



Instruksjoner for bruk

Maquet Rolite XL-serien

Opphavsrett

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

© Copyright 2024

Maquet SAS

Med forbehold om tekniske endringer

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

V09 04.08.2025



Innholdsfortegnelse

1	Innledning	7
1.1	Forord	7
1.2	Ansvar	7
1.3	Andre dokumenter knyttet til dette produktet	7
1.4	Opplysninger om dokumentet	8
1.4.1	Forkortelser	8
1.4.2	Symboler som brukes i bruksanvisningen	8
1.4.2.1	Henvisninger	8
1.4.2.2	Nummermerkinger	8
1.4.2.3	Aksjoner og resultater	8
1.4.2.4	Menyer og taster	9
1.4.2.5	Farenivå	9
1.4.2.6	Indikasjoner	9
1.4.3	Definisjoner	9
1.4.3.1	Persongrupper	9
1.4.3.2	Belysningstype	10
1.5	Symboler på produktet og emballasjen	10
1.6	Helhetsoversikt over produktet	12
1.6.1	Komponenter	14
1.6.1.1	Kupler	14
1.6.2	Opsjoner	18
1.6.2.1	Maquet PowerLED II opsjoner	18
1.6.2.2	Volista opsjoner	19
1.6.3	Tilbehør	20
1.6.3.1	Kamera med trådløst system OHDII FHD QL AIR05 (kun på Volista-kupler)	20
1.6.3.2	Håndtaksholdere QL+ (kun på Maquet PowerLED II)	20
1.6.3.3	Holder til QL-håndtak (kun på Volista)	21
1.6.3.4	LMD (kun på Maquet PowerLED II og Volista VSTII)	22
1.6.3.5	Strømtilførselskabler	22
1.7	Utstyrets ID-brikke	23
1.8	Gjeldende standarder	24
1.9	Opplysninger om tiltenkt bruk	28
1.9.1	Tiltenkt bruk	28
1.9.2	Tiltenkt bruker	28
1.9.3	Uegnet bruk	28
1.9.4	Kontraindikasjon	28
1.10	Vesentlig ytelse	28
1.11	Klinisk fordel	28
1.12	Garanti	29
1.13	Produktets levetid	29
1.14	Instrukser for å redusere miljøpåvirkningen	29



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



4.3.6	Oppbevaring av den mobile belysningen	66
4.4	Installere/avinstallere en QL+-innretning	67
4.4.1	Montering av innretningen på Maquet PowerLED II-kuppelen	67
4.4.2	Demontering av innretningen	68
4.5	Installere/avinstallere en QL-innretning	69
4.5.1	Forhåndsplassering av utstyret	69
4.5.1.1	På kameraet og LMD QL	69
4.5.1.2	På kuppelen	70
4.5.2	Montering av utstyret på kuppelen	70
4.5.3	Demontering av utstyret	71
4.5.4	Håndtaksholder på Quick Lock	72
4.6	Bruke kameraet	73
4.6.1	Trådløst videosystem (kun Volista-kuppelen)	73
4.6.2	Bruke kameraet	75
4.6.2.1	Fra kuppelens kontrolltastatur	75
4.6.2.2	Fra berøringsskjermen	75
4.6.3	Orientere kameraet	78
4.7	Parametre og funksjoner	79
4.7.1	Skjermens lysstyrke	80
4.7.2	Dato, klokkeslett og funksjonene kronometer/timer	81
4.7.3	TILT-håndtak	82
4.7.4	Informasjon	83
4.8	Hjelpebatteri	84
4.8.1	Lampe	84
4.8.2	Utføre batteritester	85
4.8.2.1	Fra berøringsskjermen	85
5	Feil og driftsstopp	86
5.1	Alarmlamper	86
5.1.1	Lamper på kuplenes kontrolltastaturer	86
5.1.2	Lamper på berøringsskjermen	86
5.2	Feil og mulige stopp	87
6	Rengjøring / Desinfisering / Sterilisering	89
6.1	Rengjøring og desinfisering av systemet	89
6.1.1	Rengjøring av utstyret	89
6.1.2	Desinfisering av utstyret	90
6.1.2.1	Desinfiseringsmidler som kan brukes	90
6.1.2.2	Autoriserte aktive virkestoffer	90
6.2	Rengjøring og sterilisering av de steriliserbare håndtakene Maquet Sterigrip	91
6.2.1	Klargjøring for rengjøring	91
6.2.2	Ved rengjøring for hånd	91
6.2.3	Ved bruk av vaskedekontaminator	91
6.2.4	Sterilisering av håndtakene Maquet Sterigrip	92
7	Vedlikehold	93



8	Tekniske spesifikasjoner.....	94
8.1	Optiske karakteristikk	94
8.1.1	Optiske spesifikasjoner for kuplene Maquet PowerLED II	94
8.1.2	VSTII-kuplenes optiske spesifikasjoner	96
8.1.3	VCSII-kuplenes optiske spesifikasjoner	98
8.2	Elektriske spesifikasjoner	100
8.2.1	Maquet PowerLED II	100
8.2.2	Volista VSTII	100
8.2.3	Volista VCSII	101
8.3	Mekaniske spesifikasjoner	101
8.3.1	Maquet PowerLED II	101
8.3.2	Volista	101
8.4	Tekniske spesifikasjoner for kamera og mottaker	102
8.5	Andre spesifikasjoner	103
8.6	EMC-erklæring	104
8.6.1	FCC PART 15 (kun for USA)	105
9	Avfallshåndtering.....	106
9.1	Fjerning av emballasje.....	106
9.2	Produkt	106
9.3	Elektriske og elektroniske komponenter	106

1 Innledning

1.1 Forord

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

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

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

1.2 Ansvar

Endringer utført på produktet

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

Konform bruk av produktet

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

Installasjon og vedlikehold

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

Opplæring i bruk av produktet

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

Kompatibilitet med annet medisinsk utstyr

Kun medisinsk utstyr godkjent iht. standarden IEC 60601-1 kan installeres på systemet.

Opplysninger om kompatibilitet blir beskrevet i detalj i kapitlet Tekniske spesifikasjoner [► Side 94].

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

I tilfelle hendelse

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

1.3 Andre dokumenter knyttet til dette produktet

- Installasjonshåndbok (ref. ARD01834)
- Vedlikeholdshåndbok (ref. ARD01830)
- Reparasjonshåndbok (ref. ARD01832)
- Avinstallasjonshåndbok (ref. ARD01835)

1.4 Opplysninger om dokumentet

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

Husk:

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

1.4.1 Forkortelser

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

1.4.2 Symboler som brukes i bruksanvisningen

1.4.2.1 Henvisninger

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

1.4.2.2 Nummermerkinger

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

1.4.2.3 Aksjoner og resultater

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

Eksempel:

Forutsetninger:

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

1.4.2.4 Menyer og taster

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

Eksempel:

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

1.4.2.5 Farenivå

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

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

Tab. 1: Sikkerhetsinstruksenes farenivå

1.4.2.6 Indikasjoner

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

Tab. 2: Symboler som brukes i bruksanvisningen

1.4.3 Definisjoner

1.4.3.1 Persongrupper

Brukere

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

Kvalifisert personale:

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

1.4.3.2 Belysningstype**Kirurgisk belysning**

Belysning som sender ut en strålebunt som kan orienteres uavhengig av de andre strålebuntene, for å sikre belysning ved kirurgiske inngrep. En kirurgisk belysning alene vil ikke kunne ha noen øyeblikkelig nødløsning ved funksjonsfeil. Når den brukes sammen med en annen kirurgisk belysning derimot, må det samlede kirurgiske belysningssystemet ha en øyeblikkelig nødløsning ved feil.

Kirurgisk belysningssystem

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

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

1.5 Symboler på produktet og emballasjen

	Følg instruksene for bruk (IEC 60601-1:2012)		CE-merking (Europa)
	Følg instruksene for bruk (IEC 60601-1:2005)		UL-merking (Canada og USA)
	Følg instruksene for bruk (IEC 60601-1:1996)		Må ikke kastes sammen med vanlig avfall
	Fabrikant + fabrikasjonsdato		Merking Medisinsk Utstyr (MD - Medical Device)
	Produktets referanse		Unique Device Identification (UDI)
	Produktets serienummer		Denne siden opp
	AC-inngang		Kan gå i stykker, må håndteres med forsiktighet
	DC-inngang		Tåler ikke regn

	DC-utgang		Oppbevaringstemperaturer
	Stand-by		Fuktighetsverdier for oppbevaring
	Laserstråling		Atmosfærisk trykk for oppbevaring
	Ekvipotensialitet		Låsing av svingføttene i bruksposisjon
	Fare : uisolert spenning til stede inne i produktet		Fare for vipping: Ikke skyv på den mobile belysningen eller støtt deg til den når hjulene er blokkert.
	Plasser deg på kuppelsiden når apparatet skal flyttes på et underlag med helling. Det er mulig å dra i apparatet for å flytte det, men kun når det er helling i underlaget. Batteriene må peke nedover med hellingen.		Skyv på den mobile belysningen ROLITE for å flytte den. Må ikke flyttes ved å trekke i den. Kuppelarmen på den mobile belysningen ROLITE må være trukket inn når belysningen skal flyttes.
	Autorisert representant for det aktuelle landet		

1.6 Helhetsoversikt over produktet

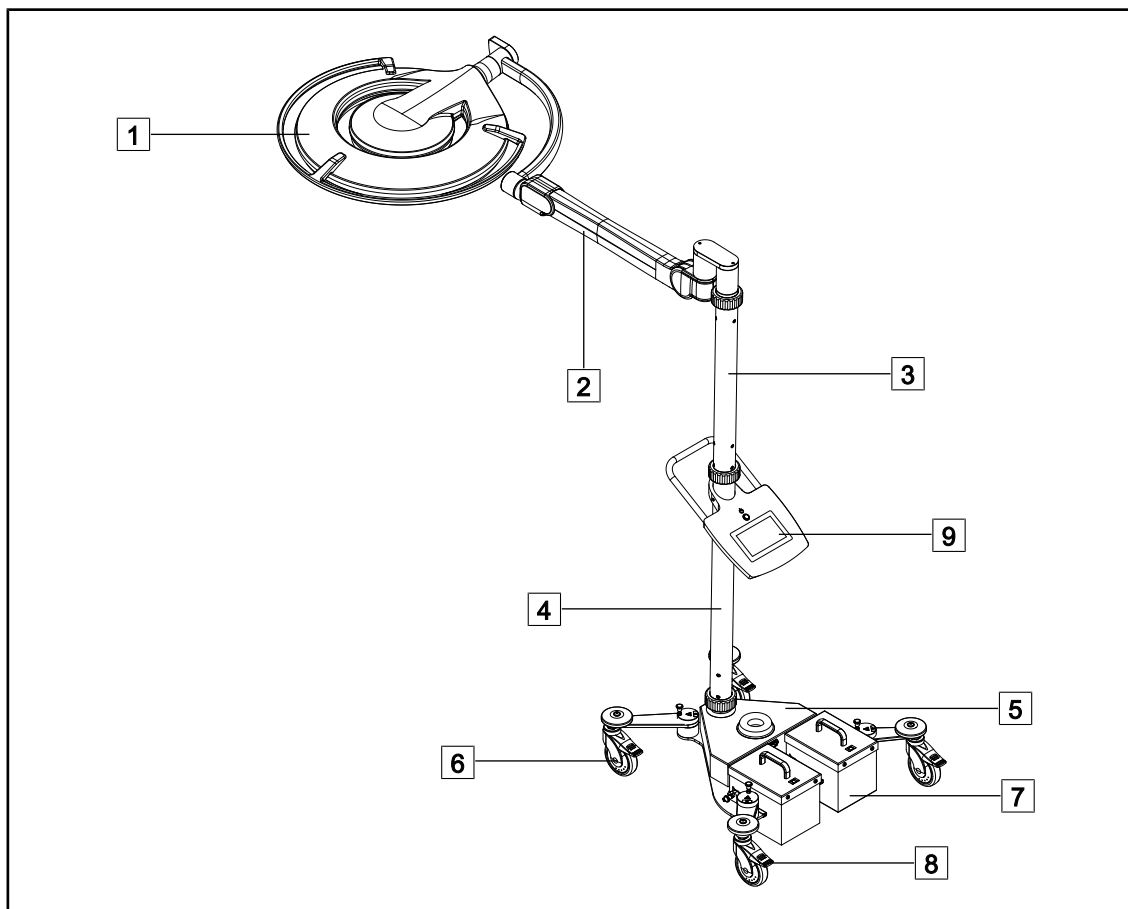


Fig. 1: Helhetsoversikt over Maquet Rolite PowerLED II

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

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

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

1.6.1 Komponenter

1.6.1.1 Kupler

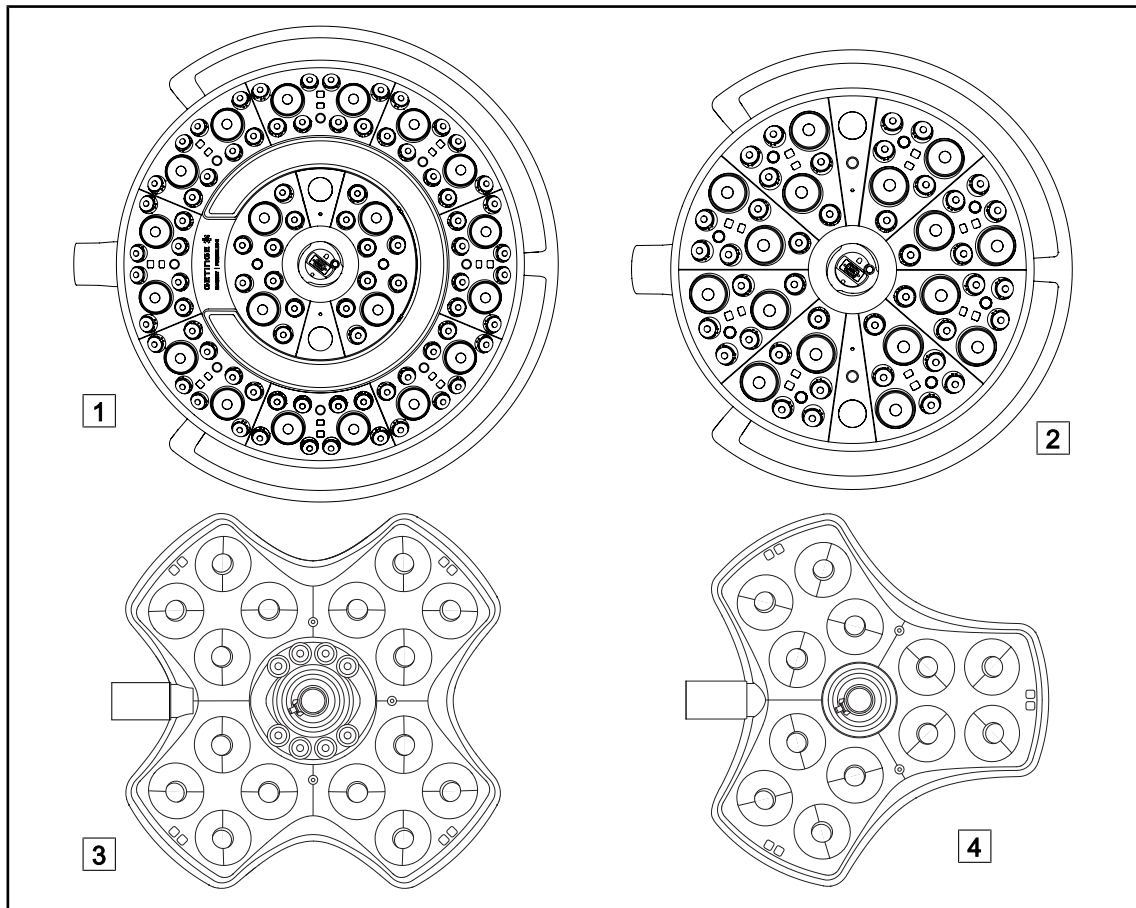


Fig. 2: Kupler tilgjengelige på Maquet Rolite

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

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

Boost-modus

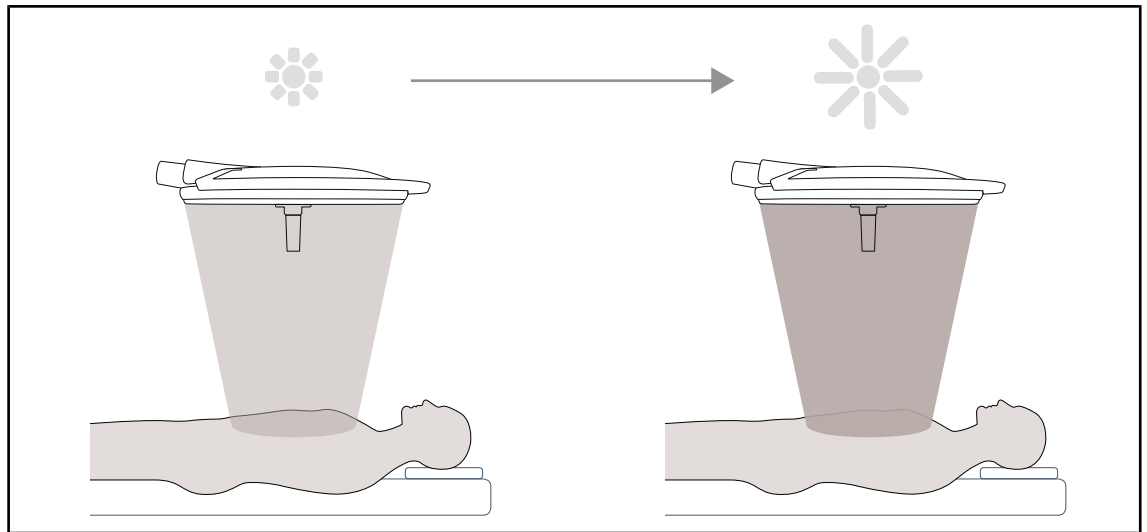


Fig. 3: Boost-modus

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

Variasjon av lysflekkenes diameter

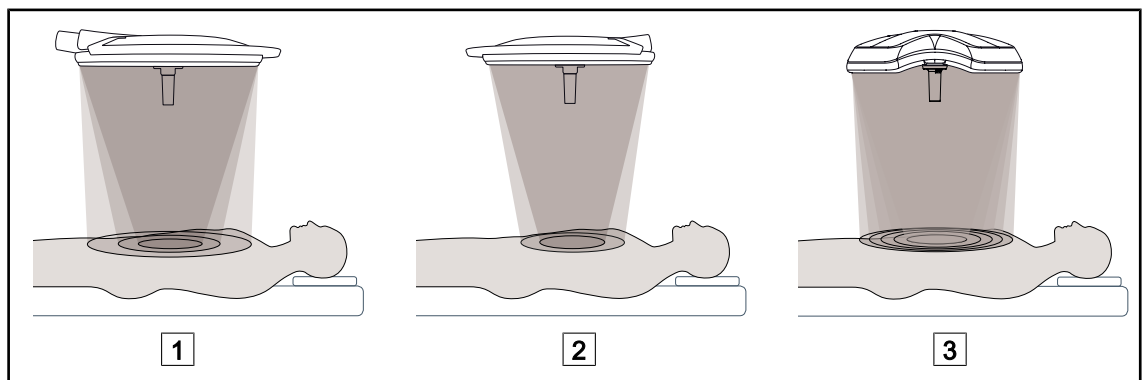


Fig. 4: Variasjon av lysflekkenes diameter

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

- 3 Volista VSTII/VCSII 400/600

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

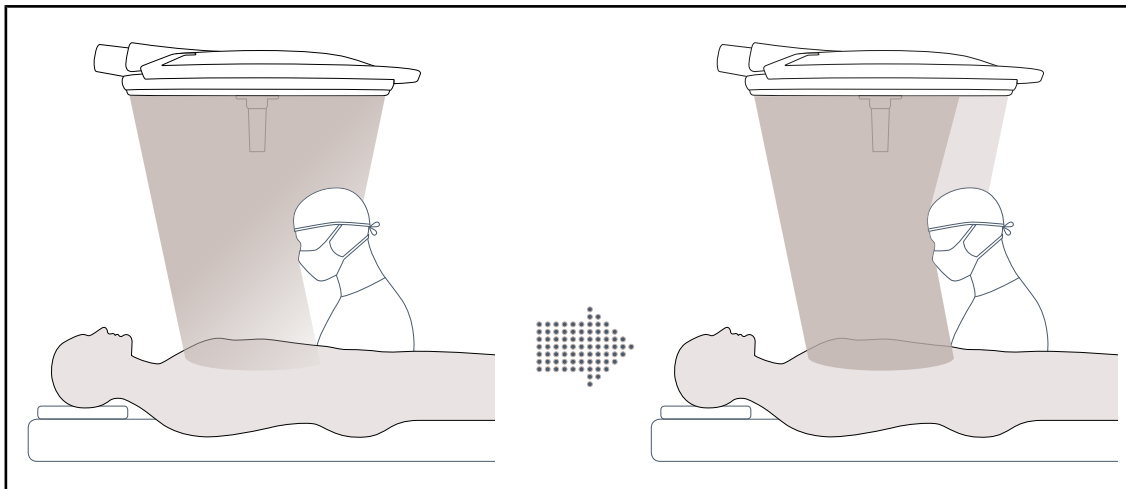
AIM-modus (kun på Maquet PowerLED II og Volista VSTII)

Fig. 5: Med en eller to kirurger til stede

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

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

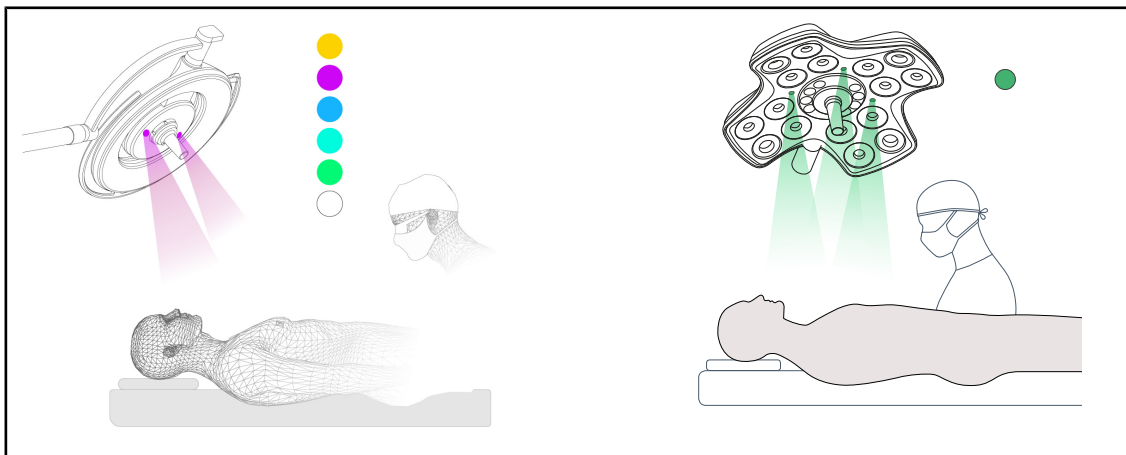
Omgivelsesbelysning

Fig. 6: Omgivelsesbelysning

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

Funksjon for laserassistert posisjonering (kun på Maquet PowerLED II)

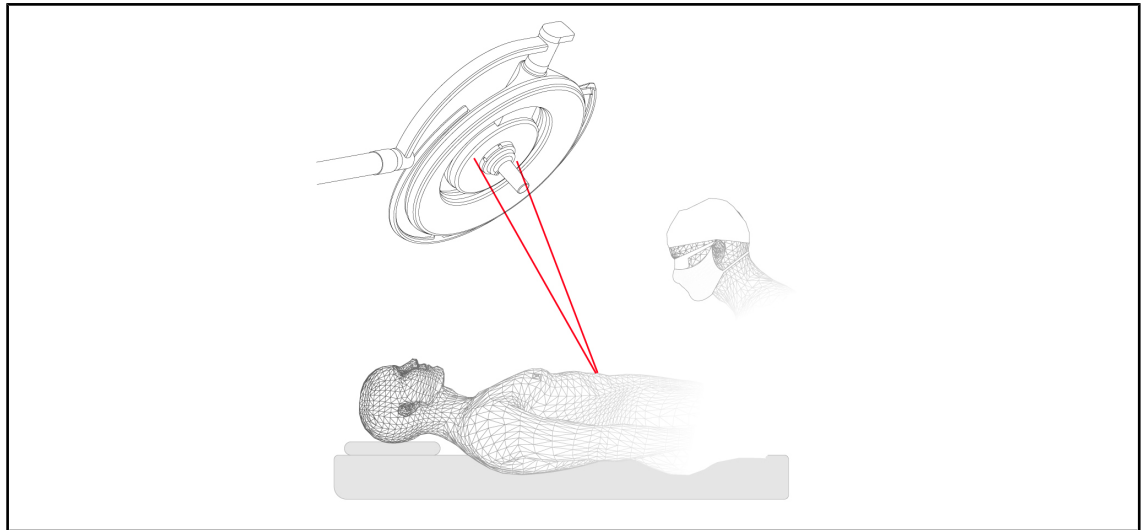


Fig. 7: Hjelp til posisjonering med laser på Maquet PowerLED II

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



ADVARSEL!

Fare for skade

Langvarig lasereksposering av øynene kan forårsake øyeskade.

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

Brukeren må ikke se direkte på laseren.

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

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

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

1.6.2 Opsjoner

1.6.2.1 Maquet PowerLED II opsjoner

Comfort light*

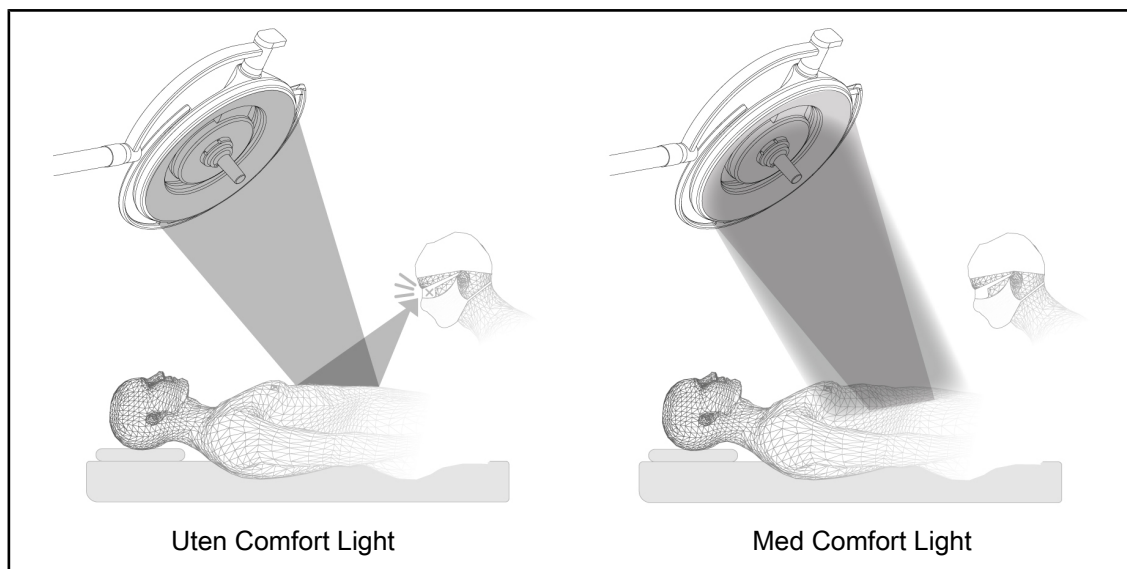


Fig. 8: Comfort light

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

Fargetemperatur

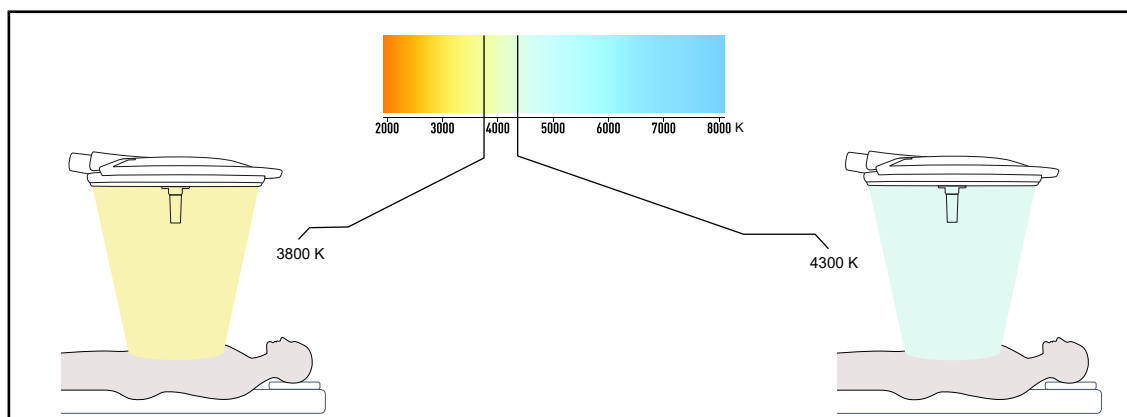


Fig. 9: Fargetemperatur 3800K og 4300 K.

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

1.6.2.2 Volista opsjoner

Variabel fargetemperatur

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

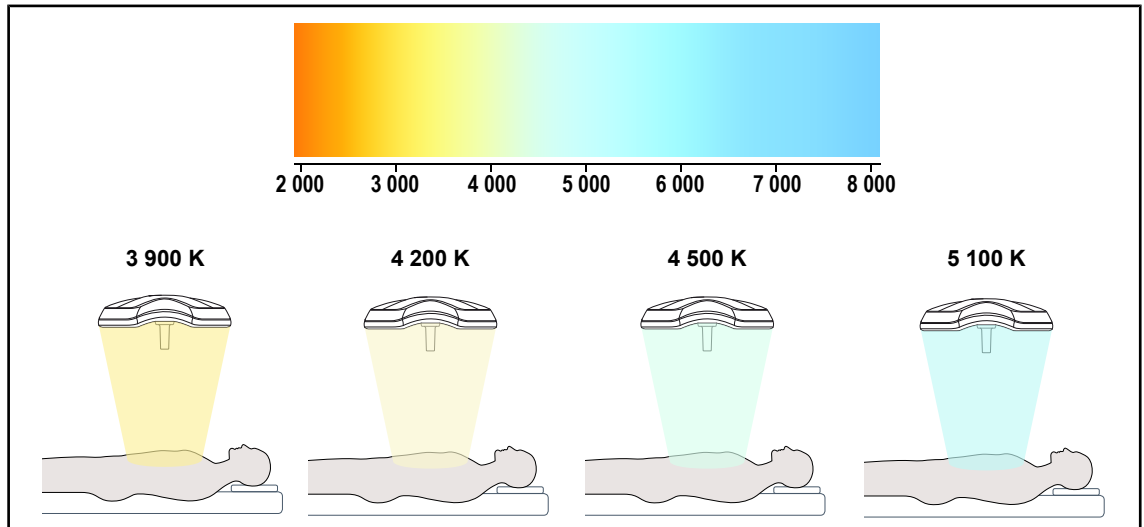


Fig. 10: Fargetemperatur

Volista VisionNIR (kun på VSTII)

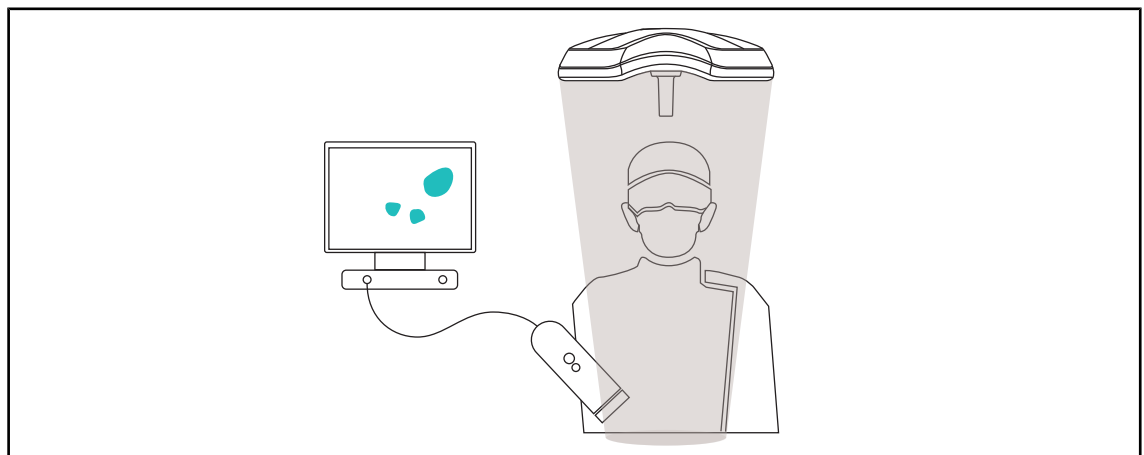


Fig. 11: Funksjonen Volista VisionNIR

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



OBS

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

1.6.3 Tilbehør

1.6.3.1 Kamera med trådløst system OHDII FHD QL AIR05 (kun på Volista-kupler)

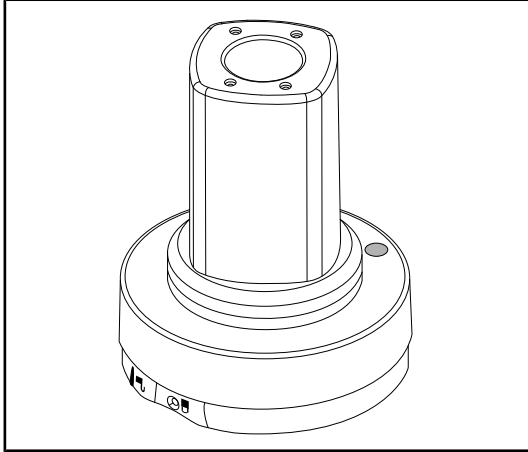


Fig. 12: Kamera OHDII FHD QL AIR05

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

1.6.3.2 Håndtaksholdere QL+ (kun på Maquet PowerLED II)

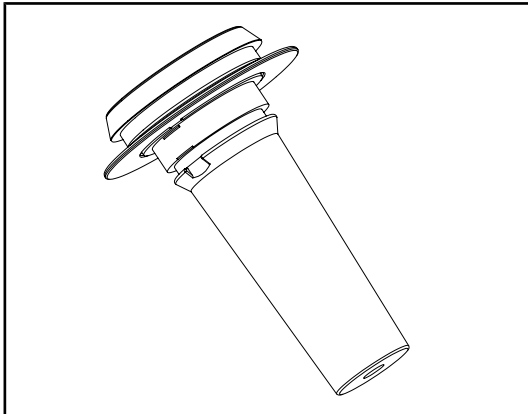


Fig. 13: Holder til steriliserbart håndtak STG PSX

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

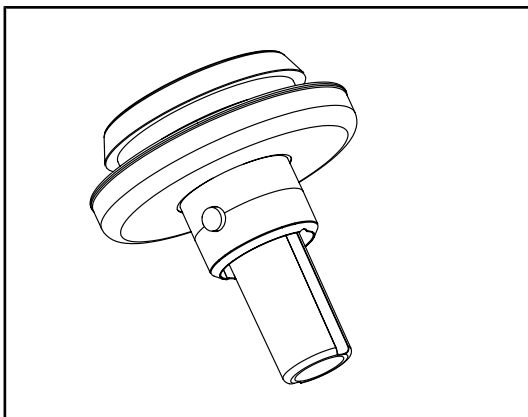


Fig. 14: Holder til steriliserbart håndtak STG HLX

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

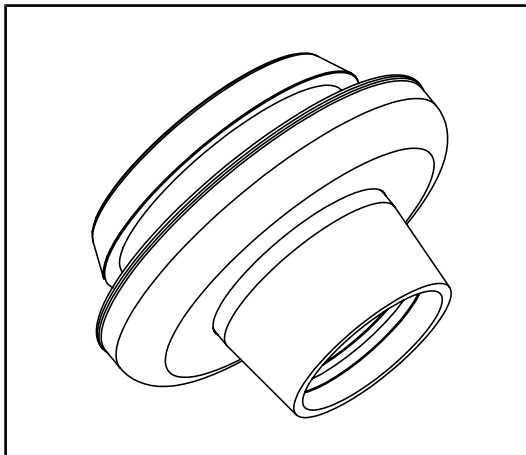


Fig. 15: Adapter til håndtak av typen DEVON/
DEROYAL

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

1.6.3.3 Holder til QL-håndtak (kun på Volista)

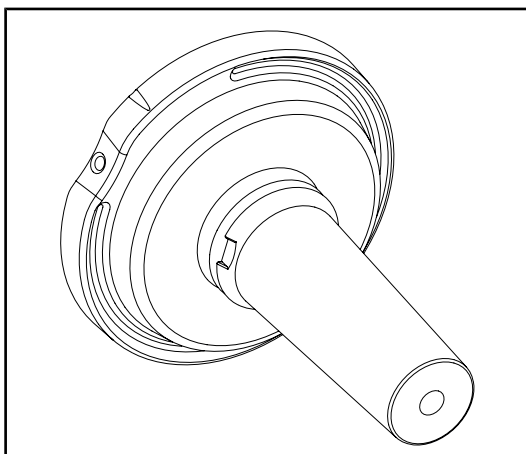


Fig. 16: Holder til steriliserbart håndtak STG
PSX

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

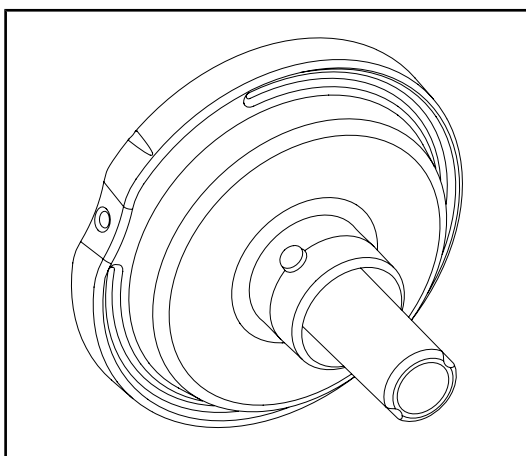


Fig. 17: Holder til steriliserbart håndtak STG
HLX

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

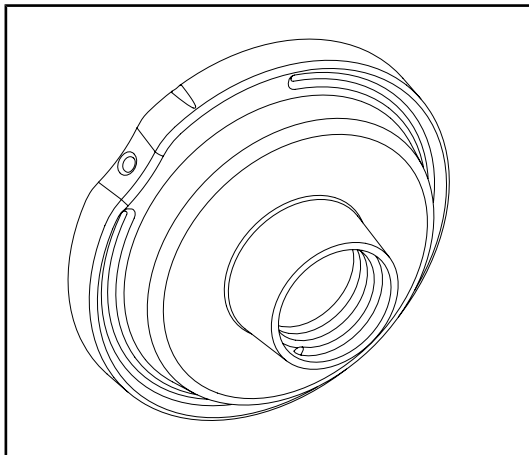


Fig. 18: Adapter til engangshåndtak med tilt

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

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

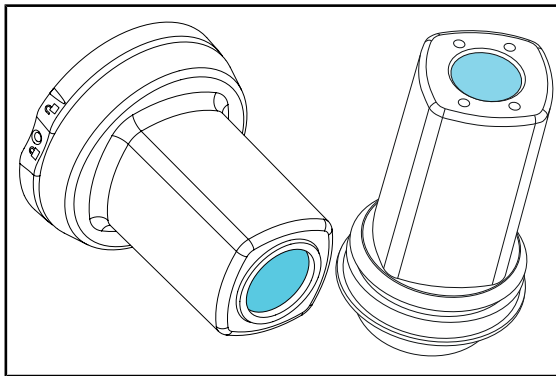


Fig. 19: LMD-modul

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

1.6.3.5 Strømtilførselskabler

Produkt	Beskrivelse	Referanse	Lengde
POWER CORD C13 EUR	Strømtilførselskabel Europa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD C13 GBR	Strømtilførselskabel Storbritannia	5 686 04 961	4 m
POWER CORD C13 US	Strømtilførselskabel USA	5 686 04 967	4 m
POWER CORD C13 BRA	Strømtilførselskabel Brasil	5 686 04 963	4 m
POWER CORD C13 CHE	Strømtilførselskabel Sveits	5 686 04 965	4 m
POWER CORD C13 AUS	Strømtilførselskabel Australia	5 686 04 964	4 m
POWER CORD C13 ITA	Strømtilførselskabel Italia	5 686 04 962	4 m
POWER CORD C13 ARG	Strømtilførselskabel Argentina	5 686 04 968	2,5 m

Tab. 4: Strømtilførselskabler



OBS

Ved bruk av en annen strømtilførselskabel må den ikke overskride en impedans på 100 mΩ.

1.7 Utstyrets ID-brikke

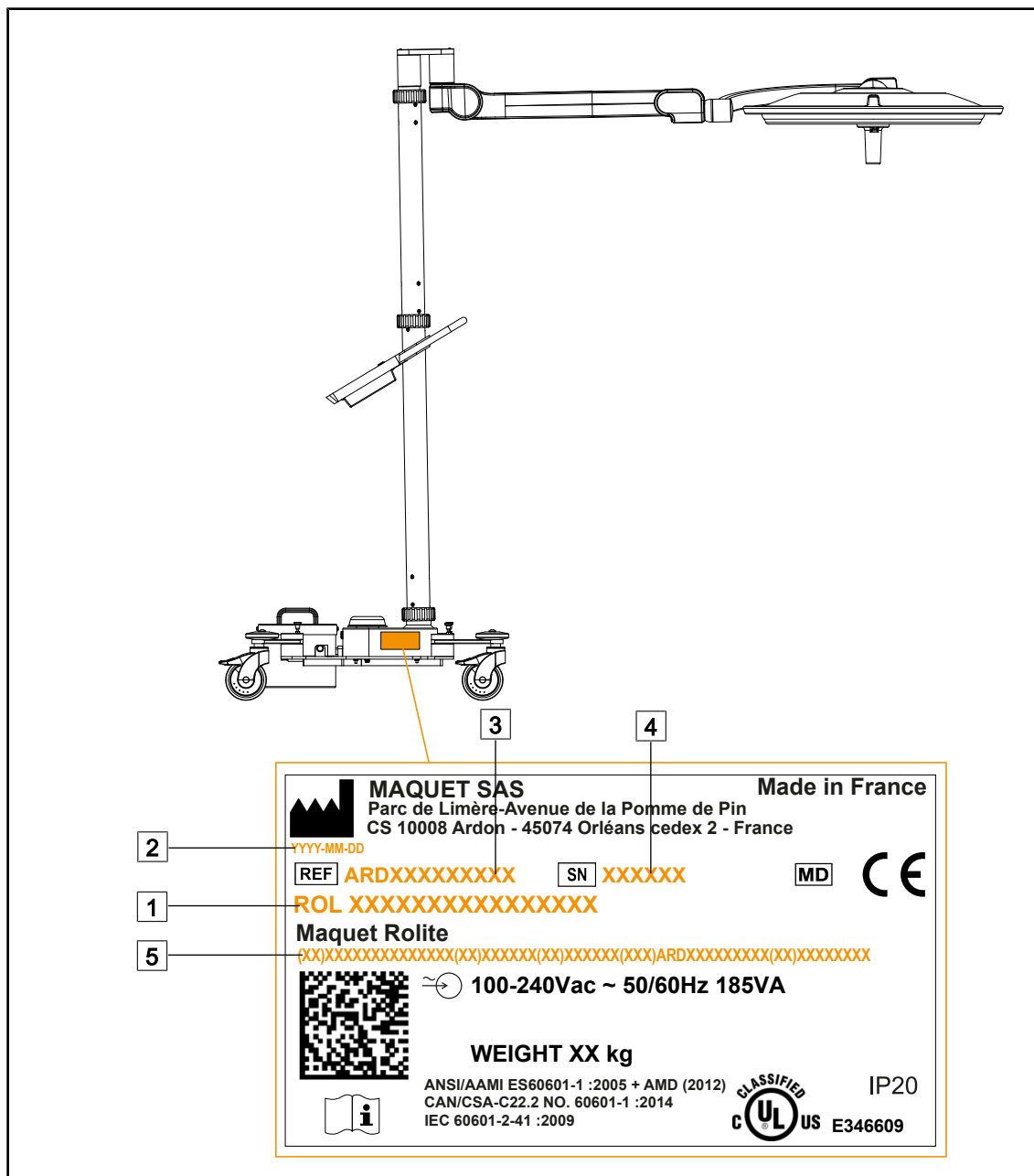


Fig. 20: Plassering av produktets identifikasjonsplate

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

1.8 Gjeldende standarder

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

Referanse	Tittel
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:22	Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser
IEC 60601-2-41:2021	Elektromedisinsk utstyr – Del 2-41: Spesielle sikkerhetskrav til operasjonslys og undersøkelseslys
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021) EN IEC 60601-1-2:2015/A1:2021	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle sikkerhetskrav - Sideordnet norm: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvinger
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser - Sideordnet norm: Brukbarhet
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-9: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser - Sideordnet norm: Krav til et miljøansvarlig design
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medisinsk utstyr – Del 1: Teknisk anvendelse av egnetheten til medisinsk utstyr
IEC 62311:2019	Vurdering av elektronisk og elektrisk utstyr relatert til restriksjoner for menneskelig stråling av elektromagnetiske felt (0 Hz - 300 GHz)
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Programvare til medisinsk utstyr - Livstids-prosessene til programvaren
EN 62471:2008	Fotobiologisk sikkerhet for lamper og lampesystemer
IEC 60825-1:2014* EN 60825-1:2014+A11:2021*	Sikkerhetskrav til laserprodukter - Del 1: Utstyrsklassifisering og krav
ISO 20417:2020	Medisinsk utstyr - Informasjon som skal leveres av produsenten
ISO 15223-1:2021*	Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes sammen med informasjon som skal leveres av produsenten - Del 1: Generelle krav
21 CFR Part 1040*	Title 21--Food And Drugs Chapter I-Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter J -- Radiological Health Part 1040 – Performance standards for light-emitting products

Tab. 5: Samsvar med produktstandarder

*kun på Maquet PowerLED II-kupler

Kvalitetsstyring:

Referanse	År	Tittel
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 Medisinsk utstyr - Systemer for kvalitetsstyring - Krav for å oppfylle regelverk
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Ledelsessystemer for miljø - Spesifikasjon med veiledning
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. 6: Samsvar med standarder for kvalitetsstyring

Miljøstandarter og -bestemmelser:

Land	Referanse	Versjon	Tittel
EU	ROHS-direktiver	2011	EUROPAPARLAMENTS OG RÅDSDIREKTIV 2011/65/EU av 8. juni 2011 om begrensning av bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr
		2015	KOMMISJONENS DELEGERTE DIREKTIV (EU) 2015/863 av 31. mars 2015, som endrer vedlegg II til Europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU når det gjelder listen over stoffer som er underlagt restriksjoner
		2016	KOMMISJONENS DELEGERTE DIREKTIV (EU) 2016/585 av 12. februar 2016, som endrer, om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til Europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU når det gjelder unntak for bly, kadmium, seksverdig krom og polybromerte difenyletere (PBDE) i reservedeler gjenvunnet fra og brukt til reparasjon eller renovert medisinsk utstyr eller elektronmikroskop
		2017	EUROPAPARLAMENTS OG RÅDETS DIREKTIV (EU) 2017/ 2102 av 15. november 2017 om endring av direktiv 2011/65/EU om begrensning av bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr
Over hele verden	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances

Tab. 7: Miljøstandarter og -bestemmelser

Land	Referanse	Versjon	Tittel
EU	REACH-forordningen	2006	FORORDNING (EF) NR. 1907/2006 FRA EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET av 18. desember 2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH), som endrer direktiv 1999/45/EC og opphever rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94, samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektivene 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF
USA - California	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Kina	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 7: Miljøstandarder og -bestemmelser

Land	Referanse	År	Tittel
Argentina	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnia and Herzegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazil	RDC 665/2022	2022	Resolution RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brazil	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Brazil	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Canada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
Kina	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Colombia	Decree 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Tab. 8: Samsvar med markedsstandarder

Land	Referanse	År	Tittel
EU	Forordning 2017/745/EU	2017	FORORDNING (EU) 2017/745 FRA EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, som endrer direktiv 2001/83/EC, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og opphever rådsdirektivene 90/385/EØF og 93/42/EØF
India	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonesia	Regulation 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products
Israel	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japan	MHLW Ordinance: MO n °169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenya	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malaysia	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Montenegro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Marokko	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
New Zealand	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudi-Arabia	Regulation	2017	"Medical Device Interim Regulation" issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbia	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, "Official Gazette of the Republic of Serbia," No. 105/2017
South Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
South Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
South Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Sveits	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Act	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
Storbritannia	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

Tab. 8: Samsvar med markedsstandarder

Land	Referanse	År	Tittel
USA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I-Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vietnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 8: Samsvar med markedsstandarder

1.9 Opplysninger om tiltenkt bruk

1.9.1 Tiltent bruk

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

1.9.2 Tiltent bruker

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

1.9.3 Uegnet bruk

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

1.9.4 Kontraindikasjon

Dette produktet har ingen kontraindikasjoner.

1.10 Vesentlig ytelse

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

1.11 Klinisk fordel

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

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

Når bruken av dette utstyret er egnet, vil det:

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

1.12 Garanti

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

1.13 Produktets levetid

Produktets forutsette levetid er 10 år.

Denne levetiden gjelder ikke for forbruksvarer som de steriliserbare håndtakene.

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

1.14 Instruks for å redusere miljøpåvirkningen

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

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

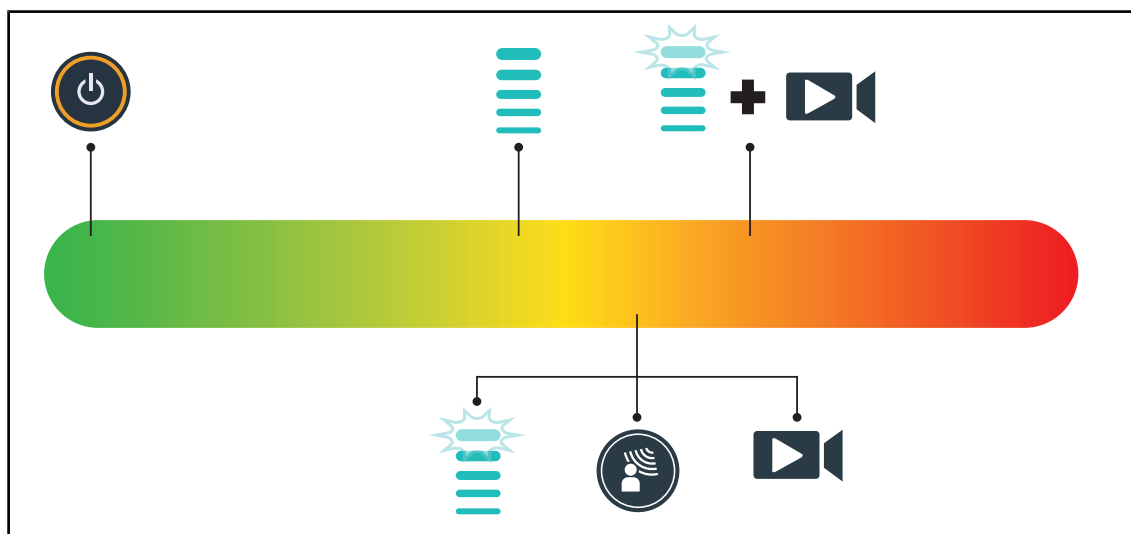


Fig. 21: Ustyreets forbruk av elektrisitet under bruk.



OBS

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

2 Opplysninger knyttet til sikkerheten

2.1 Miljøbetingelser

Omgivelsesbetingelser for transport og lagring

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

Tab. 9: Omgivelsesbetingelser transport/lagring

Omgivende bruksbetingelser:

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

Tab. 10: Omgivende bruksbetingelser:

2.2 Sikkerhetsinstrukser

2.2.1 Sikker bruk av produktet



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

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

Må ikke brukes i en MR-sal.



ADVARSEL!

Fare for brannskade

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

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



ADVARSEL!

Fare for brannskade/infeksjon

Bruk av et skadet produkt kan medføre risiko for skader på brukeren, eller fare for infeksjon hos pasienten.

Ikke bruk et skadet produkt.



ADVARSEL!

Risiko for elektrisk støt

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

Ikke kople kontakten fra lysnettet ved å trekke i ledningen.

**ADVARSEL!**

Fare for skade

Den mobile belysningen kan velte dersom den håndteres feil.

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

**ADVARSEL!**

Infeksjonsfare

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

Aldri lene seg mot den mobile belysningen.

**ADVARSEL!**

Fare for reaksjoner i vevet

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

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

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

**ADVARSEL!**

Fare for uttørking av vev eller brannskade

Lyset er energi som potensielt kan føre til skade på pasienten (f.eks.: uttørking av vev, brannskade på netthinnen), spesielt ved strålebunter fra flere kupler samtidig eller et lengre inngrep.

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

**ADVARSEL!**

Infeksjonsfare

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

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

2.2.2 Elektrisitet

**FORSIKTIG!**

Fare for feilfunksjon av utstyret

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

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

**ADVARSEL!**

Risiko for elektrisk støt

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

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

**ADVARSEL!**

Risiko for elektrisk støt

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

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

2.2.3 Optikk

**ADVARSEL!**

Fare for skade

Dette produktet sender ut optisk stråling som kan være farlig. Øyeskade kan forekomme.

Brukeren må ikke stirre på lyset fra operasjonslampen. Pasientens øyne må beskyttes ved operasjon i ansiktet.

2.2.4 Infeksjon

**ADVARSEL!**

Infeksjonsfare

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

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

2.3 Sikkerhetsetiketter på produktet

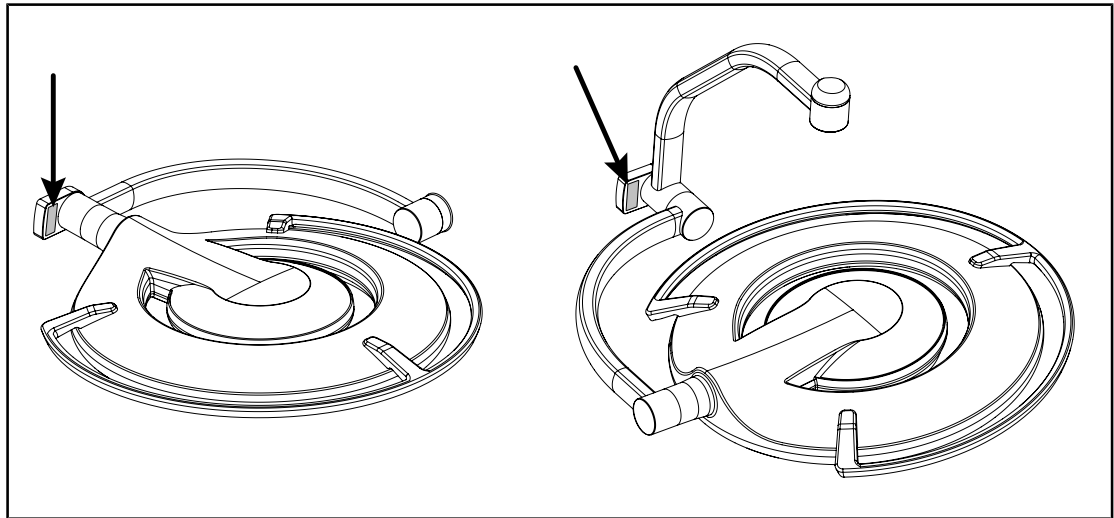


Fig. 22: Plassering av laseretikett

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

Tab. 11: Sikkerhetsetikett på produktet

3 Kontrollgrensesnitt

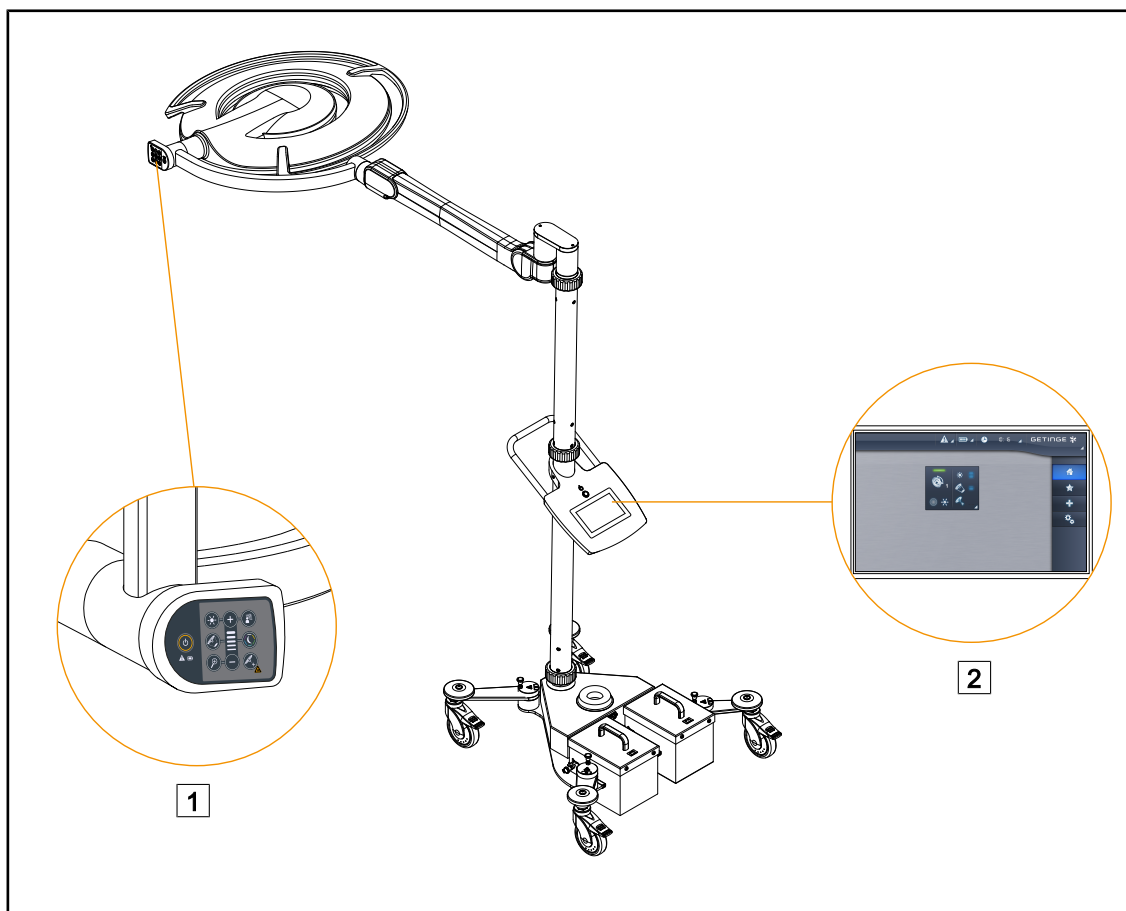


Fig. 23: Kontrollgrensesnitt

1 Betjeningstastatur på kuppelen

2 Berøringsskjerm

3.1 Kontrolltastaturer for kuppel

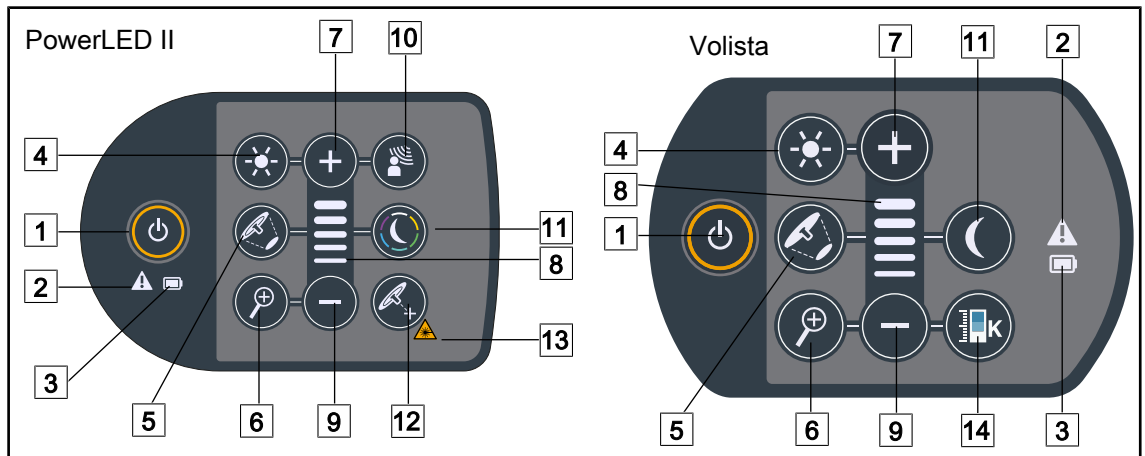


Fig. 24: Kontrolltastaturer på kuppelholderne

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

3.2 Berøringsskjerm

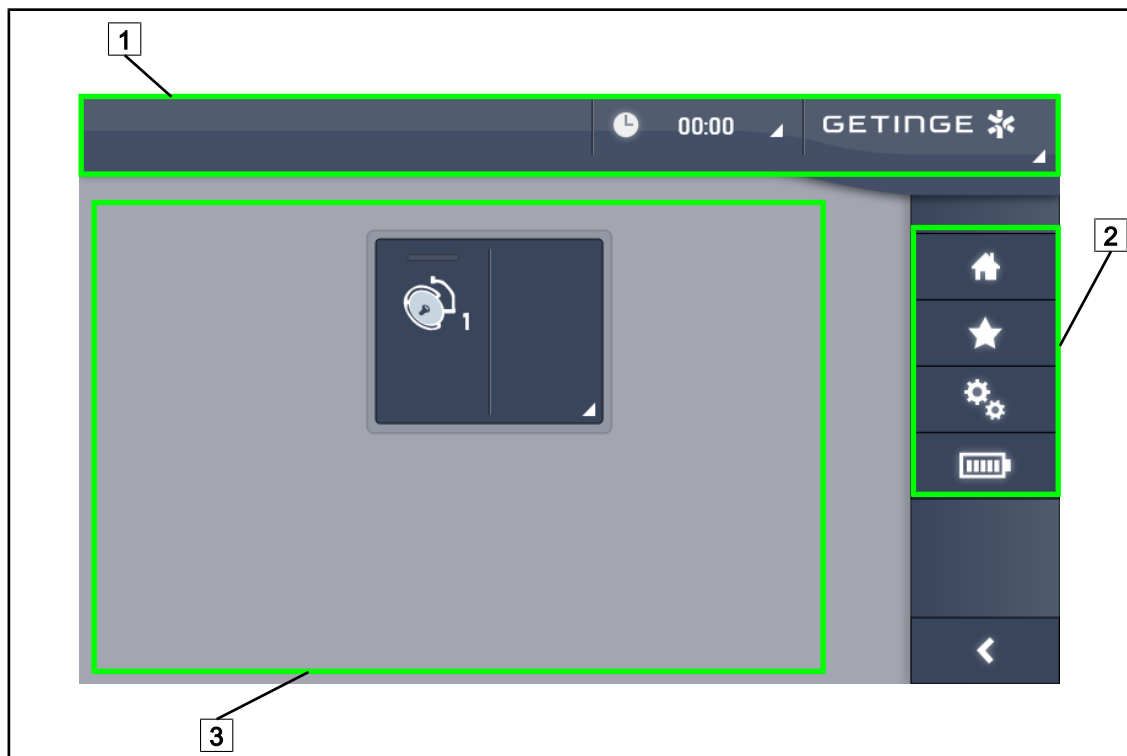


Fig. 25: Kontrollberøringsskjerm

- 1

Statuslinje
- 2

Menylinje
- 3

Aktivt felt

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

Tab. 12: Opplysninger på berøringsskjerm

Statuslinje

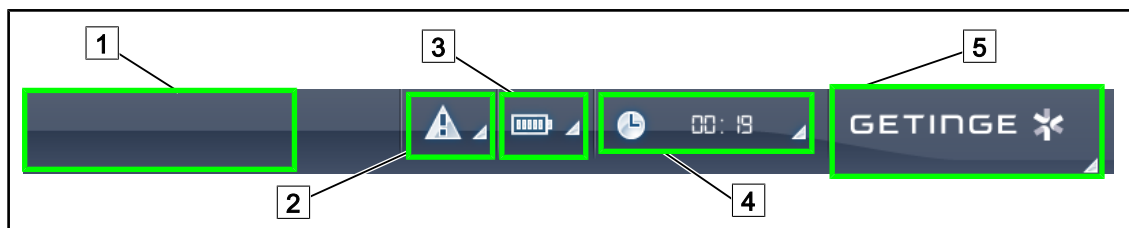


Fig. 26: Berøringsskjermens statuslinje

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

Nr.	Beskrivelse	Mulige handlinger
1	Kundelogo	Kunden har muligheten til å plassere sin logo her. Ta kontakt med teknisk avdeling for å gjøre dette.
2	- Angir en systemfeil. - Vises kun ved systemfeil.	Trykk på Feilindikator for å se feilene.
3	- Angir batterienes status. For ytterligere opplysninger se kapitlet om Lamper på berøringsskjermen [► Side 86] - Vises kun når hjelpestrømsystemet er i bruk (f. eks.: ikke koblet til en strømnettkontakt)	Trykk på Batteriindikator for å se status for de ulike batteriene.
4	Angir klokkeslettet	Trykk på Klokke for å få tilgang til innstillingene av dato og klokkeslett.
5	Geringe-logo	- Trykk på Geringe-logo for å få tilgang til opplysningene knyttet til vedlikeholdet av produktet. - Trykk en gang til på Geringe-logo for å få tilgang til menyen som er forbeholdt teknikere fra Geringe eller kvalifisert personell, se Persongrupper.

Tab. 13: Opplysninger på berøringsskjermens statuslinje

Menylinje

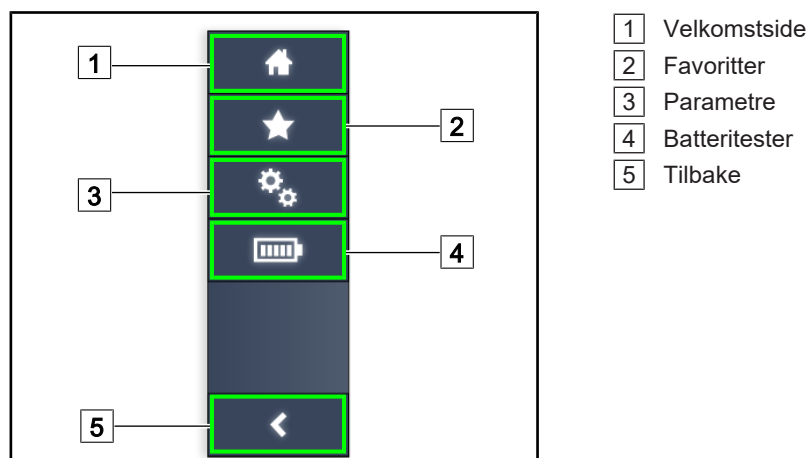


Fig. 27: Berøringsskjermens menylinje

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

Tab. 14: Opplysninger på berøringsskjermens statuslinje

4 Bruk

4.1 Daglige inspeksjoner før bruk



OBS

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

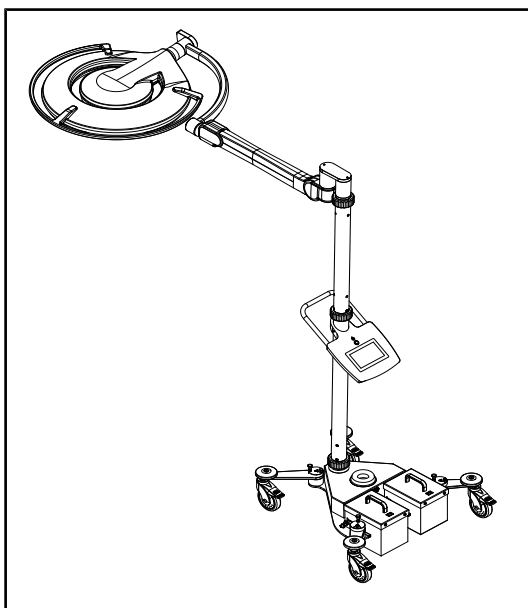


Fig. 28: Utstyrets helhet

Utstyrets helhet

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

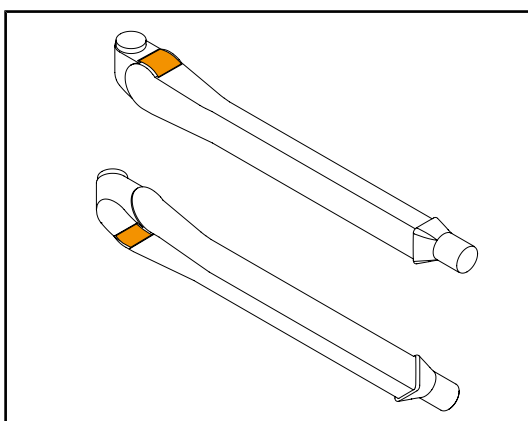


Fig. 29: Inspeksjon av metallfliker på fjærbelastede armer

Metallfliker på de fjærbelastede armene

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

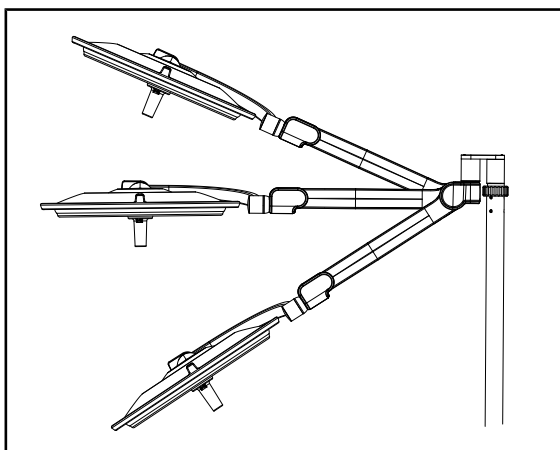


Fig. 30: Opprettholdelse av posisjonen til den fjærbelastede armen

Opprettholdelse av posisjonen til den fjærbelastede armen

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

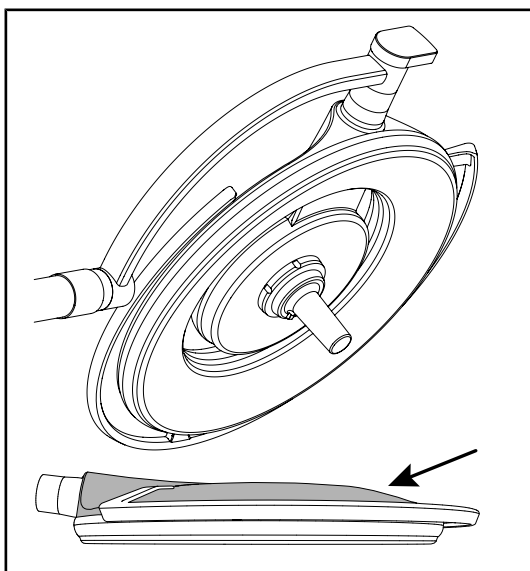


Fig. 31: Inspeksjon av propper og deksler

Kuppelens silikonpropper og deksel

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

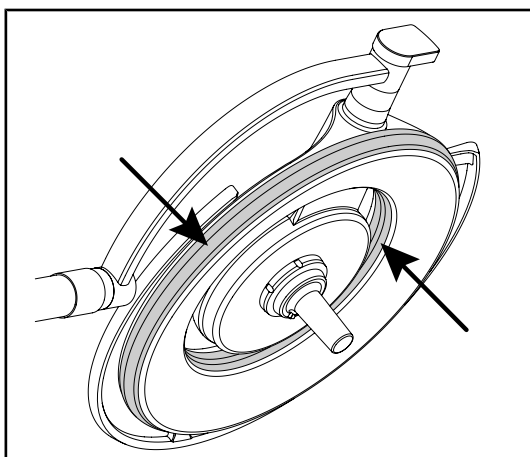


Fig. 32: Inspeksjon av kuppelens pakninger

Kuppelens pakninger

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

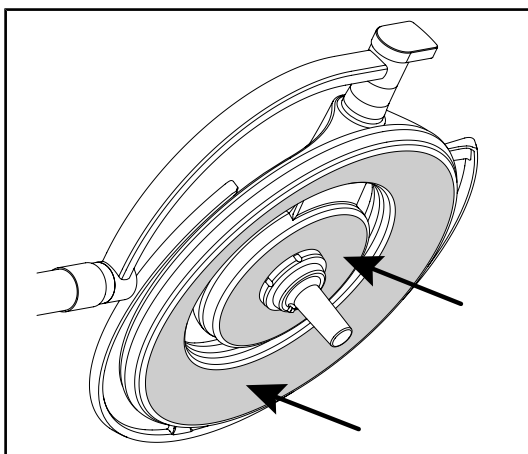


Fig. 33: Inspeksjon av undersiden



Fig. 34: Kuppeltastaturets tilstand

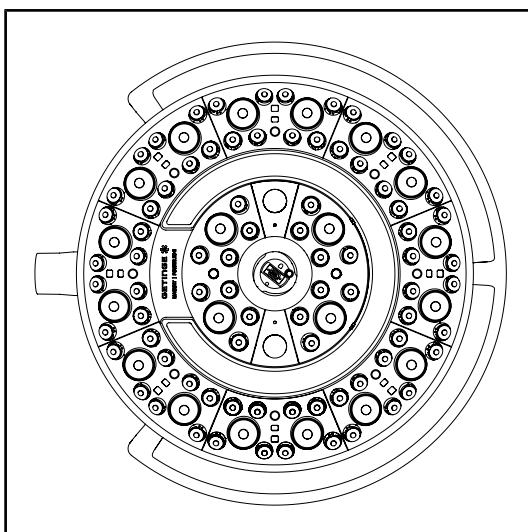


Fig. 35: LED-enes funksjon

Kuppelens underside

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

Kuppelens betjeningstastatur

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

LED-enes funksjon

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

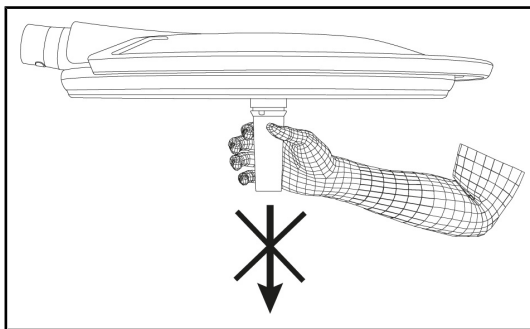


Fig. 36: Støtte håndtaksholder

Grensesnitt håndtaksholder

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

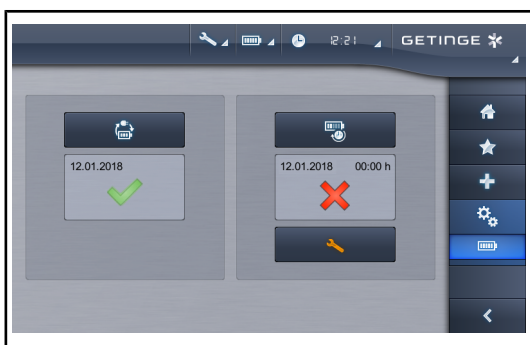


Fig. 37: Batteritest

Test for overgang til hjelpestrøm

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

4.2 Styre belsningen

4.2.1 Slå på / slå av belsningen

4.2.1.1 Slå på den mobile belsningen

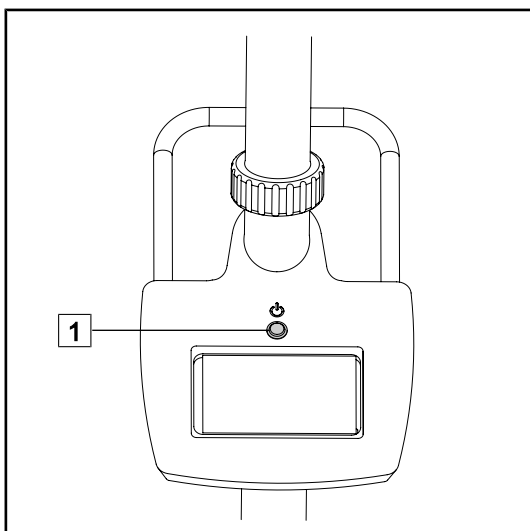


Fig. 38: Slå på belsningen

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

4.2.1.2 Fra kuppelens kontrolltastatur

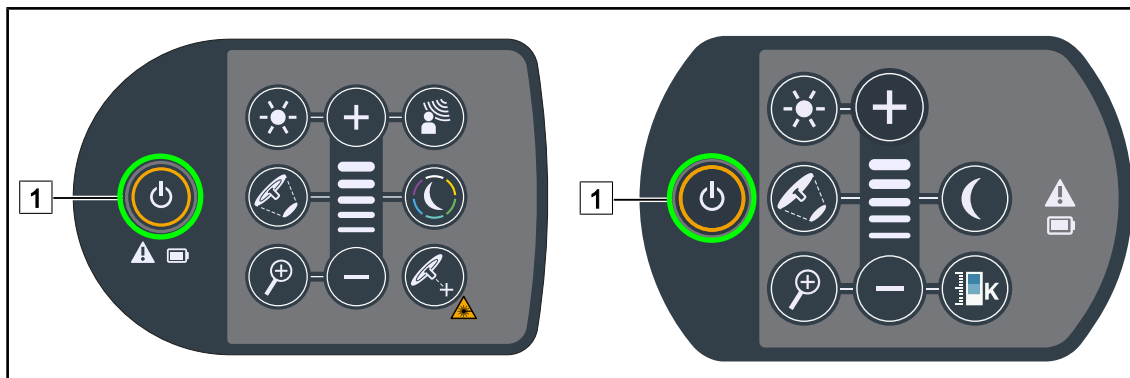


Fig. 39: Slå belysningen på/av via kuppelens tastatur

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

4.2.1.3 Fra berøringsskjermen

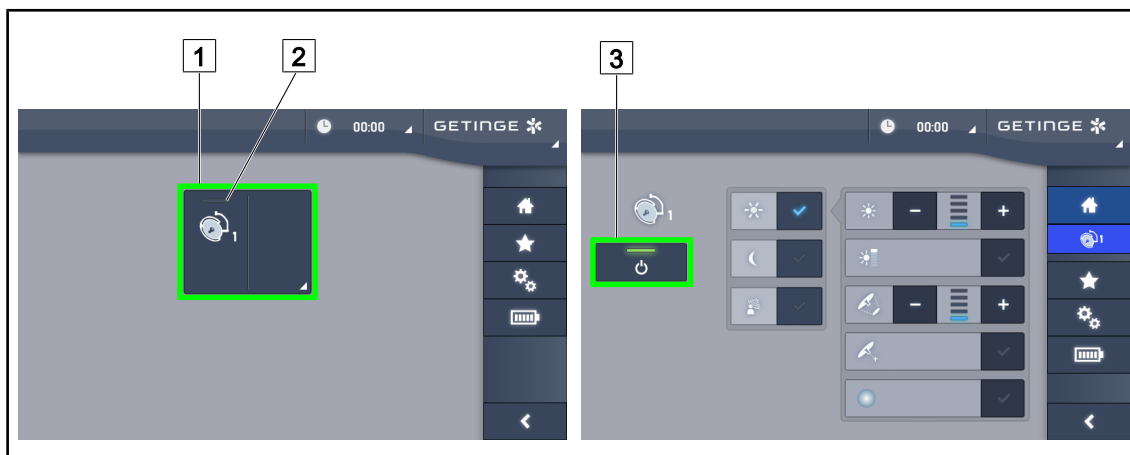


Fig. 40: Slå belysningen på/av via berøringsskjermen

Slå på belysningen

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

Slå av belysningen

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

4.2.2 Stille inn belysningen

4.2.2.1 Fra kuppelens kontrolltastatur

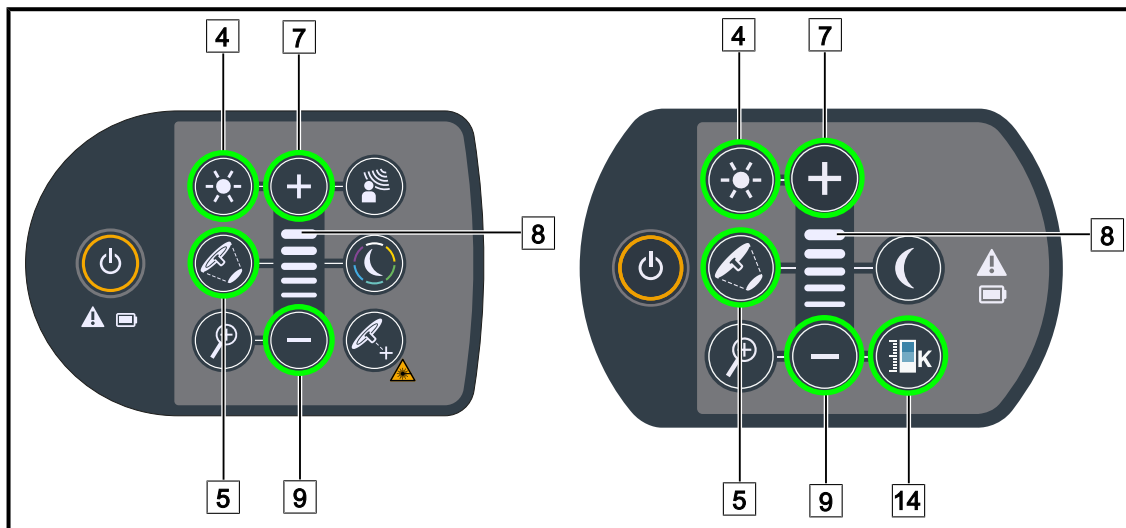


Fig. 41: Stille inn belysningen via kuppelens kontrolltastatur

Justere lysstyrken

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

Aktivere/deaktivere Boost-modus

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

Stille inn lysflekken diameter

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

Stille inn fargetemperaturen

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

4.2.2.2 Fra berøringsskjermen

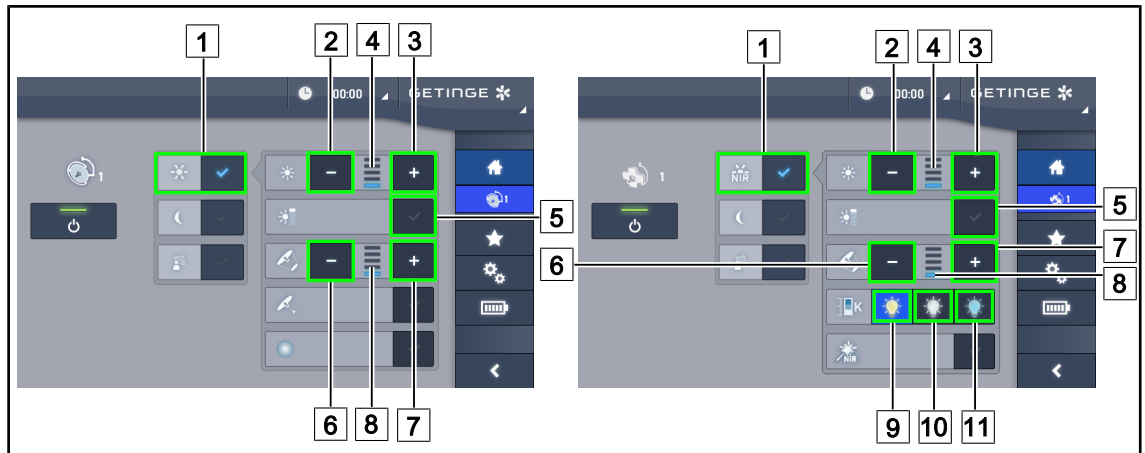


Fig. 42: Stille inn belysningen via berøringsskjermen

Justere lysstyrken

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

Aktivere Boost-modus

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

Stille inn lysflekken diameter

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

Stille inn fargetemperaturen

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

4.2.3 Omgivelsesbelysning

4.2.3.1 Fra kuppelens kontrolltastatur

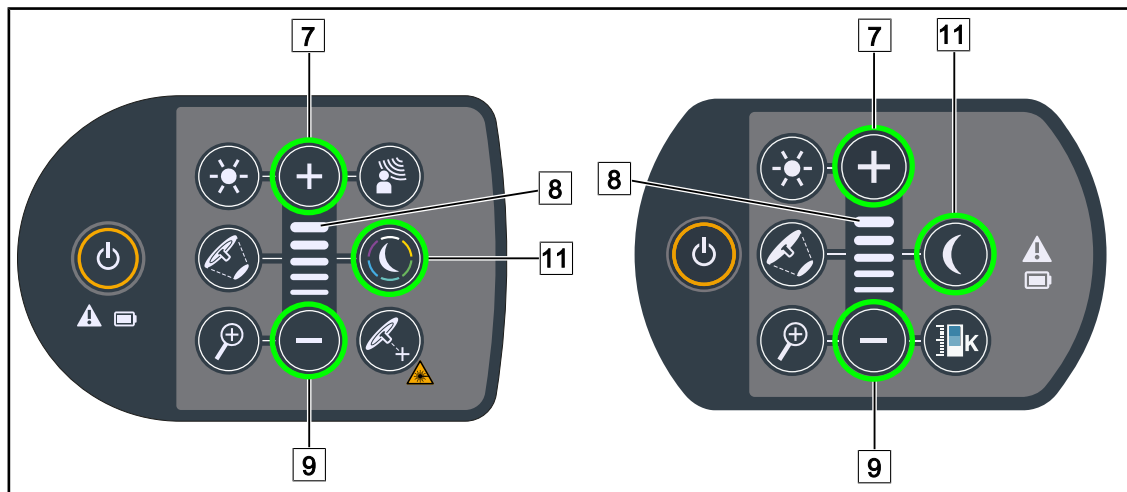


Fig. 43: Stille inn omgivelsesbelysningen via kuppelens tastatur

Maquet PowerLED II

Velge omgivelsesbelysningens farge

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

Stille inn lysintensiteten for omgivelsesbelysningen

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

For Volista

Aktivere omgivelsesbelysningsmodus

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

Stille inn belysningsnivået for omgivelsesbelysningen

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

4.2.3.2 Fra berøringsskjermen

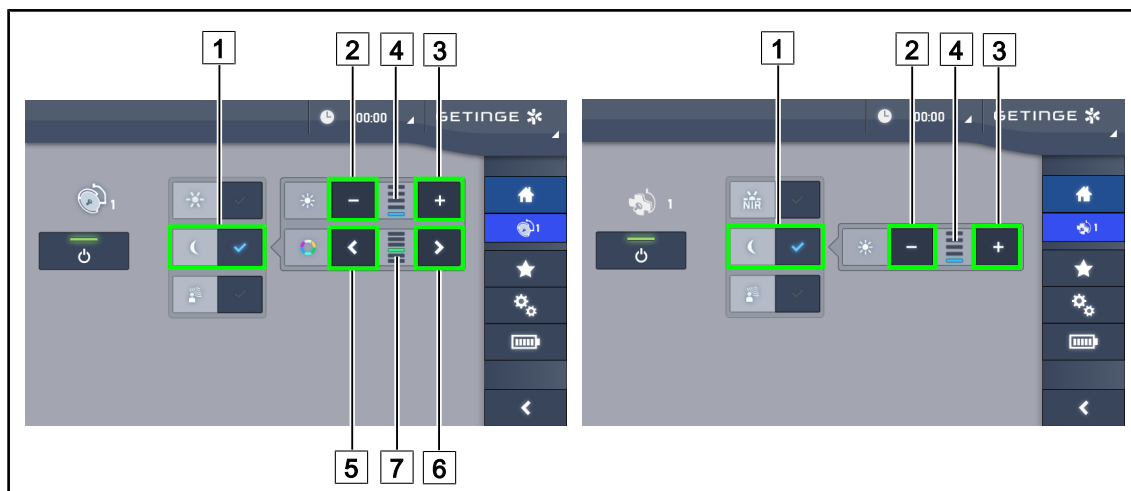


Fig. 44: Stille inn omgivelsesbelysningen via berøringsskjermen

For Maquet PowerLED II

Velge omgivelsesbelysningens farge

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

Stille inn lysintensiteten for omgivelsesbelysningen

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

For Volista

Aktivere omgivelsesbelysningsmodus

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

Stille inn lysintensiteten for omgivelsesbelysningen

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

4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT*

4.2.4.1 Fra kuppelens kontrolltastatur (kun med Maquet PowerLED II)

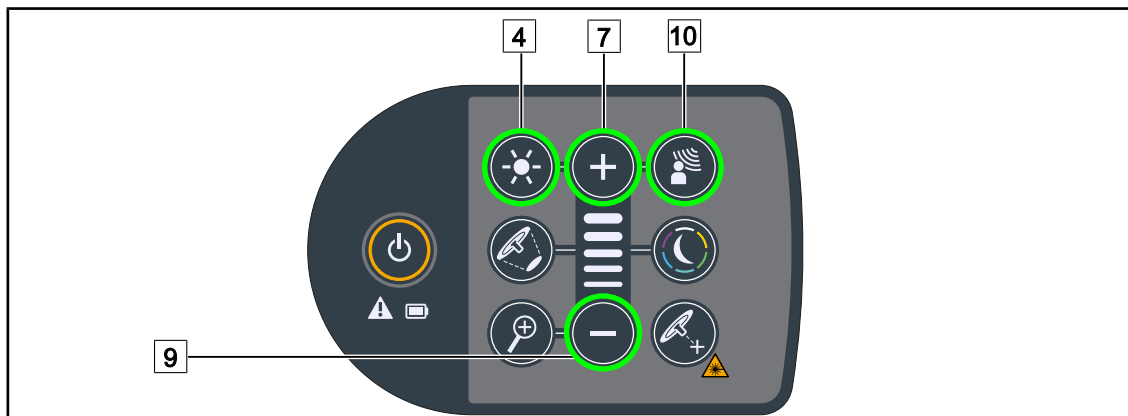


Fig. 45: AIM-modus via kuppelens kontrolltastatur

Aktivere/deaktivere AIM-modus

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

Stille inn lysintensiteten med AIM

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



OBS

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

4.2.4.2 Fra berøringsskjermen

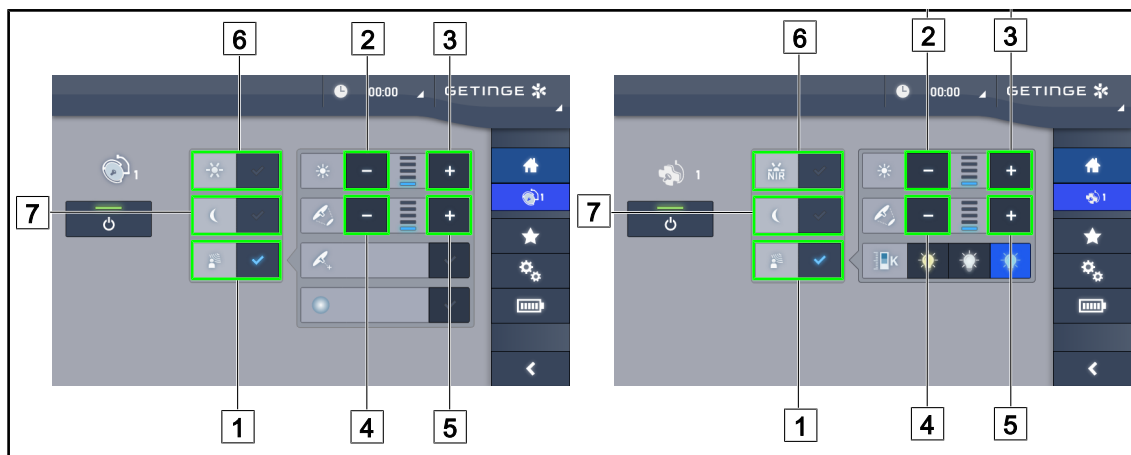


Fig. 46: AIM-modus via berøringsskjermen

Aktivere/deaktivere AIM-modus

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

Stille inn lysintensiteten med AIM

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



OBS

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

Stille inn lysflekken diameter med AIM

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

4.2.5 Volista VisionNIR* (kun på VSTII)

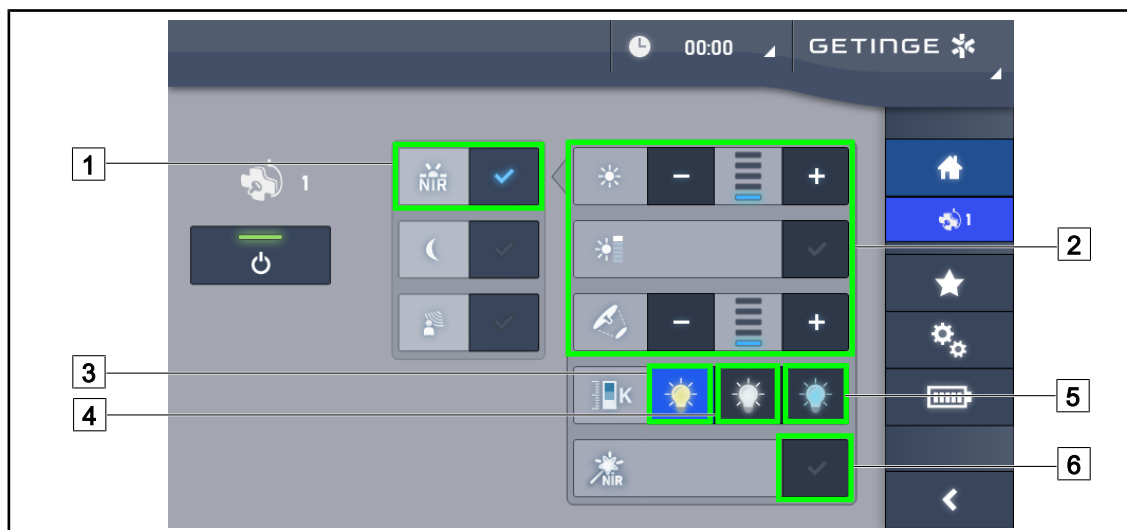


Fig. 47: VisionNIR

Stille inn kuppelens belysning i Volista VisionNIR-modus

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

Stille inn fargetemperaturen

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

Aktivere/deaktivere VisionNIR Boost-funksjonen

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



OBS

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

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



Fig. 48: Comfort Light

Forutsetninger:

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

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

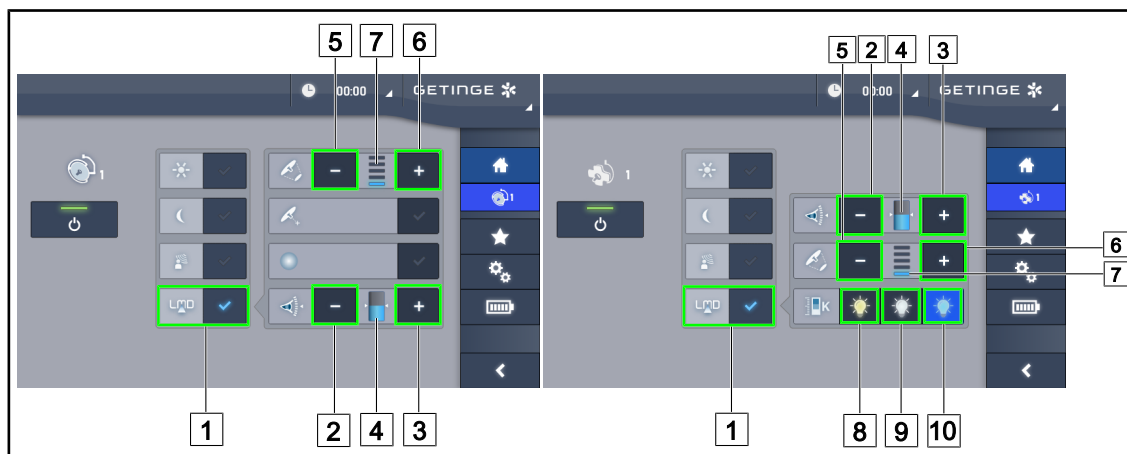


Fig. 49: Bruke LMD

Aktivere/deaktivere LMD-modus

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

Stille inn settpunktet for luminans

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

Stille inn lysflekken diameter med LMD

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

Stille inn fargetemperaturen når LMD er aktivert

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



OBS

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

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

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

Tab. 15: Luminansnivå

4.2.8 Favoritter

4.2.8.1 Velge/lagre en favoritt

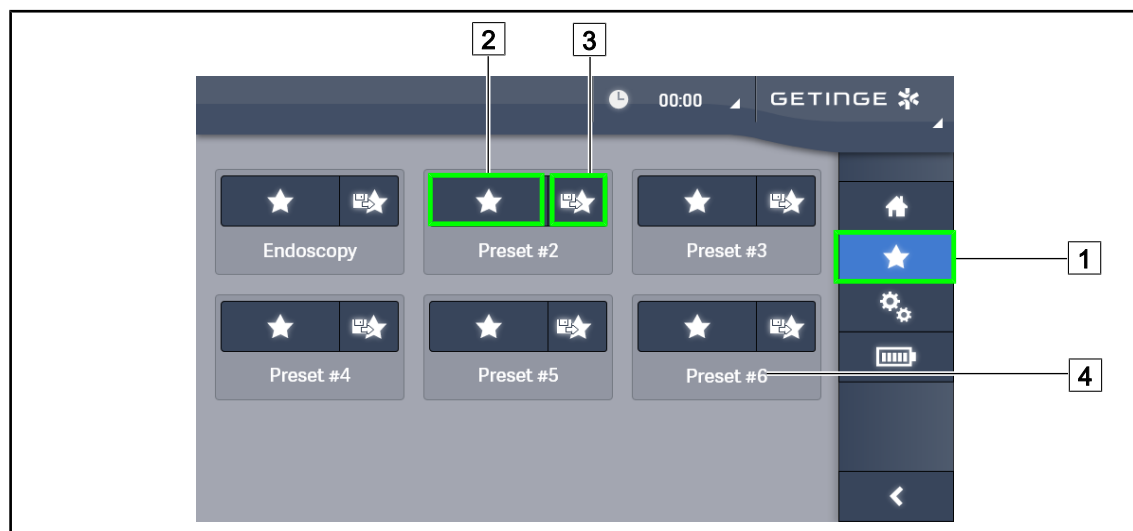


Fig. 50: Favoritt-side

Bruke en favoritt

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



Fig. 51: Lagre favoritt

Lagre en favoritt

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

4.2.8.2 Forhåndsinnstillinger fra fabrikken

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3 Plassere belysningen

4.3.1 Flytte den mobile belysningen

**ADVARSEL!**

Risiko for elektrisk støt

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

Ikke kople kontakten fra lysnettet ved å trekke i ledningen.

**ADVARSEL!**

Fare for skade

Den mobile belysningen kan velte dersom den håndteres feil.

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

**ADVARSEL!**

Risiko for sjenanse ved bruk

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

Respekter etappene for plassering som garanterer god stabilitet på produktet.

**ADVARSEL!**

Infeksjonsfare

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

Aldri lene seg mot den mobile belysningen.

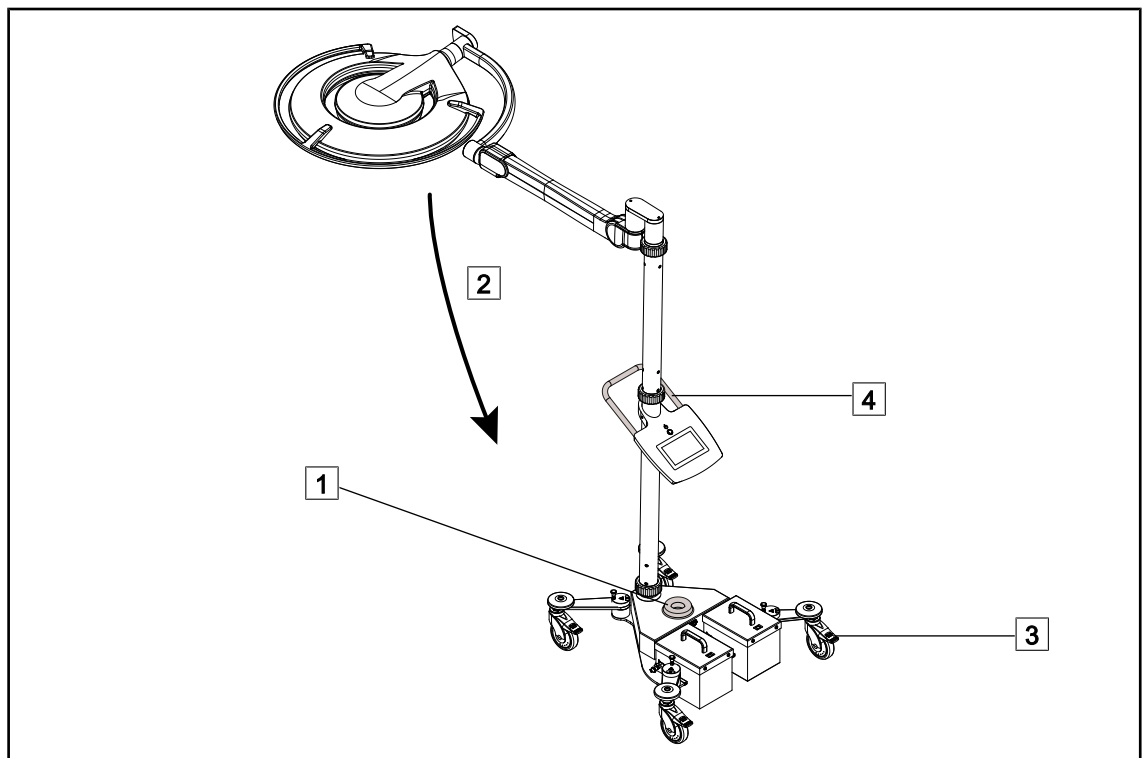


Fig. 52: Flytting av belysningen

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

4.3.2 Montere det steriliserbare håndtaket



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

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

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

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

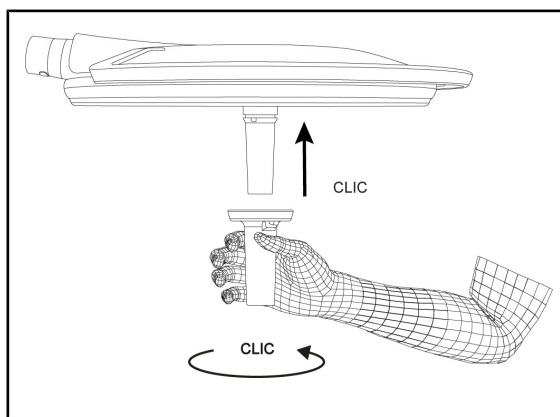


Fig. 53: Installere det steriliserbare håndtaket STG PSX

Installere et steriliserbart håndtak på kuppelen

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

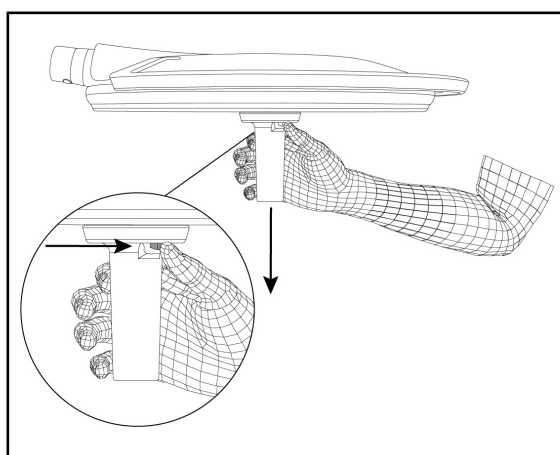


Fig. 54: Fjerne det steriliserbare STG PSX-håndtaket

Fjerne det steriliserbare håndtaket fra kuppelen

1. Trykk på låseknappen.
2. Fjerne håndtaket.

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

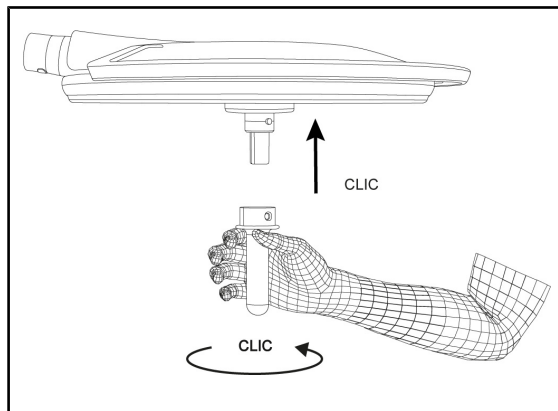


Fig. 55: Installere det steriliserbare STG HLX-håndtaket

Installere et steriliserbart håndtak på kuppelen

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

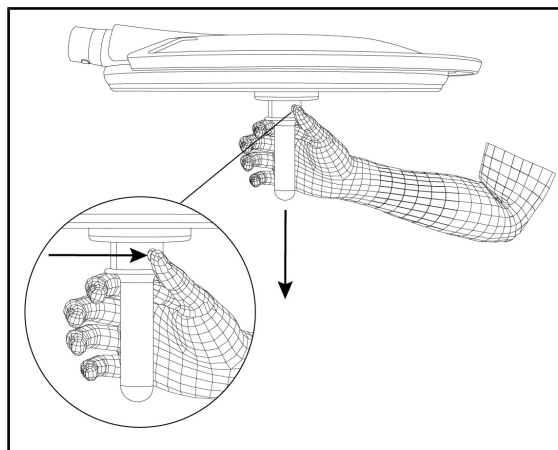


Fig. 56: Fjerne det steriliserbare STG HLX-håndtaket

Fjerne det steriliserbare håndtaket fra kuppelen

1. Trykk på låseknappen.
2. Fjerne håndtaket.

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

**OBS**

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

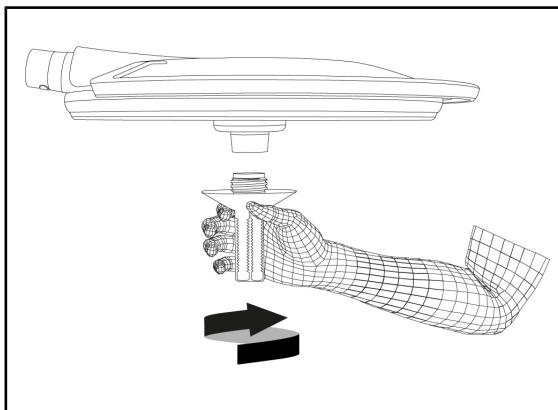


Fig. 57: Installere håndtak av typen DEVON/DEROYAL

Installere håndtak av typen DEVON/DEROYAL på kuppelen

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

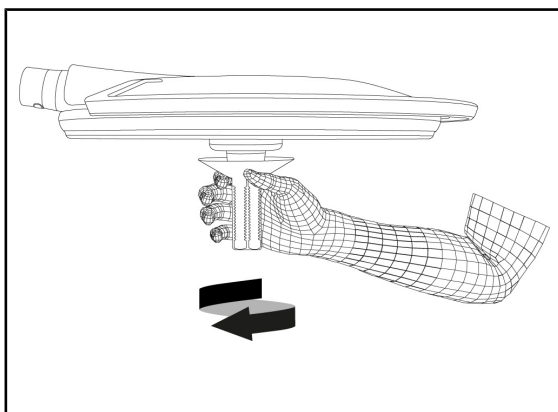


Fig. 58: Fjerne håndtak av typen DEVON/DEROYAL

Fjerne håndtak av typen DEVON/DEROYAL fra en kuppel

1. Skru håndtaket av holderen.

4.3.2.4 Installasjon og fjerning av det steriliserbare håndtaket STG PSX VZ

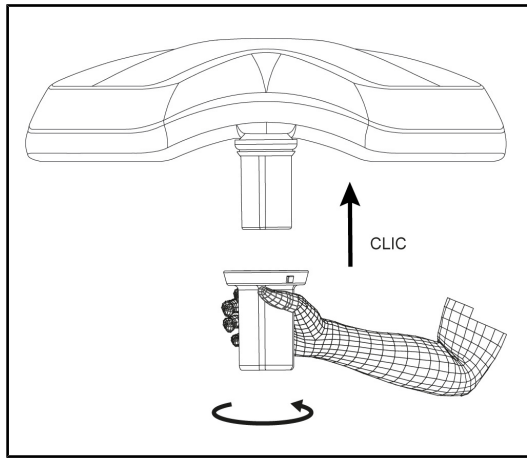


Fig. 59: Installere det steriliserbare håndtaket STG PSX VZ

Installere det steriliserbare håndtaket til kamera på kuppelen

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

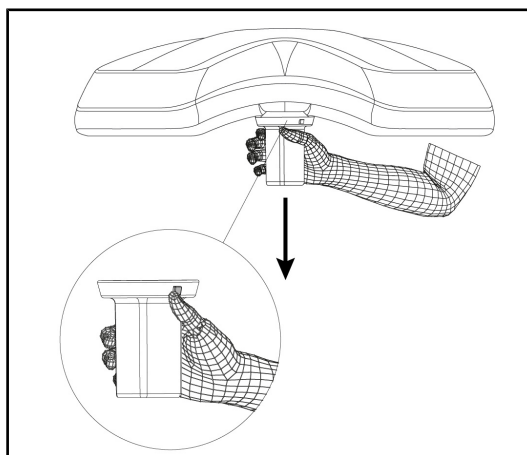


Fig. 60: Fjerne det steriliserbare håndtaket STG PSX VZ

Fjerne det steriliserbare håndtaket til kamera fra kuppelen

1. Trykk på låseknappen.
2. Fjern håndtaket.

4.3.3 Håndtere kuppelen

**ADVARSEL!**

Fare for infeksjon / reaksjoner i vevet

Kollisjon mellom belysningen og et annet utstyr kan medføre at det faller partikler ned i operasjonsfeltet.

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

**ADVARSEL!**

Infeksjonsfare

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

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

Håndtere kuppelen

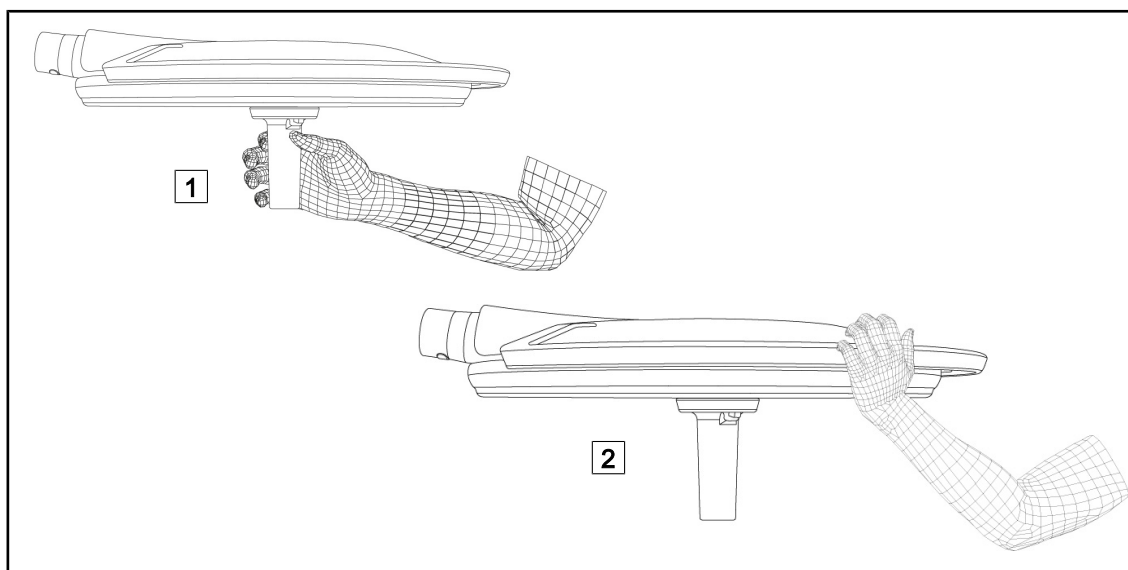


Fig. 61: Håndtering av kuppelen

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

Belysningens rotasjonsvinkler

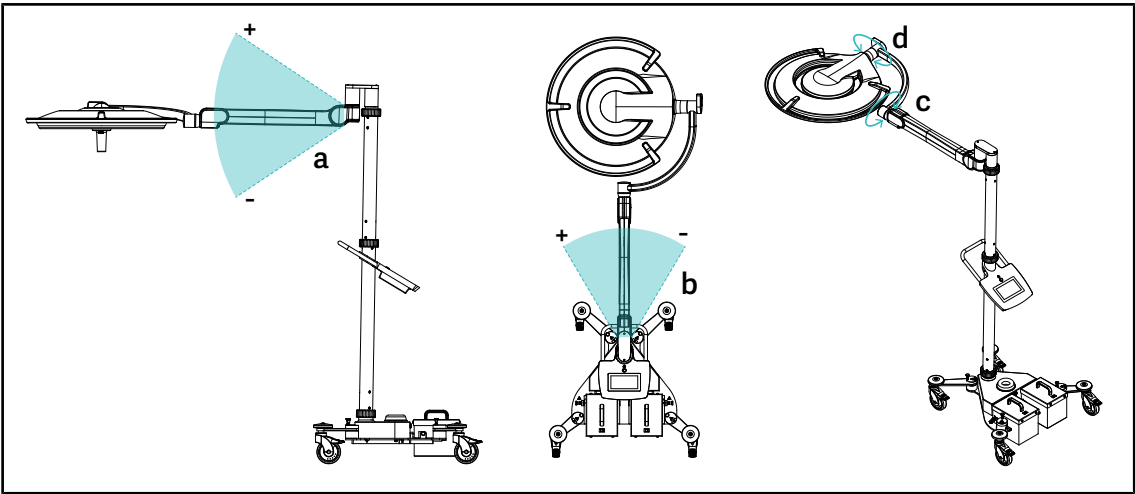


Fig. 62: Rotasjonsvinkler for Maquet Rolite

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

Tab. 20: Rotasjonsvinkler for Maquet Rolite

Belysningens dimensjoner

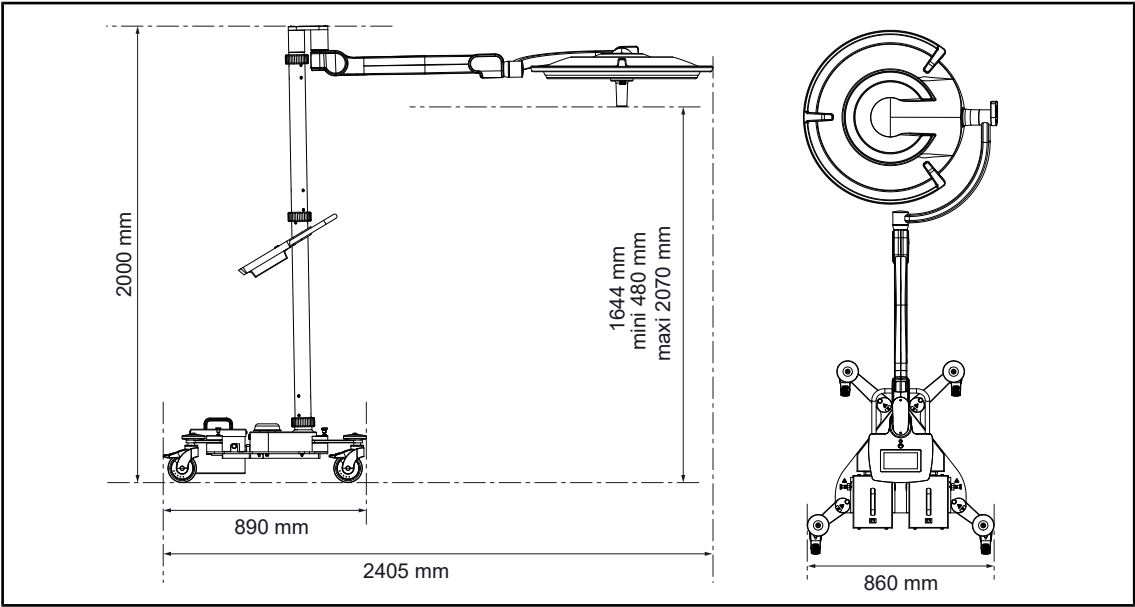


Fig. 63: Maquet Rolite-belysningens dimensjoner

4.3.4 Laserassistert posisjonering (kun på Maquet PowerLED II)



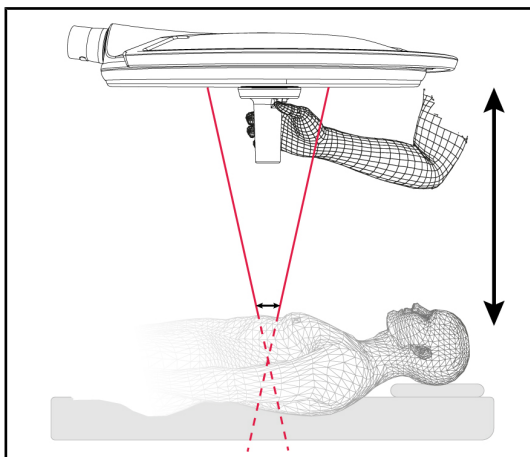
ADVARSEL!

Fare for skade

Langvarig lasereksposering av øynene kan forårsake øyeskade.

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

Brukeren må ikke se direkte på laseren.



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

Fig. 64: Laserposisjonering

4.3.4.1 Fra kuppelens kontrolltastatur

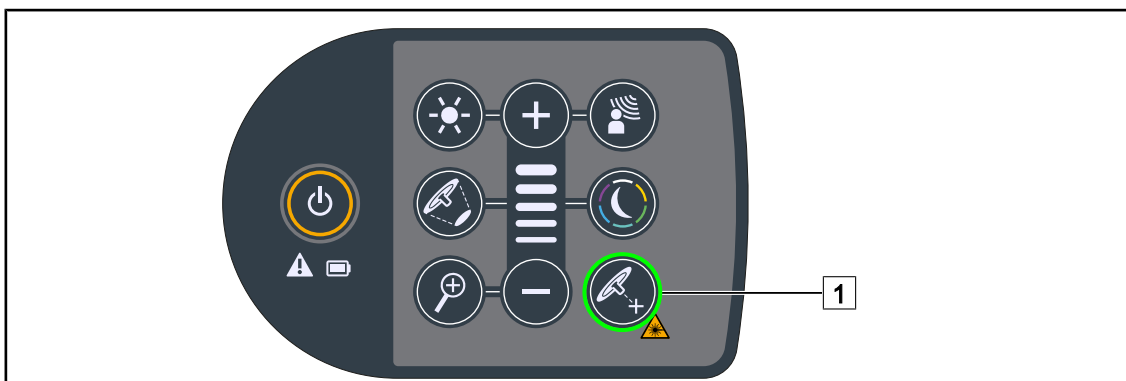


Fig. 65: Aktivere laserassistert posisjonering via tastaturet

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

4.3.4.2 Ved hjelp av berøringskjermen

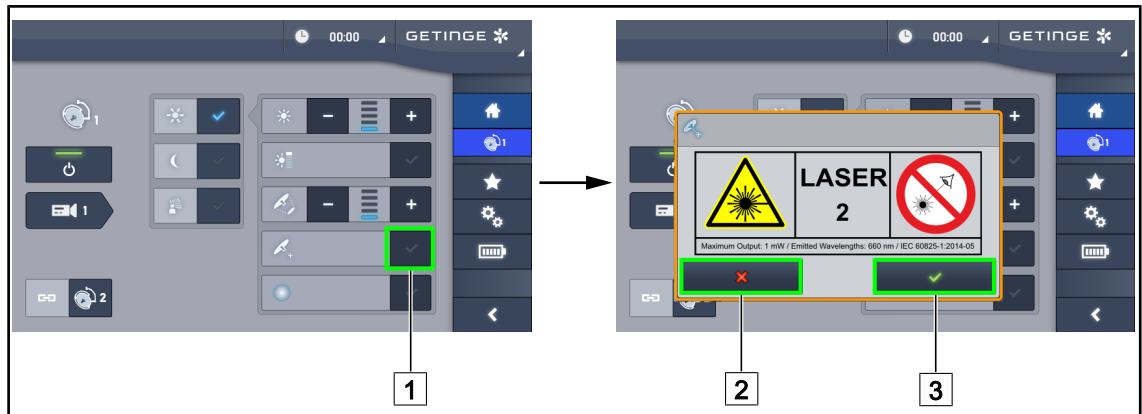


Fig. 66: Aktivere laserassistert posisjonering via berøringskjermen

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

4.3.5 Eksempler på forhåndsplassering

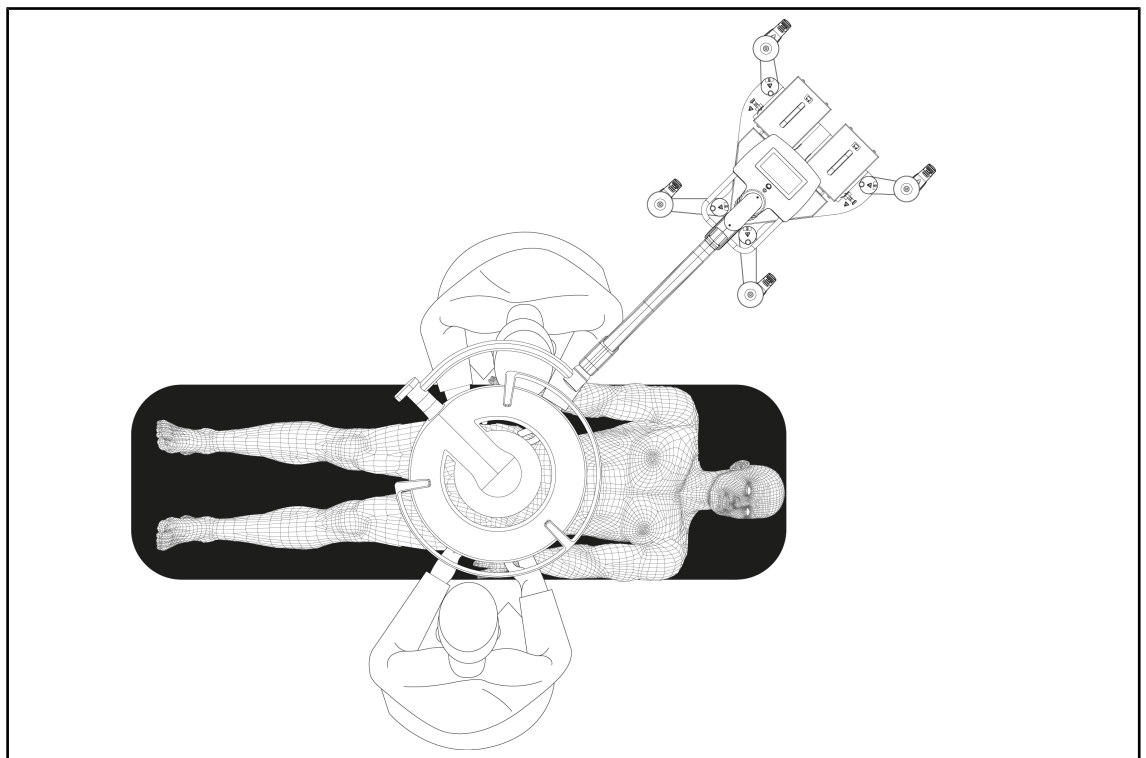


Fig. 67: Forhåndsplassering av Maquet Rolite

4.3.6 Oppbevaring av den mobile belysningen

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

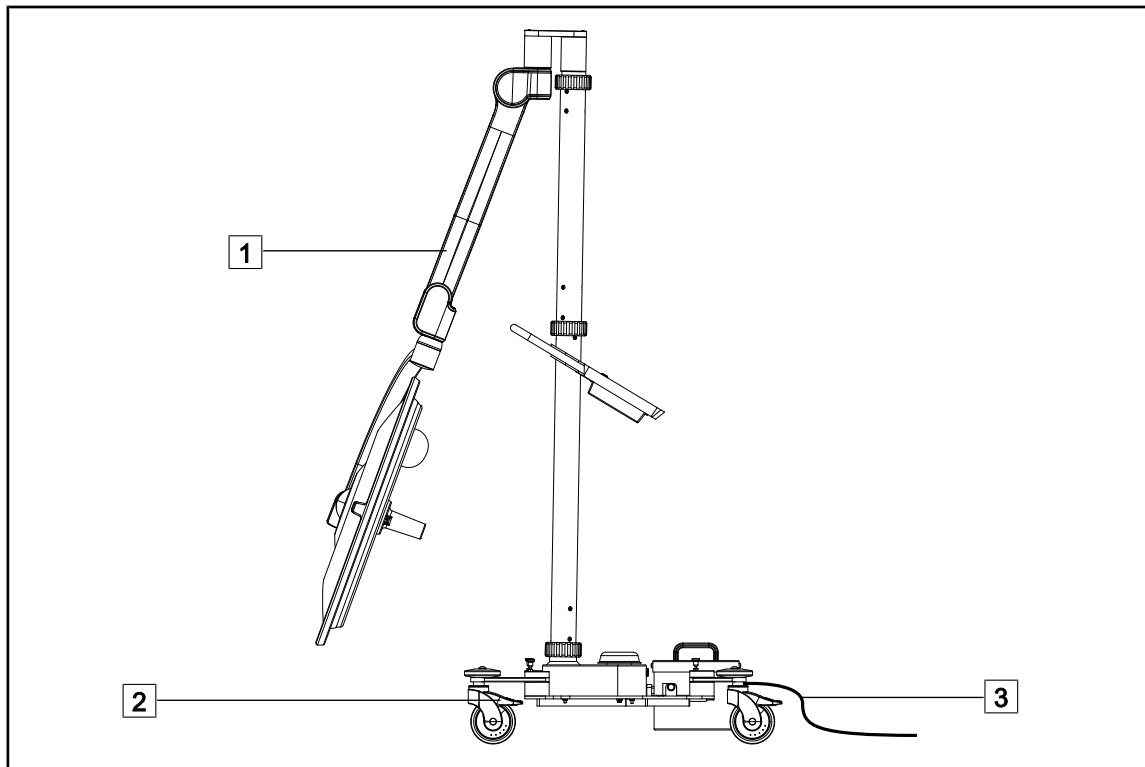


Fig. 68: Parkeringsposisjon

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



OBS

Batterienes ladetid er beregnet til ca. 14 timer.



OBS

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

4.4 Installere/avinstallere en QL+-innretning



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

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

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

4.4.1 Montering av innretningen på Maquet PowerLED II-kuppelen

For håndtaksholdere

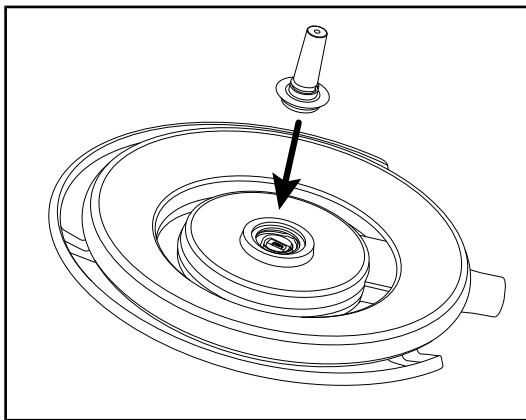


Fig. 69: Installere en QL+-innretning

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

For LMD

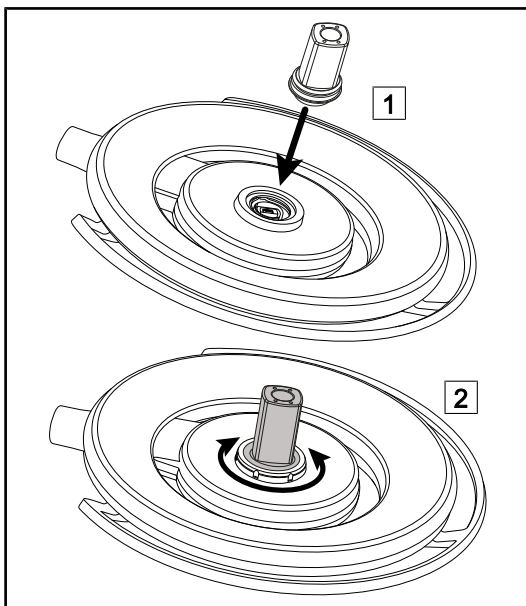


Fig. 70: Installere en QL+-innretning

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

4.4.2 Demontering av innretningen

**OBS**

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

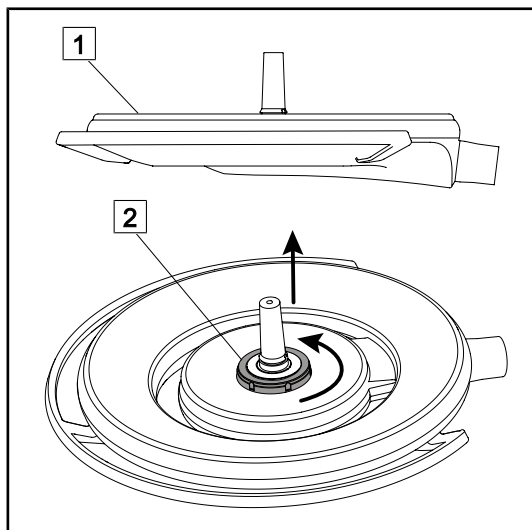


Fig. 71: Avinstallere en Quick Lock-innretning

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

4.5 Installere/avinstallere en QL-innretning



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

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

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



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

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

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

4.5.1 Forhåndsplassering av utstyret

4.5.1.1 På kameraet og LMD QL.

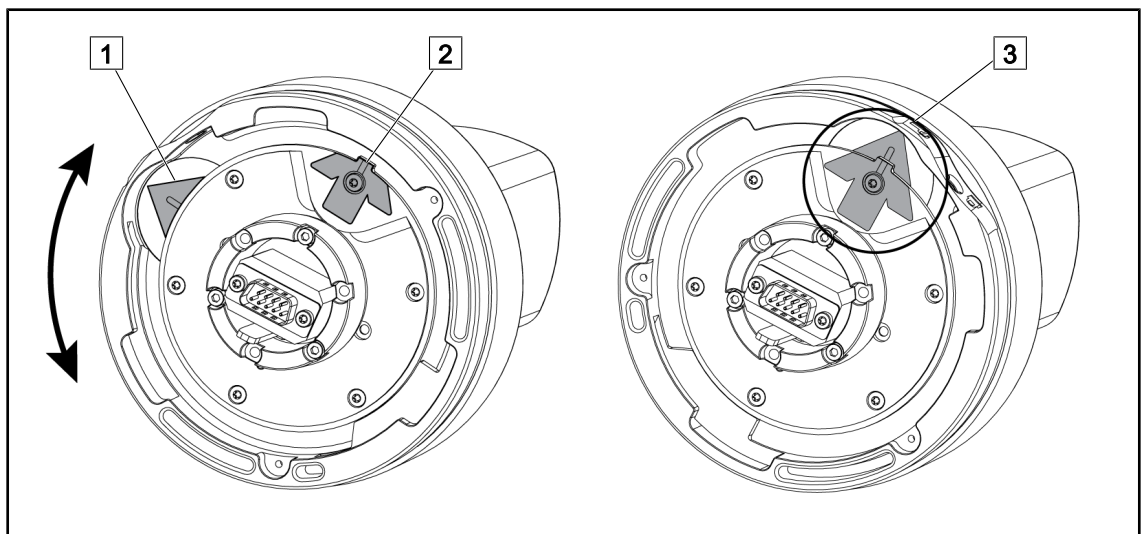


Fig. 72: Forhåndsplassering av Quick Lock-kameraet

1. Vri foten [1] rundt til spissen [2] slik at det dannes en grønn pil [3].

➤ Kameraet er klart til å settes på plass.

4.5.1.2 På kuppelen

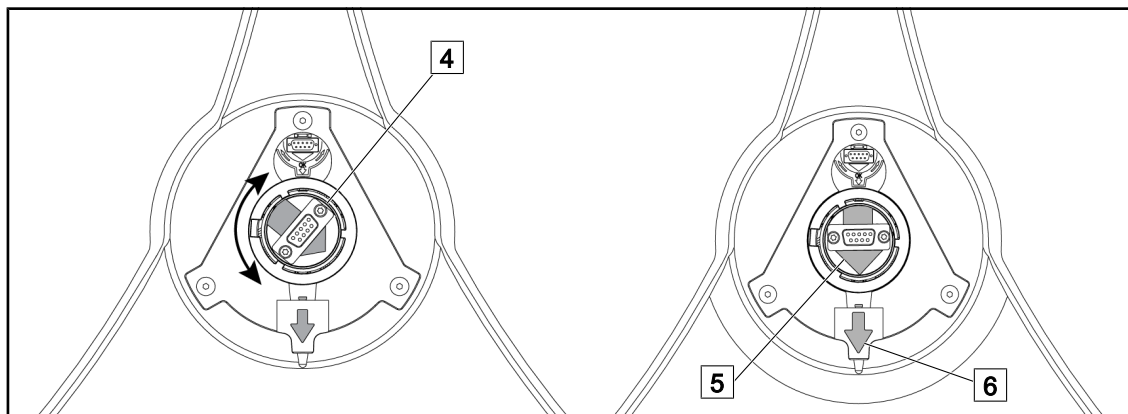


Fig. 73: Forhåndsplassering av kuppelen

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

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

4.5.2 Montering av utstyret på kuppelen

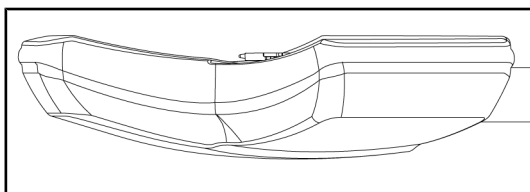


Fig. 74: Plassering av kuppelen

1. Plassere kuppelen slik at undersiden peker mot taket.

➤ Da blir det lettere å installere kameraet på kuppelen.

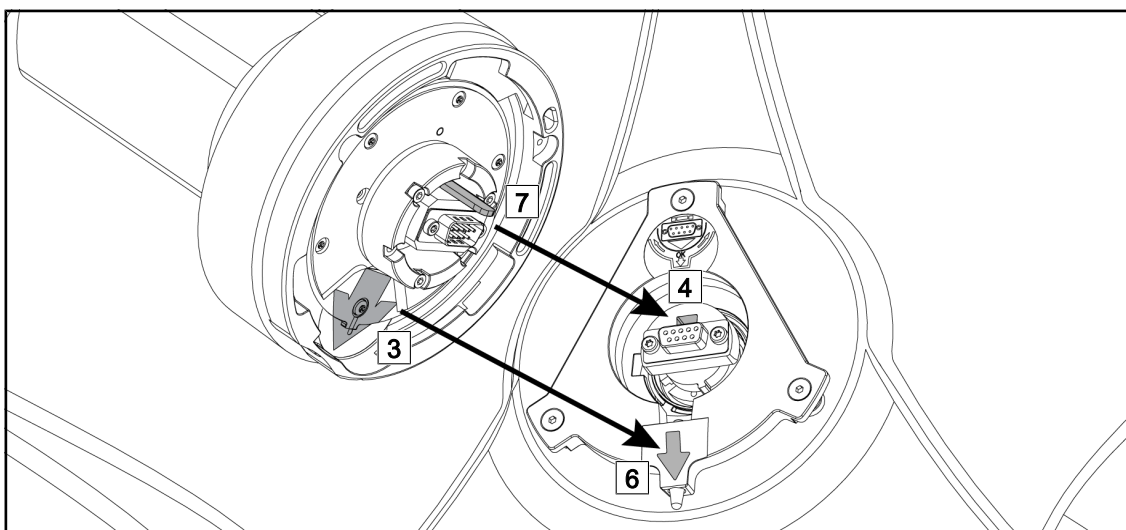


Fig. 75: Instruksjoner for montering av Quick Lock

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

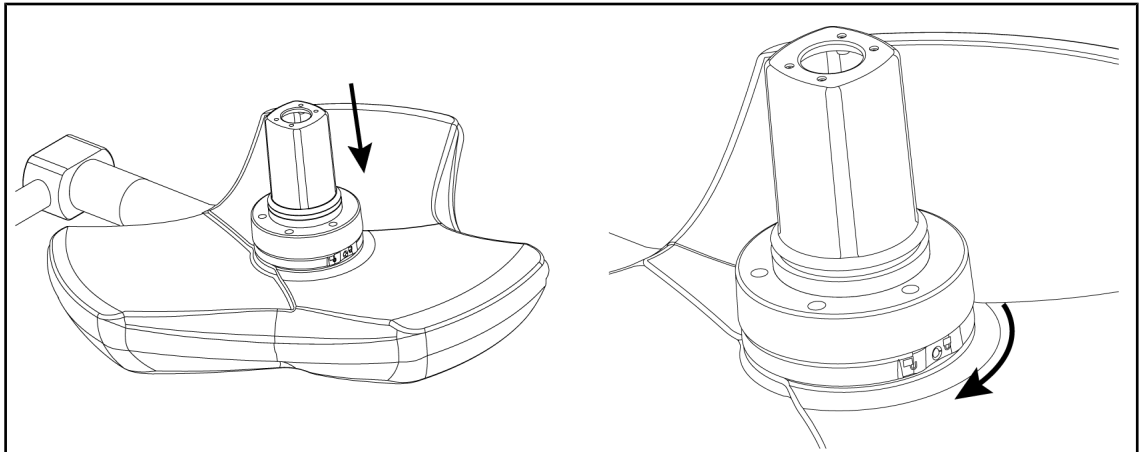


Fig. 76: Plassering av kameraet på kuppelen

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

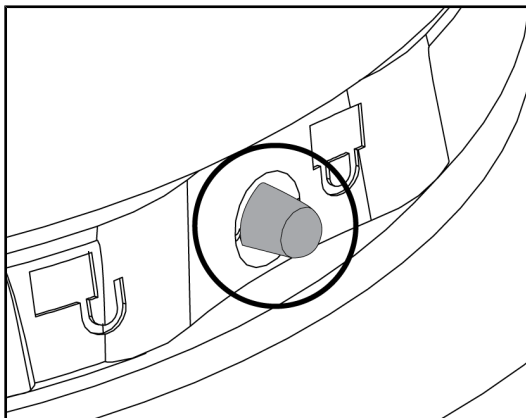


Fig. 77: Låsing av kameraet på kuppelen

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

4.5.3 Demontering av utstyret

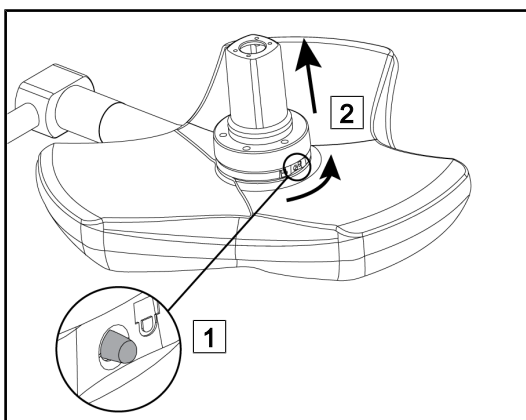


Fig. 78: Avinstallering av kuppelen

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

4.5.4 Håndtaksholder på Quick Lock

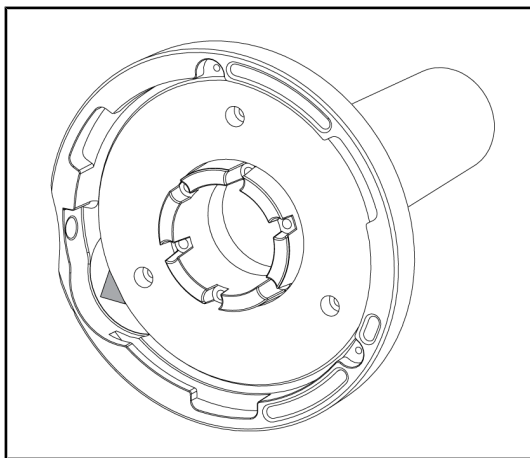


Fig. 79: Håndtaksholder Quick Lock

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

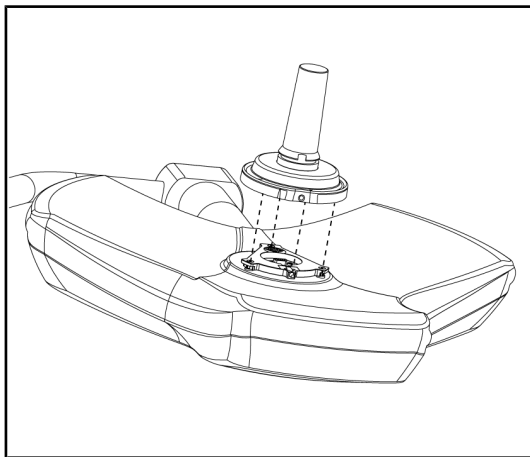


Fig. 80: Plassering av håndtaket

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

4.6 Bruke kameraet

4.6.1 Trådløst videosystem (kun Volista-kuppelen)



OBS

For en optimal bruk av systemet, ikke bruk to kameraer på den samme konfigurasjonen, og ikke plasser et kamera mer enn 3 m fra sin mottaker.

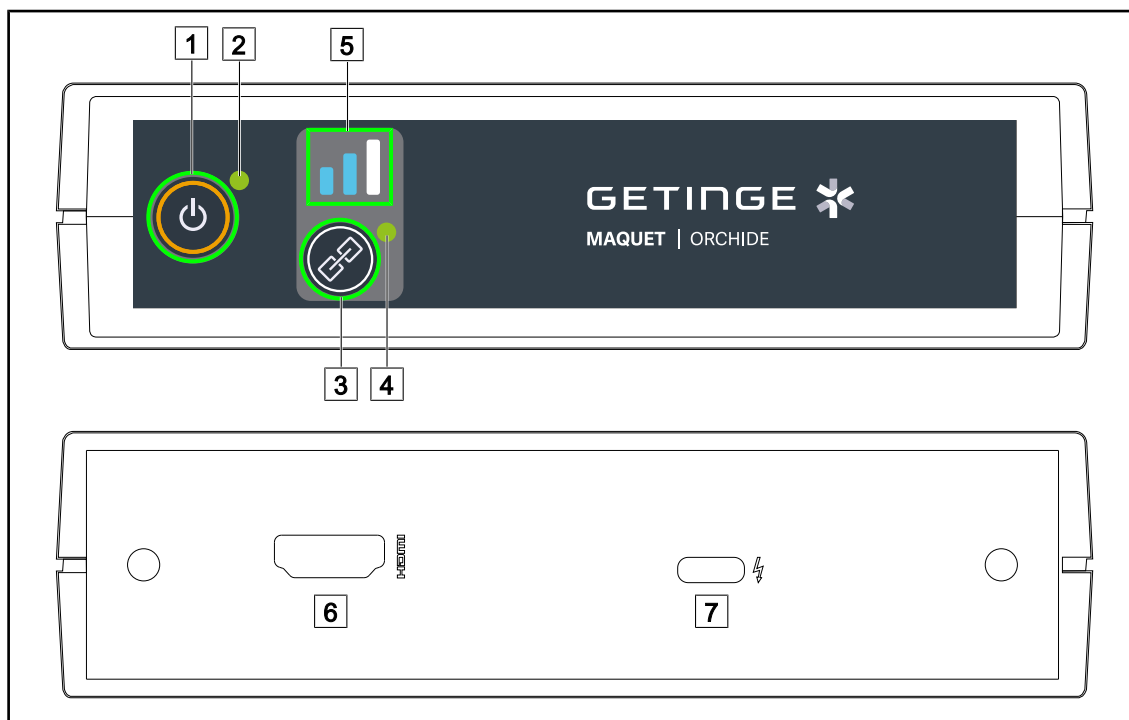


Fig. 81: Trådløs videomottakersystem

- | | |
|--------------------|-------------------|
| 1 På/Av-knapp | 5 Signalindikator |
| 2 På/av-indikator | 6 HDMI-kontakt |
| 3 Knapp for paring | 7 USB-C-kontakt |
| 4 Paringsindikator | |

Slå på/av mottakeren

- Trykk **På/Av** 1 for å slå på mottakeren. På/av-indikatoren 2 vil lyse grønt.
- For å slå av mottakeren, trykk **På/Av** 1 til på/av-indikatoren 2 er av.

Etter 5 min. uten aktivitet, vil mottakeren gå i dvale og på/av-indikatoren 2 blinker. Den vil aktiveres automatisk så snart det detekteres et kamera.

Automatisk paring med et kamera (automatisk modus er aktivert som standard)

- Slå på kameraet og mottakeren.
- Paringsindikatoren 4 blinker raskt under søket etter kameraet.
- Paringsindikatoren 4 blinker langsomt under paringen.
- Når paringsindikatoren 4 lyser kontinuerlig grønt er kameraet paret.
- Hvis paringsindikatoren 4 lyser rødt, har paringen mislyktes. I dette tilfellet, kontroller at kameraet er på, og start paringen igjen med knappen for paring.

	Risiko for tap av bilde		Dårlig signal
	Middels signal		Godt signal

Tab. 21: Signalstyrke

Elementene i operasjonssomgivelsene (personale, annet utstyr, operasjonssalens konfigurasjon) kan ha en innvirkning på signalstyrken. Signalstyrken kan forbedres ved å flytte kameraet og/eller mottakeren.


OBS

Systemet har to paringsmoduser:

- Automatisk: Mottakeren vil pares automatisk med ethvert kamera som er på og tilgjengelig.
- Manuell: Paring av et nytt kamera som er på og tilgjengelig vil kun gjøres etter at prosedyren er startet med knappen for paring.

Paring av et kamera

- Når mottakeren er i manuell modus, trykk på **Paring** [3] til paringsindikatoren [4] blinker raskt i grønt.
- Når kameraet er funnet, vil blinkingen til paringsindikatoren [4] være langsommere under paring, deretter lyse kontinuerlig grønt når paringen er utført.

Endre paringsmodus: Manuell eller Automatisk

- Mottakeren må allerede være paret med et kamera.
- Trykk på **Paring** [3] til en søyle på signalindikatoren [5] begynner å blinke i blått. Hvis det er den minste søylen til venstre, er mottakeren i manuell paringsmodus, hvis det er den største søylen til høyre, er mottakeren i automatisk paringsmodus.



Fig. 82: Auto/Manuell modus


OBS

Hvis det finnes to kameraer, vil ikke omkoblingen skje automatisk når ett av kameraene slås av i manuell modus. Trykk **Paring** [3] for å bytte til det aktive kameraet.

Gjenopprette fabrikkinnstillingene

Trykk **På/av-knappen** [1] i 5 sekunder for å gjenopprette mottakerens fabrikkinnstillinger.

4.6.2 Bruke kameraet

4.6.2.1 Fra kuppelens kontrolltastatur

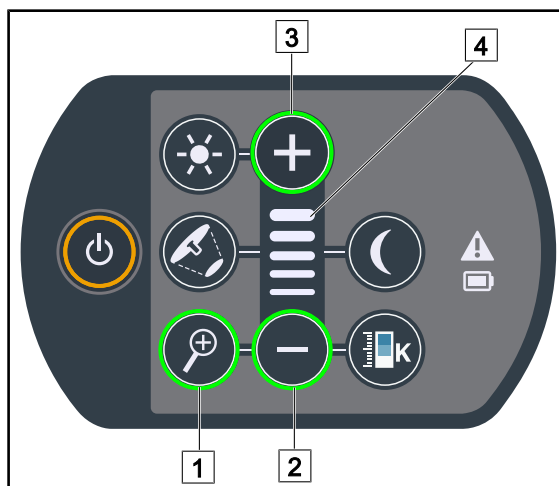


Fig. 83: Kamerakontroll tastatur

Stille inn kameraets zoom

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

4.6.2.2 Fra berøringsskjermen



OBS

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



Fig. 84: Slå på kameraet

Slå på et kamera på velkomstsiden.

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

Slå på et kamera på kuppel-siden.

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

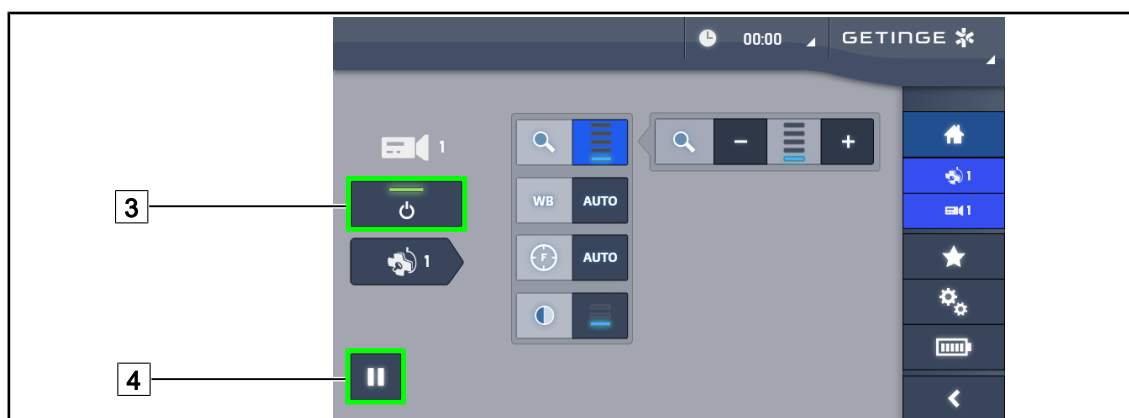


Fig. 85: Kamera-side

Slå av kameraet

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

Sette kameraet på pause

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

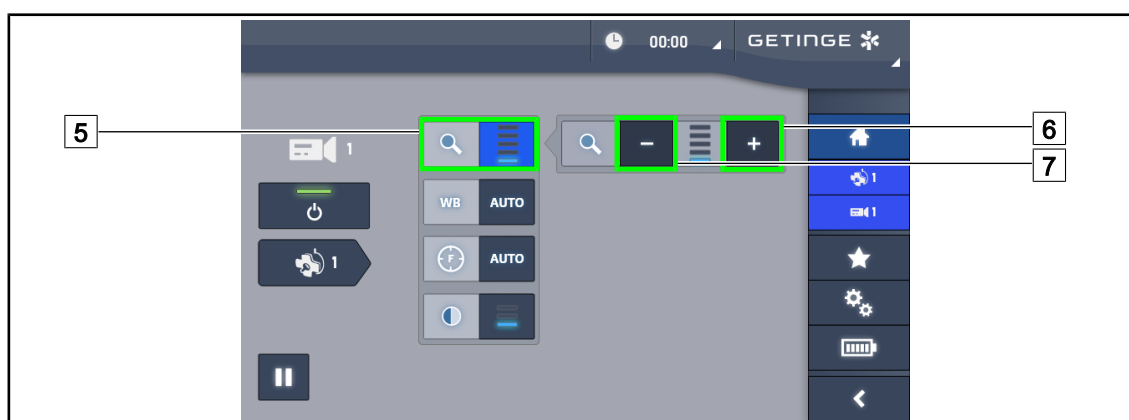


Fig. 86: Innstilling av zoom

Zoome inn / Zoome ut

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

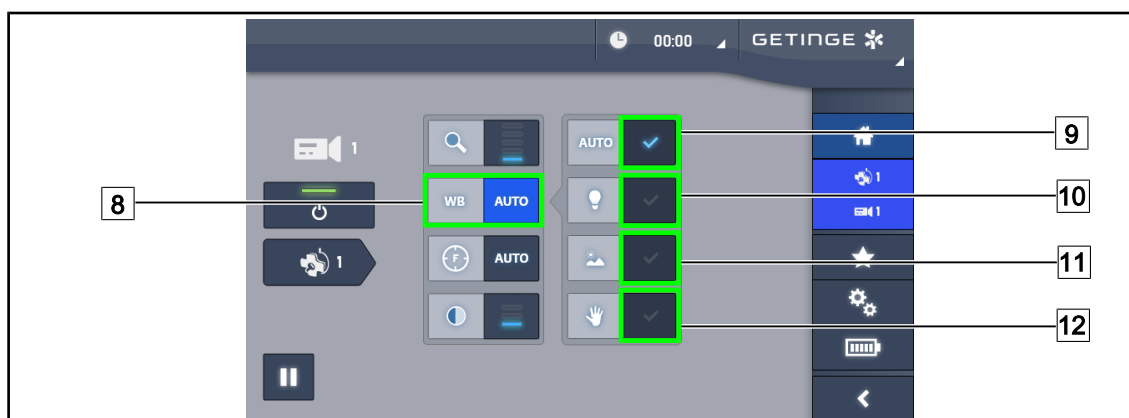


Fig. 87: Hvitbalanse

Stille inn hvitbalansen automatisk

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

Stille inn hvitbalansen manuelt

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

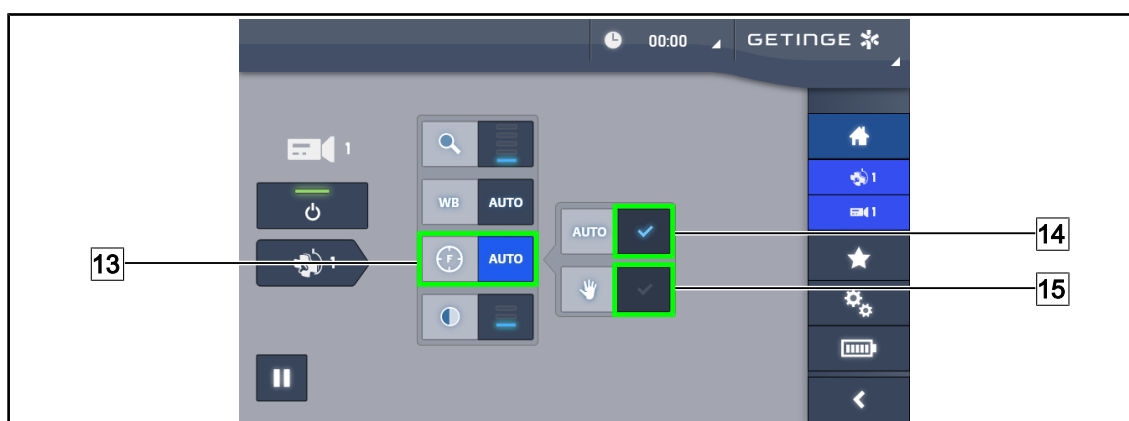


Fig. 88: Innstilling av fokalisering

Stille inn fokaliseringen automatisk

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

Stille inn fokaliseringen manuelt

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



Fig. 89: Innstilling kontrast

Stille inn kontrasten

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

4.6.3 Orienterere kameraet

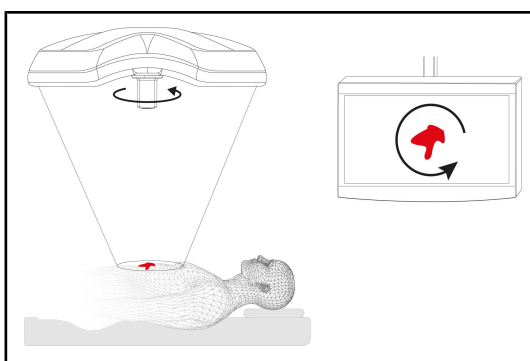


Fig. 90: Orientering av kameraet

Optimere orienteringen av bildet i forhold til observatørens posisjon.

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

4.7 Parametre og funksjoner



Fig. 91: Side for innstillinger av berøringskjermen

Gå til Innstilling av skjermens lysstyrke

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

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

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

Gå til Innstilling av Tilt-håndtaket

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

Gå til konfigurasjonsinformasjon

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

4.7.1 Skjermens lysstyrke

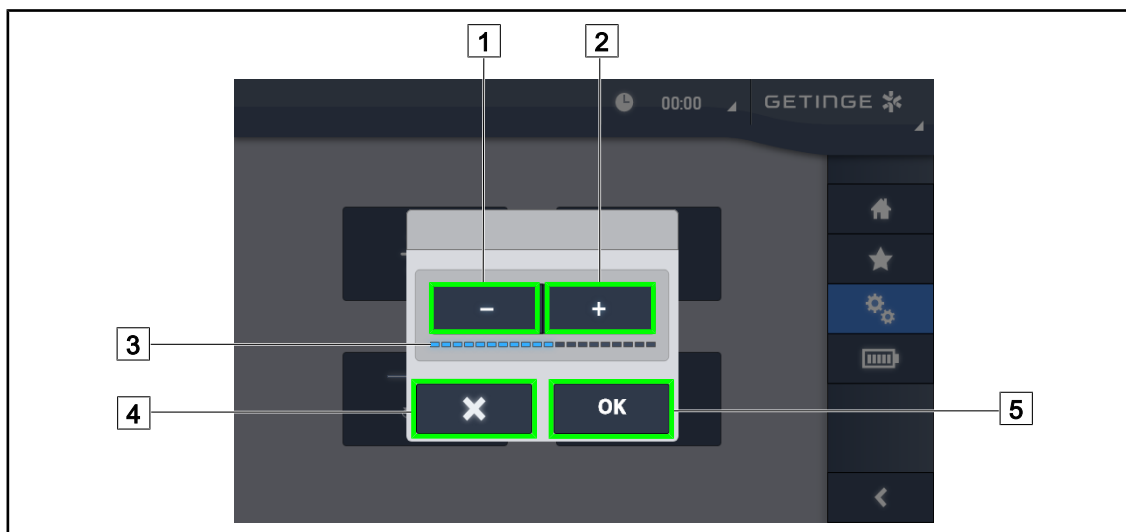


Fig. 92: Innstilling av skjermens lysstyrke

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

4.7.2 Dato, klokkeslett og funksjonene kronometer/timer

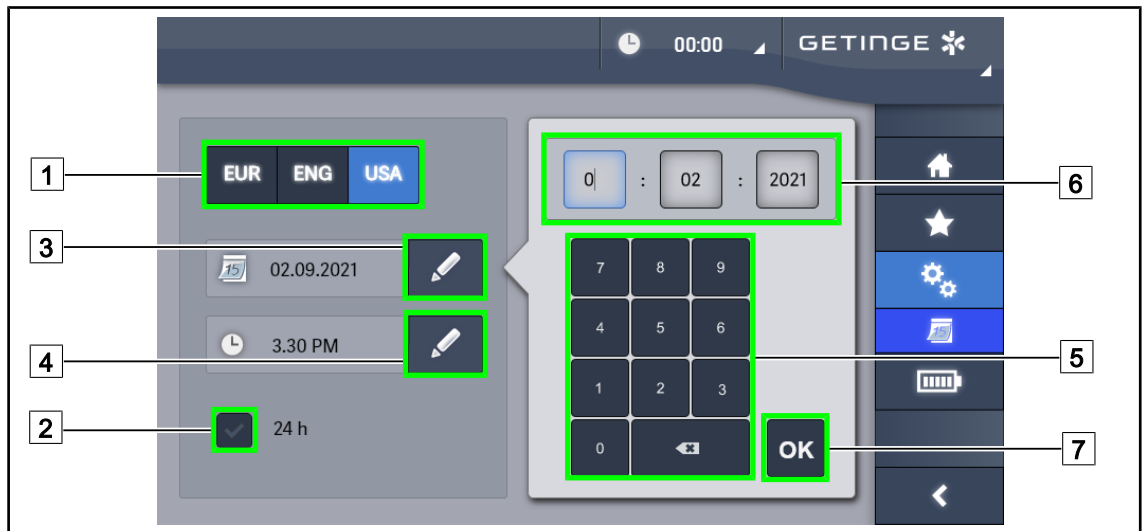


Fig. 93: Innstillinger av dato og klokkeslett

Definere formatet for datoen og klokkeslettet

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

Endre datoen

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

Endre klokkeslettet

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

4.7.3 TILT-håndtak



Fig. 94: Konfigurering av Tilt-håndtaket (kun på Volista)

Parametrere Tilt-håndtaket

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

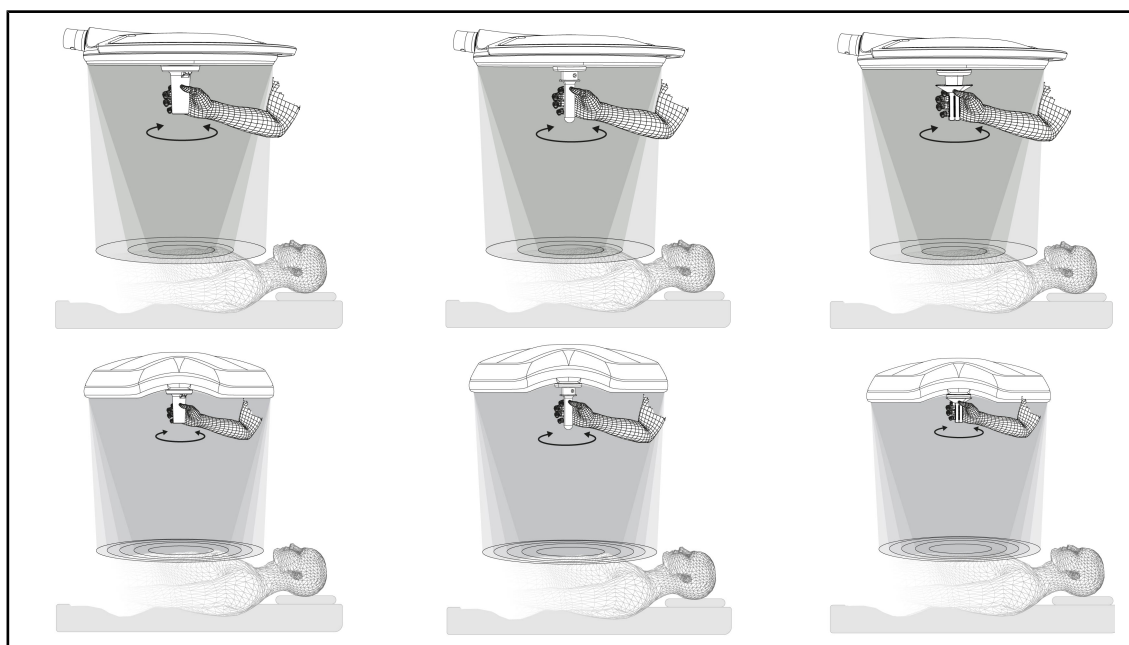


Fig. 95: Alle TILT-håndtakene

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

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



OBS

TILT-håndtaket har ikke endestopp.

4.7.4 Informasjon



Fig. 96: Informasjon-side

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

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

Tab. 22: Alle informasjonsmenyer

4.8 Hjelpebatteri

4.8.1 Lampe

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

Tab. 23: Lamper for drift på hjelpestrøm på kuppeltastaturet

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

Tab. 24: Lamper for drift på hjelpestrøm på berøringsskjermen

4.8.2 Utføre batteritester



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

En autonomitest av batteriene lader batteriene fullstendig ut.

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

4.8.2.1 Fra berøringsskjermen



Fig. 97: Batteritest

Starte en overgangstest på hjelpestrøm

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

Starte en autonomitest av batteriene

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



OBS

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

5 Feil og driftsstopp

5.1 Alarmlamper

5.1.1 Lamper på kuplenes kontrolltastaturer

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

Tab. 25: Varsellampe

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

Tab. 26: Batterilamper

5.1.2 Lamper på berøringsskjermen

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

Tab. 27: Batterilamper

Lampe	Beskrivelse	Betydning
—	Slukket lampe	Ingen feil
	Varsellampe	Konfigurasjon med feil

Tab. 28: Varsellampe

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

Tab. 29: Vedlikeholdslampe

5.2 Feil og mulige stopp

Mekanisk

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

Tab. 30: Mekaniske feil og driftsstopp

Elektronikk/Optikk

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

Tab. 31: Optiske feil og driftsstopp

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

PWD2 A B C D eller

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

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

A: B (C) eller

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

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

**OBS**

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

6 Rengjøring / Desinfisering / Sterilisering



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

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

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

6.1 Rengjøring og desinfisering av systemet



ADVARSEL!

Risiko for degradering av materiell

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

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



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

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

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



ADVARSEL!

Fare for brannskade

Enkelte deler av utstyret vil forbli varme etter bruk.

Sjekk at apparatet er avslått og avkjølt før enhver rengjøring.

Generelle regler for rengjøring, desinfisering og sikkerhet

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

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

6.1.1 Rengjøring av utstyret

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

6.1.2 Desinfisering av utstyret

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

6.1.2.1 Desinfiseringsmidler som kan brukes

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

6.1.2.2 Autoriserte aktive virkestoffer

Klasse	Aktive virkestoffer
Lavt desinfiseringsnivå	
Kvaternære ammoniumsforbindelser	▪ Didecyldimetylammoniumklorid ▪ Alkyl dimetylbenzyl ammoniumklorid ▪ Dioktyl-dimetylammoniumklorid
Biguanider	▪ Klorhydrat av polyheksametylen biguanid
Middels desinfiseringsnivå	
Alkoholer	▪ PROPAN-2-OL
Høyt desinfiseringsnivå	
Syrer	▪ Sulfaminsyre (5%) ▪ Eplesyre (10%) ▪ Etylendiamintetraacetat (2,5%)

Tab. 32: Liste over aktive virkestoffer som kan brukes

Eksempler på testede, kommersielle produkter

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

6.2 Rengjøring og sterilisering av de steriliserbare håndtakene Maquet Sterigrip

6.2.1 Klargjøring for rengjøring

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

6.2.2 Ved rengjøring for hånd

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



OBS

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

6.2.3 Ved bruk av vaskedekontaminator

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

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

Tab. 33: Eksempler på dampsteriliseringssykler

6.2.4 Sterilisering av håndtakene Maquet Sterigrip



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

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

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



OBS

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

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

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

Tab. 34: Eksempel på dampsteriliseringssyklus

7

Vedlikehold

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

Forebyggende vedlikehold	Må utføres hvert år
--------------------------	---------------------

Enkelte komponenter må skiftes ut under utstyrets levetid. Se vedlikeholdsanvisningen for tidsfristene. Vedlikeholdsanvisningen oppgir alle de elektriske, mekaniske og optiske kontrollene som må utføres, samt slitedelene som må skiftes ut regelmessig for å bevare operasjonsbelysningenes pålitelighet og ytelse, og garantere brukssikkerheten.

**OBS**

Vedlikeholdsanvisningen fås hos din lokale Getinge-representant. For å finne kontaktopplysningene til din lokale Getinge-representant, vennligst gå inn på <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Tekniske spesifikasjoner

8.1 Optiske karakteristikk

8.1.1 Optiske spesifikasjoner for kuplene Maquet PowerLED II



OBS

Verdier målt med en referanseavstand på (D_{REF}) 1 meter (39,4 tommer).

Spesifikasjoner	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Toleranse
Belysningsstyrke i midten ($E_{c,MI}$)	fra 15 000 til 160 000 lx		–
Maksimal belysningsstyrke i midten ($E_{c,MI}$) ²	160 000 lx		0/- 10 %
Maksimal belysningsstyrke i midten ($E_{c,Ref}$) ³	150 000 lx		± 10 %
Lysfeltets diameter d_{10}	13 / 20 / 27 cm	13 / 20 cm	± 2 cm
Lysets distribusjon d_{50}/d_{10}	0,56		± 0,06
Belysningsdybde over 60 %	24 / 43 / 44 cm	38 / 53 cm	± 10 %
Fargetemperatur	Fast: 3800 K / 4300 K		± 400 K
Fargegjengivelsesindeks (Ra)	96		± 4
Spesiell gjengivelsesindeks (R9)	90		±10
Spesiell gjengivelsesindeks (R13)	96		± 4
Spesiell gjengivelsesindeks (R15)	95		± 5
Maksimal irradians (E_{Total}) ²	550 W/m ²		± 10 %
Irradians på nivå 8 og lavere	< 350 W/m ²		–
Strålingsenergi ²	3,4 mW/m ² /lx		± 0,4
UV-belysning ²	≤ 0,7 W/m ²		–
FSP-system	Ja		–
Belysningsstyrke i dempet belysningsmodus	< 500 lx		–

Tab. 35: Optiske data for Maquet PowerLED II-kuplene i henhold til standarden IEC 60601-2-41

² Målt med en maksimal belysningsavstand (D_{MI}) på 95 cm / 37,4 tommer (± 10 %)

³ Begrenset til 160 000 lx

Restlys ⁴	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Toleranse
Med en maske	77 %	56 %	± 10
Med to masker	56 %	46 %	± 10
Med simulert hulrom	87 %	100 %	± 10
Med en maske, med simulert hulrom	64 %	56 %	± 10
Med to masker, med simulert hulrom	45 %	46 %	± 10

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

AIM-spesifikasjoner ⁴	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Toleranse
Nominell belysning (aktivert AIM)	130 000 lx		± 10 %
Skyggeoppløsning med en forskjøvet maske	100 %	100 %	± 10
Skyggeoppløsning med to masker	100 %	75 %	± 10

Tab. 37: Spesifikasjoner for AIM-modusen

Laserspesifikasjoner	Verdier
Bølgelengde	650 nm
Stråledivergens	0,58 mrad
Maksimal effekt	1 mW

Tab. 38: Laserspesifikasjoner

Fotobiologiske risikofaktorer



ADVARSEL!

Fare for skade

Dette produktet sender ut optisk stråling som kan være farlig. Øyeskade kan forekomme.

Brukeren må ikke stirre på lyset fra operasjonslampen. Pasientens øyne må beskyttes ved operasjon i ansiktet.



ADVARSEL!

Fare for skade

Dette produktet sender ut optisk stråling som kan føre til skade på brukeren eller pasienten.

Den optiske strålingen fra produktet oppfyller grenseverdiene for eksponering for å redusere de fotobiologiske risikoene iht. IEC 60601-2-41.

⁴ Målte optiske verdier med den største lysflekkdiameteren

8.1.2 VSTII-kuplenes optiske spesifikasjoner



OBS

Verdier målt med en referanseavstand på (D_{REF}) 1 meter (39,4 tommer) ved 3900 K og 4500 K.

Spesifikasjoner	Kuppel VSTII 600 og 400	Toleranse
Belysningsstyrke i midten ($E_{c,MI}$)	fra 10 000 lx til 160 000 lx	—
Maksimal belysningsstyrke i midten ($E_{c,MI}$) ⁵	160 000 lx	0/- 10 %
Maksimal belysningsstyrke i midten ($E_{c,Ref}$) ⁶	150 000 lx	± 10 %
Lysfeltets diameter d_{10}	20 - 25 cm	± 15 %
Lysets distribusjon d_{50}/d_{10}	0,57	± 0,07
Belysningsdybde over 60 %	52 - 58 cm	± 10 %
Fargetemperatur	Fast: 3 900 K Variabel: 3 900 K / 4 500 K / 5 100 K ⁷	± 400 K
Fargegjengivelsesindeks (Ra)	95	± 5
Spesiell gjengivelsesindeks (R9)	90	+10/-20
Spesiell gjengivelsesindeks (R13)	95	± 5
Spesiell gjengivelsesindeks (R15)	95	± 5
Maksimal irradians (E_{Total}) ⁵	550 W/m ²	± 10 %
Irradians på nivå 4 og lavere	< 350 W/m ²	—
Strålingsenergi ⁵	3,3 mW/m ² /lx	± 0,5
UV-belysning ⁵	≤ 0,7 W/m ²	—
FSP-system	Ja	—
Belysningsstyrke i dempet belysningsmodus	< 500 lx	—

Tab. 39: Optiske data for Volista-kuplene VSTII i henhold til standarden IEC 60601-2-41:2021

Restlys	VSTII 600	VSTII 400	Toleranse
Med en maske	55 %	42 %	± 10
Med to masker	50 %	45 %	± 10
Med simulert hulrom	100 %		± 10
Med en maske, med simulert hulrom	55 %	42 %	± 10
Med to masker, med simulert hulrom	50 %	45 %	± 10

Tab. 40: Restlys fra Volista-kuplene VSTII i henhold til standarden IEC 60601-2-41:2021

⁵ Målt med en maksimal belysningsavstand (D_{MI}) på 95 cm / 37,4 tommer (± 10 %) unntatt når NIR er aktivert

⁶ Begrenset til 160 000 lx

⁷ 5 300 K når alternativet VisionNIR er aktivert.

**OBS**

R9 gjelder kun en ytterkant av spekteret, over 650 nm, hvor øyets følsomhet er nedsatt. Over en verdi på 50 poeng vil det derfor ikke lenger ha noen innvirkning på kirurgens fargedifferensiering. En økning av R9 følges nødvendigvis av en økning i strålingsenergien.

Irradians i de aktuelle områdene ved nær-infrarød fluorescensavbildning med maksimal belysningsavstand (D_{MI})

	VSTII Standard modus	VSTII VisioNIR- modus
Irradians i bølgelengdeområdet 710-800 nm	$\leq 35 \text{ W/m}^2$	$\leq 1,25 \text{ W/m}^2$
Irradians i bølgelengdeområdet 800-870 nm	$\leq 2,1 \text{ W/m}^2$	$\leq 0,03 \text{ W/m}^2$

Tab. 41: Irradians ved nær infrarød

Restlys (AIM aktivert) ⁸	VSTII 600/400	Tolerans e
Maksimal belysningsstyrke i midten ($E_{C,Ref}$)	130 000 lx	$\pm 10 \%$
Skyggeoppløsning med en forskjøvet maske	86 %	± 10
Skyggeoppløsning med to masker	58 %	± 10

Tab. 42: Restlys når AIM er aktivert

Fotobiologiske risikofaktorer**ADVARSEL!**

Fare for skade

Dette produktet sender ut optisk stråling som kan være farlig. Øyeskade kan forekomme.

Brukeren må ikke stirre på lyset fra operasjonslampen. Pasientens øyne må beskyttes ved operasjon i ansiktet.

**ADVARSEL!**

Fare for skade

Dette produktet sender ut optisk stråling som kan føre til skade på brukeren eller pasienten.

Den optiske strålingen fra produktet oppfyller grenseverdiene for eksponering for å redusere de fotobiologiske risikoene iht. IEC 60601-2-41.

⁸ Målt på liten lysfleck

8.1.3 VCSII-kuplenes optiske spesifikasjoner



OBS

Verdier målt med en referanseavstand på (D_{REF}) 1 meter (39,4 tommer).

Spesifikasjoner	Kuplene VCSII 600 og 400	Toleranse
Belysningsstyrke i midten ($E_{c,MI}$)	fra 10 000 lx til 160 000 lx	—
Maksimal belysningsstyrke i midten ($E_{c,MI}$) ⁹	160 000 lx	0/- 10 %
Maksimal belysningsstyrke i midten ($E_{c,Ref}$) ¹⁰	150 000 lx	± 10 %
Lysfeltets diameter d_{10}	20 - 25 cm	± 15 %
Lysets distribusjon d_{50}/d_{10}	0,57	± 0,07
Belysningsdybde over 60 %	52 - 58 cm	± 10 %
Fargetemperatur	Fast: 4 200 K Variabel: 3 900 K / 4 200 K / 4 500 K	± 400 K
Fargegjengivelsesindeks (Ra)	95	± 5
Spesiell gjengivelsesindeks (R9)	90	+10/-20
Spesiell gjengivelsesindeks (R13)	96	± 4
Spesiell gjengivelsesindeks (R15)	95	± 5
Maksimal irradians (E_{Total}) ⁹	550 W/m ²	± 10 %
Irradians på nivå 4 og lavere	< 350 W/m ²	—
Strålingsenergi ⁹	3,3 mW/m ² /lx	± 0,5
UV-belysning ⁹	≤ 0,7 W/m ²	—
FSP-system	Ja	—
Belysningsstyrke i dempet belysningsmodus	< 500 lx	—

Tab. 43: Optiske data for Volista VCSII-kuplene i henhold til standarden IEC 60601-2-41:2021

Restlys ¹¹	VCSII 600	VCSII 400	Toleranse
Med en maske	62 %	55 %	± 10
Med to masker	50 %	46 %	± 10
Med simulert hulrom	100 %		± 10
Med en maske, med simulert hulrom	62 %	55 %	± 10
Med to masker, med simulert hulrom	50 %	46 %	± 10

Tab. 44: Restlys fra Volista-kuplene VCSII i henhold til standarden IEC 60601-2-41:2021

⁹ Målt med en maksimal belysningsavstand (D_{MI}) på 95 cm / 37,4 tommer (± 10 %)

¹⁰ Begrenset til 160 000 lx

¹¹ Målt ved 4 200 K

Fotobiologiske risikofaktorer



ADVARSEL!

Fare for skade

Dette produktet sender ut optisk stråling som kan være farlig. Øyeskade kan forekomme.

Brukeren må ikke stirre på lyset fra operasjonslampen. Pasientens øyne må beskyttes ved operasjon i ansiktet.



ADVARSEL!

Fare for skade

Dette produktet sender ut optisk stråling som kan føre til skade på brukeren eller pasienten.

Den optiske strålingen fra produktet oppfyller grenseverdiene for eksponering for å redusere de fotobiologiske risikoene iht. IEC 60601-2-41.

8.2 Elektriske spesifikasjoner

8.2.1 Maquet PowerLED II

Elektriske spesifikasjoner	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500
Inngangsspenning	100-240 Vac, 50/60 Hz	
Effekt	185 VA	
Kuppelens forbruk	110 VA	80 VA
Kuppel-inngang	20 - 28 Vdc	
Antall LED	100	56
LEDenes gjennomsnittlige levetid	60 000 timer i henhold til standarden TM-21:2012 55 000 timer i henhold til standarden TM-21:2016	
Batterienes ladetid	14 timer	
Batterienes brukstid	Minst 8 timer	
Batteritype	Blygelé	

Tab. 45: Tabell over de elektriske spesifikasjonene for Maquet PowerLED II

8.2.2 Volista VSTII

Spesifikasjoner	Volista VSTII 600	Volista VSTII 400
Inngangsspenning	100-240 Vac, 50/60 Hz	
Effekt	185 VA	
Kuppelens forbruk	90 VA	60 VA
Kuppel-inngang	20 - 28 Vdc	
LED-enes gjennomsnittlige levetid	60 000 timer i henhold til standarden TM-21:2012 55 000 timer i henhold til standarden TM-21:2016	
Batterienes ladetid	14 timer	
Batterienes brukstid	Minst 8 timer	
Batteritype	Blygelé	

Tab. 46: Volista VSTII-kuplenes forbruk

8.2.3 Volista VCSII

Spesifikasjoner	Volista VCSII 600	Volista VCSII 400
Inngangsspenning	100-240 Vac, 50/60 Hz	
Effekt	185 VA	
Kuppelens forbruk	70 VA	70 VA
Kuppel-inngang	20 - 28 Vdc	
LED-enes gjennomsnittlige levetid	60 000 timer i henhold til standarden TM-21:2012 55 000 timer i henhold til standarden TM-21:2016	
Batterienes ladetid	14 timer	
Batterienes brukstid	Minst 8 timer	
Batteritype	Blygelé	

Tab. 47: Volista-kuplenes forbruk

8.3 Mekaniske spesifikasjoner

8.3.1 Maquet PowerLED II

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

Tab. 48: Tabell over mekaniske spesifikasjoner

8.3.2 Volista

For Volista VCSII

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

Tab. 49: Mekaniske spesifikasjoner for VCSII-belysningen

For Volista VSTII

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

Tab. 50: Mekaniske spesifikasjoner for VSTII-belysningen

8.4 Tekniske spesifikasjoner for kamera og mottaker

Tekniske spesifikasjoner for kamera

Spesifikasjoner	OHDII FHD QL AIR05
Sensor	1/3" Cmos
Antall piksler	~2,48 megapiksler
Videostandard	1080p
Bildeoppdateringsfrekvens	50 / 60 fps
Format	16:9
Lukkerhastighet	1/30 til 1/30000 sek
Vidvinkel (diagonal)	68°
Televinkel (diagonal)	6,7°
Signal/støy	> 50 dB
Optisk zoom (brennviddeforhold)	x10
Digital zoom	x6
Total zoom	x60
Brennvidde (fra vidvinkel til tele)	f = 5,1 til 51 mm
Synsfelt (LxH) 1 m fra undersiden (fra vidvinkel til tele)	865 x 530 mm til 20 x 12 mm
Antiflimmer	Ja
Fokusering (Focus) ¹²	Auto / Focus Freeze
Hvitbalansering ¹²	Auto / Innendørs / Utendørs / Manuell
Kontrastforbedring ¹²	Ja (3 nivåer)
Freeze (bildefrysing) ¹²	Ja
Forhåndsinnstilling ¹²	6
Overføringstype	Trådløs
Grensesnitt RS32	Ja
Vekt uten sterilt håndtak	850 g
Dimensjoner uten sterilt håndtak (ØxH)	132 x 198 mm

Tab. 51: Tekniske spesifikasjoner for kamera

¹² kun med berøringsskjerm

Tekniske spesifikasjoner for mottakeren AIR05

Spesifikasjoner	AIR05 RECEIVER
Videoutgang	HDMI 1.4
Vekt (med/uten holder)	400 g / 1200 g
Mål for mottakeren	155 x 105 x 40 mm
Overføringsfrekvens	60 GHz.
Inngangsspenning	5V 2A

Tab. 52: Tekniske karakteristikk for AIR05 RECEIVER

8.5 Andre spesifikasjoner

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

Tab. 53: Normative og reglementære spesifikasjoner

8.6 EMC-erklæring

**FORSIKTIG!**

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

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

**FORSIKTIG!**

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

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

**FORSIKTIG!**

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

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

**FORSIKTIG!**

Fare for feilfunksjon av utstyret
Bruk av en høyfrekvensgenerator (f. eks.: elektrisk skalpell) i nærheten av utstyret kan nedsette utstyrets funksjon og ytelser.

Dersom det konstateres feilfunksjon, endre kuplenes posisjon helt til forstyrrelsene forsvinner.

**FORSIKTIG!**

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

Dette utstyret må kun brukes ved en profesjonell helseinstitusjon.

**OBS**

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

Testtype	Testmetode	Frekvensserie
Måling av ledet utstråling på hovedportene	EN 55011 GR1 CL A ¹³	0,15 - 0,5 MHz
		0,5 - 5 MHz
		5 - 30 MHz
Måling av elektromagnetisk strålefelt	EN 55011 GR1 CL A ¹³	30 - 230 MHz
		230 - 1000 MHz

Tab. 54: EMC-erklæring

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

Tab. 55: EMC-erklæring

8.6.1 FCC PART 15 (kun for USA)

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

¹³ Utstrålingskarakteristikkene for dette apparatet gjør det mulig å ta det i bruk i industrisoner og sykehusmiljø (klasse A definert i CISPR 11). Når dette apparatet brukes i et boligmiljø (hvor klasse B vanligvis er påkrevet som definert CISPR 11), kan ikke apparatet gi tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren vil kunne bli nødt til å utføre korrigerende tiltak som gjeninstallasjon eller reposisjonering av apparatet.

9 Avfallshåndtering

9.1 Fjerning av emballasje

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

9.2 Produkt

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

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

Skitne steriliserbare håndtak skal ikke kastes sammen med husholdningsavfallet.

9.3 Elektriske og elektroniske komponenter

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

Merknader

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

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

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

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

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

GETINGE 



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

IFU 01831 NO 09 2025-08-04

CE