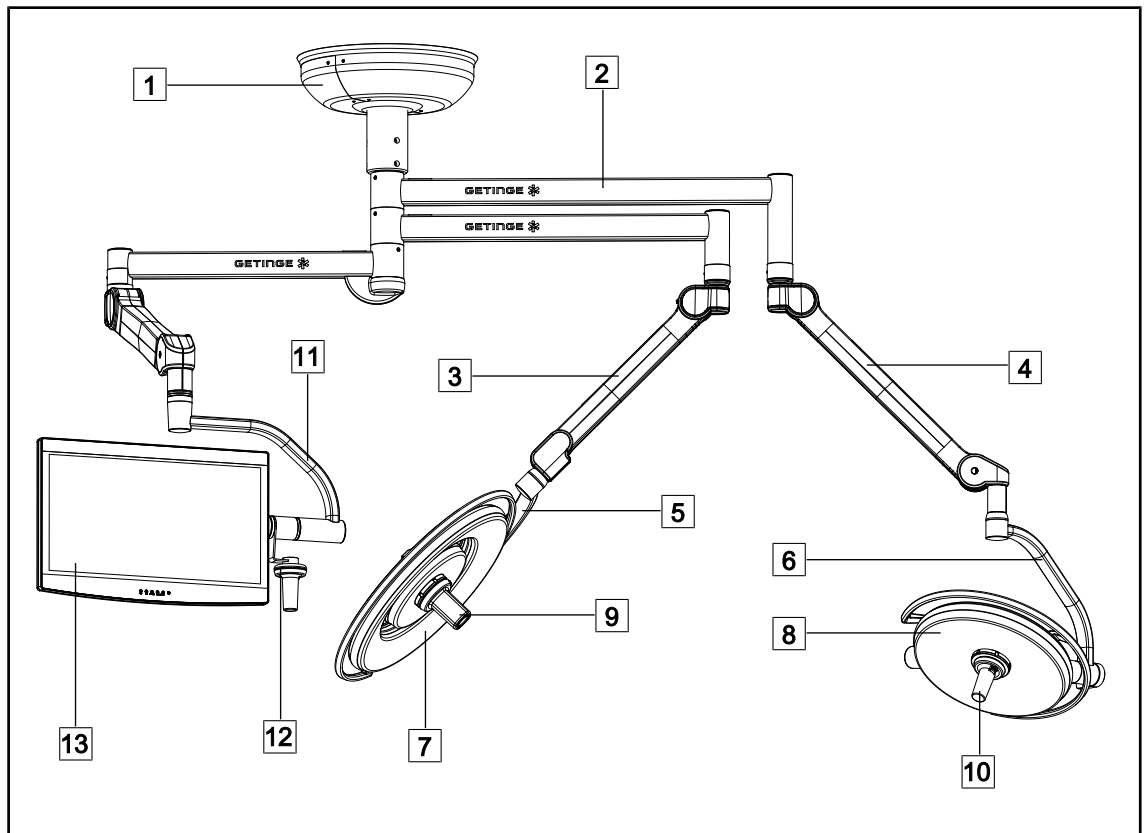


Fig. 1: Exempel på konfiguration

- | | | | |
|---|------------------------------|----|----------------------------------|
| 1 | Takbelysningskåpa | 8 | Kupol Maquet PowerLED II 500 |
| 2 | Upphångningsarm | 9 | Kamera |
| 3 | Fjäderarm SF | 10 | Fäste för steriliserbart handtag |
| 4 | Fjäderarm DF | 11 | Skärnhållare |
| 5 | Enkel båge | 12 | Tillval handtag på skärnhållare |
| 6 | Dubbel båge | 13 | Skärm |
| 7 | Kupol Maquet PowerLED II 700 | | |

1.6.1 Komponenter

1.6.1.1 Kupoler

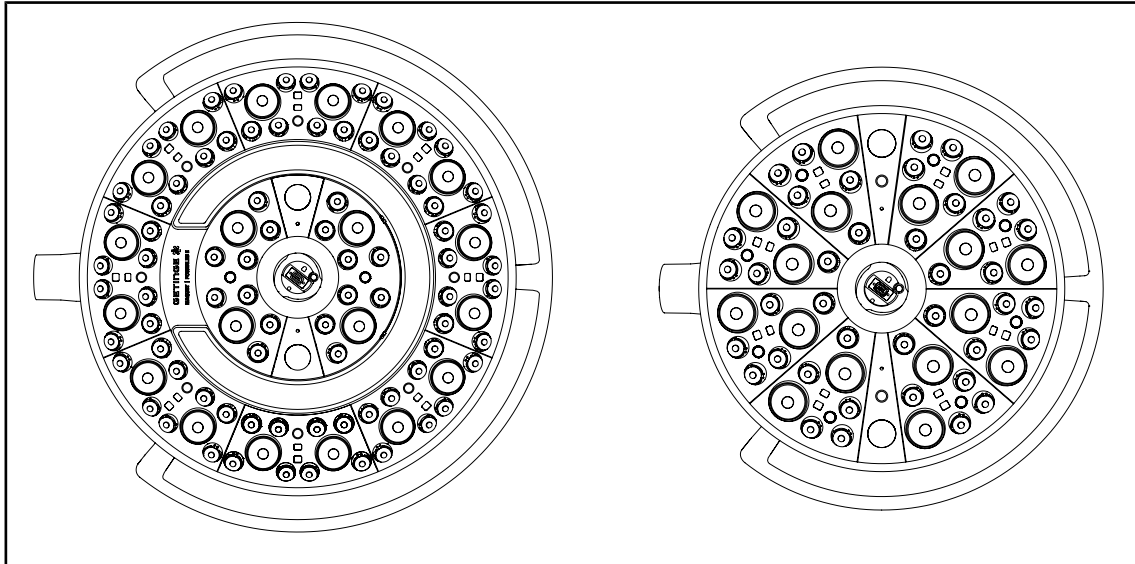


Fig. 2: Kupoler Maquet PowerLED II 700 och Maquet PowerLED II 500

Varje kupol omfattar följande komponenter:

- ett handtagsstöd och dess steriliserbara handtag
- en manöverpanel försedd med en antibakteriell film
- ett yttre handtag med överdrag av antibakteriell målarfärg
- ett skydd mot intrång av damm och vätska IP44

Varje kupol omfattar följande funktioner:

- Boost-läge
- inställning av ljusfältets diameter
- AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT
- omgivningsbelysning med val bland 6 färger
- laserpositioneringshjälp



UPPLYSNING

När en konfiguration omfattar flera kupoler är det möjligt att synkronisera dem sinsemellan, dvs. att sätta dem i ett likartat tillstånd, samt att styra dem samtidigt, se Synkronisera kupoler [►► Sida 60]

En PVC-film och en målarfärg innehållande silverjoner finns inbyggda i de områden av kupolerna som används mest (manöverpaneler, yttre handtag) för att upprätthålla en fullgod antibakteriell effekt ¹ mellan två rengöringar. I samband med rengöring, men också i närvaro av fukt, frigörs silverjoner. Jonerna kommer i kontakt med bakterierna och blockerar deras metabolism och/eller avbryter deras fortplantningsmekanism vilket leder till deras ödeläggelse.

¹ ISO 22196: 2011 Staphylococcus aureus och Escherichia coli reduktion högre än LOG 2.

Boost-läge

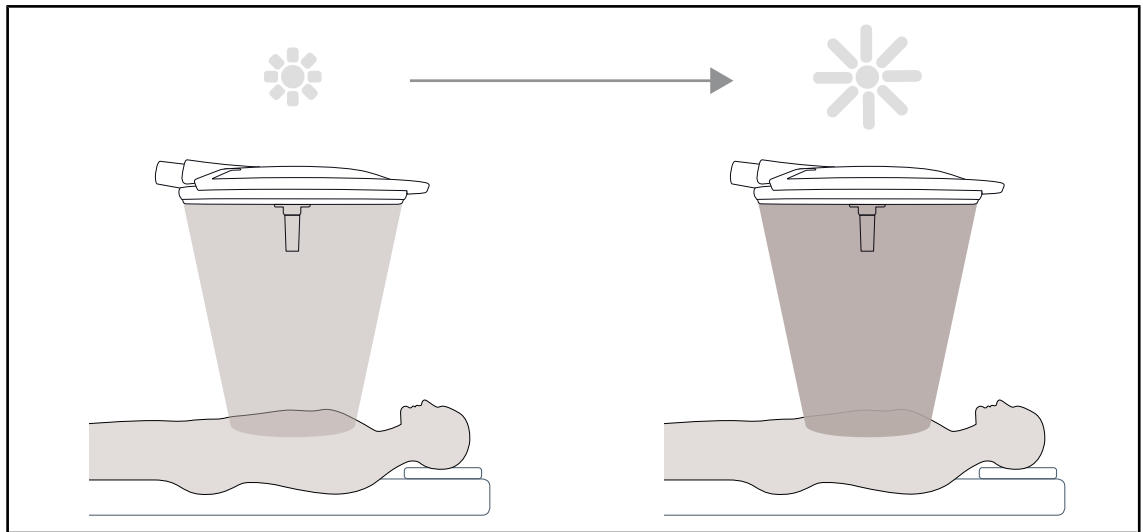


Fig. 3: Boost-läge

Boost-läget (extra belysningsreserv) gör det möjligt att öka belysningen till maxeffekt när de kirurgiska villkoren kräver det. Under normala förhållanden är Boost-läget överflödigt, det förstärker belysningseffekten och aktiveras endast vid behov.

Variation av ljusfältets diameter

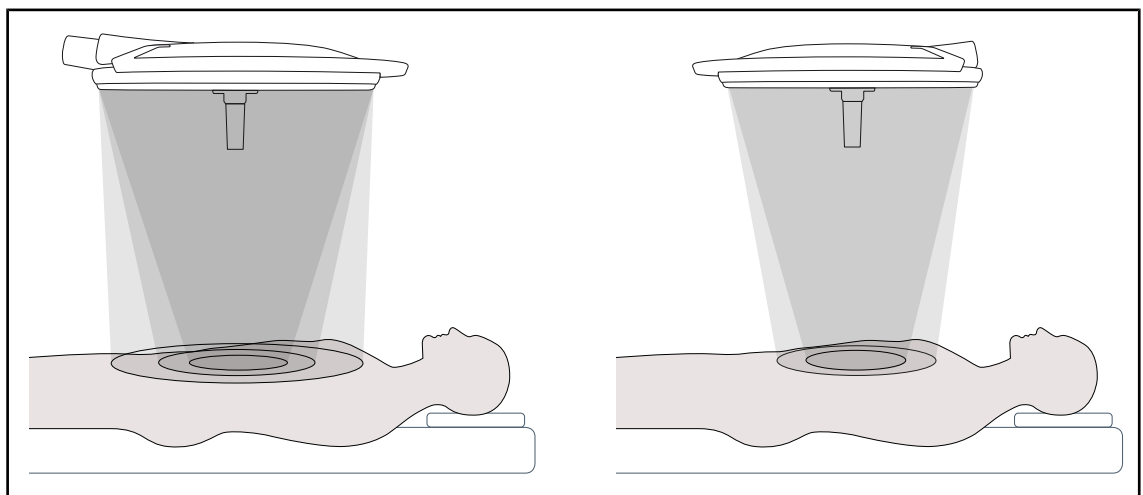


Fig. 4: Variation av ljusfältets diameter

Genom att variera ljusfältets diameter kan storleken på operationsfältet regleras och man kan få det att sammanfalla med incisionens mått. Belysningsystemet Maquet PowerLED II medger att denna diameter regleras enligt tre storlekar för modellen Maquet PowerLED II 700 (liten, medel och stor) och enligt två storlekar för modellen Maquet PowerLED II 500 (liten och medel).

AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT

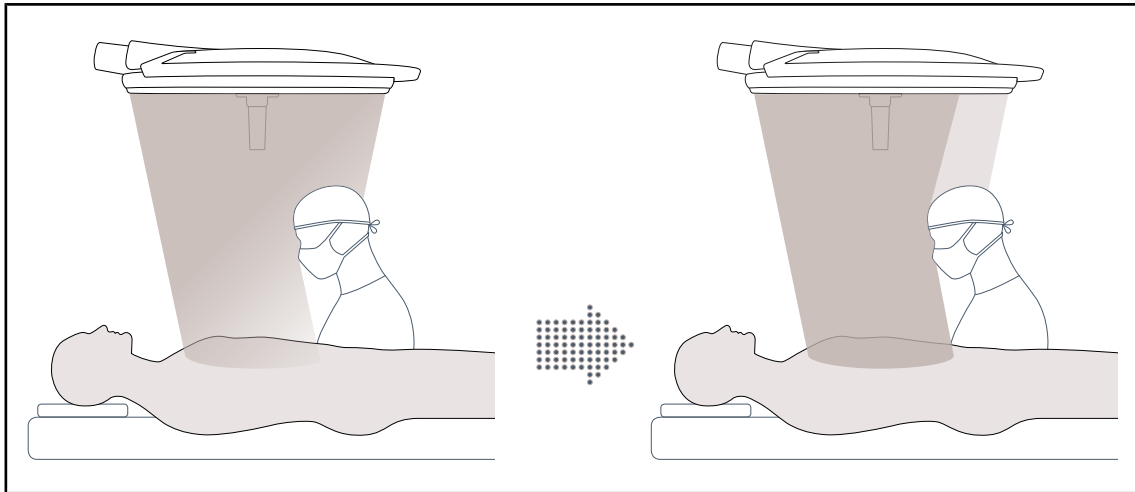


Fig. 5: Närvaro av en eller två kirurger

Denna funktion gör det möjligt att automatiskt kompensera den belysningsförlust som resulterar av närvaron av hinder (huvuden, kirurgens axlar) mellan kupolen och operationsfältet. Strömmen inuti de maskerade lysdioderna minskas medan strömmen ökas i icke-maskerade lysdioder för att:

- stabilisera belysningen i höjd med operationsfältet
- ge rörelsefrihet åt det kirurgiska teamet
- förbättra kirurgens arbetsvillkor

Omgivningsbelysning

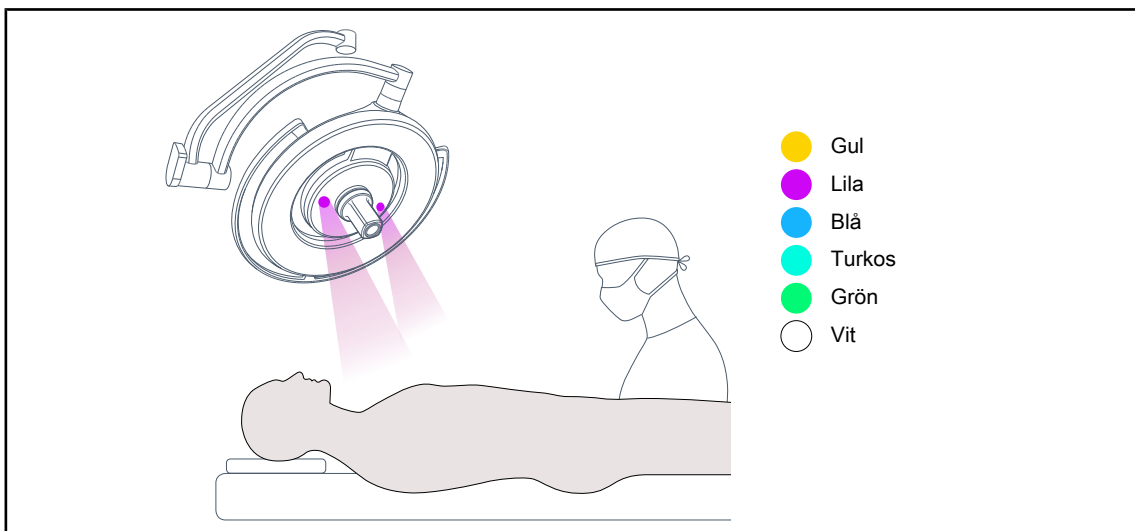


Fig. 6: Omgivningsbelysningsfunktion

Den flerfärgade omgivningsbelysningen framhäver kontrasten för en bättre visualisering av bildskärmarna under miniinvasiva ingrepp. Den förser operationsteamet och narkosläkaren med minimal belysning under miniinvasiva ingrepp. Den gör det också möjligt att skapa en rofylld atmosfär så att patienten kan tas emot på ett tämligen avslappnat sätt.

Laserfunktion för positioneringshjälp

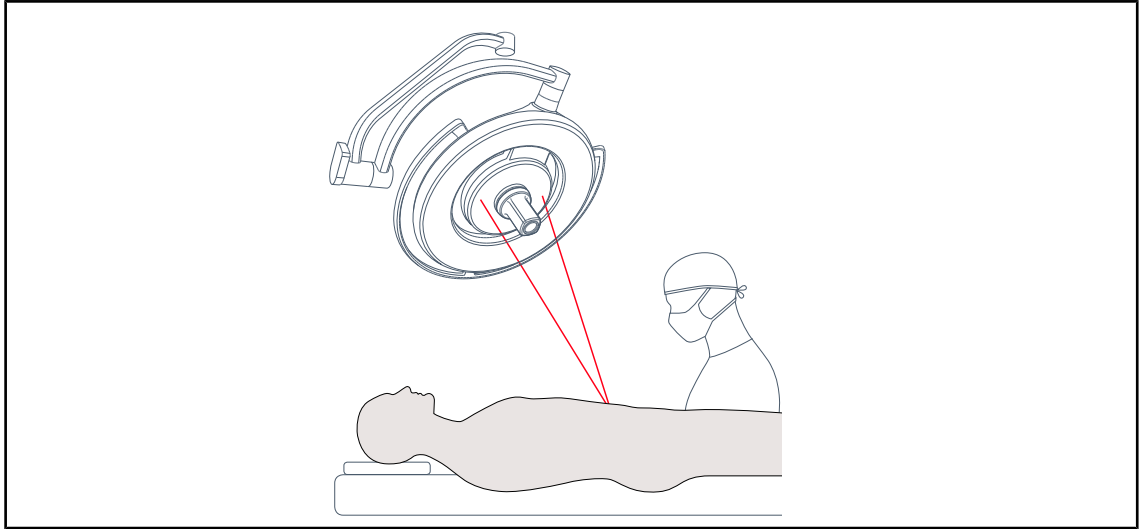


Fig. 7: Positioneringshjälp via laser

Denna funktion säkerställer bästa möjliga positionering av operationsbelysningen i förhållande till incisionen. På så sätt kan kirurgen arbeta under optimala förhållanden, med maximal belysning över operationsområdet.



WARNING!

Risk för skador

Om ögonen utsätts för långvarig exponering för laserljus förekommer det risk för ögonskada.

Rikta inte laserstrålen mot patientens ögon om dessa inte är skyddade. Användaren skall inte titta direkt in i lasern.

1.6.1.2 Skärmstöd inbyggt i anordningen

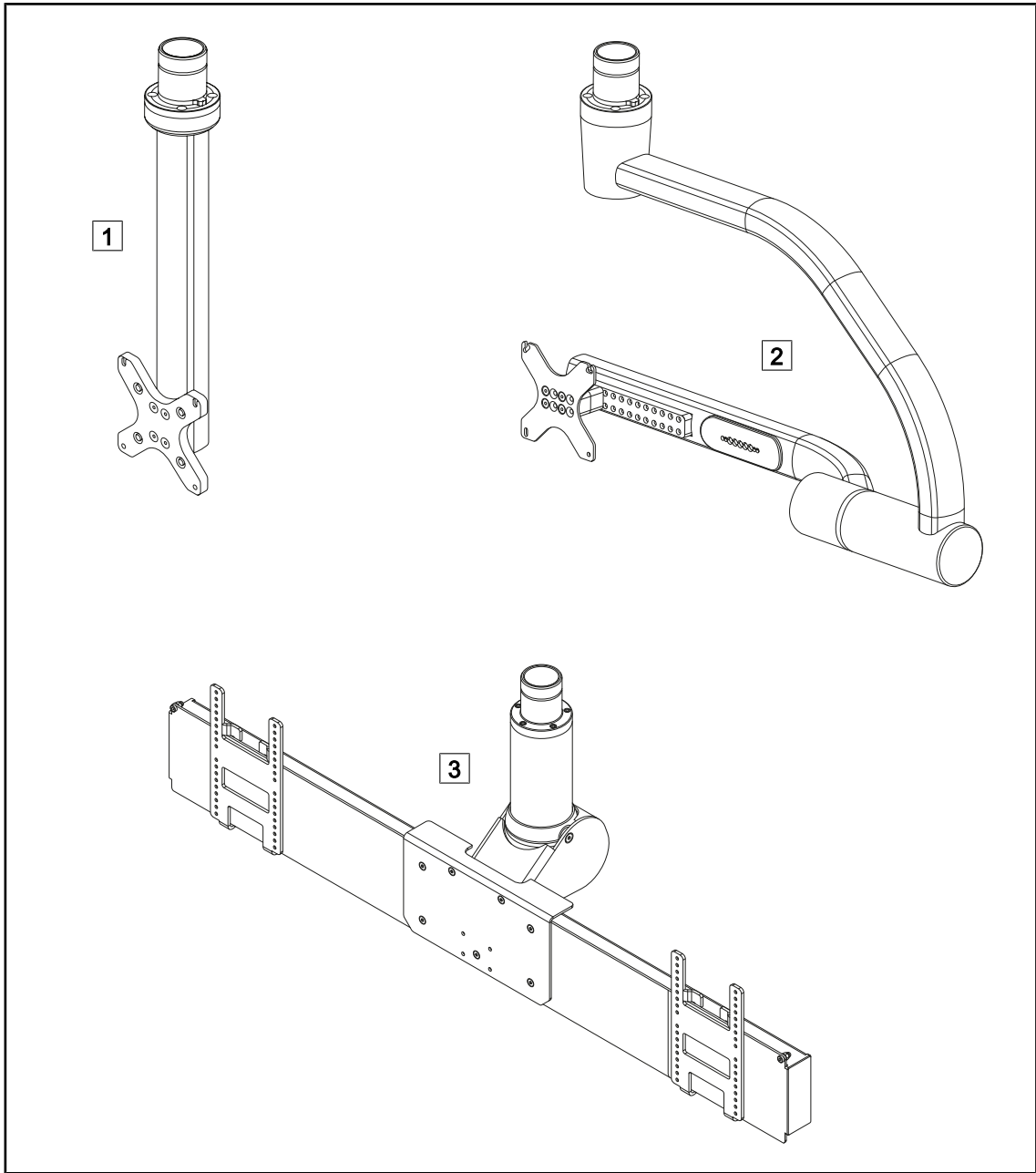


Fig. 8: Bildskärmshållare tillgängliga med Maquet PowerLED II

1 FHS0 / MHS0

3 XHD1

2 XHS0

1.6.1.3 Kamerastöd inbyggt i anordningen

Kamerahållare SC05

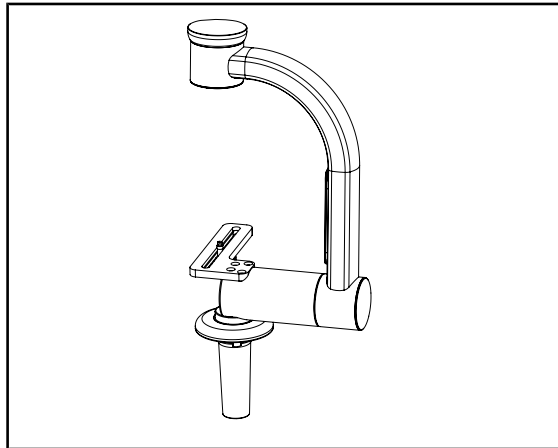


Fig. 9: Kamerahållare SC05

Denna kamerahållare är avsedd att ta emot medicinska videokameror med hög upplösning och överföra komplexa signaler tack vare sin stora genomföringsdiameter. Kameran monterad på detta stöd med hjälp av en Kodak-skruv kan vridas i alla riktningar för att erhålla bilder av operationsstället från olika vinklar.

FHS0 utrustad med en kamerahållare

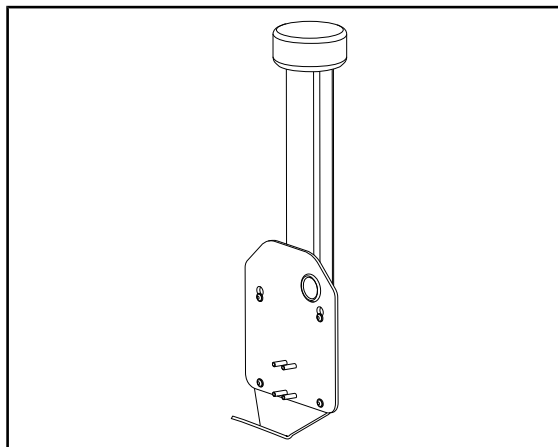


Fig. 10: CAMERA HOLDER PLATE

Det är möjligt att installera en CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH på en FHS0-skärnhållares struktur. Denna kamerahållare är avsedd att ta emot medicinska videokameror med hög upplösning som kan fästas på ett VESA-gränssnitt på 100x100. En kamera monterad på denna hållare kan placeras optimalt för att ta bilder av operationsområdet ur olika vinklar.

1.6.2 Tillval

1.6.2.1 Väggh monterade kontrolldosor

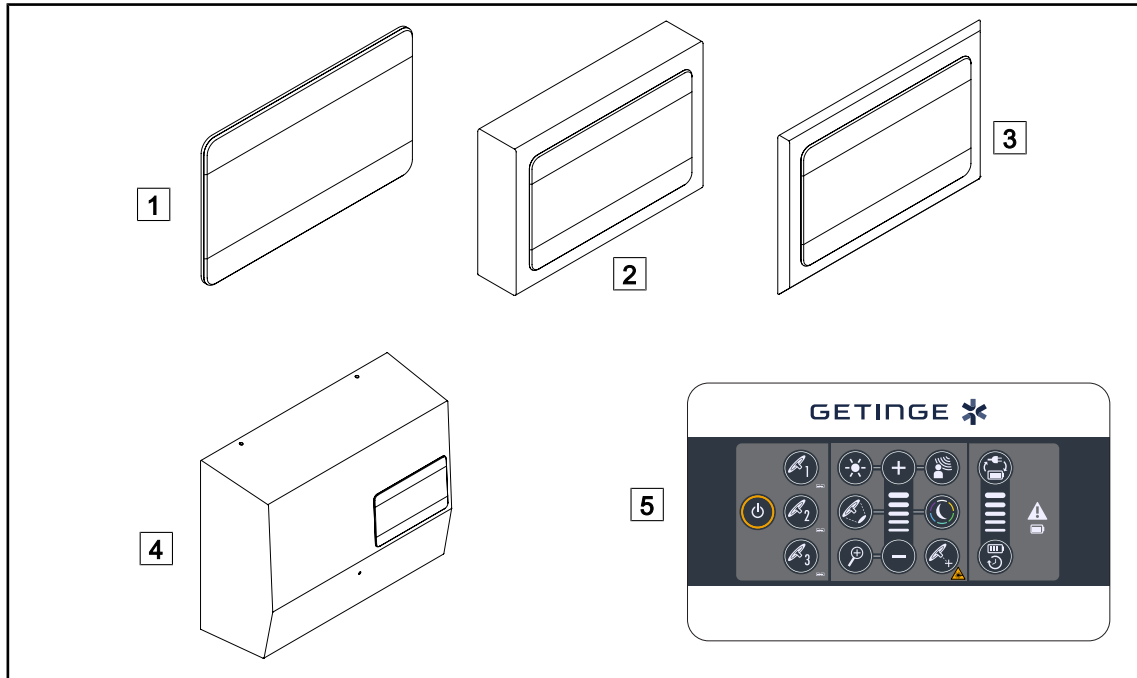


Fig. 11: Väggh monterade manöverpaneler

- 1 Inbyggd version
- 2 Utskjutande version
- 3 Inbyggd version med inramning
- 4 Version med strömförsörjning
- 5 Väggh monterad manöverpanel

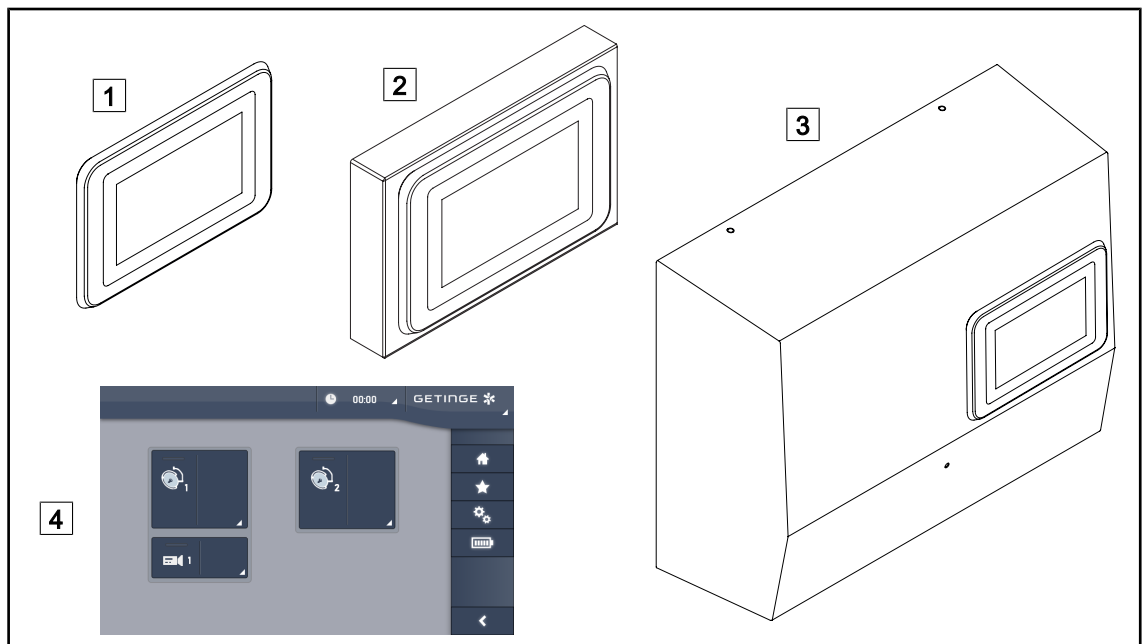


Fig. 12: Pekskrmar

- | | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| 1 Inbyggd version | 3 Version med strmforsrjning |
| 2 Utskjutande version | 4 Pekknslig kontrollskrm |

1.6.2.2 Comfort Light*

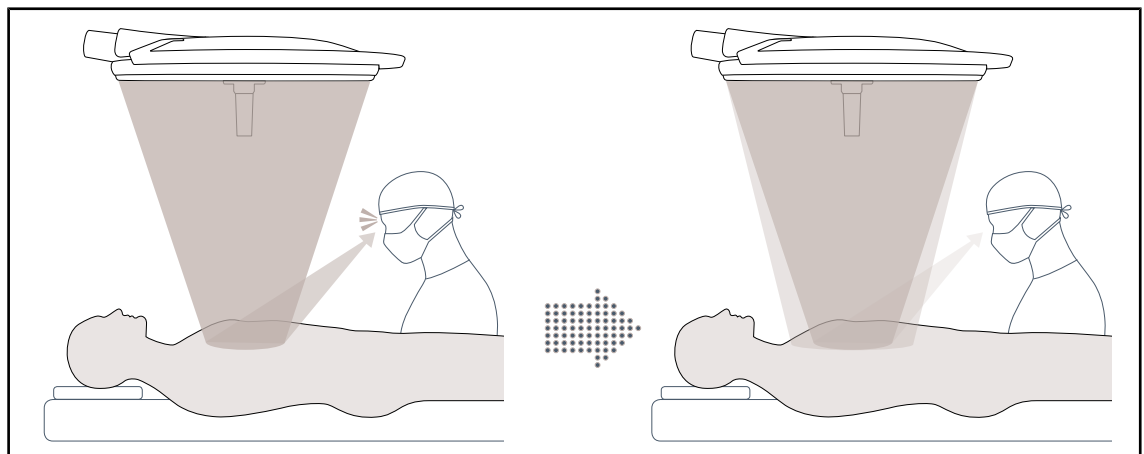


Fig. 13: Comfort Light

Med denna funktion kan du bilda ett ljusfält med låg intensitet runt omkring det huvudsakliga operationsfältet. Den minskade ljuskontrasten som resulterar av den extra kringbelysningen förbättrar den visuella komforten och känslan av skärpa för det kirurgiska teamet, i synnerhet genom att den upplevda bländningen reduceras.

1 Inledning

Helhetsvy av produkten

1.6.2.3 Video

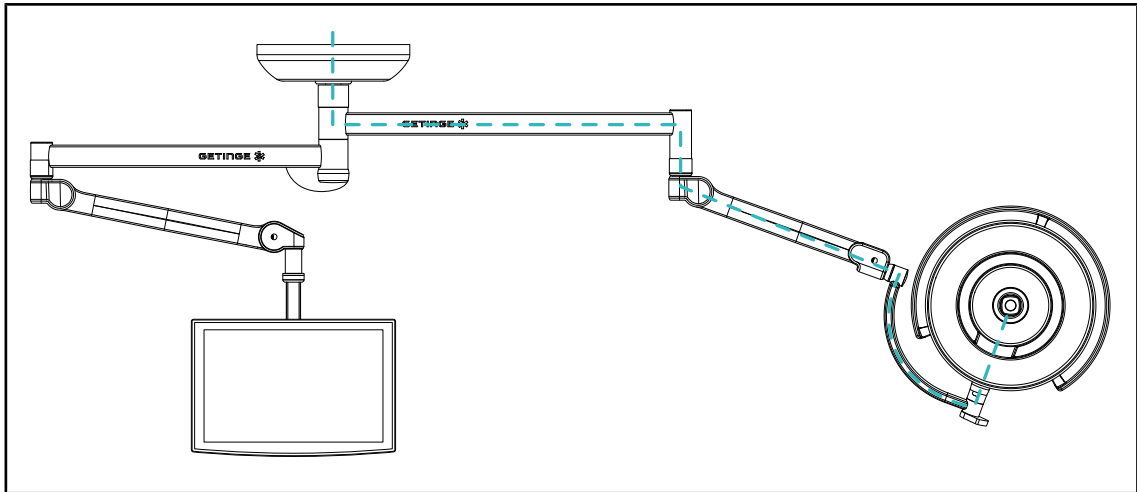


Fig. 14: Förkablade konfiguration FHD

För förkablade Full HD-video har det ingen betydelse var kupolen är placerad, och videosignalen från kameran kan skickas till två olika skärmar.
För förkablade 4K-video ska kameran monteras på belysningskonfigurationens lägsta kupol.

1.6.2.4 Färgtemperatur

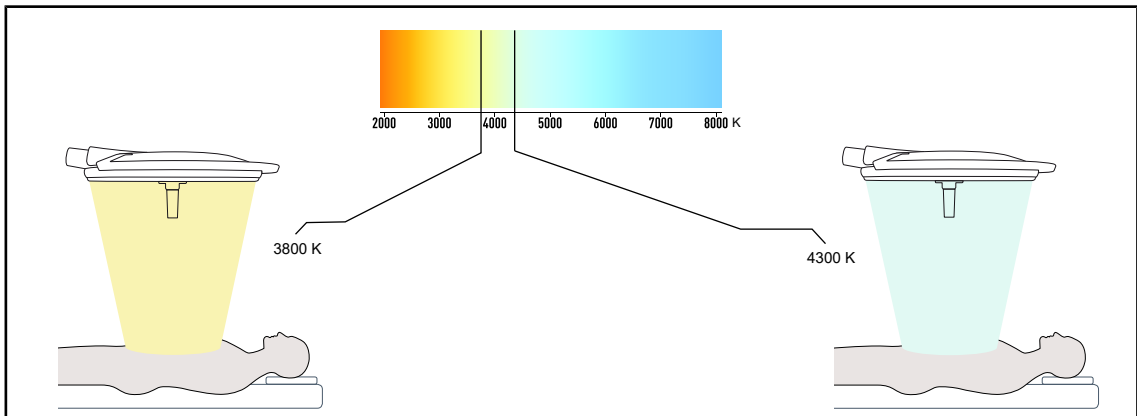


Fig. 15: Färgtemperatur 3800K och 4300K

Operationsbelysningen Maquet PowerLED II är tillgänglig i två versioner vad gäller färgtemperatur: 3800K och 4300K.

1.6.2.5 Handtagsstöd

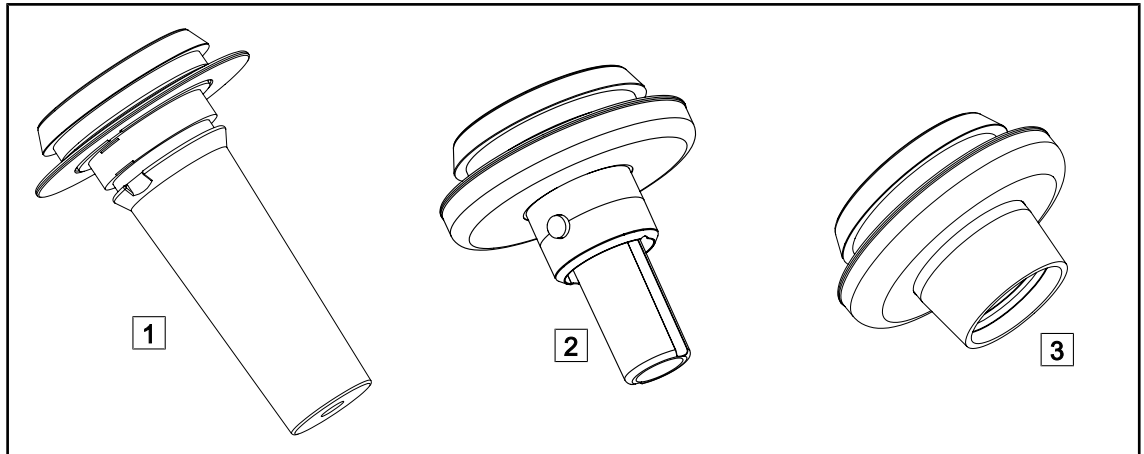


Fig. 16: Handtagsstöd för kupoler Maquet PowerLED II

1	Hållare för handtag STG PSX 01	2	Hållare för handtag STG HLX 01
3	Adapter för engångshandtag av typ Devon® eller Deroyal®. Finns i två versioner: med (DAX QL+ 001) eller utan (DAX QL+ 002) TILT (ljusfältets diameter kan ändras med handtaget)		

1 Inledning

Helhetsvy av produkten

1.6.2.6 Tillval för FHS0/MHS0

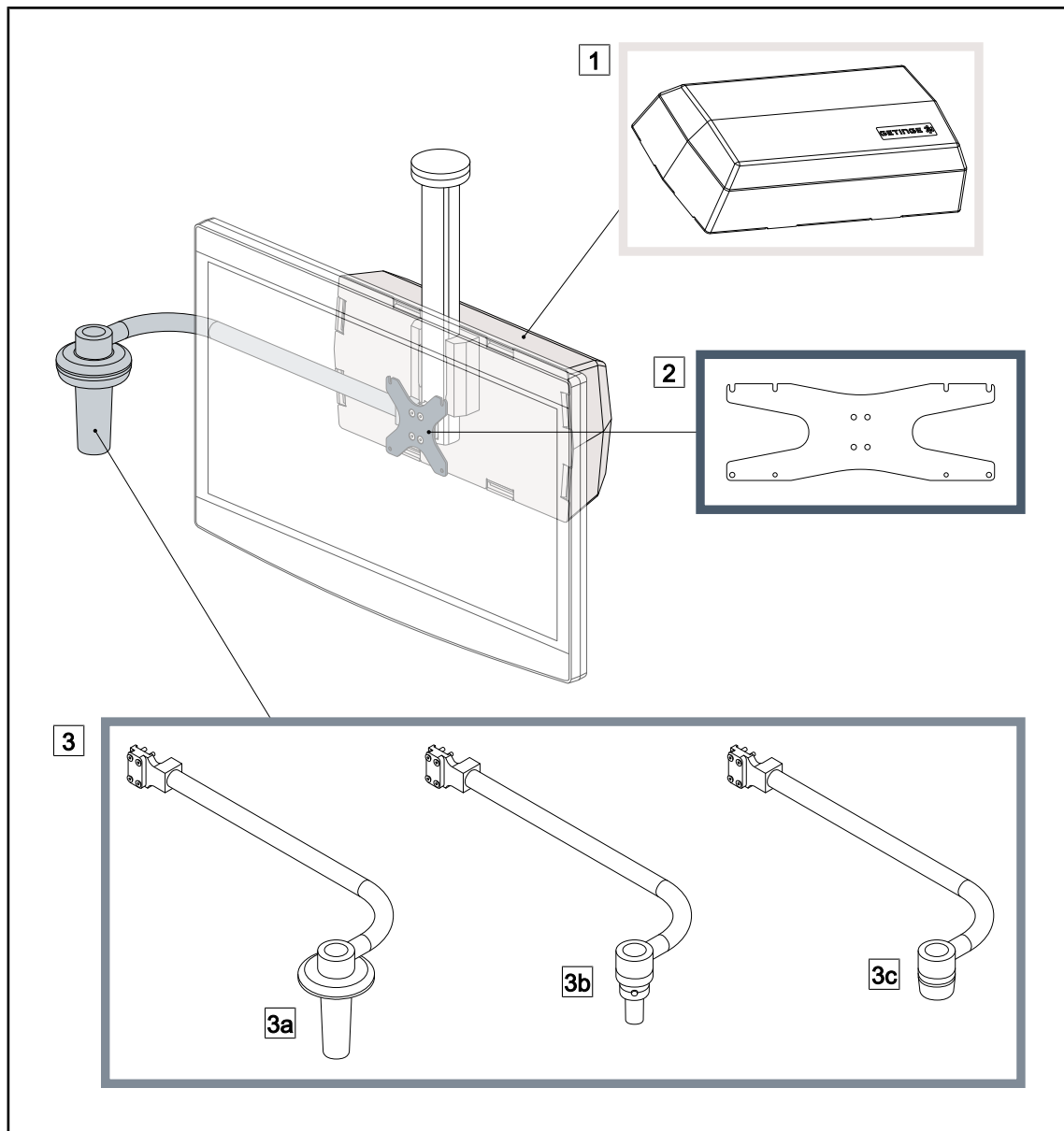


Fig. 17: Tillval för FHS0/MHS0

- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1 Bakre låda | 2 Screen Holder Plate MH |
| 3 Handtagsalternativ (3 valmöjligheter, kan monteras till vänster eller höger om bildskärmen) | |
| 3a Handle Holder PSX FH/MH | 3b Handle Holder HLX FH/MH |
| 3c Handle Holder DAX FH/MH | |

1.6.2.7 Tillval för XHS0

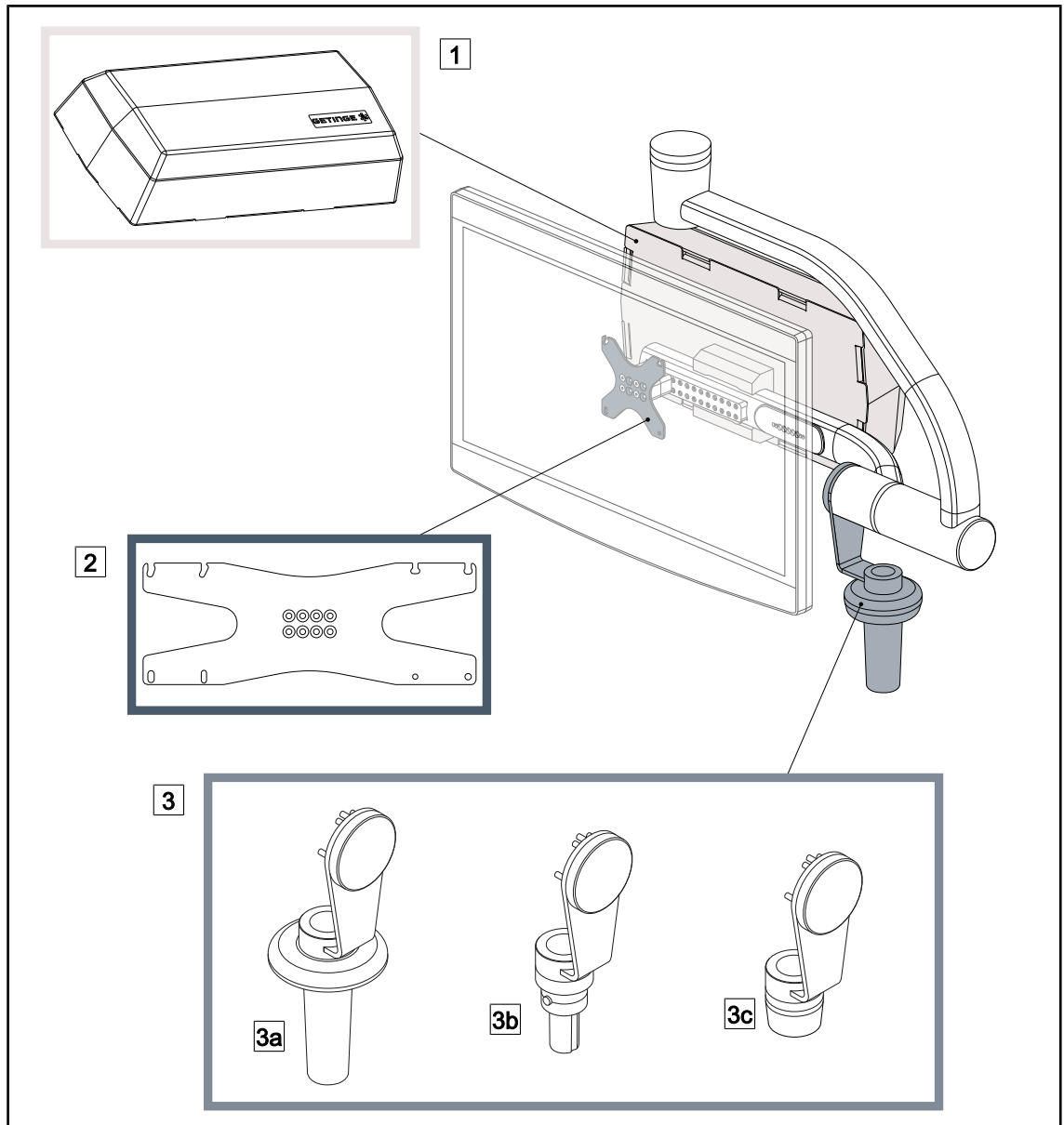


Fig. 18: Tillval för XHS0

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

1.6.2.8 Tillval för XHD1

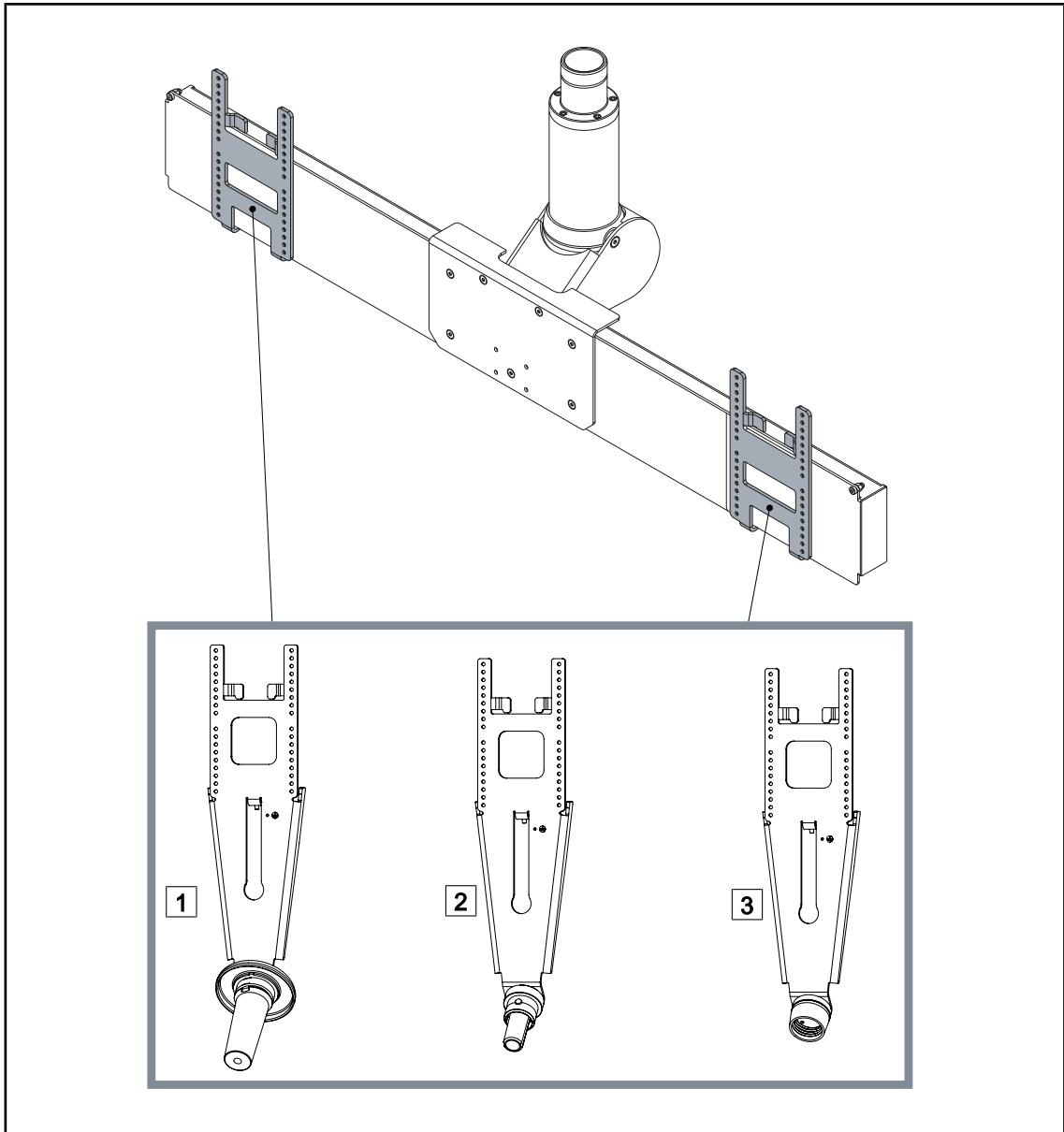


Fig. 19: Tillval för XHD1

- 1 Skärmhållarplatta PSX XHD1
- 2 Skärmhållarplatta HLX XHD1

- 3 Skärmhållarplatta DAX XHD1

1.6.2.9 Tillval för kamerastöd

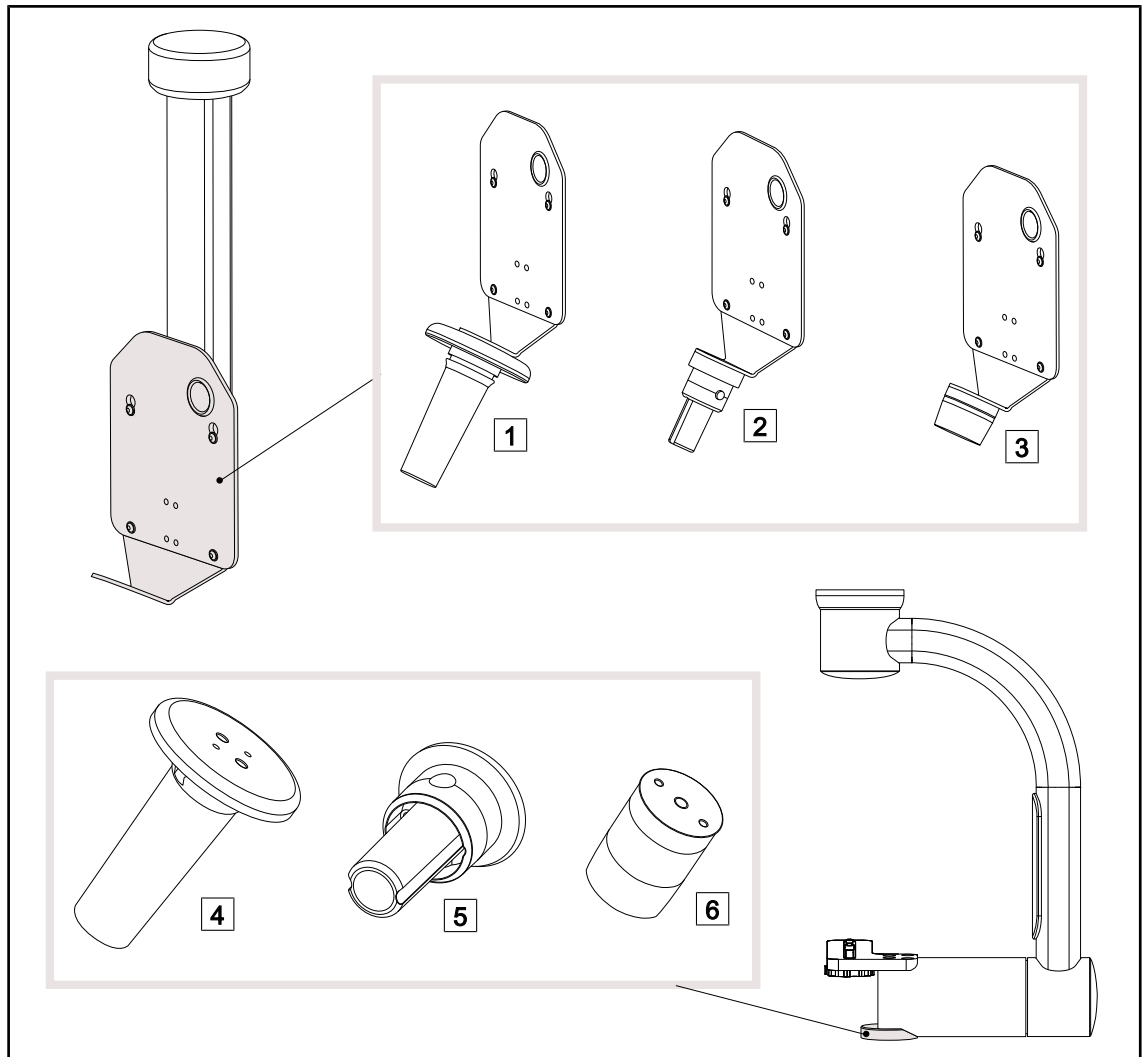


Fig. 20: Tillgängliga tillval med kamerahållarna

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

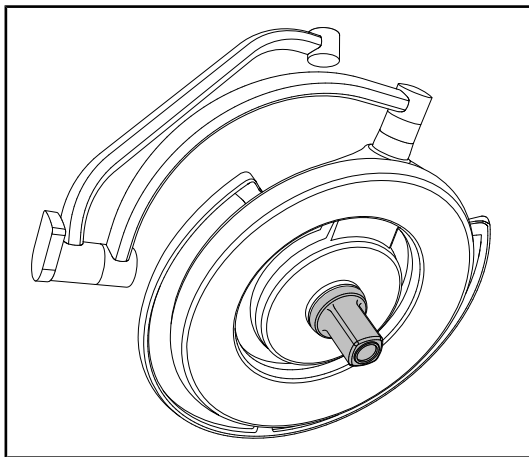
1.6.3 Tillbehör

1.6.3.1 Kameror



UPPLYSNING

Kameran har utformats för bildtagning under operation i syfte att dela, spela in och sprida bilderna. Den är inte avsedd som någon hjälp under operation eller för att ställa diagnos.



Kameran kan monteras i mitten av kupolen med Quick Lock-systemet.

Fig. 21: Maquet PowerLED II 700 med kamera

Kabelanslutna kameror

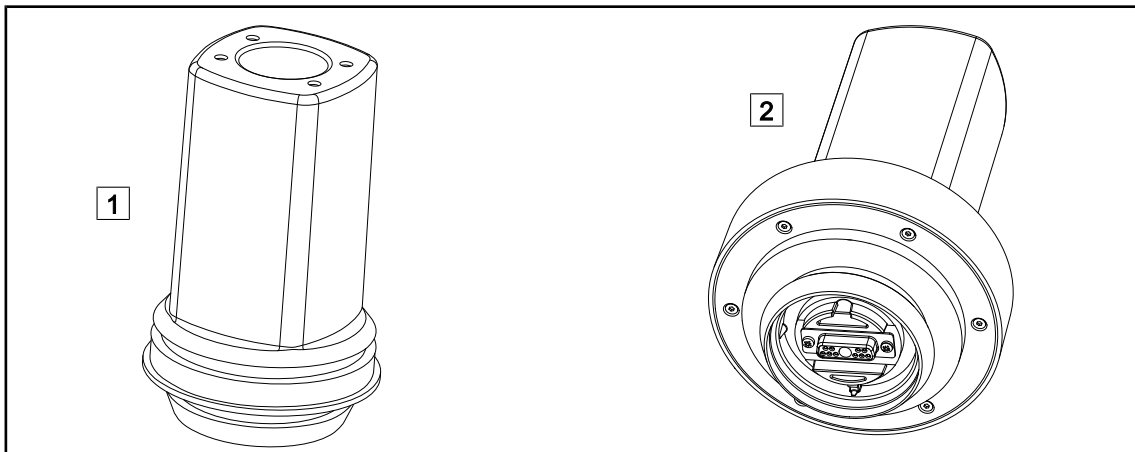


Fig. 22: Kameror OHDII FHD QL+ VP01 och OHDII 4K QL+ VP11

1 OHDII FHD QL+ VP01

2 OHDII 4K QL+ VP11

Dessa kameror, som tack vare Quick Lock-systemet kan flyttas över mellan operationssalar, är ett värdefullt hjälpmedel för kirurgiteamet. De gör operationerna smidigare genom att frigöra operationsområdet under utbildningar och medger effektivare övervakning av kirurgens handteknik och bättre föregripande av kirurgens behov.



UPPLYSNING

Om två Full HD-kameror ska installeras måste systemet förses med två omvandlare.



UPPLYSNING

Innan en kabelansluten kamera installeras, se till att kupolen är förkablade för video. Om kameran monteras på en kupol som inte är förkablade för video, detekterar denna kameran men ingen videovisning blir möjlig.

Presentation av 4K-kamerans funktioner Picture in Picture (PiP) och E-Pan Tilt.

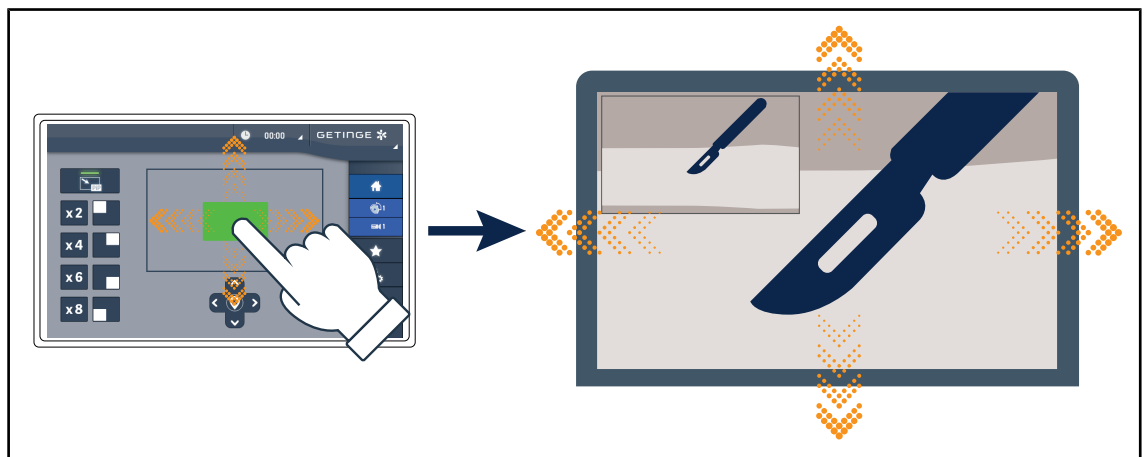


Fig. 23: Funktionen Picture in Picture

Funktionen PiP ger användaren möjlighet att zooma in på ett specifikt område av bilden samtidigt som den ursprungliga bilden (vidare vy) fortsätter att visas i ett hörn av skärmen.

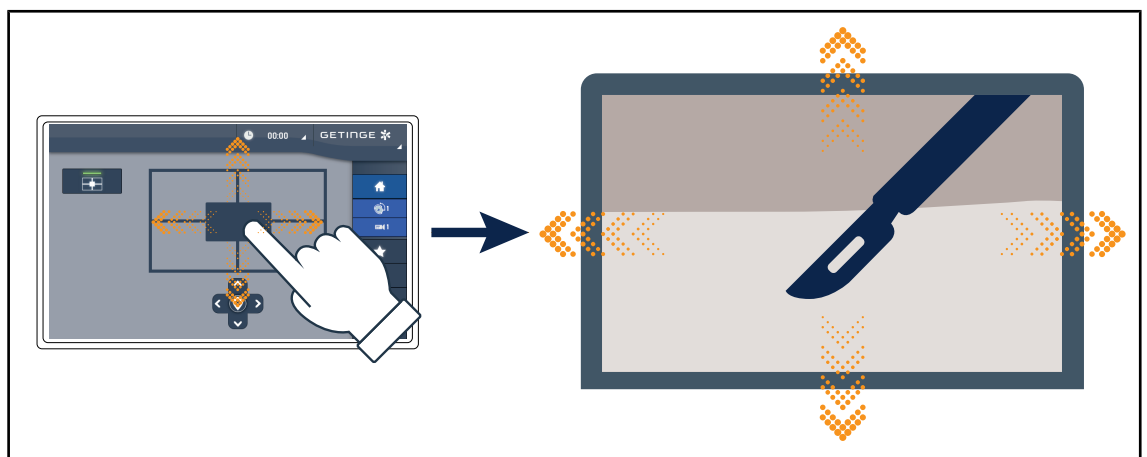


Fig. 24: Funktionen E-Pan Tilt

Funktionen E-Pan Tilt ger användaren möjlighet att koncentrera sig på ett operationsområde och att flytta detta utan att behöva flytta belysningen eller kameran.

1.6.3.2 Blyskärmar

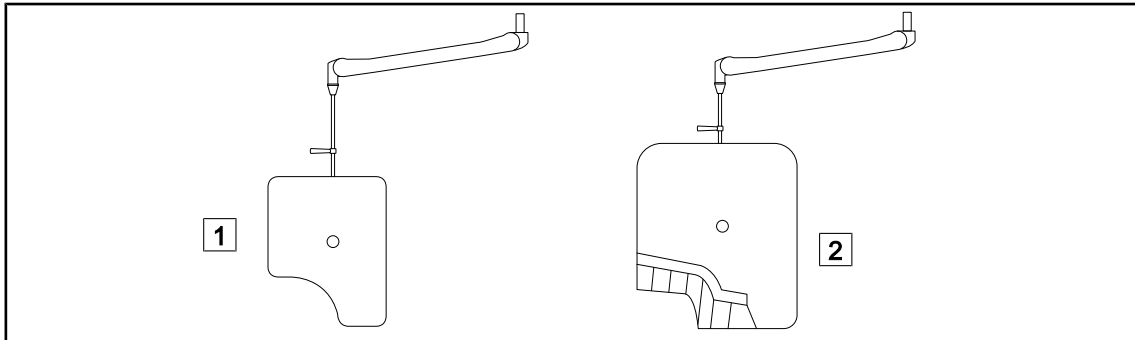


Fig. 25: Blyskärmar

1 OT50001 / OT50001I

2 OT54001 / OT54001I

1.6.3.3 LMD (endast med pekskärm)

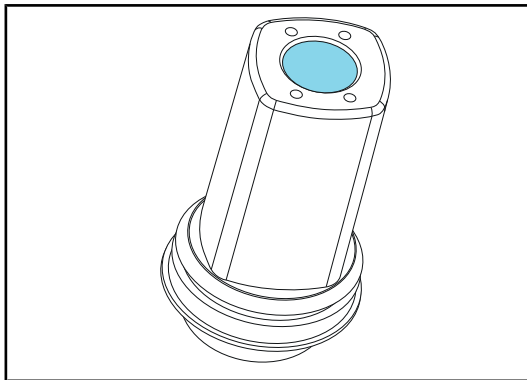


Fig. 26: LMD-modul

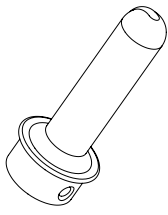
LMD-systemet (Luminance Management Device) reglerar den belysning som uppfattas av kirurgens öga. Denna innovation har skapats i syfte att medge en optimal synskärpa och undvika ackomoderationsproblem i samband med variationer i ljusstyrkan. Kirurgen är då säker att få en jämn belysningsnivå oavsett om han/hon har synen riktad på mörka hålrum eller ljusare vävnader.



UPPLYSNING

LMD-systemet är endast förenligt med kupoler vars serienummer överstiger 520000. I motsatt fall börjar LMD-modulen blinka och den är inte funktionsduglig.

1.6.3.4 Steriliserbara handtag

Utseende	Beskrivning	Referens
	<p>Sats om 5 STG PSX-handtag</p>	<p>STG PSX 01</p>
	<p>Sats om 5 STG HLX-handtag</p>	<p>STG HLX 01</p>
	<p>Steriliserbart handtag STG PSX VZ För kamera och LMD</p>	<p>STG PSX VZ 01</p>

Tab. 3: Tabell med förbrukningsmaterial

1.7 Produktens dataskylt

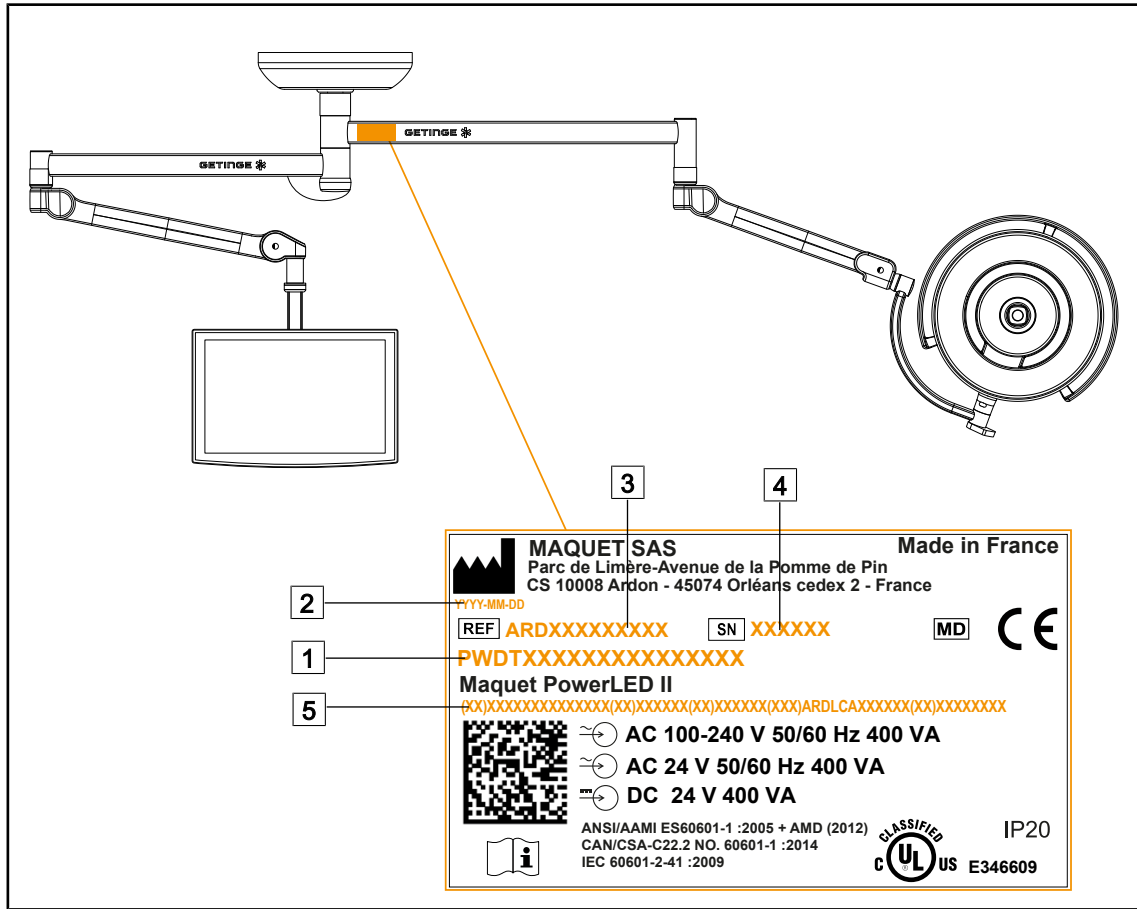


Fig. 27: Produktens dataskylt

- | | | | |
|---|--------------------------|---|---------------------------------|
| 1 | Produktnamn | 4 | Serienummer |
| 2 | Tillverkningsdatum | 5 | Unik produktidentifiering (UDI) |
| 3 | Produktens artikelnummer | | |

1.8 Tillämpade standarder

Apparaten överensstämmer med säkerhetskraven i följande standarder och direktiv:

Referens	Beteckning
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 EN 60601-2-41:2009/A11:2011/A1:2015	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-41: Särskilda fordringar på ljusarmaturer för kirurgi och diagnostik

Tab. 4: Överensstämmelse med produktstandarder

Referens	Beteckning
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Delar 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar – Krav och prov
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-6: Allmänna fordringar beträffande grundsäkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Användarvänlighet
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-9: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Miljöhänsyn vid konstruktion och utveckling
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Medicintekniska produkter – Del 1: Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Programvara för medicintekniska produkter – Livscykelprocesser för programvara
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
EN 62471:2008	Fotobiologisk säkerhet hos lampor och lampsystem
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Utvärdering av elektroniska och elektriska apparater med avseende på restriktioner för exponering av människor för elektromagnetiska fält (0 Hz – 300 GHz)
IEC 60825-1:2014 EN 60825-1:2014	Säkerhet för laserapparater – Del 1: Klassificering av utrustning och krav
Ordinance 384/2020	INMETRO-certifiering – Krav på bedömning av överensstämmelse för medicintekniska produkter

Tab. 4: Överensstämmelse med produktstandarder

Ledningssystem för kvalitet:

Produktens katalognummer	År	Beteckning
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål

Tab. 5: Överensstämmelse med standarderna för kvalitetledningssystem

Produktens katalog-nummer	År	Beteckning
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: Överensstämmelse med standarderna för kvalitetledningssystem

Miljönormer och föreskrifter:

Referens	År	Beteckning
Direktiv 2011/65/EU	2011	Begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning
Direktiv 2015/863/EU	2015	Direktiv om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller förteckningen av ämnen som omfattas av begränsningar
Direktiv 2016/585/EU	2016	Undantag för bly, kadmium, sexvärt krom och polybromerade difenyletrar (PBDE) i medicintekniska produkter
Direktiv 2017/2102	2017	Begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning
IEC 63000	2022	Teknisk dokumentation för bedömning av elektriska och elektroniska produkter med avseende på begränsning av farliga ämnen
Direktiv 1907/2006	2006	Registrering, utvärdering och godkännande av kemikalier, samt begränsningar som gäller för dessa ämnen
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Direktiv 2018/851	2018	Direktiv om ändring av direktiv 2008/98/EG om avfall
Direktiv 94/62/EG	1994	Förpackningar och förpackningsavfall
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: Miljönormer och miljöbestämmelser

Land	Referens	År	Beteckning
Argentina	Dispocision 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
Brasilien	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
Brasilien	RDC 751/2022	2022	RDC n°751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Kanada	SOR/98-282	2023	Medical Devices Regulations
Kina	Regulation n° 739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
EU	Förordning 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: Överensstämmelse med marknadsstandarder

1.9 Information angående avsedd användning

1.9.1 Avsedd användning

Serien Maquet PowerLED är avsedd för att belysa patientens kropp under kirurgiska ingrepp, diagnoser eller behandling.

1.9.2 Angivelser

Produkterna Maquet PowerLED II är avsedda att användas för alla typer av operationer, behandlingar eller undersökningar som kräver en särskild belysning.

1.9.3 Avsedd användare

- Denna utrustning får endast användas av sjukvårdspersonal som tagit del av denna bruksanvisning.
- Utrustningens rengöring måste utföras av specialutbildad personal.

1.9.4 Olämplig användning

- Användning som sekundärbelysning (en kupol) om avbrott under operation innebär en livsfara för patienten.
- Användning av en skadad produkt (t.ex. uteblivet underhåll).
- I annan miljö än en yrkesmässig sjukvårdsmiljö (t.ex.: hemsjukvård).
- Användning av kameran som hjälp under pågående operation eller för att ställa diagnos.
- Användning av skärmhållaren eller kamerahållaren för att bära något annat än en skärm eller en kamera.
- Montering av en skärm som är tyngre eller större än rekommendationerna.

1.9.5 Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer för denna produkt.

1.10 Väsentliga prestanda

Den väsentliga prestandan hos operationsbelysningen Maquet PowerLED II går ut på att leverera en belysning i riktning av operationsfältet samtidigt som den därtill knutna värmeenergin begränsas.

1.11 Klinisk nytta

Operations- och undersökningsbelysningar betraktas som komplement till invasiva och icke-invasiva behandlingar eller diagnoser och är absolut nödvändiga för att kirurgers och vårdspersonalens synupplevelse ska bli optimal.

Den hjälp som de bidrar med vid kirurgiska ingrepp och undersökningar vittnar om belysningarnas indirekta kliniska nytta. Lysdiodbaserade kirurgiska belysningar erbjuder en rad fördelar i förhållande till andra tekniker (t.ex. glödlampor).

När de används på lämpligt sätt medger de:

- Förbättras arbetsutrymmets komfort samt synprestandan i och med att ljuset sprids till de områden som motsvarar kirurgernas och vårdpersonalens behov, samtidigt som den avgivna värmen reduceras.
- Ger de en skugghantering som gör att sjukvårdspersonalen kan fokusera på det kirurgiska eller det diagnostiska ingreppet.
- Uppvisar de en förlängd drifttid, vilket minskar risken för delvis släckning under ingreppens gång.
- Levereras belysningseffekten konstant över hela användningstiden.
- Ger de upphov till en noggrann färgåtergivning av de olika belysta vävnaderna.

1.12 Garanti

Vad beträffar produktens garantivillkor, kontakta ditt lokala Getinge-ombud.

1.13 Produktens livslängd

Produktens avsedda livslängd är 10 år.

Denna livslängd omfattar inte förbrukningsmaterial som de steriliserbara handtagen.

Denna livslängd på 10 år gäller under förutsättning att regelbundna kontroller utförs årligen av personal som utbildats och auktoriserats av Getinge, se Underhåll [► Sida 107]. Om anordningen fortfarande är i bruk när denna tid har gått ut måste en besiktning utföras av personal som utbildats och auktoriserats av Getinge för att säkerställa att produkten fortfarande är säker.

1.14 Instruktioner för att reducera miljöpåverkan

För att använda anordningen på ett optimalt sätt samtidigt som dess miljöpåverkan begränsas bör följande regler iakttas:

- För att minska energiförbrukningen, stäng av anordningen när den inte används.
- Placera anordningen på rätt sätt så att en felaktig placering inte behöver kompenseras av en ökad belysningseffekt.
- Iaktta de förskrivna tidsintervallerna för underhåll så att miljöpåverkan blir så låg som möjligt.
- Beträffande frågor rörande avfallshantering och återvinning av anordningen, se kapitlet Avfallshantering.
- Använd de olika alternativen på ett förnuftigt sätt så att ingen energi förbrukas i onödan:

1

Inledning

Instruktioner för att reducera miljöpåverkan

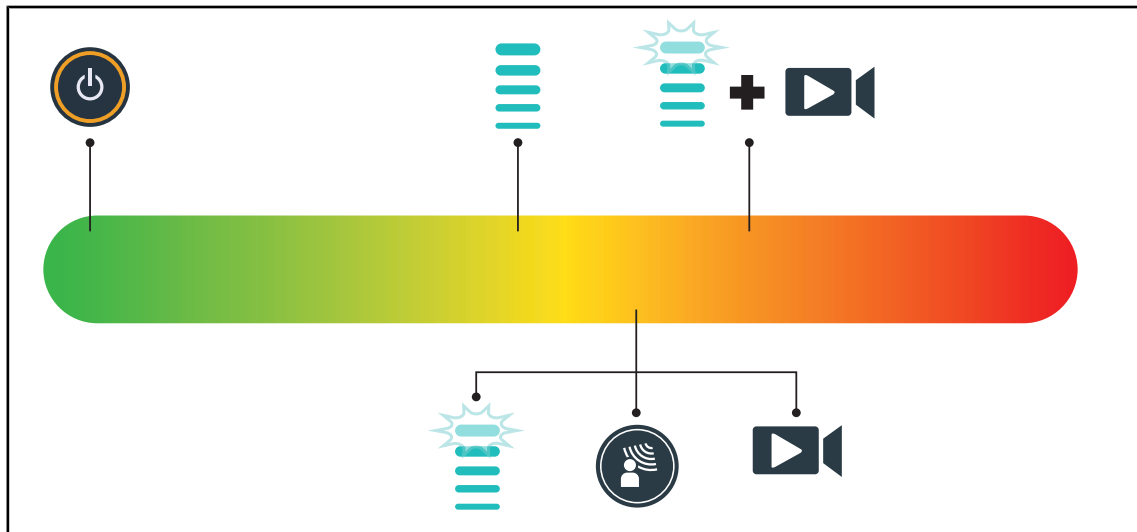


Fig. 28: Anordningens elförbrukning under användning



UPPLYSNING

Anordningens energiförbrukningar finns angivna i kapitel 9.2 Elektriska data. Anordningen innehåller inga farliga ämnen i enlighet med RoHS-direktivet (se Tab. 5) och REACH-lagstiftningen.

2 Information i samband med säkerheten

2.1 Miljöförhållanden

Omgivningsförhållanden i samband med transport och förvaring

Omgivningstemperatur	Mellan -10 °C och +60 °C
Relativ fuktighet	Mellan 20 % och 75 %
Lufttryck	Mellan 500 hPa och 1060 hPa

Tab. 8: Omgivningsförhållanden transport/förvaring

Omgivande användningsförhållanden

Omgivningstemperatur	Mellan +10 °C och +40 °C
Relativ fuktighet	Mellan 20 % och 75 %
Lufttryck	Mellan 500 hPa och 1060 hPa

Tab. 9: Omgivande användningsförhållanden



UPPLYSNING

När det gäller information rörande funktion i elektromagnetiska miljöer, se EMC-deklaration [► Sida 117]

2.2 Säkerhetsföreskrifter

2.2.1 Säker användning av produkten



WARNING!

Risk för vävnadsreaktion

Ljus är en form av energi som på grund av vissa våglängder som genereras kan vara oförenlig med vissa sjukdomar.

Användaren måste vara medveten om riskerna som råder i samband med användningen av belysningen hos personer som är överkänsliga för ultraviolet och/eller infrarött ljus, samt hos personer med ljuskänslighet.

Kontrollera innan ingreppet att belysningen är förenlig med denna typ av åkoma.



WARNING!

Risk för uttorkning av vävnader eller risk för brännskada

Ljus är en energikälla som kan torka ut vävnad, särskilt då ljusstrålar från flera kupoler träffar samma punkt.

Användaren måste känna till de risker som råder när öppna sår exponeras för en ljuskälla som är för stark. Användaren ska vara uppmärksam och anpassa ljusmängden efter aktuellt ingrepp och patient, i synnerhet vid längre ingrepp.



VARNING!

Risk för skador

Ett batteri som urladdas för snabbt kan resultera i att en kupol släcks under en operation.

Utför drifttidstest en gång i månaden för att uppskatta batteriets kapacitet. Kontakta Getinges tekniska avdelning vid funktionsfel.



VARNING!

Risk för brännskada

Denna anordning är inte explosionssäker. Gnistor som i normala fall är ofarliga kan förorsaka eldsvådor i syreberikade atmosfärer.

Använd inte anordningen i miljöer som innehåller höga nivåer av antändliga gaser eller syre.



VARNING!

Risk för kroppsskada/infektion

Att använda en skadad anordning kan medföra risk för kroppsskada hos användaren eller risk för infektion hos patienten.

Använd inte en anordning som uppvisar en skada.

2.2.2 Elektriska



VARNING!

Risk för elchock

En person som inte utbildats till att utföra installations-, underhålls- och demonteringsmomenten löper risk för kroppsskada eller elchock.

Installation, underhåll och demontering av apparaten eller delar av apparaten ska utföras av en Getinge-tekniker eller av en servicetekniker som utbildats av Getinge.



VARNING!

Risk för skador

Vid strömavbrott under en pågående operation släcks belysningens kupoler om denna inte är försedd med ett nödkraftssystem.

Sjukhuset ska överensstämna med gällande normer i fråga om användning av lokaler för medicinskt bruk och vara försedd med ett elförsörjningssystem för nödkraft.

2.2.3 Optik



VARNING!

Risk för skada

Denna produkt avger optisk strålning som kan vara farlig. Ögonskada kan uppstå.

Användaren ska undvika att titta rakt in i ljuset från den kirurgiska belysningen. Patientens ögon måste skyddas vid operation i ansiktshöjd.

2.2.4 Infektion



WARNING!

Infektionsrisk

Tekniska åtgärder på utrustningen eller rengöring av denna kan medföra kontaminering av operationsområdet.

Utför inga tekniska åtgärder eller rengöring i patientens närvaro.

2.3 Säkerhetsetiketter på produkten

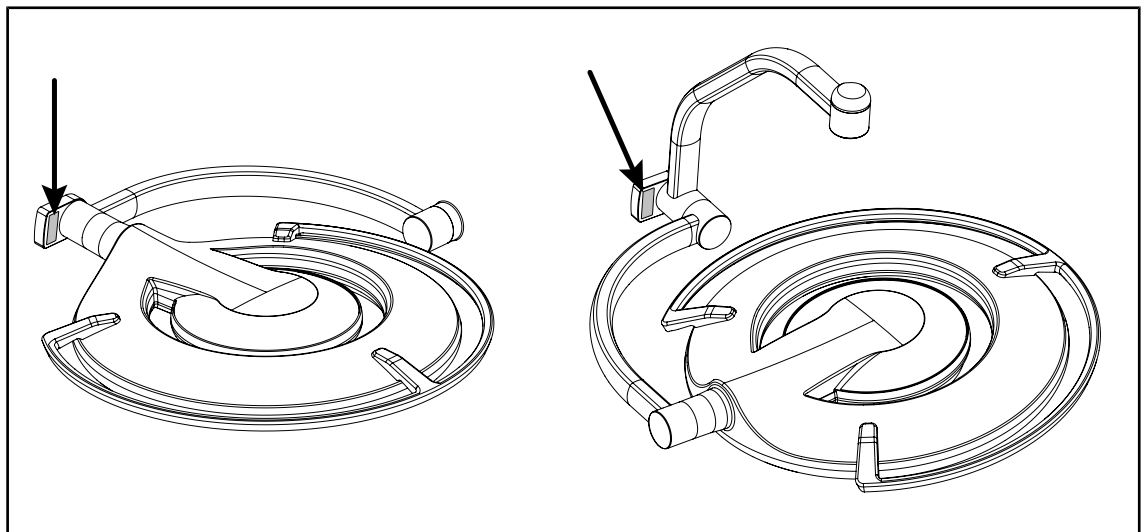


Fig. 29: Laseretikettens placering

Etikett	Innebörd
	<p>Laserstrålning Titta inte in i strålen Laserutrustning tillhörande klass 2</p>
	<p>Laserstrålning Titta inte in i strålen Laserutrustning tillhörande klass 2</p>

Tab. 10: Säkerhetsetikett på produkten

3 Kontrollgränssnitt

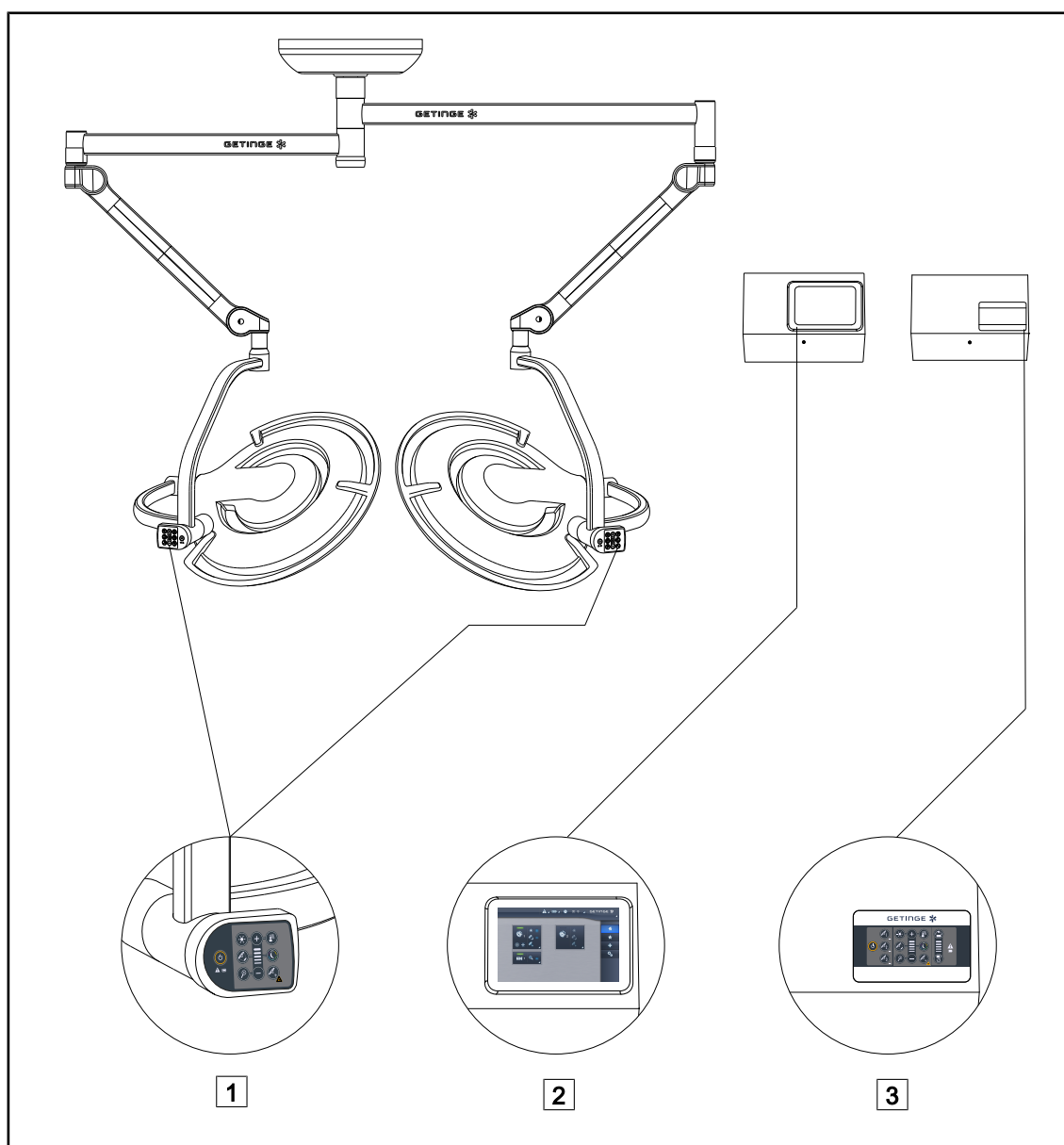


Fig. 30: Kontrollgränssnitt för PWDII

- 1 Manöverpanel på kupolen
- 2 Peksärm (som tillval)
- 3 Väggh monterad manöverpanel (som tillval)



UPPLYSNING

Det är likaså möjligt att manövrera belysningen via en extern kontrollutrustning av typ integrator, samt att sammankoppla belysningens drift med andra externa utrustningar (laminärflöde, ...). För vidare information, kontakta ditt Getinge-ombud.

3.1 Manöverpanel på kupolen

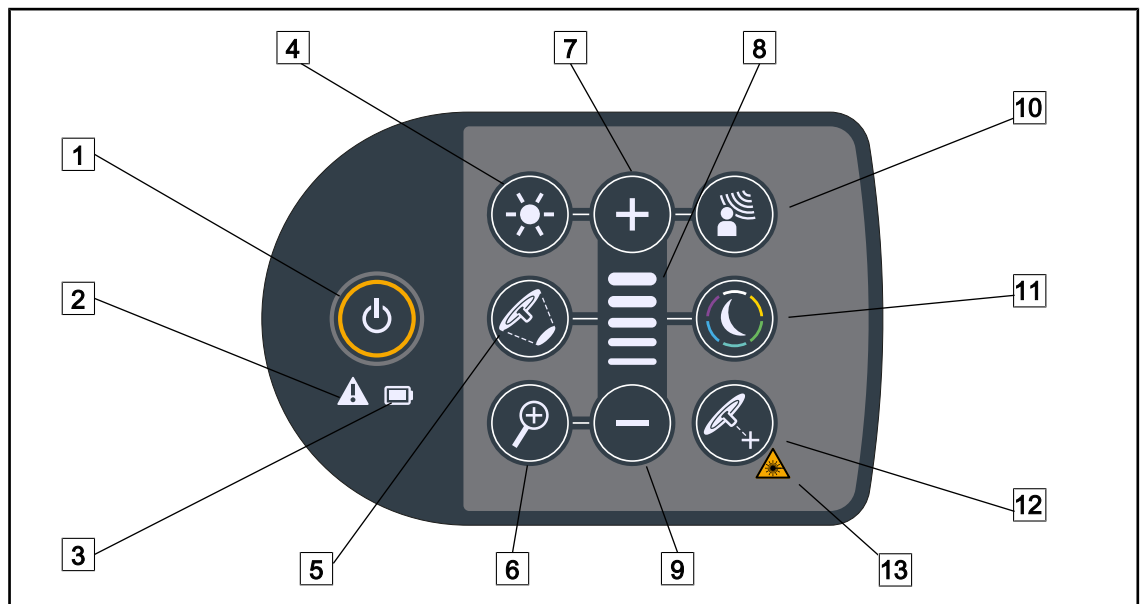


Fig. 31: Manöverpanel placerad på kupolens gaffel

- | | | | |
|---|-----------------------------------|----|--------------------------|
| 1 | Start/Stopp | 8 | Nivåindikator |
| 2 | Varningsindikator | 9 | Minus (sänker nivån) |
| 3 | Batteriindikator | 10 | AIM |
| 4 | Justering av belysningen | 11 | Omgivningsbelysningsläge |
| 5 | Variation av ljusfältets diameter | 12 | Laserpositioneringsläge* |
| 6 | Kamerazoom | 13 | Lasersäkerhetssymbol |
| 7 | Plus (öka belysningsnivån) | | |

3.2 Väggmonterad manöverpanel

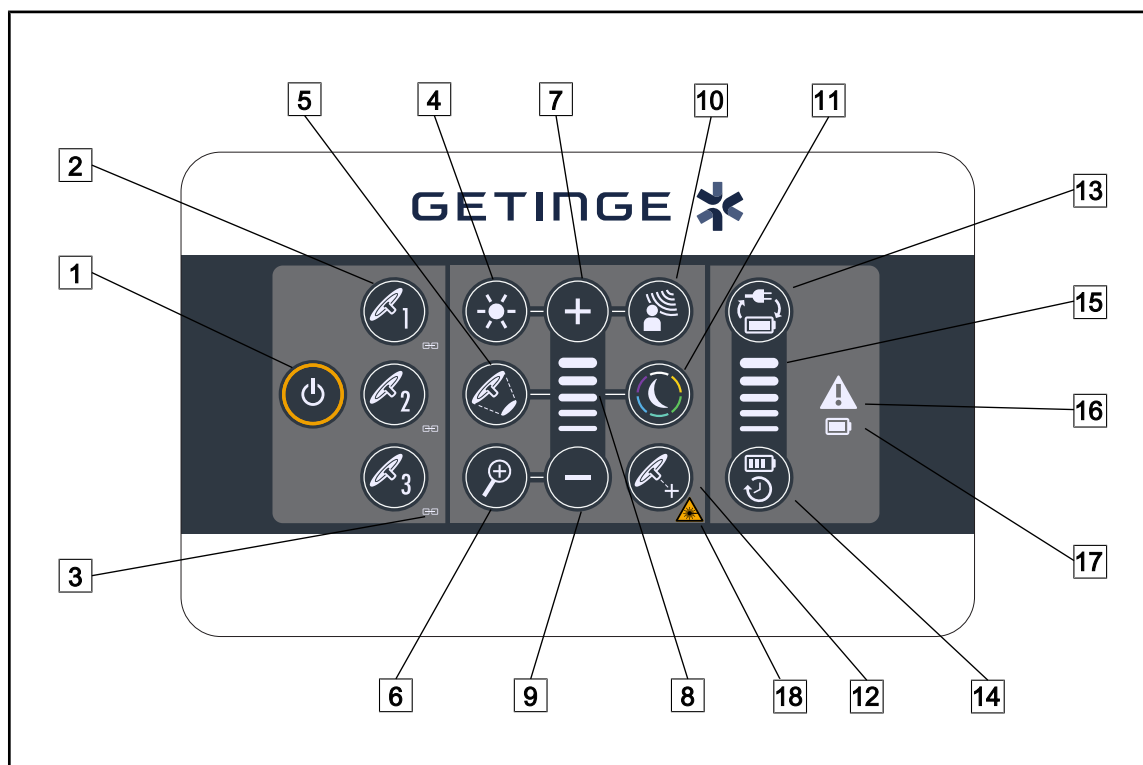


Fig. 32: Väggmonterad manöverpanel

- | | | | |
|---|-----------------------------------|----|--------------------------|
| 1 | Start/Stop | 10 | AIM |
| 2 | Val av kupol (1, 2 eller 3) | 11 | Omgivningsbelysningsläge |
| 3 | Synkroniseringsindikator | 12 | Laserpositioneringsläge |
| 4 | Justering av belysningen | 13 | Omkoppling till batteri |
| 5 | Variation av ljusfältets diameter | 14 | Batterikapacitet |
| 6 | Kamerazoom | 15 | Batterinivåindikator |
| 7 | Plus (öka belysningsnivån) | 16 | Varningsindikator |
| 8 | Nivåindikator | 17 | Batteriindikator |
| 9 | Minus (minska belysningsnivån) | 18 | Lasersäkerhetssymbol |

3.3 Pekskärm



Fig. 33: Pekskärm

- 1 Statusfält
- 3 Aktiv zon
- 2 Menyfält

Nr	Beteckning
1	Fält på skärmen i vilket visas indikeringen för fel, batterier, tidur, Getinges logotyp och kundens logotyp.
2	Fält på skärmen för tillgång till olika menyer: hemsida, favoriter, funktioner och parametrar.
3	Fält på bildskärmen för att manövrera anordningen.

Tab. 11: Information pekskärm

Statusfält

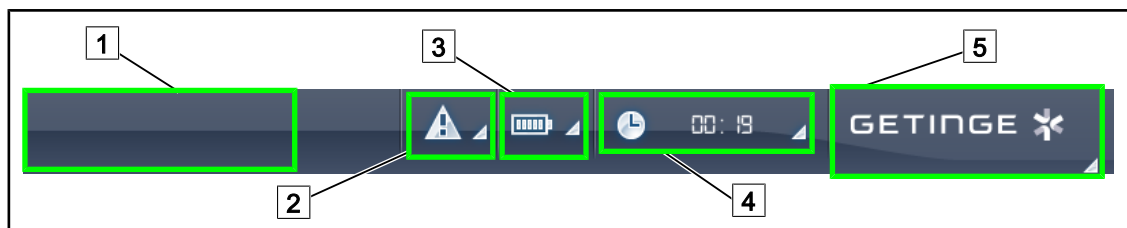


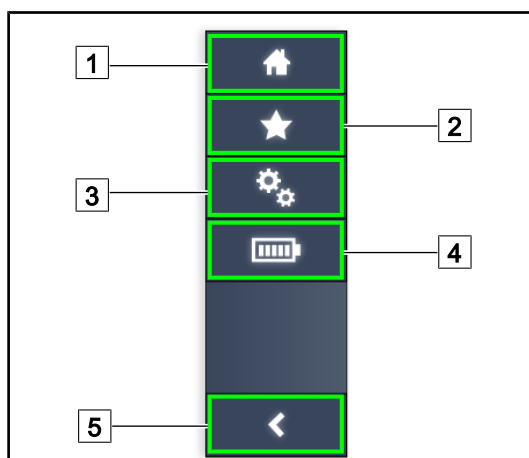
Fig. 34: Statusfält för pekskärm

- | | | | |
|---|---------------------------|---|------------------|
| 1 | Kundens logotyp (tillval) | 4 | Urverk |
| 2 | Felindikator | 5 | Getinges logotyp |
| 3 | Batteriindikator | | |

Nr	Beteckning	Möjliga åtgärder
1	Kundens logotyp	Kunden har möjlighet att visa upp sin logotyp i detta fält. Kontakta den tekniska avdelningen för att få detta genomfört.
2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indikerar ett fel i systemet. ▪ Denna ikon visas vid systemfel. 	Tryck på Felindikatorn för att visualisera felen.
3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Visar batteriernas tillstånd, för närmare information se det särskilt tillägnade kapitlet På pekskärmen förekommande indikatorer ▪ Visas endast vid närvaro nödkraftssystem. 	Tryck på Batteriindikator för att visualisera de olika batteriernas tillstånd.
4	Visar tid	En tryckning på Urverk ger tillgång till inställningen av datum och tid.
5	Getinges logotyp	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tryck på Getinge-logotypen för att få tillgång till information i samband med underhåll av produkten. ▪ Tryck ytterligare en gång på Getinge-logotypen för att få tillgång till en meny som är förbehållen Getinge-tekniker eller kvalificerad personal, ahaAse Grupper av personer.

Tab. 12: Information statusfält pekskärm

Menyfält



- 1 Hemsida
- 2 Favoriter
- 3 Parametrar
- 4 Batteritester
- 5 Tillbaka

Fig. 35: Menyfält för pekskärm

Nr	Beteckning	Möjliga åtgärder
1	Sida som ger tillträde till samtliga kommandon och information.	Tryck på Hemsida för att återgå till hemsidan.
2	Favoriter som definierats av användaren.	En tryckning på Favoriter gör det möjligt att få tillgång till sidan som tar upp samtliga förregistrerade inställningar.
3	Parameterinställningar och information om konfigurationen	Tryck på Parametrar för att få tillgång till sidan med inställningar och information om konfigurationen.
4	Batteritester	Tryck på Batteritester för att få tillgång till sidan med nödtester.
5	Tillbaka	En tryckning på Tillbaka för att gå tillbaka till föregående skärm.

Tab. 13: Information statusfält pekskärm

4 Användning

4.1 Dagliga inspektioner före användning



UPPLYSNING

För att säkerställa att produkten används på rätt sätt måste dagliga visuella och funktionella inspektioner utföras av utbildad person. Vi rekommenderar att resultatet av inspektionerna registreras med datum och namnteckning av den som utfört inspektionen.

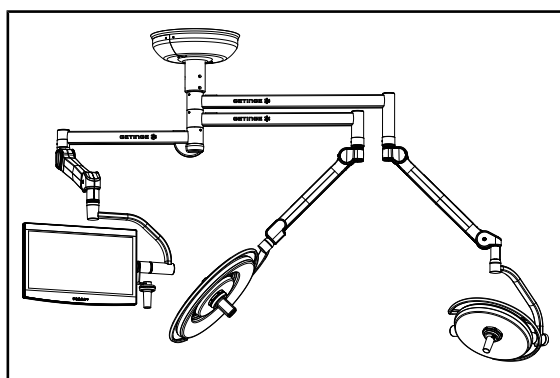


Fig. 36: Produktens integritet

Produktens integritet

1. Kontrollera att produkten inte utsatts för någon stöt eller uppvisar någon försämring.
2. Kontrollera att färgen inte flagnat eller lossnat.
3. Vid avvikelser, kontakta den tekniska supporten.

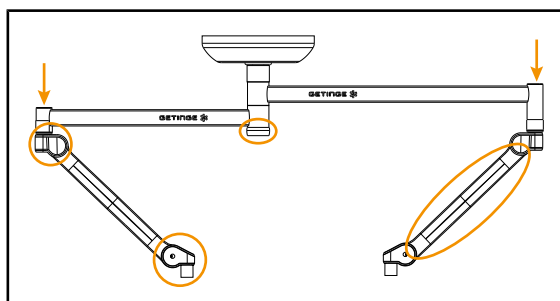


Fig. 37: Upphångningslock

Upphångningslock

1. Kontrollera att fjäderarmarnas lock är i gott skick och väl positionerade.
2. Kontrollera att upphängningens lock är i gott skick och väl placerade, inklusive det som ska sitta under mittaxeln.
3. Vid avvikelser, kontakta den tekniska supporten.

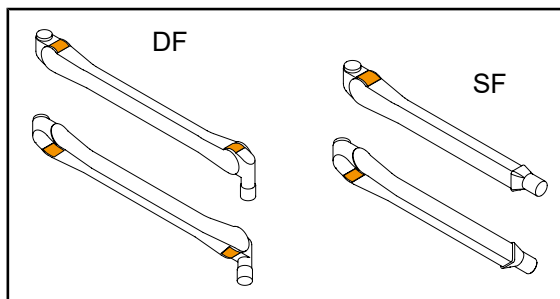


Fig. 38: Flikar

Fjäderarmarnas flikar

1. Kontrollera att fjäderarmarnas flikar sitter stadigt i sina fack.
2. Vid avvikelser, kontakta den tekniska supporten.

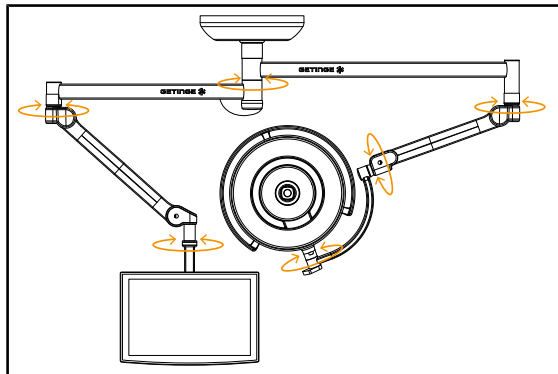


Fig. 39: Stabilitet och avdrift

Produktens stabilitet/avdrift

1. Manövrera produkten genom att utföra flera svängrörelser med förlängningsarmarna, fjäderarmarna och kupolerna.
 - Det ska gå lätt och steglöst att flytta hela produkten.
2. Placera produkten i flera lägen.
 - Hela anordningen ska förbli i det valda läget, utan avdrift.
3. Vid avvikelser, kontakta den tekniska supporten.

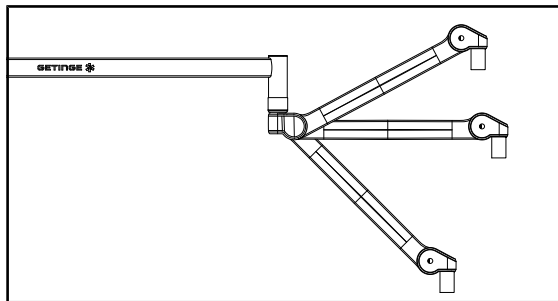


Fig. 40: Fjäderarmens fäste

Fjäderarmens fäste

1. Placera fjädringsarmen först mot det lägre anslaget, sedan horisontellt och slutligen mot det högre anslaget.
2. Kontrollera att fjädringsarmen sitter stadigt i samtliga lägen.
3. Vid avvikelser, kontakta den tekniska supporten.

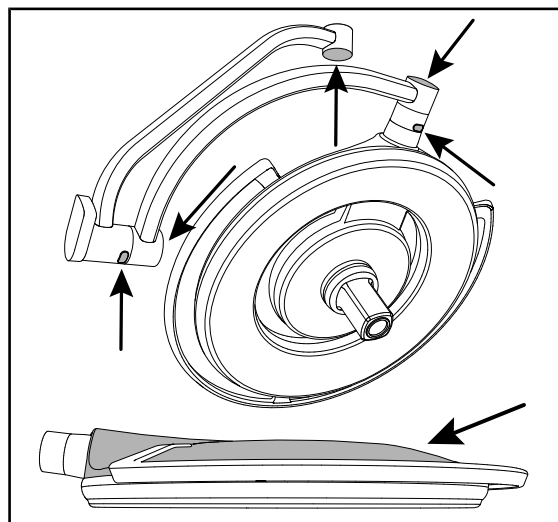


Fig. 41: Silikonskydd och kupollock

Silikonskydd och kupollock

1. Kontrollera att kupolens skydd är i gott skick och sitter stadigt.
2. Kontrollera att kupolens lock är i gott skick och sitter stadigt.
3. Vid avvikelser, kontakta den tekniska supporten.

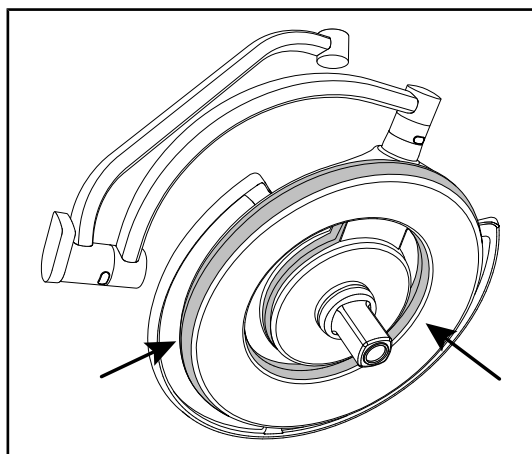


Fig. 42: Kupolens packningar

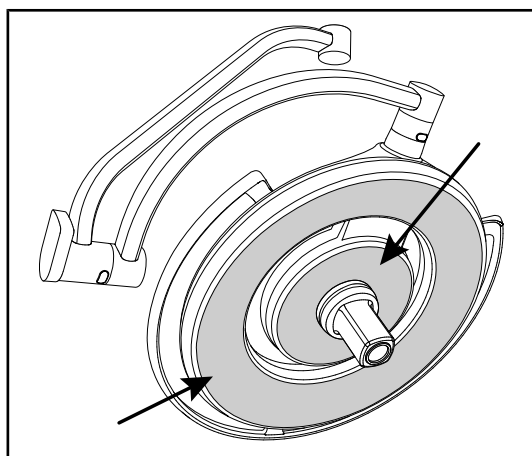


Fig. 43: Kupolens undersida

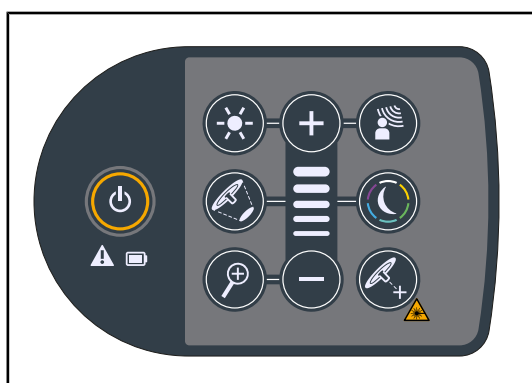


Fig. 44: Kupolmanöverpanelens tillstånd

Kupolens packningar

1. Kontrollera att kupolens packningar är i gott skick och sitter stadigt.
2. Vid avvikelser, kontakta den tekniska supporten.

Kupolens undersida

1. Kontrollera att undersidan inte är skadad.
2. Vid avvikelser, kontakta den tekniska supporten.

Manöverpanel på kupol

1. Kontrollera att kupolens manöverpanel är i gott skick och sitter stadigt.
2. Tryck på START/STOPP-knappen i 5 sekunder.
 - Samtliga tangenter samt varningsindikatorer är bakgrundsbelysta.
3. Vid avvikelser, kontakta den tekniska supporten.

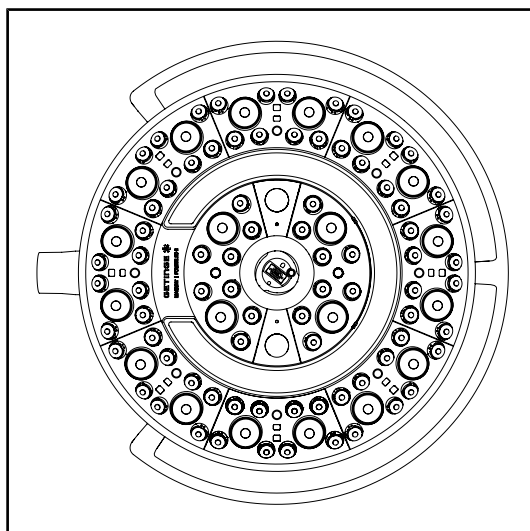


Fig. 45: Lysdiodernas funktion

Lysdiodernas funktion

1. Tryck på tangenten Start/Stopp på kupolens manöverpanel för att tända belysningen.
2. Kontrollera att kupolens respons på manöverpanelens kommandon är korrekt genom att justera kupolens belysningseffekt från minimum till maximum.
 - Belysningsstyrkan ska variera enligt vald nivå.
3. Tänd belysningen genom att välja den bredaste diametern på ljusfältet (så att alla lysdioder är tända). Justera belysningen [► Sida 53].
4. Kontrollera att samtliga lysdioder fungerar.

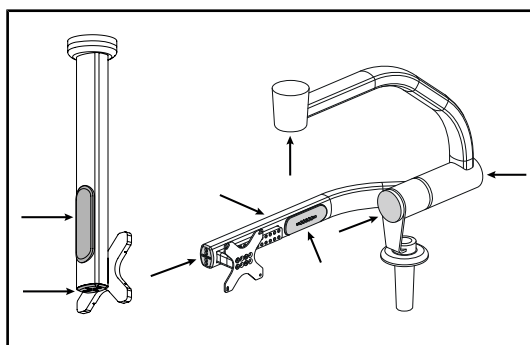


Fig. 46: Förslutningar för bildskärmshållare

Silikonskydd och kabelmuffar för bildskärmshållare

1. Kontrollera att silikonförslutningarna sitter stadigt och är i gott skick på bildskärmshållaren.
2. Kontrollera att kabelmuffarna av silikon sitter stadigt och är i gott skick på bildskärmshållaren.

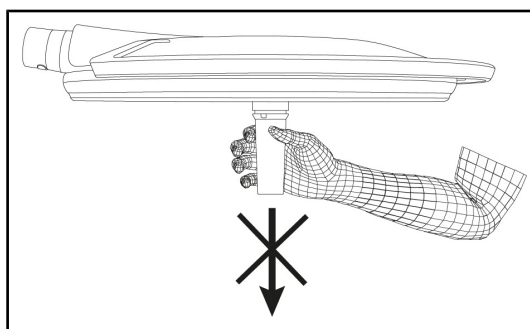


Fig. 47: Handtagsstödetts fäste

Handtagsstödetts fäste

1. Dra i handtagsgränssnittets axel för att kontrollera att den sitter fast.

Till steriliseringspersonalen

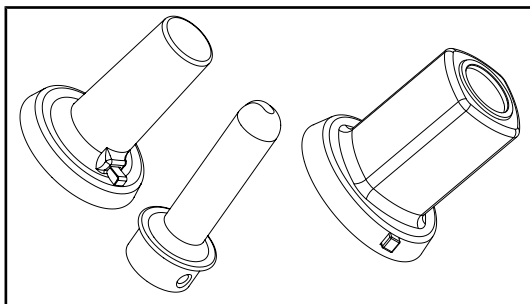


Fig. 48: Steriliserbara handtag

Det steriliserbara handtagets integritet

1. Efter steriliseringen, kontrollera att handtaget inte uppvisar sprickbildning eller nedsmutsning.
2. När det gäller handtag av typ PSX, kontrollera efter steriliseringen att mekanismen fungerar.



UPPLYSNING

Om produkten har ett nödkraftsystem, testa omkopplingen till nödsystemet. I fallet med en väggmonterad manöverpanel ska kupolerna vara släckta och teststartknappen ska vara bakgrundsbelyst innan testet startas. I fallet med en pekskärm ska batteriikonen visas i statusfältet.

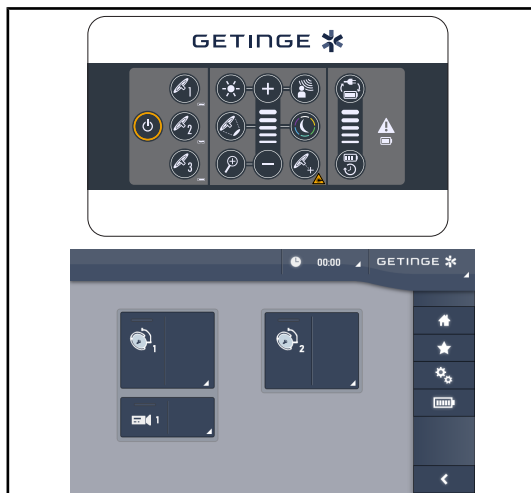


Fig. 49: Test för omkoppling till nödkraft

Test för omkoppling till nödkraft (endast om det finns ett nödkraftsystem)

1. Utför ett test för omkoppling till nödkraft via den väggmonterade manöverpanelen (Från den väggmonterade manöverpanelen [►► Sida 98]) eller via pekskärmen (Från pekskärmen).
2. Om testet misslyckas, kontakta teknisk support.

4.2 Manövrera belysningen

4.2.1 Tända/släcka belysningen

4.2.1.1 Från kupolen eller den väggmonterade manöverpanelen

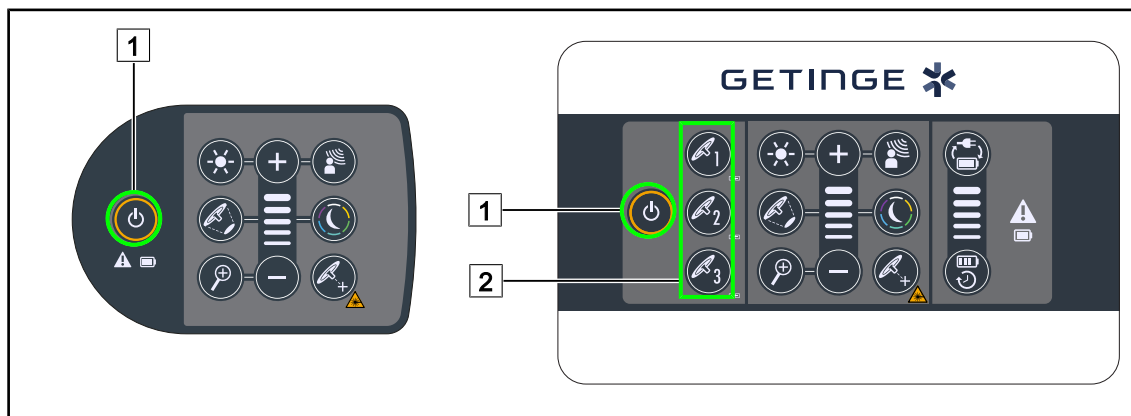


Fig. 50: Tända/släcka belysningen med hjälp av tangentborden

Tända kupolbelysningen via kupolen

1. I fallet med en väggmonterad manöverpanel, tryck på tangenten för kupolen [2] som ska tändas tills tangenten blir bakgrundsbelyst.
2. Tryck på **Start/Stopp** [1] för att tända kupolen.
 - Lysdiodssegmenten tänds i sekvenser och belysningsnivån hamnar på det värde som användes innan de släcktes senast.

Tända hela belysningssystemet (endast via den väggmonterade manöverpanelen)

1. Tryck på **Start/Stopp** [1].
 - Lysdiodssegmenten tänds i sekvenser och belysningsnivån hamnar på det värde som användes innan de släcktes senast.

Släcka belysningen via kupolens manöverpanel

1. Tryck på **Start/Stopp** [1] tills manöverpanelen släcks.
 - Lysdiodssegmenten på kupolen släcks i sekvenser när tryckningen släpps.

Släcka belysningen via den väggmonterade manöverpanelen

1. Tryck på tangenten för kupolen [2] som ska släckas tills tangenten blir bakgrundsbelyst.
2. Tryck på **Start/Stopp** [1] tills kupoltangenten släcks.
 - Lysdiodssegmenten på kupolen släcks i sekvenser när tryckningen släpps.

4.2.1.2 Från pekskärmen

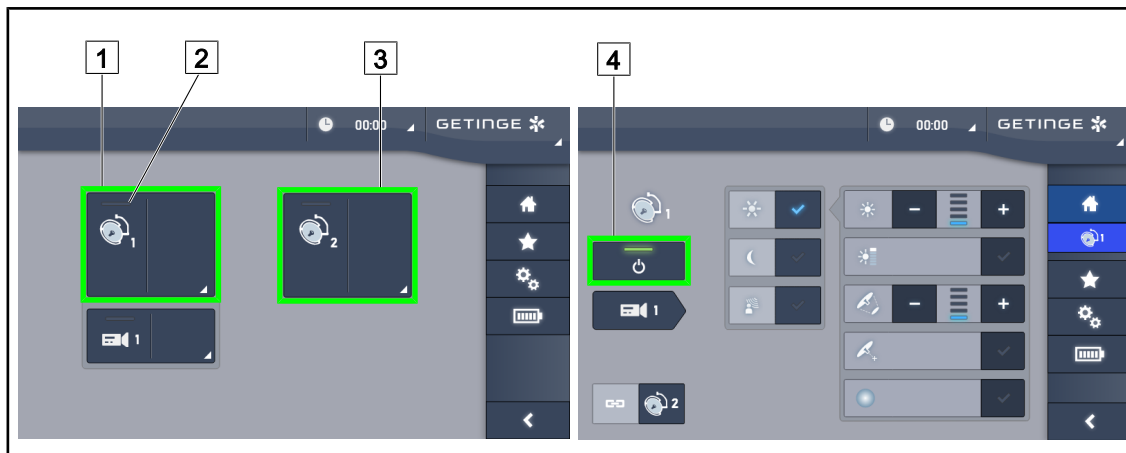


Fig. 51: Tända/släcka belysningen via pekskärmen

Tända belysningen

1. Tryck på **Aktiv zon kupol 1** [1].
 - **Driftlampan** [2] aktiveras och kupol 1 tänds.
2. Tryck på **Aktiv zon kupol 2** [3] och därefter på **Aktiv zon kupol 3** om sådan finns.
 - Belysningen i sin helhet är tänd.

Släcka belysningen

1. Tryck på **Aktiv zon kupol 1** [1].
 - Kupolens kontrollsida visas.
2. Tryck på **ON/OFF Kupol** [4].
 - Kupolen 1 släcks och likaså **driftlampan** för kupol 1.
3. Gå till väga på samma sätt med samtliga övriga tända kupoler.
 - Hela belysningen är släckt.

4.2.2 Justera belysningen

4.2.2.1 Från kupolen eller den väggmonterade manöverpanelen

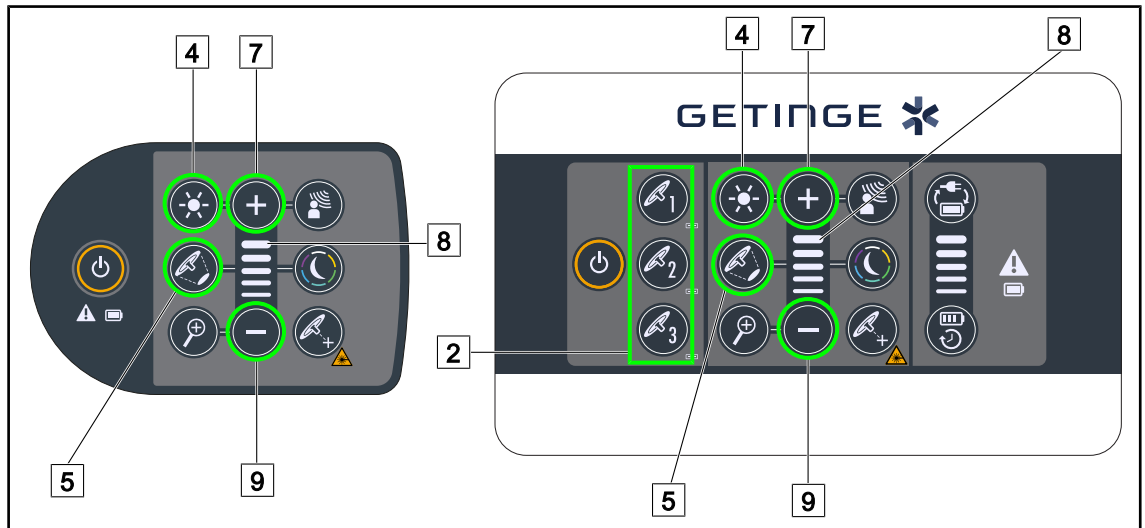


Fig. 52: Justera belysningen via manöverpanelerna

För den väggmonterade manöverpanelen, välj först den kupol [2] som ska justeras.

Justera belysningseffekten

1. Tryck på **Justera belysningseffekt** [4].
 - Tangenten är bakgrundsbelyst på manöverpanelen.
2. Tryck på **Plus** [7] för att öka belysningseffekten på kupolen eller kupolerna.
3. Tryck på **Minus** [9] för att minska belysningseffekten på kupolen eller kupolerna.

Aktivera/deaktivera Boost-läget

1. När belysningseffekten väl har nått 100%, gör en lång tryckning på **Plus** [7] tills nivålampans sista lysdiod [8] blinkar.
 - Boost-läget är nu aktiverat.
2. För att deaktivera Boost-läget, tryck på **Minus** [9] eller aktivera AIM eller omgivningsbelysningen.
 - Boost-läget är nu avaktiverat.

Ställa in ljusfältets diameter

1. Tryck på **Variera ljusfältets diameter** [5].
 - Tangenten är bakgrundsbelyst på manöverpanelen.
2. Tryck på **Plus** [7] för att öka kupolens eller kupolernas ljusfältsdiameter.
3. Tryck på **Minus** [9] för att minska kupolens eller kupolernas ljusfältsdiameter.



UPPLYSNING

Kupolen Maquet PowerLEDII 700 har tre variationsnivåer för ljusfältet medan kupolen Maquet PowerLEDII 500 har två nivåer.

4.2.2.2 Från pekskärmen

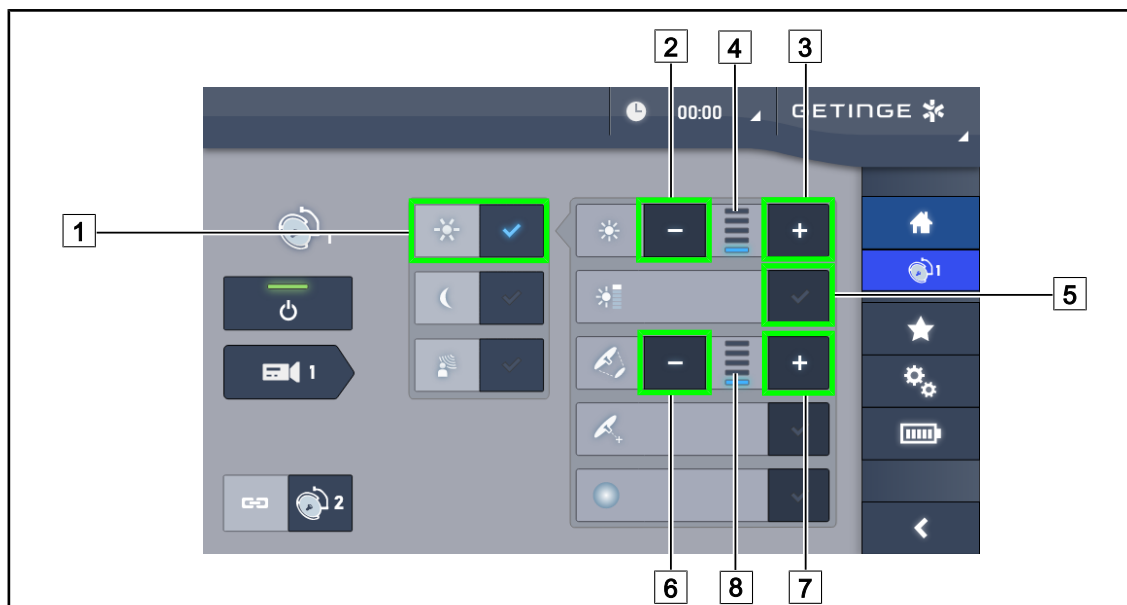


Fig. 53: Justera belysningen via pekskärmen

Justera belysningseffekten

1. När kupolsidan väl visas, tryck på **Justera belysning** [1].
 - Tangenten aktiveras i blått.
2. Tryck på **Öka effekten** [3] för att öka belysningseffekten på kupolen eller kupolerna [4].
3. Tryck på **Minska effekten** [2] för att minska belysningseffekten på kupolen eller kupolerna [4].

Aktivera Boost-läget

1. När kupolsidan väl visas, tryck på **Justera belysning** [1].
 - Tangenten aktiveras i blått.
2. Tryck på **Boost-läge** [5].
 - Tangenten aktiveras i blått och den sista stapeln på belysningsnivåindikatorn [4] blinkar. Boost-läget är då aktiverat på den eller de aktuella kupolerna.

Justera ljusfältets diameter

1. När kupolsidan väl visas, tryck på **Justera belysning** [1].
 - Tangenten aktiveras i blått.
2. Tryck på **Förstora diameter** [7] för att öka diametern hos kupolens eller kupolernas ljusfältets diameter [8].
3. Tryck på **Förminska diameter** [6] för att minska diametern hos kupolens eller kupolernas ljusfältets diameter [8].

4.2.3 Omgivningsbelysning

4.2.3.1 Från kupolen eller den väggmonterade manöverpanelen

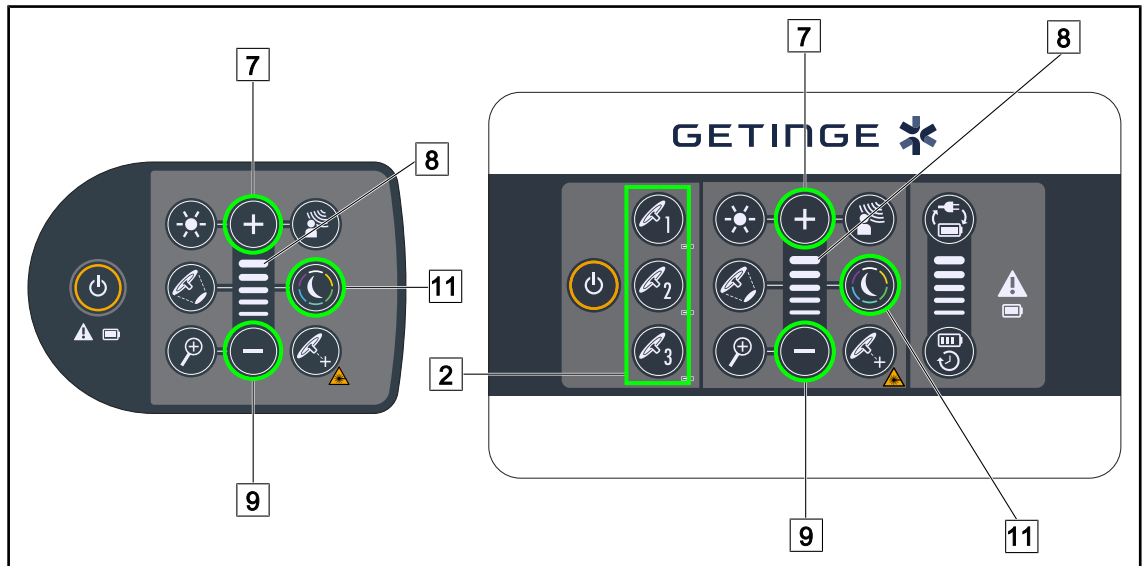


Fig. 54: Justera omgivningsbelysningen via manöverpanelerna

För den väggmonterade manöverpanelen, välj först den kupol [2] som ska justeras.

Välj färg för omgivningsbelysningen

1. Tryck på **Omgivningsbelysningsläge** [11] tills tangenten blir bakgrundsbelyst på manöverpanelen.
 - Omgivningsbelysningen aktiveras med den senast valda färgen.
2. Tryck återigen på **Omgivningsbelysningsläge** [11] för att välja önskad färg. Färgcykeln är följande: vit, gul, grön, turkos, blå och lila.

Justera belysningseffekten på Omgivningsbelysningen

1. Tryck på **Omgivningsbelysningsläge** [11].
 - Tangenten är bakgrundsbelyst på manöverpanelen.
2. Tryck på **Plus** [7] för att öka belysningseffekten på kupolen eller kupolerna [8].
3. Tryck på **Minus** [9] för att minska belysningseffekten på kupolen eller kupolerna [8].

4.2.3.2 Från pekskärmen

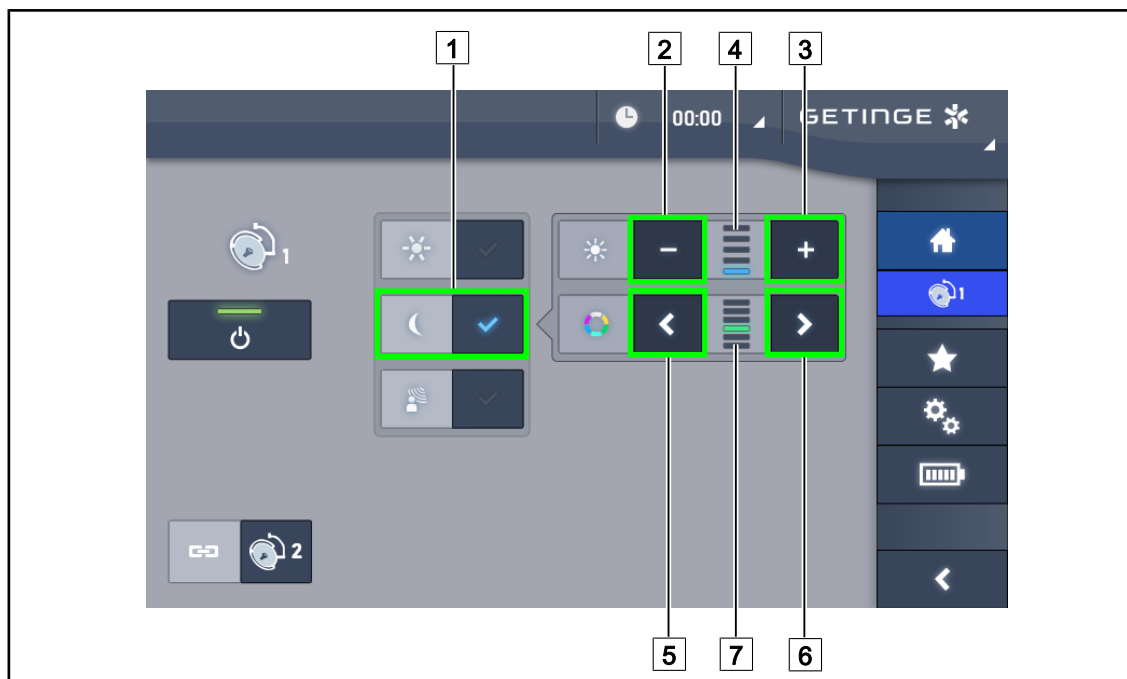


Fig. 55: Justera omgivningsbelysningen via pekskärmen

Välj färg för omgivningsbelysningen

1. När kupolsidan väl visas, tryck på **Omgivningsbelysningläge** [1].
 - Tangenten aktiveras i blått.
2. Tryck på **Föregående** [5] eller **Följande** [6] för att välja önskad färg [7]. Färgcykeln är följande: vit, gul, grön, turkos, blå och lila.

Justera belysningseffekten på omgivningsbelysningen

1. När kupolsidan väl visas, tryck på **Omgivningsbelysningläge** [1].
 - Tangenten aktiveras i blått.
2. Tryck på **Plus** [3] för att öka belysningseffekten på kupolen eller kupolerna [4].
3. Tryck på **Minus** [2] för att minska belysningseffekten på kupolen eller kupolerna [4].

4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT*

4.2.4.1 Från kupolen eller den väggmonterade manöverpanelen

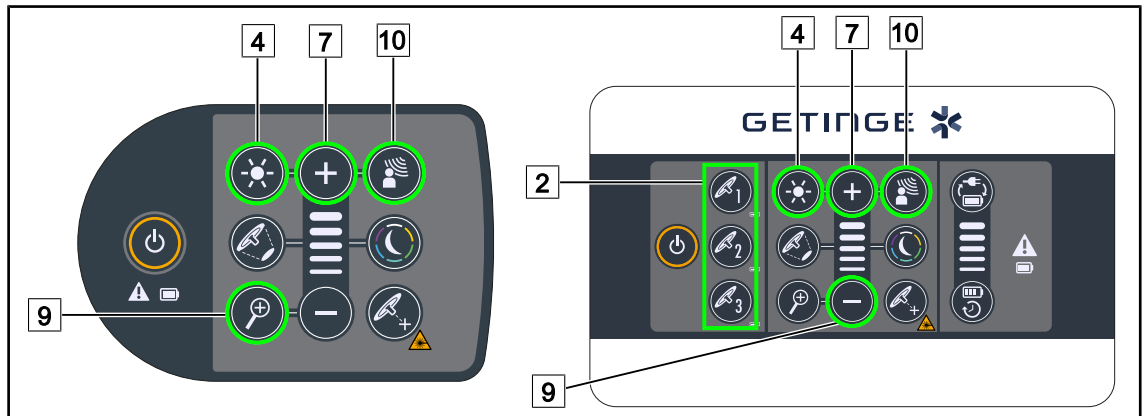


Fig. 56: AIM via manöverpanelerna

För den väggmonterade manöverpanelen, välj först den kupol [2] som ska justeras.

Aktivera/deaktivera AIM

1. Aktivera AIM genom att trycka på **AIM** [10].
 - Tangenterna **AIM** [10] samt **Justera Belysningseffekt** [4] är bakgrundsbelysta på manöverpanelen och AIM är aktiverat.
2. Deaktivera AIM genom att trycka på **AIM** [10].
 - Tangenten **AIM** [10] är inte längre bakgrundsbelyst på manöverpanelen och AIM är deaktiverat.

Justera belysningseffekten med AIM

1. När AIM-läget väl är aktiverat, tryck på **Plus** [7] för att öka belysningseffekten på kupolen eller kupolerna.
2. När AIM-läget väl är aktiverat, tryck på **Minus** [9] för att minska belysningseffekten på kupolen eller kupolerna.



UPPLYSNING

Boost-läget är inte tillgängligt när AIM är aktiverat; belysningen omfattar då 10 belysningsnivåer.

4.2.4.2 Från pekskärmen

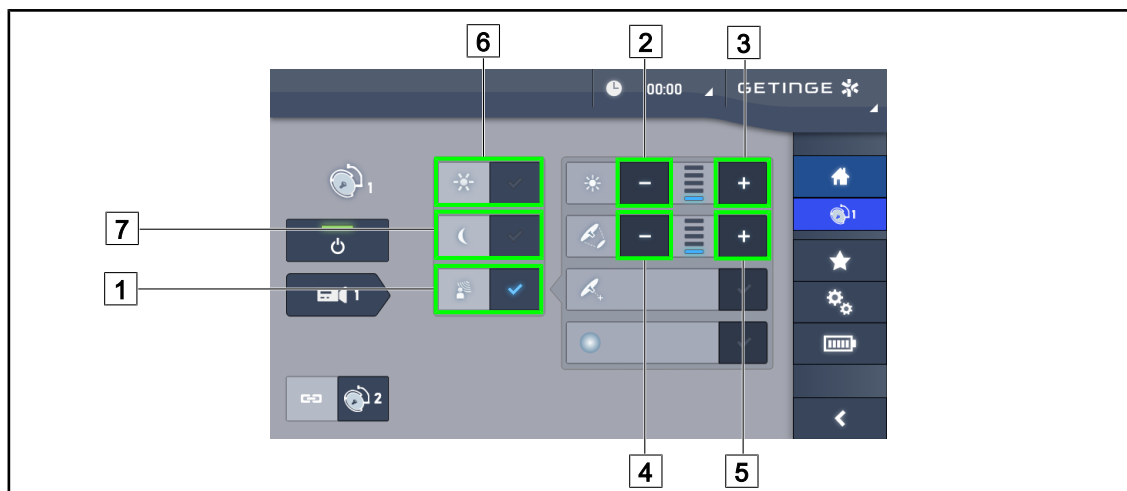


Fig. 57: AIM via pekskärmen

Aktivera/deaktivera AIM

1. Tryck på **AIM** [1].
 - Tangenten aktiveras i blått och AIM aktiveras på aktuell kupol eller kupoler.
2. Deaktivera AIM genom att trycka på **Justera belysningseffekt** [6] eller på **Omgivningsbelysningsläge** [7].
 - Tangenten släcks och tangenten för valt läge blir bakgrundsbelyst. AIM deaktiveras då på den eller de aktuella kupolerna.

Justera belysningseffekten med AIM

1. Tryck på **Öka effekten** [3] för att öka kupolens eller kupolernas ljusstyrka.
2. Tryck på **Minska effekten** [2] för att minska kupolens eller kupolernas ljusstyrka.



UPPLYSNING

Boost-läget är inte tillgängligt när AIM är aktiverat; belysningen omfattar då 10 belysningsnivåer.

Justera ljusfältets diameter med AIM

1. Tryck på **Öka diametern** [5] för att öka kupolens eller kupolernas ljusfältsdiameter.
2. Tryck på **Minska diameter** [4] för att minska kupolens eller kupolernas ljusfältsdiameter.

4.2.5 Comfort Light (endast tillgängligt med pekskärmen)



Fig. 58: Comfort Light

Förutsättningar:

- Läget Justera belysningseffekt är aktiverat [1].
1. Tryck på **Comfort Light-läget** [2].
 - Tangenten aktiveras i blått och Comfort Light-läget aktiveras då på aktuell kupol eller kupoler.
 2. När Comfort Light-läget väl är aktiverat, tryck på **Comfort Light-läge** [2] för att deaktivera läget.
 - Tangenten släcks och Comfort Light-läget deaktiveras då på aktuell kupol eller kupoler.

4.2.6 Synkronisera kupoler

4.2.6.1 Från den väggmonterade manöverpanelen

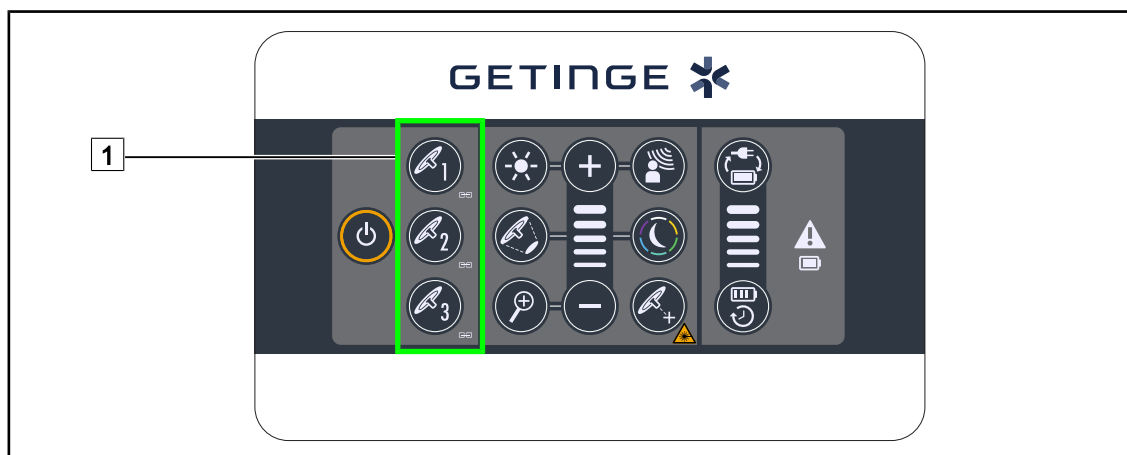


Fig. 59: Synkronisering av kupolerna via den väggmonterade manöverpanelen

Synkronisera kupoler

1. Inställning av en av kupolerna enligt önskade parametrar.
2. Tryck på tangenten för den kupol **1** som ska synkroniseras tills tangenten blir bakgrundsbelyst. Upprepa momentet för att synkronisera en tredje kupol.
 - Kupolerna är synkroniserade och alla ändringar som görs på den ena medför att den eller de andra ändras på samma sätt.

Avsynkronisera kupolerna

1. Tryck på tangenten för den kupol **1** som ska avsynkroniseras tills tangenten inte längre är bakgrundsbelyst eller ändra en kupols tillstånd via dess lokala manöverpanel för att avsynkronisera önskad kupol eller kupoler.
 - Kupolerna är inte längre synkroniserade.



UPPLYSNING

Specialfall: För att synkronisera kupoler med Omgivningsbelysningsläget, måste detta läge dessförinnan ha aktiverats på dessa kupoler innan synkroniseringen.

4.2.6.2 Från pekskärmen



Fig. 60: Synkronisera kupoler

1. Konfigurera en av kupolerna **1** enligt önskade parametrar.
2. Tryck på **Synkronisera** **2**.
 - Kupolerna är synkroniserade och alla ändringar som görs på den ena medför att den eller de andra ändras på samma sätt.
3. Tryck återigen på **Synkronisera** **2** för att avsynkronisera kupolerna.
 - Kupolerna är avsynkroniserade.

**UPPLYSNING**

Specialfall: För att synkronisera kupoler med Omgivningsbelysningsläget, måste detta läge dessförinnan ha aktiverats på dessa kupoler innan synkroniseringen.

4.2.7 LMD* (endast med pekskärm)

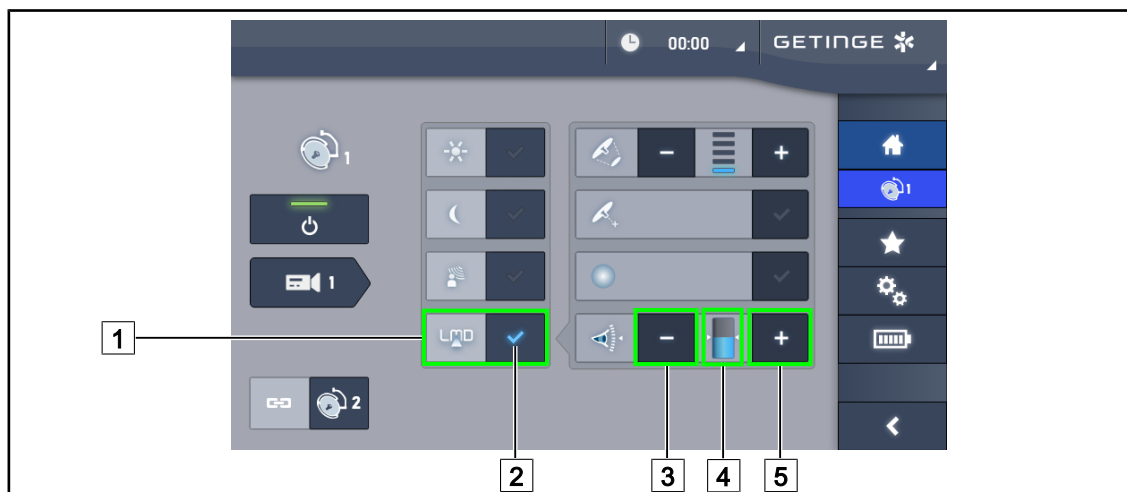


Fig. 61: LMD-sida

Aktivera/Inaktivera LMD-läget

1. Justera belysningseffekten till önskad nivå, som passar kirurgen.
2. Tryck sedan på **LMD** [1].
 - LMD-indikatorn är belyst i blått [2] och LMD är aktiverad på kupolen.
3. När LMD är aktiverat, kan man trycka på **LMD** [1] för att inaktivera läget.
 - LMD-indikatorn [2] släcks och LMD är då inaktiverad på kupolen.

Justera börvärdet för luminans

1. Tryck på **Öka luminans** [5] för att öka börvärdet för belysningens luminans.
2. Tryck på **Minska luminans** [3] för att minska börvärdet för belysningens luminans.
 - Luminansnivån för berörd kupol varierar enligt indikatorn [4].



UPPLYSNING

Om kupolen är inställd på sin maximala nivå kan luminansen inte ökas ytterligare och tangenten **Plus** [4] är då dimrad/grå och inaktiverad.
Om kupolen är inställd på sin minimala nivå, kan luminansen inte minskas ytterligare och tangenten **Minus** [3] är då dimrad/grå och inaktiverad.

Luminansindikatorn [5] ger en visuell kontroll av upprätthållandet av lagrad luminans:

	Börvärdet är verkligen uppnått.
	Kupolen står på minimum och den återkastade luminansen överstiger alltså jämt börvärdet (orange mätare med nivå över referensvärdet).
	Kupolen står på maximum och den återkastade luminansen understiger alltså jämt börvärdet (orange mätare med nivå under referensvärdet).

Tab. 14: Luminansnivåer

4.2.8 Favoriter (endast med pekskärm)

4.2.8.1 Välja/registrera en favorit

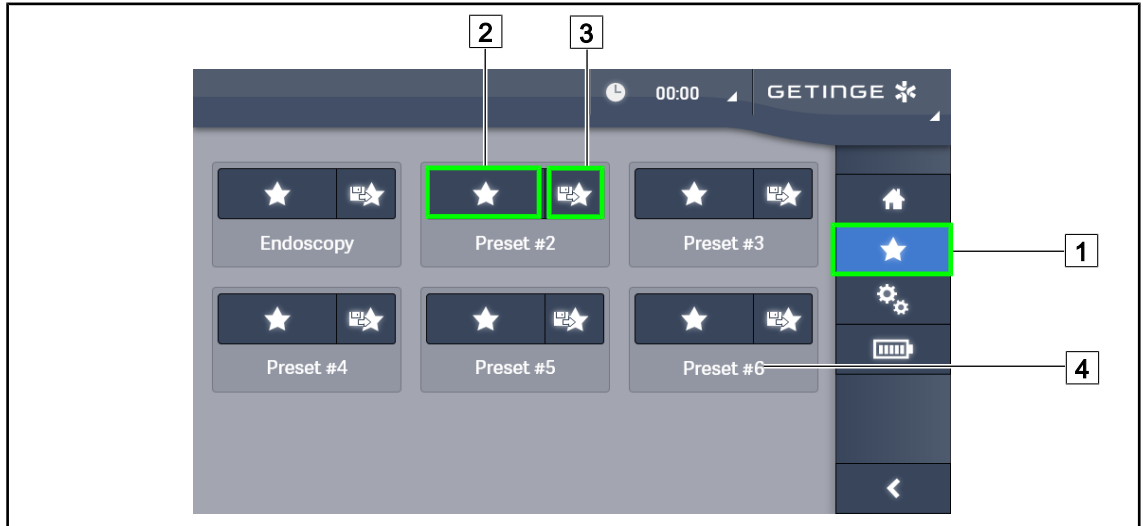


Fig. 62: Favorit-sida

Tillämpa en favorit

1. Tryck på **Favoriter** 1 för att få tillgång till Favorit-sidan.
 - Favorit-sidan visas på skärmen.
2. Bland de sex registrerade favoriterna, tryck på **Tillämpa favorit** 2 beroende på önskat favoritnamn 4.
 - Vald favorit tillämpas.



Fig. 63: Registrera favorit

Registrera en favorit

1. Ställ in belysningen enligt önskad konfiguration för favoriten.
2. Tryck på **Registrera Favorit** 3.
 - Fönstret för inmatning av en favorit öppnas (se ovan) och vald favorit visas 5.

3. Mata in favoritens namn med hjälp av manöverpanelen [8].
4. Tryck på **Spara Favorit** [7] för att registrera favoriten. Det är alltså möjligt att ångra ändringarna genom att trycka på **Ångra Ändring** [6].
 - Ett pop-up-fönster öppnas för att bekräfta förinställningarnas registrering, innan återgång till sidan med favoriter.

4.2.8.2 Fabriksinställningar

Tillämpningar	Uro/Gyn		Laparotomi		Ortopedi	
	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700
Belysning	80 %	80 %	100 %	100 %	60 %	60 %
Ljusfältets diameter	Liten	Liten	Medel	Stor	Medel	Medel
AIM	–	–	Aktiverad	Aktiverad	–	–
Laser auto	–	–	–	–	–	–
Comfort Light	Aktiverad	Aktiverad	Aktiverad	Aktiverad	Aktiverad	Aktiverad
Endo	–	–	–	–	–	–

Tab. 15: Fabriksinställda kupolfavoriter

Tillämpningar	ÖNH		Plastikkirurgi		Hjärtkirurgi	
	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700
Belysning	60 %	60 %	100 %	100 %	100 %	100 %
Ljusfältets diameter	Liten	Liten	Medel	Stor	Stor	Stor
AIM	Aktiverad	Aktiverad	Aktiverad	Aktiverad	Aktiverad	Aktiverad
Laser auto	–	–	–	–	–	–
Comfort Light	Aktiverad	Aktiverad	Aktiverad	Aktiverad	Aktiverad	Aktiverad
Endo	–	–	–	–	–	–

Tab. 16: Fabriksinställda kupolfavoriter (forts.)

Tillämpningar	Uro/Gyn	Laparotomi	Ortopedi	ÖNH	Plastikkirurgi	Hjärtkirurgi
Start/Stop	–	ON	ON	–	ON	ON
Zoom	–	50 %	50 %	–	20 %	50 %
WB	–	Auto	Auto	–	Auto	Auto
Kontrast	–	Hög	Medel	–	Standard	Hög

Tab. 17: Fabriksinställda kamerafavoriter

4.3 Installera och demontera ett steriliserbart handtag



VARNING!

Risk för infektion

Om det steriliserbara handtaget inte är i gott skick, riskerar det att ge ifrån sig partiklar i den sterila miljön.

Efter varje sterilisering och före varje ny användning av det steriliserbara handtaget, kontrollera frånvaron av sprickbildning.



VARNING!

Risk för infektion

De steriliserbara handtagen är de enda delarna av anordningen som kan steriliseras. All kontakt mellan det sterila teamet och en annan yta medför en risk för infektion. All kontakt mellan det icke-sterila teamet och dessa steriliserbara handtag medför en risk.

Under operationsingreppet skall det sterila teamet manövrera anordning via de steriliserbara handtagen. I fallet med HLX-handtaget är låsknappen inte steril. Icke-steril personal får inte komma i kontakt med de steriliserbara handtagen.

4.3.1 Installera och demontera ett steriliserbart STG PSX 01-handtag

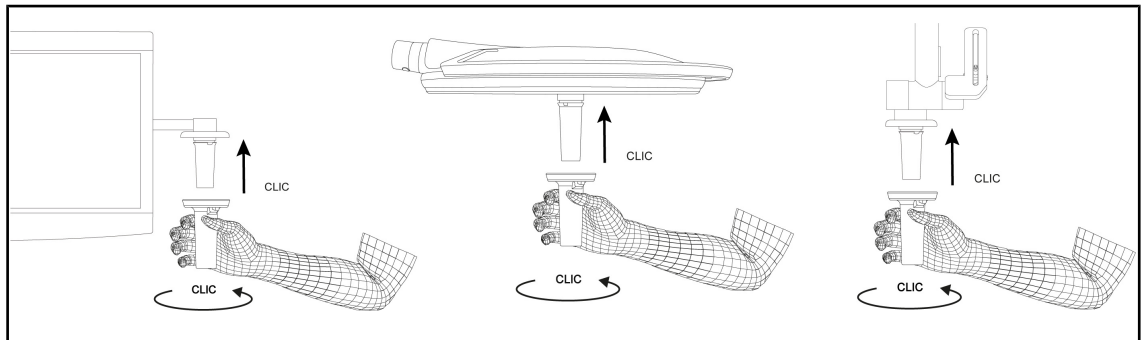


Fig. 64: Installera ett steriliserbart STG PSX 01-handtag

Installera ett steriliserbart STG PSX 01-handtag

1. Inspektera handtaget och kontrollera att det inte uppvisar några sprickor eller föroreningar.
2. Sätt i handtaget på stödet.
 - Det hörs ett "klick".
3. Vrid handtaget tills det hörs ett andra "klick".
4. Kontrollera att handtaget sitter i ordentligt.
 - Handtaget är nu låst och redo att användas.

4 Användning

Installera och demontera ett steriliserbart handtag

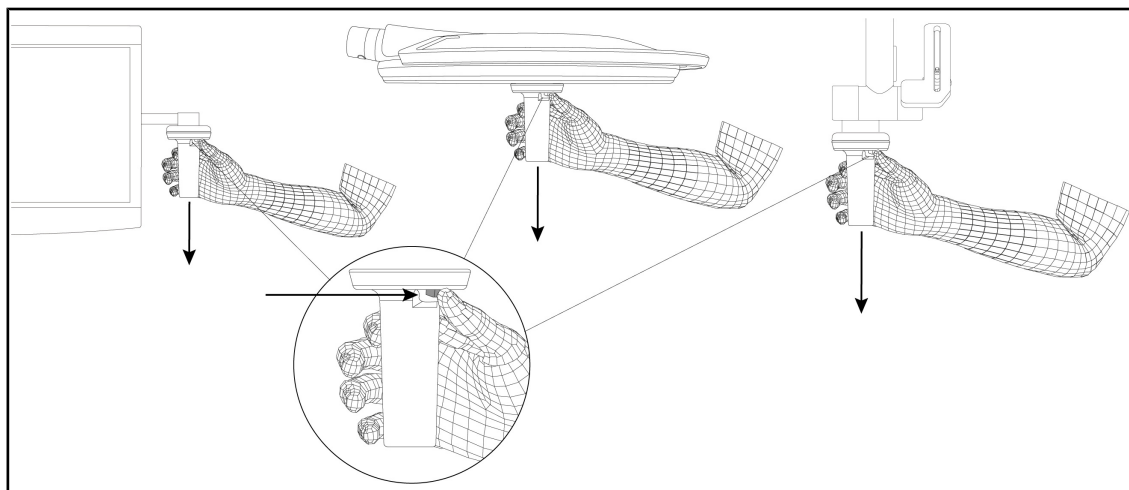


Fig. 65: Demontera det steriliserbara STG PSX 01-handtaget.

Demontera det steriliserbara STG PSX 01-handtaget.

1. Tryck på låsknappen.
2. Ta bort handtaget.

4.3.2 Installera och demontera ett steriliserbart STG HLX 01-handtag

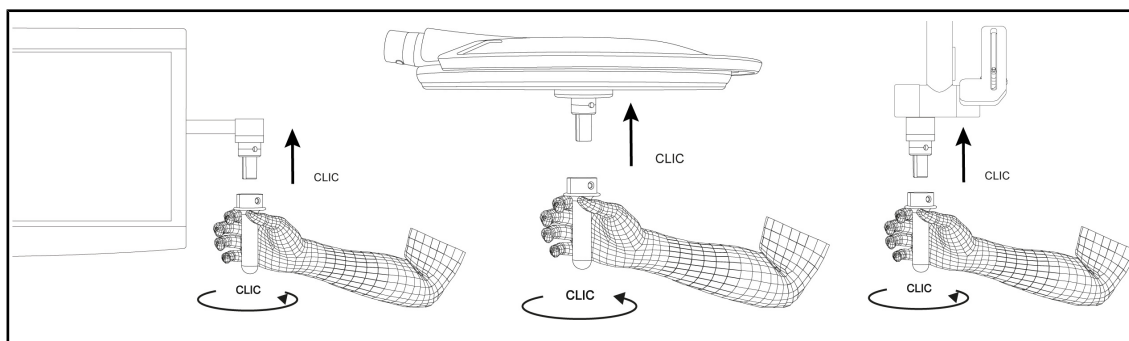


Fig. 66: Installera ett steriliserbart STG HLX 01-handtag

Installera ett steriliserbart STG HLX 01-handtag

1. Inspektera handtaget och kontrollera att det inte uppvisar några sprickor eller föroreningar.
2. Sätt i handtaget på stödet.
3. Vrid handtaget tills rotationen går i lås.
 - Låsknappen trycks ut ur sin lagring.
4. Kontrollera att handtaget sitter i ordentligt.
 - Handtaget är nu låst och redo att användas.

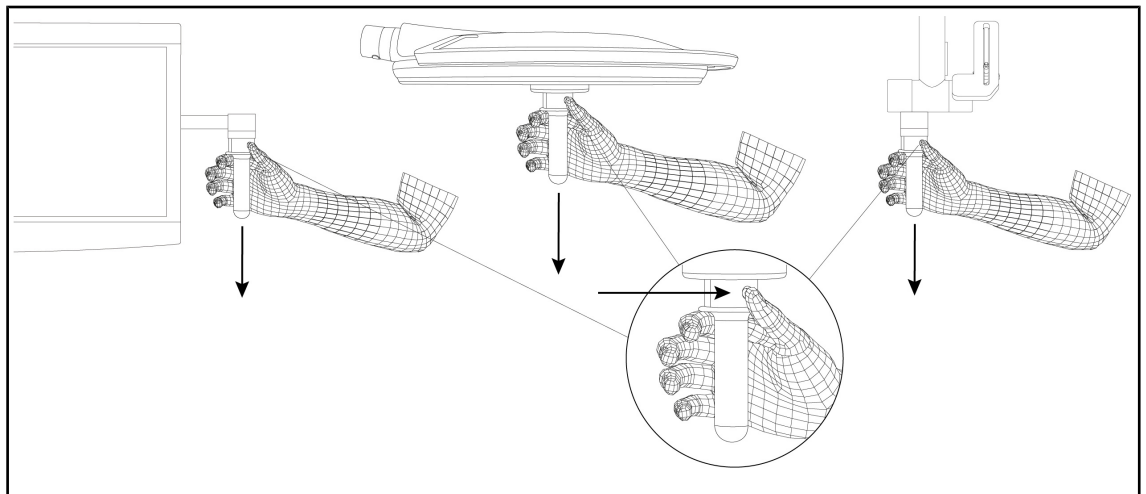


Fig. 67: Demontera ett steriliserbart STG HLX 01-handtag

Demontera ett steriliserbart STG HLX 01-handtag

1. Tryck på låsknappen.
2. Ta bort handtaget.

4.3.3 Installation och demontering av handtag av typ DEVON®/DEROYAL®**



UPPLYSNING

Konsultera bruksanvisningen som medföljer handtaget av typ DEVON/DEROYAL.

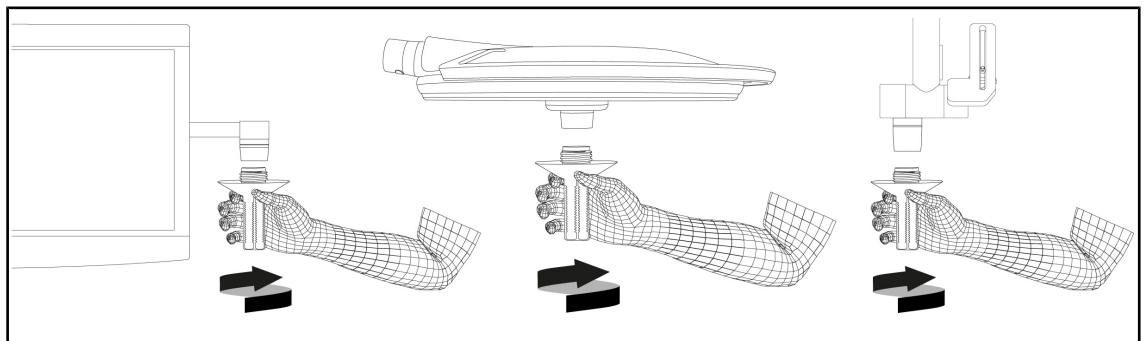


Fig. 68: Installera ett handtag av typ DEVON/DEROYAL

Installera ett handtag av typ DEVON/DEROYAL

1. Skruva fast handtaget på handtagets stöd enda tills stoppanslaget nås.
 - Handtaget är nu redo att användas.

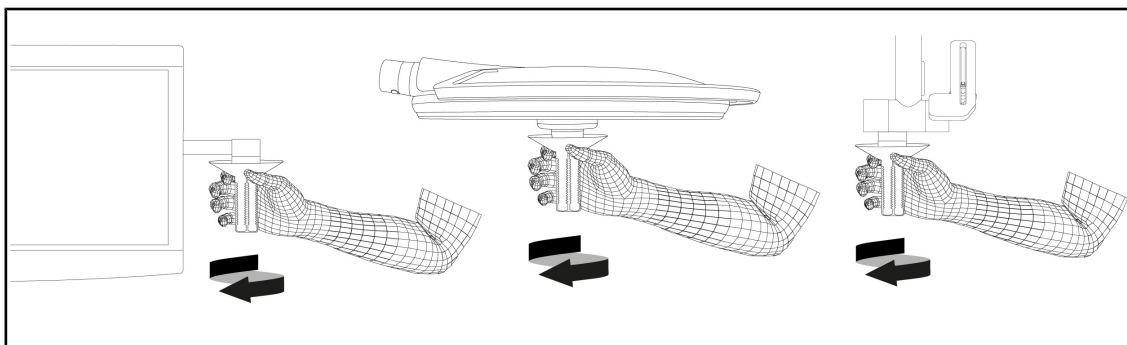


Fig. 69: Demontera ett handtag av typ DEVON/DEROYAL

Demontera ett handtag av typ DEVON/DEROYAL

1. Skruva loss handtaget från handtagets stöd.

4.3.4

Installera och demontera ett steriliserbart STG PSX VZ 01-handtag.

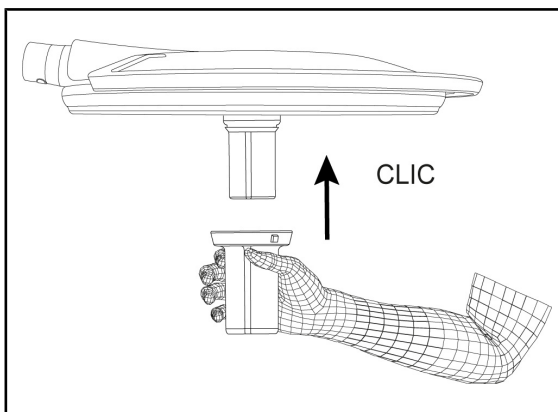


Fig. 70: Installera ett steriliserbart STG PSX VZ 01-handtag

Installera ett steriliserbart STG PSX VZ 01-handtag

1. Inspektera handtaget och kontrollera att det inte uppvisar några sprickor eller föroreningar.
2. Sätt fast handtaget på kameran eller LMD tills det hörs ett "klick".
3. Kontrollera att handtaget sitter i ordentligt.
 - Handtaget är nu låst och redo att användas.

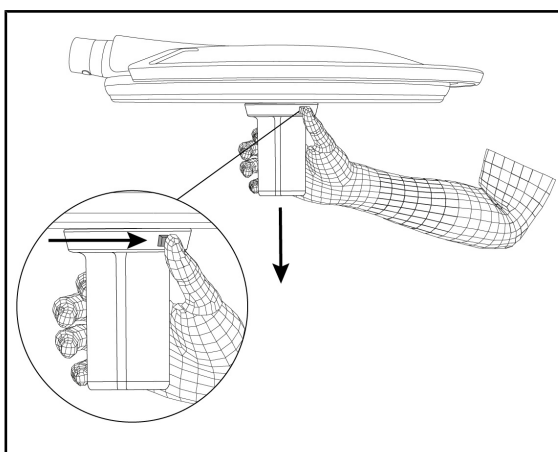


Fig. 71: Demontera ett steriliserbart STG PSX VZ 01-handtag

Demontera ett steriliserbart STG PSX VZ 01-handtag

1. Tryck på låsknappen.
2. Plocka bort handtaget.

4.4 Placera belysningen

4.4.1 Hantera kupolen



WARNING!

Risk för infektion/vävnadsreaktion

En kollision mellan anordningen och en annan utrustning kan medföra att partiklar faller inom operationsfältet.

Placera anordningen i förväg innan patientens ankomst. Förflytta anordningen med försiktighet för att undvika eventuell kollision.



WARNING!

Risk för infektion

De steriliserbara handtagen är de enda delarna av anordningen som kan steriliseras. All kontakt mellan det sterila teamet och en annan yta medför en risk för infektion. All kontakt mellan det icke-sterila teamet och dessa steriliserbara handtag medför en risk.

Under operationsingreppet skall det sterila teamet manövrera anordning via de steriliserbara handtagen. I fallet med HLX-handtaget är låsknappen inte steril. Icke-steril personal får inte komma i kontakt med de steriliserbara handtagen.

Manövrera kupolen

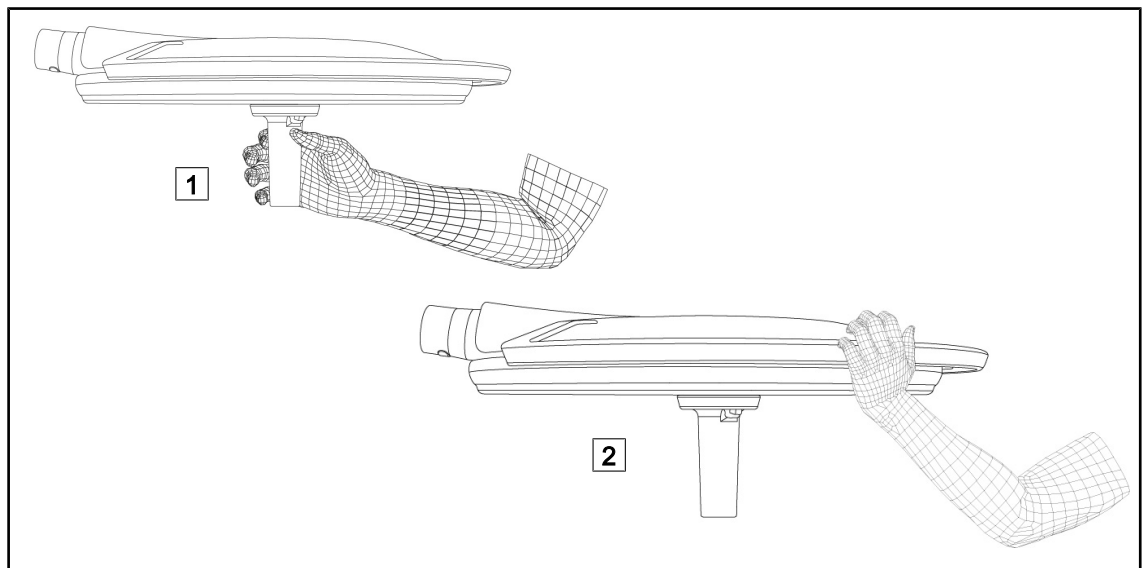


Fig. 72: Manövrering av kupolen

- För att flytta runt kupolen kan denna manövreras på flera sätt:
 - för steril personal: med hjälp av avsett sterilt handtag i mitten av kupolen **1**.
 - för icke-steril personal: genom att direkt fatta tag i själva kupolen eller dess yttre handtag **2**.

Belysningens rotationsvinklar

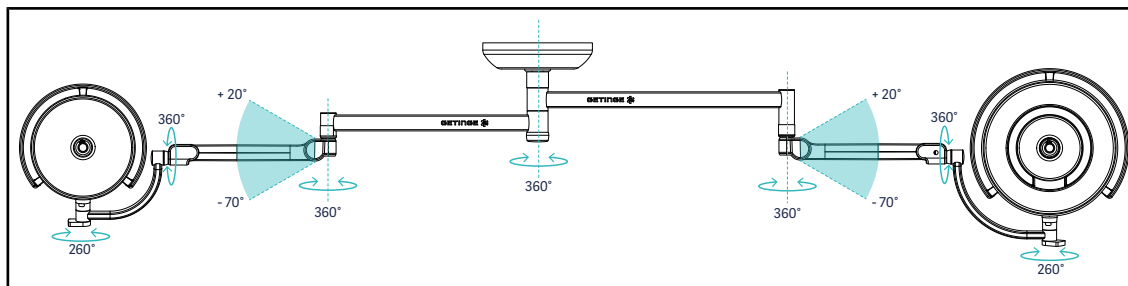


Fig. 73: Rotationsvinklar med SAX-upphängning och SF-arm

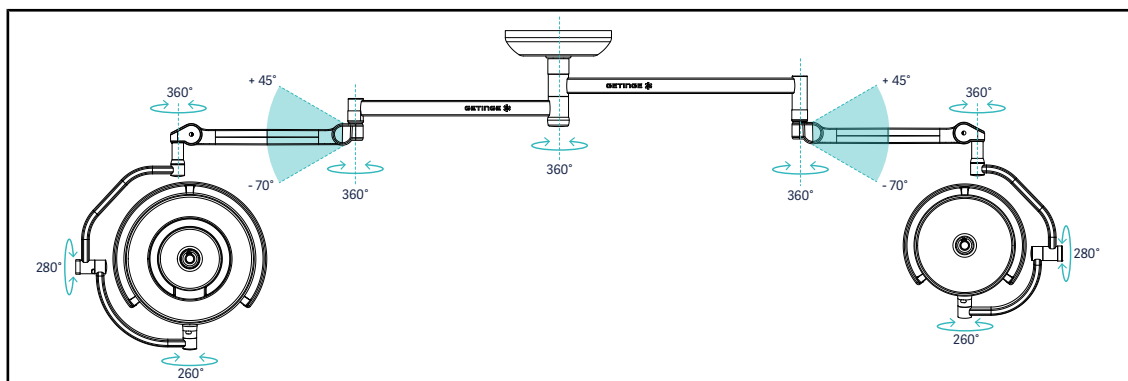


Fig. 74: Rotationsvinklar med SAX-upphängning och DF-arm

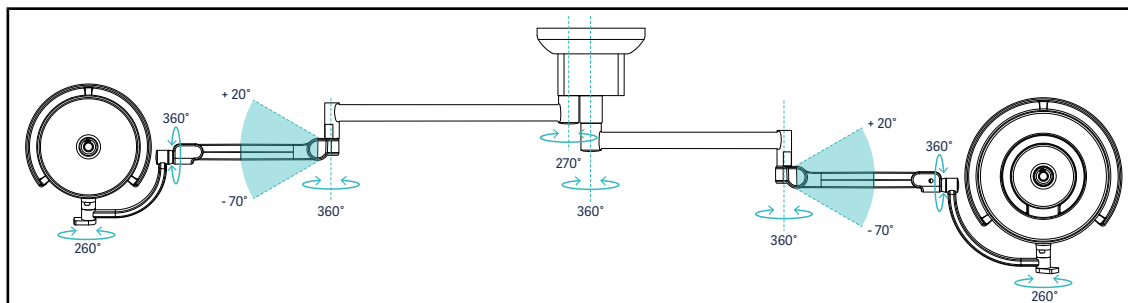


Fig. 75: Rotationsvinklar med SATX-upphängning och SF-arm

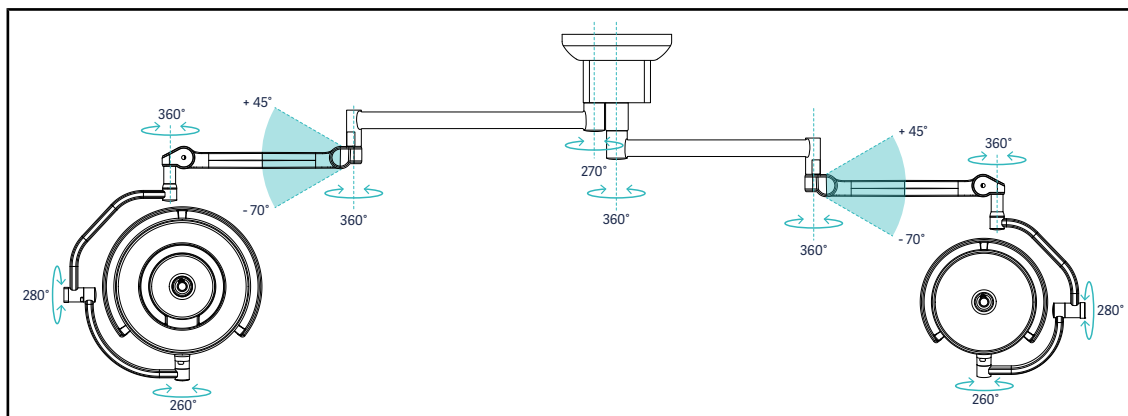


Fig. 76: Rotationsvinklar med SATX-upphängning och DF-arm

4.4.2 Laser för hjälp till positionering

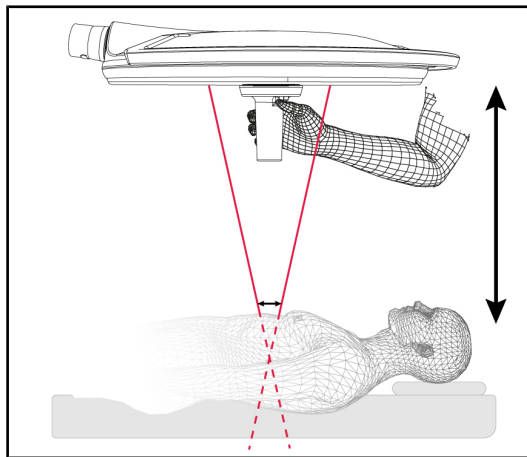


WARNING!

Risk för skador

Om ögonen utsätts för långvarig exponering för laserljus förekommer det risk för ögonskada.

Rikta inte laserstrålen mot patientens ögon om dessa inte är skyddade. Användaren skall inte titta direkt in i lasern.



För att bestämma kupolens optimala position är det möjligt att starta positioneringshjälpen (se nedan). Två lasrar visas då upp i höjd med belysningsfältet. Därefter skall kupolen höjas eller sänkas så att de två ljuspunkterna kommer närmre varandra.

Fig. 77: Laserpositionering

4.4.2.1 Från kupolen eller den väggmonterade manöverpanelen

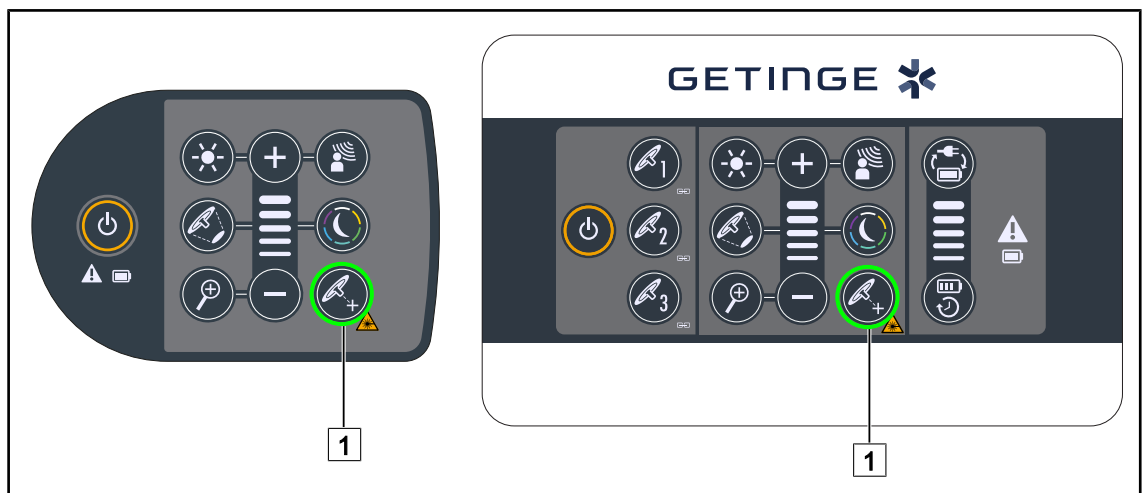


Fig. 78: Aktivering av positioneringshjälp med hjälp av laser via manöverpanelerna

1. Tryck på **Synkronisera** 1 tills tangenten blir blinkar.
 - Belysningseffekten minskar då och de två laserprickarna visas i tjugو sekunder.
2. Positionera kupolen så att de två ljuspunkterna kommer närmre varandra.
 - Kupolen är positionerad på optimalt avstånd från området som skall belysas.
3. Tryck återigen på **Laser** 1 för att släcka lasern manuellt innan de tjugو sekunderna har löpt ut.

4.4.2.2 Med hjälp av pekskärmen

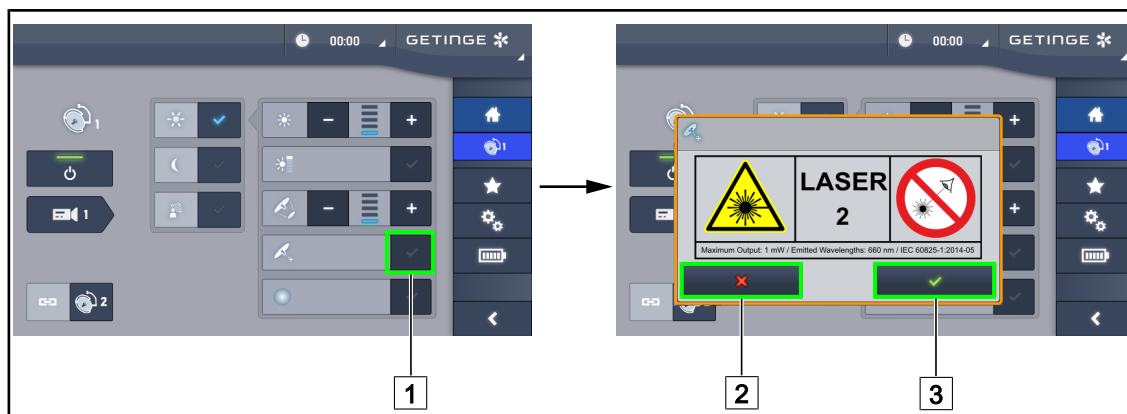


Fig. 79: Aktivering av lasern för positioneringshjälp via pekskärmen

1. På kupolsidan, tryck på **Laser** 1.
 - Ett fönster visas.
2. Tryck på **Aktivera Laser** 3 för att starta hjälpfunktionen för positionering eller på **Ångra Laser** 2 för att återgå till kupolsidan.
 - Belysningseffekten minskar då och de två laserprickarna visas i tjugio sekunder.
3. Positionera kupolen så att de två ljuspunkterna kommer närmre varandra.
 - Kupolen är positionerad på optimalt avstånd från området som skall belysas.

4.4.3 Exempel på förplaceringar

Allmän, buk- och thoraxkirurgi

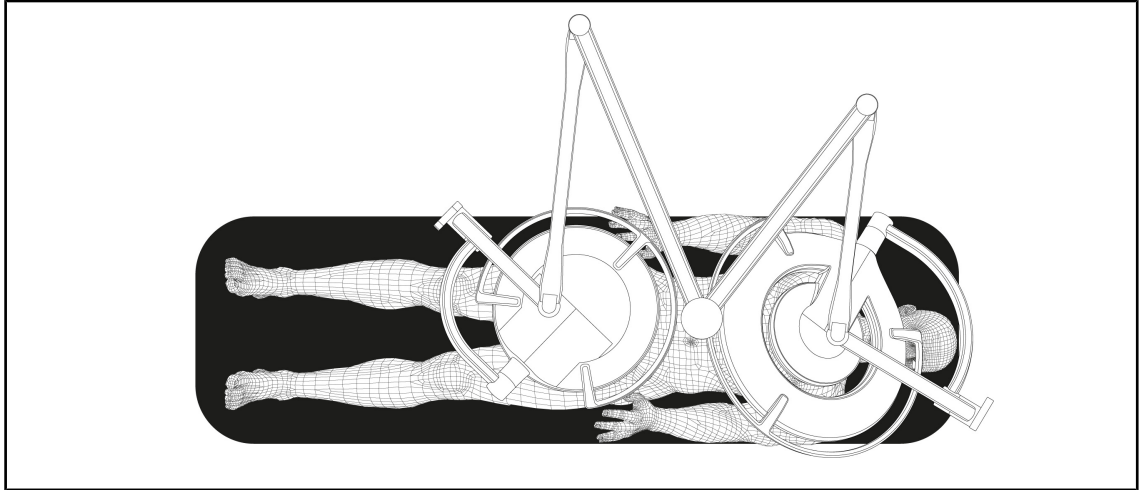


Fig. 80: Förplacering för allmän, buk- eller thoraxkirurgi

- Upphångningsarmarna och fjädringsarmarna skall placeras på motsatt sida i förhållande till den person som hanterar belysningarna, så att det bildas ett M.
- Vid behov, se dessförinnan till att den cirkulerande icke-sterila personalen kan komma åt kuppelkontrollerna.
- Lamphuvudena ska vara placerade ovanför operationsbordet:
 - Huvudkupolen ska vara placerad direkt ovanför incisionshålan.
 - Den sekundära kupolen är lättare att manövrera för att kunna riktas in på olika intresseområden.

Urologi, gynekologi

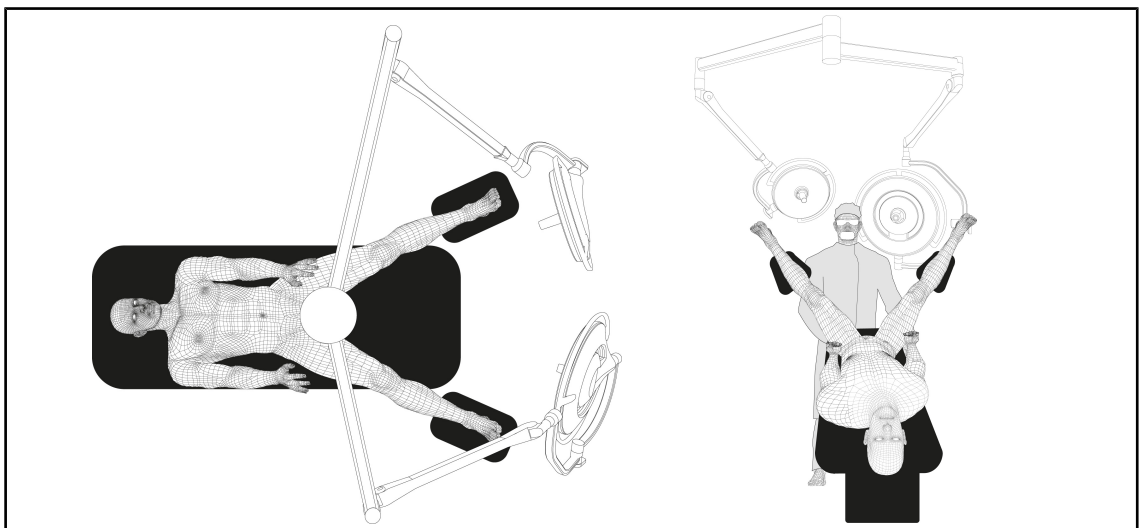


Fig. 81: Förplacering för urologi eller gynekologi

- Upphångningsarmarna och fjädringsarmen ska vara placerade utanför bordet, så att de inte skrymmer utrymmet ovanför patienten och kirurgens huvud.
- De två lamphuvudena ska vara placerade på vardera sida om kirurgens axlar.

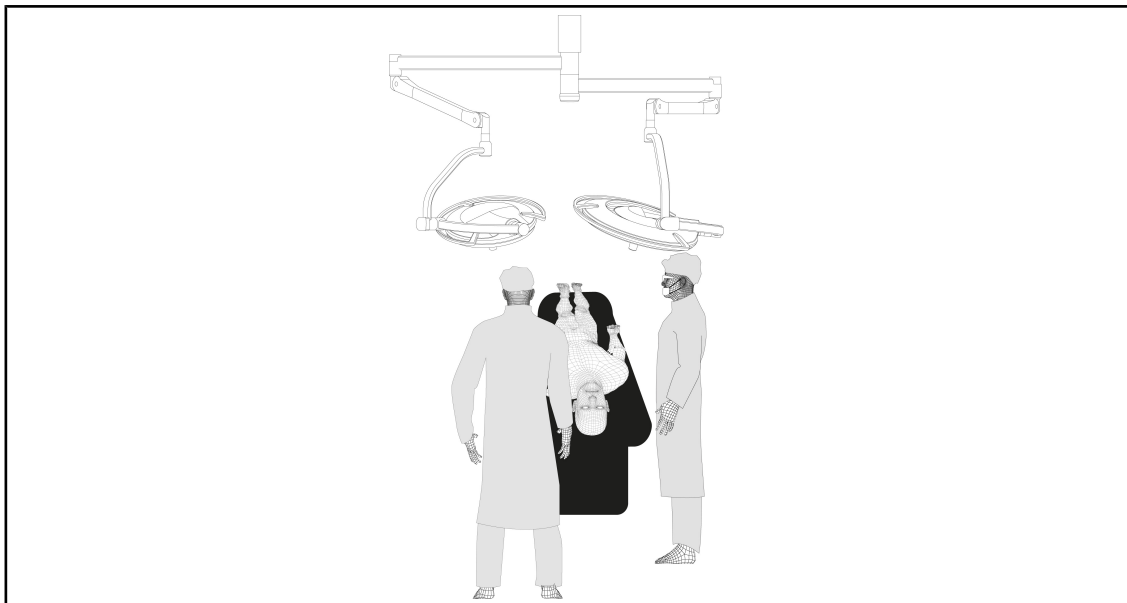
Öron, näsa, hals, neurologi, stomatologi, oftalmologi

Fig. 82: Förplacering för öron, näsa, hals, neurologi, stomatologi eller oftalmologi

- Lamphuvudena ska vara placerade ovanför operationsbordet:
 - Huvudkupolen ska vara placerad direkt ovanför hålan.
 - Den sekundära kupolen är lättare att manövrera för att kunna riktas in på olika intresseområden.

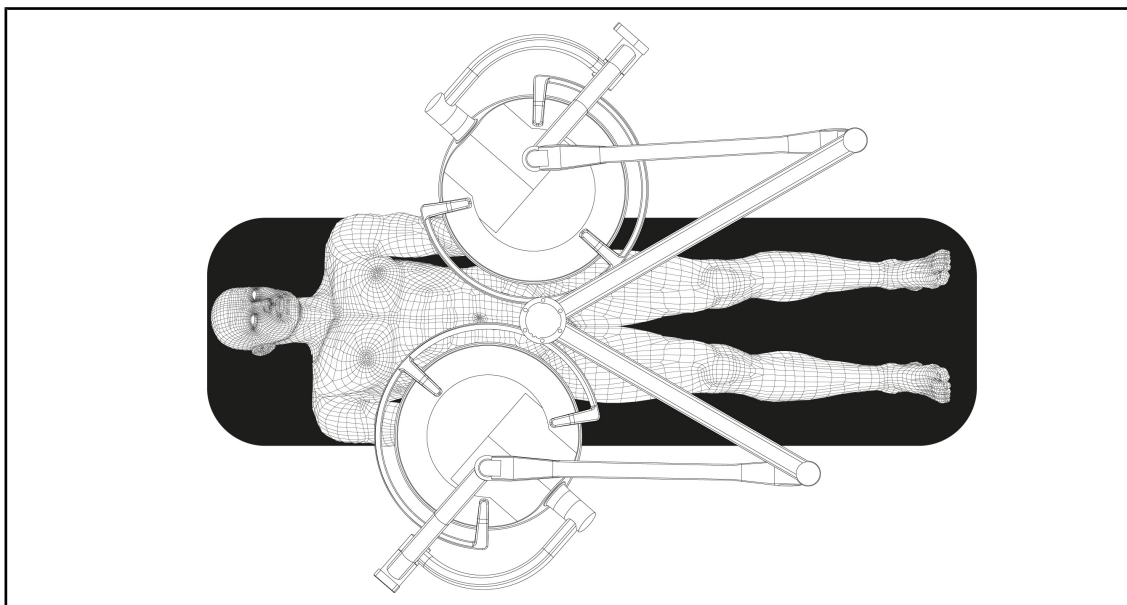
Plastikkirurgi

Fig. 83: Förplacering för plastikkirurgi

Vid plastikkirurgi är det rekommenderat att ha två kupoler av exakt samma storlek så att belysningen blir identisk på vardera sida.

4.5 Montera/bortmontera en Quick Lock +-anordning



VARNING!

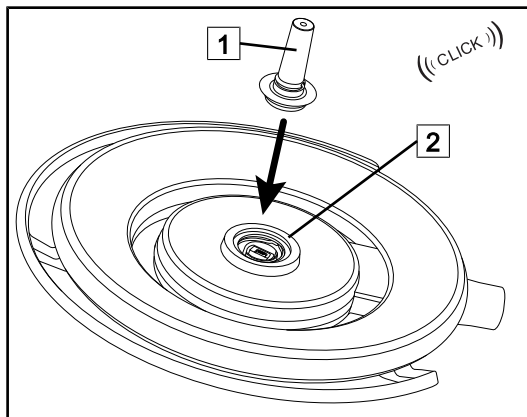
Risk för infektion

Om installation eller demontering av ett handtag eller en kamera sker under pågående operation råder det risk för att partiklar faller inom operationsfältet.

Installation eller demontering av en Quick Lock-anordning måste ske utanför operationsområdet.

4.5.1 Montering av anordningen på kupolen

För handtagsfästet



- Vänd på kupolen för att montera handtaget
- För in handtagsfästet 1 i fattningen 2 tills det klickar till.
- Kontrollera att fästet sitter ordentligt genom att flytta runt kupolen.
- Handtagsfästet är monterat

Fig. 84: Montera ett handtagsfäste

För kameran och LMD

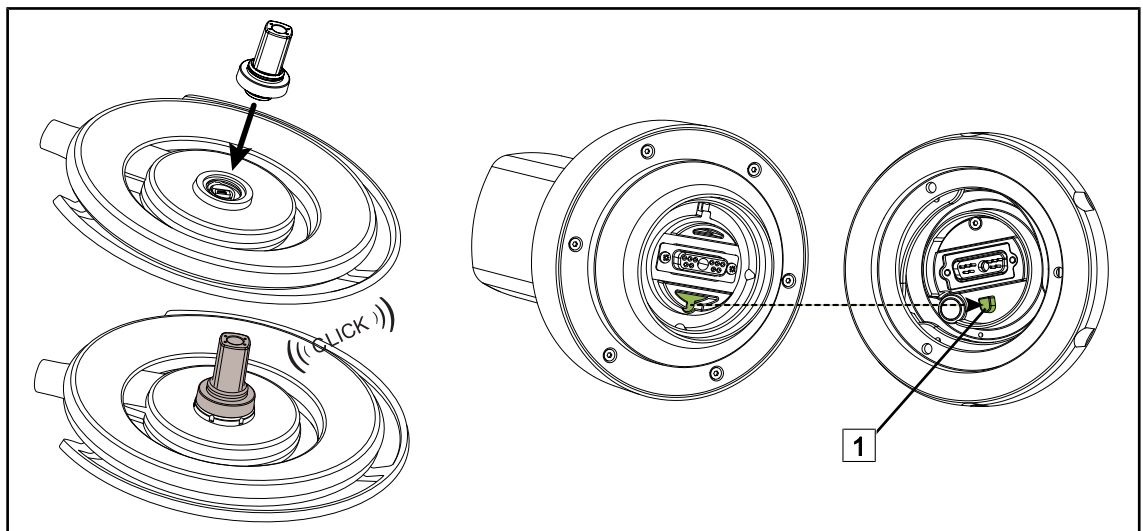


Fig. 85: Montera en Quick Lock +-anordning

- Vänd på kupolen för att montera Quick Lock +-anordningen.
- Vänd kameran så att den hamnar framför fästets inpassningsklack 1.
- Skjut in tills det klickar till.
- Kontrollera att fästet sitter ordentligt genom att flytta runt kupolen.
- Quick Lock +-anordningen är monterad.

4.5.2 Bortmontera handtagsfästet eller Quick Lock +-kameran

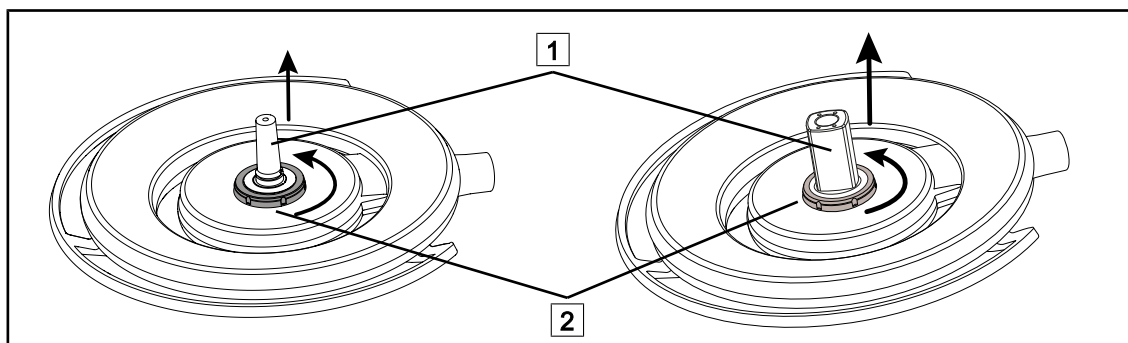


Fig. 86: Plocka loss en Quick Lock +-anordning

- Vänd på kupolen för att plocka loss Quick Lock +-anordningen [1].
- Vrid låsfästet [2] moturs.
- Plocka bort anordningen [1].
- Quick Lock +-anordningen är bortmonterad.

4.6 Använda kameran



UPPLYSNING

Innan en kamera installeras på en kupol, se till att denna är förkablad för video.

4.6.1 Styra kameran

4.6.1.1 Från kupolen eller väggmonterad manöverpanel (endast zoom)



UPPLYSNING

I fallet med manöverpaneler tänds och släcks kameran samtidigt som belysningen.

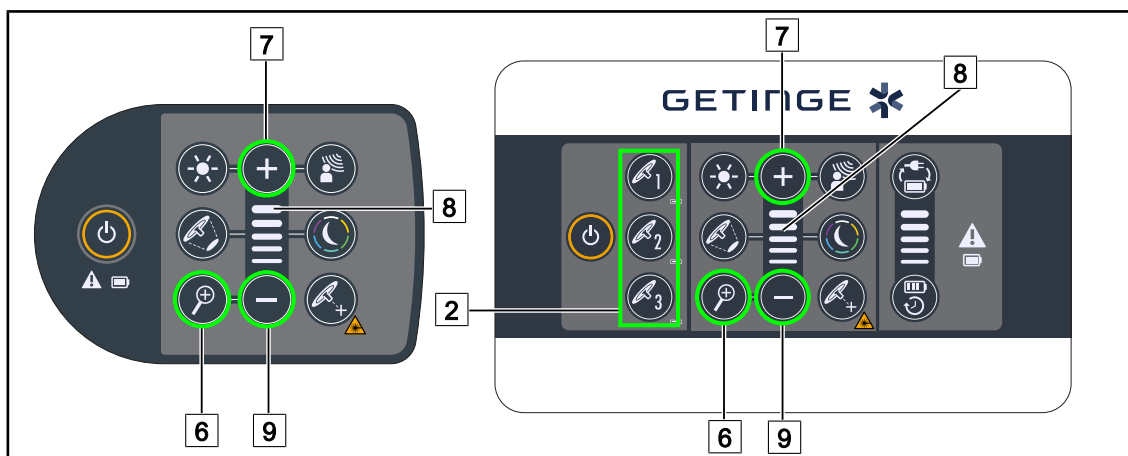


Fig. 87: Kamera-manöverpanelkommandon

För den väggmonterade manöverpanelen, välj först den kupol [2] som ska justeras.

Justera kamerans zoom

1. Tryck på **Kamerazoom** [6].
2. Tryck på **Plus** [7] och **Minus** [9] för att ändra zoomnivån [8].

4.6.1.2 Styra FHD-kameran från pekskärmen



UPPLYSNING

Används en pekskärm kan kameran sättas på och stängas av oberoende av belysningen.

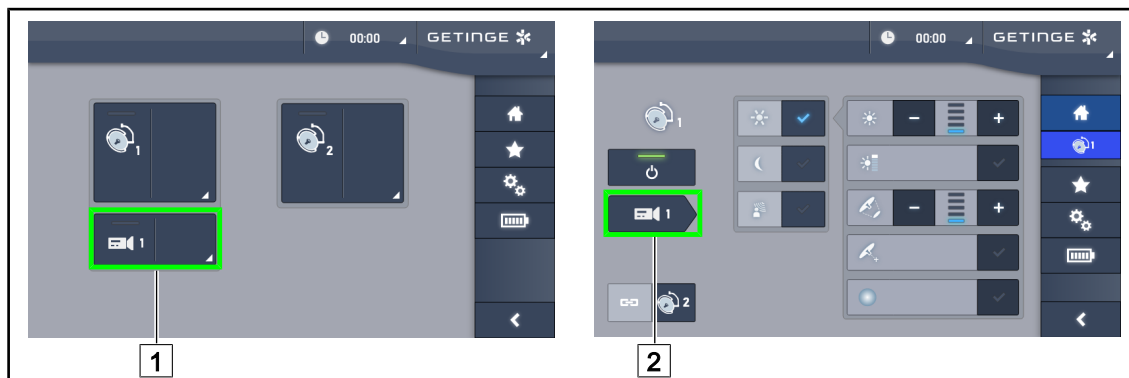


Fig. 88: Sätta på kameran

Sätta på en kamera från startsidan

1. Tryck på **Aktiv zon kamera** 1.
 - Tangenten aktiveras i grönt och bilden visas på skärmen.
2. Tryck återigen på **Aktiv zon kamera** 1 för att gå till kameran sidan.

Sätta på en kamera från kupolsidan

1. På kupolsidan, tryck på **Kameragenväg** 2.
 - Kameran sidan visas då och kameran slås på.

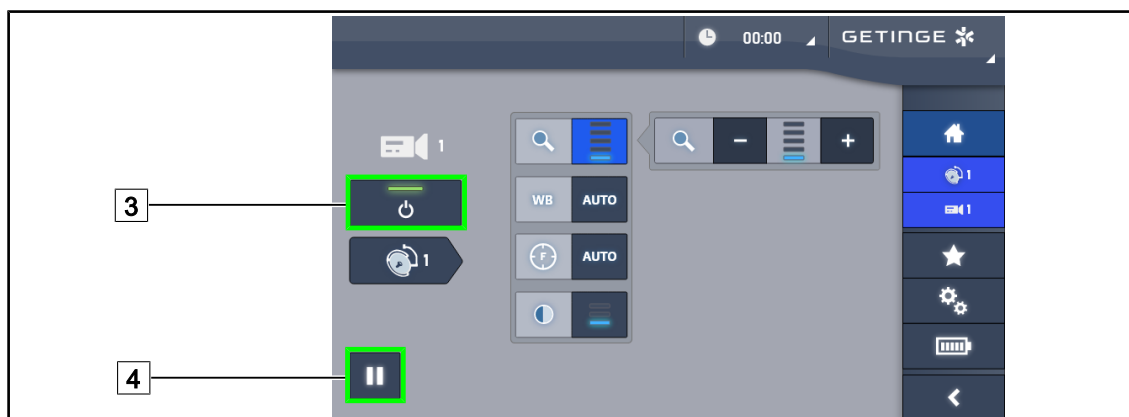


Fig. 89: Kameran sida

Stänga av kameran

1. På kameran sidan, tryck på **ON/OFF Kamera** 3 för att stänga av kameran.
 - Tangenten släcks och kameran stängs av.

Sätta kameran på paus

1. Tryck på **Pausa Kamera** 4 för att sätta kameran på paus.
 - Tangenten aktiveras i blått och bilden som visas fryser.
2. Tryck återigen på **Pausa Kamera** 4 för att återuppta videoupptagningen.



Fig. 90: Ställa in zoomen

Zooma in/zooma ut

1. Tryck på **Zoom** [5] för att gå till zoomens inställningsmeny.
2. Tryck på **Zooma in** [6] eller på **Zooma ut** [7] för att justera bildens storlek på skärmen i realtid.

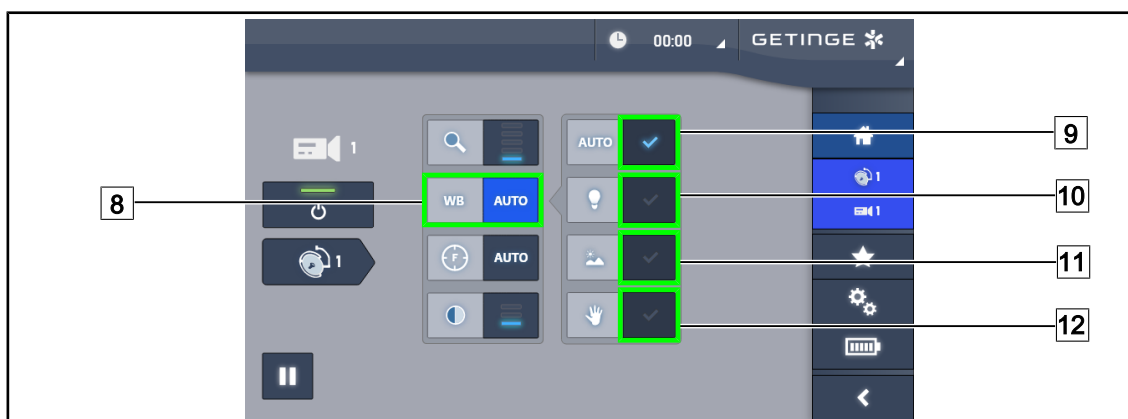


Fig. 91: Vitbalansering

Ställa in vitbalanseringen automatiskt

1. Tryck på **Vitbalansering** [8].
2. Tryck på **Automatisk balansering** [9] för automatisk vitbalansering, på **Artificiellt ljus** [10] för en vitbalansering på ljustemperatur 3 200 K eller på **Dagsljus** [11] för en vitbalansering på ljustemperatur 5 800 K.
 - Den valda tangenten aktiveras i blått och vitbalanseringen utförs.

Ställa in vitbalanseringen manuellt

1. Tryck på **Vitbalansering** [8].
2. Placera en enhetlig vit yta under kameran.
3. Tryck två gånger på **Manuell balansering** [12] för att vitbalanseringen ska utföras i förhållande till motivet som placerats under kameran.
 - Den valda tangenten aktiveras i blått och vitbalanseringen utförs.

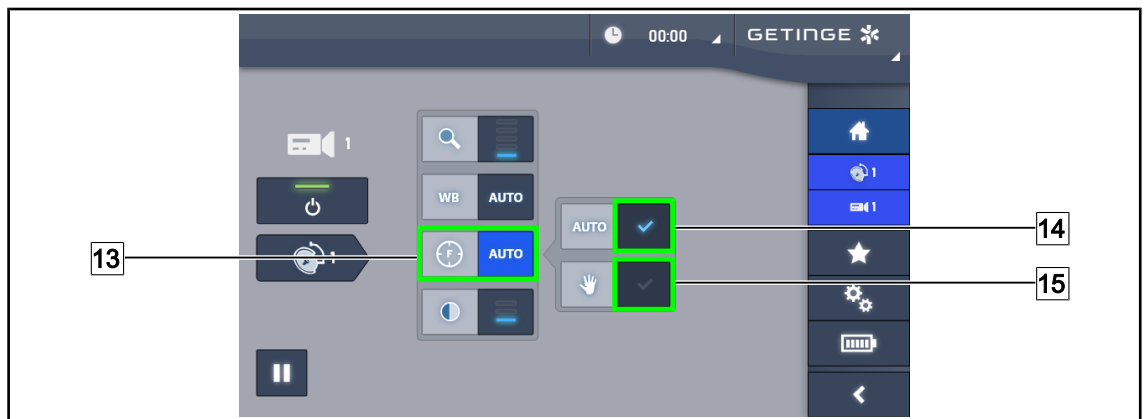


Fig. 92: Ställa in fokus

Automatisk fokusering

1. Tryck på **Fokus** 13 för att gå till fokusinställningsmenyn.
2. Tryck på **Autofokus** 14.
 - Tangenten aktiveras i blått och fokuseringen sker automatiskt.

Manuell fokusering

1. Tryck på **Fokus** 13 för att gå till fokusinställningsmenyn.
2. Tryck på **Autofokus** 14.
 - Tangenten aktiveras i blått och fokuseringen sker automatiskt.
3. Placera kameran på önskat avstånd.
4. Tryck på **Manuell fokus** 15.
 - Tangenten aktiveras i blått och kameran fokus fryser.

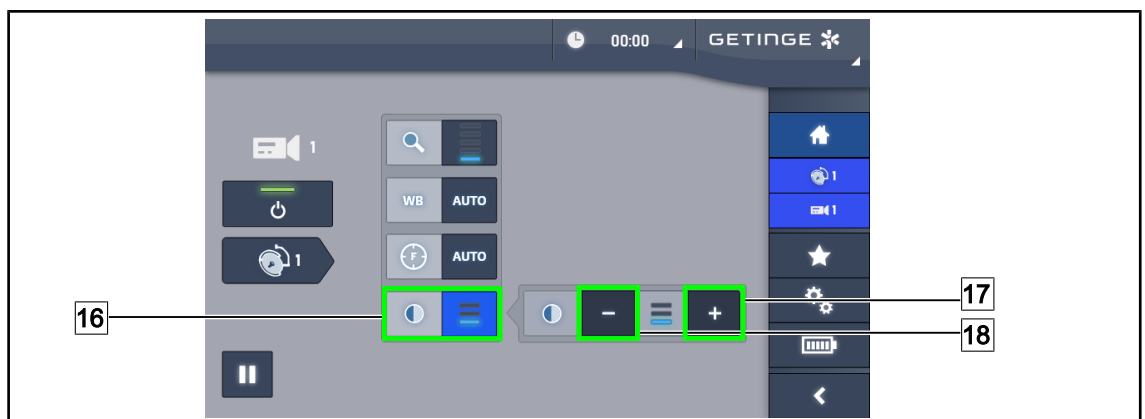


Fig. 93: Kontrastinställning

Ställa in kontrasten

1. Tryck på **Kontrast** 16 för att gå till kontrastinställningsmenyn.
2. Tryck på **Öka kontrast** 17 eller på **Minska kontrast** 18 för att välja någon av de tre kontrastnivåerna.

4.6.1.3 Styra 4K-kameran från pekskärmen

i UPPLYSNING

Används en pekskärm kan kameran sättas på och stängas av oberoende av belysningen.

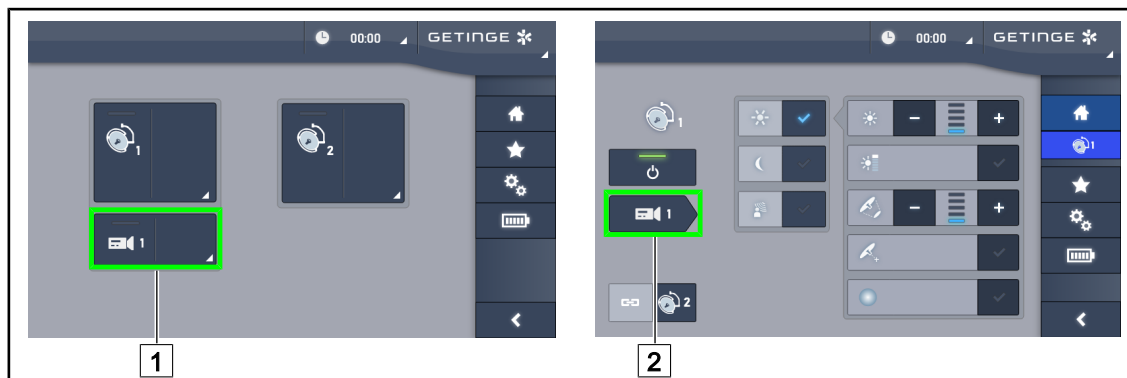


Fig. 94: Sätta på kameran

Sätta på en kamera från startsidan

1. Tryck på **Aktiv zon kamera** 1.
 - Tangenten aktiveras i grönt och bilden visas på skärmen.
2. Tryck återigen på **Aktiv zon kamera** 1 för att gå till kameran.

Sätta på en kamera från kupolsidan

1. På kupolsidan, tryck på **Kameragenväg** 2.
 - Kameransida visas då och kameran slås på.

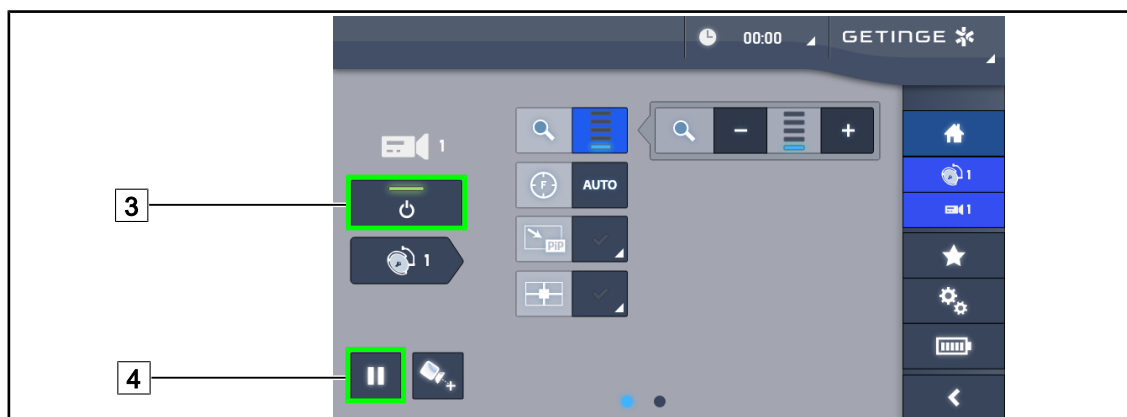


Fig. 95: Kameransida

Stänga av kameran

1. På kameransida, tryck på **ON/OFF Kamera** 3 för att stänga av kameran.
 - Tangenten släcks och kameran stängs av.

Sätta kameran på paus

1. Tryck på **Pausa Kamera** 4 för att sätta kameran på paus.
 - Tangenten aktiveras i blått och bilden som visas fryser.
2. Tryck återigen på **Pausa Kamera** 4 för att återuppta videoupptagningen.



Fig. 96: Positioneringshjälp

Aktivera positioneringshjälpen för kameran

1. Tryck på **Positioneringshjälp** [34] för att aktivera positioneringshjälpen för kameran.
 - Ett grönt kors kommer upp i 20 sekunder på bilden som visas för att underlätta centreringen av bilden.



Fig. 97: Ställa in zoomen

Zooma in/zooma ut

1. Tryck på **Zoom** [5] för att gå till zoomens inställningsmeny.
2. Tryck på **Zooma in** [6] eller på **Zooma ut** [7] för att justera bildens storlek på skärmen i realtid.

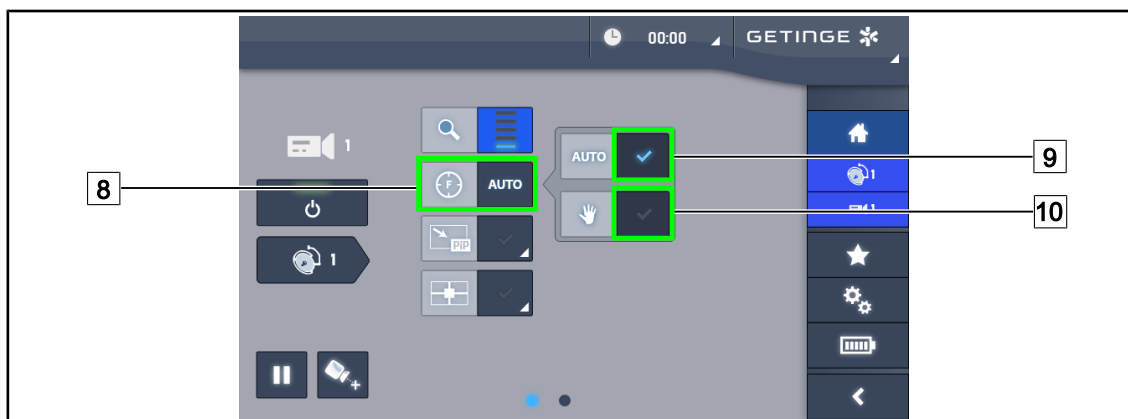


Fig. 98: Ställa in fokus

Automatisk fokusering

1. Tryck på **Fokus** [8] för att gå till fokusinställningsmenyn.
2. Tryck på **Autofokus** [9].
 - Tangenten aktiveras i blått och fokuseringen sker automatiskt.

Manuell fokusering

1. Tryck på **Fokus** [8] för att gå till fokusinställningsmenyn.
2. Tryck på **Autofokus** [9].
 - Tangenten aktiveras i blått och fokuseringen sker automatiskt.
3. Placera kameran på önskat avstånd.
4. Tryck på **Manuell fokus** [10].
 - Tangenten aktiveras i blått och kamerans fokus fryser.

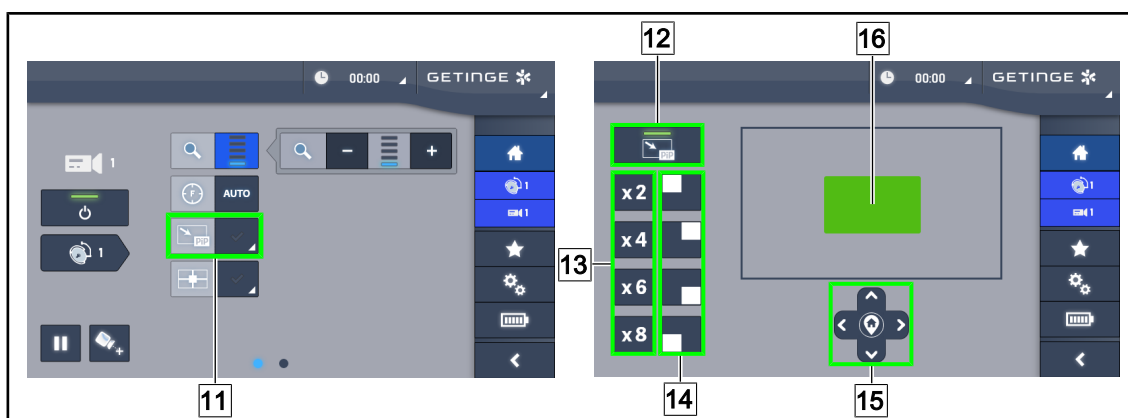


Fig. 99: Användning av Picture in Picture

Aktivera/avaktivera funktionen Picture in Picture

1. Tryck på **PiP** [11] för att aktivera funktionen Picture in Picture.
 - Funktionens inställningssida visas.
2. Tryck på **PiP OFF** [12] för att avaktivera funktionen Picture in Picture.
 - Funktionen är avaktiverad.

Använda funktionen Picture in Picture

1. Tryck på **PIP** 11 för att gå till funktionens inställningssida.
2. Välj området som ska visas med hjälp av den gröna rutan 16 och förfina om nödvändigt med hjälp av pilknapparna 15. Det är möjligt att närsomhelst komma tillbaka till mitten av bilden genom att trycka på symbolen i mitten av pilknapparna 15.
3. Välj ett förstöringsvärde för att zooma in på det valda området 13.
4. Välj ett hörn av skärmen där den ursprungliga bilden ska visas 14.

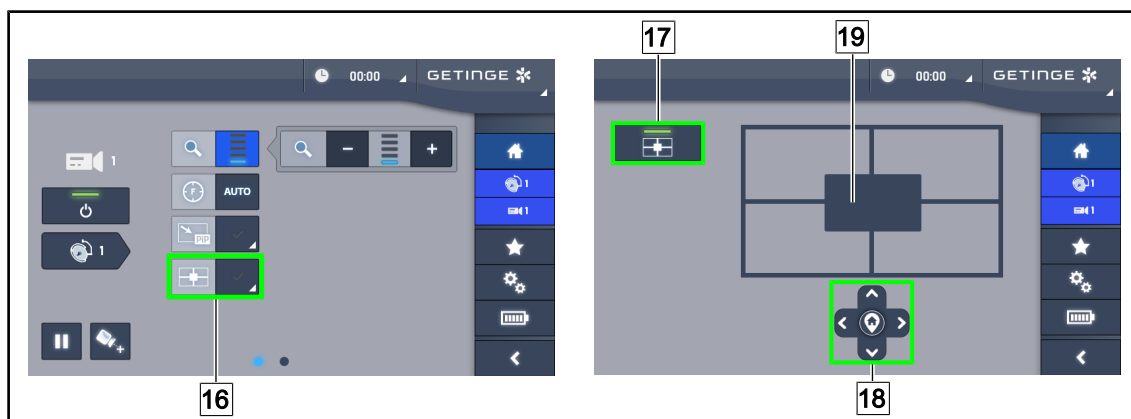


Fig. 100: Använda E-Pan Tilt

Aktivera/avaktivera funktionen E-Pan Tilt

1. Tryck på **E-Pan** 16 för att aktivera funktionen E-Pan Tilt.
 - Funktionens inställningssida visas.
2. Tryck på **E-Pan OFF** 17 för att avaktivera funktionen E-Pan Tilt.
 - Funktionen är avaktiverad.

Använda funktionen E-Pan Tilt

1. Tryck på **E-Pan** 16 för att gå till funktionens inställningssida.
2. Välj området som ska visas med hjälp av pilknapparna 18 eller med den grå rutan 19. Det är möjligt att närsomhelst komma tillbaka till mitten av bilden genom att trycka på symbolen i mitten av pilknapparna 18.



Fig. 101: Kontrastinställning

Ställa in kontrasten

1. Glid över till inställningarnas andra sida.
2. Tryck på **Kontrast** 20 för att gå till kontrastinställningsmenyn.
3. Tryck på **Öka kontrast** 21 eller på **Minska kontrast** 22 för att välja någon av de tre kontrastnivåerna.

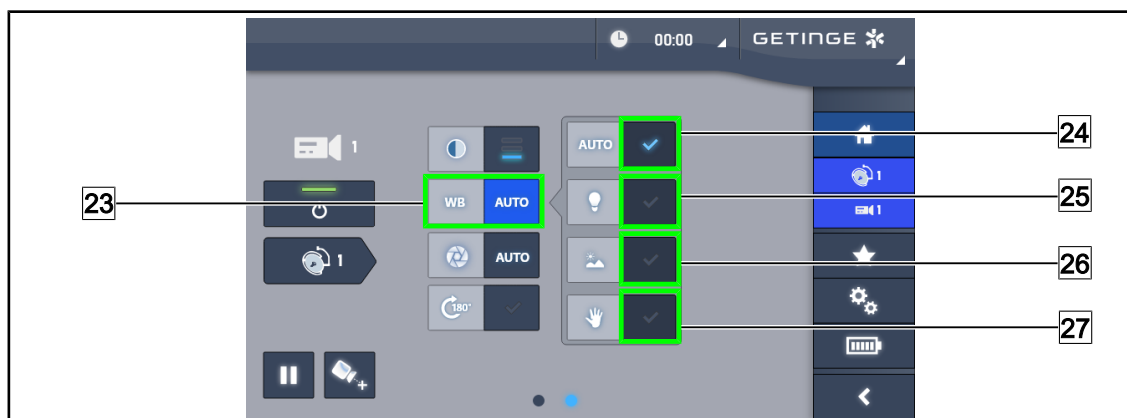


Fig. 102: Vitbalansering

Ställa in vitbalanseringen automatiskt

1. Tryck på **Vitbalansering** 23.
2. Tryck på **Automatisk balansering** 24 för automatisk vitbalansering, på **Artificiellt ljus** 25 för en vitbalansering på ljustemperatur 3 200 K eller på **Dagsljus** 26 för en vitbalansering på ljustemperatur 5 800 K.

➤ Den valda tangenten aktiveras i blått och vitbalanseringen utförs.

Ställa in vitbalanseringen manuellt

1. Tryck på **Vitbalansering** 23.
2. Placera en enhetlig vit yta under kameran.
3. Tryck på **Manuell Balansering** 27 för att vitbalanseringen ska utföras i förhållande till riktmärket som placerats under kameran.

➤ Den valda tangenten aktiveras i blått och vitbalanseringen utförs.



Fig. 103: Inställning av exponeringen

Ställa in exponeringen automatiskt

1. Tryck på **Exponering** [28] för att gå till exponeringens inställningsmeny.
2. Tryck på **Autoexponering** [29].
 - Tangenten aktiveras i blått och fokuseringen sker automatiskt.

Ställa in exponeringen manuellt

1. Tryck på **Exponering** [28] för att gå till exponeringens inställningsmeny.
2. Tryck på **Manuell Exponering** [30].
3. Tryck på **Exponering Plus** [31] för att öka exponeringen eller på **Exponering Minus** [32] för att minska exponeringen.



Fig. 104: Roterar bilden

Vända på bilden som visas

1. Tryck på **Rotation 180°** [33] för att rotera bilden som visas 180°.

4.6.2 Orientera kameran

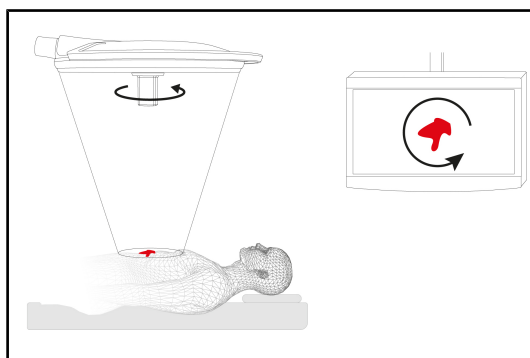


Fig. 105: Orientering av kameran

Optimera orienteringen av bilden på skärmen med utgångspunkt från iakttagarens position

1. Sätt in ett steriliserbart handtag i kameran (Installera och demontera ett steriliserbart STG PSX VZ 01-handtag. [► Sida 68]).
2. Med hjälp av handtaget, utför en rotation av kameran.
 - Bildens rotation utförs på skärmen.

4.7 Placera bildskärmshållaren

4.7.1 Manövrera och positionera skärmstödet



VARNING!

Risk för infektion

Det steriliserbara handtaget är den enda delen av anordningen som kan steriliseras. Bildskärmen, skärmstödet och dess tillbehör är inte sterila och all kontakt med det sterila teamet medför en infektionsrisk för patienten.

Under operationen får vare sig skärmen, skärmstödet eller dess tillbehör under några omständigheter vidröras av det sterila teamet och det sterila handtaget, i sin tur, får inte beröras av icke-steril personal.



VARNING!

Risk för infektion/vävnadsreaktion

En kollision mellan anordningen och en annan utrustning kan medföra att partiklar faller inom operationsfältet.

Placera anordningen i förväg innan patientens ankomst. Förflytta anordningen med försiktighet för att undvika eventuell kollision.



VARNING!

Risk för skador

En felaktig hantering av skärmstödet XHD1 kan orsaka handskada.

Följ säkerhetsanvisningarna som anges på produkten.

Hantering av skärmhållaren för det sterila teamet

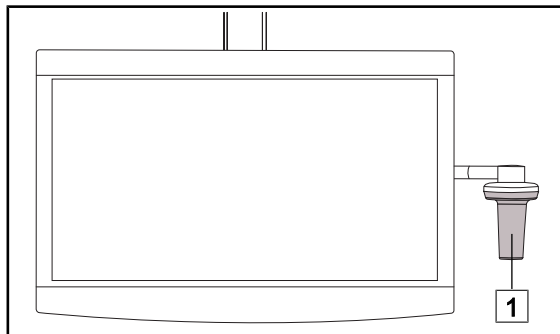


Fig. 106: Hantering sterila teamet

1. Förflytta anordningen genom att fatta tag i det steriliserbara handtaget **1** eller i det sterila handtaget av typ DEVON/DEROY-AL.

Hantering av skärmhållaren för det icke-sterila teamet

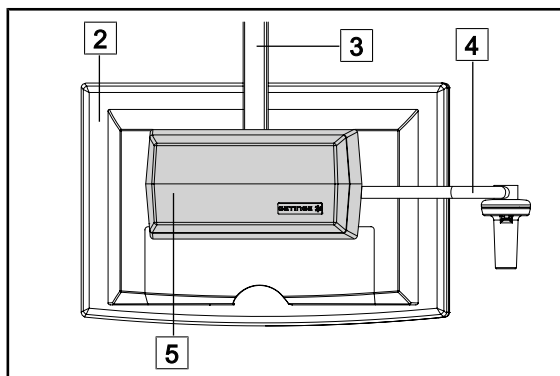


Fig. 107: Hantering icke-sterila teamet

1. Förflytta anordningen genom att fatta tag i plattskärmen **2**, skärmhållarens stomme **3**, handtagets bygel **4** eller i den bakre boxen/Rear Box **5**.

Placera skärmhållaren

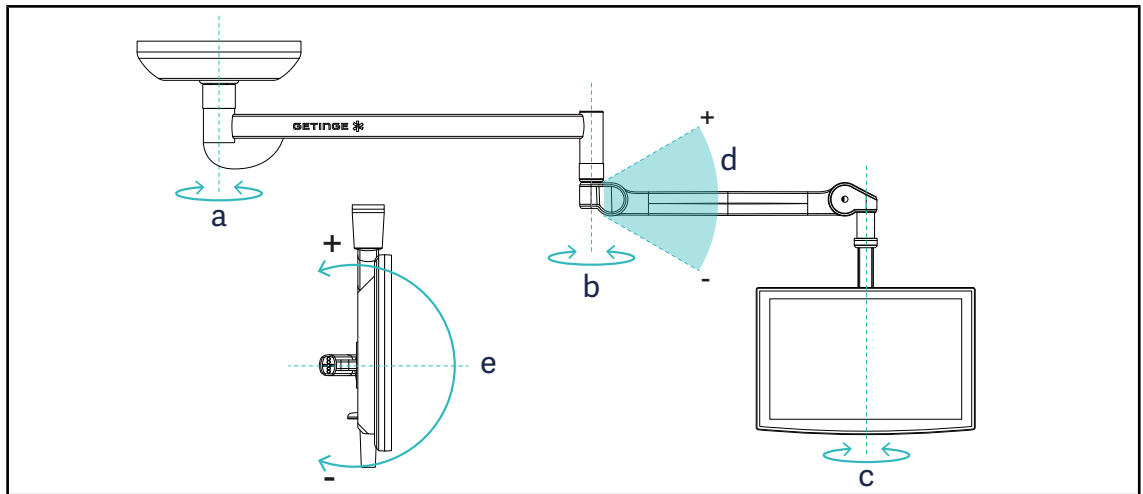


Fig. 108: Möjliga rotationer för en SAX-upphängning

Skärmhållare	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 för en SAX-upphängning

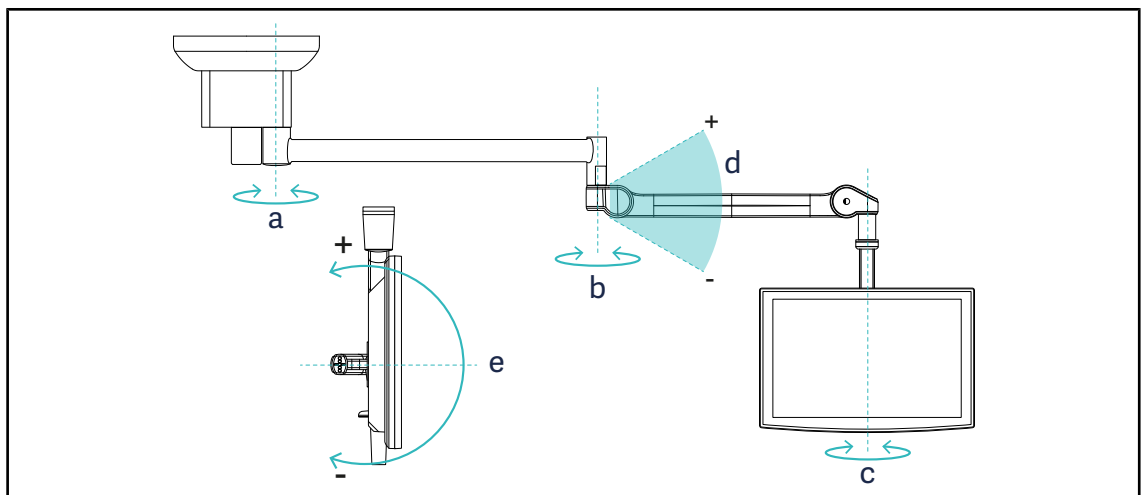


Fig. 109: Möjliga rotationer med SATX-upphängning

Skärmhållare	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 med SATX-upphängning

4.7.2 Exempel på skärmstödens förplaceringar

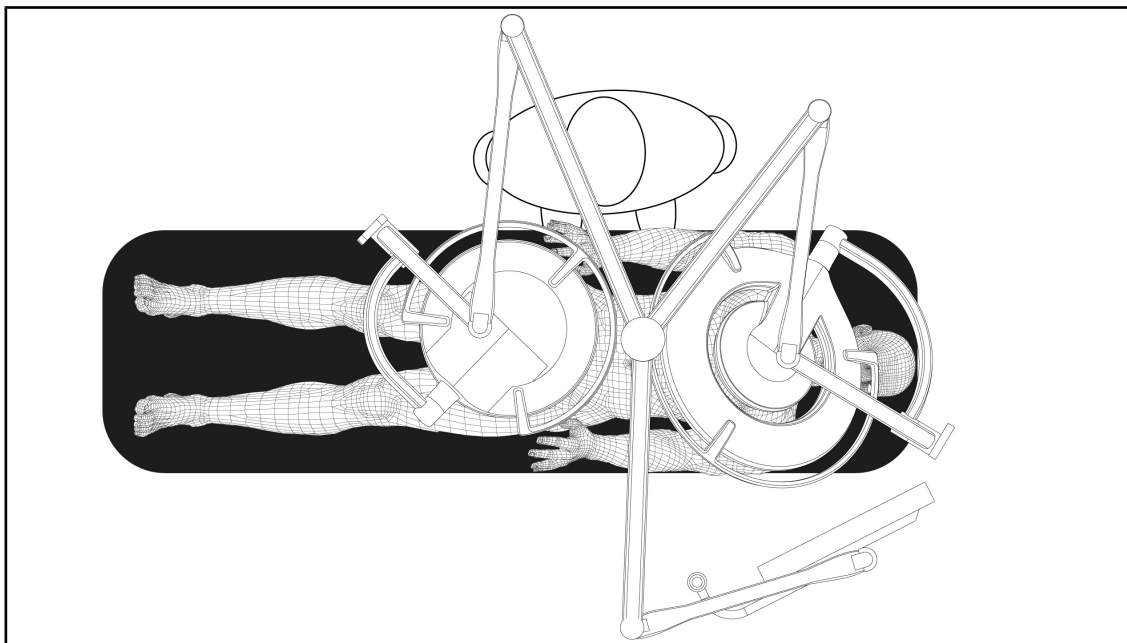


Fig. 110: Exempel på förplaceringar vid tredubbel konfiguration med skärmstöd

- Skärmens placering beror på den aktuella kirurgin och på den praktiserande läkaren.
- Den ska placeras på så sätt att den praktiserande läkaren kan visualisera informationen i sin helhet.
- Den ska vara placerad på ett tillräckligt avstånd så att all kontakt med steril personal kan undvikas.

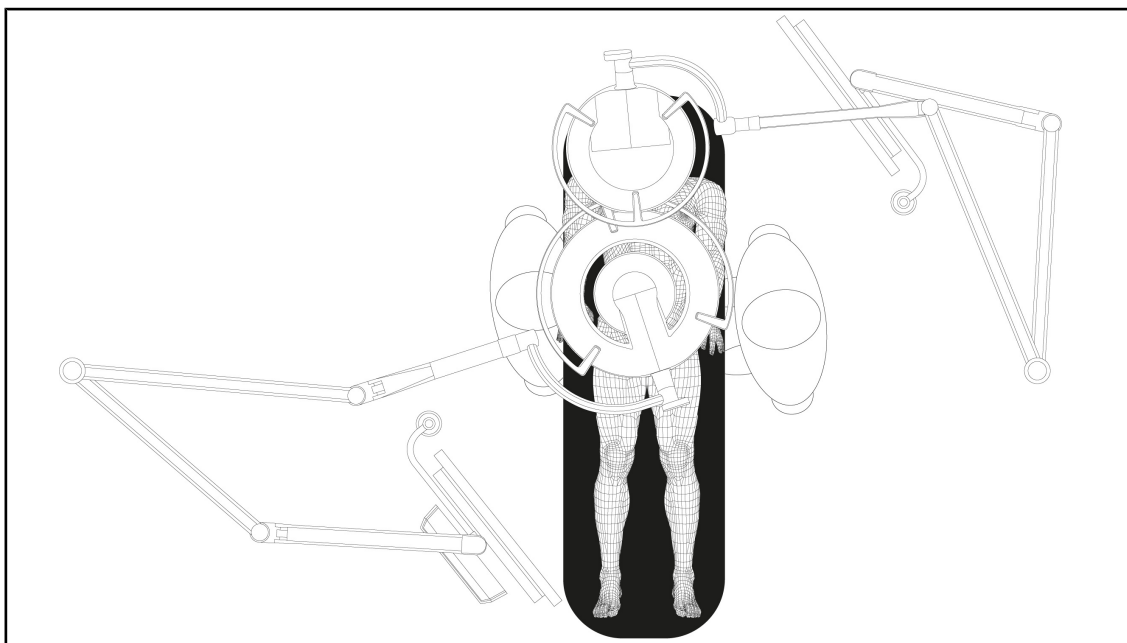


Fig. 111: Exempel på förplacering i fallet med två dubbla konfigurationer med två skärmstöd

- Skärmarnas placering beror på den aktuella kirurgin och den praktiserande läkaren.
- De skall placeras på så sätt att den praktiserande läkaren kan visualisera informationen i sin helhet.
- De skall befinna sig på ett tillräckligt avstånd för att undvika all kontakt med steril personal.

4.8 Positionera kamerastödet

4.8.1 Fästa en kamera på kamerastödet SC



UPPLYSNING

Endast medicinska videokameror som överensstämmer med IEC 60601-1-normer och som är försedda med avtagbara formgjutna anslutningsdon och 1/4"-gänga kan monteras på detta stöd. Valet av kamera, kablar och deras genomföring i stödet förblir inom kundens ansvarsområde.

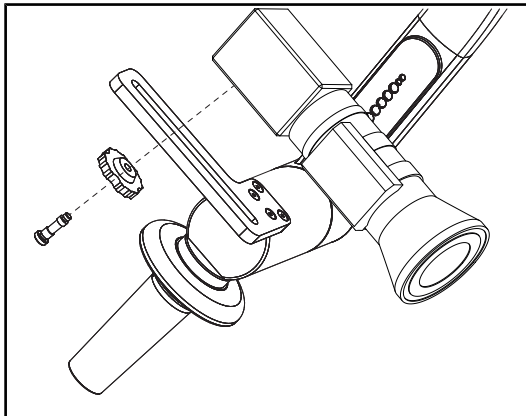


Fig. 112: Fäst kameran på stödet SC

1. Placera skruven i fästplattans hål.
2. Placera kameran på fästplattan och skruva åt tills anslaget nås.
3. Placera kameradosan korrekt i förhållande till fästplattan.
4. Vrid låsmuttern medsols för att blockera kameran.
5. Anslut kablarna som på förhand letts genom upphängningen på kameramodulen

4.8.2 Hantera kamerastödet



VARNING!

Risk för infektion/vävnadsreaktion

En kollision mellan anordningen och en annan utrustning kan medföra att partiklar faller inom operationsfältet.

Placera anordningen i förväg innan patientens ankomst. Förflytta anordningen med försiktighet för att undvika eventuell kollision.



VARNING!

Risk för infektion

De steriliserbara handtagen är de enda delarna av anordningen som kan steriliseras. All kontakt mellan det sterila teamet och en annan yta medför en risk för infektion. All kontakt mellan det icke-sterila teamet och dessa steriliserbara handtag medför en risk.

Under operationsingreppet skall det sterila teamet manövrera anordning via de steriliserbara handtagen. I fallet med HLX-handtaget är låsknappen inte steril. Icke-steril personal får inte komma i kontakt med de steriliserbara handtagen.

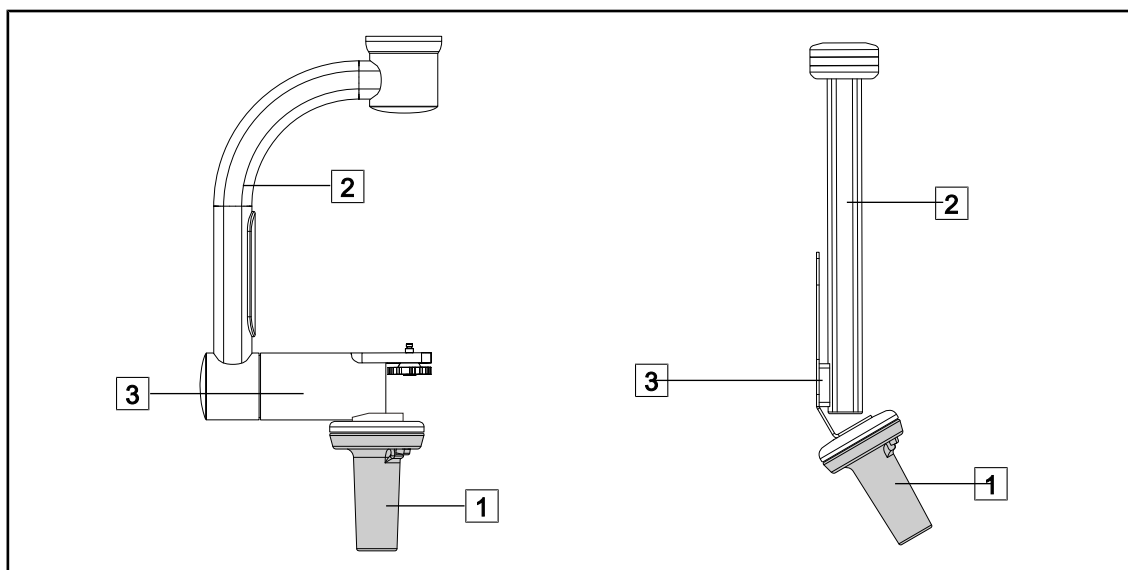


Fig. 113: Manövrera kamerahållaren

För att flytta runt kameran kan kamerahållaren manövreras på olika sätt:

- för steril personal: med det avsedda sterila handtaget [1].
- för icke-steril personal: med de fasta lodräta rören [2] eller via hållaren [3].

Rotationsvinklar

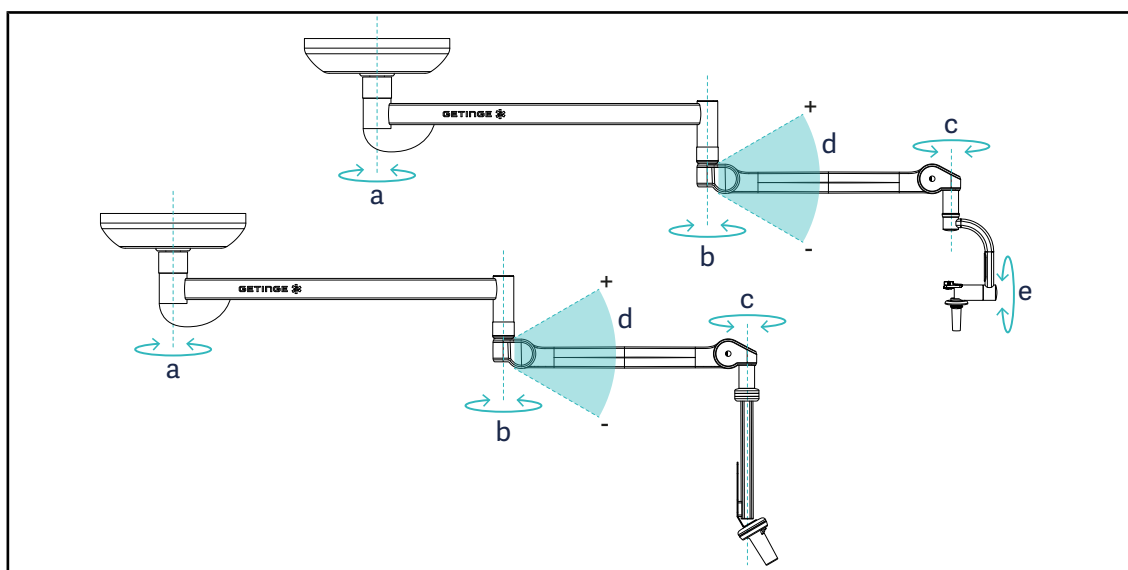


Fig. 114: Kamerahållarnas rotationsvinklar

	A	B	C	D	E
SC05	SAX: 360 ° SATX: 270 °	360 °	360 °	+45 ° / -70 °	120 °
CAMERA HOLDER FH					–

4.8.3 Använd kameran SC430-PTR



UPPLYSNING

Se anvisningen som medföljer kameran för att ta del av kamerans samtliga funktioner. Nedan anges endast de mest grundläggande kommandona för ett snabbt handhavande.

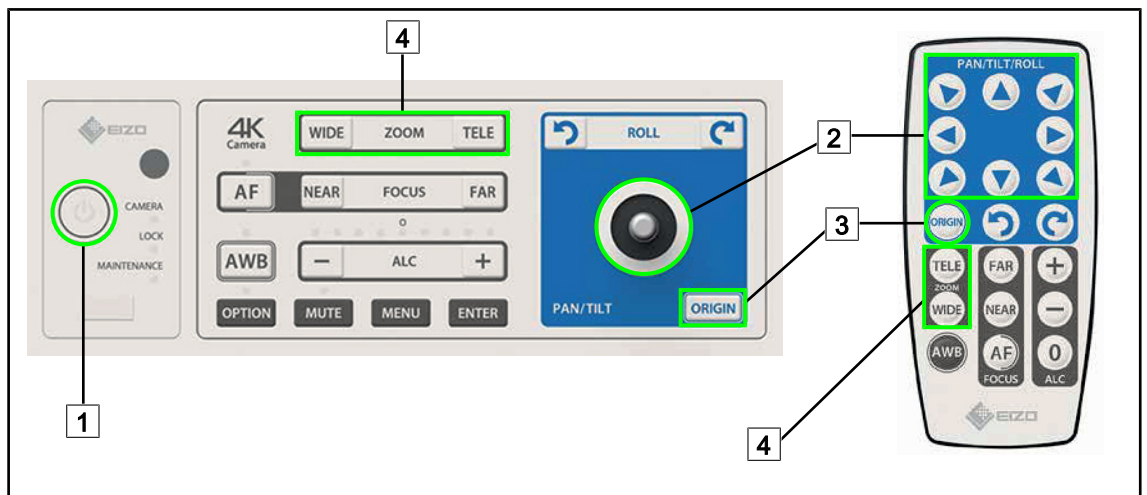


Fig. 115: Huvudkommandon för kamera SC430-PTR

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 1 Start/Stopp 2 Förflytta kameran | <ul style="list-style-type: none"> 3 Återställning av kameran till ursprungsinställningen 4 Zoom-tangenter |
|--|--|

4.9 Parametrar och funktioner

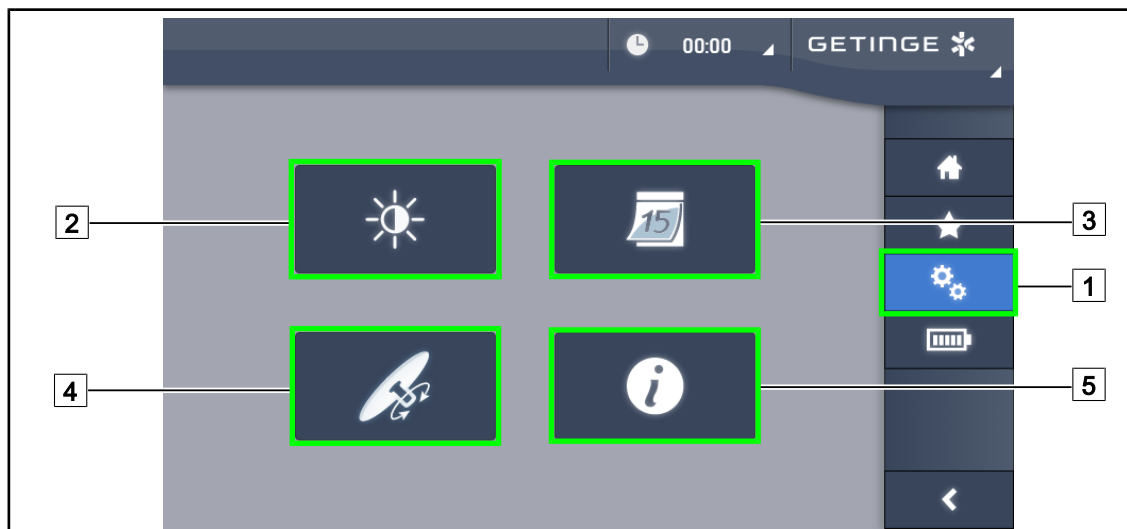


Fig. 116: Sida med inställningar för pekskärmen

Gå till Inställning av bildskärmens ljusstyrka

1. Tryck på **Parametrar** 1 i menyfältet.
 - Sidan med Inställningar/parametrar visas (se ovan).
2. Tryck på **Bildskärmens ljusstyrka** 2.
 - Sidan för att ställa in ljusstyrkan visas.

Gå till Inställning av datum och tid och funktionerna Stoppur/Tidur

1. Tryck på **Parametrar** 1 i menyfältet.
 - Sidan med Inställningar/parametrar visas (se ovan).
2. Tryck på **Datum/Tid** 3.
 - Sidan för Inställning av datum och tid och av funktionerna Stoppur/Tidur visas.

Gå till Inställning av Tilt-handtaget

1. Tryck på **Parametrar** 1 i menyfältet.
 - Sidan med Inställningar/parametrar visas (se ovan).
2. Tryck på **Tilt-handtag** 4.
 - Sidan för att ställa in Tilt-handtaget visas.

Gå till inställningsinformationen

1. Tryck på **Parametrar** 1 i menyfältet.
 - Sidan med Inställningar/parametrar visas (se ovan).
2. Tryck på **Information** 5.
 - Sidan med information om configurationen visas.

4.9.1 Skärmens ljusstyrka

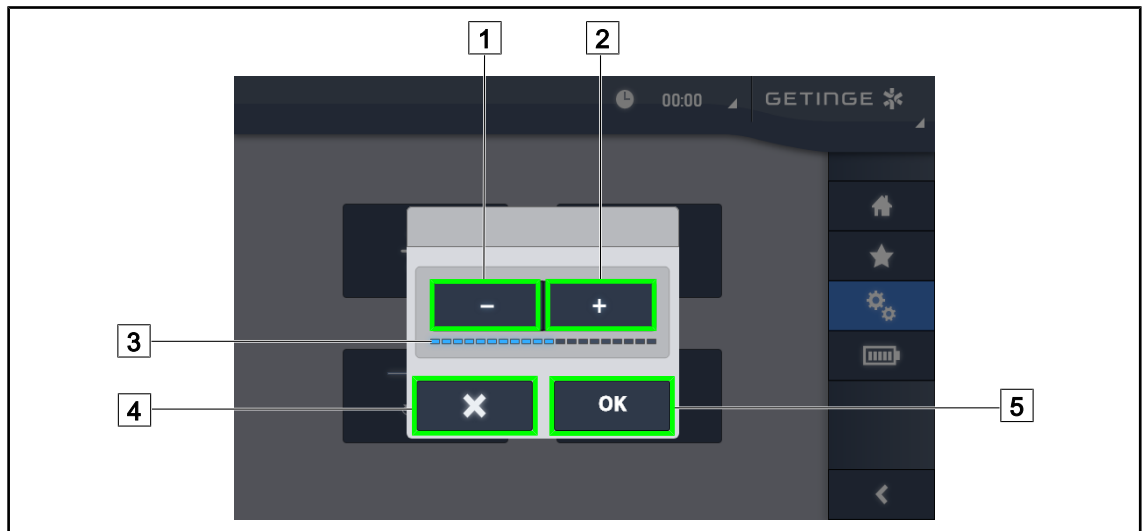


Fig. 117: Inställning av skärmens ljusstyrka

1. Tryck på **Plus** [2] för att öka pekskärmens ljusstyrka eller på **Minus** [1] för att minska skärmens ljusstyrka.
 - Skärmens ljusstyrka varierar i förhållande till nivåindikatorn för ljusstyrka [3].
2. Tryck på **OK** [5] för att validera ändringarna av ljusstyrkan, eller på **Ångra** [4] för att ångra de pågående ändringarna.
 - Den parameterinställda ljusstyrkan registreras och tillämpas.

4.9.2 Datum, tid och stoppur/tidur-funktioner

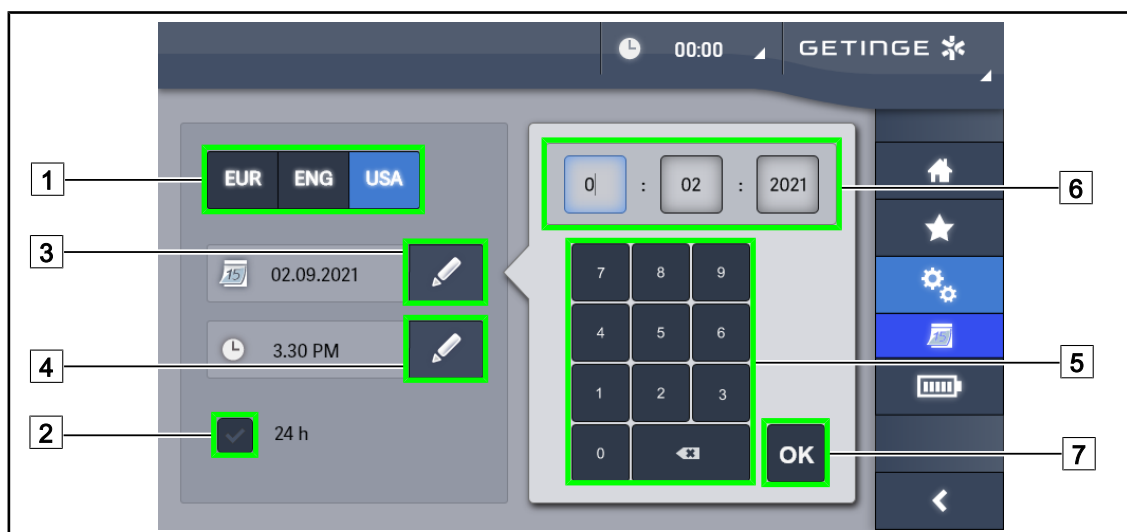


Fig. 118: Inställningar för datum och tid

Bestämna formatet för datum och tid

1. Tryck på **Format Datum** [1] för att välja önskat datumindikeringsformat. Det är möjligt att konfigurera datumet enligt europeiskt, engelskt eller amerikanskt format.
 - Valt format får en blå bakgrund.
2. Tryck på **Format Tid** [2] för att välja önskat tidindikeringsformat.
 - När tangenten är aktiverad är det valda formatet 24h, i motsatt fall är det 12h.

Ändra datumet

1. Tryck på **Redigera Datum** [3].
 - Inmatningsfönstret öppnas.
2. Tryck på fältet som ska ändras, dag, månad eller år [6].
 - Det valda fältet ramas in i blått.
3. Mata in önskat värde med hjälp av tangentbordet [5] och tryck sedan på **OK** [7] för att validera ändringarna.
 - Inmatningsfönstret försvinner och ändringarna blir effektiva.

Ändra tiden

1. Tryck på **Redigera Tid** [4].
 - Inmatningsfönstret öppnas.
2. Tryck på fältet som ska ändras: timmar eller minuter [6].
 - Det valda fältet ramas in i blått.
3. Mata in önskat värde med hjälp av tangentbordet [5] och tryck sedan på **OK** [7] för att validera ändringarna.
 - Inmatningsfönstret försvinner och ändringarna blir effektiva.

4.9.3 Tilt-handtag

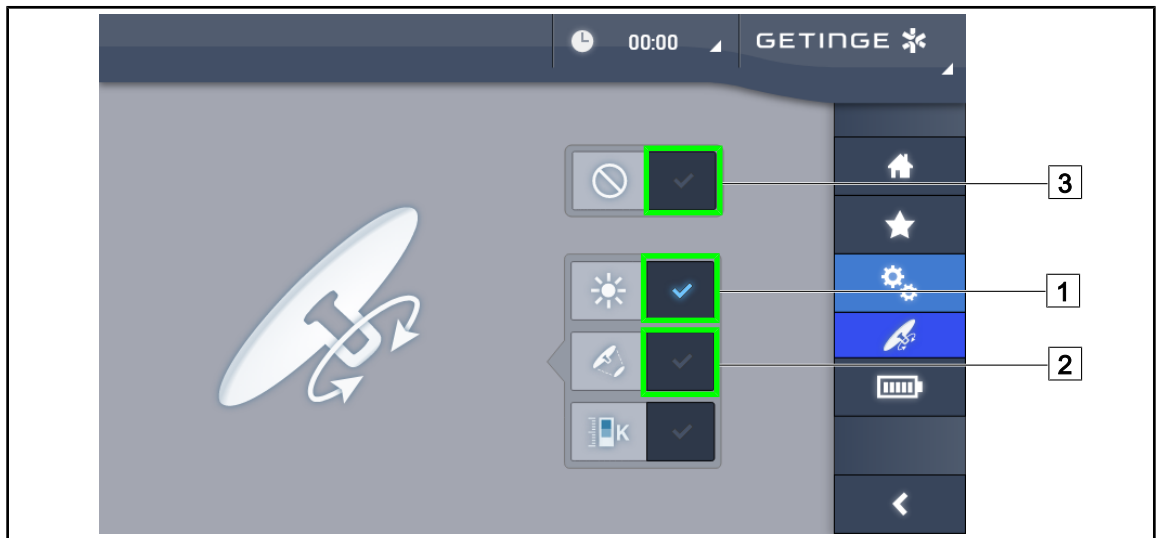


Fig. 119: Inställning av Tilt-handtaget

Ställa in Tilt-handtaget

1. Tryck på **Ljusstyrka** [1] för att Tilt-handtaget ska ställa in kupolens ljusstyrka.
2. Tryck på **Ljusfält diameter** [2] för att Tilt-handtaget ska reglera kupolens ljusfält diameter.
3. Tryck på **Inaktiv** [3] för att inaktivera Tilt-handtaget så att detta inte styr någon av belysningsparametrarna.

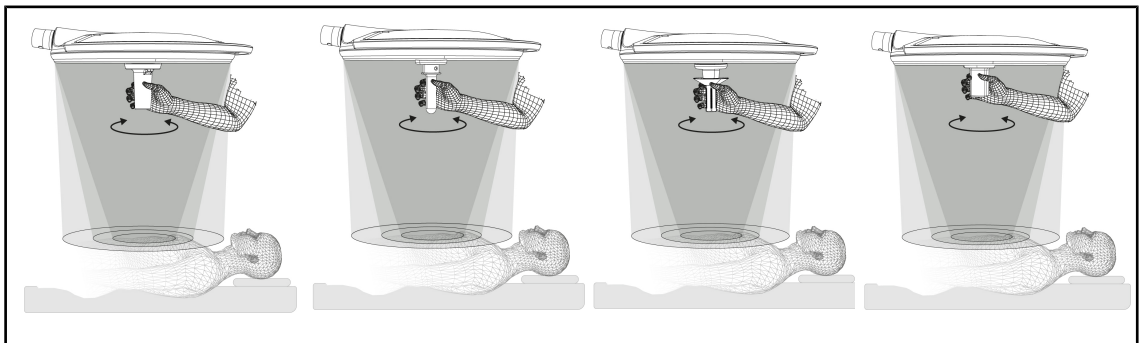


Fig. 120: De olika TILT-handtagen

Justera belysningen med TILT-handtaget

1. Vrid på handtaget för att reglera ljusstyrkan, ljusfältets diameter eller färgtemperaturen beroende på vilken parameter som valts.



UPPLYSNING

TILT-handtaget saknar stoppanslag.

4.9.4 Information



Fig. 121: Informationssida

- | | | | |
|---|------------------|---|----------------------|
| 1 | Pecksärm | 5 | Omkoppling Nödskraft |
| 2 | Kupoler | 6 | Batterikapacitet |
| 3 | Underhåll | 7 | Fel |
| 4 | Strömförsörjning | | |

Nr	Möjlig åtgärd
1	Tryck på Pecksärm för att få tillgång till programvarans version och dess uppdateringsdatum, samt till pekskärmens referens, dess serienummer och installationsdatum.
2	Tryck på Kupoler för att få tillgång till uppgifterna om det eller de installerade kupolorna, nämligen: produkternas artikelnummer, serienummer, tillgängliga tillval, användningstider, m.m.
3	Tryck på Underhåll för att få tillgång till datumen då underhållsmomenten har utförts samt till Getinges kontaktinformation.
4	Tryck på Strömförsörjning för att få tillgång strömavbrottshistoriken.
5	Tryck på Omkoppling Nödskraft för att få tillgång till nödkraftsomkopplingshistoriken.
6	Tryck på Batterikapacitet för att få tillgång till historiken om batteriernas kapacitetstester.
7	Tryck på Felindikatorn för att få tillgång till felhistoriken.

Tab. 20: Samtliga informationsmenyer

4.10 Nödbatteri

**UPPLYSNING**

Vid övergång till nödkraft deaktiveras lägena Boost, AIM och Comfort Light automatiskt. Det är emellertid möjligt att återaktivera dem efteråt.

**UPPLYSNING**

Batteriernas uppladdning sker endast medan belysningen är släckt.

4.10.1 Indikatorlampor

Indikatorer	Beteckning	Innebörd
	Orange batteriindikator	Övergång till nödkraft
	Röd blinkande indikator	Nära förestående avbrott (endast på Getinge-nödkraft)

Tab. 21: Nödkraftsdriftens indikatorer på kupolens manöverpanel

Indikatorer	Beteckning	Innebörd
	1 röd lysdiod	Mycket försvagad extern nödkraft (endast på Getinge-nödkraft)
	2 tända röda lysdioder	Låg nivå på extern nödkraft (endast på Getinge-nödkraft)
	3 lysdioder lyser orange	Relativt låg nivå på extern nödkraft (endast på Getinge-nödkraft)
	4 tända gröna lysdioder	God nivå på extern nödkraft (endast på Getinge-nödkraft)
	5 tända gröna lysdioder	Mycket god nivå på extern nödkraft (med Getinge-nödkraft) eller anordning på nödkraft (med kundens nödkraft)
	De gröna lysdioderna tänds successivt	Rullningsläge: pågående batteriuppladdning (endast på Getinge-nödkraft)

Tab. 22: Nödkraftsdriftens indikatorer på den väggmonterade manöverpanelen

Indikatorer	Beteckning	Innebörd
	Orange batteri fullt	Övergång till nödkraft
	Orange batteri ej fullt	Kvarstående kapacitet (endast på Getinge-nödkraft)
	Röd blinkande indikator	Nära förestående avbrott (endast på Getinge-nödkraft)

Tab. 23: Nödkraftsdriftens indikatorer på pekskärmen

4.10.2 Utföra batteritesterna



VARNING!

Risk för skador

När batteriernas kapacitet testas urladdas batterierna helt.

En operation får inte påbörjas omedelbart efter att batteriernas kapacitet har testats. Låt först batterierna laddas upp igen.

4.10.2.1 Från den väggmonterade manöverpanelen

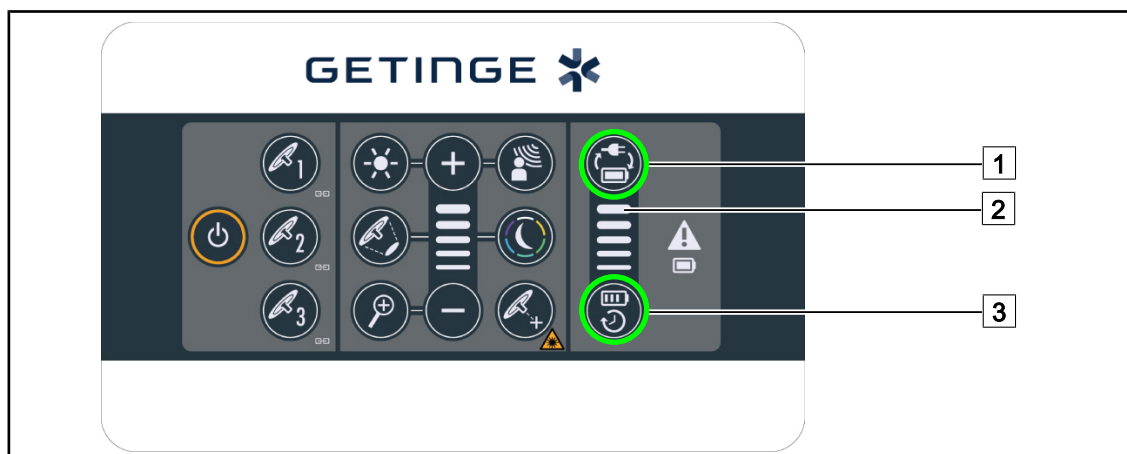


Fig. 122: Batteritester via väggmonterad manöverpanel

Starta ett test för omkoppling till nödkraft

1. Släck belysningen.
2. Tryck på **Omkopplingstest** [1].
 - Om testet är framgångsrikt blinkar indikatorn för batterinivå [2] grönt. Om testet misslyckas blinkar indikatorn för batterinivå [2] rött.
3. Om testet misslyckas, kontakta din tekniska supportavdelning hos Getinge.
4. Tryck på **Omkopplingstest** [1].
 - Indikatorn för batterinivå [2] blinkar inte längre. Belysningen förblir tänd och är redo att användas.

Starta ett test för batteriernas kapacitet (endast med Getinge-nödkraft)

1. Släck belysningen.
2. Tryck på **Kapacitetstest** [3].
 - Om testet är framgångsrikt blinkar indikatorn för batterinivå [2] grönt. Om testet misslyckas blinkar indikatorn för batterinivå [2] rött.
3. Om testet misslyckas, kontakta din tekniska supportavdelning hos Getinge.
 - Belysningen släcks när testet är avslutat.
4. Tryck på **Kapacitetstest** [3].
 - Indikatorn för batterinivå [2] blinkar inte längre.



UPPLYSNING

Du kan när som helst stoppa kapacitetstestet genom att trycka på **Kapacitetstest** [3] tills kupolerna släcks.

4.10.2.2 Från pekskärmen



Fig. 123: Batteritest

Starta ett test för omkoppling till nödkraft

1. Släck belysningen.
2. Tryck på **Batteritester** [1] i menyfältet.
 - Sidan med batteritest visas.
3. Tryck på **Omkopplingstest** [2] för att starta testet.
 - Datumet för det senaste utförda testet för omkoppling till nödkraft [6] uppdateras och en grön bock visas om testet lyckas. Om testet däremot misslyckas visas en rött kryss samt tangenten **Information Underhåll** [4] visas.
4. Om testet misslyckas, tryck på **Information Underhåll** [4] för att få tillgång till sidan Info Underhåll innan du kontaktar din tekniska supportavdelning hos Getinge.

Starta ett test för batteriernas kapacitet (endast med Getinge-nödkraft)

1. Släck belysningen.
2. Tryck på **Batteritester** [1] i menyfältet.
 - Sidan med batteritest visas.
3. Tryck på **Kapacitetstest** [3] för att starta testet.
 - Datumet för det senaste testet av batteriernas kapacitet [7] uppdateras, liksom tiden motsvarande batteriernas kapacitet [8] och en grön bock visas om testet lyckas. Om testet däremot misslyckas visas en rött kryss samt tangenten **Information Underhåll** [4] visas.
4. Om testet misslyckas, tryck på **Information Underhåll** [4] för att få tillgång till sidan Info Underhåll innan du kontaktar din tekniska supportavdelning hos Getinge.



**UPPLYSNING**

Kapacitetstestet kan stoppas när som helst genom att trycka på krysset [5].




5 Drift- och funktionsfel

5.1 Varningslampor

5.1.1 Lampor förekommande på kupol- och väggmonterade tangentbord





Indikator	Beteckning	Innebörd
	Släckt indikator	Inget funktionsfel
	Orange indikator	Konfiguration med ett funktionsfel (exempel: bristfälligt kort, kommunikationsfel, andra fel); för låg nödkraftsnivå.

Tab. 24: Varningsindikatorer


Indikator	Beteckning	Innebörd
	Släckt indikator	Konfiguration för nät drift
	Orange indikator	Konfiguration på nödkraft
	Röd blinkande indikator (Endast tillgängligt med Getinge-nödkraft)	Konfiguration på nödkraft Batterierna har nått laddningsgränsen, konfigurationen kan släckas inom några minuter.

Tab. 25: Batteriindikatorer


5.1.2 På pekskärmen förekommande indikatorer

Indikator	Beteckning	Innebörd
	Fullt batteri	Nät driftskonfiguration, endast synlig med nödkraft
	Orange indikator	Konfiguration på nödkraft Antalet staplar indikerar batteriets nivå.
	Röd blinkande indikator (Endast tillgängligt med Getinge-nödkraft)	Konfiguration på nödkraft Batterierna har nått laddningsgränsen, konfigurationen kan släckas inom några minuter.
	Batteriladdningsnivå (Endast tillgängligt med Getinge-nödkraft)	Konfiguration på uppladdning

Tab. 26: Batteriindikatorer

Indikator	Beteckning	Innebörd
–	Släckt indikator	Inget funktionsfel
	Varningsindikator	Konfiguration som uppvisar ett fel

Tab. 27: Varningsindikatorer

Indikator	Beteckning	Innebörd
–	Släckt indikator	Underhåll uppdaterat
	Underhållsindikator	Årligt underhåll bör planeras

Tab. 28: Underhållsindikatorer

5.2 Möjliga drift- och funktionsfel

Mekanik

Avvikelse	Trolig orsak	Korrigerande åtgärd
Det steriliserbara handtaget klickar inte fast ordentligt	Låsmekanismen är skadad	Byt ut handtaget
Drift hos anordningen	Slitage hos broms eller bromsar	Låt en utbildad person byta ut bromsarna
	Felaktig inställning hos bromsen eller bromsarna	Låt en utbildad person kontrollera bromsarnas inställning
Anordning för trög att hantera	Mekanisk blockering	Kontakta Getinges tekniska support

Tab. 29: Mekaniska drift- och funktionsfel

Elektronik/Optik

Avvikelse	Trolig orsak	Korrigerande åtgärd
Kupolen tänds inte	Nätavbrott	Kontakta den tekniska avdelningen vid din anläggning
	Annan orsak	Kontakta Getinges tekniska support
Kupolen släcks inte	Kommunikationsproblem	Kontakta Getinges tekniska support
Ett lysdiodsegment eller en lysdiod tänds inte	Lysdiodkortet är defekt	Kontakta Getinges tekniska support
Belysningen avger flimmer	Lysdiodkortet är defekt	Kontakta Getinges tekniska support

Tab. 30: Optiska drift- och funktionsfel

Avvikelse	Trolig orsak	Korrigerande åtgärd
Inget gensvar från en kontrolltangent	Manöverpanelen är tillgänglig	Kontakta Getinges tekniska support
	Kommunikationsproblem	Kontakta Getinges tekniska support
	Denna funktion är inte tillgänglig på din anordning	–
Ingen bild efter montering av kameran	Kameran är defekt	Byt ut kameran
	Bildskärmen är defekt	Byt ut bildskärmen
	Annan orsak	Kontakta Getinges tekniska support

Tab. 30: Optiska drift- och funktionsfel

Felmeddelanden på pekskärmen

Pejskärmens felmeddelanden är kodade enligt följande:

PWD2 A B C D där

A	Bristfällig kupol (700 eller 500)
B	Adress för bristfällig kupol (1, 2 eller 3)
C	Typ av fel
D	Bristfällig komponent

**UPPLYSNING**

I samtliga förekommande fall, kontakta Getinges tekniska support.

6 Rengöring/Desinfektion/Sterilisering



VARNING!

Risk för infektion

De rengörings- och steriliseringsmetoder som gäller varierar kraftigt beroende på den aktuella sjukvårdsinrättningen och det lokala regelverket.

Användaren måste ta kontakt med institutionens hälsoexperter. Rekommenderade produkter och rutiner ska iakttas.

6.1 Rengöring och desinfektion av systemet



VARNING!

Risk för materiell försämring

Om vätska tränger in i anordningen under rengöringen kan dess funktion påverkas negativt.

Rengör inte anordningen med stora mängder vatten eller genom att spreja en lösning direkt på anordningen.



VARNING!

Risk för infektion

Vissa rengöringsmedel eller -metoder kan skada anordningens hölje, vilket sedan kan falla ned i operationsfältet i form av partiklar, under pågående ingrepp.

Lösningar innehållande glutaraldehyd, fenol eller jod skall uteslutas. Desinficeringsmetoder som bygger på fumigation är olämpliga och tillåtes ej.



VARNING!

Risk för brännskada

Vissa delar av anordningen förblir varma efter användningen.

Innan all rengöring, kontrollera att apparaten är avstängd och har hunnit svalna.

Allmänna rengörings-, desinfektions- och säkerhetsföreskrifter

Vid standardanvändning är den behandlingsnivå som krävs för anordningens rengöring och desinfektion av den lägre desinficeringsgraden. Anordningen är nämligen klassad som icke kritisk och infektionsrisken är låg. Beroende på den för tillfället rådande infektionsrisken kan desinfektionsförfaranden av medelhög till hög nivå emellertid övervägas.

Det ansvariga organet skall följa de nationella kraven (normer och direktiv) i fråga om hygien och desinfektion.

6.1.1 Rengöring av anordningen

1. Ta bort det steriliserbara handtaget.
2. Rengör utrustningen med en trasa indränkt i ytrengöringsmedel och följ tillverkarens rekommendationer om spädning, tid för bruk och temperatur. Använd ett svagt alkaliskt allrengöringsmedel (såplösning) innehållande tvättmedel och fosfat som aktiva ingredienser. Produkter innehållande slipmedel får inte användas, eftersom dessa kan ge ytskador.
3. Avlägsna rengöringsmedlet med hjälp av en trasa som fuktats lätt med vatten, och torka sedan av med en torr trasa.

6.1.2 Desinficering av anordningen

Applicera uniformt med hjälp av en trasa fuktad med desinfektionslösning, och iaktta samtidigt tillverkarens rekommendationer.

6.1.2.1 Desinfektionsmedel som kan användas

- Desinfektionsmedel är inte steriliseringsmedel. De gör det möjligt att kvalitativt och kvantitativt reducera mängden förekommande mikroorganismer.
- Använd endast sådana ytdesinfektionsmedel som innehåller kombinationer av följande aktiva ingredienser:
 - Kvärtärammonier (Bakteriostatiska på Gram – och baktericida på Gram +, varierande aktivitet på höljevirus, överksam på nakna virus, fungostatisk, ingen verksamhet mot sporer)
 - Guanidinderivat
 - Alkoholer

6.1.2.2 Tillåtna aktiva ingredienser

Klass	Aktiva ingredienser
Låg desinfektionsnivå	
Kvärtärammonium	<ul style="list-style-type: none">▪ Didecyldimetylammoniumklorid▪ Ammoniumbenzyldimetylalkylklorid▪ Ammoniumdimetyldioktylklorid
Biguanider	<ul style="list-style-type: none">▪ Polyhexametylenbiguanidklorhydrat
Medelhög desinfektionsnivå	
Alkoholer	<ul style="list-style-type: none">▪ PROPAN-2-OL
Hög desinfektionsnivå	
Syror	<ul style="list-style-type: none">▪ Sulfaminsyra (5 %)▪ Äppelsyra (10 %)▪ Etylendiamintetraättiksyra (2,5 %)

Tab. 31: Listor med aktiva ingredienser som får användas

Exempel på testade produkter ur handeln

- ANIOS-produkt®**: Surfa'Safe®**
- Annan produkt: Isopropylalkohol à 20 % eller 45 %

6.2 Rengöring och sterilisering av de steriliserbara Maquet Sterigrip-handtagen

6.2.1 Rengöringsförberedelser

Omedelbart efter handtagens användande, för att undvika att föroreningarna torkar in, doppa ned handtagen i ett aldehydfritt bad innehållande tvätt- och desinfektionsmedel.

6.2.2 Vid manuell rengöring

1. Doppa ned handtagen i en tvättlösning² i 15 minuter.
2. Tvätta genom att använda en mjuk borste och en duk som inte tappar sina fibrer.
3. Kontrollera handtagens renhet, så att ingen smuts kvarstår. I annat fall, använd en ultraljudsbaserad rengöringsprocess.
4. Skölj rikligt med rent vatten för att helt eliminera tvättlösningen.
5. Låt torka i fria luften eller torka av med en torr trasa.

6.2.3 Vid rengöring i tvätt-desinfektionsanordning

Handtagen kan rengöras i en tvätt-desinfektionsanordning och sköljas vid en maximal temperatur av 93°C. Exempel på rekommenderade cykler:

Steg	Temperatur	Tid
Förtvättning	18-35 °C	60 sek
Tvättning	46-50 °C	5 min
Neutralisering	41-43 °C	30 sek
Tvättning 2	24-28 °C	30 sek
Sköljning	92-93 °C	10 min
Torkning	i fria luften	20 min

Tab. 32: Exempel på rengöringscykler i tvätt-desinfektionsanordning

² Det är rekommenderat att använda ett icke-enzymatiskt tvättmedel. Enzymatiska tvättmedel kan skada det material som används. De får inte användas för neddoppning under längre tid och ska avlägsnas genom sköljning.

6.2.4 Sterilisering av Maquet Sterigrip-handtagen



VARNING!

Infektionsrisk

Ett steriliserbart handtag som överskridit avsett antal steriliseringar riskerar att trilla av sitt fäste.

Med nämnda steriliseringsparametrar täcker garantin högst 50 användningar för de steriliserbara handtagen STG PSX och högst 350 användningar för handtagen STG HLX. Överskrid inte detta rekommenderade antal användningar.



UPPLYSNING

De steriliserbara Maquet Sterigrip-handtagen är utformade för att steriliseras i autoklav.

1. Kontrollera att handtaget inte uppvisar någon nedsmutsning eller sprickbildning.
 - Om handtaget är nedsmutsat, skicka tillbaka handtaget i rengöringsomloppet.
 - Om handtaget uppvisar en eller flera sprickor är handtaget oanvändbart och måste följaktligen kasseras enligt gällande protokoll.
2. Placera handtagen på sterilisatorns bricka enligt någon av nedan beskrivna metoder:
 - Instoppad i en steriliseringsförpackning (dubbel förpackning eller liknande).
 - Instoppad i en steriliseringsficka av papper eller plast.
 - Utan förpackning eller ficka, med låsknappen vänd nedåt.
3. Bifoga de biologiska och/eller kemiska indikatorerna som gör det möjligt att övervaka steriliseringsprocessen, enligt gällande föreskrifter.
4. Starta steriliseringscykeln, enligt sterilisatorstillverkarens instruktioner.

Steriliseringscykel	Temperatur (°C)	Tid (min)	Torkning (min)
NCTA (Prion) Förvakuum	134	18	–

Tab. 33: Exempel på ångsteriliseringscykel

7 Underhåll

För att bevara produktens ursprungliga prestanda och tillförlitlighet ska underhålls- och kontrollåtgärder utföras varje år. Under garantiperioden skall underhålls- och kontrollåtgärderna utföras av en Getinge-tekniker eller av en distributör som godkänts av Getinge. Utöver denna period skall underhålls- och kontrollmomenten utföras av en Getinge-tekniker, av en distributör som godkänts av Getinge eller av en sjukhustekniker som utbildats av Getinge. Vänligen kontakta din återförsäljare för att erbjudas den erforderliga tekniska utbildningen.

Förebyggande underhåll	Årligt underhåll
------------------------	------------------

Vissa delar måste bytas ut under produktens livslängd; se underhållsanvisningarna för bytesintervallen. Underhållsanvisningarna beskriver alla elektriska, mekaniska och optiska kontroller som ska utföras samt de förbrukningsartiklar som regelbundet måste bytas ut för att upprätthålla operationsbelysningens tillförlitlighet och prestanda och säkerställa dess trygga användning.



UPPLYSNING

Underhållsanvisningarna finns tillgängliga hos din lokala Getinge-representant. För kontaktuppgifter till din lokala Getinge-representant, vänligen gå till sidan <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Tekniska data

8.1 Optiska data

Egenskaper	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolerans
Belysning	mellan 15 000 lx och 160 000 lx		–
Nominell belysning (nivå 10)	130 000 lx		± 10 %
Belysning med boostläge (nivå 11)	160 000 lx		0/-10 %
Central belysning (AIM aktiverad) ³	130 000 lx		± 10 %
Diameter d10 ⁴	13 / 20 / 27 cm	13 / 20 cm	± 2 cm
Diameter d 50/d 10	0,56		± 0,06
Belysningsdjup vid 60%	24 / 43 / 44 cm	38 / 53 cm	± 10 %
Fast färgtemperatur ⁵	3 800 K (4 300 K)		± 400 K
Färgåtergivningsindex (Ra)	96		± 4
Särskilt färgåtergivningsindex (R9)	90		± 10
Specifikt färgåtergivningsindex (R15)	95		± 5
Förhållande mellan utstrålad energi och belysningsstyrka	3,5 mW/m ² /lx		± 0,4
Bestrålningsstyrka (Ee) ⁴	< 500 W/m ²		–
UV-bestrålning	≤ 0,5 W/m ²		–
FSP-system	Ja		–
Belysning i omgivningsbelysningsläge	< 500 lx		–

Tab. 34: Tabell med optiska data för kupolerna Maquet PowerLED II 700 och Maquet PowerLED II 500

³ För samtliga ljusfältsdiametrar

⁴ I standardläge

⁵ Färgtemperaturen väljs vid beställningen

Restbelysning	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolerans
I närvaro av en mask ⁶	77 %	56 %	± 10
I närvaro av två maskor ⁶	56 %	46 %	± 10
I botten av ett rör ⁶	87 %	100 %	± 10
I närvaro av en mask, i botten av ett rör ⁶	64 %	56 %	± 10
I närvaro av två maskor, i botten av ett rör ⁶	45 %	46 %	± 10

Tab. 35: Restbelysning hos kupolerna Maquet PowerLED II 700 och Maquet PowerLED II 500

AIM-karakteristika	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolerans
Nominell belysning (AIM aktiverad)	130 000 lx		± 10 %
Eliminering av skuggor i närvaro av förskjuten mask ⁶	100 %	100 %	± 10
Eliminering av skuggor i närvaro av två maskor ⁶	100 %	80 %	± 10

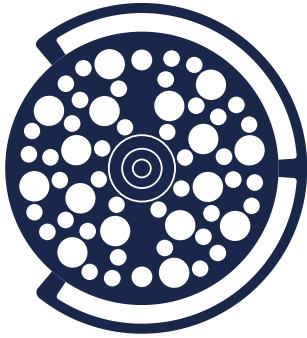
Tab. 36: AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT egenskaper

Laserns egenskaper	Värden
Våglängd	650 nm
Strålens divergens	0,58 mrad
Maximal effektemission	1 mW

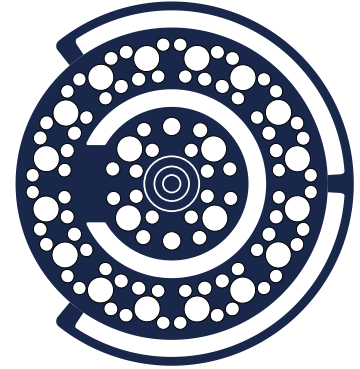
Tab. 37: Laserns egenskaper

⁶ Optiska värden uppmätta med den största ljusfältsdiametern

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

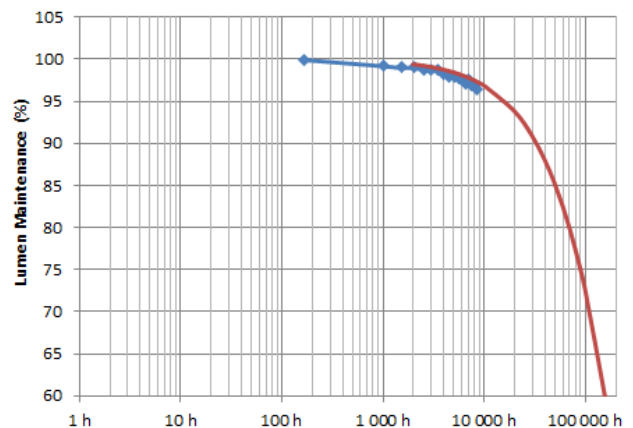
Drive Current: 700 mA

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

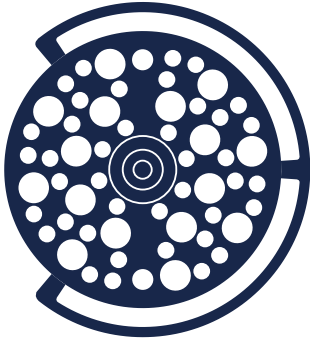
According to the driving and thermal conditions in the cupola(s), the average L70 Life Projection following IES TM-21 method gives:

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

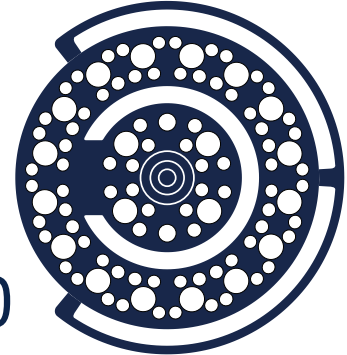


EN 62471

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 Tekniska data

8.2.1 Belysning

Tekniska data	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolerans
Vikt för kupolen med enkel gaffel	16,8 kg	12,3 kg	± 2 %
Vikt för kupolen med dubbel gaffel	18,4 kg	13,9 kg	± 2 %
Kupoldiameter (inklusive handtag)	797 mm	637 mm	± 0,5 %
Skydd för kupolerna mot intrång av damm och vätska	IP44		–

Tab. 38: Tabell över tekniska data

8.2.2 Strömförsörjning

Egenskaper	Maquet PowerLED II	Tolerans
Mått väggmonterad strömförsörjningsdosa	311 x 400 x 145 mm	± 2 %

Tab. 39: Mekaniska egenskaper WPS-strömförsörjning

8.2.3 Skärmstöd

Bildskärmshållare	Högsta tillåtna vikt på hållaren	Skärmens maximala mått
FHS019	19 kg	809 x 518 mm (32")
MHS019	19 kg	
XHS016	16 kg	
XHS021	21 kg	
XHD127	27 kg	

Tab. 40: Bildskärmhållarnas mekaniska egenskaper



UPPLYSNING

För vidare information, se Installationsanvisningen för Maquet PowerLED II

8.2.4 Mekanisk kompatibilitet

Anordning	Kompatibilitet
Kamera för SC05	Kamera med gängsteg på 1/4" och vikt under 5 kg
Skärm för skärmhållare	VESA-gränssnitt (16 kg max)

Tab. 41: Lista på förenliga anordningar

8.3 Elektriska egenskaper

Elektriska data	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500
Inspänning WPS	100-240 Vac, 50/60 Hz	
Inspänning WPSXXX24	24 Vac, 50/60 Hz eller 24 Vdc	
Effekt	Konfiguration med en kupol: 200 VA Konfiguration med två kupoler: 400 VA Konfiguration med tre kupoler: 600 VA	
Förbrukning kupol	110 VA	80 VA
Ingång kupol	20–28 Vdc	
Antal lysdioder	100	56
Lysdiodernas medellivslängd	60 000 timmar	
Videokompatibilitet Full HD	Ja	
Videokompatibilitet 4K	Ja	
Batteriernas uppladdningstid	14 timmar (paket 3H) / 7 timmar (paket 1H)	
Batterikapacitet	>3 timmar för en dubbel konfiguration (pack 3H) >1 timme för en dubbel konfiguration (pack 1H)	

Tab. 42: Tabell över elektriska data (utrustning i klass I)

Elektrisk kompatibilitet med andra anordningar

Kompatibla elektriska anordningar	Kompatibilitet
Anordning för extern styrning	RS232 / MaqBus / Torrkontakt

Tab. 43: Tabell över elektrisk kompatibilitet

8.4 Kamerornas och mottagarnas tekniska data

Tekniska data för kameran OHDII VP01 QL+ FHD

Egenskaper	OHDII FHD QL+ VP01
Sensor	1/3" Cmos
Pixelantal	~2,48 Megapixel
Videostandard	1080i / 1080p
Bildens uppdateringsfrekvens	50 / 60 Hz
Format	16:9
Slutarhastighet	1/30 till 1/30 000 sek
Bred betraktningvinkel (diagonalt)	68°
Telebetraktningvinkel (diagonalt)	6,7°
Signal/brus	> 50 dB
Optisk zoom (fokalförhållande)	x10
Digital zoom	x6
Zoom totalt	x60
Brännvidd (vidvinkel till tele-)	f = 5,1 till 51 mm
Synligt fält (LxH) 1 m från undersidan (vidvinkel till tele-)	865 x 530 mm till 20 x 12 mm
Antiflimmer	Ja
Fokus	Auto / Focus Freeze
Vitbalansering	Auto / Artificiellt ljus / Dagsljus / Manuell
Kontrastförbättring	Ja (3 nivåer)
Freeze (bildfrysning)	Ja
Preset	6
Typ av överföring	Via kabel
Gränssnitt RS232	Ja
Vikt utan sterilt handtag	460 g
Mått utan sterilt handtag (ØxH)	93 x 150 mm

Tab. 44: Tekniska data för kameran OHDII VP01 QL+ FHD

VP01 RECEIVER tekniska egenskaper

Egenskaper	VP01 RECEIVER
Videoingång	RJ45 (tillverkarspecifik)
Videoutgång	3G-SDI
Vikt (utan/med stöd)	230 g / 260 g
Mått med stöd (LxBxH)	143 x 93 x 32 mm

Tab. 45: VP01 RECEIVER tekniska egenskaper

Tekniska data för kameran OHDII 4K QL+ VP11

Egenskaper	OHDII 4K QL+ VP11
Sensor	1/2,5" Cmos
Pixelantal	8,29 Megapixel
Videostandard	3840 x 2160p
Bildens uppdateringsfrekvens	25 fps / 29,97 fps
Format	3840 x 2160p
Slutarhastighet	1/1 till 1/10000 sek
Bred betraktningvinkel (diagonalt/horisontalt/vertikalt)	77,8° / 70,2° / 43,1°
Telebetraktningvinkel (diagonalt/horisontalt/vertikalt)	4,7° / 4,1° / 2,3°
Signal/brus	50 dB
Optisk zoom (fokalförhållande)	x20
Digital zoom	x3
Zoom totalt	x60
Brännvidd (vidvinkel till tele-)	f = 4,4 mm à 88,4 mm
Synligt fält (LxH) 1 m från undersidan (vidvinkel till tele-)	875 x 480 mm till 25 x 15 mm
Antiflimmer	Ja
Fokus	Auto / Focus Freeze / One Push Trigger
Vitbalansering	Auto / Artificiellt ljus / Dagsljus / Manuell
Kontrastförbättring	Ja (3 nivåer)
Exposure	15 nivåer (-7 till +7)
Picture in Picture	X2 X4 X6 X8 (val 4 hörn)
Electronic Pan Tilt	Ja
Positioneringshjälp	Ja
Freeze (bildfrysning)	Ja
Elektronisk bildrotation	180°
Preset	6
Typ av överföring	Per kabel (koaxial)
Gränssnitt RS232	Ja
Vikt utan sterilt handtag	780 g
Mått utan sterilt handtag (ØxH)	124 x 181 mm

Tab. 46: Tekniska data för kameran OHDII 4K QL+ VP11

8.5 Övriga egenskaper

Skydd mot elchocker	Klass I
Klassificering av medicinteknisk produkt Europa, Kanada, Korea, Japan, Brasilien & Australien	Klass I
Klassificering av den medicintekniska produkten i USA, Kina och Taiwan	Klass II
Skyddsnivå för anordningen i sin helhet	IP 20
Skyddsnivå för kupolerna	IP 44
EMDN-kod	Z12010701
GMDN-kod	12 282
År för CE-märkning	2018

Tab. 47: Normativa och regulatoriska egenskaper

8.6 EMC-deklaration



OBSERVERA!

Risk för funktionsstörning hos anordningen

Vid samtidig användning av anordningen med andra apparater kan anordningens funktion och prestanda försämrans.

Anordningen får inte användas bredvid andra apparater eller staplad ovanpå andra apparater utan att det dessförinnan kontrollerats att både anordningen och de andra apparaterna då fungerar normalt.



OBSERVERA!

Risk för funktionsstörning hos anordningen

Vid användning av andra tillbehör, transduktorer eller kablar än de som medföljer eller som specificeras av apparatens tillverkare kan det leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller till en reducering av apparatens immunitet och ge upphov till en felaktig funktion.

Använd endast de tillbehör och kablar som medföljer eller som specificerats av tillverkaren.



OBSERVERA!

Risk för funktionsstörning hos anordningen

Vid användning av en bärbar apparat för RF-kommunikation (inklusive antennkablar och externa antennkablar) bredvid anordningen eller de specificerade kablarna kan anordningens funktion eller dess prestanda försämrans.

Ingen apparat för RF-kommunikation får användas närmre än 30 cm från anordningen.



OBSERVERA!

Risk för funktionsstörning hos anordningen

Vid användning av ett instrument som genererar höga frekvenser (t.ex.: Elektrisk kirurgkniv) i närheten av anordningen kan anordningens funktion och prestanda försämrans.

Vid iakttagelse av ett funktionsfel, ändra kupolernas placering tills störningarna har försvunnit.



OBSERVERA!

Risk för funktionsstörning hos anordningen

Vid användning av denna anordning i en olämplig miljö, kan anordningens funktion och prestanda försämrans.

Använd inte denna anordning på annat sätt än i en yrkesmässig sjukvårdsinrättning.



UPPLYSNING

Vid förekomst av en elektromagnetisk störning kan anordningen drabbas av ett tillfälligt bortfall av belysningen eller av en tillfällig flimmerstörning, men de initiala parametrarna återställs efter störningens slut.

Typ av test	Testmetod	Frekvensområde	Gränser
Emissionsmätning över huvudingångarna	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
Mätning av det utstrålade elektromagnetiska fältet	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-deklaration

Typ av test	Testmetod	Testnivå: hälsomiljö
Immunitet mot elektrostatiska urladdningar	EN 61000-4-2	Kontakt: \pm 8 kV Luft: \pm 2; 4; 8; 15 kV
Immunitet mot utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Trådlösa RF-frekvenser 9 - 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Immunitet mot transienter/ snabba elektriska skurar	EN 61000-4-4	AC: \pm 2kV - 100 kHz IO >3m: \pm 1kV - 100 kHz
Immunitet mot överspänningar hos nätaggregatet	EN 61000-4-5	\pm 0,5; 1 kV Diff \pm 0,5 kV, \pm 1 kV, \pm 2 kV Gemensamt läge
Immunitet mot ledda störningar förorsakade av elektromagnetiska fält	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1 kHz
Immunitet mot spänningssänkningar och kortvariga spänningss bortfall	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 av strömövertoner	EN 61000-3-2	Klass A
Spänningsvariationer, spänningsfluktuationer och flimmer i offentliga lågspänningsnätverk	EN 61000-3-3	Överensstämmer

Tab. 49: EMC-deklaration

8.6.1 FCC PART 15 (endast USA)

Denna utrustning har varit föremål för provningar som visar att den uppfyller gränsvärdena för digital apparatur av kategori A, enligt del 15 i FCC-bestämmelserna. Dessa gränsvärden är utformade för att ge rimligt skydd mot skadlig störning då utrustningen används i kommersiell miljö. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionsboken, orsaka skadlig interferens på radiokommunikation. Drift av denna utrustning i bostadsmiljö kan förorsaka skadliga störningar. I sådant fall åligger det användaren att eliminera dessa störningar för egen räkning.

⁷ Apparaterns emissionskaraktäristika medger att den används i industrimiljö och i sjukhusmiljö (klass A enligt definitionen i CISPR 11). När den används i bostadsmiljö, (för vilken klass B enligt definitionen i CISPR 11 normalt fordras) kan det visa sig att denna apparat inte erbjuder ett lämpligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva utföra korrigerande åtgärder, såsom en återinstallation eller omorientering av apparaten.

9 Avfallshantering

9.1 Bortförande av emballage

Samtliga förpackningar som härrör från anordningens användning ska behandlas på ett miljövänligt sätt, i syfte att återvinnas.

9.2 Produkt

Denna utrustning får ej slängas med vanligt hushållsavfall utan ska vara föremål för källsortering, återanvändning eller återvinning.

För information om anordningens hantering när den väl har tagits ur drift, se avinstallationsanvisningen för Maquet PowerLED II (ARD01815). Kontakta er lokala Getinge-representant för att få ett exemplar av detta dokument.

9.3 Elektriska och elektroniska komponenter

Samtliga elektriska och elektroniska komponenter som används under produktens drifttid skall hanteras på ett miljövänligt sätt, i överensstämmelse med lokala standarder.

*MAQUET POWERLED II, AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT, LMD, COMFORT LIGHT, LASER POSITIONING, FSP, POWERLED, SATELITE, MAQUET, GETINGE och GETINGE GROUP är anmälda eller registrerade varumärken tillhörande Getinge AB, dess avdelningar eller dotterbolag.

**DEVON är ett anmält eller registrerat varumärke tillhörande Covidien LP, dess avdelningar eller dotterbolag.

**DEROYAL är ett anmält eller registrerat varumärke tillhörande Covidien LP, dess avdelningar eller dotterbolag.

** SURFA'SAFE är ett anmält eller registrerat varumärke tillhörande Laboratoires ANIOS, dess avdelningar eller dotterbolag.

** ANIOS är ett anmält eller registrerat varumärke tillhörande Laboratoires ANIOS, dess avdelningar eller dotterbolag.

GETINGE 

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

IFU 01811 SV 12 2024-06-26

CE