



Bruksanvisning

Maquet Rolite Serie XL

Upphovsrätt

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

© Copyright 2024

Maquet SAS

Med förbehåll för tekniska ändringar

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

V09 04.08.2025



Innehåll

1	Inledning	7
1.1	Förord	7
1.2	Ansvar	7
1.3	Övriga dokument som är knutna till denna produkt	7
1.4	Information angående bruksanvisningen	8
1.4.1	Förkortningar	8
1.4.2	Symboler som används i bruksanvisningen	8
1.4.2.1	Hänvisningar	8
1.4.2.2	Lokaliseringsmärken med siffror	8
1.4.2.3	Åtgärder och resultat	8
1.4.2.4	Menyer och knappar	9
1.4.2.5	Grader av fara	9
1.4.2.6	Anvisningar	9
1.4.3	Definitioner	9
1.4.3.1	Grupper av personer	9
1.4.3.2	Typ av belysning	10
1.5	Symboler på produkten och förpackningen	10
1.6	Helhetsvy av produkten	12
1.6.1	Komponenter	14
1.6.1.1	Kupoler	14
1.6.2	Tillval	18
1.6.2.1	Maquet PowerLED II tillval	18
1.6.2.2	Volista tillval	19
1.6.3	Tillbehör	20
1.6.3.1	Kamera med trådlöst system OHDII FHD QL AIR05 (endast på Volista-kupoler)	20
1.6.3.2	Handtagsstöd QL+ (endast på Maquet PowerLED II)	20
1.6.3.3	Handtagsstöd QL (endast på Volista)	21
1.6.3.4	LMD (endast på Maquet PowerLED II och Volista VSTII)	22
1.6.3.5	Strömförsörjningskablar	22
1.7	Anordningens dataskylt	23
1.8	Tillämpade standarder	24
1.9	Information angående avsedd användning	28
1.9.1	Avsedd användning	28
1.9.2	Avsedd användare	28
1.9.3	Olämplig användning	28
1.9.4	Kontraindikationer	28
1.10	Väsentliga prestanda	28
1.11	Klinisk nytta	28
1.12	Garanti	29
1.13	Produktens livslängd	29
1.14	Instruktioner för att reducera miljöpåverkan	30



2	Information i samband med säkerheten	31
2.1	Miljöförhållanden	31
2.2	Säkerhetsföreskrifter	31
2.2.1	Säker användning av produkten	31
2.2.2	Elektriska	33
2.2.3	Optik.....	33
2.2.4	Infektion	33
2.3	Säkerhetsetiketter på produkten.....	34
3	Kontrollgränssnitt.....	35
3.1	Kupolens manöverpaneler.....	36
3.2	Pekskärm.....	37
4	Användning	40
4.1	Dagliga inspektioner före användning	40
4.2	Manövrera belysningen	43
4.2.1	Tända/släcka belysningen	43
4.2.1.1	Driftsättning av den mobila belysningen.....	43
4.2.1.2	Från kupolens manöverpanel.....	44
4.2.1.3	Från pekskärmen	44
4.2.2	Justera belysningen	45
4.2.2.1	Från kupolens manöverpanel.....	45
4.2.2.2	Från pekskärmen	46
4.2.3	Omgivningsbelysning.....	47
4.2.3.1	Från kupolens manöverpanel.....	47
4.2.3.2	Från pekskärmen	48
4.2.4	AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT*	49
4.2.4.1	Från kupolens manöverpanel (endast med Maquet PowerLED II)	49
4.2.4.2	Från pekskärmen	50
4.2.5	Volista VisioNIR* (endast på VSTII).....	51
4.2.6	Comfort Light* (tillval tillgängligt endast på Maquet PowerLED II).....	52
4.2.7	LMD* (endast på Maquet PowerLED II och Volista VSTII)	53
4.2.8	Favoriter.....	54
4.2.8.1	Välja/registrera en favorit	54
4.2.8.2	Fabriksinställningar	55
4.3	Placera belysningen	57
4.3.1	Förflytta den mobila belysningen	57
4.3.2	Montering av det steriliserbara handtaget.....	59
4.3.2.1	Installation och demontering av det steriliserbara STG PSX-handtaget på kupolen.....	59
4.3.2.2	Installation och demontering av det steriliserbara STG HLX- handtaget på kupolen.....	60
4.3.2.3	Installation och demontering av handtag av typ DEVON®/DEROYAL®**	61
4.3.2.4	Installation och demontering av det steriliserbara STG PSX VZ-handtaget.....	62
4.3.3	Hantera kupolen.....	63
4.3.4	Laserbaserad positioneringshjälp (endast på Maquet PowerLED II).....	65
4.3.4.1	Från kupolens manöverpanel.....	65



4.3.4.2	Med hjälp av pekskärmen	66
4.3.5	Förpositioneringsexempel.....	66
4.3.6	Förvaring av mobil belysning	67
4.4	Installera/demontera en QL+ anordning.....	68
4.4.1	Montering av anordningen på kupolen Maquet PowerLED II	68
4.4.2	Demontering av anordningen.....	69
4.5	Installera/demontera en QL-anordning.....	70
4.5.1	Placering av anordningen	70
4.5.1.1	På kameran och på LMD QL.....	70
4.5.1.2	På kupolen	71
4.5.2	Montering av anordningen på kupolen.....	71
4.5.3	Demontering av anordningen.....	72
4.5.4	Handtagsstöd på Quick Lock	73
4.6	Användning av kameran	74
4.6.1	Trådlöst videosystem (endast på kupol Volista)	74
4.6.2	Styrning av kameran	76
4.6.2.1	Från kupolens manöverpanel.....	76
4.6.2.2	Från pekskärmen	76
4.6.3	Orientera kameran	79
4.7	Parametrar och funktioner	80
4.7.1	Skärmens ljusstyrka.....	81
4.7.2	Datum, tid och stoppur/tidur-funktioner.....	82
4.7.3	TILT-handtag	83
4.7.4	Information	84
4.8	Nödbatteri	85
4.8.1	Indikatorlampor	85
4.8.2	Utföra batteritesterna	86
4.8.2.1	Från pekskärmen	86
5	Drift- och funktionsfel.....	87
5.1	Varningslampor	87
5.1.1	Indikatorer på kupolers manöverpaneler	87
5.1.2	På pekskärmen förekommande indikatorer	87
5.2	Möjliga drift- och funktionsfel	88
6	Rengöring/Desinfektion/Sterilisering.....	90
6.1	Rengöring och desinfektion av systemet.....	90
6.1.1	Rengöring av anordningen.....	90
6.1.2	Desinficering av anordningen	91
6.1.2.1	Desinfektionsmedel som kan användas.....	91
6.1.2.2	Tillåtna aktiva ingredienser.....	91
6.2	Rengöring och sterilisering av de steriliserbara Maquet Sterigrip-handtagen	92
6.2.1	Rengöringsförberedelser	92
6.2.2	Vid manuell rengöring	92
6.2.3	Vid rengöring i tvätt-desinfektionsanordning	92
6.2.4	Sterilisering av Maquet Sterigrip-handtagen.....	93



7	Underhåll.....	94
8	Tekniska data	95
8.1	Optiska data	95
8.1.1	Optiska egenskaper av kupolerna Maquet PowerLED II	95
8.1.2	VSTII-kupolernas optiska data	97
8.1.3	VCSII-kupolernas optiska data	99
8.2	Elektriska egenskaper	101
8.2.1	Maquet PowerLED II	101
8.2.2	Volista VSTII	101
8.2.3	Volista VCSII	102
8.3	Tekniska data	102
8.3.1	Maquet PowerLED II	102
8.3.2	Volista	102
8.4	Tekniska egenskaper hos kameran och mottagaren	103
8.5	Övriga egenskaper	104
8.6	EMC-deklaration	105
8.6.1	FCC PART 15 (endast USA)	106
9	Avfallshantering	107
9.1	Bortförande av emballage	107
9.2	Produkt	107
9.3	Elektriska och elektroniska komponenter	107

1 Inledning

1.1 Förord

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

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

1.2 Ansvar

Ändringar av produkten

Inga ändringar av produkten får göras utan Getinges föregående medgivande

Överensstämmande användning av anordningen

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

Installation och underhåll

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

Utbildning i samband med anordningen

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

Kompatibilitet med andra medicintekniska anordningar

Montera endast medicintekniska produkter som godkänts enligt standard IEC 60601-1 på systemet.

Förenlighetsuppgifterna återges i detalj i kapitlet Tekniska data [► Sida 95].

Förenliga tillbehör redogörs i detalj i respektive berört kapitel.

Vid olyckshändelse

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

1.3 Övriga dokument som är knutna till denna produkt

- Monteringsanvisningar (ref. ARD01834)
- Underhållsanvisning (ref. ARD01830)
- Reparationsanvisning (ref. ARD01832)
- Demonteringsanvisningar (ref. ARD01835)

1.4 Information angående bruksanvisningen

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

Märk väl:

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

1.4.1 Förkortningar

AIM	AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT
CEM	Elektromagnetisk kompatibilitet
FSP*	Stabilitetssystem för flödet (Flux Stability Program)
HD	Hög upplösning (High Definition)
IFU	Bruksanvisning (Instruction For Use)
K	Kelvin
LED	Lysdiod (Light Emitting Diode)
LMD	Luminance Management Device
lx	lux
Ej tillämpligt	Ej tillämpligt (Not Applicable)
QL(+)	Quick Lock(+)
SF	Enkel bäge (Single Fork)
WB	Vitbalansering (White Balance)

1.4.2 Symboler som används i bruksanvisningen

1.4.2.1 Hänvisningar

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

1.4.2.2 Lokaliseringsmärken med siffror

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

1.4.2.3 Åtgärder och resultat

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

Exempel:

Förutsättningar:

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

1.4.2.4 Menyer och knappar

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

Exempel:

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

1.4.2.5 Grader av fara

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

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

Tab. 1: Grad av fara hos säkerhetsinstruktioner

1.4.2.6 Anvisningar

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

Tab. 2: Typ av anvisningar som förekommer i dokumentet

1.4.3 Definitioner

1.4.3.1 Grupper av personer

Användare

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

Kvalificerad personal:

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

1.4.3.2 Typ av belysning**Operationsbelysning**

Belysning som avger en ljusstråle som kan riktas oberoende av andra ljusstrålar för att säkerställa belysning vid kirurgiska ingrepp. En operationsbelysning kan inte själv säkras vid första fel. Emellertid, när den används med en annan kirurgisk belysning, ska resulterande kirurgiska belysning säkras vid första fel.

Operationsbelysningssystem

Kombination av flera operationsbelysningar avsedda att underlätta behandlings- och diagnosmoment och att användas i operationssalar. Ett operationsbelysningssystem måste ha ett inbyggt säkerhetssystem och erbjuda en lämplig central belysning för att kunna belysa patientens kropp lokalt, även vid ett första fel.

Exempel: Två mobila belysningar eller en mobil belysning som används tillsammans med en annan operationsbelysning (enkel tak- eller väggmonterad belysning) utgör ett operationsbelysningssystem.

1.5 Symboler på produkten och förpackningen

	Läs bruksanvisningen (IEC 60601-1:2012)		CE-märkning (Europa)
	Följ användningsinstruktionerna (IEC 60601-1:2005)		UL-märkning (Kanada och USA)
	Följ användningsinstruktionerna (IEC 60601-1:1996)		Avfallshandtera inte som allmänt avfall
	Tillverkare + tillverkningsdatum		Märkning Medical Device (MD)
	Produktens referens		Unique Device Identification
	Produktens serienummer		Denna sida upp
	Växelströmsingång		Ömtåligt, hanteras varsamt
	Likströmsingång		Skydda från regn
	Likströmsutgång		Temperaturområde för förvaring

	Stand-by		Fukthaltssomfång vid förvaring
	Laserstrålning		Atmosfärstrycksområde för förvaring
	Ekvipotentiellt uttag		Låsning av de svängbara hjulen i användningsläge
	Fara: Icke-isolerad spänning finns inuti produkten		Risk för vältnings: Tryck inte på den rörliga belysningen och luta inte mot den medan hjulen är låsta.
	På ett sluttande underlag, stå på kupolsidan när apparaten flyttas runt. Det går att dra i apparaten för att flytta den, men bara på ett sluttande underlag. Batterierna ska vara riktade nedåt i lutningsplanet.		Skjut på den flyttbara ROLITE-belysningen för att flytta den. Dra inte i den för att flytta den. Kupolarmen på den mobila ROLITE-belysningen måste vara infälld innan belysningen flyttas.
	Laglig representant i det berörda landet		

1.6 Helhetsvy av produkten

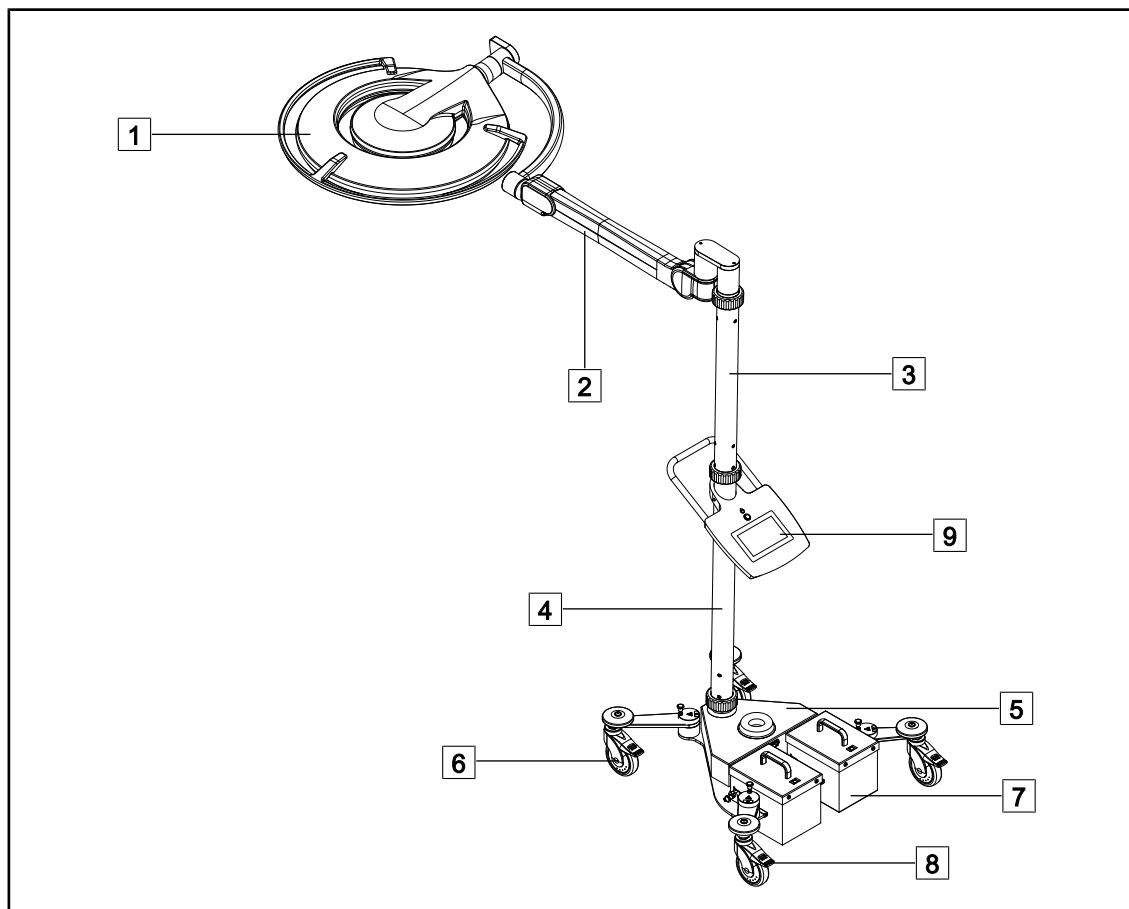


Fig. 1: Översikt över Maquet Rolite PowerLED II

- | | |
|---------------|----------------------|
| 1 Kupol | 6 Svängbara hjul |
| 2 Fjäderarm | 7 Batterier |
| 3 Övre stång | 8 Hjulbromsar |
| 4 Nedre stång | 9 Kontrollgränssnitt |
| 5 Stativ | |

Funktioner	Volista VCSII	Volista VSTII	Maquet PWDII
Boost-läge	✓	✓	✓
Inställning av ljusfältsdiametern	✓	✓	✓
Omgivningsbelysning	✓	✓	✓
AIM-läge	✗	✓	✓
Laser Positioning System	✗	✗	✓
Bakteriedödande film för kupolens manöverpanel	✗	✗	✓
Valfri färgtemperatur vid beställningen	✗	✗	✓
Variabel färgtemperatur	✓	✓	✗
Volista VisioNIR	✗	✓	✗
Comfort Light*	✗	✗	✓
Kamera med trådlöst system	✓	✓	✗
Handtagsstöd QL+ med Tilt	✗	✗	✓
Handtagsstöd QL med Tilt	✓	✓	✗
Steriliserbara handtag	✓	✓	✓
LMD	✗	✓	✓
Strömkablar	✓	✓	✓

Tab. 3: Funktioner och tillbehör tillgängliga på de olika kupolerna

1.6.1 Komponenter

1.6.1.1 Kupoler

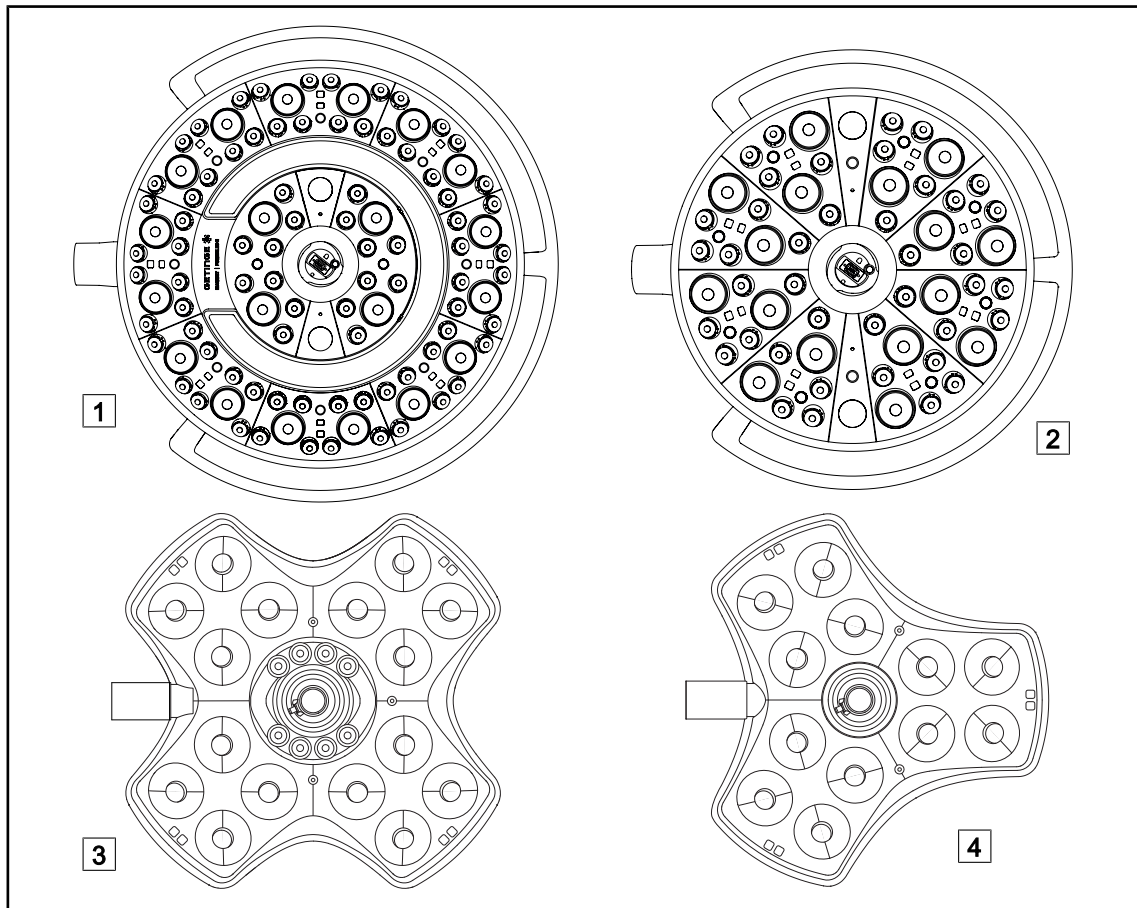


Fig. 2: Tillgängliga kupoler på Maquet Rolite

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

- 3** Kupol Volista VSTII/VCSII 600
- 4** Kupol Volista VSTII/VCSII 400

Boost-läge

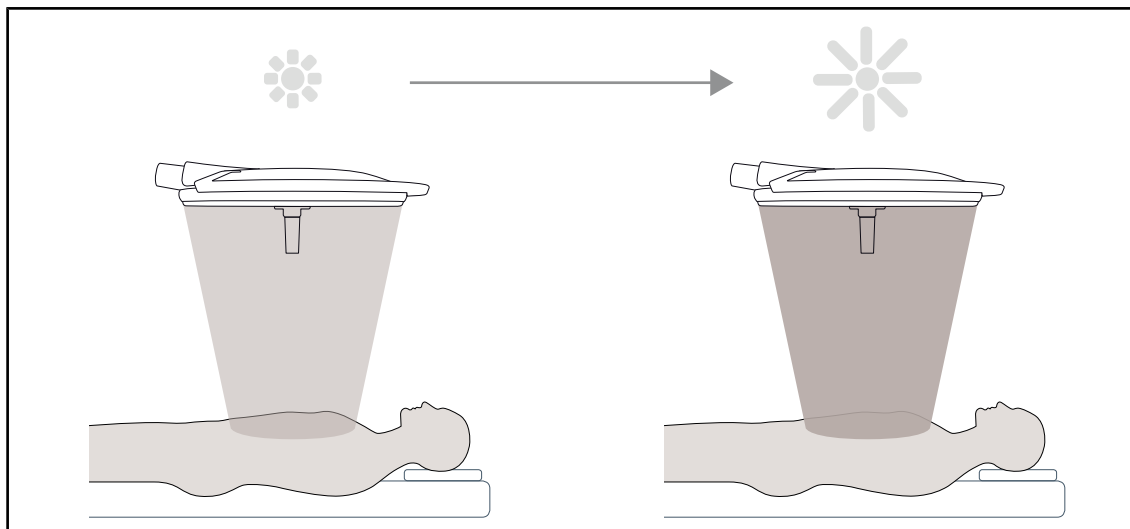


Fig. 3: Boost-läge

Boost-läget (starkare belysning) gör det möjligt att öka belysningen till maximal styrka när operationsförhållandena kräver det. Under normala förhållanden är Boost-läget överflödigt, det förstärker belysningseffekten och aktiveras endast vid behov.

Variation av ljusfältets diameter

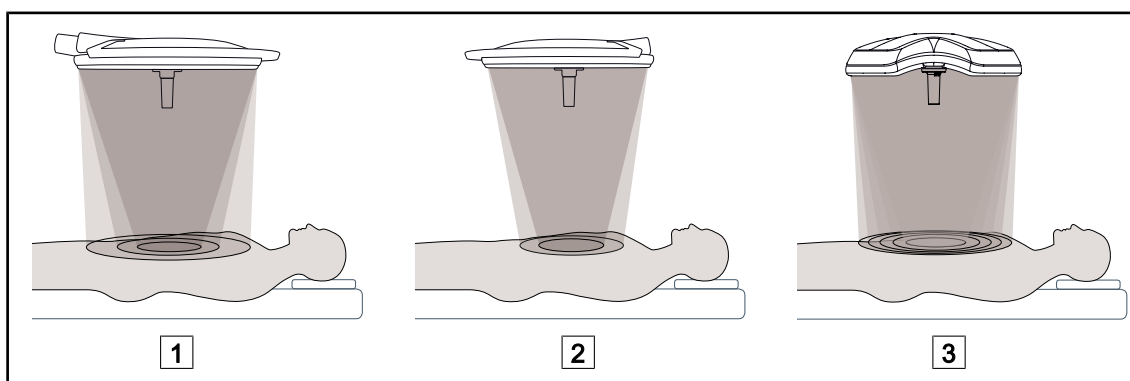


Fig. 4: Variation av ljusfältets diameter

1 Maquet PowerLED II 700

2 Maquet PowerLED II 500

3 Volista VSTII/VCSII 400/600

Genom att variera ljusfläckens diameter ställer man in storleken på det upplysta området för att få det att sammanfalla med insnittets mått. Belysningssystemet Maquet PowerLED II medger inställningen av denna diameter enligt tre nivåer för modellen Maquet PowerLED II 700 (liten, medelstor och stor) och enligt två nivåer för modellen Maquet PowerLED II 500 (liten och medelstor). Belysningssystemet Volista medger inställning av denna diameter enligt fem nivåer.

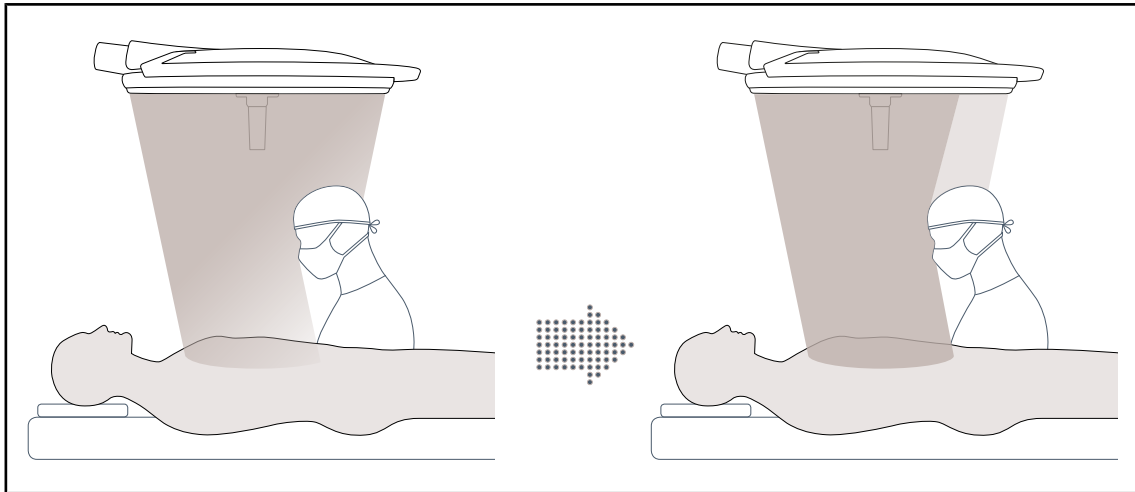
AIM-läge (endast på Maquet PowerLED II och Volista VSTII)

Fig. 5: Närvaro av en eller två kirurger

Denna funktion har för syfte att automatiskt kompensera den belysningsförlust som sker när ett hinder (huvuden, kirurgens axlar) kommer mellan kupolen och operationsfältet. Belysningen från de maskerade lysdioderna minskas medan belysningen från de andra ökas för att:

- få en stadig belysning över operationsfältet
- ge kirurgens full rörelsefrihet
- förbättra kirurgens arbetsförhållanden

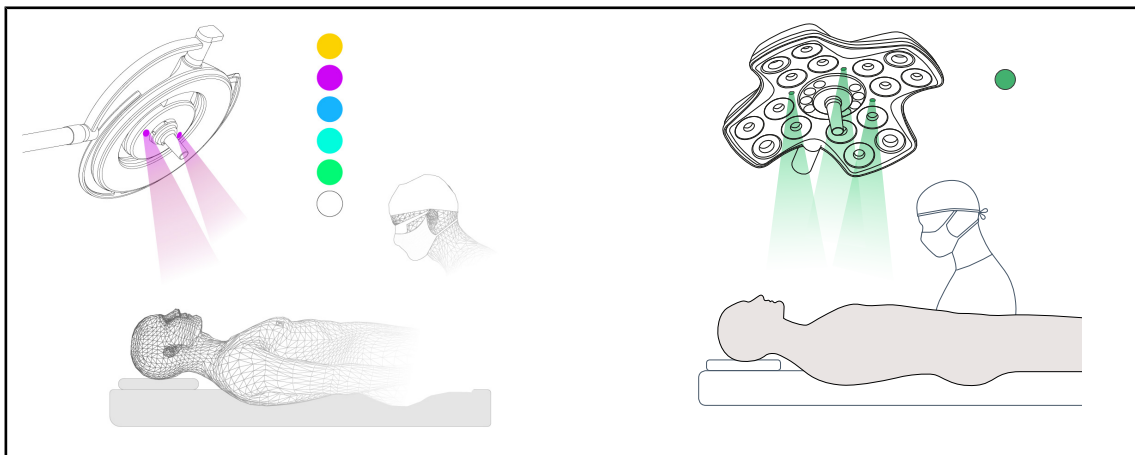
Omgivningsbelysning

Fig. 6: Omgivningsbelysning

Den flerfärgade omgivningsbelysningen förstärker kontrasten för att enklare kunna följa miniinvasiva ingrepp på bildskärmarna. Den förser operationsteamet och narkosläkaren med minimal belysning under miniinvasiva ingrepp. Den skapar också en lugnande atmosfär för att te emot patienten utan onödig stress.

Laserfunktion som stöd för positionering (endast på Maquet PowerLED II)

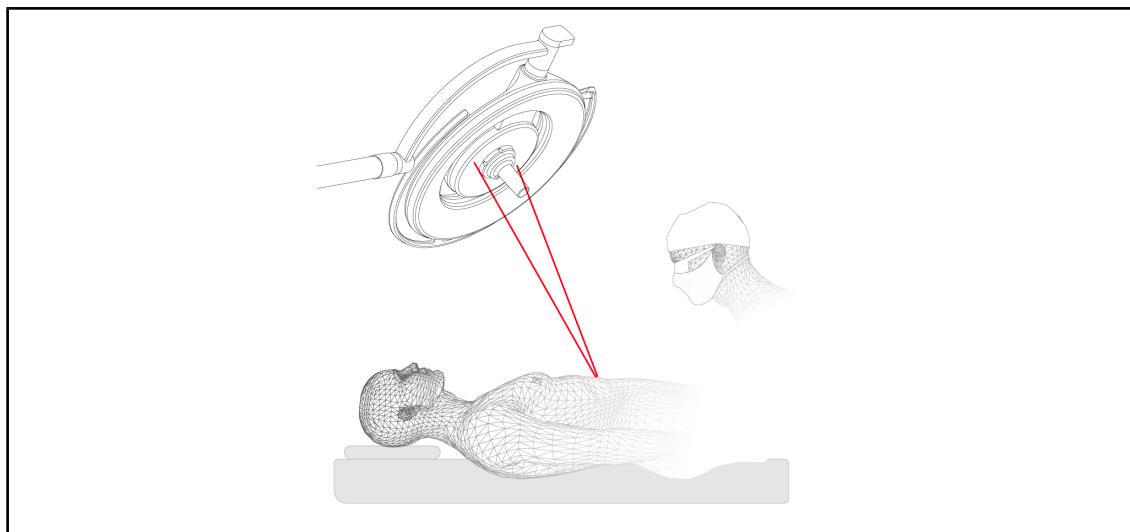


Fig. 7: Stöd för positionering med hjälp av laser på Maquet PowerLED II

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



WARNING!

Risk för skador

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

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

Antimikrobiell film på kupolens manöverpanel (endast på Maquet PowerLED II)

De ytor av kupolerna som används mest (manöverpaneler, yttre handtag) är täckta med ett skikt PVC och en färg med silverjoner för att hålla den bakteriella nivån låg ¹ mellan rengöringar. I samband med rengöring, men också i närvaro av fukt, frigörs silverjoner. Dessa joner kommer i kontakt med bakterierna och blockerar deras metabolism och/eller avbryter deras förökningsmekanism, vilket leder till att de utplånas.

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

1.6.2 Tillval

1.6.2.1 Maquet PowerLED II tillval

Comfort Light*

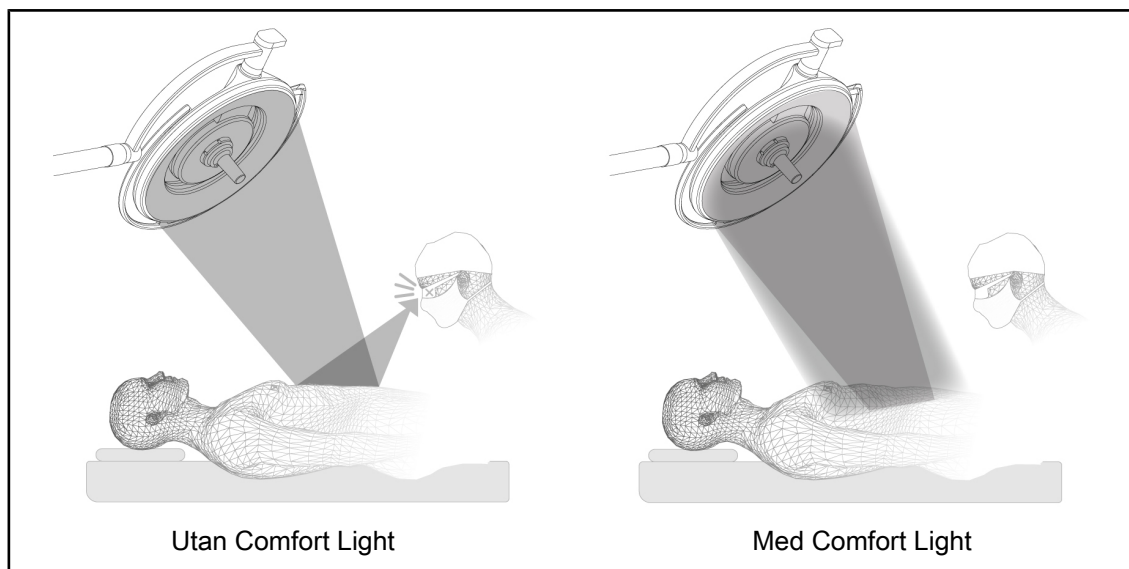


Fig. 8: Comfort Light

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

Färgtemperatur

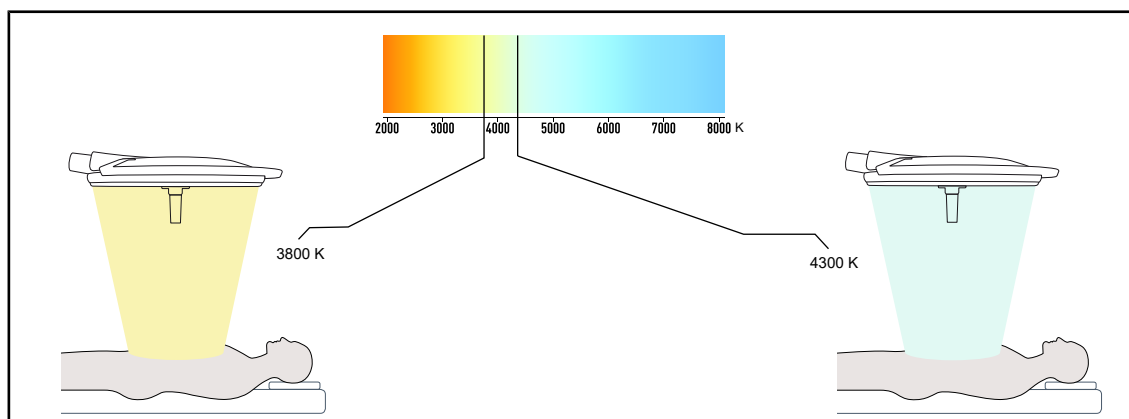


Fig. 9: Färgtemperatur 3800K och 4300K

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

1.6.2.2 Volista tillval

Variabel färgtemperatur

Operationsbelysningen VSTII erbjuder tre färgtemperaturer: 3 900 K, 4 500 K och 5 100 K. Operationsbelysningen VCSII erbjuder tre färgtemperaturer: 3 900 K, 4 200 K och 4 500 K.

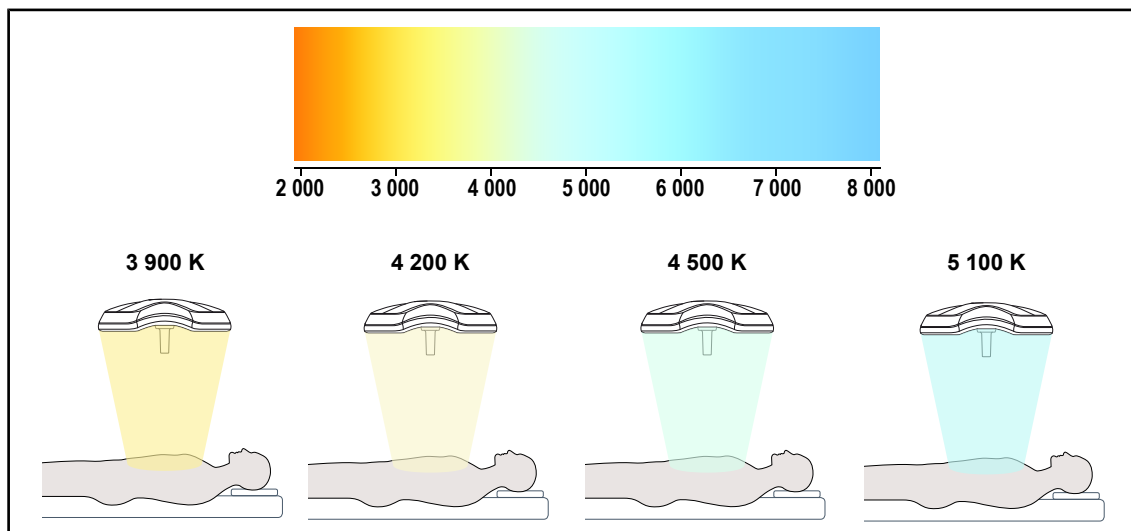


Fig. 10: Färgtemperatur

Volista VisionNIR (endast på VSTII)

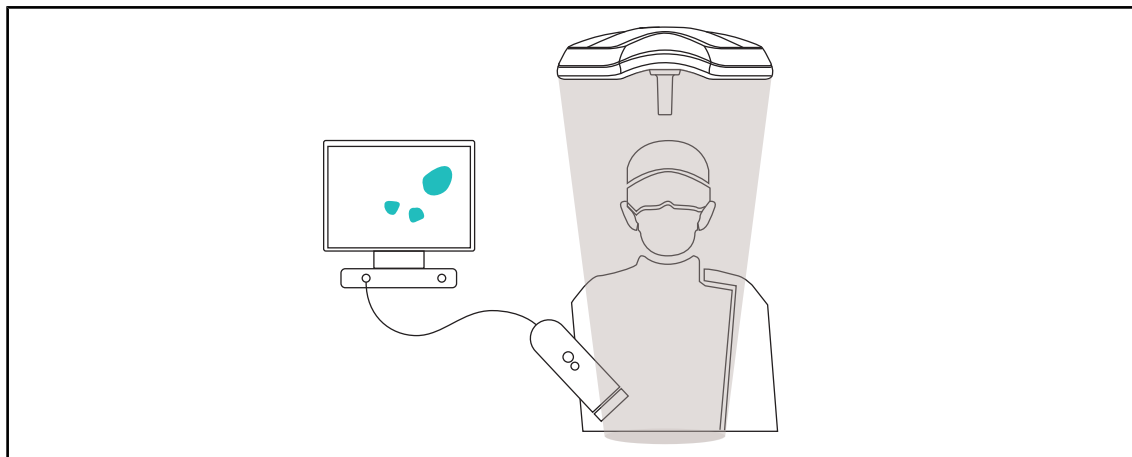


Fig. 11: Funktionen Volista VisionNIR

Funktionen Volista VisionNIR har för syfte att filtrera kvarvarande strålning från lysdioderna i det nära infraröda området så att denna hålls på en mycket låg nivå. Volista VisionNIR är anpassad för användning av en nära infraröd-kamera utan att störa signalen på skärmen. Volista VisionNIR kan användas både vid operationer med ICG (indocyaningrönt) och då man utnyttjar den naturliga förmågan hos vissa vävnader att avge fluorescerande ljus vid stimulering (självlysande). För detta ska kamerans detekteringsområde ligga över våglängden 740 nm (se tabell 35).



UPPLYSNING

Vi rekommenderar att på förhand testa NIR-bildåtergivningen och det fluorescerande färgämnet med funktionen Volista VisionNIR för att optimera inställningarna.

1.6.3 Tillbehör

1.6.3.1 Kamera med trådlöst system OHDII FHD QL AIR05 (endast på Volista-kupoler)

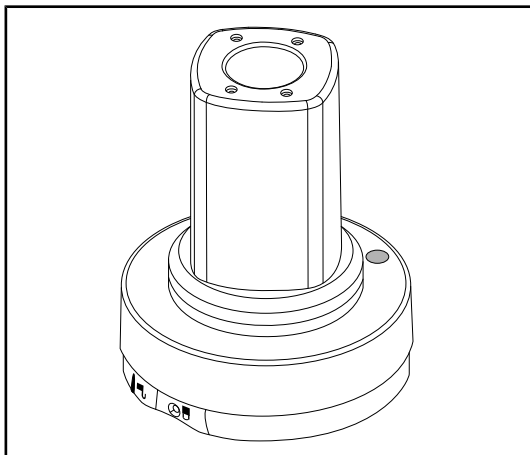


Fig. 12: Kamera OHDII FHD QL AIR05

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

1.6.3.2 Handtagsstöd QL+ (endast på Maquet PowerLED II)

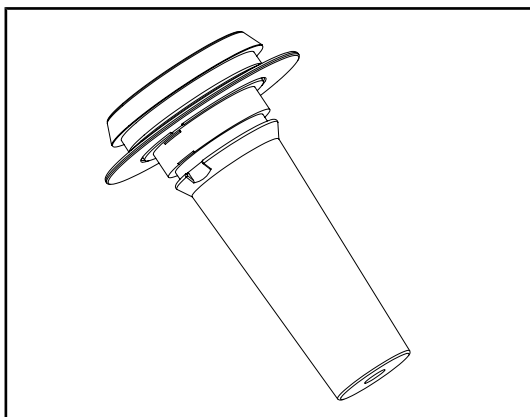


Fig. 13: Stöd för steriliserbart STG PSX-handtag

Detta handtagsstöd skall placeras i mitten av kupolen via systemet QL+. Det är avsett att ta emot ett steriliserbart handtag av typ STG PSX.

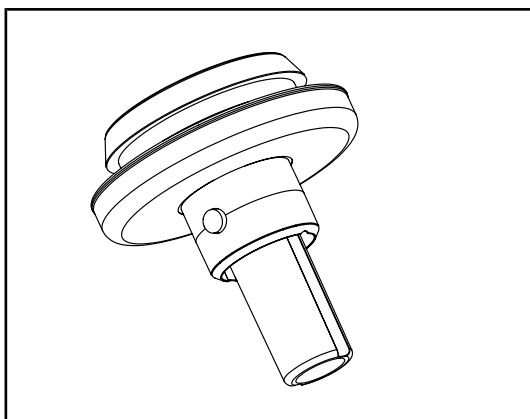


Fig. 14: Stöd för steriliserbart STG HLX-handtag

Detta handtagsstöd skall placeras i mitten av kupolen via systemet QL+. Det är avsett att ta emot ett steriliserbart handtag av typ STG HLX.

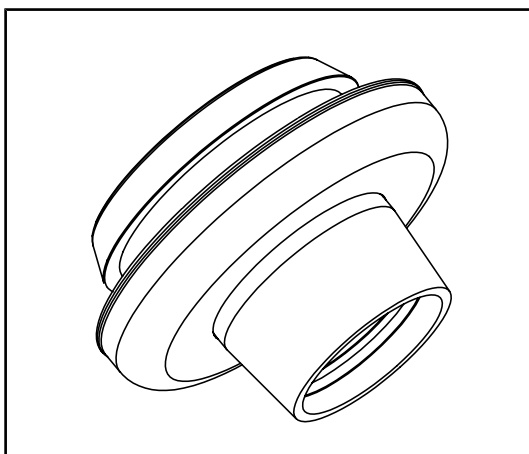


Fig. 15: Adapter för handtag av typ DEVON/
DEROYAL

Denna adapter för handtag av typ DEVON/
DEROYAL skall placeras i mitten av kupolen
via systemet QL+. Den är avsedd att ta emot
ett engångshandtag av typ Devon® eller
Derooyal®. Den är tillgänglig i två versioner:
med eller utan TILT (variation av ljusfältets di-
ameter via handtaget)

1.6.3.3 Handtagsstöd QL (endast på Volista)

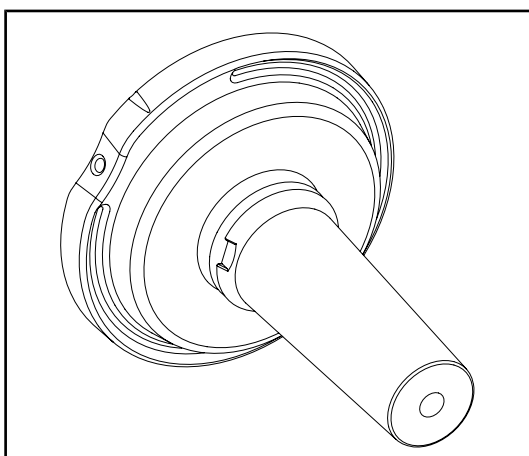


Fig. 16: Stöd för steriliserbart STG PSX-handtag

Detta handtagsstöd skall placeras i mitten av
kupolen via QL-systemet. Det är avsett att ta
emot ett steriliserbart handtag av typ STG
PSX.

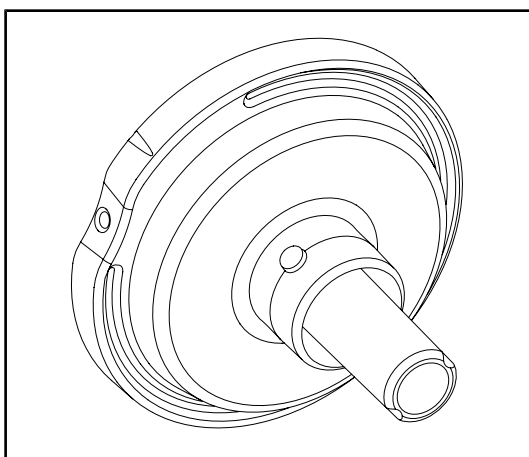


Fig. 17: Stöd för steriliserbart STG HLX-handtag

Detta handtagsstöd skall placeras i mitten av
kupolen via QL-systemet. Det är avsett att ta
emot ett steriliserbart handtag av typ STG
HLX.

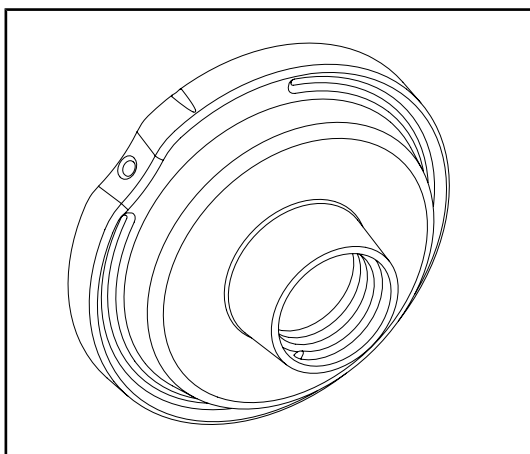


Fig. 18: Adapter för engångshandtag med tilt

Denna adapter för engångshandtag skall placeras i mitten av kupolen via QL-systemet. Den är avsedd att ta emot ett engångshandtag av typ Devon® eller Deroyal®.

1.6.3.4 LMD (endast på Maquet PowerLED II och Volista VSTII)

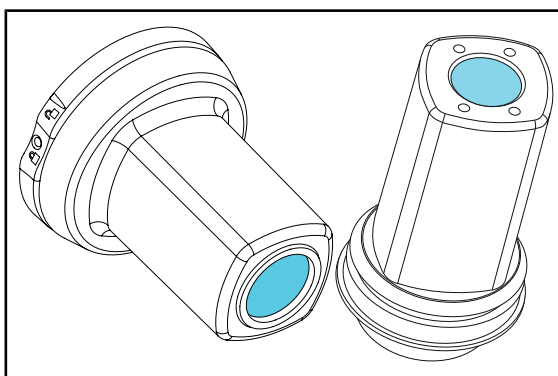


Fig. 19: LMD-modul

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

1.6.3.5 Strömförsörjningskablar

Artikel	Beteckning	Artikelnummer	Längd
POWER CORD EUR	Strömkabel Europa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Strömkabel Storbritannien	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Strömkabel USA	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Strömkabel Brasilien	5 686 04 963	4 m
POWER CORD CHE	Strömkabel Schweiz	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Strömkabel Australien	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Strömkabel Italien	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Strömkabel Argentina	5 686 04 968	2 m

Tab. 4: Strömkablar



UPPLYSNING

Om en annan strömkabel används får denna inte ha en impedans som är högre än 100 mΩ.

1.7 Anordningens dataskylt

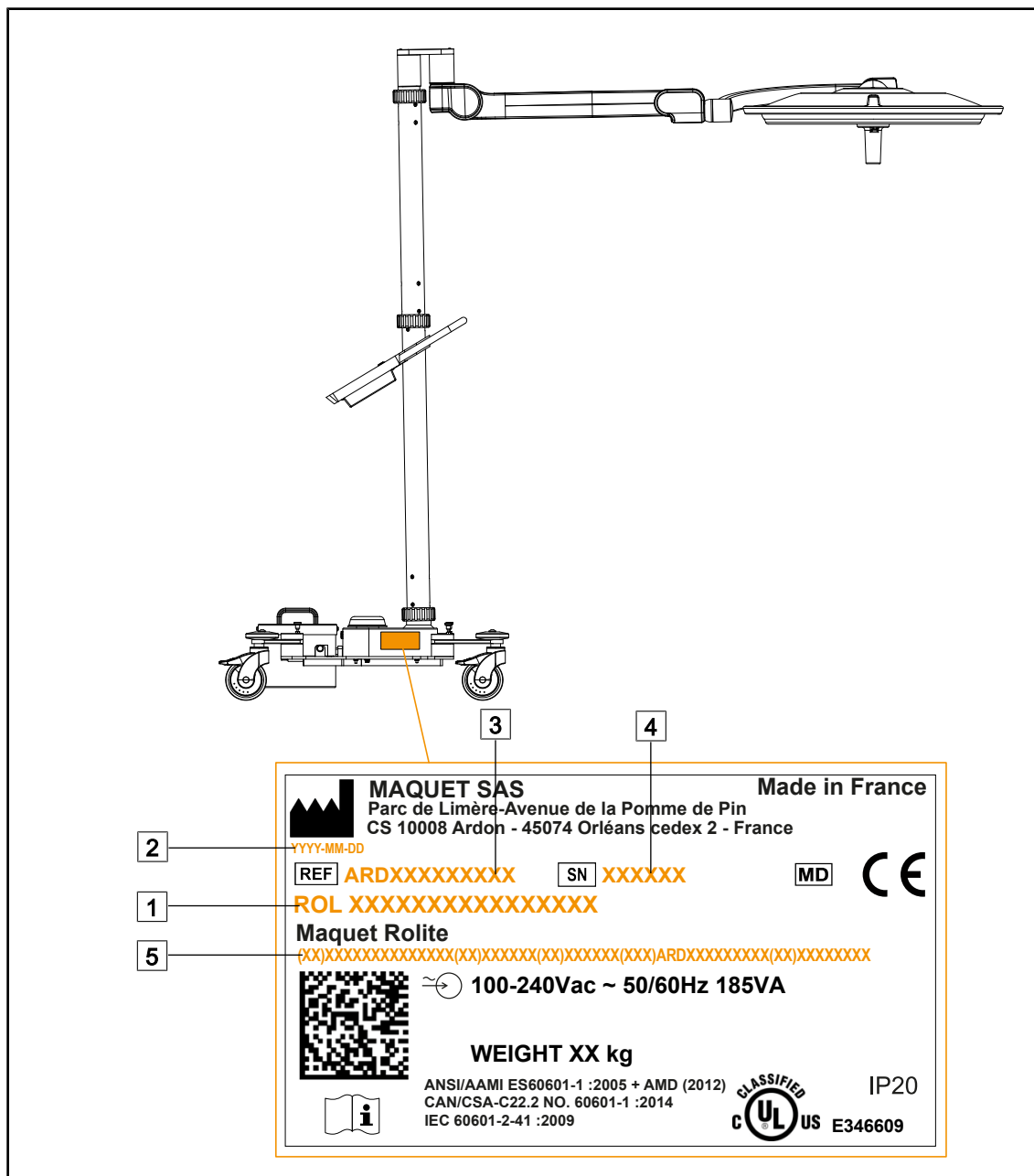


Fig. 20: Plats för anordningens identifieringsetikett

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

1.8 Tillämpade standarder

Apparaten överensstämmer med säkerhetskraven i följande standarder och direktiv:

Standard	Beteckning
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	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
IEC 60601-2-41:2021	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-41: Särskilda krav på säkerhet för ljusarmaturer för kirurgi och diagnostik
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	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar – Krav och prov
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Användbarhet
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-9: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Miljöhänsyn vid konstruktion och utveckling
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medicintekniska produkter – Del 1: Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
IEC 62311:2019	Bestämning av elektroniska och elektriska apparaters överensstämmelse med begränsningar avseende exponering för elektromagnetiska fält (0 Hz – 300 GHz)
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Programvara för medicintekniska produkter – Livscykelprocesser för programvara
EN 62471:2008	Fotobiologisk säkerhet hos lampor och lampsystem
IEC 60825-1:2014* EN 60825-1:2014+A11:2021*	Säkerhet för laserapparater – Del 1: Klassificering av utrustning samt fordringar
ISO 20417:2020	Medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren
ISO 15223-1:2021*	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med information som ska tillhandahållas av tillverkaren – Del 1: Allmänna 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: Överensstämmelse med produktstandarder

* endast för Maquet PowerLED II kupoler

Kvalitetsledning:

Standard	År	Beteckning
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Miljöledningssystem – Krav och vägledning
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: Överensstämmelse med standarderna för kvalitetsledningssystem

Miljöstandarder och bestämmelser:

Land	Standard	Version	Beteckning
EU	ROHS Directives	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
		2015	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
		2016	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes
		2017	DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Tab. 7: Miljöstandarder och bestämmelser

Land	Standard	Version	Beteckning
Internationellt	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EU	REACH Regulation	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
USA – Kalifornien	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: Miljöstandarder och bestämmelser

Land	Standard	År	Beteckning
Argentina	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australien	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnien och Hercegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brasilien	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 Diagnostics
Brasilien	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.
Brasilien	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Kanada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
Kina	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices

Tab. 8: Överensstämmelse med marknadsstandarder

Land	Standard	År	Beteckning
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.
EU	Förordning 2017/745/EU	2017	EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.
Indien	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonesien	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)
Marocko	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Nya Zeeland	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
SaudiArabien	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
Serbien	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, "Official Gazette of the Republic of Serbia," No. 105/2017
Sydkorea	Act 14330	2016	Medical Device Act
Sydkorea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Sydkorea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Schweiz	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Act	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
Storbritannien	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618

Tab. 8: Överensstämmelse med marknadsstandarder

Land	Standard	År	Beteckning
USA	21CFR Part 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	-	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: Överensstämmelse med marknadsstandarder

1.9 Information angående avsedd användning

1.9.1 Avsedd användning

Maquet Rolite-operationslampor är avsedda för att belysa patientens kropp under kirurgiska ingrepp, diagnoser eller behandling.

1.9.2 Avsedd användare

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

1.9.3 Olämplig användning

- Som överordnat belysningsystem (två eller tre kupoler) för samtliga operationer som kan utföras på en patient, med eller utan risk.
- Användning av en skadad produkt (exempelvis uteblivet underhåll).
- I annan miljö än en yrkesmässig sjukvårdsgivning (t.ex.: hemsjukvård).
- Användning av kameran som hjälpmedel under pågående operation eller för att ställa en diagnos.

1.9.4 Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer för denna produkt.

1.10 Väsentliga prestanda

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

1.11 Klinisk nytta

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

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

När de används på lämpligt sätt medger de:

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

1.12 Garanti

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

1.13 Produktens livslängd

Produktens avsedda livslängd är 10 år.

Denna livslängd omfattar inte förbrukningsmaterial som de steriliserbara handtagen.

Denna livslängd på 10 år gäller under förutsättning att regelbundna kontroller utförs årligen av personal som utbildats och auktoriserats av Getinge. Om anordningen fortfarande är i bruk när denna tid har gått ut måste en besiktning utföras av personal som utbildats och auktoriserats av Getinge för att säkerställa att anordningen fortfarande kan användas tryggt.

1.14 Instruktioner för att reducera miljöpåverkan

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

- För att minska energiförbrukningen, slå av produkten när den inte används.
- Placera produkten rätt så att en felaktig placering inte behöver kompenseras med ökad belysningsstyrka.
- Iaktta föreskrivna tidsintervall för underhåll så att miljöpåverkan blir så låg som möjligt.
- Beträffande frågor rörande avfallshantering och återvinning av anordningen, se kapitlet Avfallshantering [» Sida 107].
- Använd de olika alternativen på ett förnuftigt sätt så att ingen energi förbrukas i onödan:

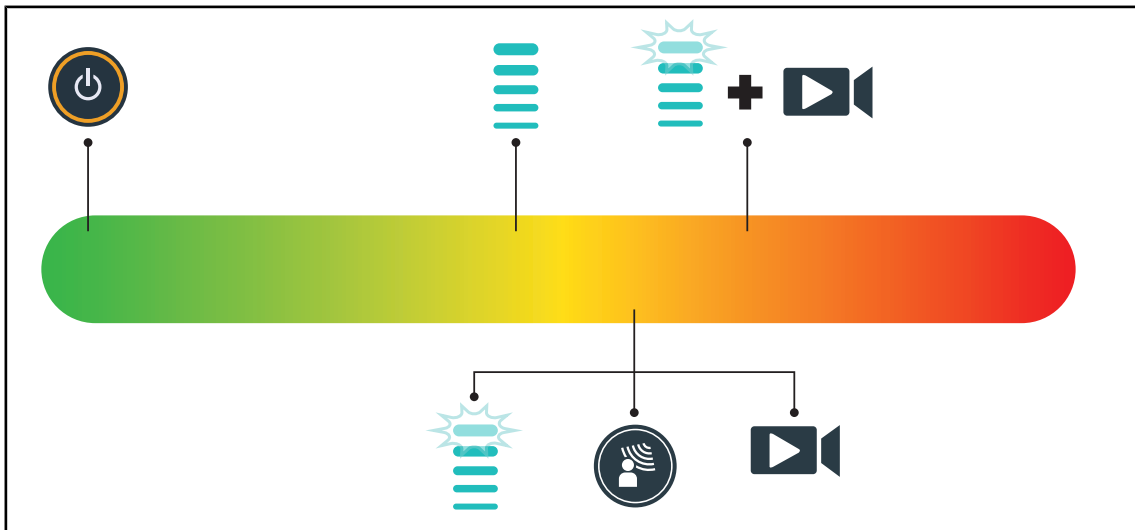


Fig. 21: Anordningens elförbrukning under användning



UPPLYSNING

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

2 Information i samband med säkerheten

2.1 Miljöförhållanden

Omgivningsförhållanden i samband med transport och förvaring

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

Tab. 9: Omgivningsförhållanden transport/förvaring

Omgivande användningsförhållanden

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

Tab. 10: Omgivande användningsförhållanden

2.2 Säkerhetsföreskrifter

2.2.1 Säker användning av produkten



VARNING!

Risk för skador

Intensiva magnetfält kan ge upphov till funktionsrubbnings hos belysningen och även orsaka olägliga förflyttningar av belysningen.

Skall ej användas i MRT-sal.



VARNING!

Risk för brännskada

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

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



VARNING!

Risk för kroppsskada/infektion

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

Använd inte en anordning som uppvisar en skada.

**VARNING!**

Risk för elchock

En felaktig urkoppling av kontakten kan ge upphov till en försämring av strömförsörjningskabeln och göra de strömförande delarna åtkomliga.

Koppla inte ur nätkontakten genom att dra i sladden.

**VARNING!**

Risk för skador

Den mobila belysningen kan välta vid felaktig hantering.

Förflytta den mobila belysningen genom att skjuta den. Förflytta den aldrig genom att dra den, utom om underlaget lutar.

**VARNING!**

Risk för skador

Den rörliga belysningen kan tippa om någon lutar sig mot den.

Luta dig inte mot den rörliga belysningen.

**VARNING!**

Risk för vävnadsreaktion

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

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

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

**VARNING!**

Risk för uttorkning av vävnader eller risk för brännskada

Ljus är en energi som kan medföra skador på patienten (t.ex. uttorkning av vävnader, brännskador på hornhinnan) i synnerhet vid överlappning av ljusstrålarna från flera kupoler eller vid långa ingrepp.

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

**VARNING!**

Risk för skador

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

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

2.2.2 Elektriska



OBSERVERA!

Risk för funktionsstörning hos anordningen

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

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



VARNING!

Risk för elektriska stötar.

Personer som inte fått utbildning för att utföra installations-, underhålls-, reparations- och demonteringsmomenten löper risk för kroppsskada eller farliga elektriska stötar.

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



VARNING!

Risk för elchock

En användare riskerar att få en elchock om anordningen inte är ansluten till ett nätuttag.

Om belysningen inte är ansluten till ett nätuttag, koppla anordningens ekvipotentiella kontakt till ett ekvipotentiellt uttag i salen.

2.2.3 Optik



VARNING!

Risk för skada

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

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

2.2.4 Infektion



VARNING!

Infektionsrisk

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

Utför inga tekniska åtgärder eller rengöring i patientens närvaro.

2.3 Säkerhetsetiketter på produkten

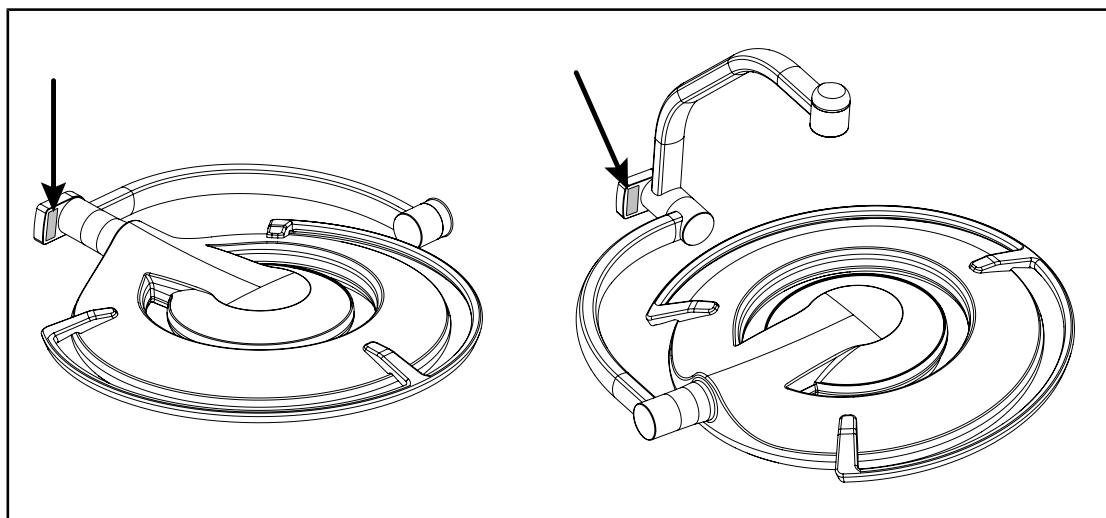
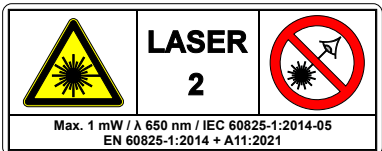


Fig. 22: Laseretikettens placering

Etikett	Innebörd
	Laserstrålning (endast på Maquet Power-LED II) Titta inte in i strålen Laserutrustning tillhörande klass 2
	Laserstrålning (endast på Maquet Power-LED II) Titta inte in i strålen Laserutrustning tillhörande klass 2
	Risk för vältning: Förbud råder att skjuta på eller stödja sig på den mobila belysningen medan hjulen är låsta.
	Förflytta den mobila ROLITE-belysningen genom att skjuta den. Förflytta den inte genom att dra den. Vid förflyttning ska den mobila ROLITE-belysningen positioneras med kupolarmen vikt.
	På ett lutande underlag ska du befinna dig nära intill kupolen vid förflyttning av apparaten. Det går att dra apparaten för att förflytta den, men endast om underlaget lutar. Batterierna ska vara riktade nedtill i lutningsplanet.

Tab. 11: Säkerhetsetikett på produkten

3 Kontrollgränssnitt

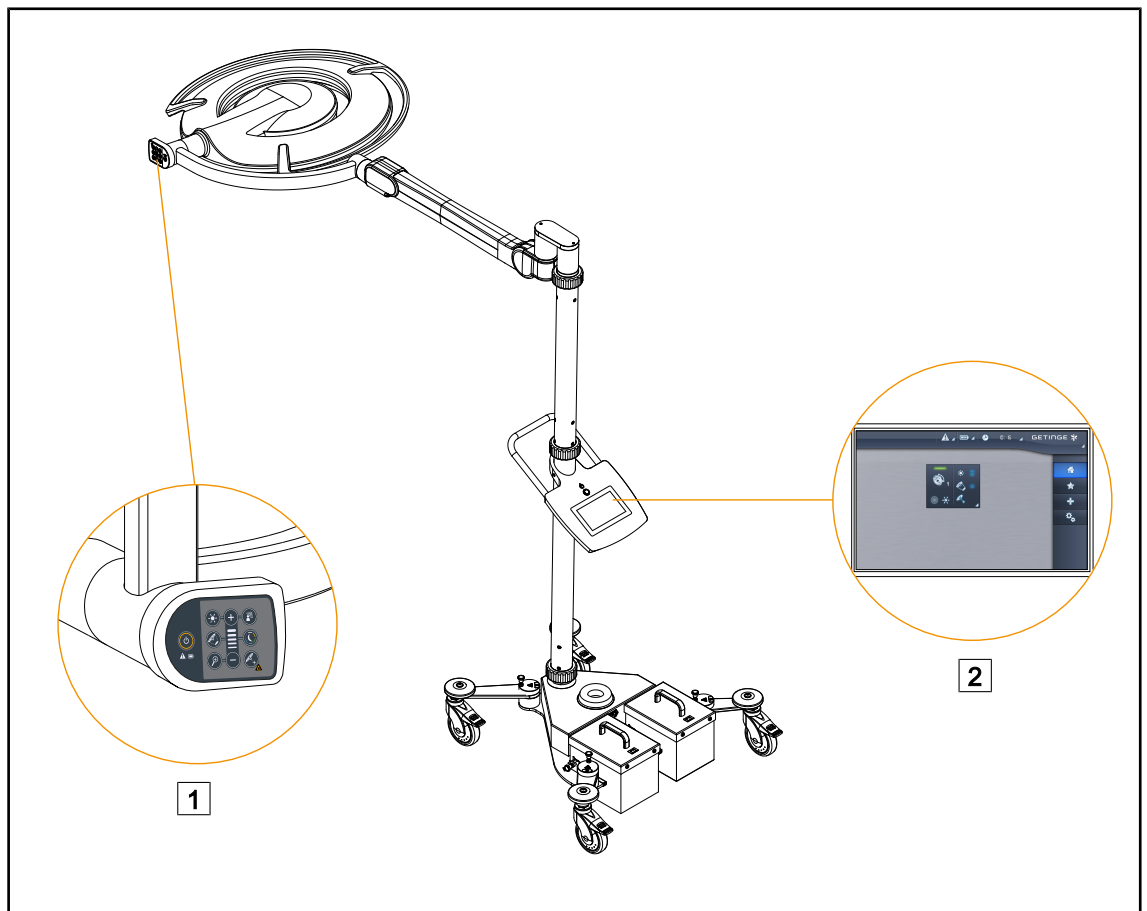


Fig. 23: Kontrollgränssnitt

1 Manöverpanel på kupol

2 Pekskärm

3.1 Kupolens manöverpaneler

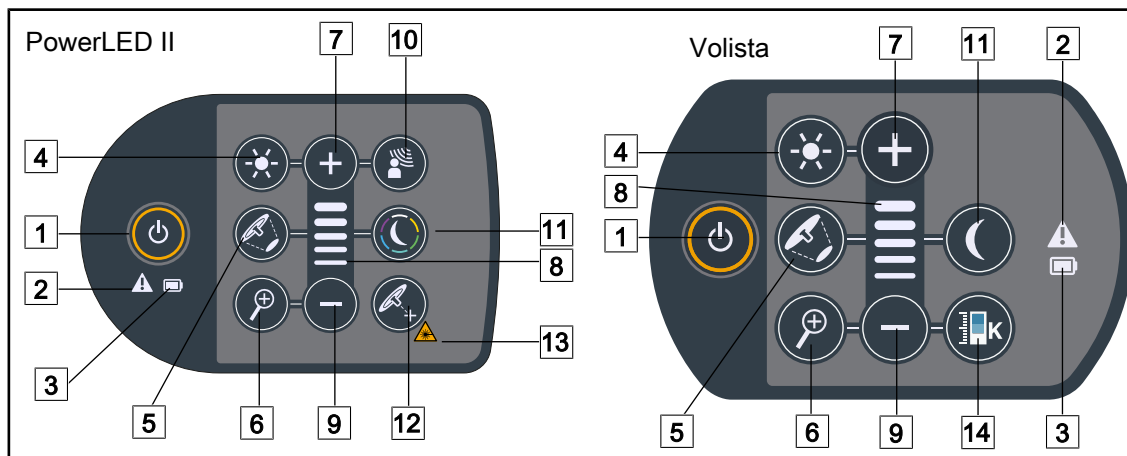


Fig. 24: Manöverpaneler placerade på kupolernas gafflar

- | | |
|---------------------------------------|------------------------------------|
| 1 Start/Stopp | 8 Nivåindikator |
| 2 Varningsindikator | 9 Minus (sänker nivån) |
| 3 Batteriindikator | 10 AIM-läge |
| 4 Justering av belysningen | 11 Läge omgivningsbelysning |
| 5 Inställning av ljusfältsdiametern | 12 Läge laserpositionering* |
| 6 Kamerazoom (ej aktiv på PowerLEDII) | 13 Lasersäkerhetssymbol |
| 7 Plus (höjer nivån) | 14 Inställning av färgtemperaturen |

3.2 Pekskärm

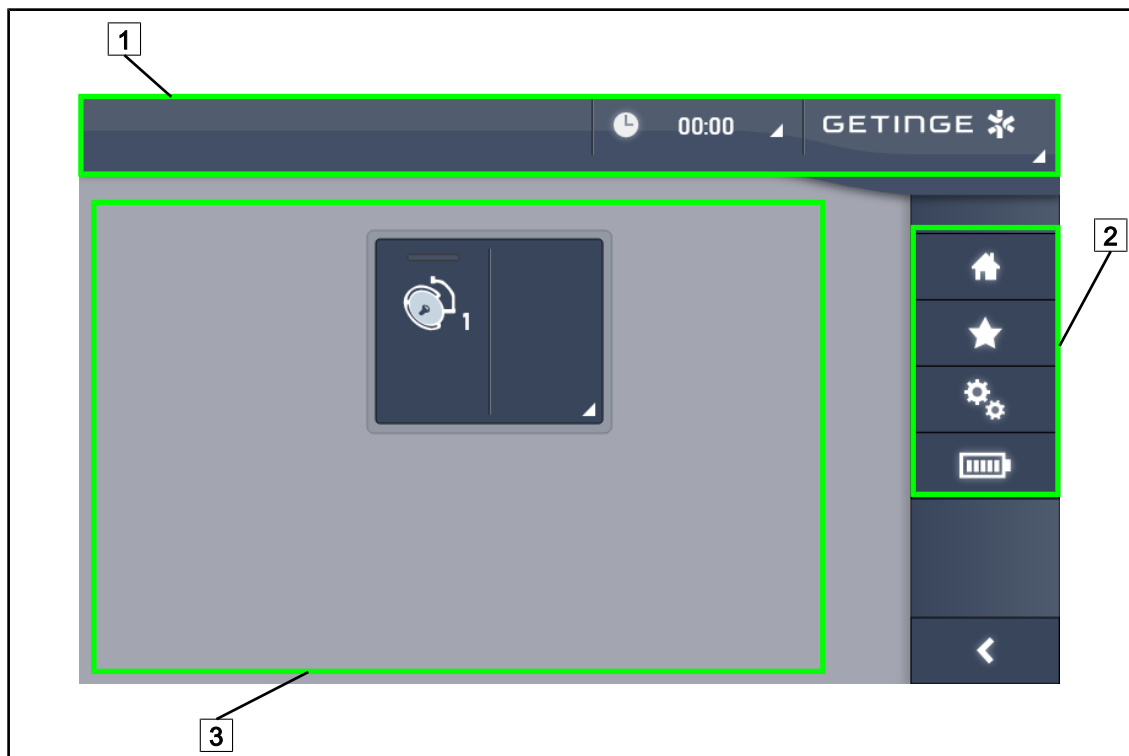


Fig. 25: Pekskärm

- 1** Statusfält
- 2** Menyfält

- 3** Aktiv zon

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

Tab. 12: Information pekskärm

Statusfält

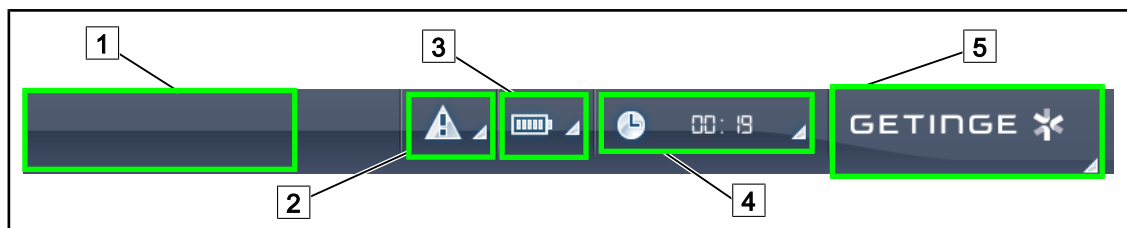


Fig. 26: Statusfält för pekskärm

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

Nr	Beteckning	Möjliga åtgärder
1	Kundens logotyp	Kunden har möjlighet att visa upp sin logotyp i detta fält. Kontakta den tekniska avdelningen för att få detta genomfört.
2	- Indikerar ett fel i systemet. - Denna ikon visas vid systemfel.	Tryck på Felindikatorn för att visualisera felen.
3	- Visar batteriernas tillstånd, för närmare information se det särskilt tillägnade kapitlet På pekskärmen förekommande indikatorer [► Sida 87] - Visas först när nödkraftssystemet används (t.ex. vid avsaknad avvisuali anslutning till nätuttag)	Tryck på Batteriindikator för att visualisera de olika batteriernas tillstånd.
4	Visar tid	En tryckning på Urverk ger tillgång till inställningen av datum och tid.
5	Getinges logotyp	- Tryck på Getinge-logotypen för att få tillgång till information i samband med underhåll av produkten. - Tryck ytterligare en gång på Getinge-logotypen för att få tillgång till en meny som är förbehållen Getinge-tekniker eller kvalificerad personal, se Grupper av personer.

Tab. 13: Information statusfält pekskärm

Menyfält

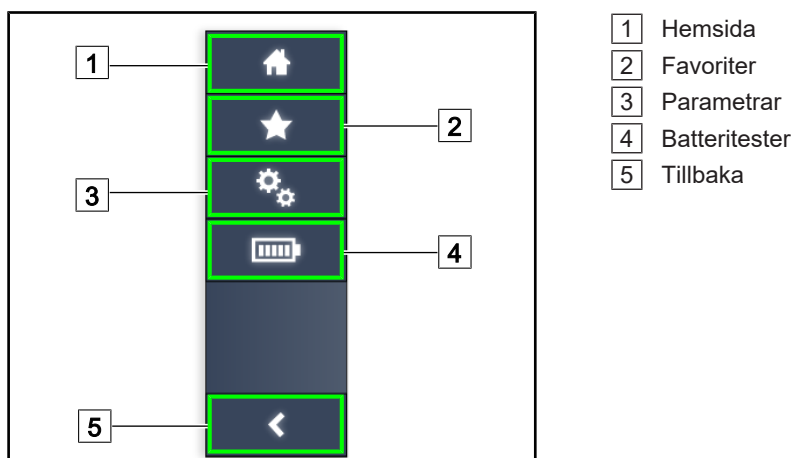


Fig. 27: Menyfält för pekskärm

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

Tab. 14: Information statusfält pekskärm

4 Användning

4.1 Dagliga inspektioner före användning



UPPLYSNING

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

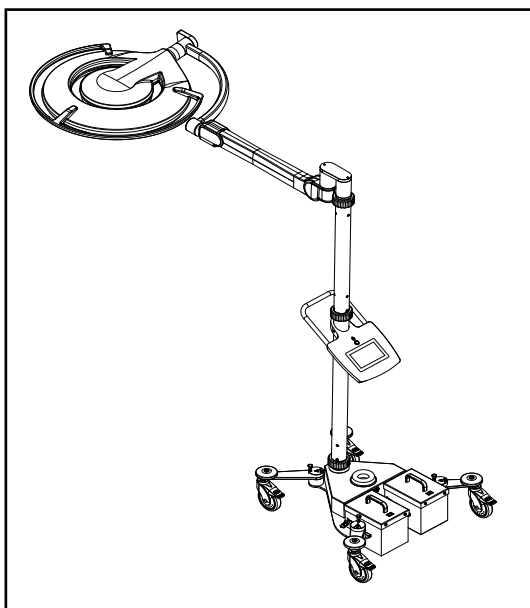


Fig. 28: Produktens integritet

Produktens integritet

1. Kontrollera att produkten inte har utsatts för någon stöt eller uppvisar någon försämring.
2. Kontrollera att färgen inte flagnat eller lossnat.
3. Om avvikelse förekommer, kontakta teknisk support.

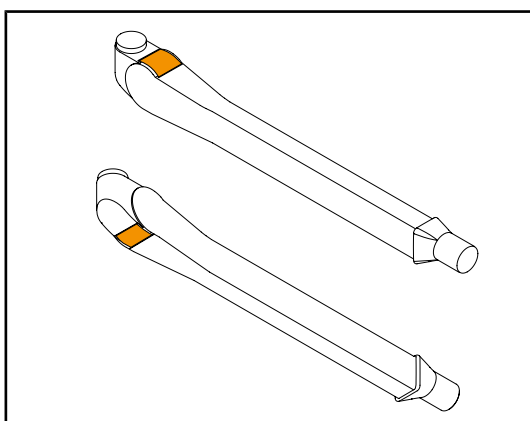


Fig. 29: Inspektion av fjädringsarmarnas metallplåtar

Fjädringsarmarnas flikar

1. Kontrollera att fjädringsarmarnas flikar sitter på plats.
2. Vid avvikelser, kontakta den tekniska supporten.

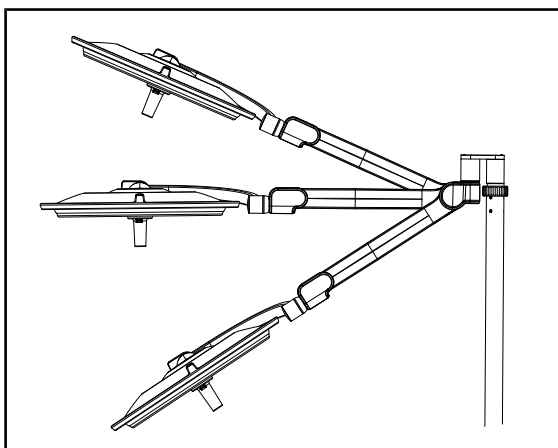


Fig. 30: Fjäderarmens fäste

Fjäderarmens fäste

1. Placera fjäderarmen först mot det nedre anslaget, sedan horisontellt och slutligen mot det övre anslaget.
2. Kontrollera att fjäderarmen bevarar sin position i samtliga lägen.
3. Om avvikelse förekommer, kontakta teknisk support.

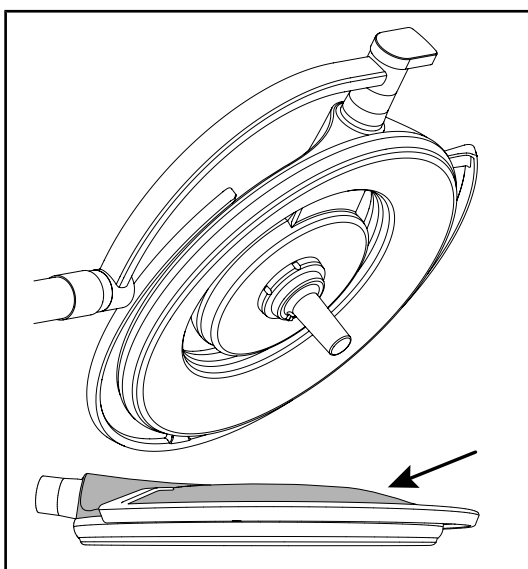


Fig. 31: Inspektion av skydd och lock

Silikonskydd och kupollock

1. Kontrollera att kupolens skydd är i gott skick och sitter stadigt.
2. Kontrollera att kupolens lock är i gott skick och sitter stadigt.
3. Om avvikelse förekommer, kontakta teknisk support.

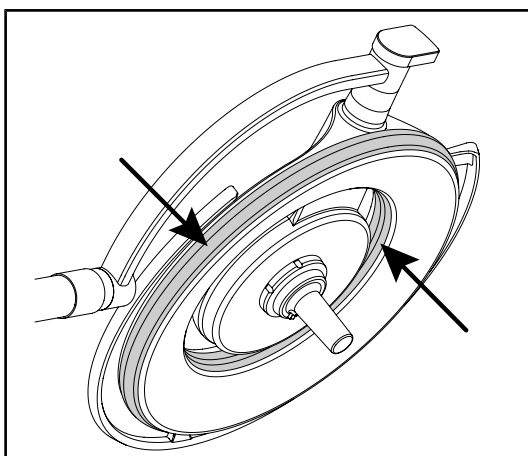


Fig. 32: Inspektion av kupolens packningar

Kupolens packningar

1. Kontrollera att kupolens packningar är i gott skick och sitter stadigt.
2. Om avvikelse förekommer, kontakta teknisk support.

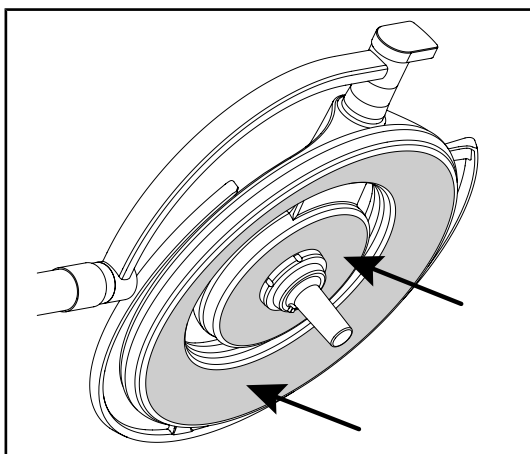


Fig. 33: Inspektion av undersidan



Fig. 34: Kупolmanöverpanelens tillstånd

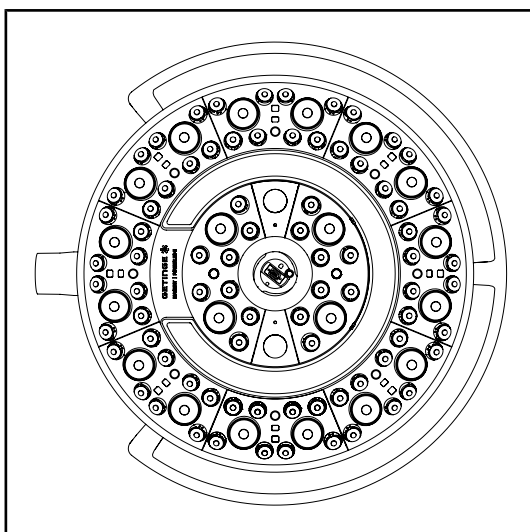


Fig. 35: Lysdiodernas funktion

Kupolens undersida

1. Kontrollera att undersidan inte är skadad (repor, fläckar, m.m.)
2. Om avvikelser förekommer, kontakta teknisk support.

Manöverpanel på kupol

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

Lysdiodernas funktion

1. Tryck på tangenten Start/Stopp på kupolens manöverpanel för att tända belysningen.
2. Kontrollera att kupolen svarar ordentligt på manöverpanelens reglage genom att justera kupolens belysningsstyrka från minimum till maximum.
 - Belysningseffekten varierar faktiskt i förhållande till vald nivå.
3. Tänd belysningen genom att välja den bredaste diametern på ljusfältet (så att alla lysdioder är tända) Justera belysningen [» Sida 45].
4. Kontrollera att samtliga lysdioder fungerar.

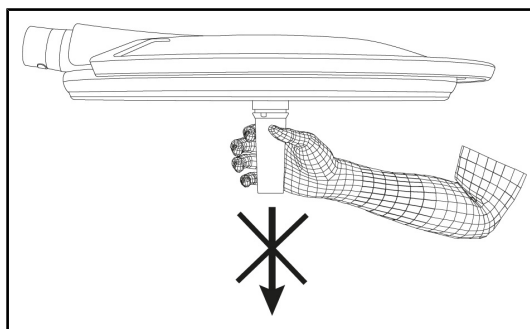


Fig. 36: Upprätthållande av handtagsstödet

Gränssnitt handtag kupol

1. Demontera det befintliga handtagsstödet (Demontering av anordningen).
 - Kontrollera att demonteringen sker utan problem.
2. Återinstallera handtagsstödet på kupolen (Montering av anordningen på kupolen).
 - Kontrollera att installationen sker utan problem och att handtagsstödet är rätt installerat.

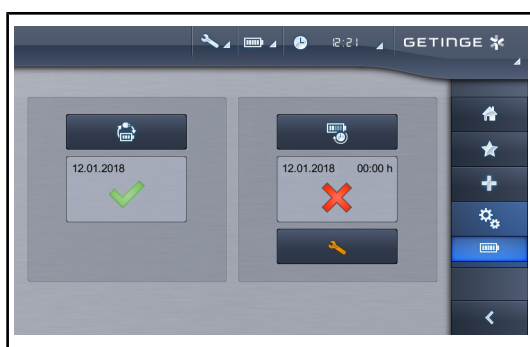


Fig. 37: Batteritest

Test för omkoppling till nödkraft

1. Utför ett test med omkoppling till nödkraft via manöverpeksskärmen (Från peksskärmen).
2. Om testet misslyckas, kontakta teknisk support.

4.2 Manövrera belysningen

4.2.1 Tända/släcka belysningen

4.2.1.1 Driftsättning av den mobila belysningen

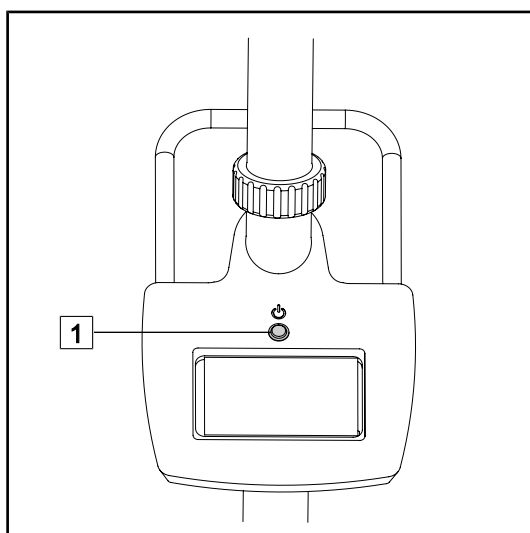


Fig. 38: Driftsättning av belysningen

1. Tryck på knappen för driftsättning av 1 mobilbelysningen för att sätta anordningen under spänning.

4.2.1.2 Från kupolens manöverpanel

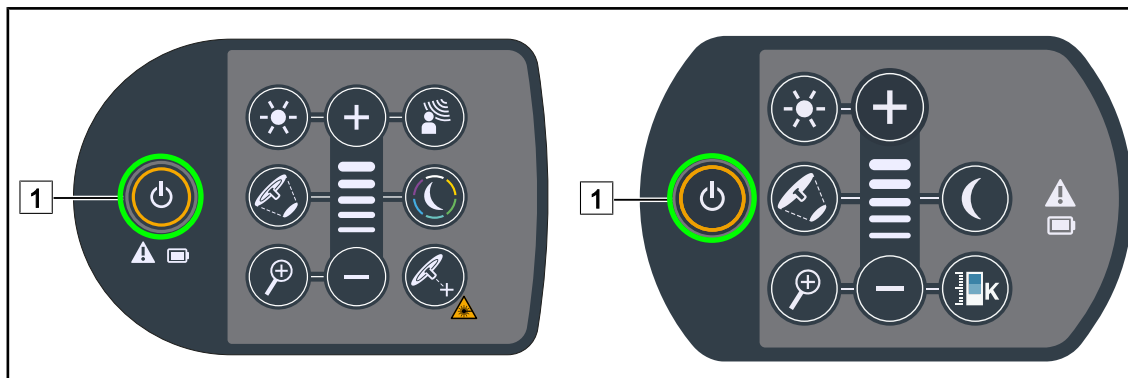


Fig. 39: Tända/släcka belysningen via kupolens manöverpanel

1. Tryck på **Start/Stopp** [1] för att tända kupolen.
 - Tändningen äger rum och belysningsnivån hamnar på det värde som användes innan de släcktes senast.
2. Tryck återigen på **Start/Stopp** [1] tills tangentbordet släcks.
 - Kupolen släcks efter att tryckningen har släppts.

4.2.1.3 Från pekskärmen

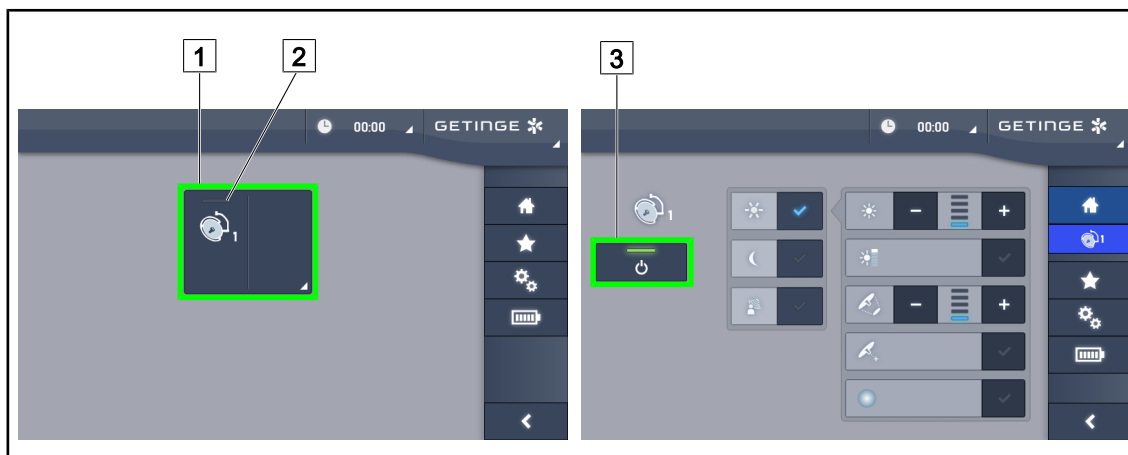


Fig. 40: Tända/släcka belysningen via pekskärmen

Tända belysningen

1. Tryck på **Aktiv zon kupol** [1].
 - **Driftlampan** [2] aktiveras och kupolen tänds.

Släcka belysningen

1. Tryck på **Aktiv zon kupol** [1].
 - Kupolens kontrollsida visas.
2. Tryck på **ON/OFF Kupol** [3].
 - Kupolen släcks och likaså **driftlampan** för kupolen.
 - Belysningen är släckt.

4.2.2 Justera belysningen

4.2.2.1 Från kupolens manöverpanel

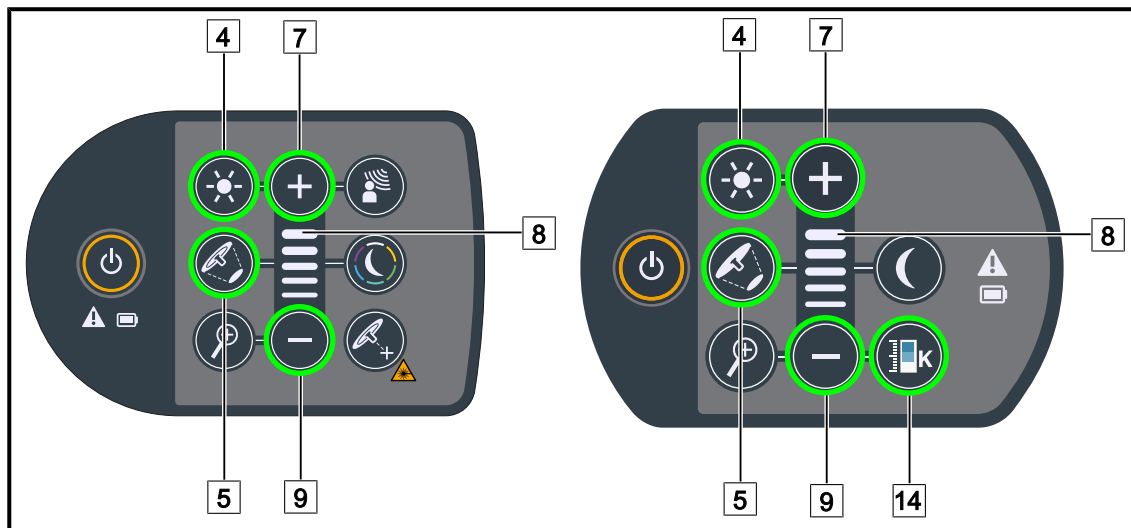


Fig. 41: Justera belysningen via kupolens manöverpaneler

Ställa in ljusstyrkan

1. Tryck på **Ställa in ljusstyrkan** [4].
➤ Tangenten är bakgrundsbelyst på manöverpanelen.
2. Tryck på **Plus** [7] för att öka kupolens ljusstyrka.
3. Tryck på **Minus** [9] för att sänka kupolens ljusstyrka.

Aktivera/avaktivera Boost-läget

1. När ljusstyrkan väl har nått 100 %, gör en lång tryckning på **plus** [7] tills nivåindikatorns sista indikatorlampa [8] blinkar.
➤ Boost-läget är nu aktiverat.
2. För att avaktivera Boost-läget, tryck på **Minus** [9].
➤ Boost-läget är nu avaktiverat.

Ställa in ljusfältets diameter

1. Tryck på **Variera ljusfältets diameter** [5].
➤ Tangenten är bakgrundsbelyst på manöverpanelen.
2. Tryck på **Plus** [7] för att öka diametern på kupolens ljusfält.
3. Tryck på **Minus** [9] för att minska diametern på kupolens ljusfält.

Ställa in färgtemperaturen

1. Tryck på **Färgtemperatur** [14].
➤ Tangenten är bakgrundsbelyst på manöverpanelen.
2. Tryck på **Plus** [7] för att välja en varmare färgtemperatur.
3. Tryck på **Minus** [9] för att välja en kallare färgtemperatur.

4.2.2.2 Från pekskärmen

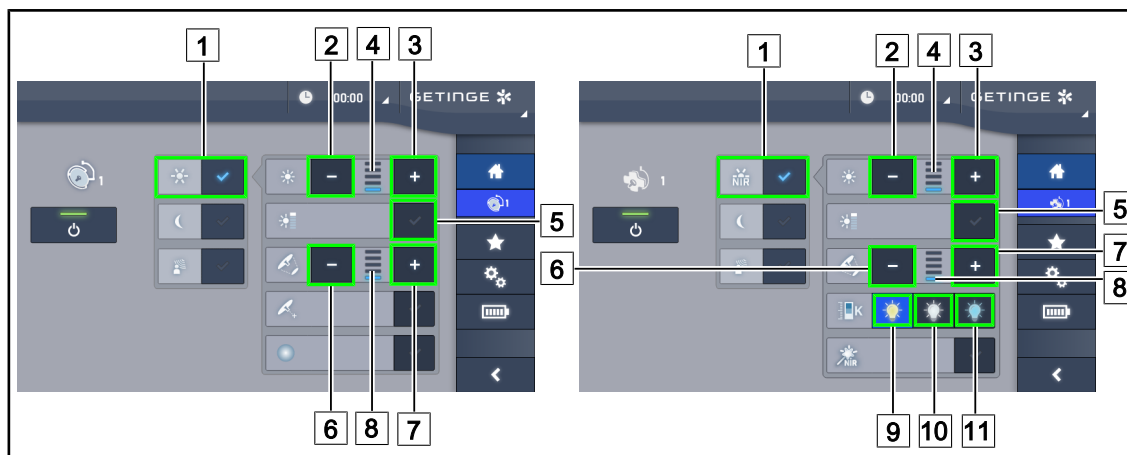


Fig. 42: Justera belysningen via pekskärmen

Ställa in ljusstyrkan

1. När kupolsidan väl visas, tryck på **Standardläge** [1].
➤ Tangenten aktiveras i blått.
2. Tryck på **Plus** [3] för att öka kupolens ljusstyrka.
3. Tryck på **Minus** [2] för att minska kupolens ljusstyrka.

Aktivera Boost-läget

1. När kupolsidan väl visas, tryck på **Standardläge** [1].
➤ Tangenten aktiveras i blått.
2. Tryck på **Boost-läge** [5].
➤ Tangenten aktiveras i blått och den sista stapeln på belysningsnivåindikatorn [4] blinkar.
Boost-läget aktiveras då på kupolen.

Ställa in ljusfältets diameter

1. När kupolsidan väl visas, tryck på **Standardläge** [1].
➤ Tangenten aktiveras i blått.
2. Tryck på **Öka diametern** [7] för att öka ljusfältets diameter [8].
3. Tryck på **Minska diametern** [6] för att minska ljusfältets diameter [8].

Ställa in färgtemperaturen

1. På kupolsidan, tryck på **Gul lampa** [9], **Vit lampa** [10] eller på **Blå lampa** [11] för att välja önskad färgtemperatur.
➤ Tangenten aktiveras i blått och kupolen avger önskad färgtemperatur.

4.2.3 Omgivningsbelysning

4.2.3.1 Från kupolens manöverpanel

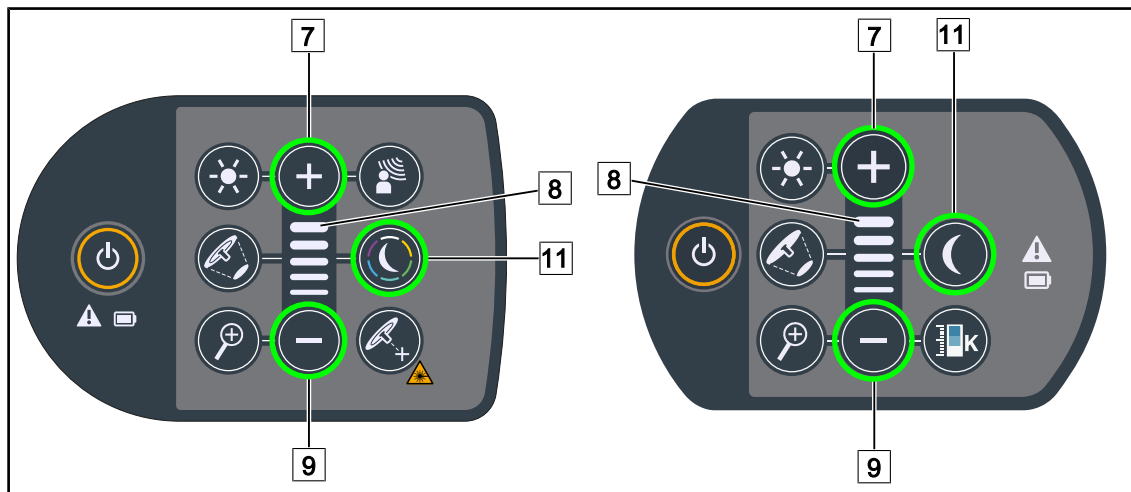


Fig. 43: Ställa in omgivningstemperaturen via manöverpanelen på kupolen

Maquet PowerLED II

Välja färg för omgivningsbelysningen

1. Tryck på **Omgivningsbelysningsläge** [11].
 - Tangenten är bakgrundsbelyst på manöverpanelen.
2. Tryck återigen på **Omgivningsbelysning** [11] för att välja önskad färg. Färgcykeln är den följande: vit, gul, grön, turkos, blå och lila.

Justera omgivningsbelysningens ljusstyrka

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

För Volista

Aktivera omgivningsbelysningen

1. Tryck på **Omgivningsbelysningsläge** [11].
 - Knappen är bakgrundsbelyst på tangentbordet.

Ställa in omgivningsbelysningens ljusstyrka

1. Tryck på **Omgivningsbelysningsläge** [11].
 - Knappen är bakgrundsbelyst på tangentbordet.
2. Tryck på **Plus** [7] för att öka ljusstyrkan på kupol [8].
3. Tryck på **Minus** [9] för att minska ljusstyrkan på kupol [8].

4.2.3.2 Från pekskärmen

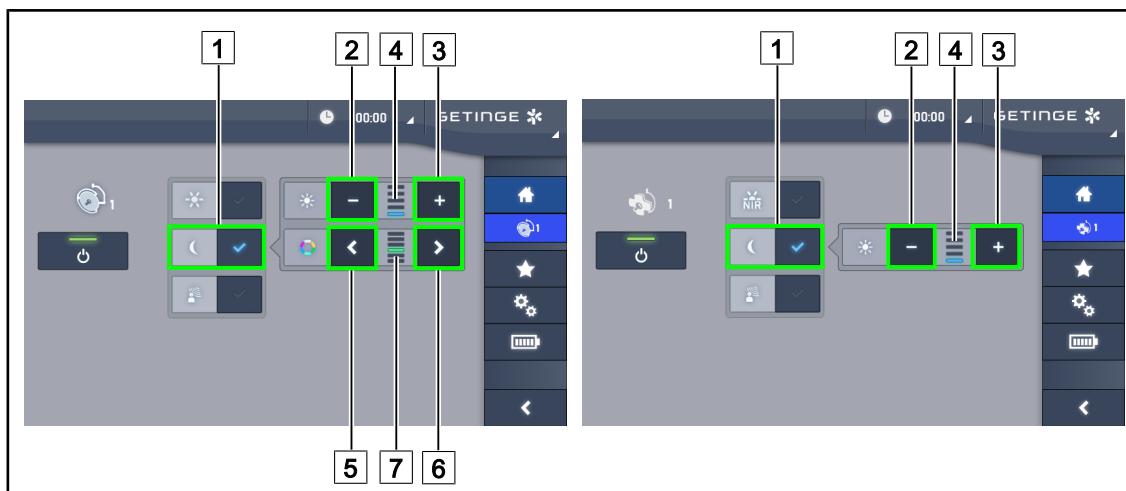


Fig. 44: Justera omgivningsbelysningen via pekskärmen

För Maquet PowerLED II

Välj färg för omgivningsbelysningen

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

Justera belysningseffekten på omgivningsbelysningen

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

För Volista

Aktivera omgivningsbelysningsläget

1. När kupolsidan väl visas, tryck på **Standard-/omgivningsbelysningsläge** [1].
➤ Tangenten aktiveras i blått.

Justera belysningseffekten på omgivningsbelysningen

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

4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT*

4.2.4.1 Från kupolens manöverpanel (endast med Maquet PowerLED II)

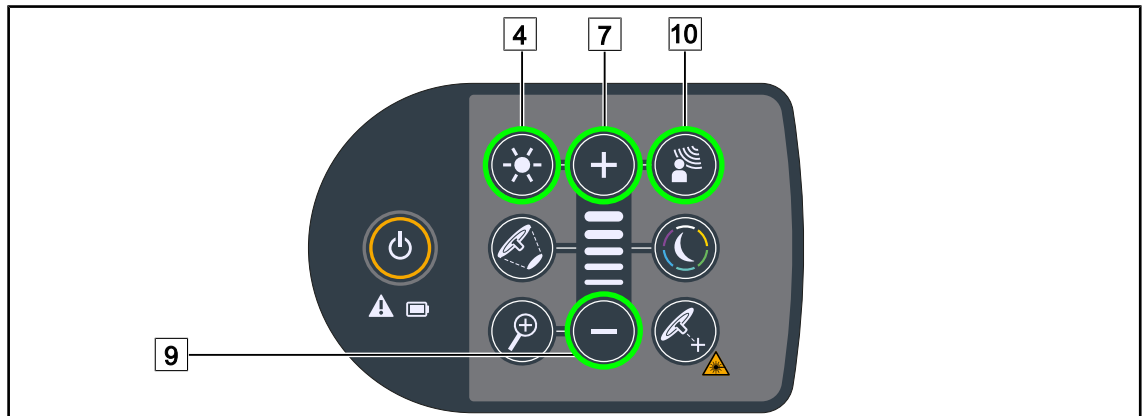


Fig. 45: AIM-läge via kupolens manöverpanel

Aktivera/deaktivera AIM-läget

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

Justera belysningseffekten med AIM

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



UPPLYSNING

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

4.2.4.2 Från pekskärmen

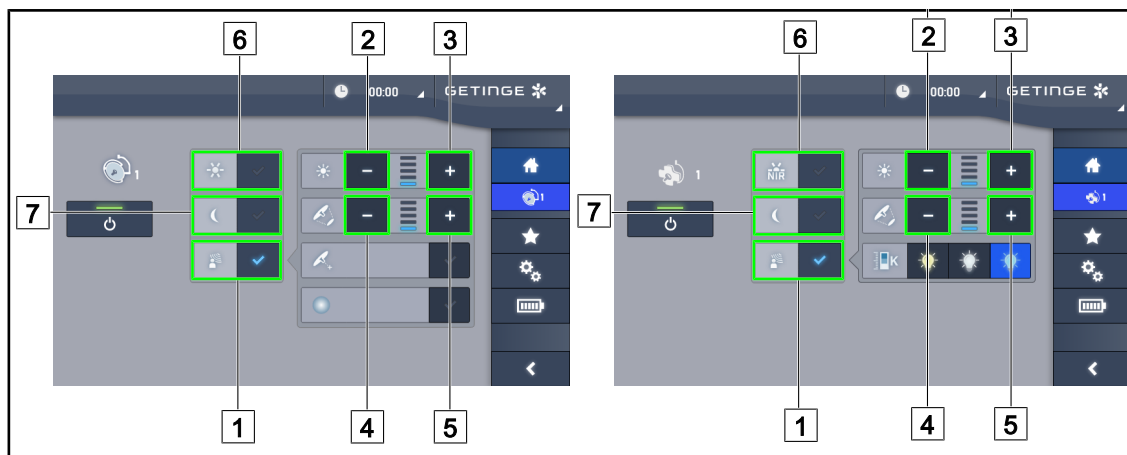


Fig. 46: AIM-läge via pekskärmen

Aktivera/Deaktivera AIM-läget

1. Aktivera AIM-funktionen genom att trycka på **AIM-läge** [1].
 - Tangenten aktiveras i blått och AIM-läget aktiveras på kupolen.
2. Deaktivera AIM-funktionen genom att trycka på **Justera belysningseffekt** [6] eller på **Omgivningsbelysningsläge** [7].
 - AIM-tangenten släcks och tangenten för valt läge blir bakgrundsbelyst. AIM-läget är då deaktiverat på kupolen.

Justera belysningseffekten med AIM

1. Tryck på **Öka effekten** [3] för att öka belysningseffekten på kupolen.
2. Tryck på **Minska effekten** [2] för att minska belysningseffekten på kupolen.

**UPPLYSNING**

Boost-läget är inte tillgängligt när AIM-läget är aktiverat, belysningen omfattar då 10 belysningsnivåer för Maquet PowerLED II och 5 nivåer för Volista.

Justera ljusfältets diameter med hjälp av AIM

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

4.2.5 Volista VisionNIR* (endast på VSTII)

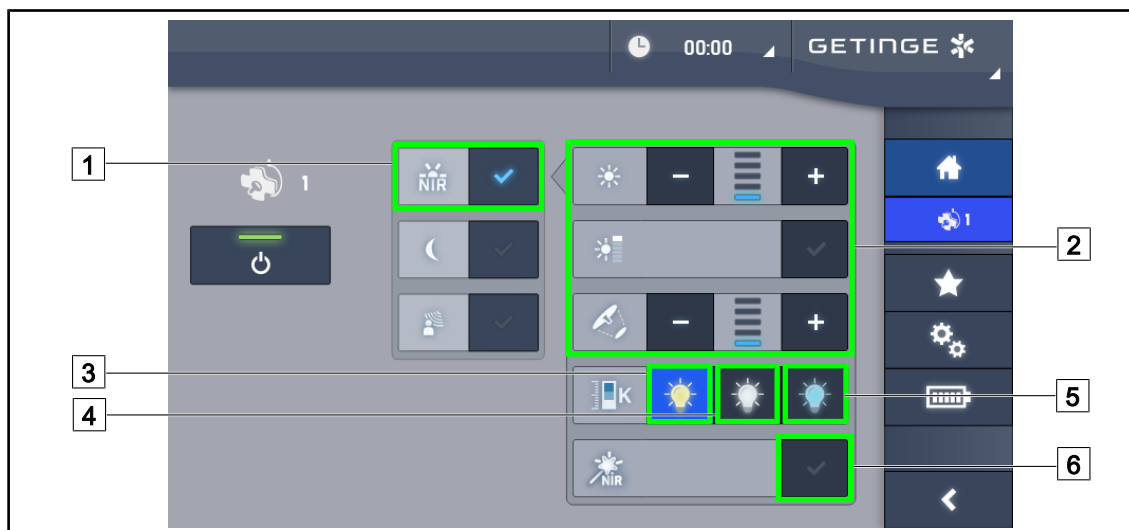


Fig. 47: VisionNIR

Justera kupolens belysning i Volista VisionNIR-läge

1. När kupolsidan visas, tryck på **Volista VisionNIR-läge** [1].
➤ Tangenten aktiveras i blått.
2. Aktivera Boost-läget, justera ljusstyrkan eller ljusfältets diameter på samma sätt som vid Standardläge [2]. Justera belysningen.

Justera färgtemperaturen

1. När kupolsidan visas, tryck på **3900 K** [3], **4500 K** [4] eller på **5100 K** [5] för att välja önskad färgtemperatur.
➤ Tangenten aktiveras i blått och önskad färgtemperatur appliceras på kupolen.

Aktivera/Deaktivera funktionen VisionNIR Boost

1. Tryck på **VisionNIR Boost** [6] för att aktivera funktionen VisionNIR Boost.
➤ Tangenten aktiveras i blått.
2. Tryck på **VisionNIR Boost** [6] för att deaktivera funktionen VisionNIR Boost.



UPPLYSNING

I de flesta fall då fluorescenskameran används med indocyningrönt i standardläge ger kupolen Volista VisionNIR endast upphov till mindre störningar av fluorescenssignalen. Vid svag signal eller för att förbättra kontrasterna på skärmen är det möjligt att optimera inställningarna genom att använda funktionen VisionNIR Boost (se tabell 35). Kupolerna regleras då automatiskt in på temperaturfärg 5100 K och lysdioderna i den centrala ringen på Volista 600 är släckta.

4.2.6 Comfort Light* (tillval tillgängligt endast på Maquet PowerLED II)



Fig. 48: Comfort Light

Förutsättningar:

- Standard-läget eller AIM-läget är aktiverat [1].
1. Tryck på **Comfort Light** [2].
 - Tangenten är aktiverat i blått och Comfort Light är då aktiverat på kupolen.
 2. När Comfort Light-läget väl är aktiverat, tryck på **Comfort Light** [2] för att deaktivera läget.
 - Tangenten släcks och Comfort Light är då deaktiverat på kupolen.

4.2.7 LMD* (endast på Maquet PowerLED II och Volista VSTII)

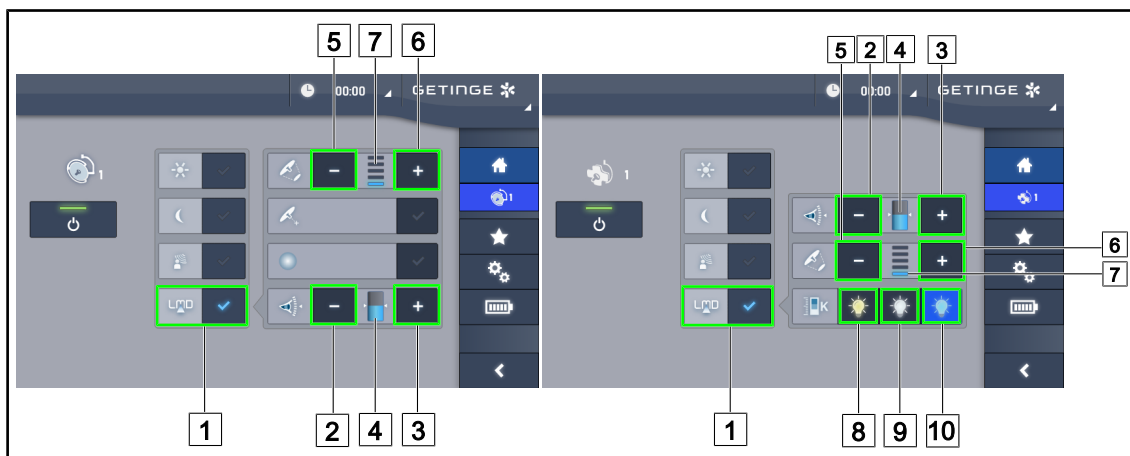


Fig. 49: Manövrera LMD

Aktivera/Deaktivera LMD-läget

1. Justera belysningseffekten till önskad nivå, vilken uppfattas som bekväm för kirurgen.
2. Tryck sedan på **LMD** [1].
 - Tangenten är aktiverad i blått och LMD är aktiverat.
3. När LMD väl är aktiverat, tryck på **LMD** [1] för att deaktivera läget.
 - Tangenten släcks och LMD är då deaktiverat.

Justera börvärdet för luminans

1. Tryck på **Öka luminans** [3] för att öka kupolens eller kupolernas luminans [4].
2. Tryck på **Minska luminans** [2] för att minska kupolens eller kupolernas luminans [4].

Justera ljusfältets diameter med hjälp av LMD

1. Tryck på **Förstora diameter** [6] för att öka diametern hos kupolens eller kupolernas ljusfältsdiameter [7].
2. Tryck på **Förminska diameter** [5] för att minska diametern hos kupolens eller kupolernas ljusfältsdiameter [7].

Justera färgtemperaturen med aktiverat LMD

1. När LMD väl är aktiverat, tryck på **3900K** [8], **4500K** [9] eller på **5100K** [10] för att välja önskad färgtemperatur.
 - Tangenten aktiveras i blått och önskad färgtemperatur appliceras på kupolen.



UPPLYSNING

Om kupolen är inställd på sin maximala nivå kan luminansen inte ökas ytterligare och tangenten **Plus** [3] skuggas då i grått och förblir inaktiv.
Om kupolen är inställd på sin minimala nivå, kan luminansen inte minskas ytterligare och tangenten **Minus** [2] skuggas då i grått och förblir inaktiv.

Luminansindikatorn [4] ger en visuell kontroll av upprätthållandet av lagrad luminans:

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

Tab. 15: Luminansnivåer

4.2.8 Favoriter

4.2.8.1 Välja/registrera en favorit

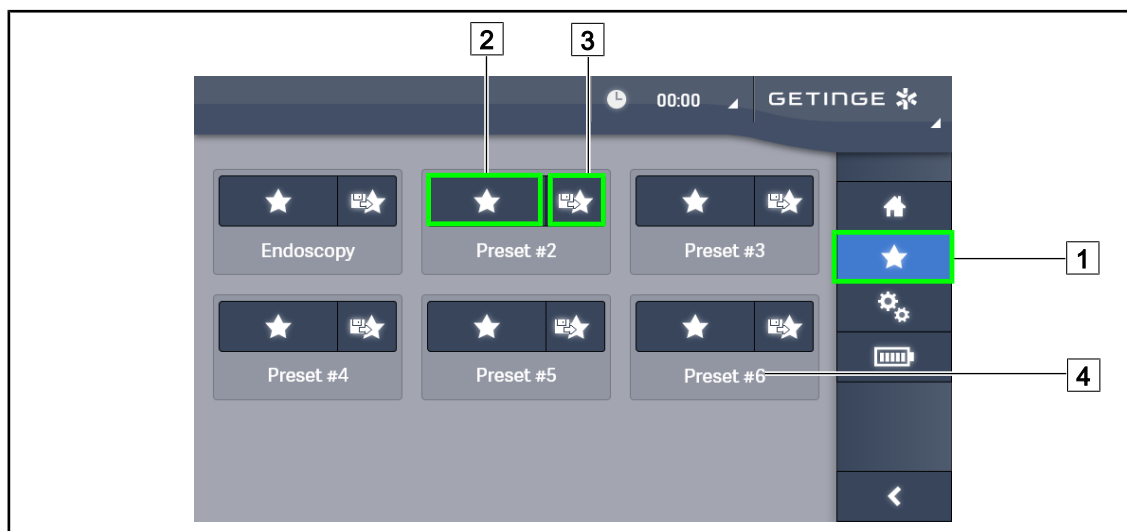


Fig. 50: Favorit-sida

Tillämpa en favorit

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



Fig. 51: Registrera favorit

Registrera en favorit

1. Ställ in belysningen enligt önskad konfiguration för favoriten.
2. Tryck på **Registrera Favorit** [3].
 - Fönstret för inmatning av en favorit öppnas (se ovan) och vald favorit visas [5].
3. Mata in favoritens namn med hjälp av manöverpanelen [8].
4. Tryck på **Spara Favorit** [7] för att registrera favoriten. Det är alltså möjligt att ångra ändringarna genom att trycka på **Ångra Ändring** [6].
 - Ett pop-up-fönster öppnas för att bekräfta förinställningarnas registrering, innan återgång till sidan med favoriter.

4.2.8.2 Fabriksinställningar

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

Tab. 16: Fabriksinställda kupolfavoriter Maquet PowerLED II

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

Tab. 17: Fabriksinställda kupolfavoriter Maquet PowerLED II (forts.)

Tillämpningar	Belysning	Ljusfältets diameter	Färgtemperatur
Uro/Gyn	80 %	Liten	4 500
Laparotomi	100 %	Stor	3 900
Ortopedi	60 %	Medel	5 100
ÖNH	60 %	Liten	4 500
Plastikkirurgi	100 %	Liten	5 100
Kardiologi	100 %	Liten	3 900

Tab. 18: Fabriksinställda kupolfavoriter Volista

Tillämpningar	Zoom	WB	Kontrast
Laparotomi	50 %	Auto	Hög
Ortopedi	50 %	Auto	Medel
Plastikkirurgi	20 %	Auto	Standard
Kardiologi	50 %	Auto	Hög

Tab. 19: Fabriksinställda kamerafavoriter (endast på Volista)

4.3 Placera belysningen

4.3.1 Förflytta den mobila belysningen



WARNING!

Risk för elchock

En felaktig urkoppling av kontakten kan ge upphov till en försämring av strömförsörjningskabeln och göra de strömförande delarna åtkomliga.

Koppla inte ur nätkontakten genom att dra i sladden.



WARNING!

Risk för skador

Den mobila belysningen kan välta vid felaktig hantering.

Förflytta den mobila belysningen genom att skjuta den. Förflytta den aldrig genom att dra den, utom om underlaget lutar.



WARNING!

Risk för hinder till användningen

En felaktig placering kan ge upphov till en okontrollerad förflyttning av den rörliga belysningen.

Observera de olika stegen i placeringen som garanterar att anordningen står stabilt.



WARNING!

Risk för skador

Den rörliga belysningen kan tippa om någon lutar sig mot den.

Luta dig inte mot den rörliga belysningen.

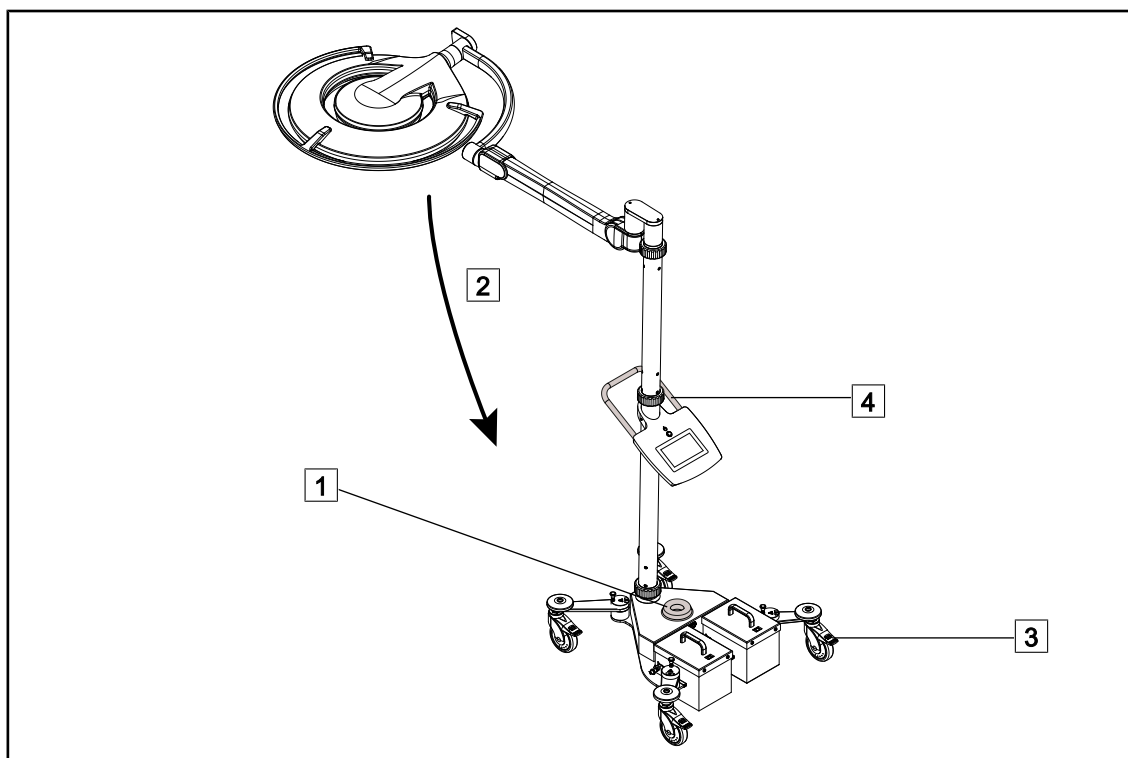


Fig. 52: Förflyttning av belysningen

1. Se till att kupolen är släckt och att den mobila belysningen inte längre är ansluten till nätet.
2. Linda nätkabeln runt kabelvindan på basplattan [1].
3. Fäll ned fjäderarmsenheten [2] så långt det går för att begränsa apparatens fjädringshöjd.
4. Frigör hjulen genom att lyfta hjulens bromsar [3] innan den mobila belysningen ska förflyttas.
5. Flytta apparaten med hjälp av handtaget på den nedre masten [4] och skjut apparaten genom att rulla den.
6. När apparaten väl är på plats, lås den mot golvet genom att trycka på hjulens bromsar [3].

4.3.2 Montering av det steriliserbara handtaget



VARNING!

Risk för infektion

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

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

4.3.2.1 Installation och demontering av det steriliserbara STG PSX-handtaget på kupolen

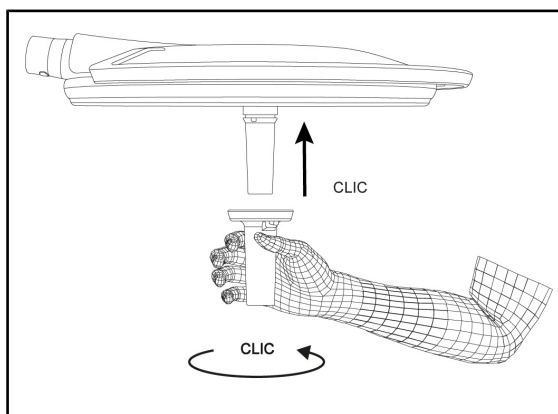


Fig. 53: Installera det steriliserbara STG PSX-handtaget

Installera ett steriliserbart handtag på kupolen

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

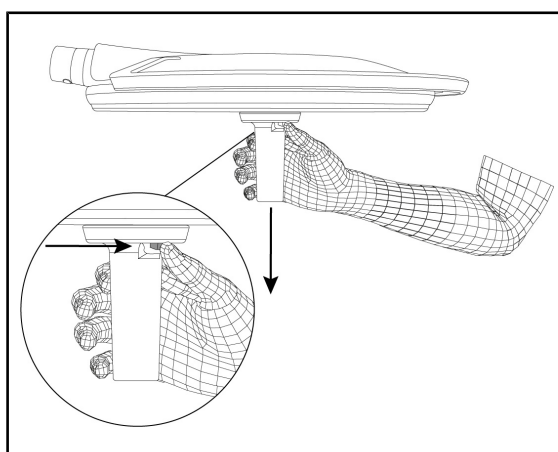


Fig. 54: Demontera det steriliserbara STG PSX-handtaget

Demontera det steriliserbara handtaget från en kupol

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

4.3.2.2 Installation och demontering av det steriliserbara STG HLX- handtaget på kupolen

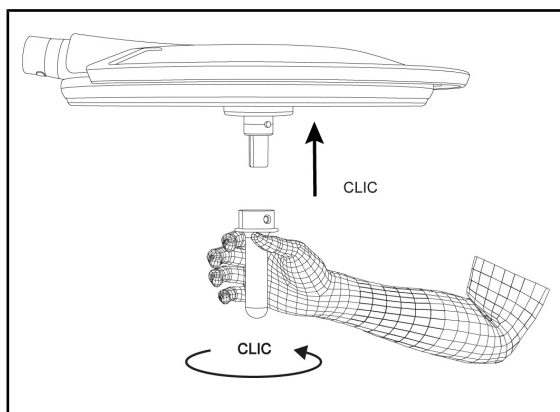


Fig. 55: Installera det steriliserbara STG HLX-handtaget

Installera ett steriliserbart handtag på kupolen

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

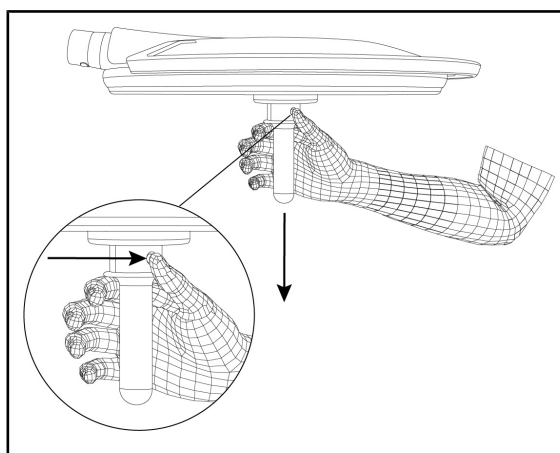


Fig. 56: Demontera det steriliserbara STG HLX-handtaget

Demontera det steriliserbara handtaget från en kupol

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

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



UPPLYSNING

Konsultera bruksanvisningen som medföljer handtaget av typ DEVON/DEROYAL.

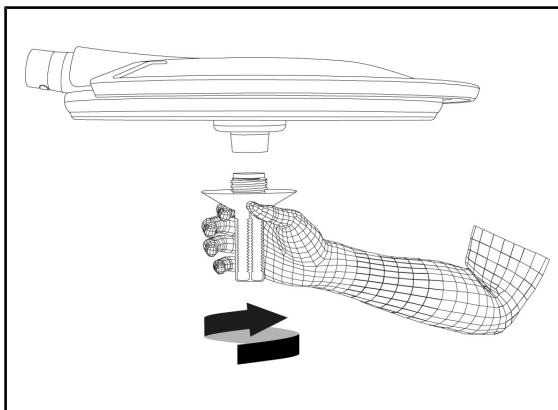


Fig. 57: Installera handtaget av typ DEVON/DEROYAL

Installera handtaget av typ DEVON/DEROYAL på kupolen

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

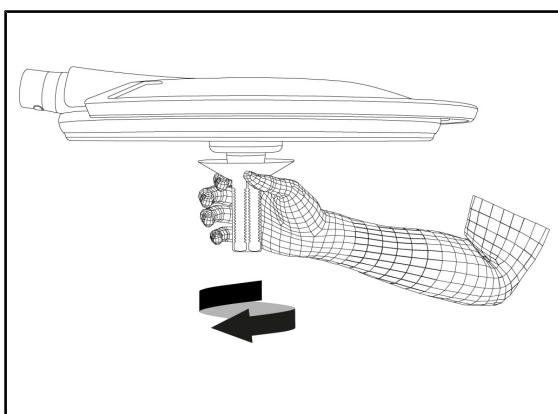


Fig. 58: Demontera handtaget av typ DEVON/DEROYAL

Demontera handtaget av typ DEVON/DEROYAL från en kupol

1. Skruva loss handtaget från handtagets stöd.

4.3.2.4 Installation och demontering av det steriliserbara STG PSX VZ-handtaget

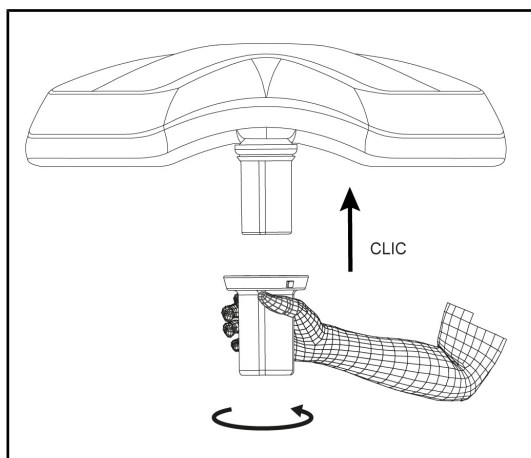


Fig. 59: Installera det steriliserbara STG PSX VZ-handtaget

Installera det steriliserbara handtaget för kamera på kupolen

1. Undersök handtaget och kontrollera att det inte uppvisar någon sprickbildning eller nedsmutsning.
2. Trä handtaget över kameran.
 - Det hörs ett "klick".
 - Handtaget är nu låst och redo att användas.

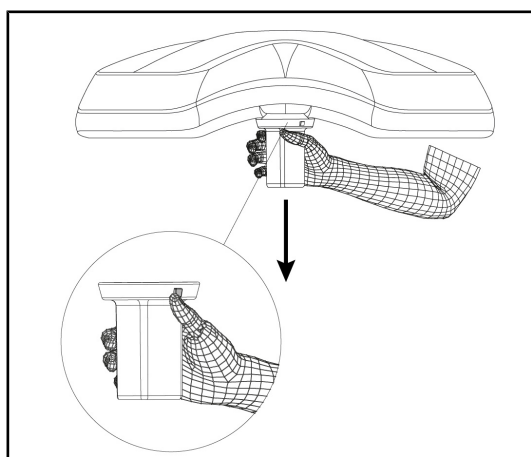


Fig. 60: Demontera det steriliserbara STG PSX VZ-handtaget

Demontera det steriliserbara handtaget för kamera från en kupol

1. Tryck på låsknappen.
2. Avlägsna handtaget.

4.3.3 Hantera kupolen



WARNING!

Risk för infektion/vävnadsreaktion

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

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



WARNING!

Risk för infektion

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

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

Manövrera kupolen

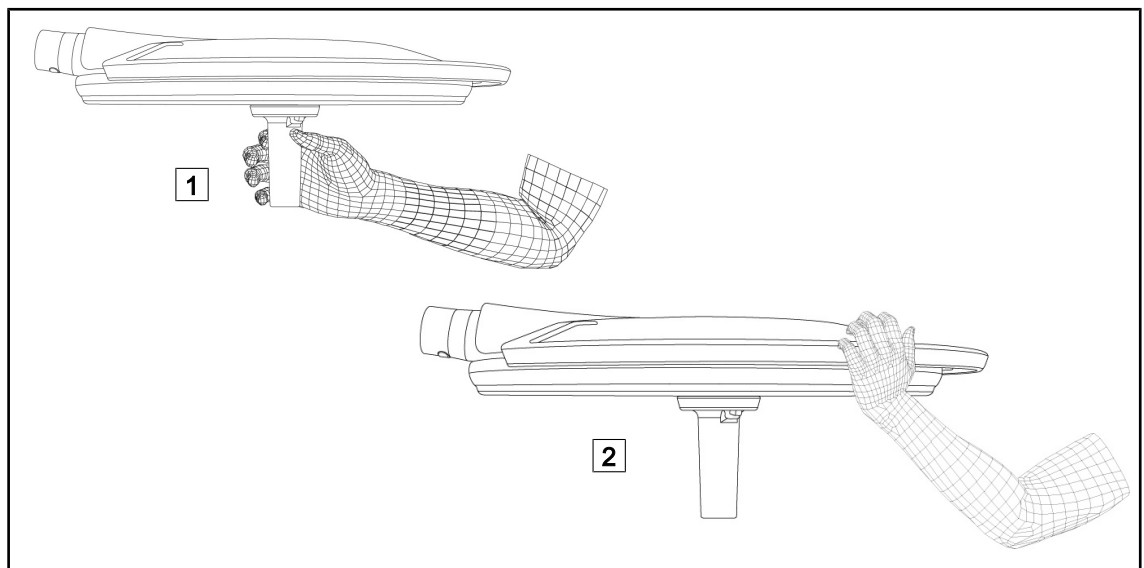


Fig. 61: Manövrering av kupolen

- För att flytta runt kupolen kan denna manövreras på flera sätt:
 - för steril personal: med det avsedda sterila handtaget i mitten av kupolen 1.
 - för icke-steril personal: genom att fatta tag i kupolen direkt eller i bågens externa handtag 2.

Belysningens rotationsvinklar

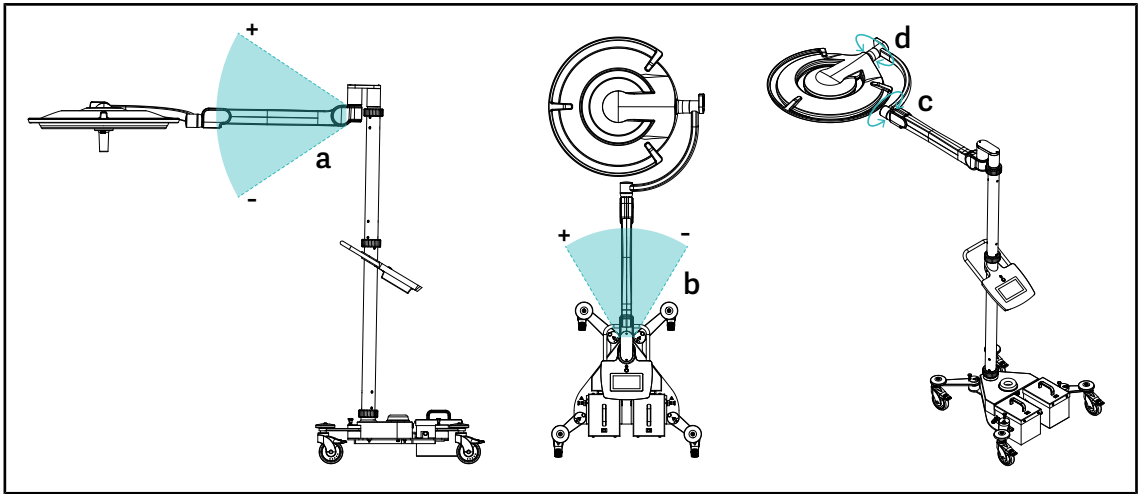


Fig. 62: Rotationsvinklar Maquet Rolite

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

Tab. 20: Rotationsvinklar Maquet Rolite

Belysningens mått

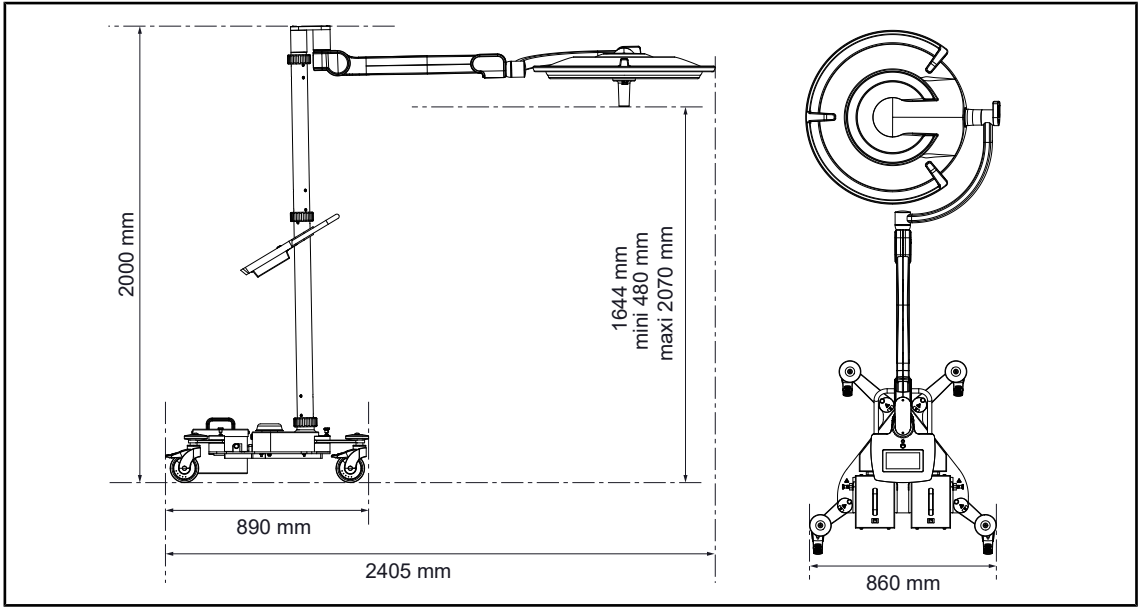


Fig. 63: Måtten på belysningen Maquet Rolite

4.3.4 Laserbaserad positioneringshjälp (endast på Maquet PowerLED II)

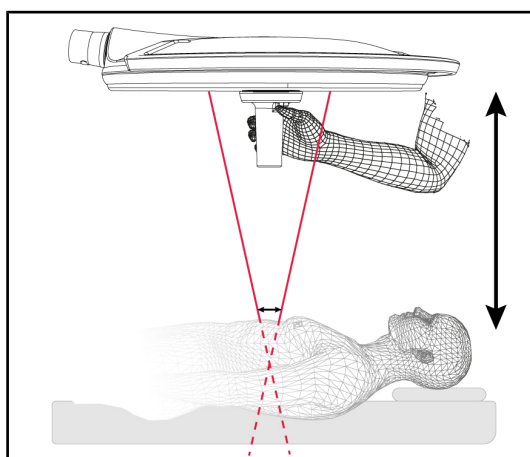


WARNING!

Risk för skador

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

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



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

Fig. 64: Laserpositionering

4.3.4.1 Från kupolens manöverpanel



Fig. 65: Aktivering av positioneringshjälp med hjälp av laser via manöverpanelerna

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

4.3.4.2 Med hjälp av pekskärmen

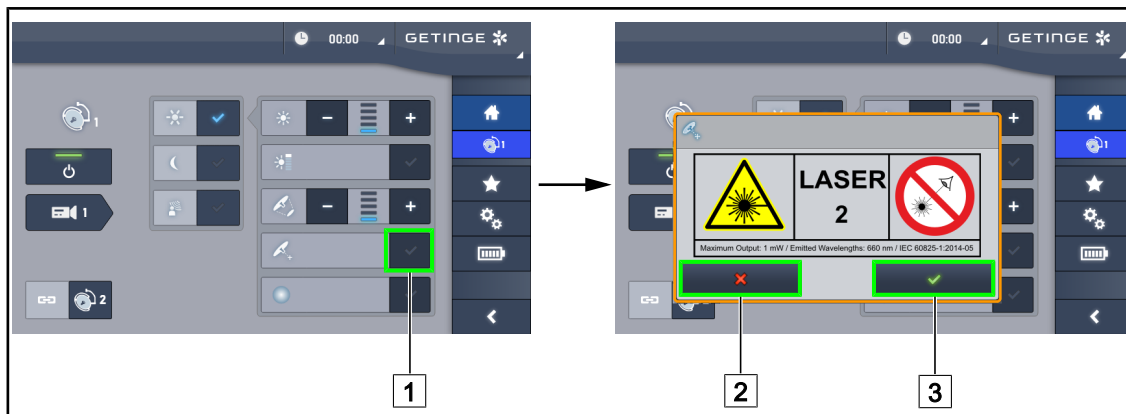


Fig. 66: Aktivering av lasern för positioneringshjälp via pekskärmen

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

4.3.5 Förpositioneringsexempel

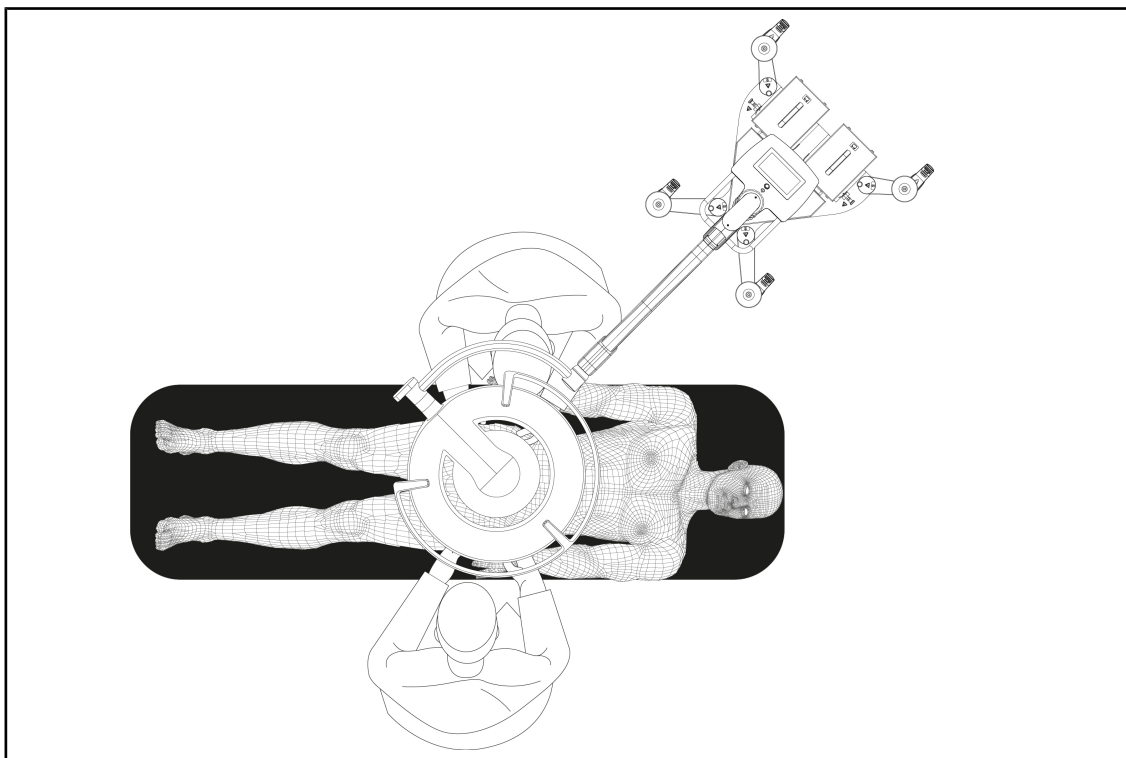


Fig. 67: Förpositionering Maquet Rolite

4.3.6 Förvaring av mobil belysning

När den mobila belysningen inte används är det rekommenderat att följande instruktioner iakttas för dess förvaring.

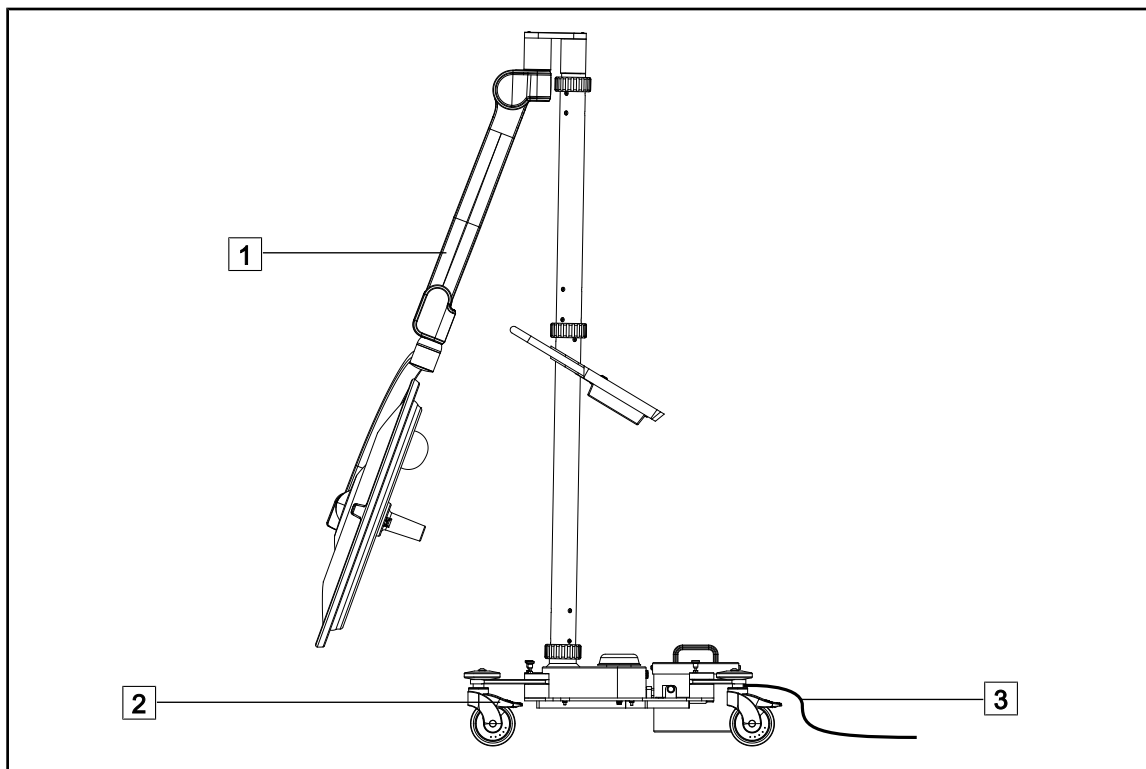


Fig. 68: Parkeringsposition

1. Sänk fjädringsarmen så långt det går **1**.
2. Lås apparaten mot golvet genom att trycka på hjulbromsarna **2**.
3. Vid närvaro av batterier, koppla sladden **3** till nätet så att de återladdas, och se då till att kulpolen är släckt.



UPPLYSNING

Uppladdningstiden för batterierna uppskattas till ca. 14 timmar.



UPPLYSNING

Batterierna urladdas när produkten förvaras. Koppla apparaten till nätet med jämna mellanrum så att den laddas upp och för att kontrollera batteriets nivå innan apparaten används.

4.4 Installera/demontera en QL+ anordning



VARNING!

Risk för infektion

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

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

4.4.1 Montering av anordningen på kupolen Maquet PowerLED II

För handtagsstöden

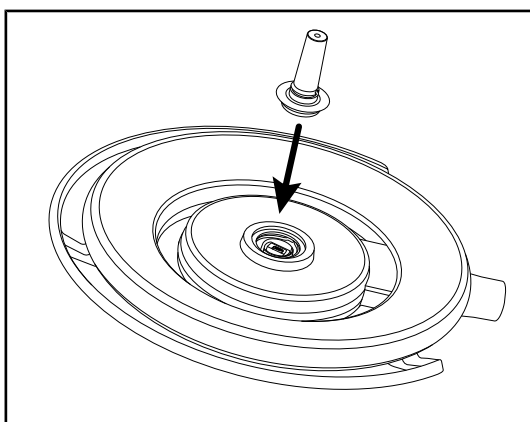


Fig. 69: Installera en QL+ anordning

1. För in QL+ anordningen i sin lagring i mitten av kupolen, tills den går i lås.
2. Kontrollera att QL+ anordningen sitter fast ordentligt genom att förflytta kupolen.
 - Anordningen QL+ är installerad.

För LMD

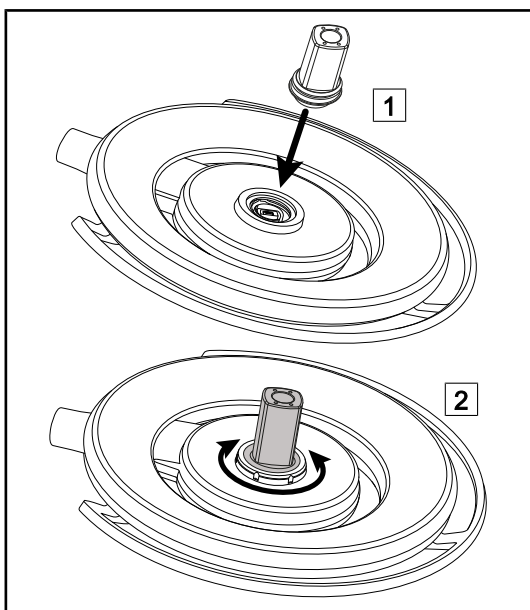


Fig. 70: Installera en QL+ anordning

1. För in QL+ anordningen i sin lagring i mitten av kupolen [1].
2. Vrid tillbehöret tills det hörs ett "klick" [2].
3. Kontrollera att QL+ anordningen sitter fast ordentligt genom att förflytta kupolen.
 - Anordningen QL+ är installerad.

4.4.2 Demontering av anordningen



UPPLYSNING

Vänd på kupolen så att dess undersida är riktad mot taket för att demontera handtagsstödet.

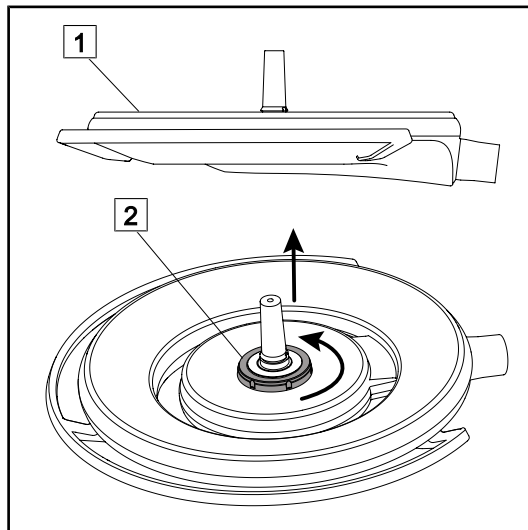


Fig. 71: Avinstallera en Quick Lock-anordning

1. Vänd på kupolen så att dess undersida är riktad mot taket **1**.
2. När kupolen väl har vänts, vrid låsgränssnittet **2** motsols och avlägsna Quick Lock-anordning, samtidigt som låsgränssnittet hålls kvar **2**.
 - Quick Lock-anordningen är avinstallerad.

4.5 Installera/demontera en QL-anordning

**VARNING!**

Risk för skador

Frånvaro av handtagsstöd eller av kamera gör att de strömförande delarna blir åtkomliga.

Bryt systemets strömförsörjning innan installation/demontering av Quick Lock-tillbehör via en tekniker görs på/från en kupol.

**VARNING!**

Risk för infektion

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

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

4.5.1 Placering av anordningen

4.5.1.1 På kameran och på LMD QL

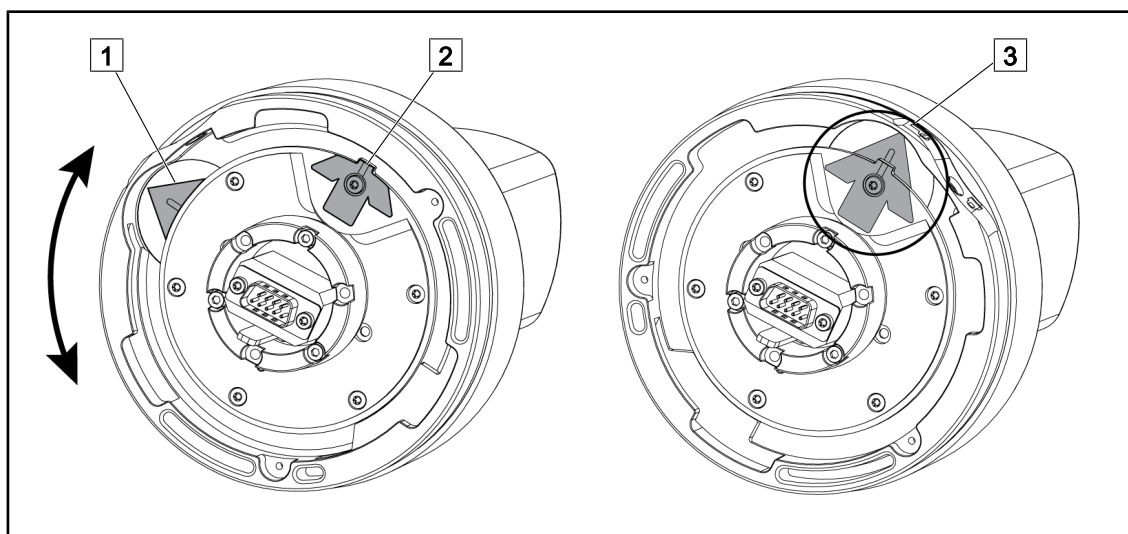


Fig. 72: Placering av Quick Lock-kameran

1. Vrid sockeln [1] så att spetsen sammanfaller [2] och bildar en grön pil [3].

➤ Kameran är klar att placeras.

4.5.1.2 På kupolen

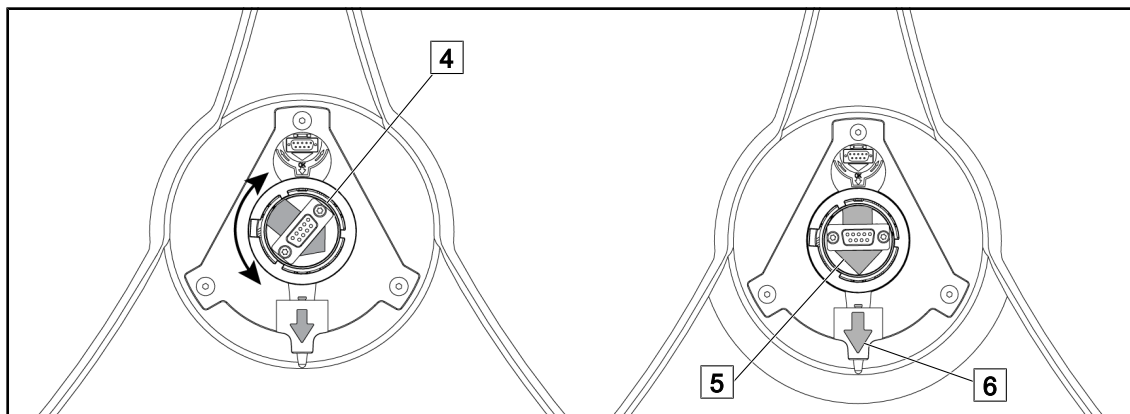


Fig. 73: Förpositionering av kupolen

1. I mitten av kupolen, rikta in kontaktdonet **4** så att de två gröna pilarna **5** står **6** i rät linje.
 - Kupolen är redo att ta emot kameran.

4.5.2 Montering av anordningen på kupolen

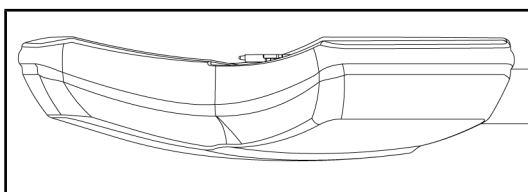


Fig. 74: Positionering av kupolen

1. Placera kupolen på så sätt att dess undersida är riktad mot taket.
 - På så sätt underlättas kamerans installation på kupolen.

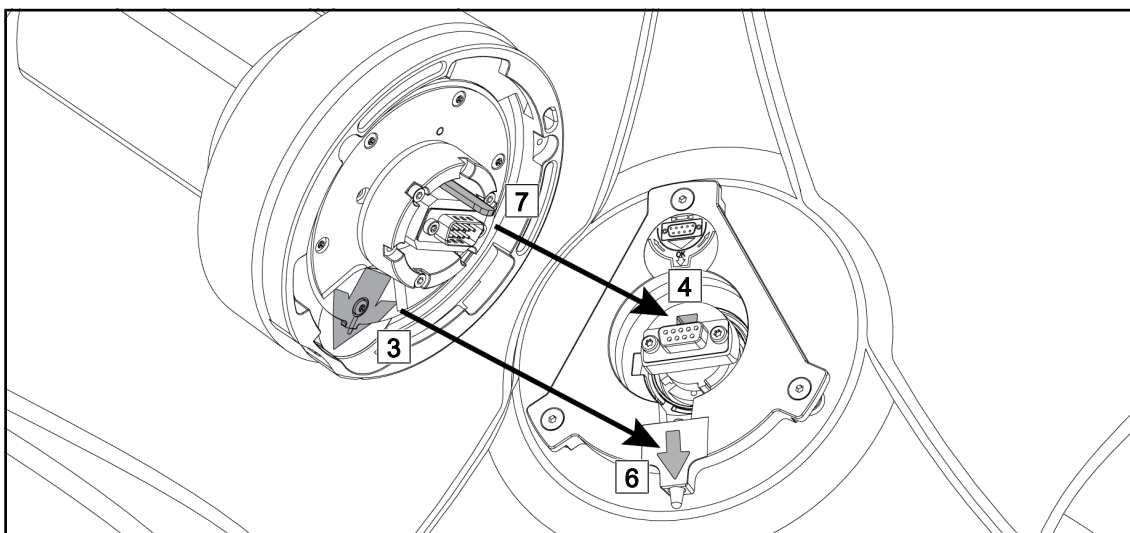


Fig. 75: Instruktioner för montering av Quick Lock

1. Anbringa kameran med klacken **7** mitt emot dess lagring **4**.
2. Placera de två pilarna **3** och **6** mitt emot.

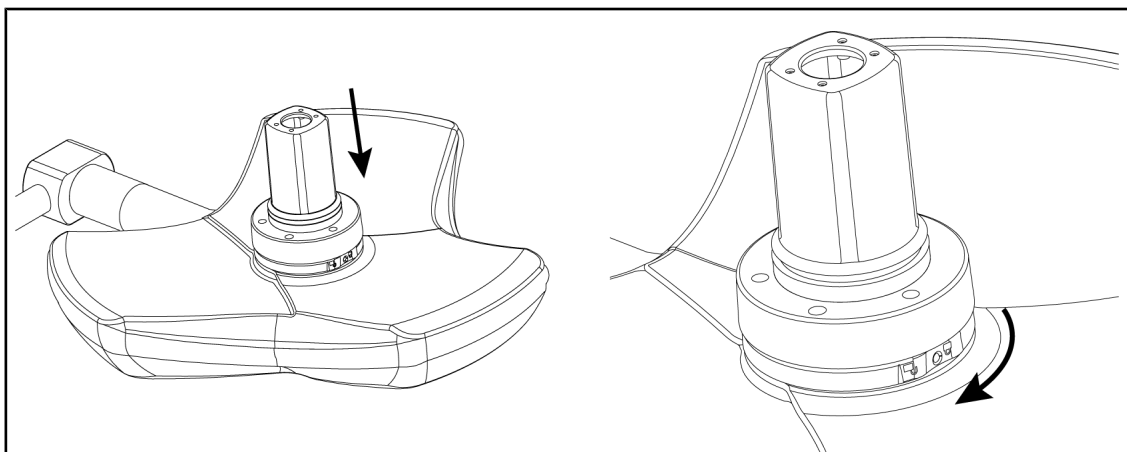


Fig. 76: Anbringande av kameran på kupolen

1. Sätt kameran i kupolen tills kamerans sockel likformigt ligger an mot undersidan.
2. Vrid kamerans sockel medurs med båda händer tills det hörs ett "klick".

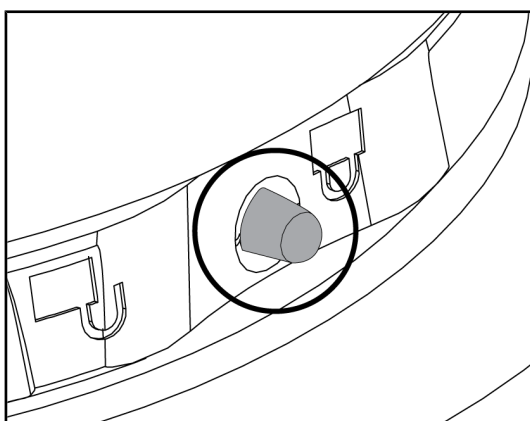


Fig. 77: Låsning av kameran på kupolen

1. Kontrollera att kameran sitter väl på plats och att låsknappen kommer ut ur sin lagring ordentligt.
2. Förflytta kupolen med hjälp av kameran för att kontrollera att anordningen sitter på plats.
3. Kontrollera att hela kameran roterar i 330°.
 - Anordningen är installerad.

4.5.3 Demontering av anordningen

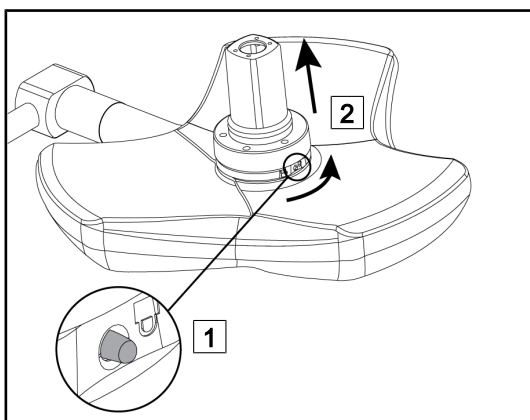


Fig. 78: Avinstallation av kupolen

1. Tryck på låsknappen.
2. Samtidigt som du håller knappen nedtryckt **1**, vrid anordningens bas moturs med båda händer.
3. Demontera Quick Lock-kameran genom att dra den uppåt **2**.
 - Anordningen är avinstallerad.

4.5.4 Handtagsstöd på Quick Lock

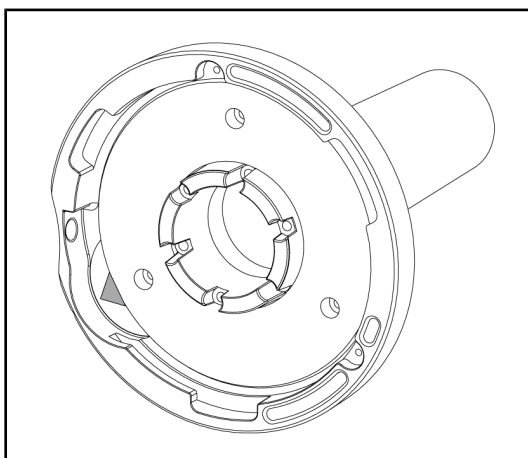


Fig. 79: Quick Lock handtagsstöd

1. Positioneringsstegen är desamma som för kameran.
2. De gröna pilarna måste vara inriktade i rät linje och kontakten måste placeras korrekt.

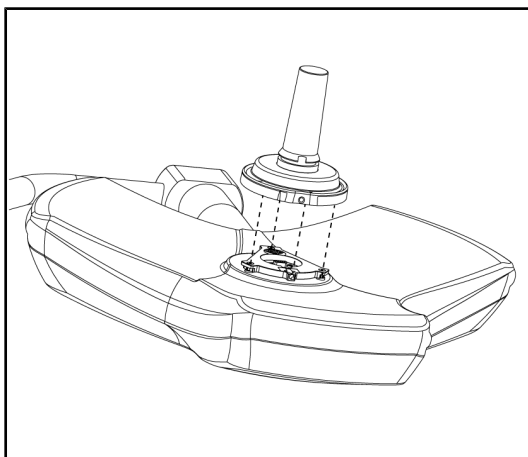


Fig. 80: Anbringande av handtaget

1. Sätt i handtaget genom att rikta in de gröna pilarna i rät linje (handtaget har ingen klack).
2. Som för kameran ska handtagets underdel vridas medurs och kontrollera sedan att låset har aktiverats ordentligt.
 - Handtagsstödet är installerat

4.6 Användning av kameran

4.6.1 Trådlöst videosystem (endast på kupol Volista)



UPPLYSNING

För optimal användning av systemet, använd inte två kameror på en och samma konfiguration och placera inte någon kamera längre bort än 3 m från dess mottagare.

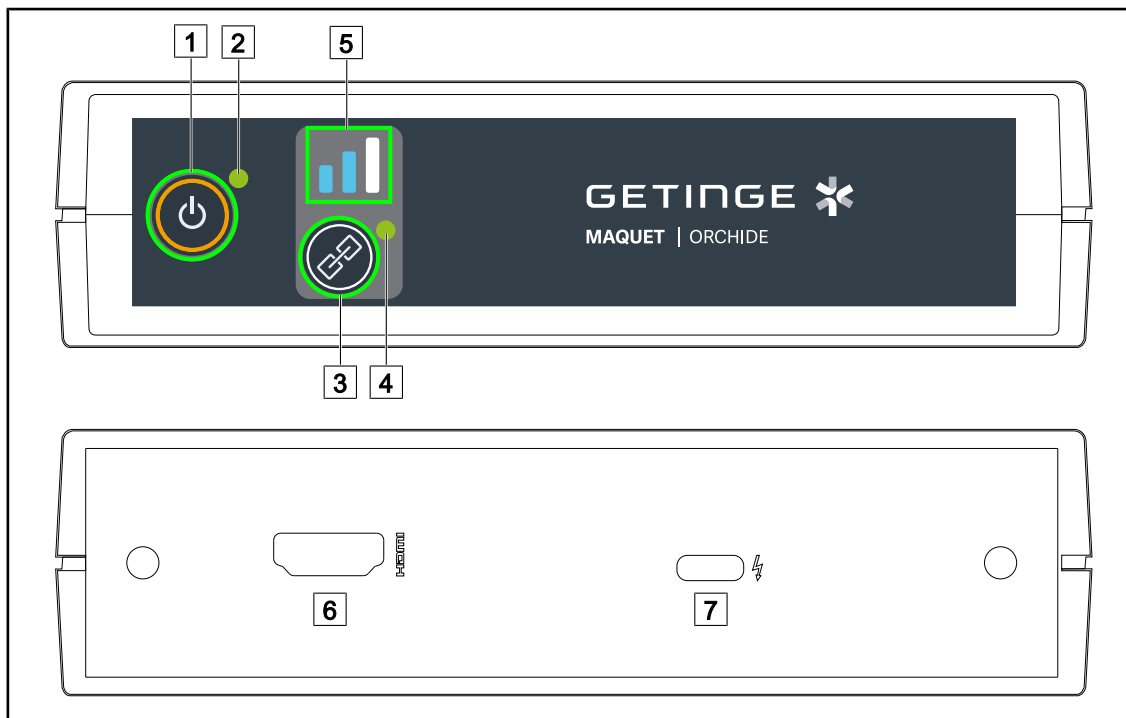


Fig. 81: Trådlös videosystemmottagare

- | | |
|----------------------|-------------------|
| 1 På/Av-knapp | 5 Signalindikator |
| 2 På-indikator | 6 HDMI-uttag |
| 3 Hoppningsknapp | 7 USB-C-uttag |
| 4 Hoppningsindikator | |

Sätta på/stänga av mottagaren

- Tryck på **På/Av** 1 för att sätta på mottagaren; på-indikatorn 2 tänds grön.
- När på-indikatorn lyser, för att stänga av mottagaren, tryck på **På/Av** 1 så att på-indikatorn 2 släcks.

Efter 5 minuters inaktivitet övergår mottagaren i standby-läge och på-indikatorn 2 börjar blinka. Den sätter igång igen automatiskt när en kamera detekteras.

Automatisk hoppning av en kamera (autoläget är som standard aktiverat)

- Strömsätt kameran och mottagaren.
- Hoppningsindikatorn 4 blinkar snabbt under kameran sökning.
- Hoppningsindikatorn 4 blinkar långsamt under hoppningen.
- När hoppningsindikatorn 4 lyser grön oavbrutet är kameran hopparad.
- Om hoppningsindikatorn 4 lyser röd har hoppningen misslyckats. I detta fall, kontrollera om kameran är strömsatt och ta om hoppningen med hoppningsknappen.

	Risk att förlora bilden		Svag signal
	Medelstark signal		God signal

Tab. 21: Signalstyrka

Signalstyrkan kan påverkas av operationssalsmiljön (personal, annan apparat, operationssalens konfiguration). Signalstyrkan kan förbättras genom att flytta på kameran och/eller mottagaren.



UPPLYSNING

Systemet erbjuder två hoppningsmetoder:

- Automatiskt: Mottagaren paras ihop automatiskt med alla tillgängliga kameror.
- Manuellt: Hoppningen med en ny och och tillgänglig kamera sker efter tryckning på hoppningsknappen för att starta hoppningsproceduren.

Para ihop en kamera

- När mottagaren står i manuellt läge, tryck på **Hoppning** [3] tills hoppningsindikatorn [4] börjar blinka grön snabbt.
- När kameran detekteras blinkar hoppningsindikatorn [4] långsammare i början av hoppningen för att slutligen lysa grön oavbrutet då hoppningen är klar.

Byta hoppningsläge: manuellt eller automatiskt

- Mottagaren ska redan vara hopparad med en kamera.
- Tryck på **Hoppning** [3] tills en av signalindikatorns [5] staplar börjar blinka blå. Om den minsta stapeln till vänster blinkar, står mottagaren i läge för manuell hoppning. Om det är den största stapeln till höger som blinkar, står den i automatisk hoppning.



Fig. 82: Automatiskt/manuellt läge



UPPLYSNING

När två kameror används sker ingen automatisk omkoppling när en av kamerorna stängs av i manuellt läge. Tryck på **Hoppning** [3] att koppla över till den aktiva kameran.

Återställa fabriksinställningarna

Tryck på **På/Av-knappen** [1] i 5 sekunder för att återställa mottagarens fabriksinställningar.

4.6.2 Styrning av kameran

4.6.2.1 Från kupolens manöverpanel

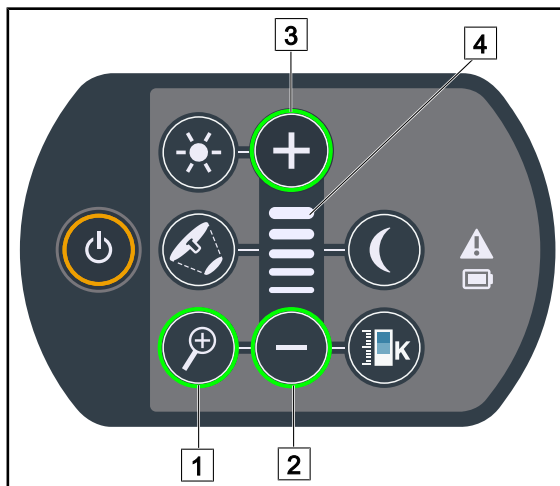


Fig. 83: Kameramanövreringspanel

Justera kamerans zoom

1. Tryck på **Kamerazoom** [1].
2. Tryck på **Plus** [3] och **Minus** [2] för att ändra zoomnivån.
 - Kamerans zoomnivå varierar i förhållande till nivåindikatorn för den funktion som valts [4].

4.6.2.2 Från pekskärmen



UPPLYSNING

I fallet med en pekskärm kan kameran tändas eller släckas oberoende av belysningen.

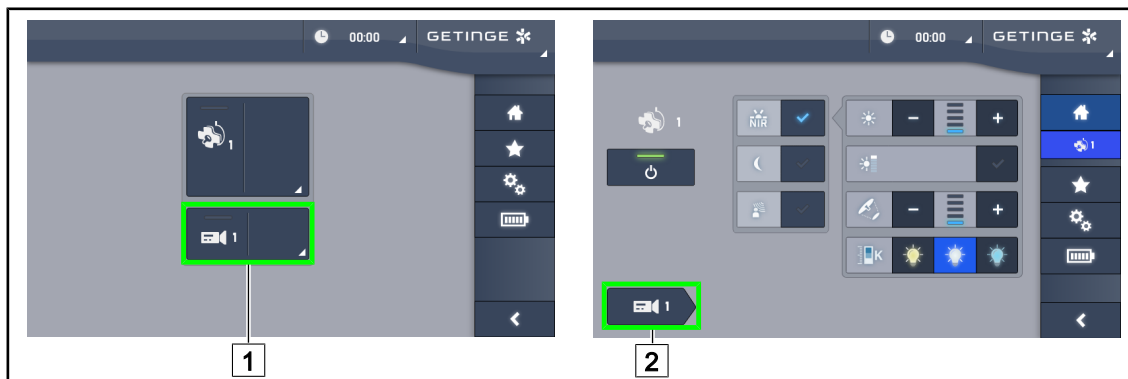


Fig. 84: Tändning av kameran

Tända en kamera på hemsidan

1. Tryck på **Aktiv zon kamera** [1].
 - Tangenten är aktiverad i grönt och bilden visas på bildskärmen.
2. Tryck återigen på **Aktiv zon kamera** [1] för att få tillgång till kameran.

Tända en kamera på kupolsidan

1. När kupolsidan väl visas, tryck på **Genväg kamera** [2].
 - Kamera-sidan visas då och kameran tänds.

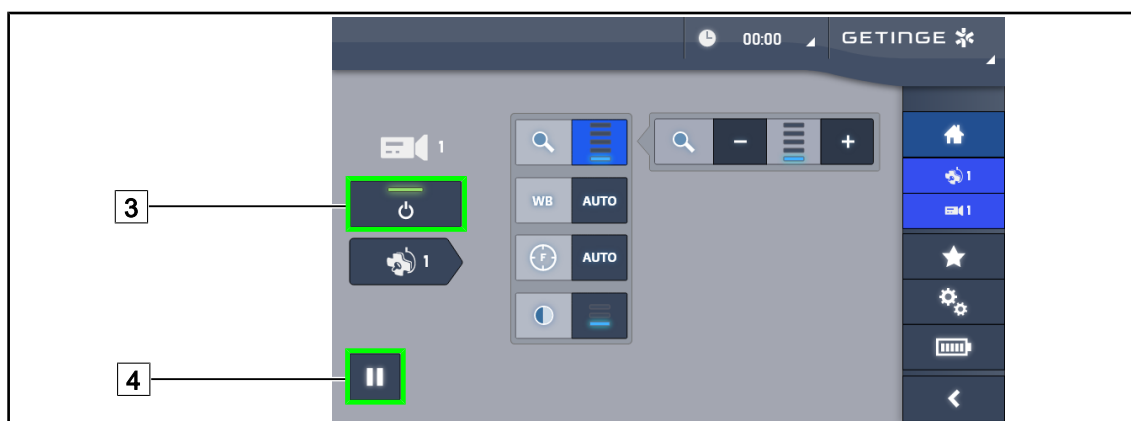


Fig. 85: Kamera-sida

Släcka kameran

1. När kamera-sidan väl visas, tryck på **ON/OFF Kamera** [3] för att stänga av kameran.
➤ Tangenten släcks och kameran likaså.

Sätt kameran på paus

1. Tryck på **Pausa Kamera** [4] för att sätta kameran på paus.
➤ Tangenten aktiveras i blått och den återgivna bilden är fryst.
2. Tryck återigen på **Pausa Kamera** [4] för att återuppta videoupptagningen.



Fig. 86: Inställning av zoomen

Zooma in/Zooma ut

1. Tryck på **Zoom** [5] för att få tillgång till zoomens inställningsmeny.
2. Tryck på **Öka Zoom** [6] eller på **Minska Zoom** [7] för att i realtid justera bildens storlek på skärmen.

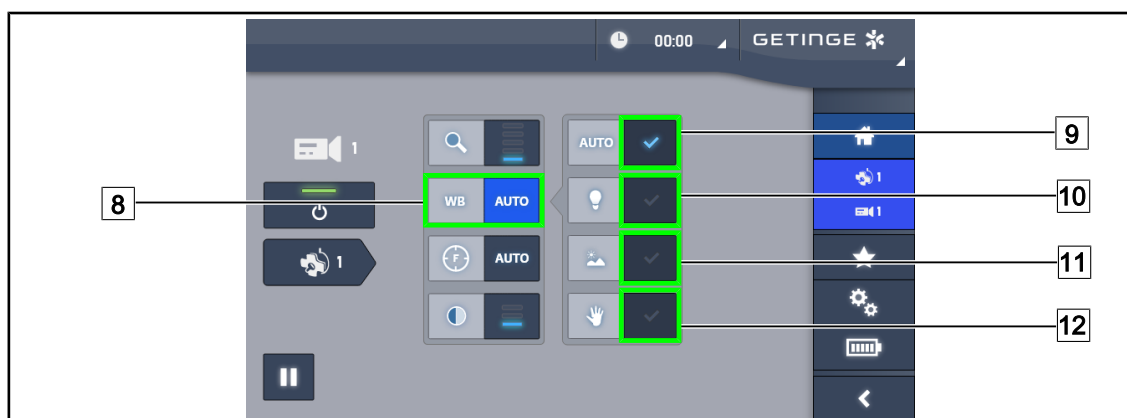


Fig. 87: Vitbalansering

Automatisk inställning av vitbalanseringen

1. Tryck på **Vitbalansering** [8].
2. Tryck på **Automatisk balansering** [9] för att vitbalanseringen ska utföras automatiskt, på **Konstgjort ljus** [10] för att vitbalanseringen ska utföras på ett 3200K-riktmärke eller på **Dagsljus** [11] för att vitbalanseringen ska utföras på ett 5800K-riktmärke.
 - Tangenten som valts aktiveras i blått och vitbalanseringen är effektiv.

Justera vitbalanseringen manuellt

1. Tryck på **Vitbalansering** [8].
2. Placera en enhetlig vit yta under kameran.
3. Tryck två gånger på **Manuell Balansering** [12] för att vitbalanseringen ska utföras i förhållande till riktmärket som placerats under kameran.
 - Tangenten som valts aktiveras i blått och vitbalanseringen är effektiv.

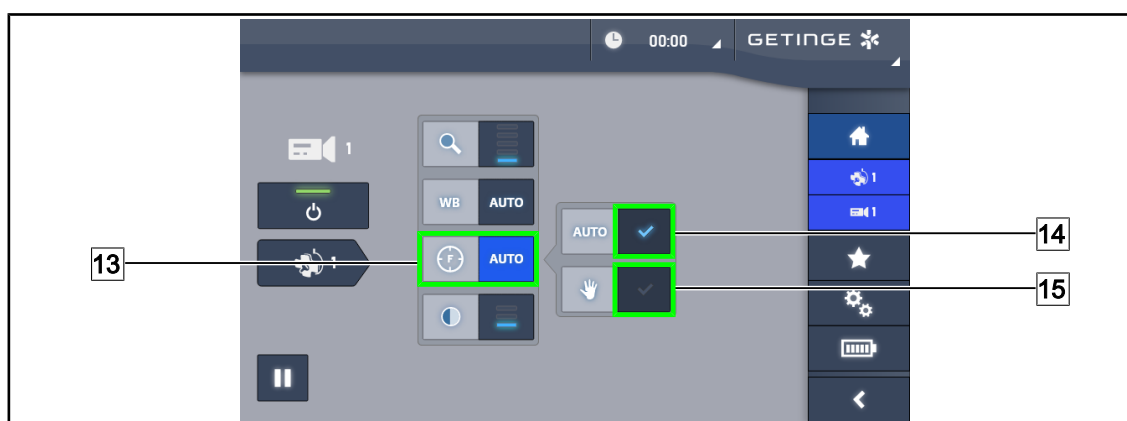


Fig. 88: Inställning av fokuseringen

Ställa in fokuseringen automatiskt

1. Tryck på **Fokus** 13 för att få tillgång till fokuseringsmenyn.
2. Tryck på **Fokus Auto** 14.
 - Tangenten aktiveras i blått och fokuseringen görs automatiskt.

Justera fokuseringen manuellt

1. Tryck på **Fokus** [13] för att få tillgång till fokuseringsmenyn.
2. Tryck på **Fokus Auto** [14].
 - Tangenten aktiveras i blått och fokuseringen görs automatiskt.
3. Placera kameran på önskat avstånd.
4. Tryck på **Manuell Fokus** [15].
 - Tangenten aktiveras i blått och kameran fokusering är fryst.

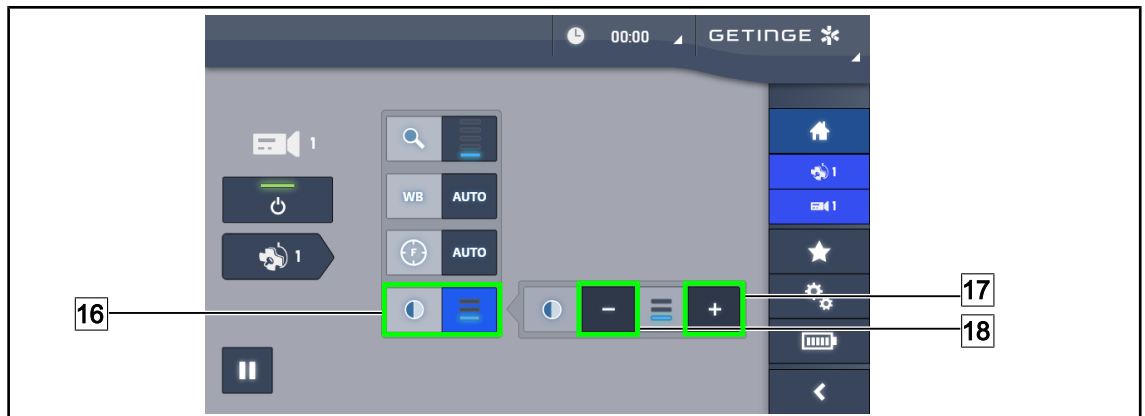


Fig. 89: Inställning av kontrast

Ställa in kontrasten

1. Tryck på **Kontrast** [16] för att få tillgång till justering av kontrasten.
2. Tryck på **Öka Kontrast** [17] eller på **Minska Kontrast** [18] för att välja en av de tre kontrastnivåerna [9].

4.6.3 Orientera kameran

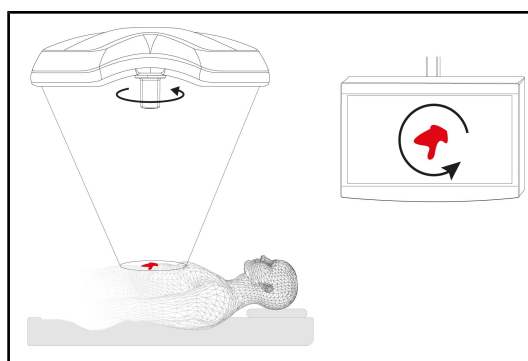


Fig. 90: Orientering av kameran

Optimera orienteringen av bilden på skärmen med utgångspunkt från iakttagarens position

1. Sätt i ett handtag på kameran. Installation och demontering av det steriliserbara handtaget för kamera på kupolen
2. Med hjälp av handtaget, utför en rotation av kameran.
 - Bildens rotation utförs på skärmen.

4.7 Parametrar och funktioner

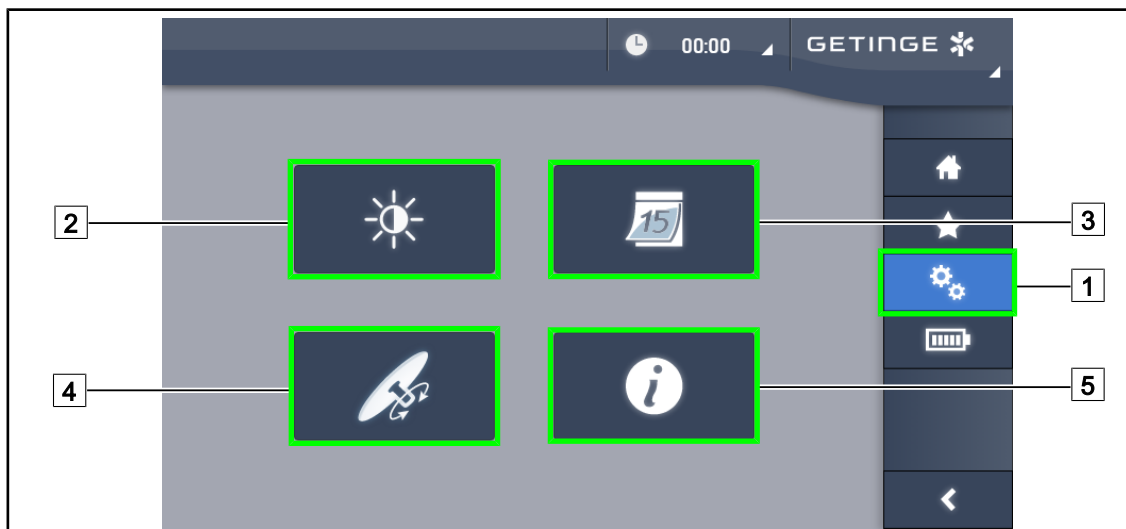


Fig. 91: Sida med inställningar för pekskärmen

Gå till Inställning av bildskärmens ljusstyrka

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

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

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

Gå till Inställning av Tilt-handtaget

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

Gå till inställningsinformationen

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

4.7.1 Skärmens ljusstyrka

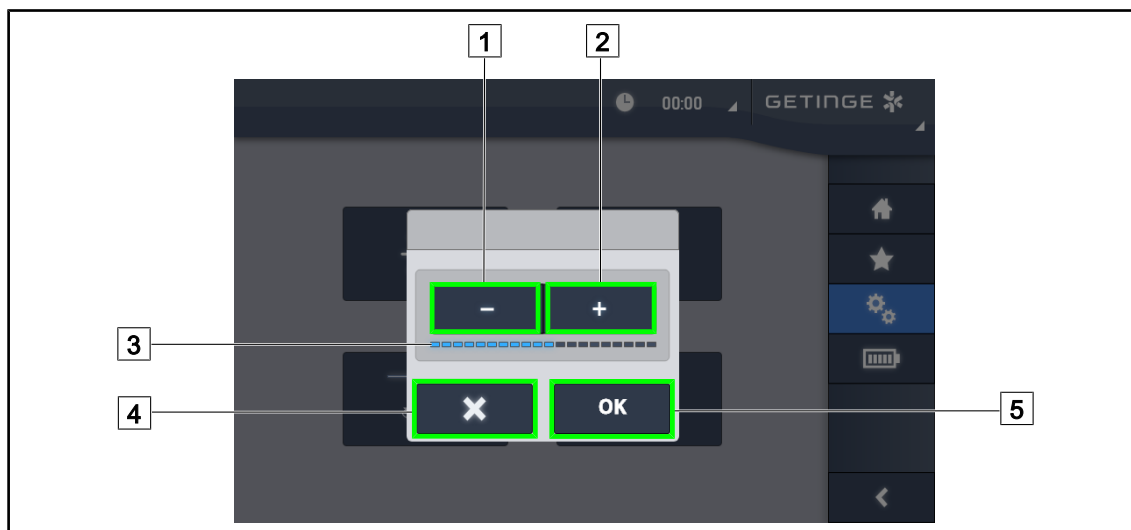


Fig. 92: Inställning av skärmens ljusstyrka

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

4.7.2 Datum, tid och stoppur/tidur-funktioner

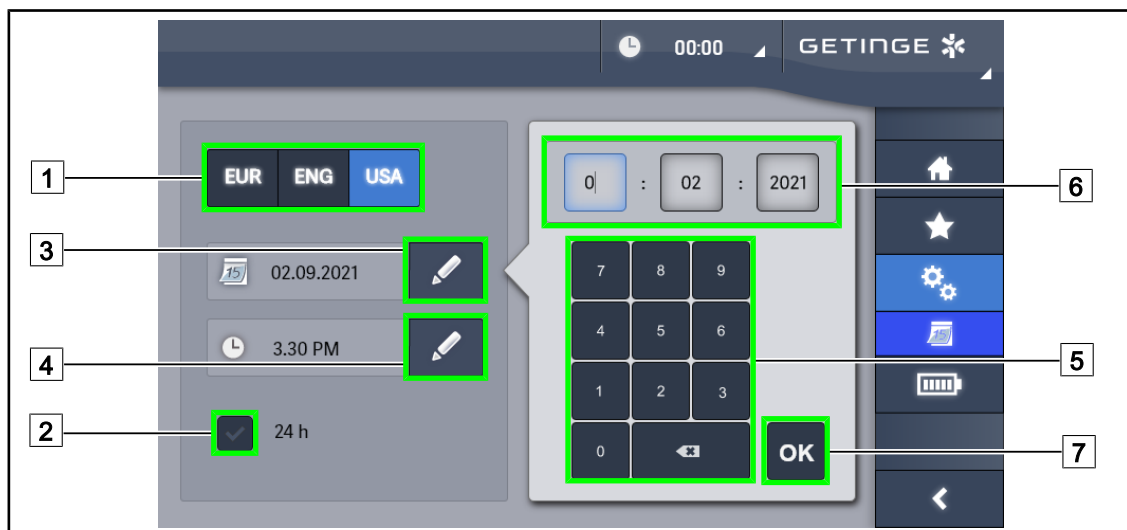


Fig. 93: Inställningar för datum och tid

Bestämna formatet för datum och tid

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

Ändra datumet

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

Ändra tiden

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

4.7.3 TILT-handtag



Fig. 94: Inställning av Tilt-handtaget (endast på Volista)

Ställa in Tilt-handtaget

1. Tryck på **Ljusstyrka** [1] för att Tilt-handtaget ska ställa in kupolens ljusstyrka.
2. Tryck på **Ljusfältsdiameter** [2] för att Tilt-handtaget ska ställa in kupolens ljusfältsdiameter.
3. Tryck på **Färgtemperatur** [3] för att Tilt-handtaget ska ställa in kupolens eller kupolernas färgtemperatur.
4. Tryck på **Inaktiv** [4] för att inaktivera Tilt-handtaget så att detta inte styr någon av belysningsparametrarna.

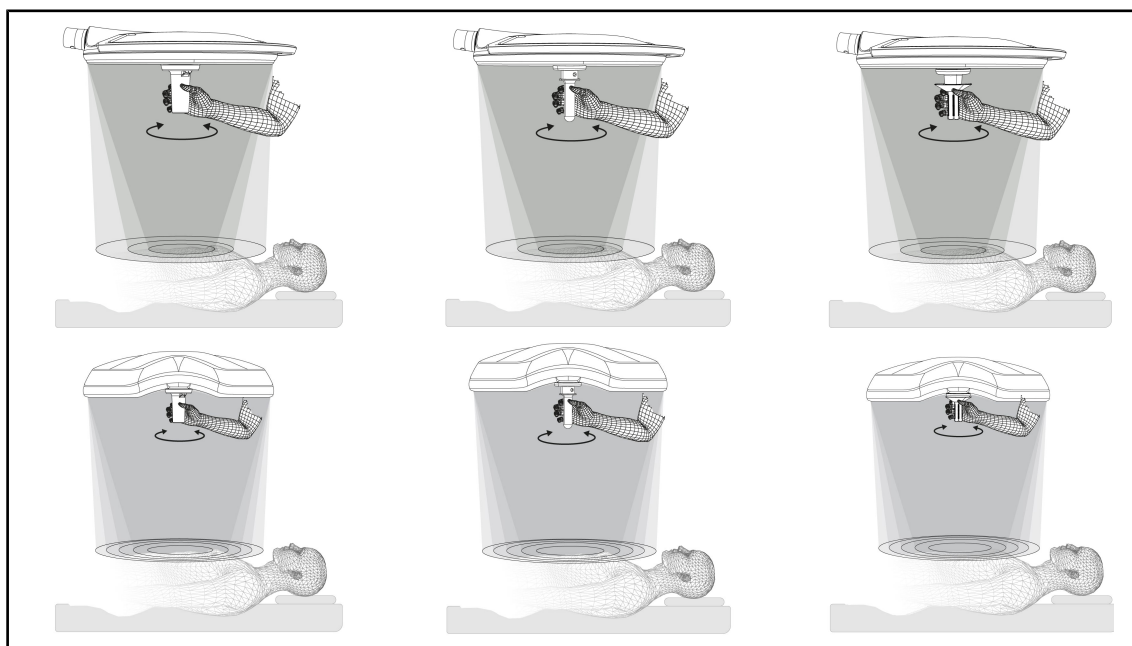


Fig. 95: De olika TILT-handtagen

Justera ljusfältets diameter (eller den vada parametern endast på Volista) med TILT-handtaget

1. Vrid handtaget för att förstora ljusfältet eller minska ljusfläcken.



UPPLYSNING

TILT-handtaget saknar stoppanslag.

4.7.4

Information

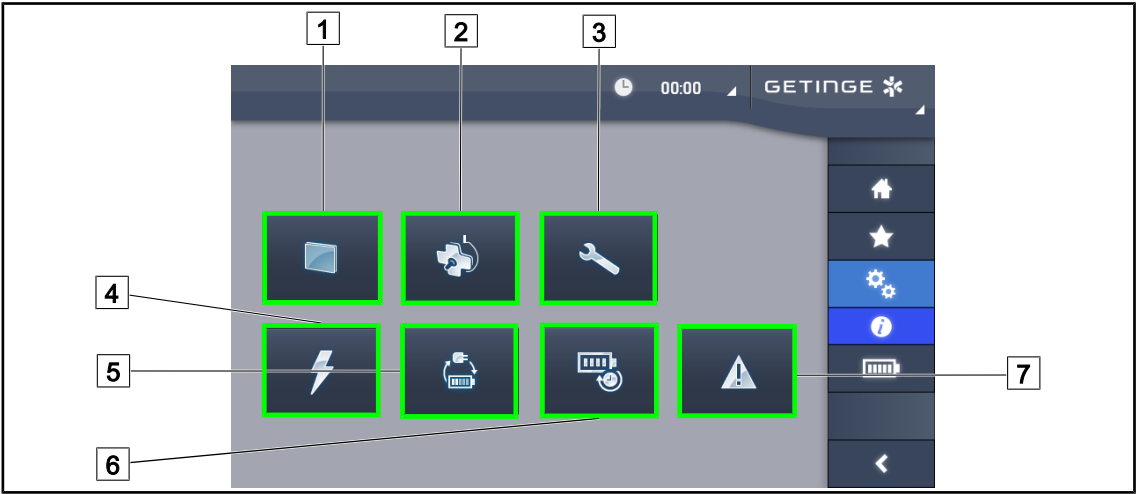


Fig. 96: Informationssida

- 1

Pekskärm
- 2

Kupoler
- 3

Underhåll
- 4

Strömförsörjning
- 5

Omkoppling Nödkraft
- 6

Batterikapacitet
- 7

Fel

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

Tab. 22: Samtliga informationsmenyer

4.8 Nödbatteri

4.8.1 Indikatorlampor

Indikatorer	Beteckning	Innebörd
	Orange batteriindikator	Övergång till nödkraft
	Röd blinkande indikator	Nära förestående strömbortfall

Tab. 23: Indikatorer för nödkraftsdrift på kupolens manöverpanel

Indikatorer	Beteckning	Innebörd
	Fullt orange batteri	Övergång till nödkraft
	Ej fullt orange batteri	Kvarstående kapacitet
	Röd blinkande indikator	Nära förestående strömbortfall

Tab. 24: Indikatorer för nödkraftsdrift på pekskärmen

4.8.2 Utföra batteritesterna



VARNING!

Risk för skador

När batteriernas kapacitet testas urladdas batterierna helt.

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

4.8.2.1 Från pekskärmen



Fig. 97: Batteritest

Starta ett test för omkoppling till nödkraft

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

Starta ett test för batterikapacitet

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



UPPLYSNING

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

5 Drift- och funktionsfel

5.1 Varningslampor

5.1.1 Indikatorer på kupolers manöverpaneler

Indikator	Beteckning	Innebörd
	Släckt indikator	Inget funktionsfel
	Orange indikator	Konfiguration uppvisar fel (t.ex.: bristfälligt kort, kommunikationsfel, andra fel); för låg nödkraftsnivå.

Tab. 25: Varningsindikatorer

Indikator	Beteckning	Innebörd
	Släckt indikator	Konfiguration på nät drift
	Orange indikator	Konfiguration på nödkraft
	Röd blinkande indikator	Konfiguration på nödkraft Batterierna har nått laddningsgränsen, konfigurationen kan släckas inom några minuter.

Tab. 26: Batteriindikatorer

5.1.2 På pekskärmen förekommande indikatorer

Indikator	Beteckning	Innebörd
	Fullt batteri	Konfiguration på nät drift, endast synligt vid nät drift
	Orange indikator	Konfiguration på nödkraft Antalet staplar indikerar batteriets nivå.
	Röd blinkande indikator	Konfiguration på nödkraft Batterierna har nått laddningsgränsen, konfigurationen kan släckas inom några minuter.
	Batteriladdningsnivå	Konfiguration på uppladdning

Tab. 27: Batteriindikatorer

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

Tab. 28: Varningsindikatorer

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

Tab. 29: Underhållsindikatorer

5.2 Möjliga drift- och funktionsfel

Mekanik

Avvikelse	Trolig orsak	Korrigerande åtgärd
Det steriliserbara handtaget klickar inte fast ordentligt	Låsmekanismen är skadad	Byt ut handtaget
Anordning för trög att hantera	Mekanisk blockering	Kontakta Getinges tekniska support

Tab. 30: Mekaniska drift- och funktionsfel

Elektronik/Optik

Avvikelse	Trolig orsak	Korrigerande åtgärd
Kupolen tänds inte	Nätavbrott	Kontakta den tekniska avdelningen vid din anläggning
	Annan orsak	Kontakta Getinges tekniska support
Kupolen släcks inte	Kommunikationsproblem	Kontakta Getinges tekniska support
Ett lysdiodsegment eller en lysdiod tänds inte	Lysdiodkortet är defekt	Kontakta Getinges tekniska support
Belysningen avger flimmer	Lysdiodkortet är defekt	Kontakta Getinges tekniska support
Inget gensvar från en kontrolltangent	Manöverpanelen är tillgänglig	Kontakta Getinges tekniska support
	Kommunikationsproblem	Kontakta Getinges tekniska support
	Denna funktion är inte tillgänglig på din anordning	A

Tab. 31: Optiska drift- och funktionsfel

Pekskärmens felmeddelanden för Maquet PowerLED II är sammansatta på följande sätt:

PWD2 A B C D där

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

Pekskärmens felmeddelanden för Volista är sammansatta på följande sätt:

A: B (C) där

A	Berörd komponent (t.ex.: Volista 600 1, PowerSupply,...)
B	Typ av funktionsfel (t.ex.: Communication failure, Option failure,...)
C	Bristfällig enhet (t.ex.: Power 2, Backup,...)

Exempel på felmeddelande på pekskärmen: Volista 600 1: Option failure (Backup)



UPPLYSNING

I samtliga förekommande fall, kontakta Getinges tekniska support.

6 Rengöring/Desinfektion/Sterilisering



VARNING!

Risk för infektion

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

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

6.1 Rengöring och desinfektion av systemet



VARNING!

Risk för materiell försämring

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

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



VARNING!

Risk för infektion

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

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



VARNING!

Risk för brännskada

Vissa delar av anordningen förblir varma efter användningen.

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

Allmänna rengörings-, desinfektions- och säkerhetsföreskrifter

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

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

6.1.1 Rengöring av anordningen

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

6.1.2 Desinficering av anordningen

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

6.1.2.1 Desinfektionsmedel som kan användas

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

6.1.2.2 Tillåtna aktiva ingredienser

Klass	Aktiva ingredienser
Låg desinfektionsnivå	
Kvärtärammonium	▪ Didecyldimetylammoniumklorid ▪ Ammoniumbenzyldimetylalkylklorid ▪ Ammoniumdimetyldioktylklorid
Biguanider	▪ Polyhexametylenbiguanidklorhydrat
Medelhög desinfektionsnivå	
Alkoholer	▪ PROPAN-2-OL
Hög desinfektionsnivå	
Syror	▪ Sulfaminsyra (5 %) ▪ Äppelsyra (10 %) ▪ Etylendiamintetraättiksyra (2,5 %)

Tab. 32: Listor med aktiva ingredienser som får användas

Exempel på testade produkter ur handeln

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

6.2 Rengöring och sterilisering av de steriliserbara Maquet Sterigrip-handtagen

6.2.1 Rengöringsförberedelser

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

6.2.2 Vid manuell rengöring

1. Sänk ned handtagen i en rengöringslösning i 15 minuter.
2. Rengör med en mjuk borste och en luddfri trasa.
3. Kontrollera att handtagen är rena och försäkra er om att ingen smuts kvarstår. Om de inte är helt rena, upprepa rengöringsprocessen eller använd en ultraljudsbaserad metod.
4. Skölj rikligt med rent vatten för att spola bort all rengöringslösning.
5. Låt lufttorka eller torka av handtagen med en torr trasa.



UPPLYSNING

Vi rekommenderar att använda en enzymfri rengöringslösning. Enzymatiska rengöringsmedel kan skada det material som används. De får inte användas för blötläggning under längre tid och ska avlägsnas genom sköljning.

6.2.3 Vid rengöring i tvätt-desinfektionsanordning

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

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

Tab. 33: Exempel på rengöringscykler i tvätt-desinfektionsanordning

6.2.4 Sterilisering av Maquet Sterigrip-handtagen



VARNING!

Infektionsrisk

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

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



UPPLYSNING

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

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

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

Tab. 34: Exempel på ångsteriliseringscykel

7 Underhåll

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

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

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



UPPLYSNING

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

8 Tekniska data

8.1 Optiska data

8.1.1 Optiska egenskaper av kupolerna Maquet PowerLED II



UPPLYSNING

Värden uppmätta på ett referensavstånd (D_{REF}) av 1 meter (39,4 tum).

Fysiska data	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolerans
Central belysning ($E_{c,MI}$)	mellan 15 000 lx och 160 000 lx		—
Starkast central belysning ($E_{c,MI}$) ²	160 000 lx		0/– 10 %
Starkast central belysning ($E_{c,Ref}$) ³	150 000 lx		±10 %
Ljuskällans diameter d_{10}	13 / 20 / 27 cm	13 / 20 cm	±2 cm
Ljusfördelning d_{50}/d_{10}	0,56		±0,06
Belysningsdjup större än 60 %	24 / 43 / 44 cm	38 / 53 cm	±10 %
Färgtemperatur	Fast: 3 800 K (4 300 K)		±400 K
Färgåtergivningsindex (Ra)	96		±4
Specifikt färgåtergivningsindex (R9)	90		±10
Specifikt återgivningsindex (R13)	96		±4
Specifikt återgivningsindex (R15)	95		±5
Starkast instrålningstäthet (E_{Total}) ²	550 W/m ²		±10 %
Instrålningstäthet vid nivå 8 och lägre	< 350 W/m ²		—
Strålningsenergi ²	3,4 mW/m ² /lx		±0,4
UV-bestrålning ²	≤ 0,7 W/m ²		—
FSP-system	Ja		—
Belysning i omgivningsbelysningsläge	< 500 lx		—

Tab. 35: Optiska data för Maquet PowerLED II-kupoler enligt standard IEC 60601-2-41

² Uppmätt vid största belysningstillstånd (D_{MI}) på 95 cm / 37,4 tum (± 10 %)

³ Begränsad till 160 000 lx

Restbelysning ⁴	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolerans
I närvaro av en mask	77 %	56 %	± 10
I närvaro av två masker	56 %	46 %	± 10
Med simulerad hålighet	87 %	100 %	± 10
I närvaro av en mask med simulerat hål	64 %	56 %	± 10
I närvaro av två masker med simulerat hål	45 %	46 %	± 10

Tab. 36: Restbelysning hos kupolerna Maquet PowerLED II 700 och Maquet PowerLED II 500

AIM-egenskaper ⁴	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolerans
Nominell belysning (AIM aktiverad)	130 000 lx		±10 %
Upplåttnig av skuggor i närvaro av en förskjuten mask	100 %	100 %	± 10
Upplåttnig av skuggor i närvaro av två masker	100 %	75 %	± 10

Tab. 37: AIM-lägets egenskaper

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

Tab. 38: Laserns egenskaper

Fotobiologiska riskfaktorer



VARNING!

Risk för skada

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

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



VARNING!

Risk för skada

Denna produkt avger optiska strålar som kan åstadkomma skador på användaren eller patienten.

Den optiska strålningen som avges av denna produkt uppfyller de gränser för exponering som gör det möjligt att minska risken för fotobiologiska faror såsom definieras i IEC 60601-2-41.

⁴ Optiska värden uppmätta med den största ljusfältsdiametern

8.1.2 VSTII-kupolernas optiska data



UPPLYSNING

Värden uppmätta på ett referensavstånd (D_{REF}) på 1 meter (39,4 tum) vid 3 900 K och 4 500 K.

Egenskaper	Kupol VSTII 600 och 400	Tolerans
Central belysning ($E_{c,MI}$)	från 10 000 lx till 160 000 lx	–
Starkast central belysning ($E_{c,MI}$) ⁵	160 000 lx	0/– 10 %
Starkast central belysning ($E_{c,Ref}$) ⁶	150 000 lx	±10 %
Ljusfältets diameter d_{10}	20–25 cm	±15 %
Ljusfördelning d_{50}/d_{10}	0,57	±0,07
Belysningsdjup större än 60 %	52–58 cm	±10 %
Färgtemperatur	Fast: 3 900 K Variabel: 3 900 K / 4 500 K / 5 100 K ⁷	± 400 K
Färgåtergivningsindex (Ra)	95	± 5
Specifikt färgåtergivningsindex (R9)	90	+10/-20
Specifikt återgivningsindex (R13)	95	± 5
Specifikt återgivningsindex (R15)	95	± 5
Starkast instrålningstäthet ($E_{c,MI}$) ⁵	550 W/m ²	±10 %
Instrålningstäthet vid nivå 4 och lägre	< 350 W/m ²	–
Strålningsenergi ⁵	3,3 mW/m ² /lx	±0,5
UV-bestrålning ⁵	≤ 0,07 W/m ²	–
FSP-system	Ja	–
Belysning i omgivningsbelysningsläge	< 500 lx	–

Tab. 39: Optiska data för Volista VCSII-kupoler enligt standard EN 60601-2-41:2021

Restbelysning	VSTII 600	VSTII 400	Tolerans
I närvaro av en mask	55 %	42 %	± 10
I närvaro av två masker	50 %	45 %	± 10
Med simulerad hållighet	100 %		± 10
I närvaro av en mask med simulerat hål	55 %	42 %	± 10
I närvaro av två masker med simulerat hål	50 %	45 %	± 10

Tab. 40: Restbelysning för Volista VSTII-kupoler enligt standard EN 60601-2-41:2021

⁵ Uppmätt vid största belysningstillstånd (D_{MI}) på 95 cm / 37,4 tum (± 10 %) förutom då NIR aktiverad

⁶ Begränsad till 160 000 lx

⁷ 5 300 K när alternativet VisioNIR är aktiverat.

**UPPLYSNING**

R9 gäller endast för ena änden av spektret, över 650 nm, där ögats känslighet är begränsad. Av denna anledning påverkas inte kirurgens färgdiskrimination över ett värde av 50 nm. En ökning av R9 medför nödvändigtvis en ökning av förhållandet mellan utstrålad energi och belysningsstyrka.

Instrålningsstäthet i områden som berörs av bildframställning genom fluorescens i nära infrarött på största belysningsavstånd (D_{MI})

	VSTII Standardläge	VSTII Läge Visio- NIR
Instrålningsstäthet inom området 710-800 nm	$\leq 35 \text{ W/m}^2$	$\leq 1,25 \text{ W/m}^2$
Instrålningsstäthet inom området 800-870 nm	$\leq 2,1 \text{ W/m}^2$	$\leq 0,03 \text{ W/m}^2$

Tab. 41: Instrålningsstäthet inom nära infrarött

Restbelysning (AIM aktiverad) ⁸	VSTII 600/400	Tolerans
Starkast central belysning ($E_{C,Ref}$)	130 000 lx	$\pm 10 \%$
Upplåtning av skuggor i närvaro av en förskjuten mask	86 %	± 10
Upplåtning av skuggor i närvaro av två masker	58 %	± 10

Tab. 42: Restbelysning med aktiverad AIM

Fotobiologiska riskfaktorer**VARNING!**

Risk för skada

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

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

**VARNING!**

Risk för skada

Denna produkt avger optiska strålar som kan åstadkomma skador på användaren eller patienten.

Den optiska strålningen som avges av denna produkt uppfyller de gränser för exponering som gör det möjligt att minska risken för fotobiologiska faror såsom definieras i IEC 60601-2-41.

⁸ Uppmätt med liten fläck

8.1.3 VCSII-kupolernas optiska data



UPPLYSNING

Värden uppmätta på ett referensavstånd (D_{REF}) av 1 meter (39,4 tum).

Fysiska data	Kupoler VCSII 600 och 400	Tolerans
Central belysning ($E_{c,MI}$)	mellan 10 000 lx och 160 000 lx	–
Starkast central belysning ($E_{c,MI}$) ⁹	160 000 lx	0/– 10 %
Starkast central belysning ($E_{c,Ref}$) ¹⁰	150 000 lx	±10 %
Ljuskällans diameter d_{10}	20–25 cm	±15 %
Ljuskällans d_{50}/d_{10}	0,57	±0,07
Belysningsdjup större än 60 %	52–58 cm	±10 %
Färgtemperatur	Fast: 4 200 K Variabel: 3 900 K / 4 200 K / 4 500 K	±400 K
Färgåtergivningningsindex (Ra)	95	±5
Specifikt färgåtergivningningsindex (R9)	90	+10/-20
Specifikt återgivningningsindex (R13)	96	±4
Specifikt återgivningningsindex (R15)	95	±5
Starkast instrålningstäthet (E_{Total}) ⁹	550 W/m ²	±10 %
Instrålningstäthet vid nivå 4 och lägre	< 350 W/m ²	–
Strålningseenergi ⁹	3,3 mW/m ² /lx	±0,5
UV-bestrålning ⁹	≤ 0,7 W/m ²	–
FSP-system	Ja	–
Belysning i omgivningsbelysningsläge	< 500 lx	–

Tab. 43: Optiska data för Volista VCSII-kupoler enligt standard EN 60601-2-41:2021

Restbelysning ¹¹	VCSII 600	VCSII 400	Tolerans
I närvaro av en mask	62 %	55 %	±10
I närvaro av två maskar	50 %	46 %	±10
Med simulerad hållighet	100 %		±10
I närvaro av en mask med simulerat hål	62 %	55 %	±10
I närvaro av två maskar med simulerat hål	50 %	46 %	±10

Tab. 44: Restbelysning för Volista VCSII-kupoler enligt standard EN 60601-2-41:2021

⁹ Uppmätt vid största belysningstillstånd (D_{MI}) på 95 cm / 37,4 tum (± 10 %)

¹⁰ Begränsad till 160 000 lx

¹¹ Uppmätt vid 4 200 K

Fotobiologiska riskfaktorer**WARNING!**

Risk för skada

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

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

**WARNING!**

Risk för skada

Denna produkt avger optiska strålar som kan åstadkomma skador på användaren eller patienten.

Den optiska strålningen som avges av denna produkt uppfyller de gränser för exponering som gör det möjligt att minska risken för fotobiologiska faror såsom definieras i IEC 60601-2-41.

8.2 Elektriska egenskaper

8.2.1 Maquet PowerLED II

Elektriska egenskaper	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500
Ingångsspänning	100-240 Vac, 50/60 Hz	
Effekt	185 VA	
Förbrukning kupol	110 VA	80 VA
Ingång kupol	20–28 Vdc	
Antal lysdioder	100	56
Lysdiodernas medellivslängd	60 000 timmar enligt standard TM-21:2012 55 000 timmar enligt standard TM-21:2016	
Batteriernas uppladdningstid	14 timmar	
Batteriernas kapacitet	Minst 8 timmar	
Batterityp	Blygel	

Tab. 45: Elektriska data för Maquet PowerLED II

8.2.2 Volista VSTII

Egenskap	Volista VSTII 600	Volista VSTII 400
Ingångsspänning	100-240 Vac, 50/60 Hz	
Effekt	185 VA	
Förbrukning kupol	90 VA	60 VA
Ingång kupol	20–28 Vdc	
Lysdiodernas medellivslängd	60 000 timmar enligt standard TM-21:2012 55 000 timmar enligt standard TM-21:2016	
Batteriernas uppladdningstid	14 timmar	
Batteriernas kapacitet	Minst 8 timmar	
Batterityp	Blygel	

Tab. 46: Volista VSTII-kupolernas förbrukning

8.2.3 Volista VCSII

Egenskap	Volista VCSII 600	Volista VCSII 400
Ingångsspänning	100-240 Vac, 50/60 Hz	
Effekt	185 VA	
Förbrukning kupol	70 VA	70 VA
Ingång kupol	20–28 Vdc	
Lysdiodernas medellivslängd	60 000 timmar enligt standard TM-21:2012 55 000 timmar enligt standard TM-21:2016	
Batteriernas uppladdningstid	14 timmar	
Batteriernas kapacitet	Minst 8 timmar	
Batterityp	Blygel	

Tab. 47: Volista-kupolernas förbrukning

8.3 Tekniska data

8.3.1 Maquet PowerLED II

Mekaniska data	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500
Vikt för kupolen med enkel gaffel	16,8 kg	12,3 kg
Kupoldiameter (inklusive handtag)	797 mm	637 mm

Tab. 48: Tabell över mekaniska data

8.3.2 Volista

För Volista VCSII

Egenskaper	Volista VCSII 600	Volista VCSII 400
Vikt för kupolen med enkel gaffel	13,5 kg	11,5 kg
Kupolens diameter	700 mm	630 mm

Tab. 49: VCSII-belysningens mekaniska data

För Volista VSTII

Egenskaper	Volista VSTII 600	Volista VSTII 400
Vikt för kupolen med enkel gaffel	14 kg	13 kg
Kupolens diameter	700 mm	630 mm

Tab. 50: VSTII-belysningens mekaniska data

8.4 Tekniska egenskaper hos kameran och mottagaren

Tekniska egenskaper hos kameran

Egenskap	OHDII FHD QL AIR05
Sensor	1/3" Cmos
Pixelantal	~2,48 Megapixel
Videostandard	1080 p
Bildens uppdateringsfrekvens	50 / 60 fps
Format	16:9
Slutarhastighet	1/30 till 1/30 000 sek
Bred betraktningssvinkel (diagonalt)	68°
Telebetraktningssvinkel (diagonalt)	6,7°
Signal/brus	> 50 dB
Optisk zoom (fokalförhållande)	x10
Digital zoom	x6
Zoom totalt	x60
Brännvidd (vidvinkel till tele-)	f = 5,1 till 51 mm
Synligt fält (LxH) 1 m från undersidan (vidvinkel till tele-)	865 x 530 mm till 20 x 12 mm
Antiflimmer	Ja
Fokusering (Fokus) ¹²	Auto / Focus Freeze
Vitbalansering ¹²	Auto / Artificiellt ljus / Dagsljus / Manuell
Kontrastförstärkning ¹²	Ja (3 nivåer)
Freeze (bildfrysning) ¹²	Ja
Förinställning ¹²	6
Typ av överföring	Trådlös
Gränssnitt RS32	Ja
Vikt utan sterilt handtag	850 g
Mått utan sterilt handtag (ØxH)	132 x 198 mm

Tab. 51: Tekniska egenskaper hos kameran

¹² endast via pekskärmen

AIR05-mottagarens tekniska data

Egenskap	AIR05 RECEIVER
Videoutgång	HDMI 1.4
Vikt (utan/med stöd)	400 g / 1200 g
Mottagarens mått	155 x 105 x 40 mm
Sändningsfrekvens	60 GHz
Ingångsspänning	5V 2A

Tab. 52: AIR05 RECEIVER tekniska data

8.5 Övriga egenskaper

Skydd mot elchocker	Klass I
Klassificering av den medicintekniska produkten i Europa, Kanada, Korea, Japan, Brasilien, Australien, Schweiz och Storbritannien	Klass I
Klassificering av den medicintekniska produkten i USA, Kina och Taiwan	Klass II
Skyddsnivå för anordningen i sin helhet	IP 20
Skyddsnivå för kupolerna	IP 44
EMDN-kod	Z12010702
GMDN-kod	36843

Tab. 53: Standarder och författningar

8.6 EMC-deklaration



OBSERVERA!

Risk för funktionsstörning hos anordningen

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

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



OBSERVERA!

Risk för funktionsstörning hos anordningen

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

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



OBSERVERA!

Risk för funktionsstörning hos anordningen

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

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



OBSERVERA!

Risk för funktionsstörning hos anordningen

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

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



OBSERVERA!

Risk för funktionsstörning hos anordningen

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

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



UPPLYSNING

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

Typ av test	Testmetod	Frekvensområde
Emissionsmätning över huvudingångarna	EN 55011 GR1 CL A ¹³	0,15 - 0,5 MHz
		0,5 - 5 MHz
		5 - 30 MHz
Mätning av det utstrålade elektromagnetiska fältet	EN 55011 GR1 CL A ¹³	30 - 230 MHz
		230 - 1000 MHz

Tab. 54: EMC-deklaration

Typ av test	Testmetod	Testnivå: hälsomiljö
Immunitet mot elektrostatiska urladdningar	EN 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 ; 4; 8; 15 kV
Immunitet mot utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Trådlösa RF-frekvenser 9 - 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Immunitet mot transienter/snabba elektriska skurar	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV - 100 kHz IO >3m: ± 1 kV - 100 kHz
Immunitet mot överspänningar hos nätaggregatet	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 kV Diff $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Gemensamt läge
Immunitet mot ledda störningar förorsakade av elektromagnetiska fält	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1 kHz
Immunitet mot spänningssänkningar och kortvariga spänningsbortfall	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s
Emission av strömövertoner	EN 61000-3-2	Klass A
Spänningsvariationer, spänningsfluktuationer och flimmer i offentliga lågspänningsnätverk	EN 61000-3-3	Överensstämmer

Tab. 55: EMC-deklaration

8.6.1 FCC PART 15 (endast USA)

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

¹³ Apparaterns emissionskaraktistika medger att den används i industrimiljö och i sjukhusmiljö (klass A enligt definitionen i CISPR 11). När den används i bostadsmiljö, (för vilken klass B enligt definitionen i CISPR 11 normalt fordras) kan det visa sig att denna apparat inte erbjuder ett lämpligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva utföra korrigerande åtgärder, såsom en återinstallation eller omorientering av apparaten.

9 Avfallshantering

9.1 Bortförande av emballage

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

9.2 Produkt

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

För information om anordningens hantering när den väl har tagits ur drift, kontakta ditt lokala Geringe-ombud.

Nedsmutsade steriliserbara handtag får ej slängas med vanligt hushållsavfall.

9.3 Elektriska och elektroniska komponenter

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

*MAQUET ROLITE, POWERLED II, VOLISTA, VOLISTA VISIONIR, AIM, COMFORT LIGHT, LASER POSITIONING, FSP, POWERLED, ROLITE, MAQUET, GETINGE och GETINGE GROUP är anmälda eller registrerade varumärken tillhörande Getinge AB, dess avdelningar eller dotterbolag.

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

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

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

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

GETINGE 



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

IFU 01831 SV 09 2025-08-04

