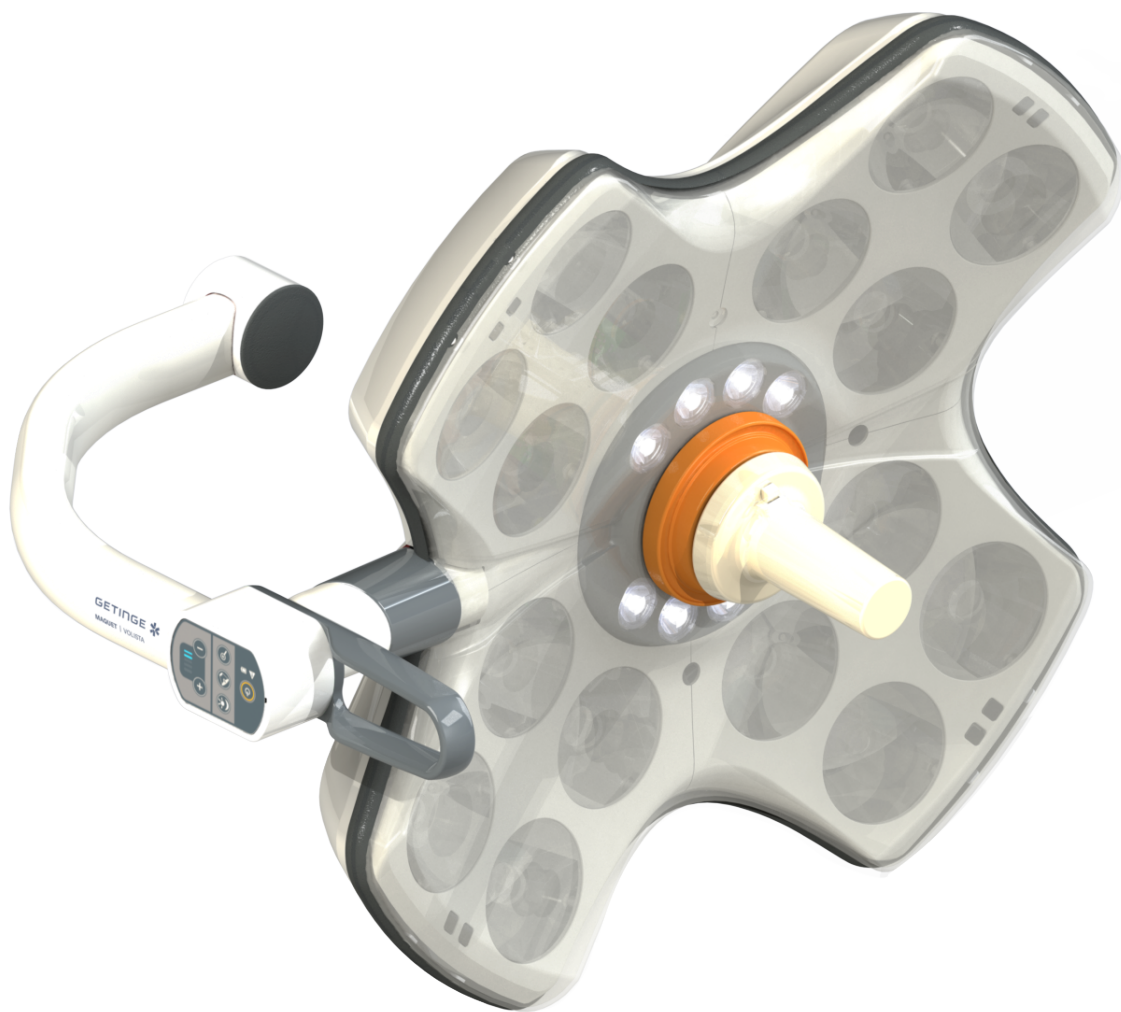




Brugsanvisning

Volista

Ophavsret

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

© Copyright 2024

Maquet SAS

Med forbehold for tekniske ændringer

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

V23 02.06.2025



Indhold

1	Indledning	7
1.1	Forord	7
1.2	Ansvar	7
1.3	Andre dokumenter vedrørende dette produkt	7
1.4	Oplysninger om dette dokument	8
1.4.1	Forkortelser	8
1.4.2	Symboler, der anvendes i dette dokument	8
1.4.2.1	Henvisninger	8
1.4.2.2	Talmarkeringer	8
1.4.2.3	Handlinger og resultater	8
1.4.2.4	Menuer og knapper	9
1.4.2.5	Fareniveauer	9
1.4.2.6	Angivelser	9
1.4.3	Definitioner	9
1.4.3.1	Grupper af personer	9
1.4.3.2	Lampetyper	10
1.5	Symboler på produktet og emballagen	10
1.6	Oversigt over produktet	11
1.6.1	Komponenter	13
1.6.1.1	Lampekupler	13
1.6.1.2	Skærmholder indbygget i udstyret	16
1.6.1.3	Kameraholder indbygget i udstyret	17
1.6.2	Ekstraudstyr	18
1.6.2.1	Vægmonterede betjeningspaneler	18
1.6.2.2	Variabel farvetemperatur	19
1.6.2.3	Volista VisioNIR (kun på VSTII)	20
1.6.2.4	Ekstraudstyr til FHS0/MHS0	21
1.6.2.5	Ekstraudstyr til XHS0	22
1.6.2.6	Ekstraudstyr til XHD1	23
1.6.2.7	Ekstraudstyr til kameraholdere	24
1.6.3	Tilbehør	25
1.6.3.1	Kameraer	25
1.6.3.2	Håndtagsholder	27
1.6.3.3	LMD* (kun på Volista VSTII)	28
1.6.3.4	Blyskærme	28
1.7	Udstyrets identifikationsmærkat	29
1.8	Gældende standarder	30
1.9	Information om den tiltænkte anvendelse	35
1.9.1	Tiltænkt anvendelse	35
1.9.2	Indikationer	35
1.9.3	Tiltænkt bruger	35
1.9.4	Uhensigtsmæssig anvendelse	35
1.9.5	Kontraindikation	35
1.10	Væsentlige funktionsegenskaber	35



1.11	Klinisk fordel	35
1.12	Garanti	36
1.13	Produktets levetid	36
1.14	Vejledning i nedbringelse af miljøpåvirkningerne	36
2	Information vedrørende sikkerheden	37
2.1	Omgivelser	37
2.2	Sikkerhedsforskrifter	37
2.2.1	Sikker anvendelse af produktet	37
2.2.2	Elektriske risici	38
2.2.3	Optiske risici	38
2.2.4	Infektion	38
3	Kontrolpaneler	39
3.1	Lampekuplens betjeningspaneler	40
3.2	Vægmonteret betjeningspanel (kun på VCSII)	41
3.3	Trykfølsom skærm	42
4	Anvendelse	45
4.1	Daglige eftersyn	45
4.2	Betjening af lampen	50
4.2.1	Tænding og slukning af lampen	50
4.2.1.1	På betjeningspanelet for lampekuplen eller det vægmonterede betjeningspanel	50
4.2.1.2	På den trykfølsomme skærm	51
4.2.2	Justering af belysningen	52
4.2.2.1	På betjeningspanelet for lampekuplen eller det vægmonterede betjeningspanel	52
4.2.2.2	På den trykfølsomme skærm	53
4.2.3	Dæmpet belysning	54
4.2.3.1	På betjeningspanelet for lampekuplen eller det vægmonterede betjeningspanel	54
4.2.3.2	På den trykfølsomme skærm	55
4.2.4	AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (kun på Volista VSTII med berørings-skærm)	56
4.2.5	Volista VisionIR* (kun på Volista VSTII med berøringsskærm)	57
4.2.6	Synkronisering af lampekuplerne	58
4.2.6.1	På det vægmonterede betjeningspanel	58
4.2.6.2	På den trykfølsomme skærm	59
4.2.7	LMD (kun på Volista VSTII med trykfølsom skærm)	60
4.2.8	Favoritter (kun med den trykfølsomme skærm)	61
4.2.8.1	Valg/registrering af en favorit	61
4.2.8.2	Fabriksindstillinger	63
4.3	Placering af lampen	63
4.3.1	Montering af det steriliserbare håndtag	63
4.3.1.1	Montering og afmontering af et steriliserbart STG PSX-håndtag	64
4.3.1.2	Montering og afmontering af et steriliserbart STG HLX-håndtag	65
4.3.1.3	Montering og afmontering af håndtaget af typen DEVON®/DEROYAL®**	66
4.3.1.4	Montering og afmontering af det steriliserbare STG PSX VZ-håndtag	67
4.3.2	Håndtering af lampekuplen	68



4.3.3	Eksempler på forhåndsplaceringer	72
4.4	Montering/afmontering af en Quick Lock-anordning (kamera, LMD eller håndtagsholder)	74
4.4.1	Forhåndsindstilling af anordningen	74
4.4.1.1	På Quick Lock-kameraet	74
4.4.1.2	På lampekuplen	75
4.4.2	Montering af anordningen på lampekuplen	75
4.4.3	Afmontering af anordningen	76
4.4.4	Håndtagsholder på Quick Lock	77
4.5	Brug af kameraet	78
4.5.1	Ledningsforbundet videosystem	78
4.5.2	Trådløst videosystem	78
4.5.3	Betjening af kameraet	81
4.5.3.1	På betjeningspanelet for lampekuplen eller det vægmonterede betjeningspanel (kun zoom)	81
4.5.3.2	På den trykfølsomme skærm	82
4.5.4	Orientering af kameraet	85
4.6	Placering af skærmholderen	85
4.6.1	Berøring og placering af skærmholderen	85
4.6.2	Eksempler på forhåndsplaceringer for skærmholdere	88
4.6.3	Interface til styring af skærmene	89
4.7	Placering af kameraholderen	89
4.7.1	Montering af et kamera på SC-kameraholderen	89
4.7.2	Håndtering af kameraholderen	90
4.7.3	Brug af SC430-PTR-kameraet	91
4.8	Parametre og funktioner	92
4.8.1	Skærmens lysstyrke	93
4.8.2	Dato, klokken og funktionerne stopur/minutur	94
4.8.3	Stopur/minutur-funktion (kun med den trykfølsomme skærm)	95
4.8.3.1	Stopur	96
4.8.3.2	Minutur	97
4.8.4	Tilt-håndtag	98
4.8.5	Information	99
4.9	Nødbatteridrift	100
4.9.1	Indikatorer	100
4.9.2	Test af batterierne	101
4.9.2.1	På det vægmonterede betjeningspanel (udelukkende på VCSII)	101
4.9.2.2	På den trykfølsomme skærm	102
5	Driftsfejl og -forstyrrelser	103
5.1	Alarmindikatorer	103
5.1.1	Indikatorer på betjeningspanelerne på lampekuplerne og væggen	103
5.1.2	Indikatorer på den trykfølsomme skærm	103
5.2	Mulige fejl og -forstyrrelser	104
6	Rengøring/desinfektion/sterilisering	106
6.1	Rengøring og desinfektion af systemet	106
6.1.1	Rengøring af udstyret	106



6.1.2	Desinfektion af udstyret	107
6.1.2.1	Anbefalede desinfektionsmidler	107
6.1.2.2	Tilladte aktive stoffer	107
6.2	Rengøring og sterilisering af de steriliserbare Maquet Sterigrip-håndtag	108
6.2.1	Forberedelse af rengøringen	108
6.2.2	Manuel rengøring	108
6.2.3	Rengøring i et vaske-desinfektionsapparat	108
6.2.4	Sterilisering af Maquet Sterigrip-håndtag	109
7	Vedligeholdelse	110
8	Tekniske specifikationer	111
8.1	Optiske specifikationer for VSTII-lampekuplerne	111
8.2	Optiske specifikationer for VCSII-lampekuplerne	113
8.3	Elektriske specifikationer	115
8.3.1	Elektriske specifikationer for VSTII	115
8.3.2	Elektriske specifikationer for VCSII	116
8.4	Mekaniske specifikationer	117
8.4.1	Lampe	117
8.4.2	Ophængsarm og fjederarm	118
8.4.3	Skærmholder(e)	118
8.4.4	Mekanisk kompatibilitet	118
8.5	Videospecifikationer	119
8.5.1	Tekniske specifikationer for kameraerne og modtagerne	119
8.6	Andre specifikationer	120
8.7	EMC-erklæring	121
8.7.1	FCC DEL15 (kun USA)	122
9	Affaldshåndtering	123
9.1	Bortskaffelse af emballagen	123
9.2	Produkt	123
9.3	Elektriske og elektroniske komponenter	123

1 Indledning

1.1 Forord

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

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

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

1.2 Ansvar

Ændringer af produktet

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

Korrekt anvendelse af udstyret

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

Montering og vedligeholdelse

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

Uddannelse i anvendelse af udstyret

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

Kompatibilitet med andet medicinsk udstyr

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

Se kapitlet Tekniske specifikationer [» Side 111] for oplysninger om kompatibilitet.

Kompatibelt tilbehør er anført i det pågældende kapitel.

Ved uheld

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

1.3 Andre dokumenter vedrørende dette produkt

- Volista monteringsanbefalinger (ref. ARD01786)
- Volista monteringsvejledning (ref. ARD01784)
- Volista vedligeholdelsesvejledning (ref. ARD01780)
- Volista reparationsvejledning (ref. ARD01782)
- Volista afmonteringsvejledning (ref. ARD01785)

1.4 Oplysninger om dette dokument

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

Bemærk venligst:

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

1.4.1 Forkortelser

AIM	AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
DF	Dobbelt bue (Double Fork)
FSP*	Fluxstabilitetssystem (Flux Stability Program)
HD	Høj definition (High Definition)
IFU	Brugsanvisning (Instruction For Use)
IP	Tæthedsgrad (Ingress Protection)
LED	Lysdiode (Light Emitting Diode)
LMD	Luminansstyringsanordning (Luminance Management Device)
NIR	Near InfraRed (nær infrarød)
SF	Enkelt bue (Single Fork)
VCSII	Volista Access II
VSTII	Volista StandOP II
Hvidbalance	Hvidbalance (White Balance)

1.4.2 Symboler, der anvendes i dette dokument

1.4.2.1 Henvisninger

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

1.4.2.2 Talmarkeringer

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

1.4.2.3 Handlinger og resultater

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

Eksempel:

Forudsætninger:

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

1.4.2.4 Menuer og knapper

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

Eksempel:

1. Tryk på **Gem**-knappen

➤ Ændringerne gemmes, og menuen **Favoritter** vises.

1.4.2.5 Fareniveauer

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

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

Tab. 1: Sikkerhedsforskrifternes fareniveauer

1.4.2.6 Angivelser

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

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

1.4.3 Definitioner

1.4.3.1 Grupper af personer

Brugere

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

Kvalificeret personale:

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

1.4.3.2 Lampetyper

En operationslampe er en lampe, der udsender en lysstråle, hvis retning kan indstilles uafhængigt af andre lysstråler for at sikre belysningen ved kirurgiske operationer. En operationslampe kan ikke i sig selv sikres over for første fejlforekomst. Når den anvendes sammen med en anden operationslampe, skal det resulterende operationslampesystem imidlertid være sikret over for første fejlforekomst.

Operationslampesystem

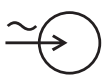
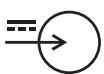
Kombination af flere operationslamper, som er sikret over for første fejlforekomst og beregnet til en anvendelse i kirurgisk sammenhæng til at lette behandlingen og diagnosticeringen af en patient.

Volista-serien*

Fra minimalt invasiv kirurgi til generelle procedurer tilbyder Getinge med Volista en komplet og modulær serie. Serien er opbygget omkring to modeller:

- Volista serie VCSII (2. generations Volista Access)
- Volista serie VSTII (2. generations Volista StandOP)

1.5 Symboler på produktet og emballagen

	Følg brugsanvisningen (IEC 60601-1:2012)		Mærkning som medicinsk udstyr (MD)
	Følg brugsanvisningen (IEC 60601-1:2005)		Unik udstyrsidentifikation (UDI)
	Følg brugsanvisningen (IEC 60601-1:1996)		CE-mærkning (Europa)
	Producent og produktionsdato		UL-mærkning (Canada og USA)
	Produktets reference		UR-mærkning (Canada og USA)
	Produktets serienummer		Retlig repræsentant i det pågældende land
	Vekselstrømsindgang		Denne side opad
	Jævnstrømsindgang		Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed
	Jævnstrømsudgang		Må ikke udsættes for regn
	Standby		Temperaturinterval for opbevaring
	Må ikke bortskaffes sammen med almindeligt affald		Luftfugtighedsinterval for opbevaring
	Klemningsfare		Lufttryksinterval for opbevaring

1.6 Oversigt over produktet

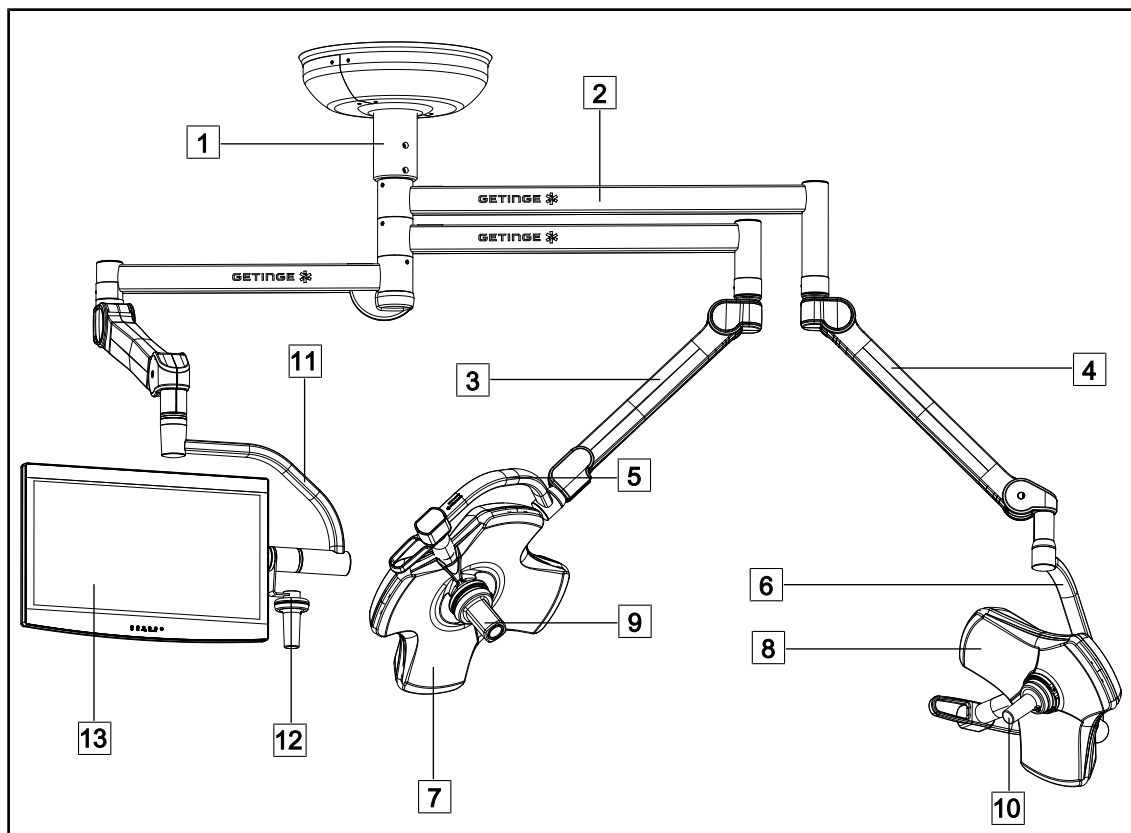


Fig. 1: Eksempel på en konfiguration: VSTII64SFDF

- | | |
|-------------------------|--------------------------------------|
| 1 Ophængningsrør | 8 VSTII 400-lampekuppel |
| 2 Ophængsarm | 9 Kamera |
| 3 SF-fjederarm | 10 Steriliserbart håndtag |
| 4 DF-fjederarm | 11 Skærmholder |
| 5 Enkel bue | 12 Skærmholderhåndtag (ekstraudstyr) |
| 6 Dobbelt bue | 13 Skærm |
| 7 VSTII 600-lampekuppel | |

1 Indledning

Oversigt over produktet

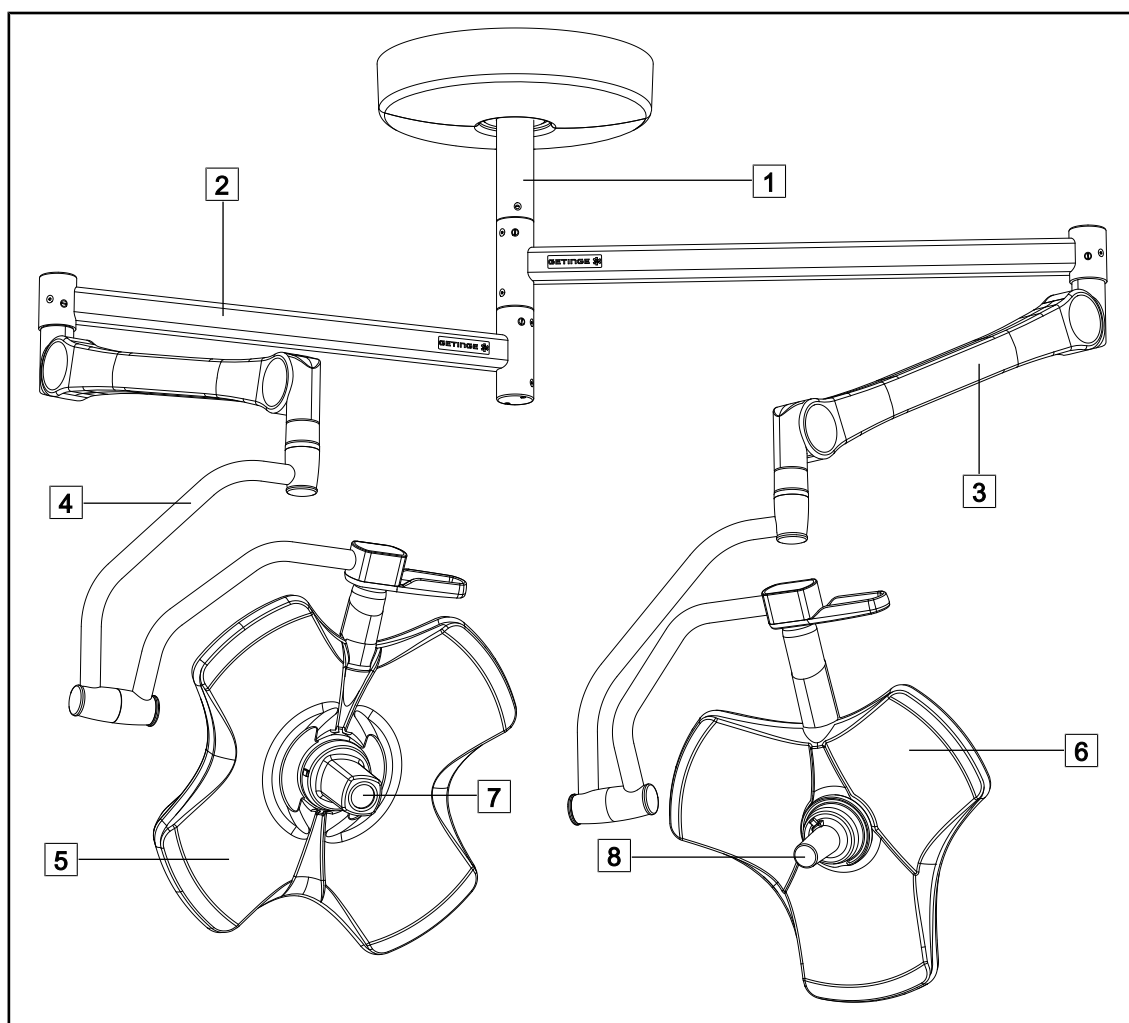


Fig. 2: Eksempel på en konfiguration: VCSII64DF

- | | |
|------------------|--------------------------|
| 1 Ophængningsrør | 5 VCSII 600-lampekuppel |
| 2 Ophængsarm | 6 VCSII 400-lampekuppel |
| 3 Fjederarm | 7 Kamera |
| 4 Bøjle | 8 Steriliserbart håndtag |

1.6.1 Komponenter

1.6.1.1 Lampekupler

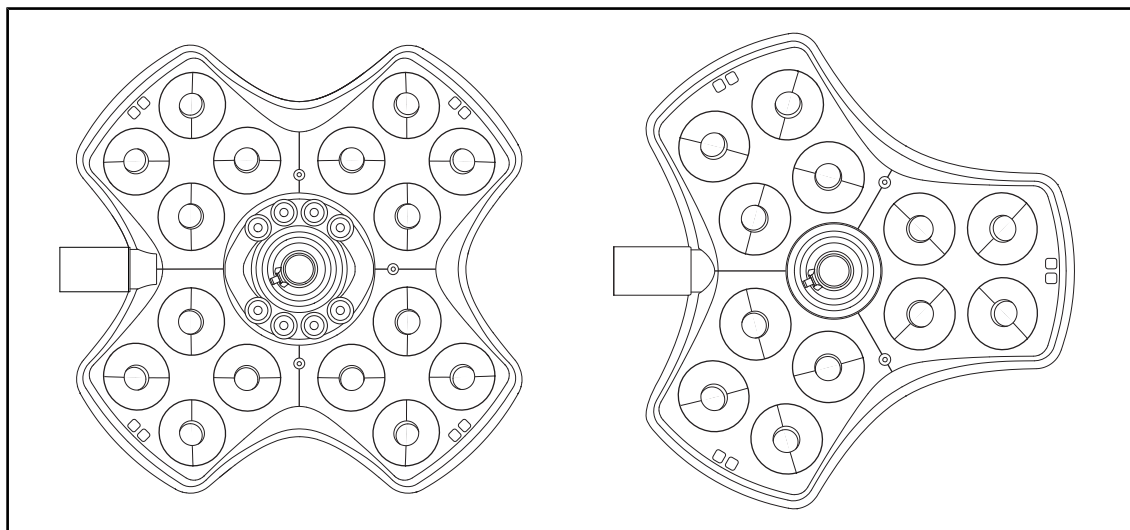


Fig. 3: Volista 600 og Volista 400 lampekuppel

Hver lampekuppel omfatter følgende elementer:

- En håndtagsholder og det tilhørende steriliserbare håndtag
- Et betjeningspanel for lampekuplen
- Et udvendigt håndtag

Hver lampekuppel omfatter følgende funktioner:

- Boost-funktion
- Variation af lysplettens diameter
- Dæmpet grøn belysning
- AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT (kun på VSTII)
- LMD-funktion (ekstraudstyr og kun på VSTII)
- Variation af farvetemperaturen (ekstraudstyr)
- Volista VisioNIR-funktion (ekstraudstyr og kun på VSTII)

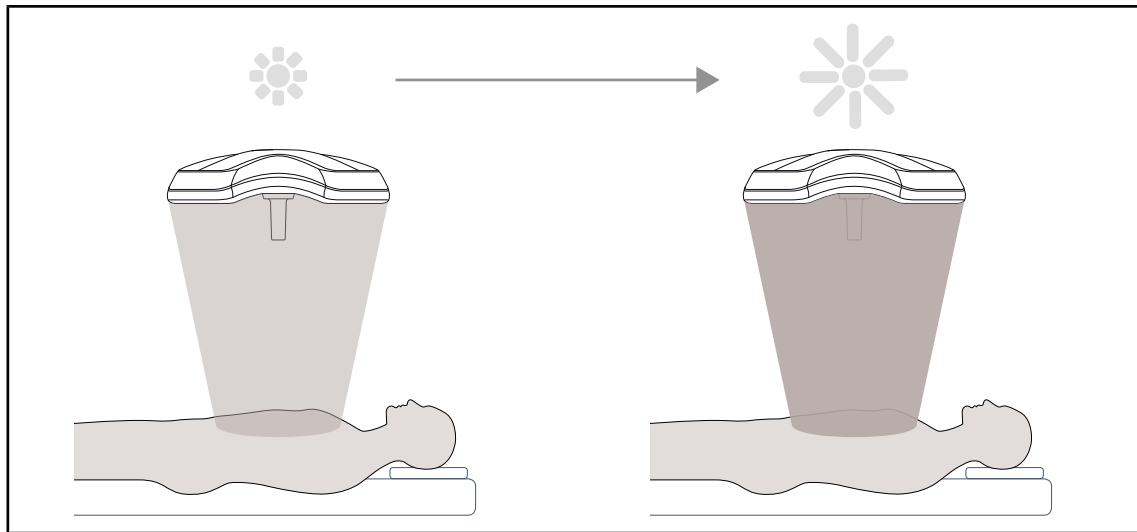
Boost-funktion

Fig. 4: Boost-funktion

Boost-funktionen (belysningsreserve), der fås på Volista-serien, gør det muligt at øge lysniveauet til et maksimum, når operationen kræver det. Den sikrer kontrol med bestrålingsstyrken (belysningsenergien), eftersom resultatet af en bevidst aktivering ikke gemmes, når lampen slukkes. Når den aktiveres, blinker den sidste bjælke i indikatoren af belysningsniveau på lampekuplen for at gøre brugeren opmærksom på risikoen for overskridelse af bestrålingsstyrken i tilfælde af overlapping af lyspletterne.

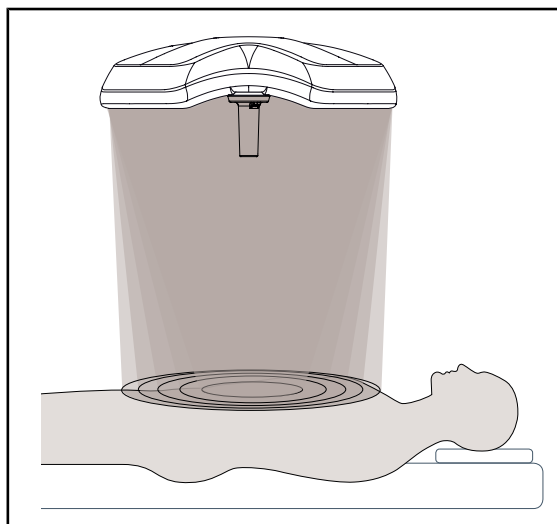
Variation af lysplettens diameter

Fig. 5: Variation af lysplettens diameter

Variationen af lysplettens diameter gør det muligt at justere størrelsen af det belyste område, så det svarer til størrelsen af incisionen. Med Volista lampesystemet kan diameteren indstilles på fem niveauer.

AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT (kun på VSTII)

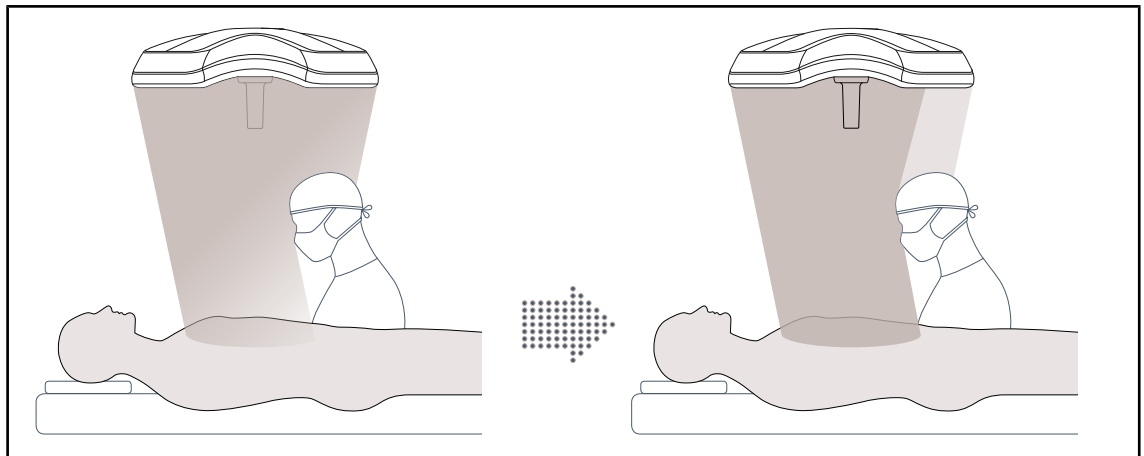


Fig. 6: Kompensation for tabet af belysning som følge af tilstedeværelsen af en kirurg.

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

- Belysningen er stabil i operationsfeltet
- Kirurgen har fuld bevægelsesfrihed
- Kirurgens arbejdsforhold forbedres

Dæmpet belysning

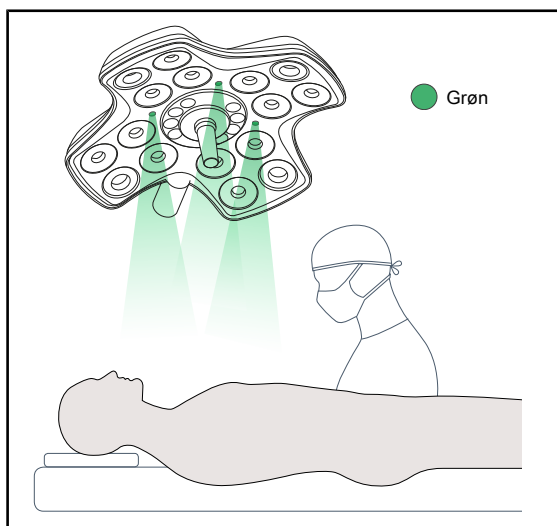


Fig. 7: Dæmpet belysning

Den dæmpede belysning er beregnet til at forstærke kontrasten for at gøre det lettere at se skærmene under minimalt invasive indgreb. Den yder operationsteamet og narkoselægen en minimal belysning og skaber en fredfyldt stemning, så patienten kan modtages med mindst mulig stress.

1.6.1.2 Skærmholder indbygget i udstyret

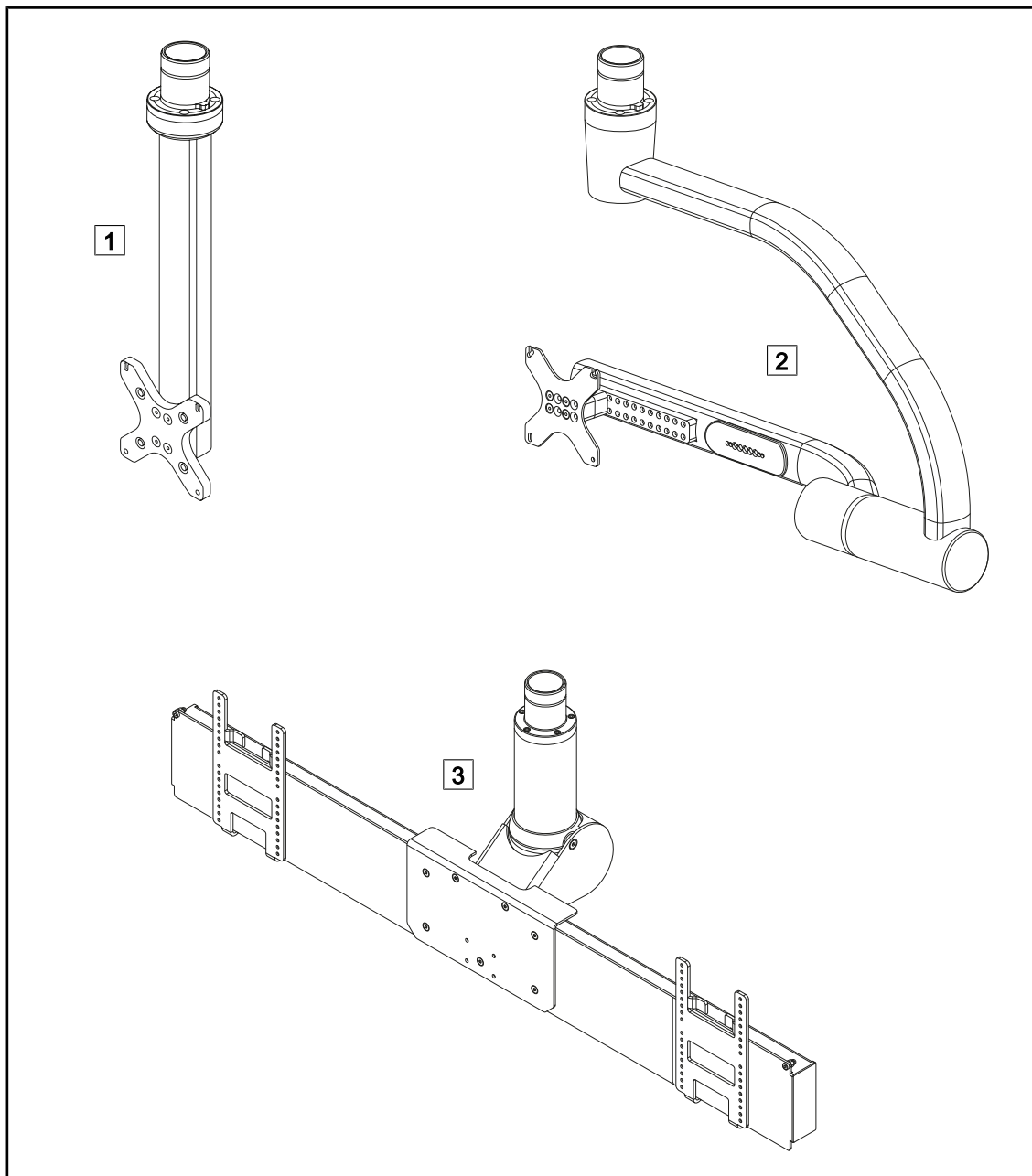


Fig. 8: Skærmholdere til Volista

1 FHS0/MHS0

2 XHS0

3 XHD1

1.6.1.3 Kameraholder indbygget i udstyret

SC05-kameraholder

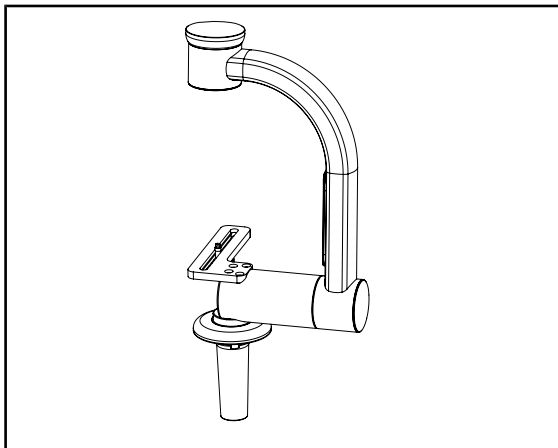


Fig. 9: SC05-kameraholder

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

CAMERA HOLDER PLATE

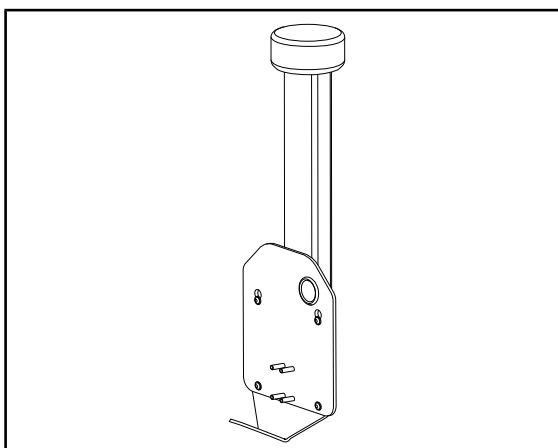


Fig. 10: CAMERA HOLDER PLATE

Det er muligt at montere en CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH på en strukturen af en FHS0- eller MHS0-skærmholder. Denne kameraholder er beregnet til montering af medicinske højopløsnings-videokameraer, som kan fastgøres på et 100x100 VESA-interface. Kameraet monteres på holderen og kan placeres optimalt for at opnå billeder af operationsfeltet fra forskellige vinkler.

1.6.2 Ekstraudstyr

1.6.2.1 Vægmonterede betjeningspaneler

Vægmonteret betjeningspanel (kun på VCSII)

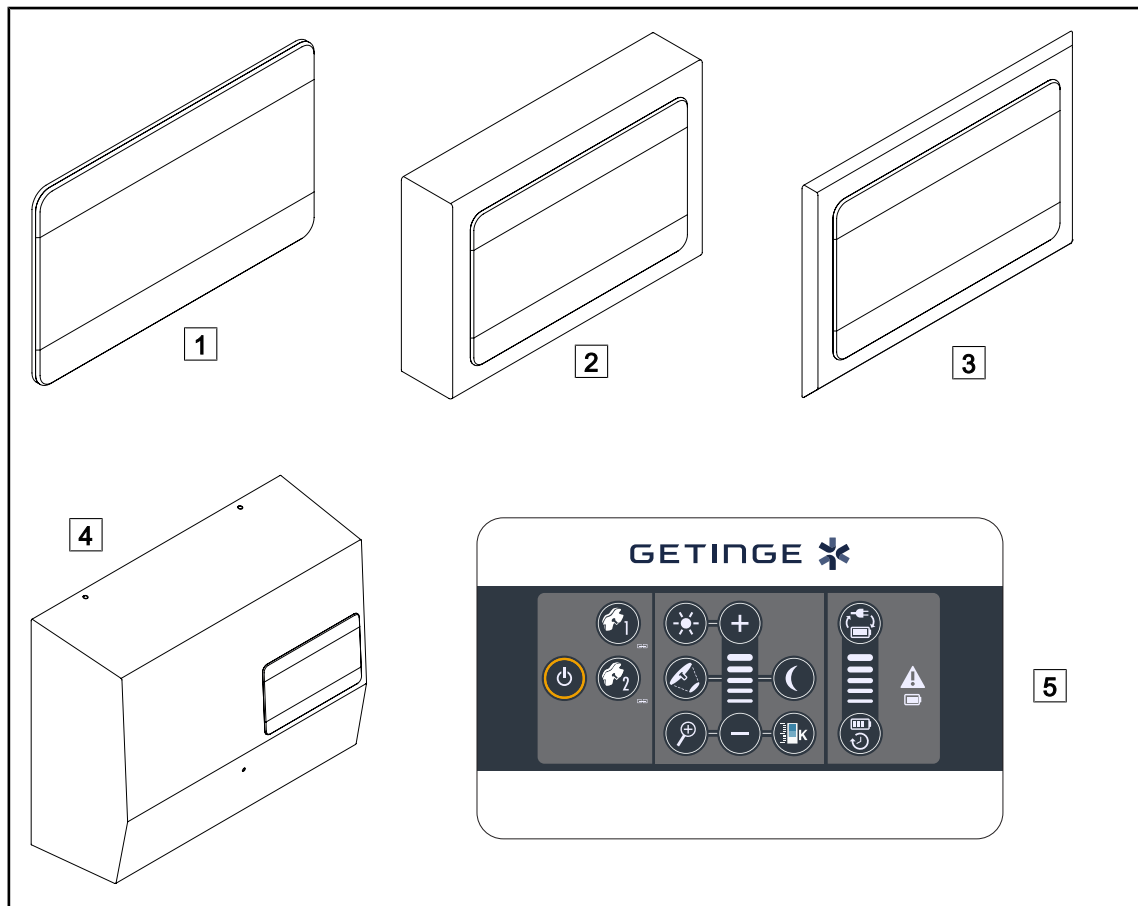


Fig. 11: Tilgængelige vægmonterede betjeningspaneler (kun på VCSII)

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

Trykfølsom skærm

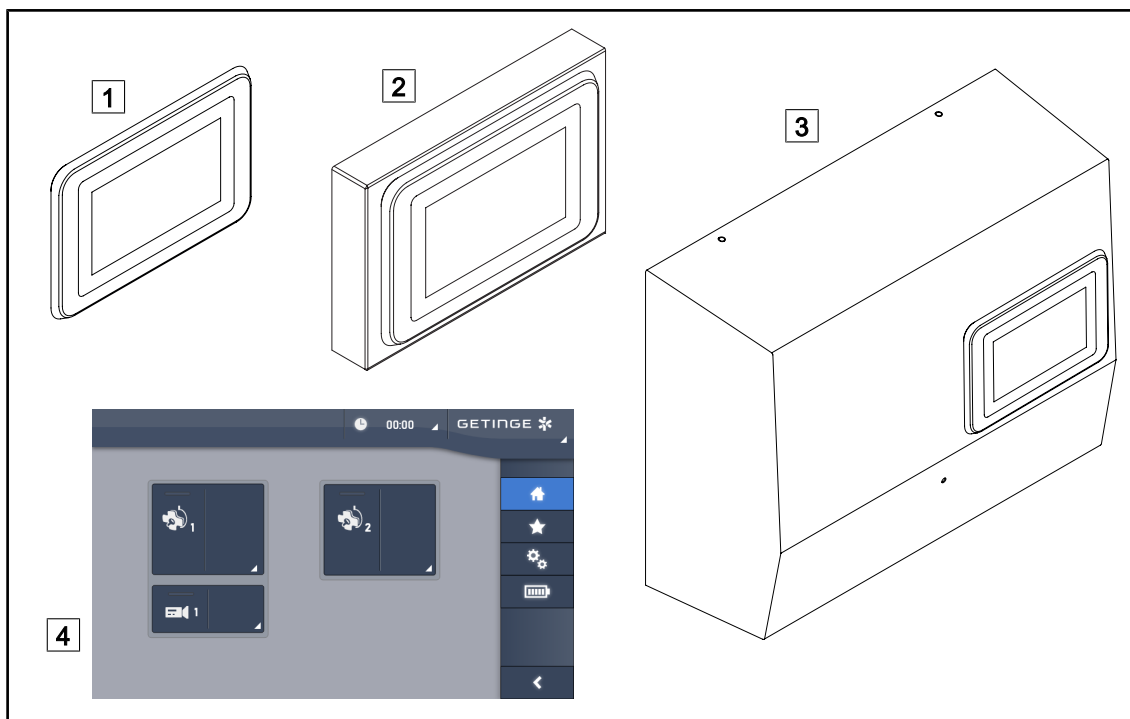


Fig. 12: Tilgængelige trykfølsomme skærme

- | | |
|------------------------|------------------------------|
| 1 Indmuret version | 3 Strømforsyningsversion |
| 2 Fremtrædende version | 4 Trykfølsom betjeningsskærm |

1.6.2.2 Variabel farvetemperatur

VSTII-operationslampen råder over tre farvetemperaturer: 3.900 K, 4.500 K og 5100 K. VCSII-operationslampen råder over tre farvetemperaturer: 3.900 K, 4.200 K og 4500 K.

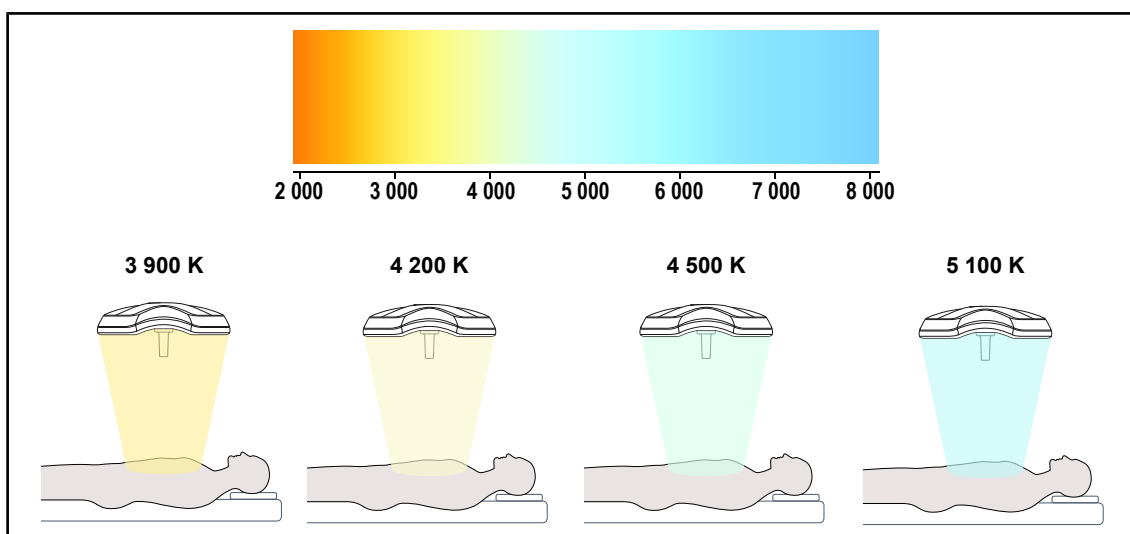


Fig. 13: Farvetemperatur

1.6.2.3 Volista VisioNIR (kun på VSTII)

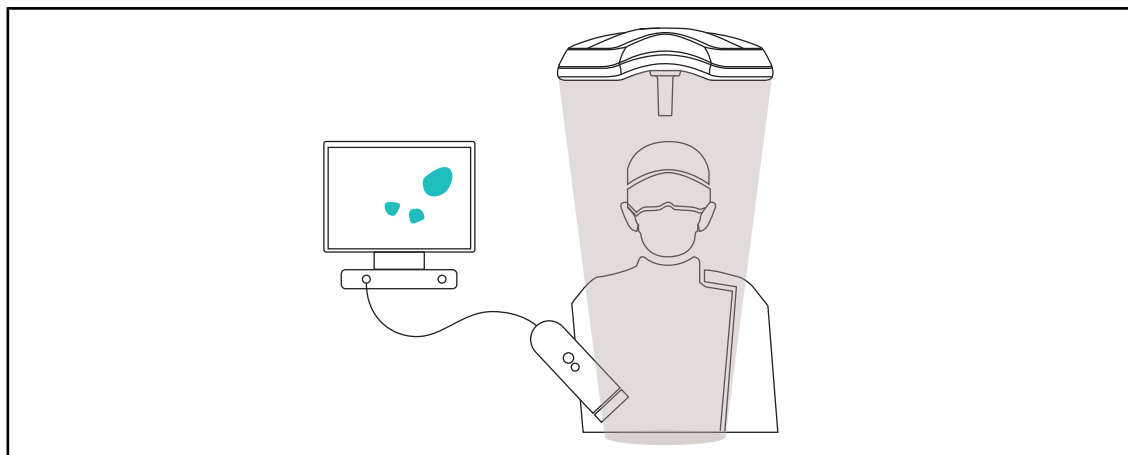


Fig. 14: Funktionen Volista VisioNIR

Funktionen Volista VisioNIR går ud på at frafiltrere de resterende strålinger i det nære infrarøde område af LED-lampens spektrum, så de holdes på et meget lavt niveau. Volista VisioNIR er egnet til anvendelse af et nært infrarødt kamera uden at forstyrre det signal, der vises på skærmen. Volista VisioNIR kan bruges lige så vel under en operation, der anvender ICG (indocyaningrøn), som ved anvendelse af visse vævs naturlige evne til at afgive fluorescerende lys efter stimulation (autofluorescens). Dette kræver, at fluorescenskameraets detektionsområde svarer til en bølglængde på over 740 nm (se tabel 35).



HENVISNING

Det anbefales at teste NIR-billeddannelsessystemet og fluorescerende farvestof sammen med Volista VisioNIR-funktionen, inden operationen for at optimere indstillingerne.

1.6.2.4 Ekstraustyr til FHS0/MHS0

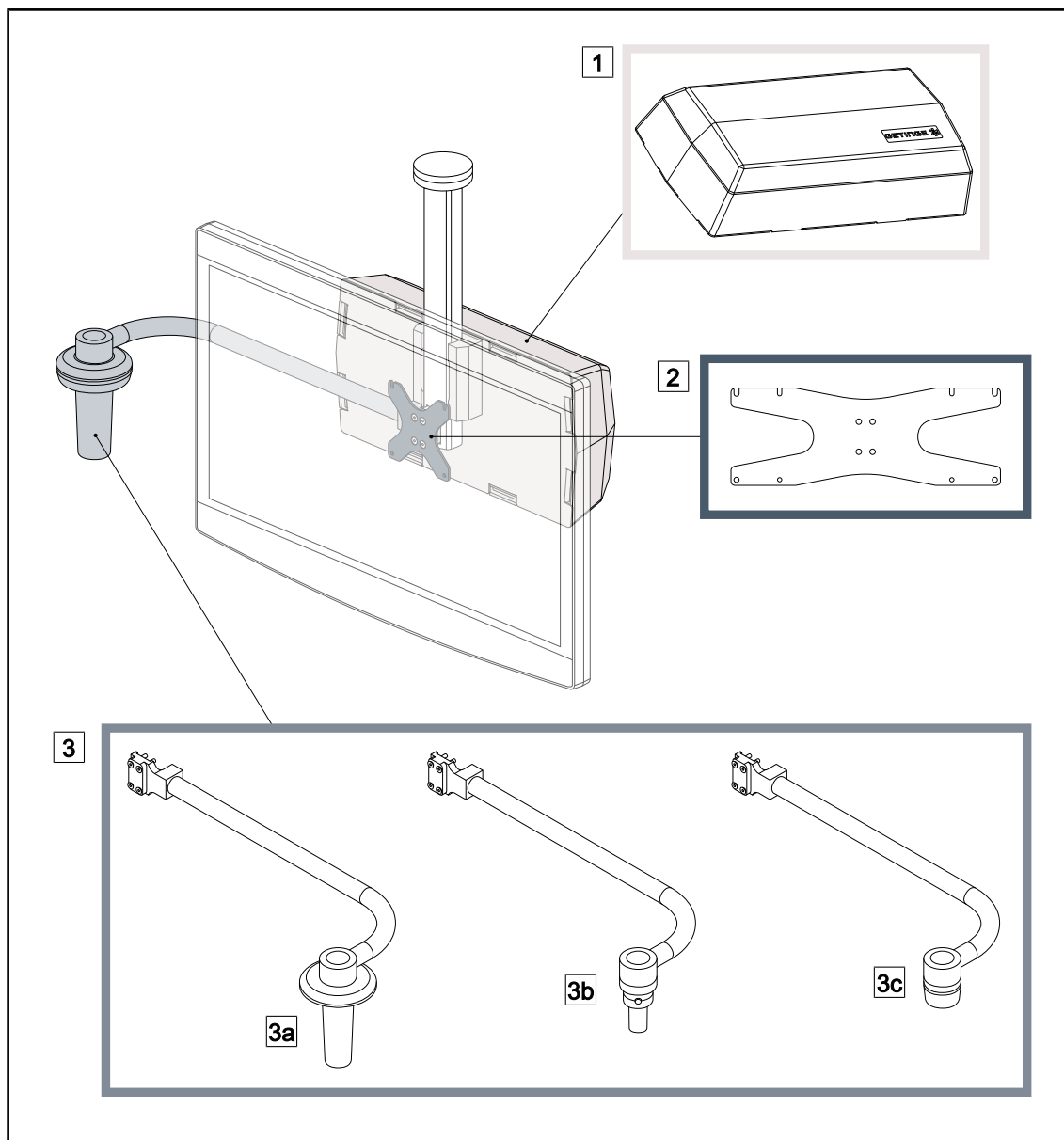


Fig. 15: Ekstraustyr til FHS0/MHS0

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

1.6.2.5 Ekstraustyr til XHS0

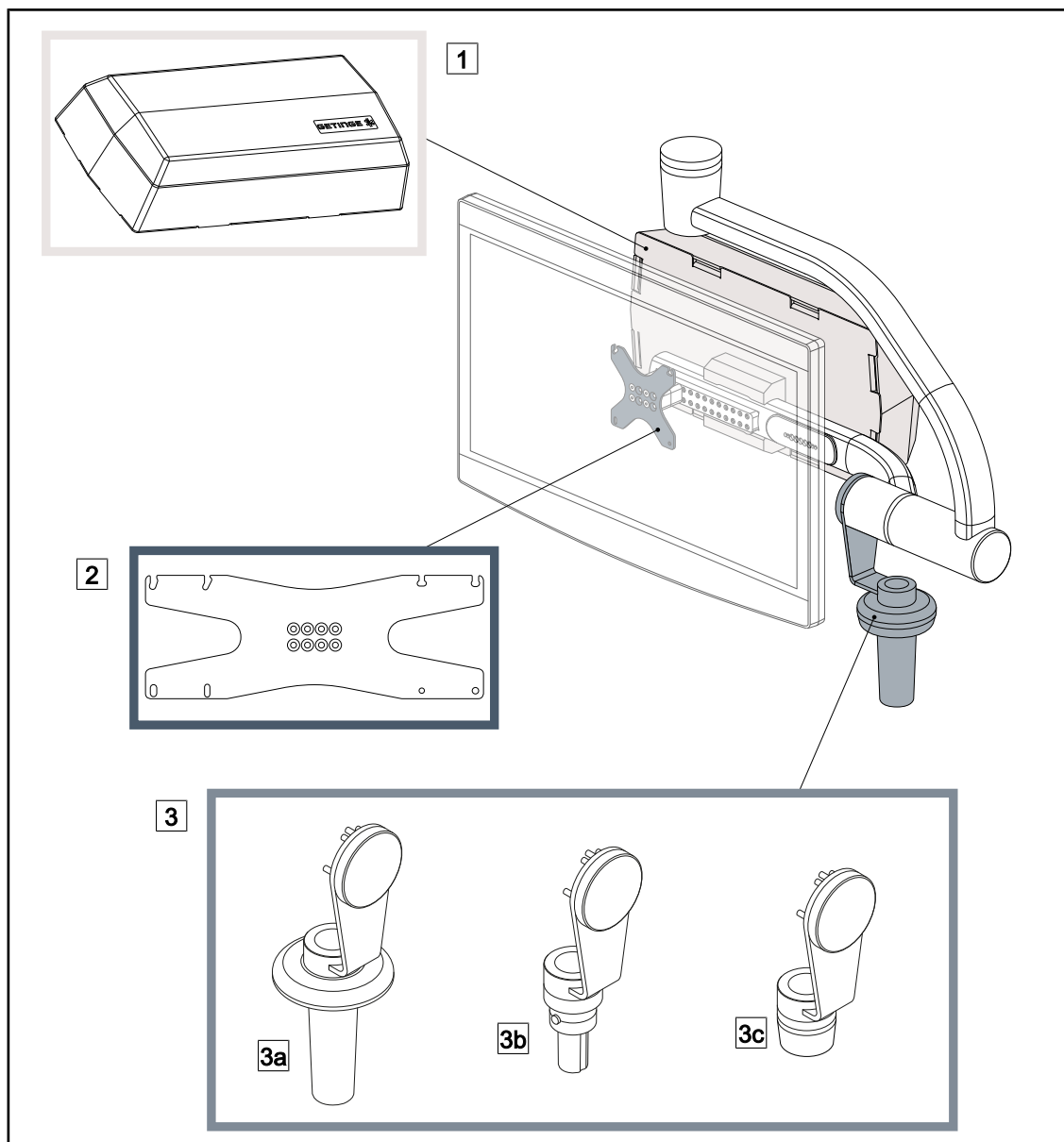


Fig. 16: Ekstraustyr til XHS0

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

1.6.2.6 Ekstraustyr til XHD1

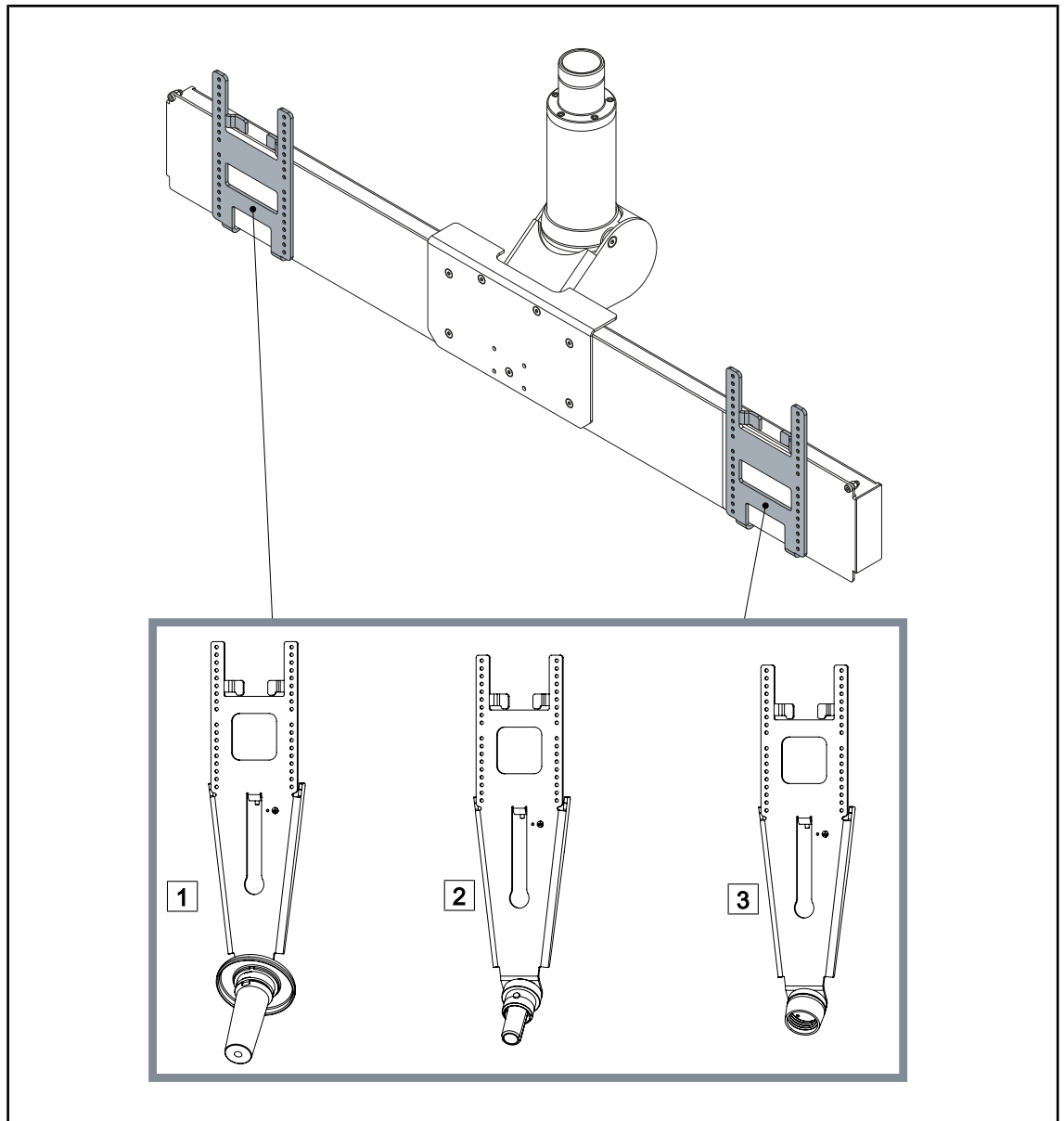


Fig. 17: Ekstraustyr til XHD1

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

- 3 Screen Holder Plate DAX XHD1

1.6.2.7 Ekstraudstyr til kameraholdere

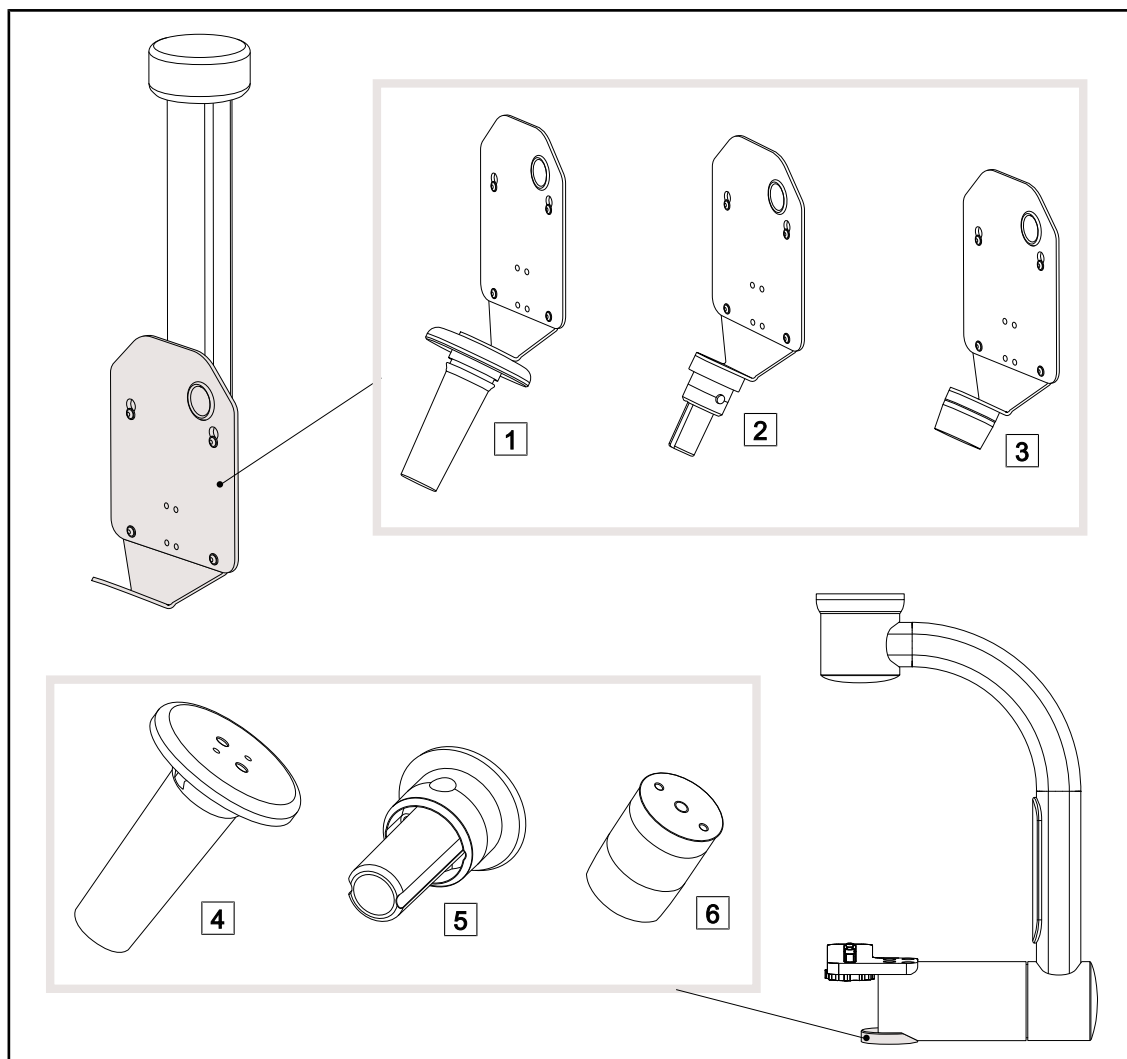


Fig. 18: Muligt ekstraudstyr til kameraholderne

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

1.6.3 Tilbehør

1.6.3.1 Kameraer

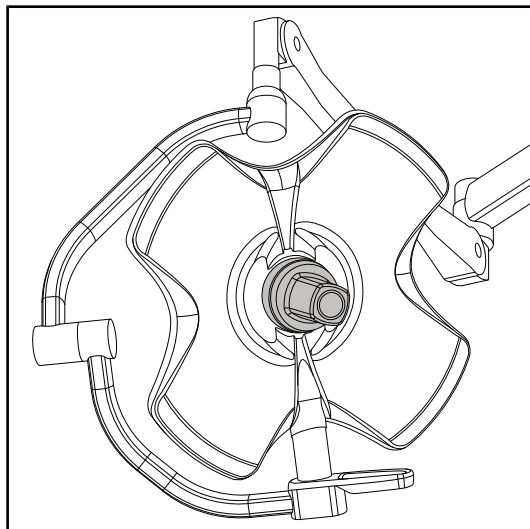


Fig. 19: Volista med kamera

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



HENVISNING

Brug kun ét kamera pr. konfiguration.

Ledningsforbundet kamera: OHDII FHD QL VP01 (kun på VSTII)

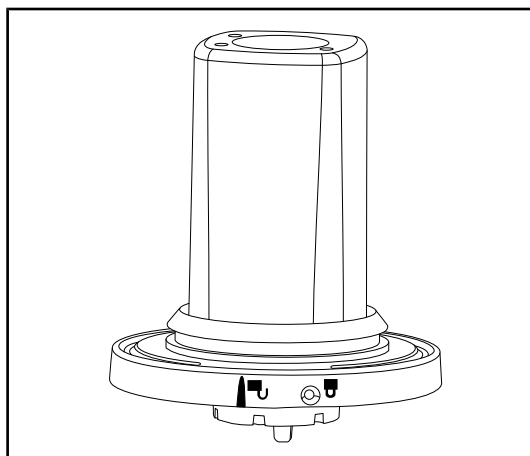


Fig. 20: Kameraet OHDII FHD QL VP01

Dette kamera kan flyttes fra en operationsstue til en anden takket være Quick Lock-systemet. Det udgør en virkelig hjælp for operationsteamet. Det forbedrer operationens forløb ved at holde operationsfeltet frit under træningsfaserne og sikre en bedre overvågning af kirurgens arbejde og en bedre foregribelse af dennes behov. Det kan kun monteres på en lampekuppel, der er udstyret med ledninger til video.



HENVISNING

Inden der monteres et ledningsforbundet kamera, skal det tjekkes, at lampekuplen er udstyret med ledninger til video, ved at se på dens mærkat,. Der skal stå "H6". Hvis kameraet monteres på en lampekuppel uden ledninger til video, vil kameraet blive opdaget, men det vil ikke være muligt at se videoen.

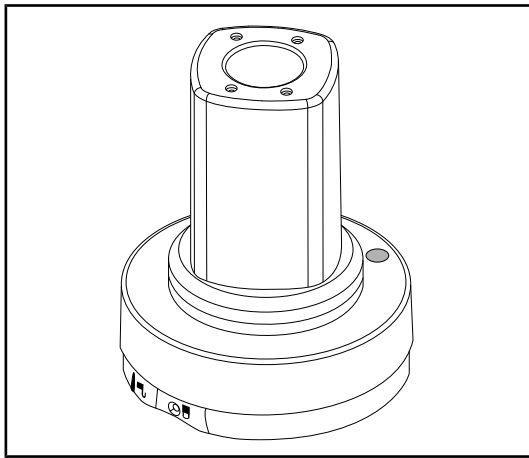
Kamera med trådløst system: OHDII FHD QL AIR05

Fig. 21: Kameraet OHDII FHD QL AIR05

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

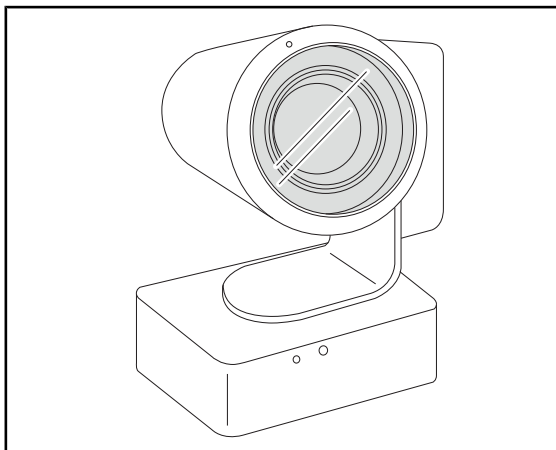
Kameraet SC430-PTR

Fig. 22: Kameraet SC430-PTR

Dette kamera kan monteres på en CAMERA HOLDER PLATE. Det sikrer en bedre overvågning af kirurgens arbejde og en bedre foregribelse af dennes behov. Det forbedrer operationens forløb under træningsfaserne ved at holde operationsfeltet frit.

1.6.3.2 Håndtagsholder

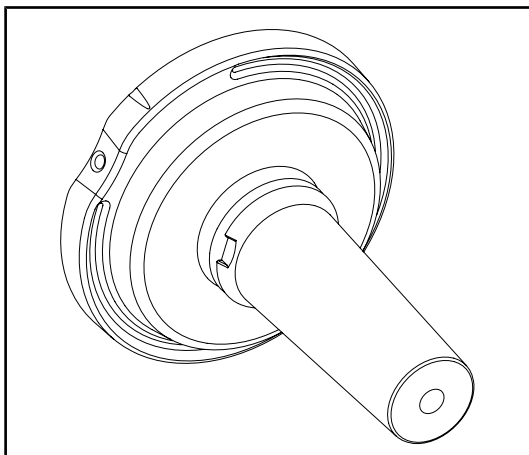


Fig. 23: Holder til steriliserbart STG PSX-håndtag

Denne håndtagsholder monteres i midten af lampekuplen ved hjælp af Quick Lock-systemet. Den er beregnet til at tage imod et steriliserbart håndtag af typen STG PSX.

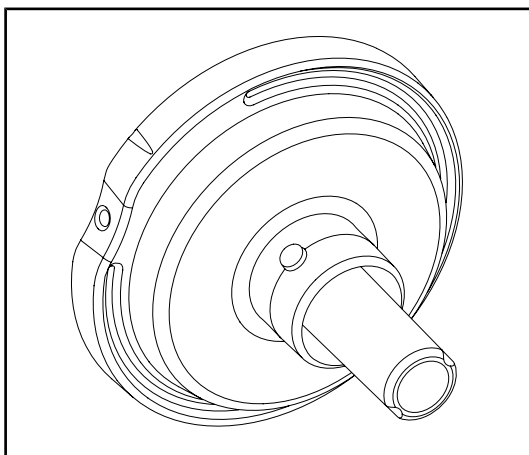


Fig. 24: Holder til steriliserbart STG HLX-håndtag

Denne håndtagsholder monteres i midten af lampekuplen ved hjælp af Quick Lock-systemet. Den er beregnet til at tage imod et steriliserbart håndtag af typen STG HLX.

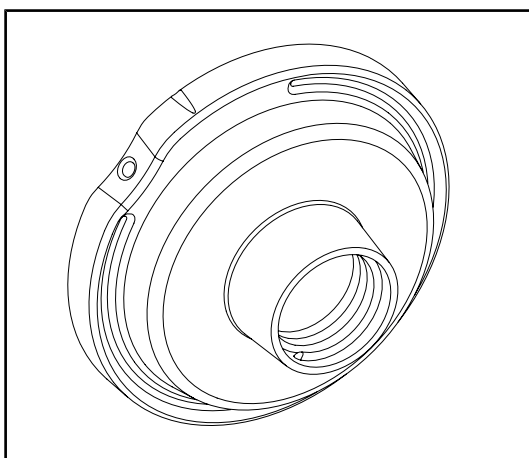


Fig. 25: Adapter til engangshåndtag

Denne adapter til engangshåndtag monteres i midten af lampekuplen ved hjælp af Quick Lock-systemet. Den er beregnet til at tage imod et engangshåndtag af typen Devon® eller Deroyal®.

1.6.3.3 LMD* (kun på Volista VSTII)

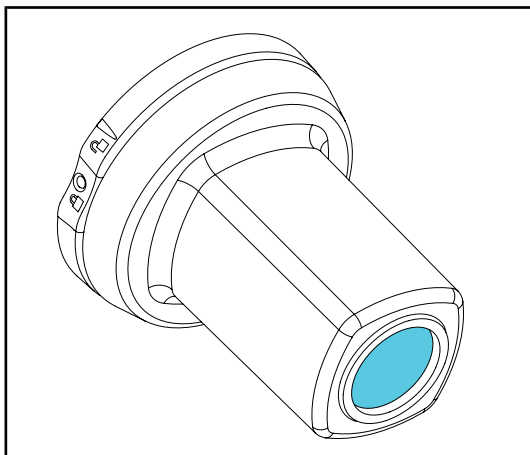


Fig. 26: LMD-modul

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

1.6.3.4 Blyskærme

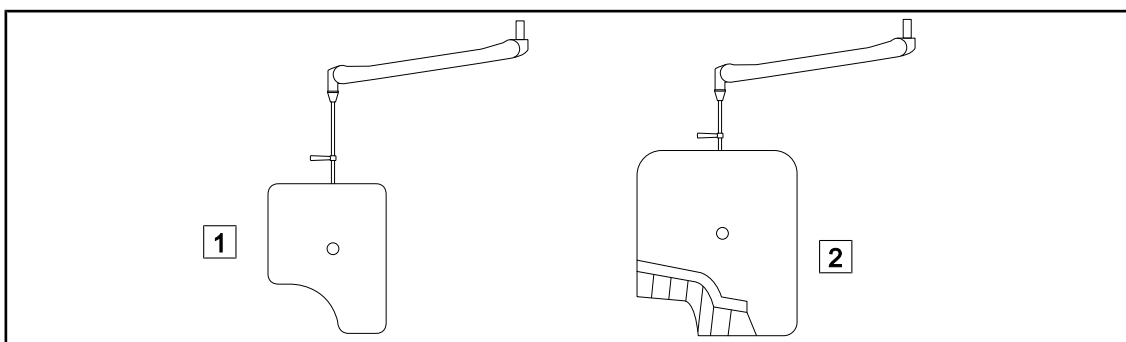


Fig. 27: Blyskærme

1 Blyskærm uden strålingsbeskyttelseslameller

2 Blyskærm med strålingsbeskyttelseslameller

1.7 Udstyrets identifikationsmærkat

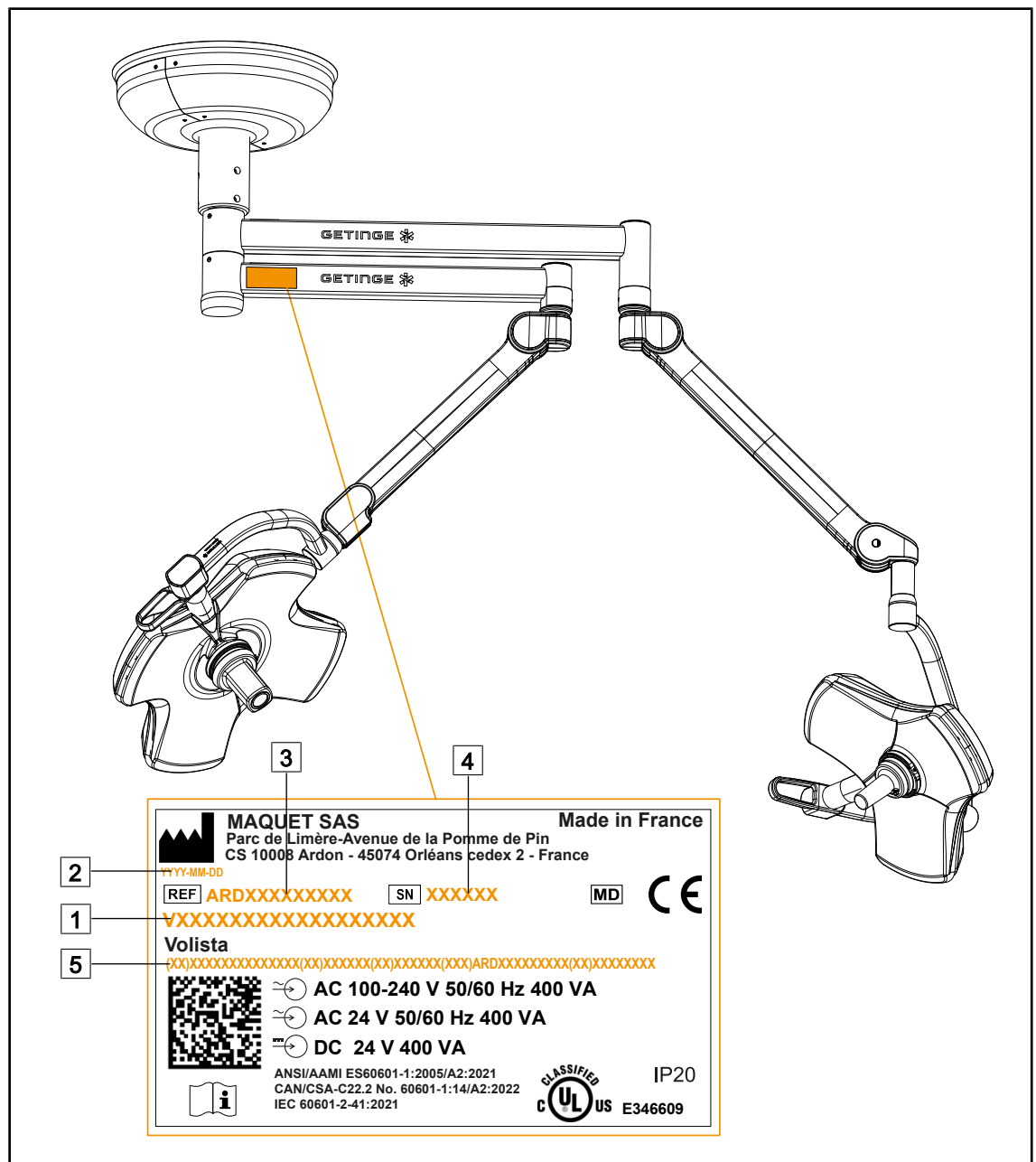


Fig. 28: Identifikationsmærkat

- | | |
|---------------------------|-----------------------------|
| 1 Produktnavn | 4 Serienummer |
| 2 Fabrikationsdato | 5 UDI-identifikation |
| 3 Produktreference | |

1.8 Gældende standarder

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

Reference	Titel
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14/A2:2022	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
IEC 60601-2-41:2021	Elektromedicinsk udstyr – Del 2-41: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for operations- og undersøgelsesbelysning
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 nr. 60601-1-2:16 (R2021)	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-6: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Brugsegnethed
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-9: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Krav til miljøbevidst design
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Software til medicinsk udstyr – Softwarets livscyklusproces
ISO 20417:2020	Medicinsk udstyr – Krav til generel information, der skal stilles til rådighed af producenten
ISO 15223-1:2021	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
DS/EN 62471:2008	Fotobiologisk sikkerhed af lamper og lampesystemer
IEC 62311:2019	Vurdering af elektroniske og elektriske apparater i forhold til restriktioner for menneskers eksponering for elektromagnetiske felter (0 Hz – 300 GHz)

Tab. 3: Overensstemmelse med de for produktet relevante standarder

Kvalitetsledelse:

Reference	År	Titel
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Environmental management systems - Requirements with guidance for use
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. 4: Overensstemmelse med gældende standarder for kvalitetsledelse

Miljøstandarder og -forskrifter:

Land	Reference	Version	Titel
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
Worldwide	IEC 63000	2022	IEC 63000:2016/A1:2022 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 _ California	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
China	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. 5: Miljøstandarder og -forskrifter

Land	Reference	År	Titel
Argentina	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Médicos - Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnia and Herzegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazil	RDC 665/2022	2022	Resolution RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brazil	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Brazil	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Canada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
China	Regulation n °739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Columbia	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	Forordning 2017/745/EU	2017	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
India	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonesia	Regulation 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products
Israel	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japan	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenya	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malaysia	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Montenegro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009) [Montenegros lov om medicinsk udstyr (2009)]

Tab. 6: Overensstemmelse med de for markedet relevante standarder

Land	Reference	År	Titel
Marokko	Law 84/12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
New Zealand	Forordning nr. 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudi Arabia	Regulation	2017	"Medical Device Interim Regulation" issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbia	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, "Official Gazette of the Republic of Serbia," No. 105/2017
Sydkorea	Act 14330	2016	Medica 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)
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	-	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. 6: Overensstemmelse med de for markedet relevante standarder

Andre informationer (kun til Folkerepublikken Kina)

产品名称：手术无影灯

规格型号：STANDOP VOLISTA 600, STANDOP VOLISTA 400

SN 序列号：见英文标签 生产日期：见英文标签

使用期限：10 年

注册证号：国械注进 20142015956

产品技术要求编号：国械注进 20142015956

注册人/生产企业名称：Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司

注册人/生产企业住所：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANKRIG

生产地址：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANKRIG

注册人/生产企业联系方式：+33 (0) 2 38 25 88 88

代理人：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司

代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区美盛路 56 号 2 层 227 室

代理人电话：800 820 0207

其他内容详见说明书

1.9 Information om den tiltænkte anvendelse

1.9.1 Tiltænkt anvendelse

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

1.9.2 Indikationer

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

1.9.3 Tiltænkt bruger

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

1.9.4 U hensigtsmæssig anvendelse

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

1.9.5 Kontraindikation

Der er ingen kontraindikationer for dette produkt.

1.10 Væsentlige funktionsegenskaber

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

1.11 Klinisk fordel

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

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

Ved korrekt brug muliggør lamperne:

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

1.12 Garanti

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

1.13 Produktets levetid

Produktets forventede levetid er 10 år.

Denne levetid gælder ikke forbrugsvarer såsom de steriliserbare håndtag.

Denne levetid på 10 år er betinget af årlige eftersyn udført af personale, som er uddannet og autoriseret af Getinge, jf. Vedligeholdelse [► Side 110]. Hvis udstyret stadig anvendes efter dette tidsrum, skal et eftersyn udføres af personale, som er uddannet og autoriseret af Getinge, for at sikre udstyrets fortsatte sikkerhed.

1.14 Vejledning i nedbringelse af miljøpåvirkningerne

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

- Sluk udstyret, når det ikke er i brug - derved nedbringes strømforbruget.
- Placer udstyret korrekt for ikke at kompensere for en forkert placering ved at forøge lysstyrken.
- Overhold det fastlagte vedligeholdelsesprogram for at holde miljøpåvirkningerne så lave som muligt.
- Vedrørende spørgsmål om affaldsbehandling og bortskaffelse af udstyret henvises til afsnittet Affaldshåndtering [►► Side 123]
- Anvend de forskellige funktioner rigtigt for ikke at bruge strøm unødigt:

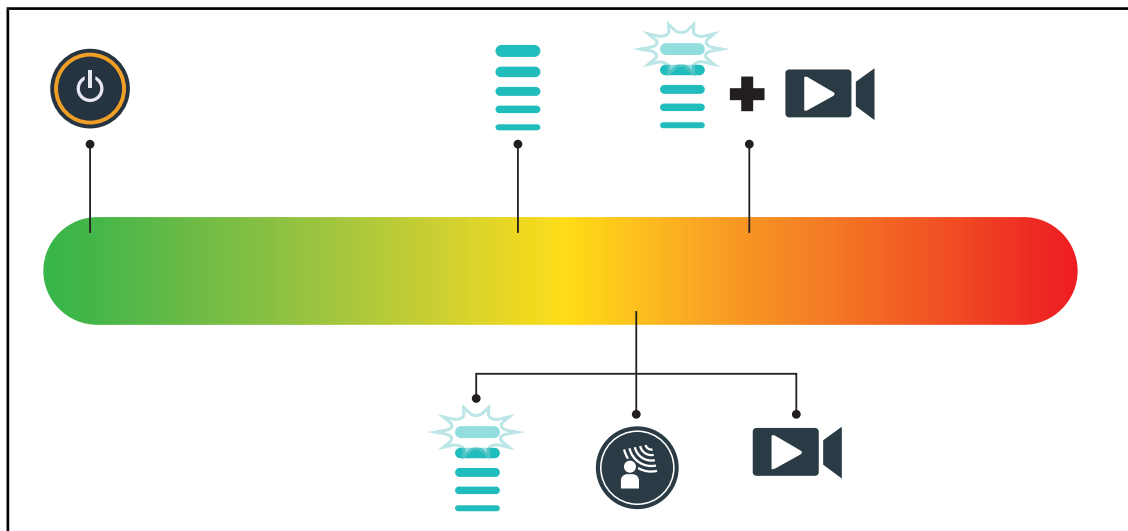


Fig. 29: Udstyrets elforbrug i drift



HENVISNING

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

2 Information vedrørende sikkerheden

2.1 Omgivelser

Transport- og opbevaringsforhold

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

Tab. 7: Transport-/opbevaringsforhold

Anvendelsesforhold

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

Tab. 8: Anvendelsesforhold



HENVISNING

For oplysninger vedrørende drift i elektromagnetiske omgivelser henvises til EMC-erklæring

2.2 Sikkerhedsforskrifter

2.2.1 Sikker anvendelse af produktet



ADVARSEL!

Risiko for personskade

Hvis et batteri aflades for hurtigt, kan det medføre slukning af en lampekuppel under en operation.

Udfør en test af batteriet hver måned for at vurdere dets driftstid. Kontakt Gæsting's tekniske afdeling i tilfælde af funktionsfejl.



ADVARSEL!

Risiko for vævsreaktion

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

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



ADVARSEL!

Risiko for udtørring og forbrænding af vævene.

Lys er en energiform, der potentielt kan forårsage skader på patienten (fx udtørring af væv, forbrænding af nethinden), især ved overlapning af lysstråler fra flere lampekupler eller langvarige indgreb.

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

**ADVARSEL!**

Risiko for forbrænding

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

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

**ADVARSEL!**

Risiko for personskade/infektion

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

Udstyret må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.

2.2.2 Elektriske risici

**ADVARSEL!**

Risiko for elektrisk stød

En person, der er ikke uddannet i montering, vedligeholdelse, reparation eller afmontering, risikerer personskade eller elektrisk stød.

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

**ADVARSEL!**

Risiko for personskade

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

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

2.2.3 Optiske risici

**ADVARSEL!**

Risiko for personskade

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

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

2.2.4 Infektion

**ADVARSEL!**

Risiko for infektion

Vedligeholdelses- eller rengøringsindgreb kan medføre kontamination af operationsfeltet.

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

3 Kontrolpaneler

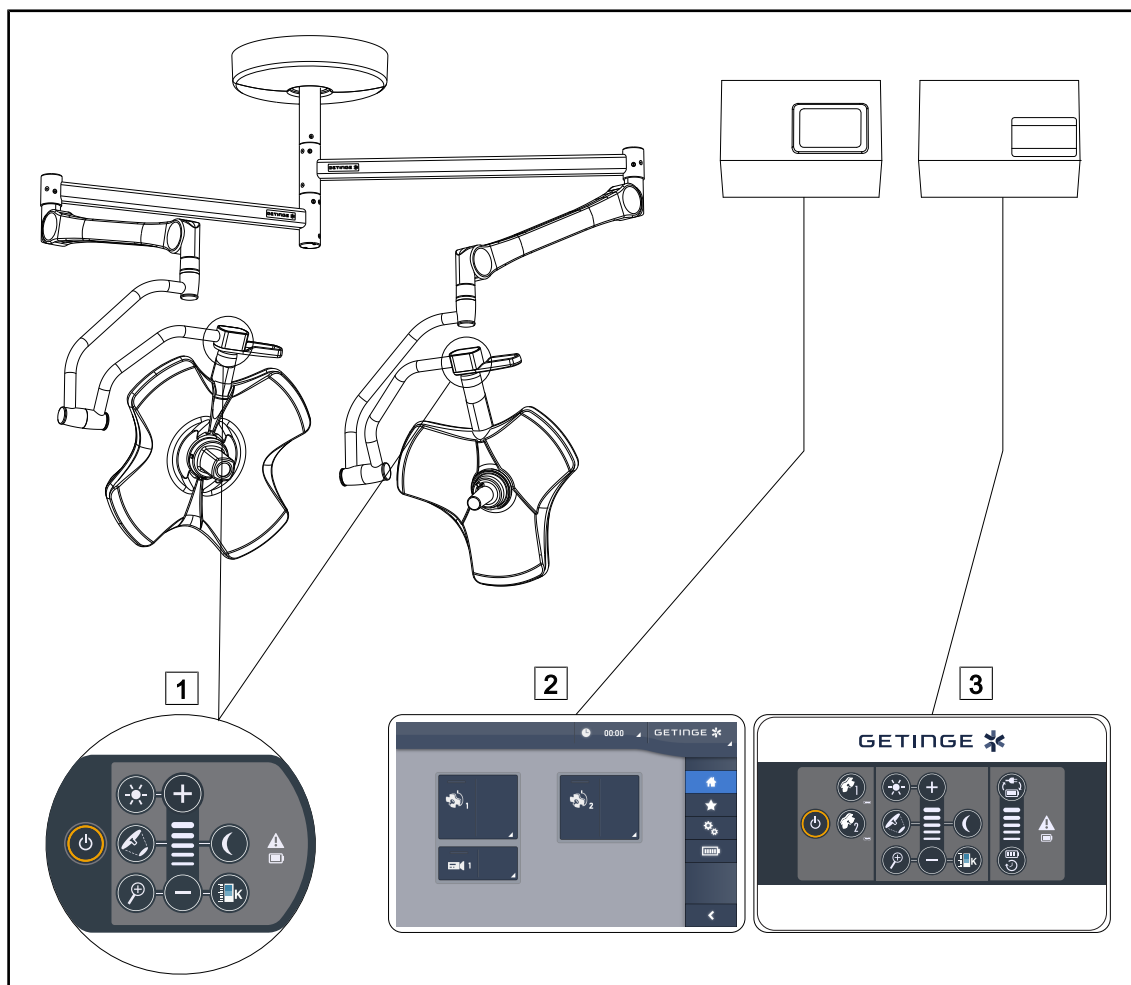


Fig. 30: Volista kontrolpaneler

- 1 Betjeningspanel for lampekuppel
- 2 Trykfølsom skærm (ekstraudstyr)

- 3 Vægmonteret betjeningspanel (kun på VCSII, som ekstraudstyr)



HENVISNING

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

3.1 Lampekuplens betjeningspaneler

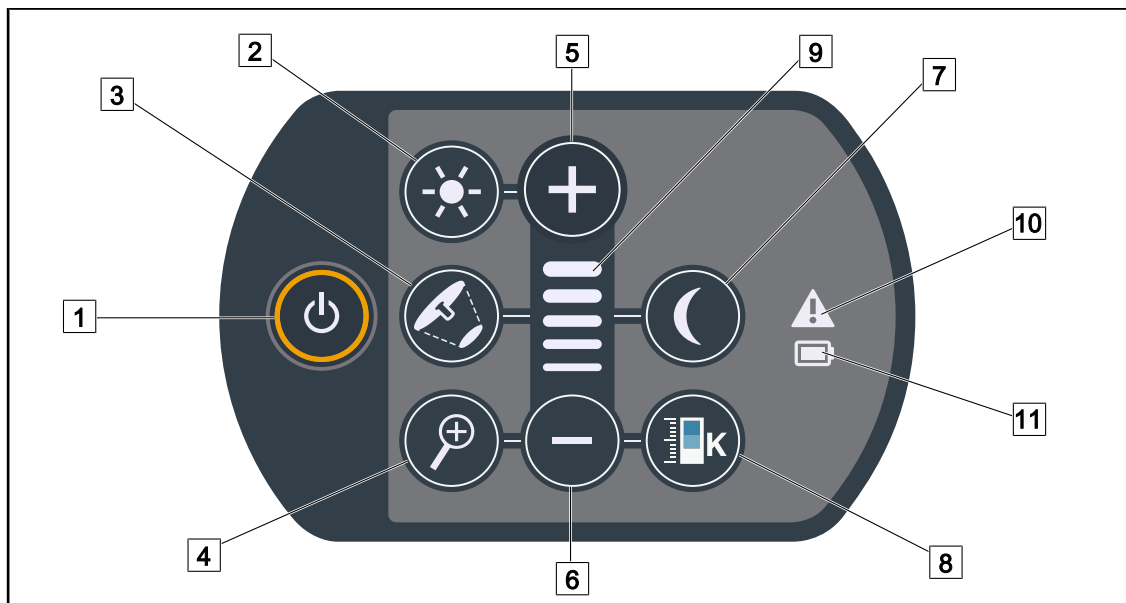


Fig. 31: VCSII-betjeningspanel

- | | |
|------------------------------------|----------------------------------|
| 1 Start/Stop | 7 Funktionen Dæmpet belysning |
| 2 Justering af belysningen | 8 Variation af farvetemperaturen |
| 3 Variation af lyspletens diameter | 9 Niveauindikator |
| 4 Kamerazoom | 10 Advarselsindikator |
| 5 Plus (øg niveauet) | 11 Batteriindikator |
| 6 Minus (sænk niveauet) | |

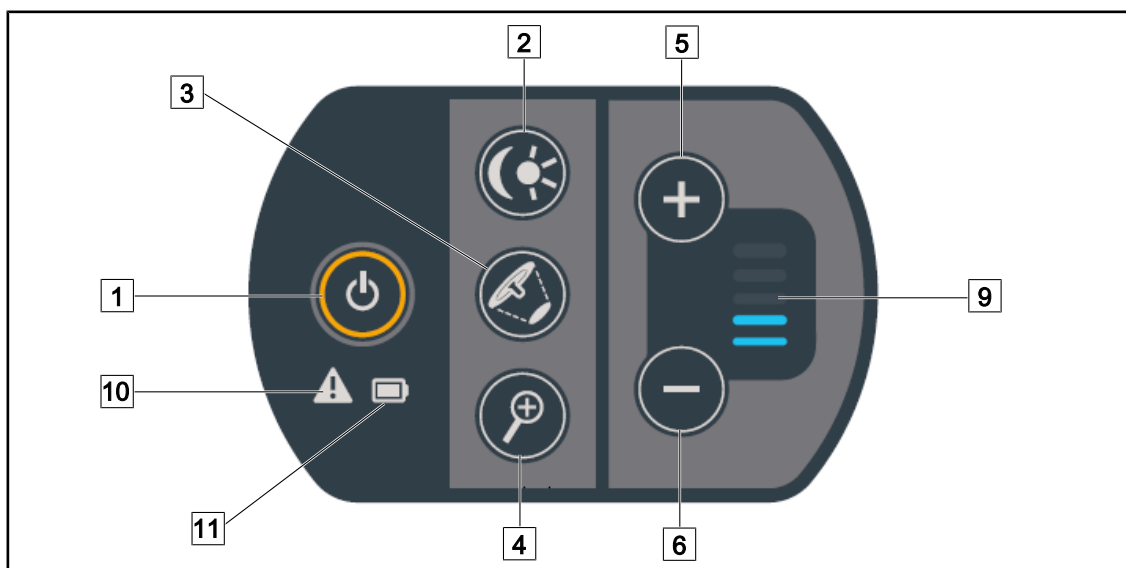


Fig. 32: VSTII-betjeningspanel

- | | |
|--|-------------------------|
| 1 Start/Stop | 6 Minus (sænk niveauet) |
| 2 Justering af belysningen / Funktionen Dæmpet belysning | 9 Niveauindikator |
| 3 Variation af lyspletens diameter | 10 Advarselsindikator |
| 4 Kamerazoom | 11 Batteriindikator |
| 5 Plus (øg niveauet) | |

3.2 Vægmonteret betjeningspanel (kun på VCSII)

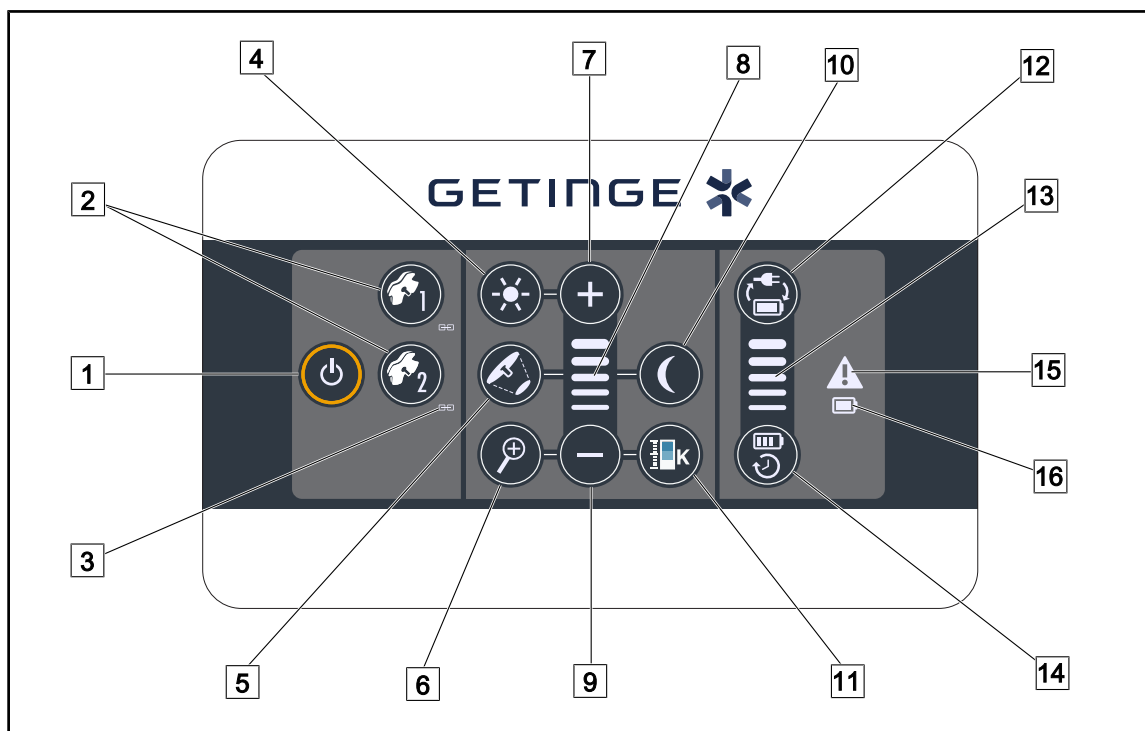


Fig. 33: Vægmonteret betjeningspanel

- | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| 1 Start/Stop | 9 Minus (sænke niveauet) |
| 2 Valg af lampekupel (1 eller 2) | 10 Funktionen Dæmpet belysning |
| 3 Synkroniseringsindikator | 11 Variation af farvetemperaturen |
| 4 Justering af belysningen | 12 Skift til batteridrift |
| 5 Variation af lyspletens diameter | 13 Indikator for batteriniveau |
| 6 Kamerazoom | 14 Batteridriftstid |
| 7 Plus (øge niveauet) | 15 Advarselsindikator |
| 8 Niveauindikator | 16 Batteriindikator |

3.3 Trykfølsom skærm

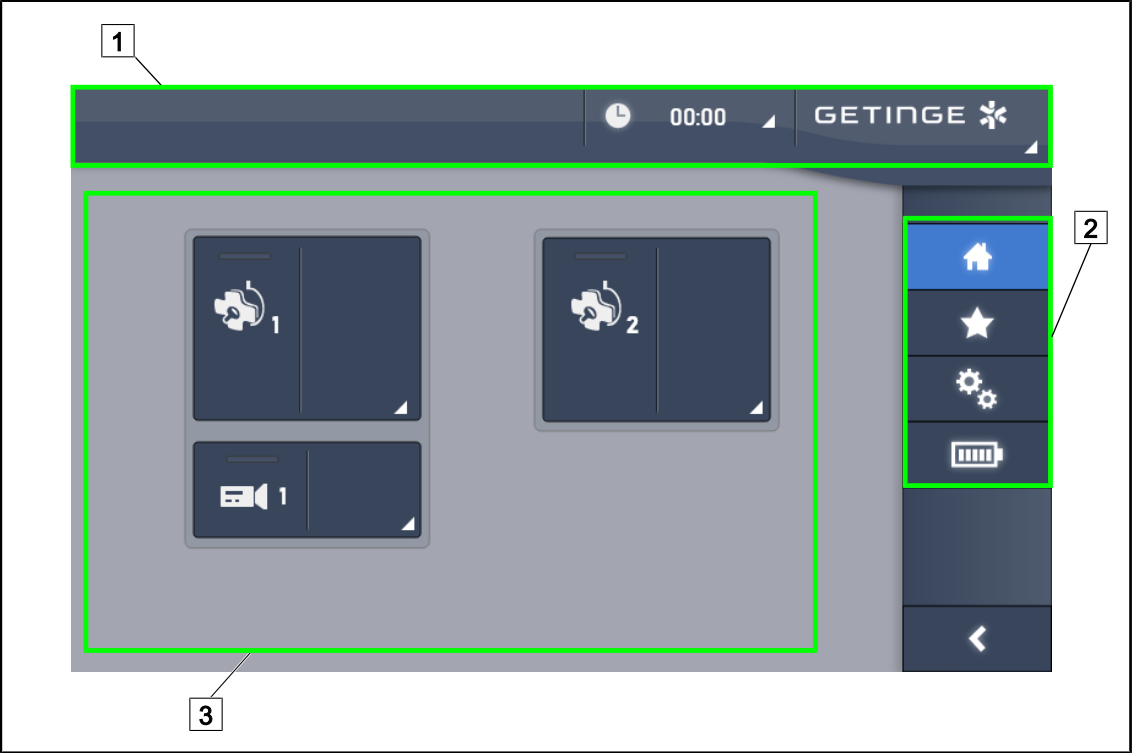


Fig. 34: Trykfølsom betjeningsskærm

- 1

Tilstandsbjælke
- 2

Menubjælke
- 3

Aktiv zone

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

Tab. 9: Information på den trykfølsomme skærm

Tilstandsbjælke

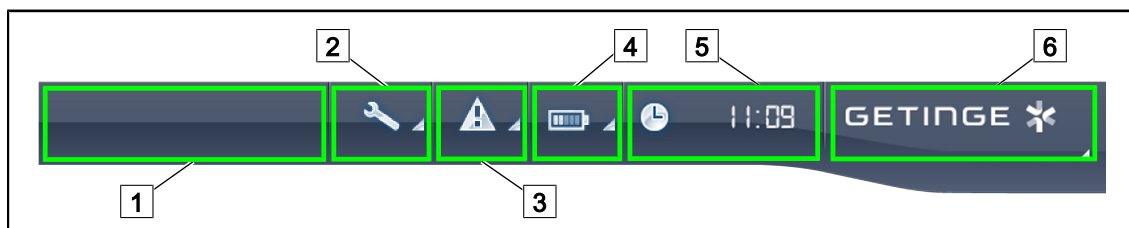


Fig. 35: Den trykfølsomme skærms tilstandsbjælke

- | | | | |
|---|-------------------------|---|------------------|
| 1 | Kundens logo (valgfrit) | 2 | Serviceindikator |
| 3 | Fejlindikator | 4 | Batteriindikator |
| 5 | Ur | 6 | Getinge-logo |

Nr.	Betegnelse	Mulige handlinger
1	Kundens logo (valgfrit)	/
2	Angiver behov for et serviceindgreb Vises kun i tilfælde af vedligeholdelse	Tryk på Serviceindikator for at åbne vinduet til kvittering for serviceindgrebet.
3	Angiver en fejl i systemet Vises kun i tilfælde af fejl i systemet.	Tryk på Fejlindikator for at vise fejlene.
4	Angiver batteriernes tilstand. For yderligere oplysninger henvises til kapitlet om Indikatorer på den trykfølsomme skærm [» Side 103] Vises kun, når der forefindes et nødstrømssystem.	Tryk på Batteriindikator for at vise tilstanden af de forskellige batterier.
5	Viser klokken	Tryk på Ur for at få adgang til indstillingerne af dato og klokkeslæt.
6	Getinge-logo	Tryk på Getinge-logo for at få adgang til information om vedligeholdelse af produktet. Tryk en gang til på Getinge-logo for at få adgang til en menu, der er forbeholdt Getinges teknikere eller andet kvalificeret personale.

Tab. 10: Information i den trykfølsomme skærms tilstandsbjælke

Menubjælke

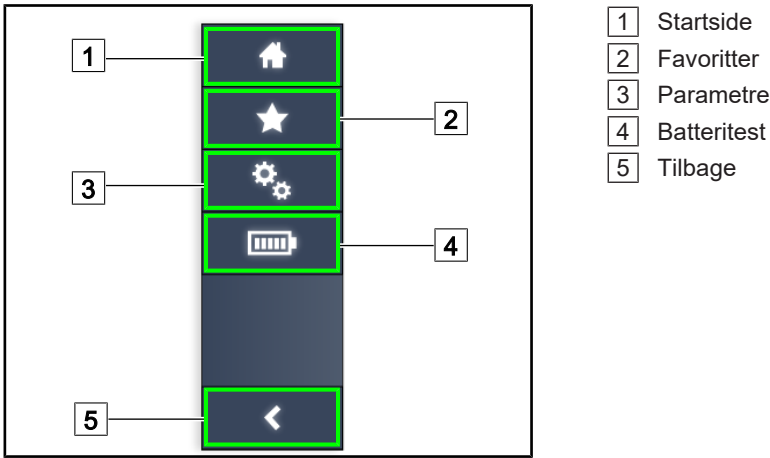


Fig. 36: Den trykfølsomme skærms tilstandsbjælke

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

Tab. 11: Information i den trykfølsomme skærms tilstandsbjælke

4 Anvendelse

4.1 Daglige eftersyn



HENVISNING

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

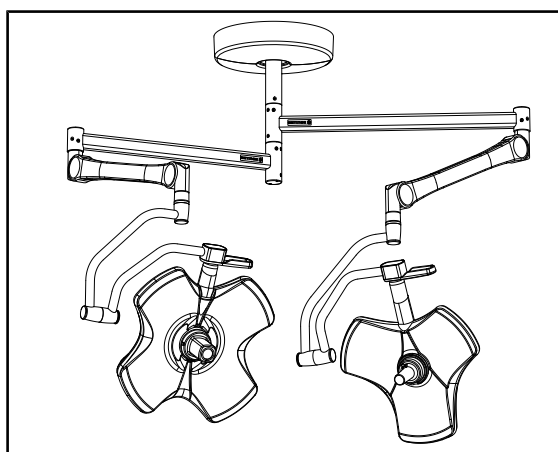


Fig. 37: Udstyrets integritet

Udstyrets integritet

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

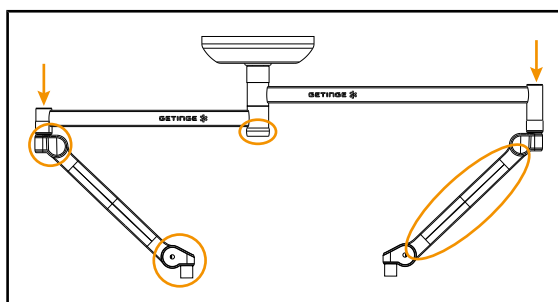


Fig. 38: Ophængets dæksler

Ophængets dæksler

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

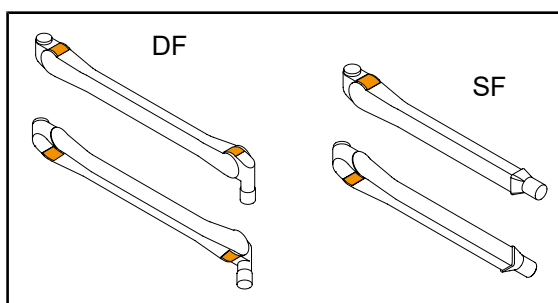


Fig. 39: Fjederarmenes tunger

Fjederarmenes tunger

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

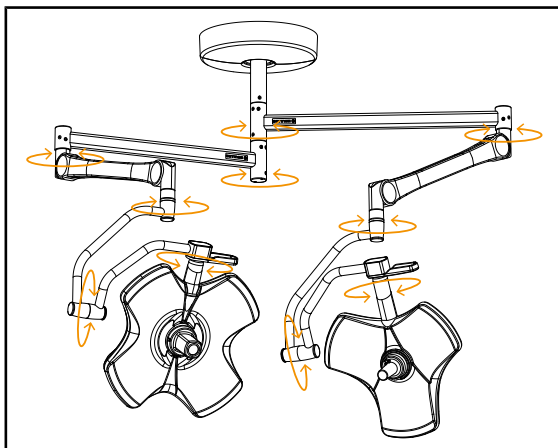


Fig. 40: Stabilitet/afdrift af udstyret

Stabilitet/afdrift af udstyret

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

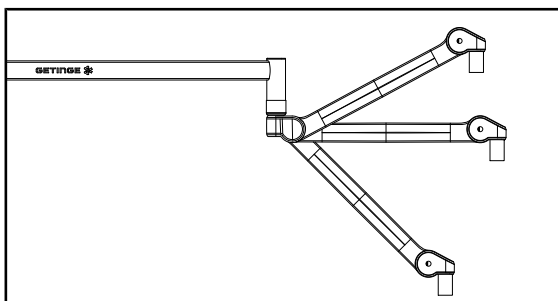


Fig. 41: Fjederarmens fastholdelse

Fjederarmens fastholdelse

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

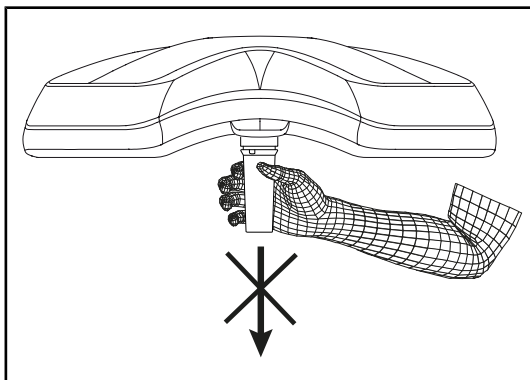


Fig. 42: Holder for steriliserbare håndtag

Holder for steriliserbare håndtag

1. Fjern den monterede håndtagsholder.
 - Kontroller, at dette kan gøres uden besvær.
2. Montér håndtagsholderen igen på lampekuplen.
 - Kontroller, at monteringen foregår uden besvær, og at håndtagsholderen er korrekt monteret.

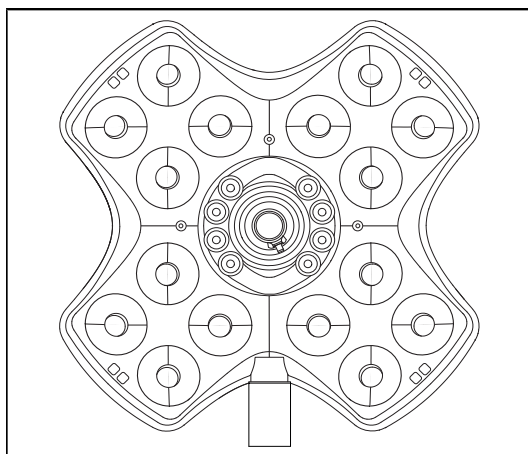


Fig. 43: Lysdiodernes funktion

Lysdiodernes funktion

1. Tryk på Start/Stop-tasten på betjeningspanelet for lampekuplen for at tænde lampen.
2. Kontroller, at lampekuplen reagerer korrekt på kommandoerne fra betjeningspanelet ved at justere lampekuplens belysning fra minimum til maksimum belysning.
 - Lysstyrken varierer, som den skal, alt efter det valgte niveau.
3. Tænd for lampen, og vælg den største diameter af lyspletten (så samtlige lysdioder tændes) Justering af belysningen [» Side 52].
4. Kontroller, at samtlige lysdioder virker.



Fig. 44: Betjeningspanelets integritet

Betjeningspanelets integritet

1. Kontroller betjeningspanelets placering på lampekuplen.
2. Kontroller betjeningspanelets tilstand ved et visuelt eftersyn.
3. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

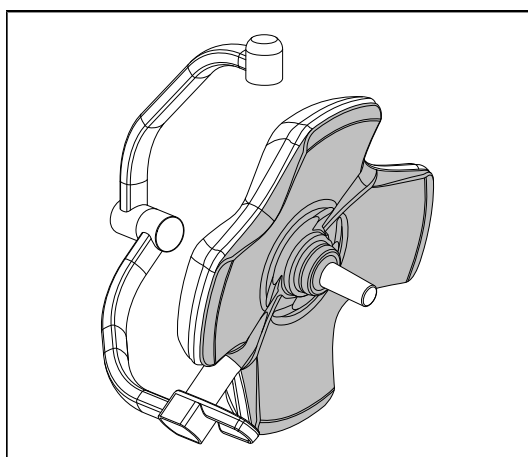


Fig. 45: Lampekuplens underside

Lampekuplens underside

1. Kontroller, at undersiden ikke er beskadiget (ridser, pletter mv.).
2. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

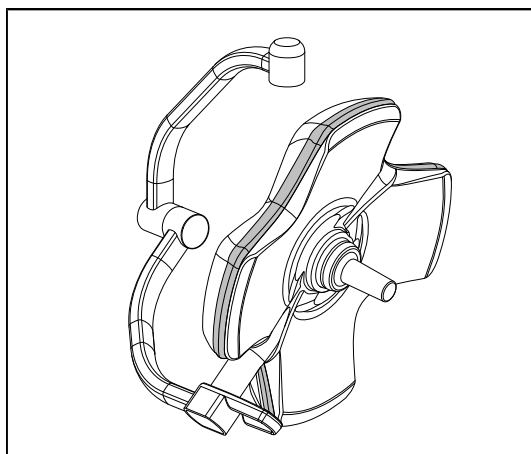


Fig. 46: Integritet af den perifere tætningsring

Integritet af den perifere tætningsring

1. Kontroller, at den perifere tætningsring sidder rigtigt.
2. Kontroller den perifere tætningsrings tilstand ved et visuelt eftersyn.
3. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

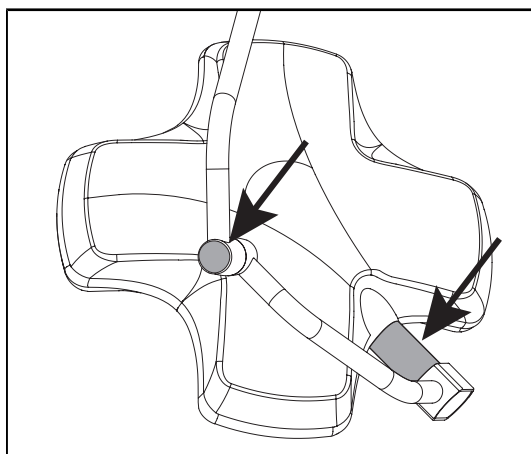


Fig. 47: Integritet af lampekuppelaksens og buedækslets tætningsring

Integritet af lampekuppelaksens og buedækslets tætningsring

1. Kontroller, at lampekuppelaksens og buedækslets tætningsring sidder rigtigt.
2. Kontroller lampekuppelaksens og buedækslets tætningsrings tilstand ved et visuelt eftersyn.
3. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

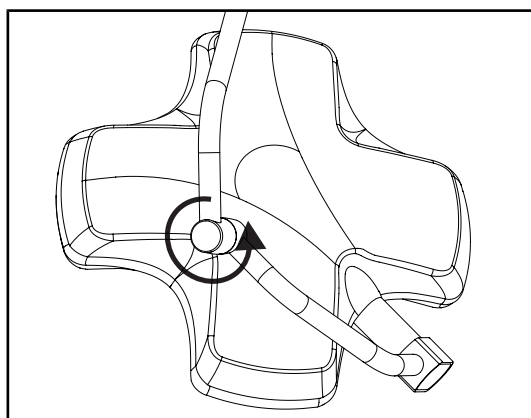


Fig. 48: Integritet af midterbuen

Integritet af midterbuen

1. Kontroller, at midterbuen drejer rigtigt.
2. Kontroller fraværet af afdrift af midterbuen.
3. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

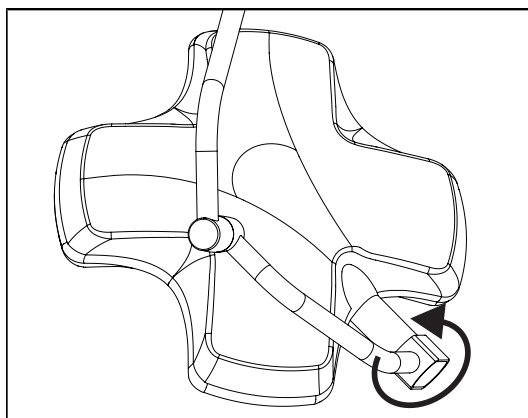


Fig. 49: Integritet af lampekuplen

Integritet af lampekuplen

1. Kontroller, at lampekuplerne er i god stand (maling, stød, beskadigelse).
2. Kontroller, at lampekuplen drejer rigtigt.
3. Kontroller fraværet af afdrift af lampekuplen.
4. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

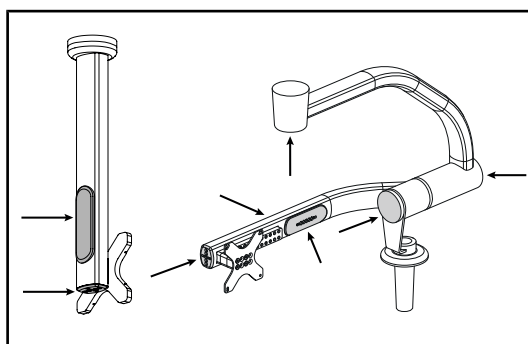


Fig. 50: Propper til skærmholderen

Skærmholderens silikonepropper og kabelgennemføringer

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

Information til steriliseringspersonalet

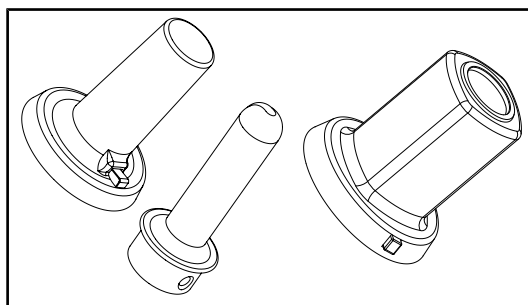


Fig. 51: Steriliserbare håndtag

De steriliserbare håndtags integritet

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



HENVISNING

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



Fig. 52: Test af overgang til nødstrøm

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

1. Udfør en test af overgang til nødstrøm ved hjælp af det vægmonterede betjeningspanel (På det vægmonterede betjeningspanel (udelukkende på VCSII) [» Side 101]) eller den trykfølsomme betjenings-skærm (På den trykfølsomme skærm [» Side 102]).
2. Hvis testen mislykkes, kontaktes teknisk support.

4.2 Betjening af lampen

4.2.1 Tænding og slukning af lampen

4.2.1.1 På betjeningspanelet for lampekuplen eller det vægmonterede betjeningspanel

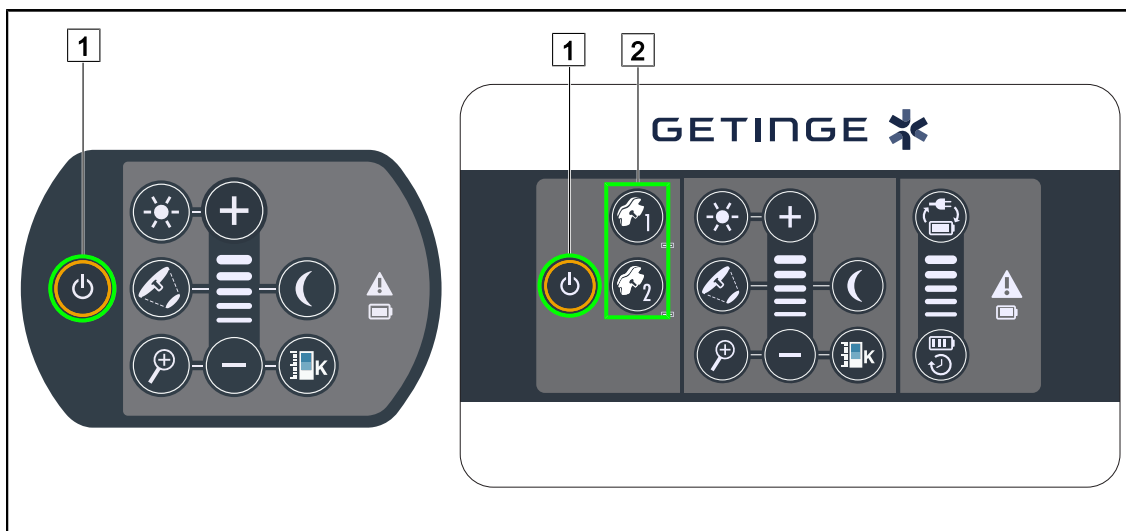


Fig. 53: Tænding og slukning af lampen ved hjælp af betjeningspanelerne

Tænding af en lampekuppel ad gangen

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

Tænding af hele lampesystemet (kun på det vægmonterede betjeningspanel)

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

Slukning af lampen ved hjælp af lampekuplens betjeningspanel

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

Slukning af lampen ved hjælp af det vægmonterede betjeningspanel

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

4.2.1.2 På den trykfølsomme skærm

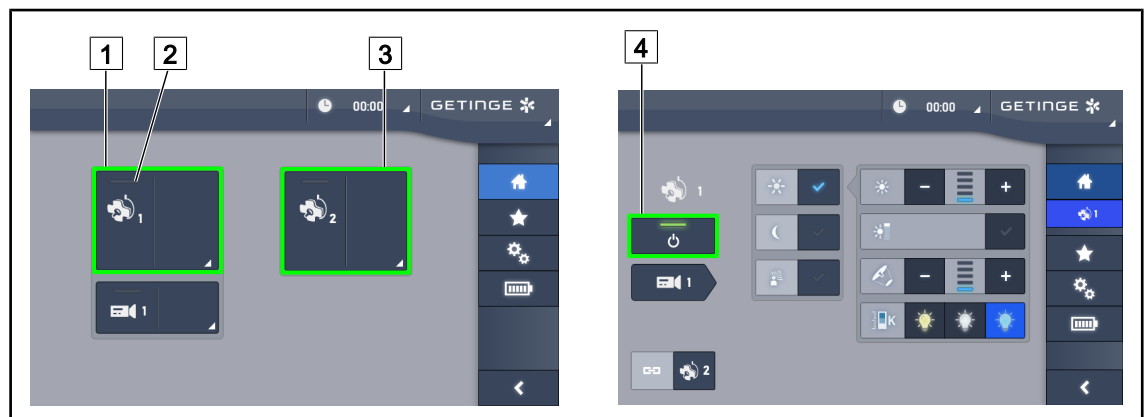


Fig. 54: Startside

Tænding af lampen

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

Slukning af lampen

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

4.2.2 Justering af belysningen

4.2.2.1 På betjeningspanelet for lampekuplen eller det vægmonterede betjeningspanel

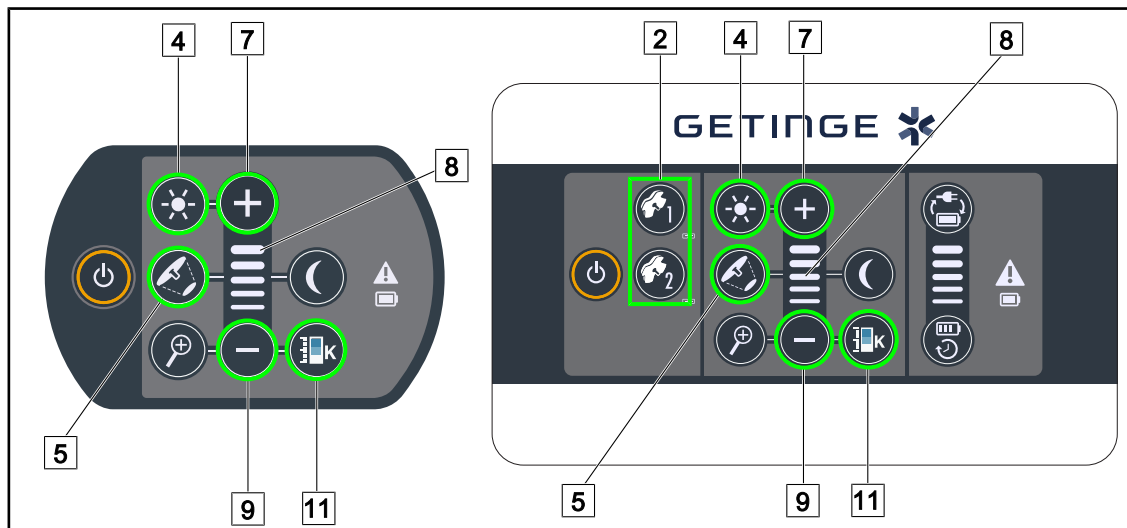


Fig. 55: Justering af belysningen ved hjælp af betjeningspanelerne

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

Justering af lysstyrken

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

Aktivering/deaktivering af Boost-funktionen

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

Justering af lysplettens diameter

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

Justering af farvetemperaturen

1. Tryk på **Farvetemperatur** [11].
 - Tasten er baggrundsbelyst på betjeningspanelet.
2. Tryk på **Plus** [7] for at vælge en koldere farvetemperatur.
3. Tryk på **Minus** [9] for at vælge en varmere farvetemperatur.

4.2.2.2 På den trykfølsomme skærm

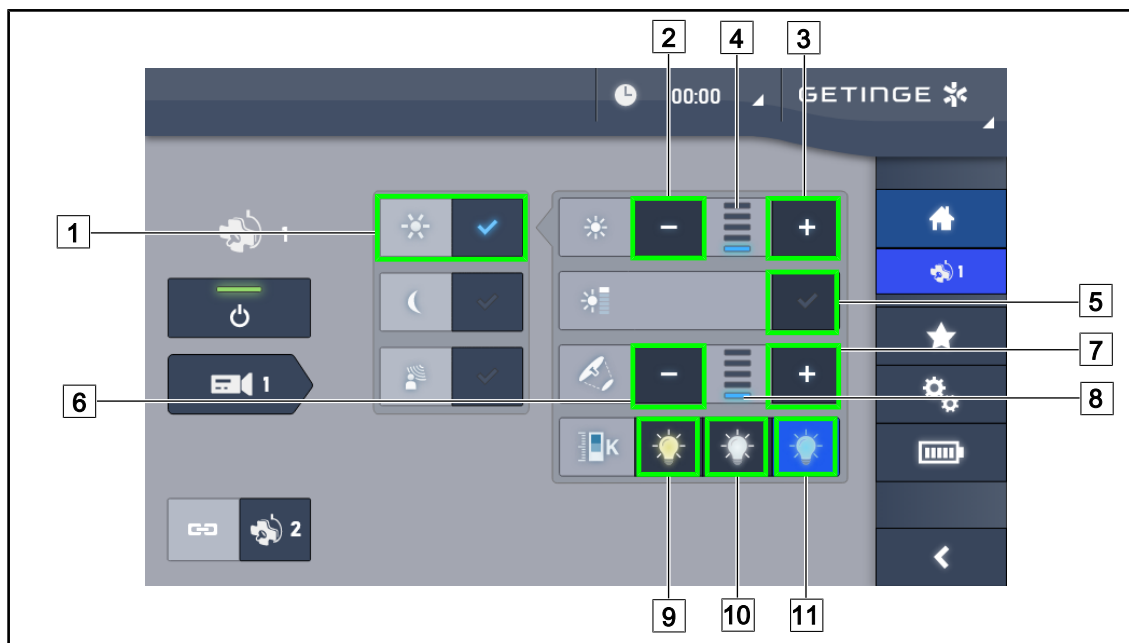


Fig. 56: Justering af belysningen ved hjælp af den trykfølsomme skærm

Justering af lampekuplens/-kuplernes lysstyrke

1. På lampekuplens side, tryk på **Standard belysning** [1].
➤ Den aktiverede tast bliver blå.
2. Tryk på **Øg lysstyrken** [3] for at øge lysstyrken [4].
3. Tryk på **Sænk lysstyrken** [2] for at reducere lysstyrken [4].

Aktivering af Boost-funktionen

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

Justering af diameteren af lampekuplens/-kuplernes lysplet

1. På lampekuplens side, tryk på **Standard belysning** [1].
➤ Den aktiverede tast bliver blå.
2. Tryk på **Øg diameter** [7] for at øge lyspletens diameter [8].
3. Tryk på **Reducer diameter** [6] for at reducere lyspletens diameter [8].

Justering af farvetemperaturen

1. På lampekuplens side, tryk på [9], [10] eller [11] for at vælge den ønskede farvetemperatur.
➤ Tasten bliver blå, og den valgte farvetemperatur aktiveres på lampekuplen.

4.2.3 Dæmpet belysning

4.2.3.1 På betjeningspanelet for lampekuplen eller det vægmonterede betjeningspanel

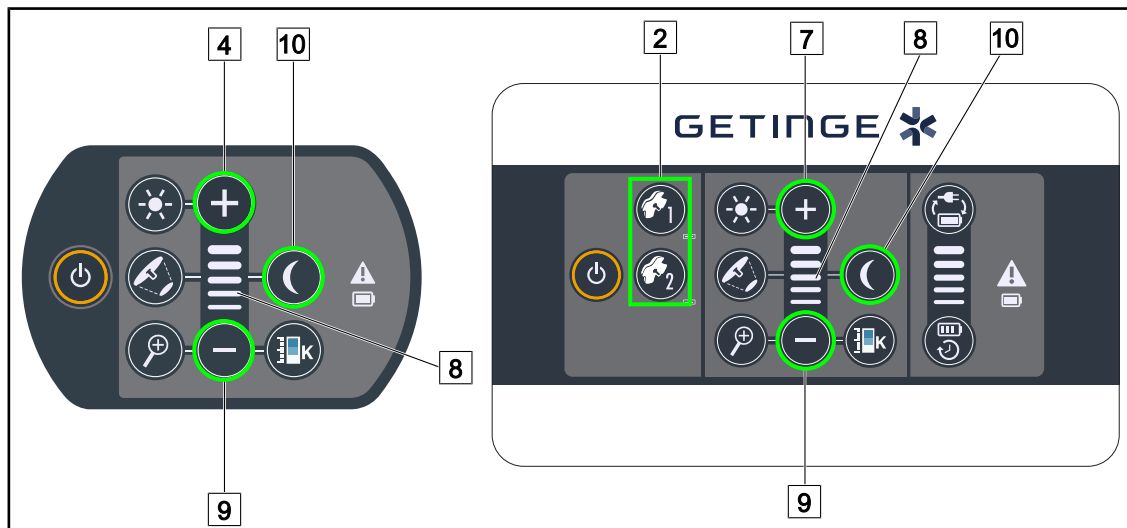


Fig. 57: Dæmpet belysning ved hjælp af betjeningspanelerne

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

Tænding af den dæmpede belysning og justering af belysningsniveauet

1. Vælg den ønskede lampekuppl [2].
2. Tryk på **Dæmpet belysning** [10].
 - Den dæmpede belysning tændes, og tasten er baggrundsbelyst på betjeningspanelet..
3. Tryk på **Plus** [7] for at øge lampekuplens eller lampekuplernes lysstyrke [8].
4. Tryk på **Minus** [9] for at reducere lampekuplens eller lampekuplernes lysstyrke [8].

4.2.3.2 På den trykfølsomme skærm

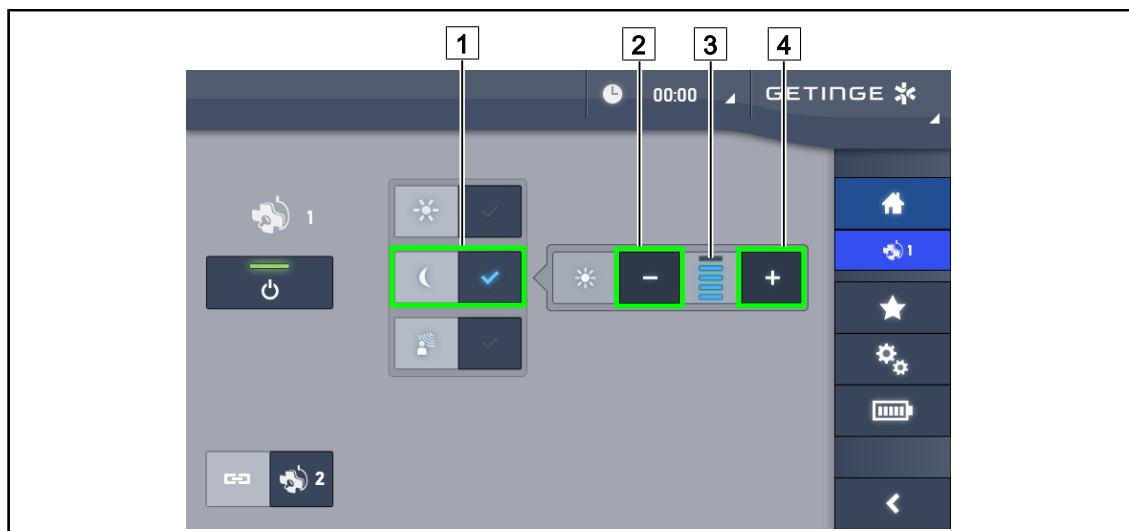


Fig. 58: Dæmpet belysning på den trykfølsomme skærm

Aktivering af den dæmpede belysning

1. På lampekuplens side, tryk på **Standard/dæmpet belysning** [1].
➤ Den aktiverede tast bliver blå.

Justering af lysstyrken af den dæmpede belysning

1. På lampekuplens side, tryk på **Standard/dæmpet belysning** [1].
➤ Den aktiverede tast bliver blå.
2. Tryk på **Plus** [4] for at øge lampekuplens/-kuplernes belysning [3].
3. Tryk på **Minus** [2] for at reducere lampekuplens/-kuplernes belysning [3].

4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (kun på Volista VSTII med berøringsskærm)

Kun med den trykfølsomme skærm

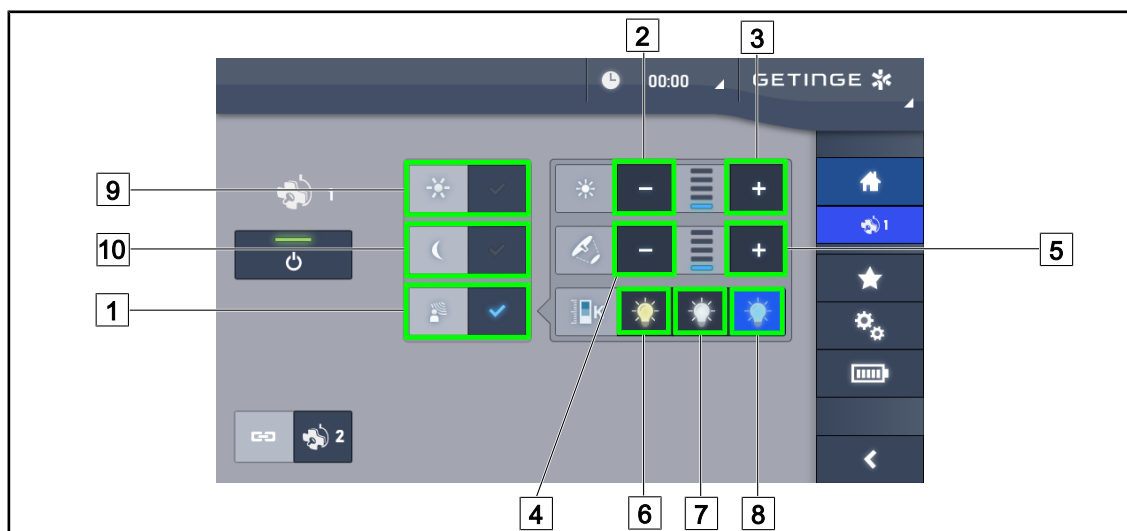


Fig. 59: AIM-siden

Aktivering/deaktivering af AIM-funktionen

1. På lampekuplens side, tryk på **AIM-funktion** [1].
 - Tasten bliver blå, og AIM-funktionen slås til på lampekuplen/-kuplerne.
2. AIM-funktionen slås fra ved at trykke på **Standard belysning** [9] eller **Dæmpet belysning** [10].
 - Tasten slukkes, og AIM-funktionen slås fra på lampekuplen/-kuplerne.

Justering af lysstyrken med AIM

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



HENVISNING

Boost-funktionen er ikke tilgængelig, når AIM-funktionen er slået til. Lampen har da 5 belysningsniveauer.

Justering af lysplettens diameter med AIM

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

Justering af farvetemperaturen med AIM (for VSTII med dette ekstraudstyr)

1. På lampekuplens side, tryk på [6], [7] eller [8] for at vælge den ønskede farvetemperatur.
 - Tasten bliver blå, og den valgte farvetemperatur aktiveres på lampekuplen/-kuplerne.

4.2.5 Volista VisionNIR* (kun på Volista VSTII med berøringsskærm)



Fig. 60: VisionNIR

Aktivering/deaktivering af funktionen VisionNIR

1. Tryk på **Belysningsfunktion** [1].
2. Tryk på **VisionNIR** [2] for at aktivere funktionen VisionNIR.
 - Den aktiverede tast bliver blå.
3. Tryk på **VisionNIR** [2] for at deaktivere funktionen VisionNIR.



HENVISNING

Volista VisionNIR iværksættes automatisk på samtlige lampekupler i konfigurationen. Lampekuplerne indstilles da automatisk på 5100 K [8], og på Volista 600 slukkes LED-lamperne i den centrale ring.

4.2.6 Synkronisering af lampekuplerne

4.2.6.1 På det vægmonterede betjeningspanel

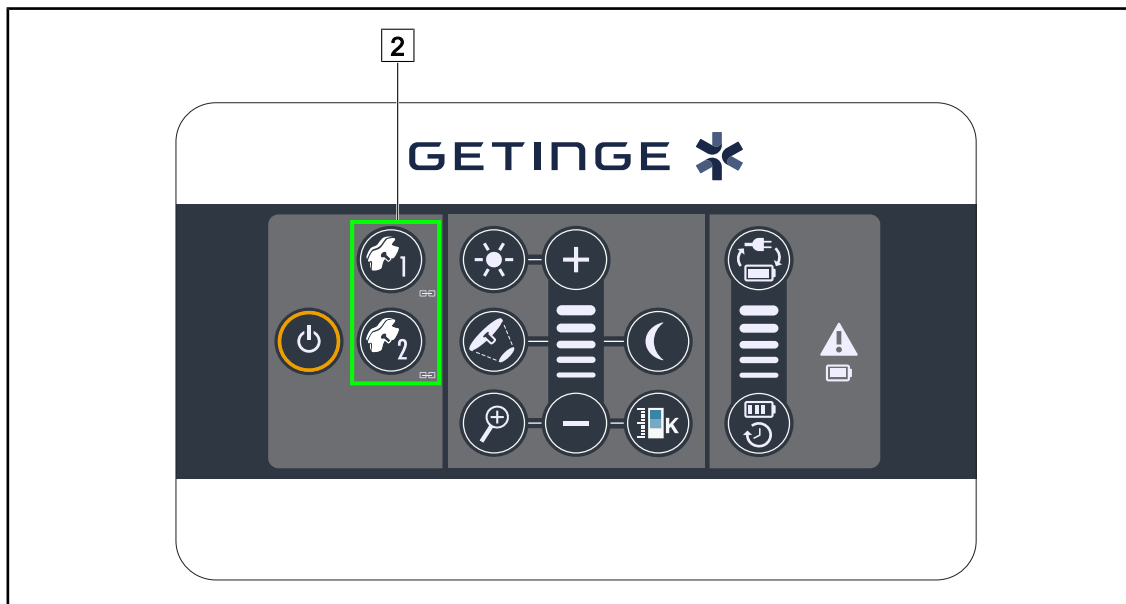


Fig. 61: Synkronisering af lampekuplerne ved hjælp af det vægmonterede panel

Synkronisering og afsynkronisering af lampekuplerne

1. Indstil en af lampekuplerne ifølge de ønskede parametre.
2. Tryk på tasten for lampekuplen [2], som du ønsker at synkronisere, indtil tasten baggrundsbelyses.
 - Lampekuplerne synkroniseres, så enhver ændring på en af dem medfører de samme ændringer på den anden.
3. Tryk på tasten for lampekuplen [2], som du ønsker at afsynkronisere, indtil tasten ikke længere er baggrundsbelyst, eller sæt lampekuplen i en anden tilstand ved hjælp af dens lokale betjeningspanel for at afsynkronisere den ønskede lampekuppl.
- Lampekuplerne er ikke længere synkroniserede.



HENVISNING

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

4.2.6.2 På den trykfølsomme skærm



Fig. 62: Synkronisering af lampekuplerne

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



HENVISNING

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

4.2.7 LMD (kun på Volista VSTII med trykfølsom skærm)

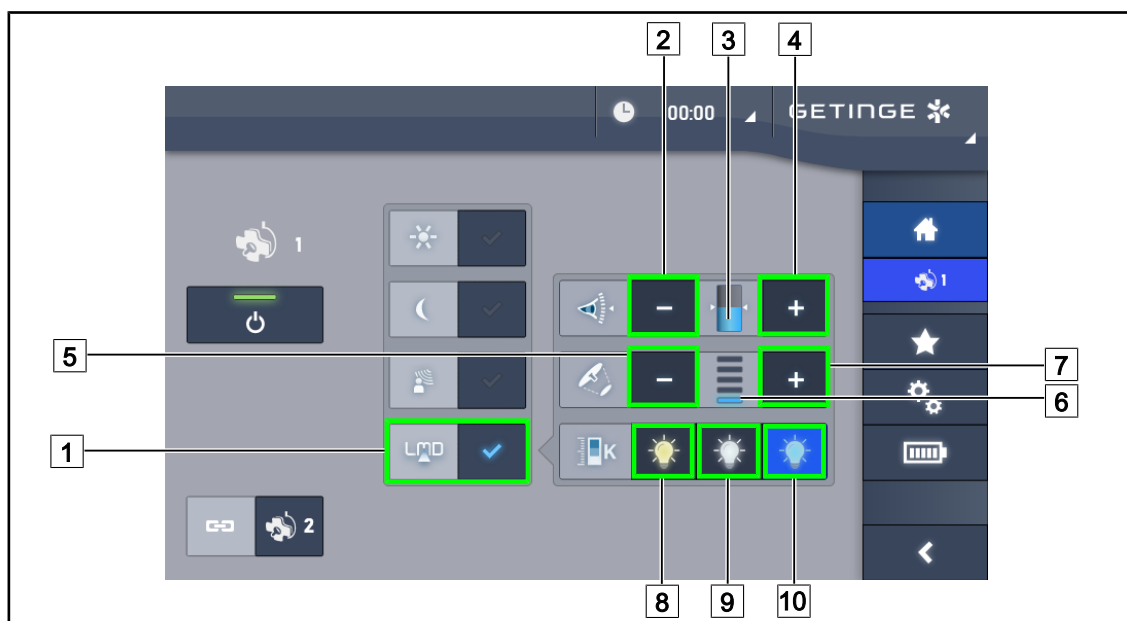


Fig. 63: LMD-siden

Aktivering/deaktivering af LMD-funktionen

1. Juster lysstyrken, så lyset passer kirurgen.
2. Tryk dernæst på **LMD** [1].
 - Tasten bliver blå, LMD-funktionen slås til på den pågældende lampekuppel, og lampekuplerne synkroniseres automatisk.
3. Når LMD er slået til, tryk på **LMD** [1] for at slå den fra.
 - Tasten slukkes, og LMD-funktionen slås fra på den/de pågældende lampekupler.

Justering af indstillingsværdien for luminansen

1. Tryk på **Øg luminansen** [4] for at øge lampekuplens/-kuplernes luminans [3].
2. Tryk på **Reducer luminansen** [2] for at reducere lampekuplens/-kuplernes luminans [3].

Justering af lysplettens diameter med LMD

1. Tryk på **Øg diameteren** [7] for at øge diameteren af lampekuplens/-kuplernes lysplet [6].
2. Tryk på **Reducer diameteren** [5] for at reducere diameteren af lampekuplens/-kuplernes lysplet [6].

Justering af farvetemperaturen med LMD slået til

1. På lampekuplens side, tryk på [8], [9] eller [10] for at vælge den ønskede farvetemperatur.
 - Tasten bliver blå, og den valgte farvetemperatur aktiveres på lampekuplen.



HENVISNING

Hvis lampekuplen har nået sit maksimum, kan luminansen ikke øges mere, og tasten **Plus** [4] er da grå og inaktiv.
Hvis lampekuplen har nået sit minimum, kan luminansen ikke reduceres mere, og tasten **Minus** [2] bliver da grå og inaktiv.

Indikator for luminansniveau **3** giver en visuel kontrol over opretholdelsen af den indstillede luminans:

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

Tab. 12: Luminansniveauer

4.2.8 Favoritter (kun med den trykfølsomme skærm)

4.2.8.1 Valg/registrering af en favorit

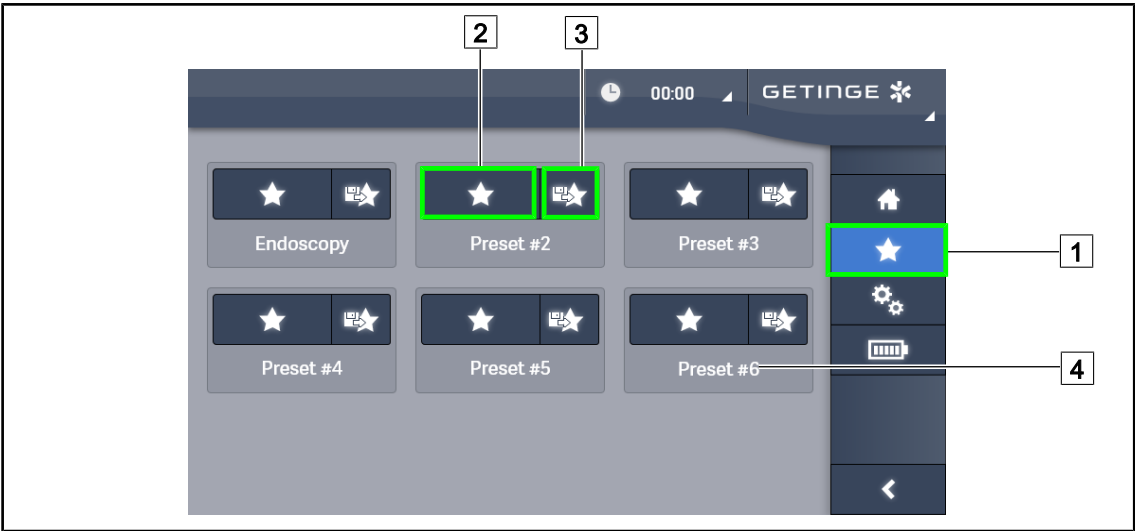


Fig. 64: Favoritsiden

Anvendelse af en favorit

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



Fig. 65: Registrering af en favorit

Registrering af en favorit

1. Indstil lampen ifølge den konfiguration, der ønskes for favoritten.
2. Tryk på **Gem favorit** [3].
 - Vinduet til indtastning af en favorit åbnes (se herover) med angivelse af den valgte favorit [5].
3. Indtast navnet på favoritten ved hjælp af tastaturet [8].
4. Tryk på **Gem favorit** [7] for at gemme favoritten. Ændringerne kan altid annulleres ved at trykke på **Annuller ændring** [6].
 - Et pop-up-vindue åbnes for at bekræfte registreringen af indstillingerne, og skærmen vender tilbage til Favoritsiden.

4.2.8.2 Fabriksindstillinger

Følgende profiler er forhåndsindstillet fra fabrikken:

Anvendelser	Belysning	Lysplettens diameter	Farvetemperatur
Urologi/Gynækologi	80 %	Lille	Middel
Laparotomi	100 %	Stor	Lav
Ortopædi	60 %	Middel	Høj
Øre-næse-hals	60 %	Lille	Middel
Plastikkirurgi	100 %	Lille	Høj
Kardiologi	100 %	Lille	Lav

Tab. 13: Fabriksindstillede favoritter for lampekuplerne

Anvendelser	Zoom	WB	Kontrast
Laparotomi	50 %	Auto	Høj
Ortopædi	50 %	Auto	Middel
Plastikkirurgi	20 %	Auto	Standard
Kardiologi	50 %	Auto	Høj

Tab. 14: Fabriksindstillede favoritter for kameraet

4.3 Placering af lampen

4.3.1 Montering af det steriliserbare håndtag



ADVARSEL!

Risiko for infektion

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

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



ADVARSEL!

Risiko for infektion

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

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

4.3.1.1 Montering og afmontering af et steriliserbart STG PSX-håndtag

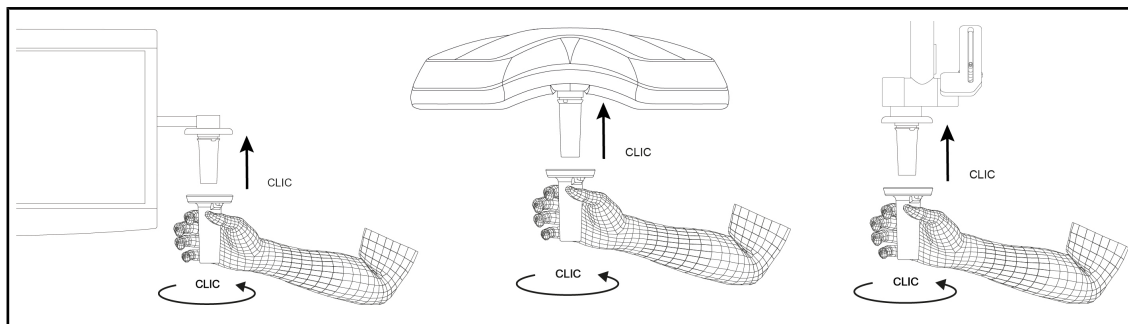


Fig. 66: Montering af et steriliserbart STG PSX-håndtag

Montering af et steriliserbart STG PSX-håndtag

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

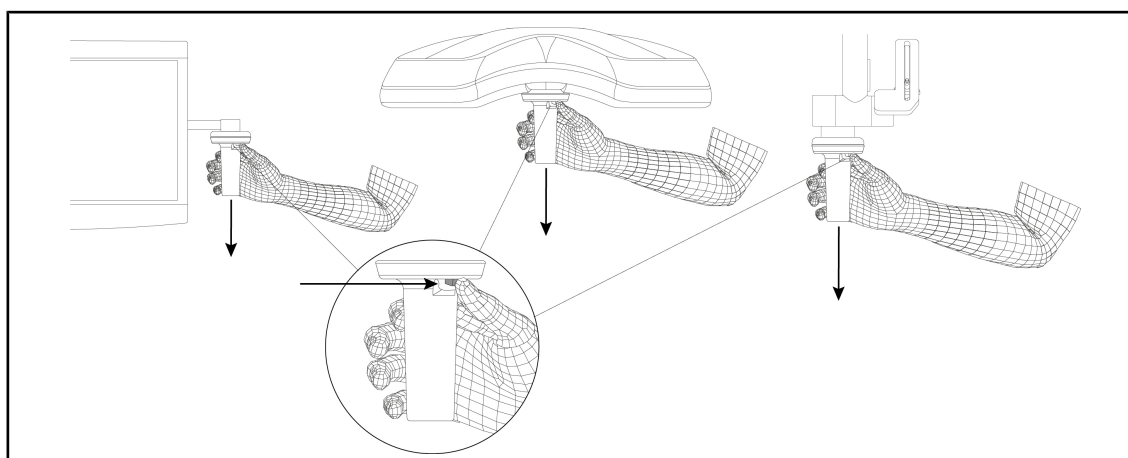


Fig. 67: Afmontering af et steriliserbart STG PSX-håndtag

Afmontering af et steriliserbart STG PSX-håndtag

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

4.3.1.2 Montering og afmontering af et steriliserbart STG HLX-håndtag

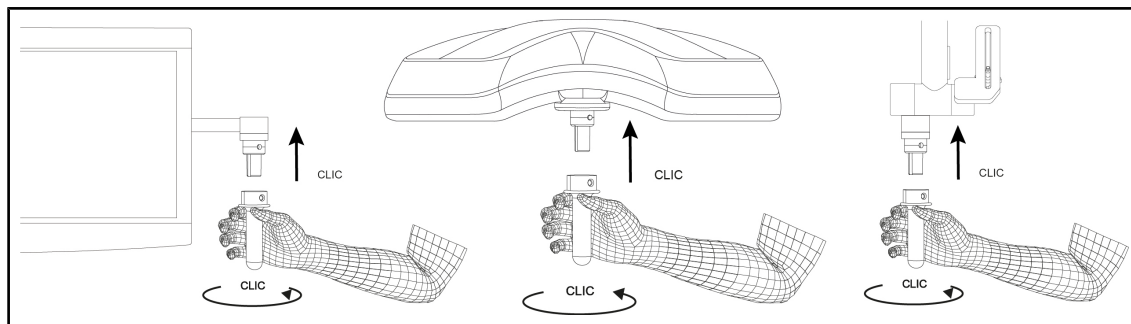


Fig. 68: Montering af et steriliserbart STG HLX-håndtag

Montering af et steriliserbart STG HLX-håndtag

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

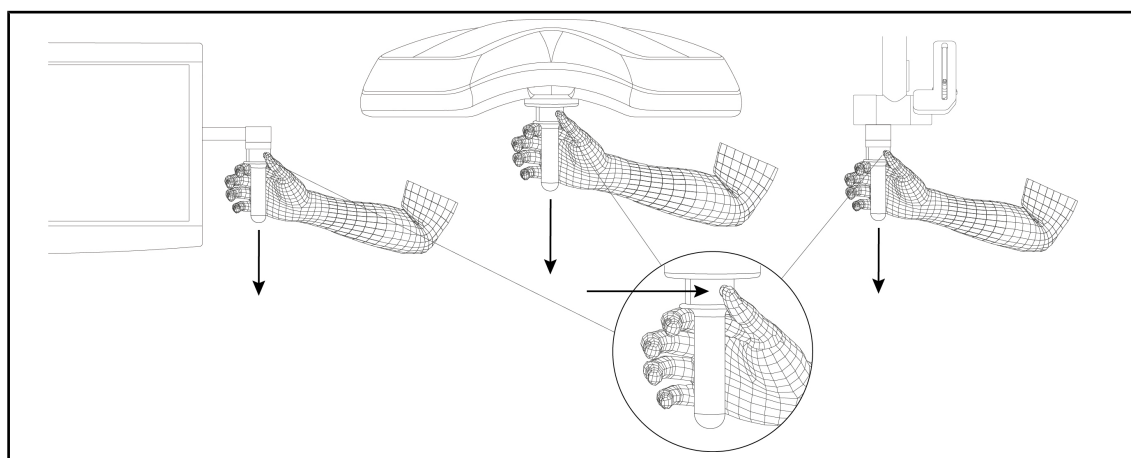


Fig. 69: Afmontering af et steriliserbart STG HLX-håndtag

Afmontering af et steriliserbart STG HLX-håndtag

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

4.3.1.3 Montering og afmontering af håndtaget af typen DEVON®/DEROYAL®****HENVISNING**

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

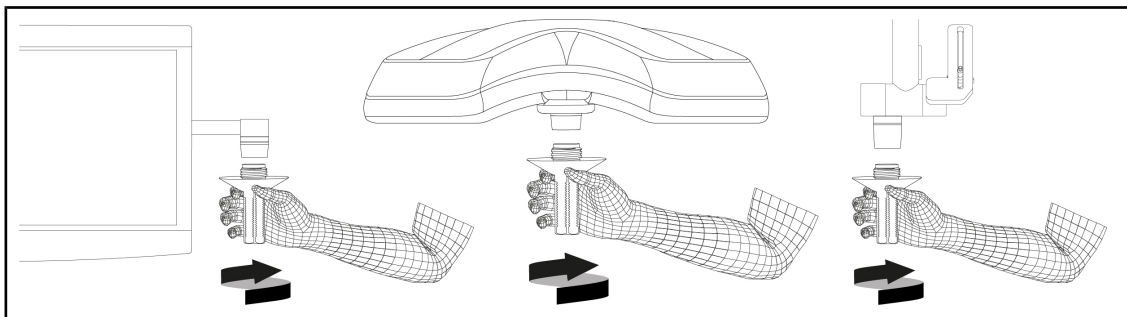


Fig. 70: Montering af et håndtag af typen DEVON/DEROYAL

Montering af et håndtag af typen DEVON/DEROYAL

1. Skru håndtaget på håndtagsholderen indtil anslag.

➤ Håndtaget er nu klart til brug.

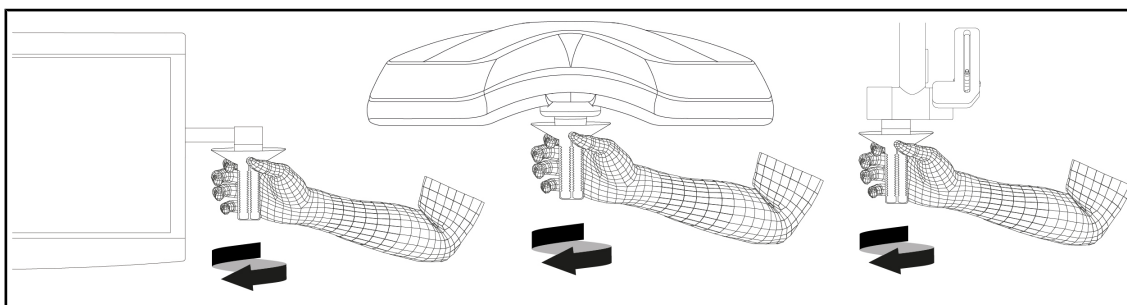


Fig. 71: Afmontering af et håndtag af typen DEVON/DEROYAL

Afmontering af et håndtag af typen DEVON/DEROYAL

1. Skru håndtaget af håndtagsholderen.

4.3.1.4 Montering og afmontering af det steriliserbare STG PSX VZ-håndtag

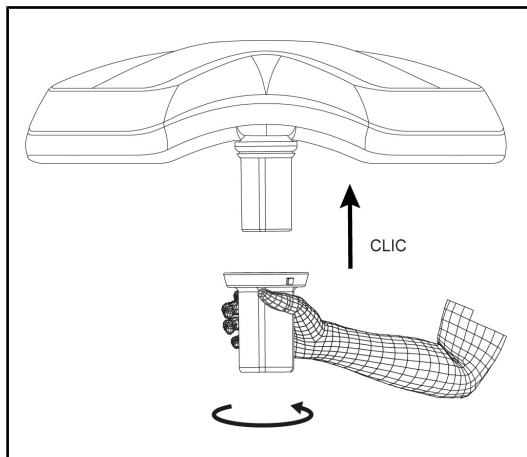


Fig. 72: Montering af det steriliserbare STG PSX VZ-håndtag

Montering af det steriliserbare håndtag til kamera på lampekuplen

1. Efterse håndtaget, og kontrollér, at det ikke er revnet eller snavset.
2. Indfør håndtaget på kameraet.
 - Der høres et "klik".
 - Håndtaget er nu fastlåst og klart til brug.

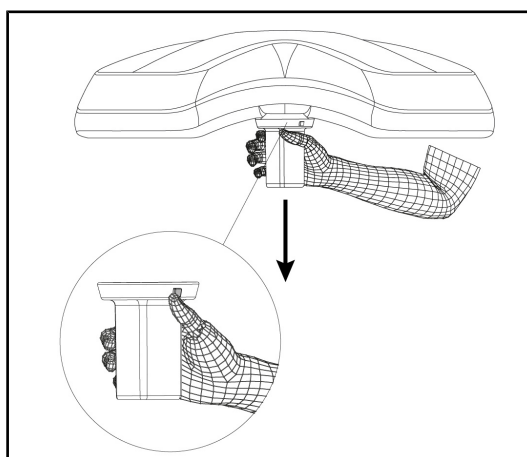


Fig. 73: Afmontering af det steriliserbare STG PSX VZ-håndtag

Afmontering af det steriliserbare håndtag til kamera fra en lampekuppel

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

4.3.2 Håndtering af lampekuplen

**ADVARSEL!**

Risiko for infektion / vævsreaktion

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

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

**ADVARSEL!**

Risiko for infektion

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

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

Håndtering af lampekuplen

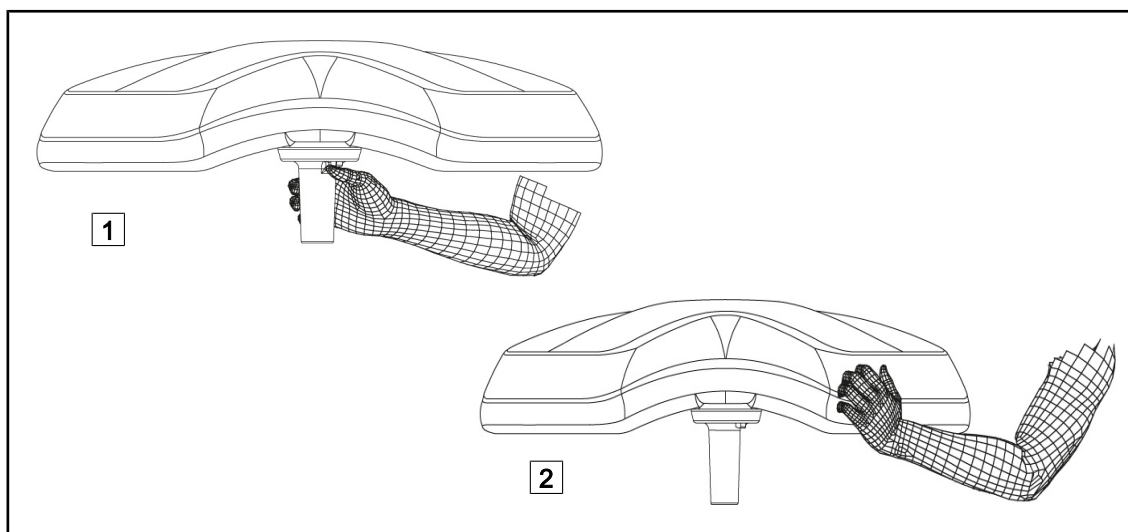


Fig. 74: Håndtering af lampekuplen

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

Lampens rotationsvinkler

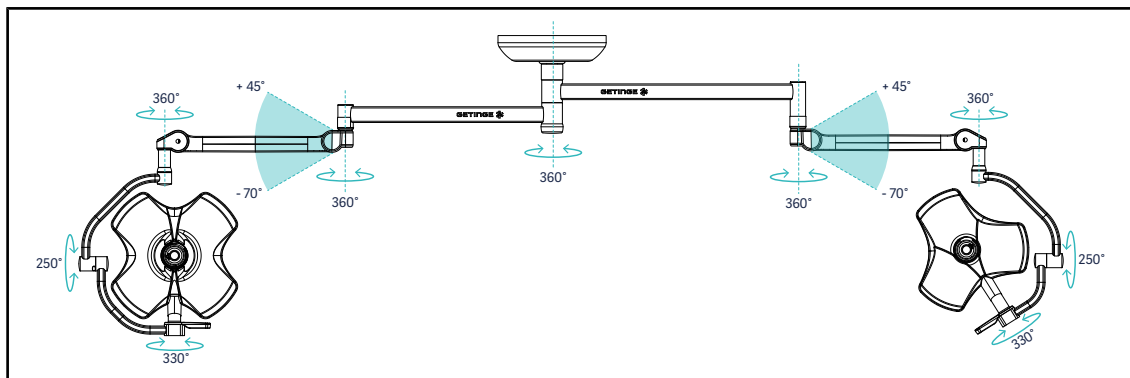


Fig. 75: Mulige rotationer af en dobbelt VSTII64DF-konfiguration på et SAX-ophæng

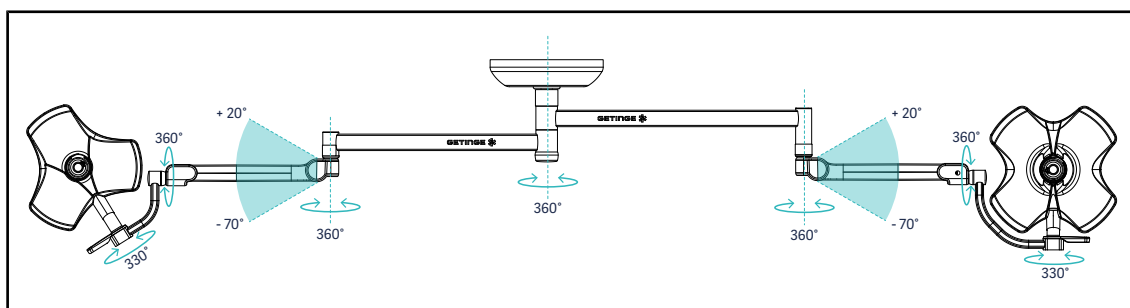


Fig. 76: Mulige rotationer af en dobbelt VSTII64SF-konfiguration på et SAX-ophæng

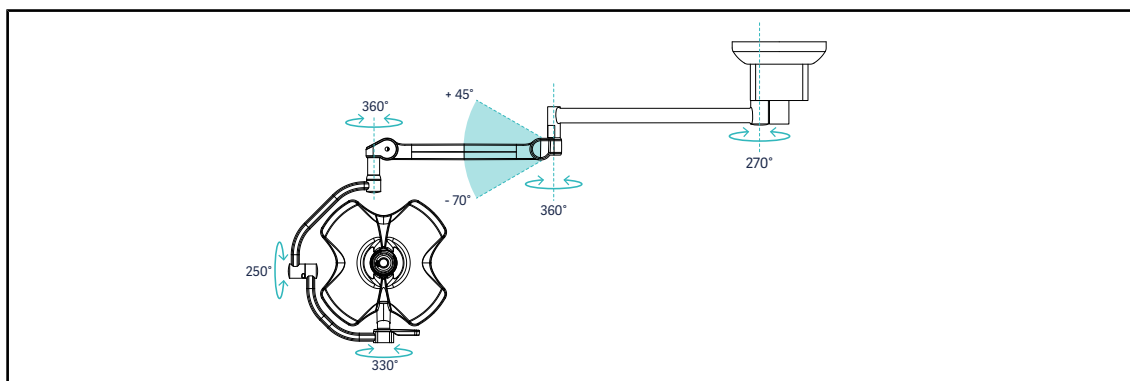


Fig. 77: Mulige rotationer af en enkel VSTII60DF-konfiguration på et SATX-ophæng

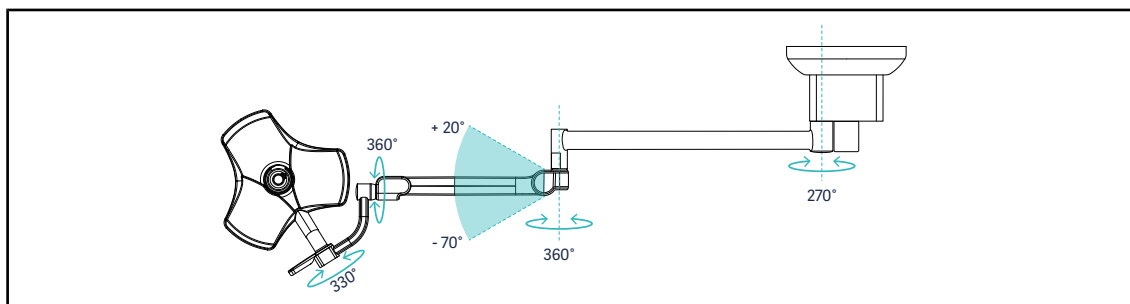


Fig. 78: Mulige rotationer af en enkel VSTII40SF-konfiguration på et SATX-ophæng

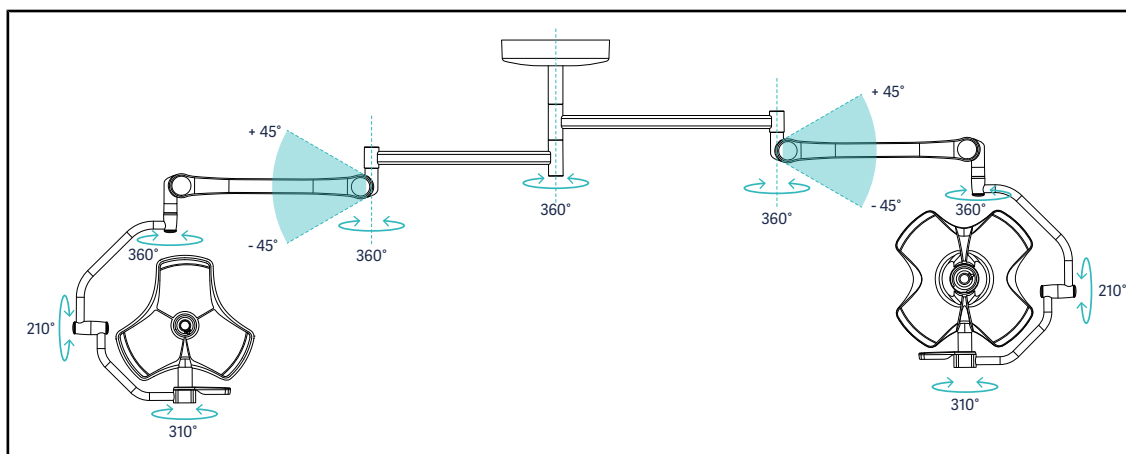


Fig. 79: Mulige rotationer af en dobbelt VCSII64DF-konfiguration på et SB-ophæng

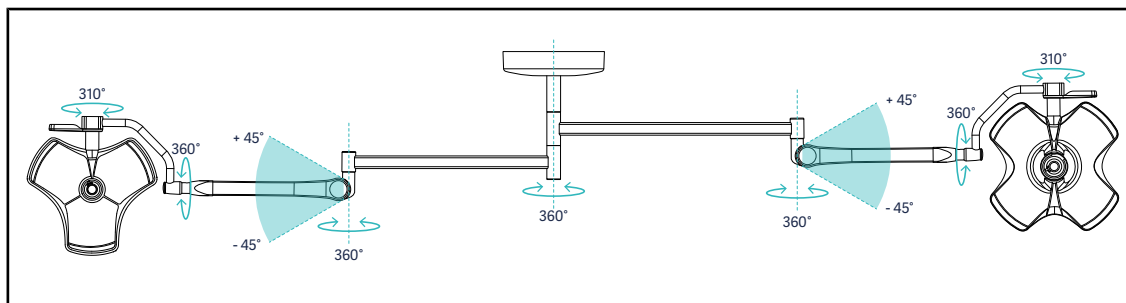


Fig. 80: Mulige rotationer af en dobbelt VCSII64SF-konfiguration på et SB-ophæng

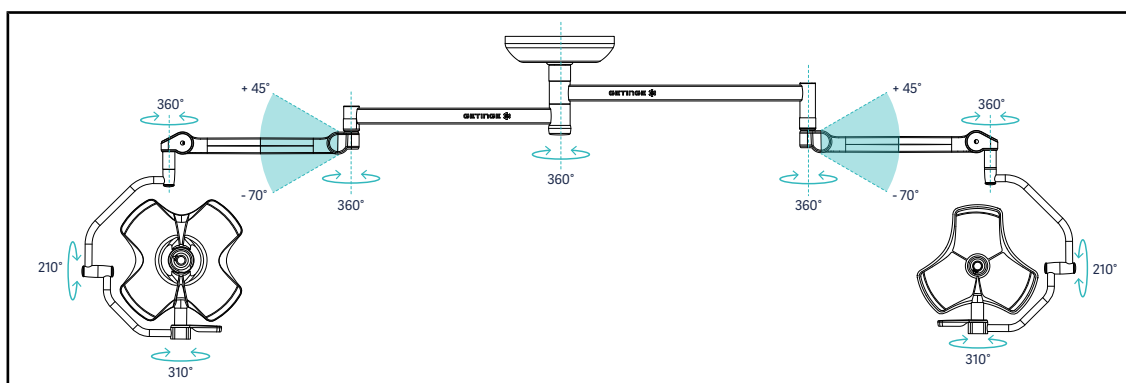


Fig. 81: Mulige rotationer af en dobbelt VCSII64DF-konfiguration på et SAX-ophæng

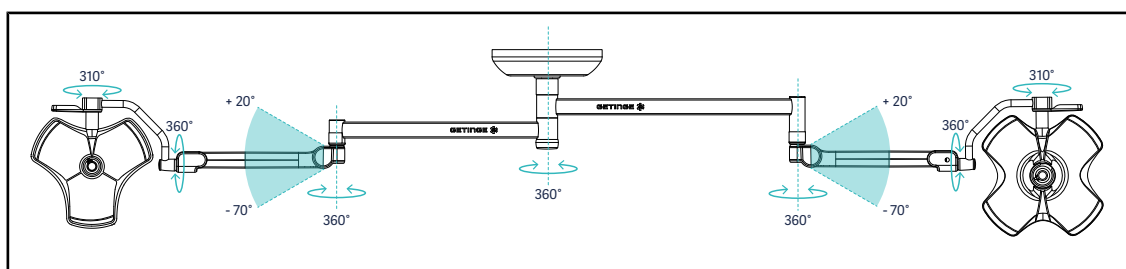


Fig. 82: Mulige rotationer af en dobbelt VCSII64SF-konfiguration på et SAX-ophæng

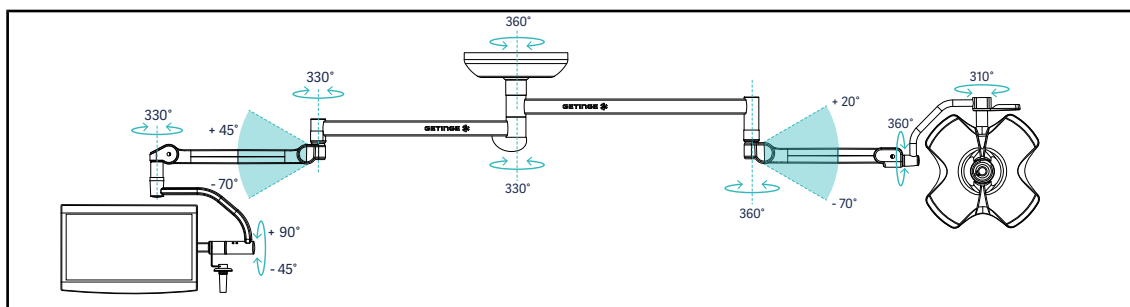


Fig. 83: Mulige rotationer af en dobbelt VCSII60SF-konfiguration med en XHS0-skærmholder på et SAX-ophæng

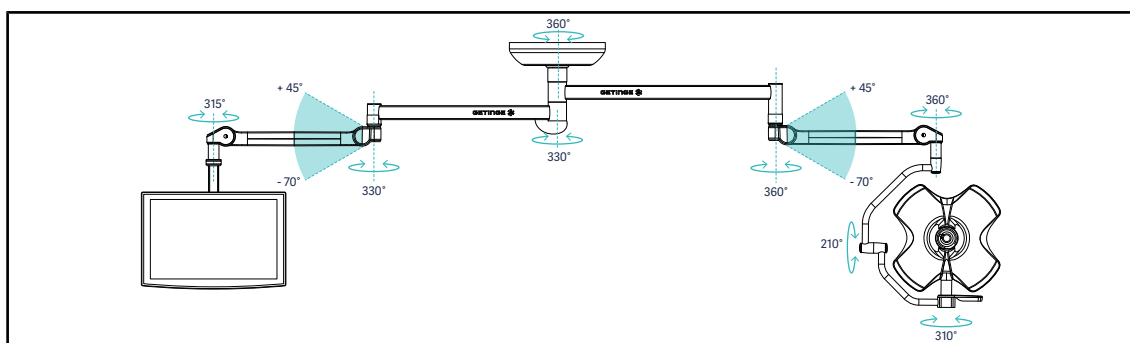


Fig. 84: Mulige rotationer af en dobbelt VCSII60DF-konfiguration med en FHS0-skærmholder på et SAX-ophæng

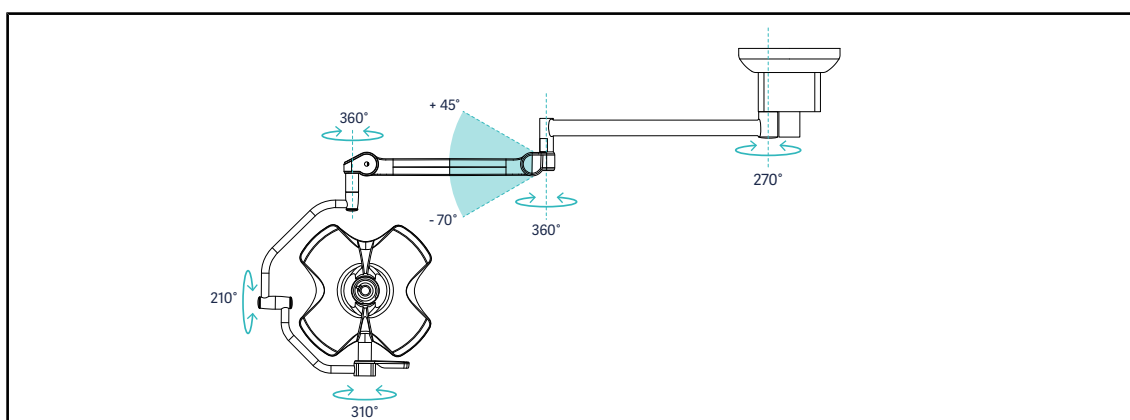


Fig. 85: Mulige rotationer af en enkel VCSII60DF-konfiguration på et SATX-ophæng

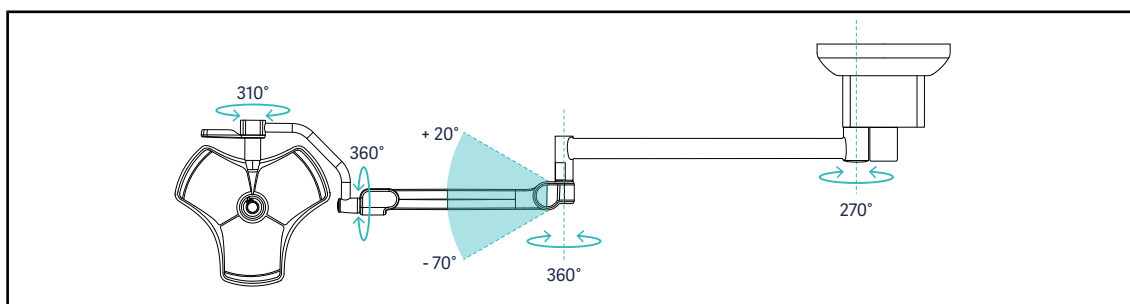


Fig. 86: Mulige rotationer af en enkel VCSII40SF-konfiguration på et SATX-ophæng

4.3.3 Eksempler på forhåndsplaceringer

Generel, abdominal og torakal kirurgi

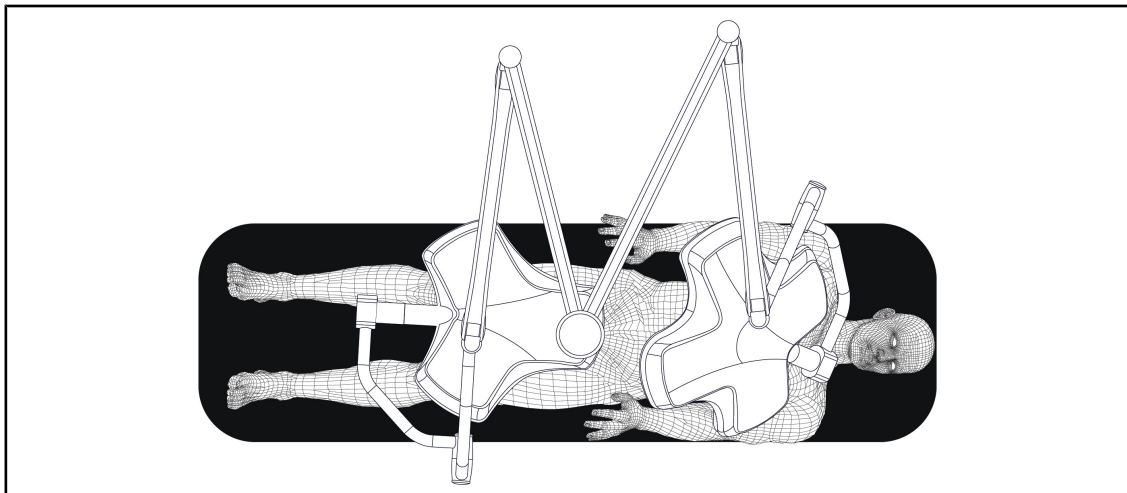


Fig. 87: Forhåndsplacering til generel, abdominal og torakal kirurgi

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

Urologi, gynækologi

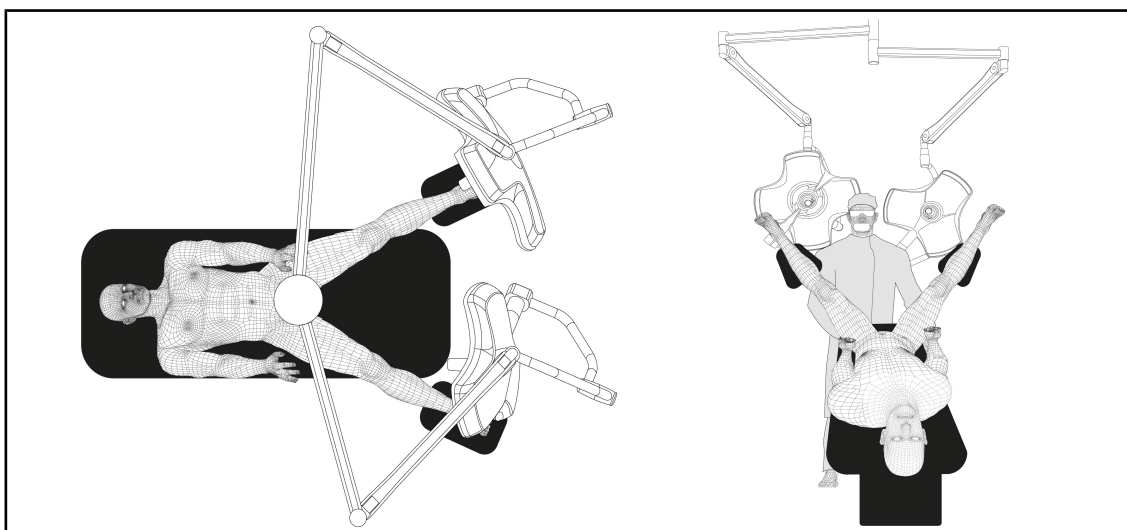


Fig. 88: Forhåndsplacering til urologi eller gynækologi

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

Øre-næse-hals, neurologi, stomatologi, oftalmologi

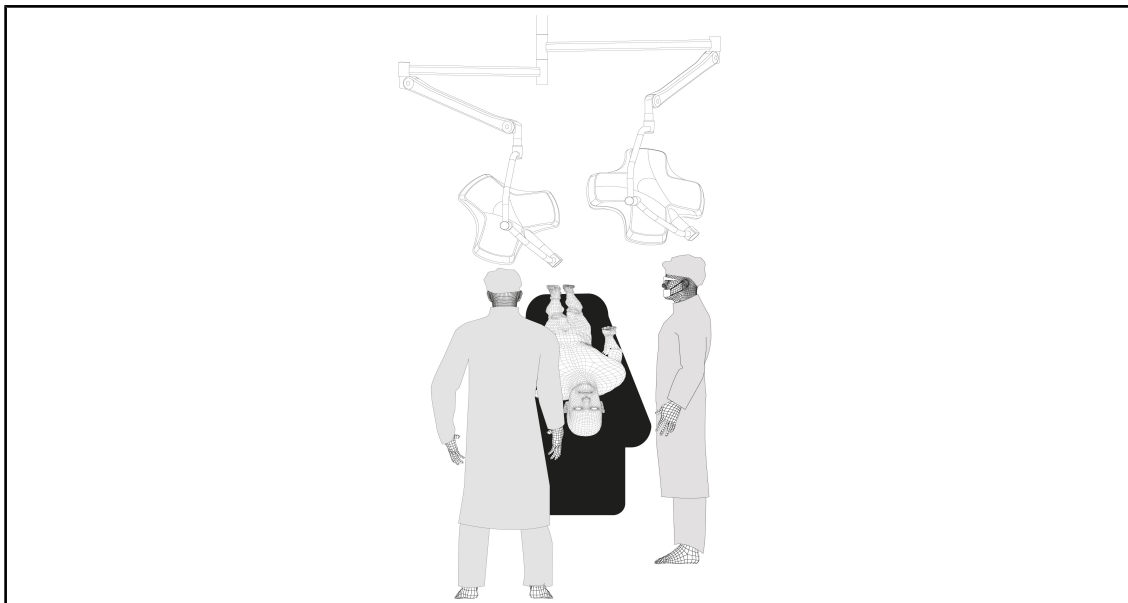


Fig. 89: Forhåndsplacering til øre-næse-hals, neurologi, stomatologi eller oftalmologi

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

Plastikkirurgi

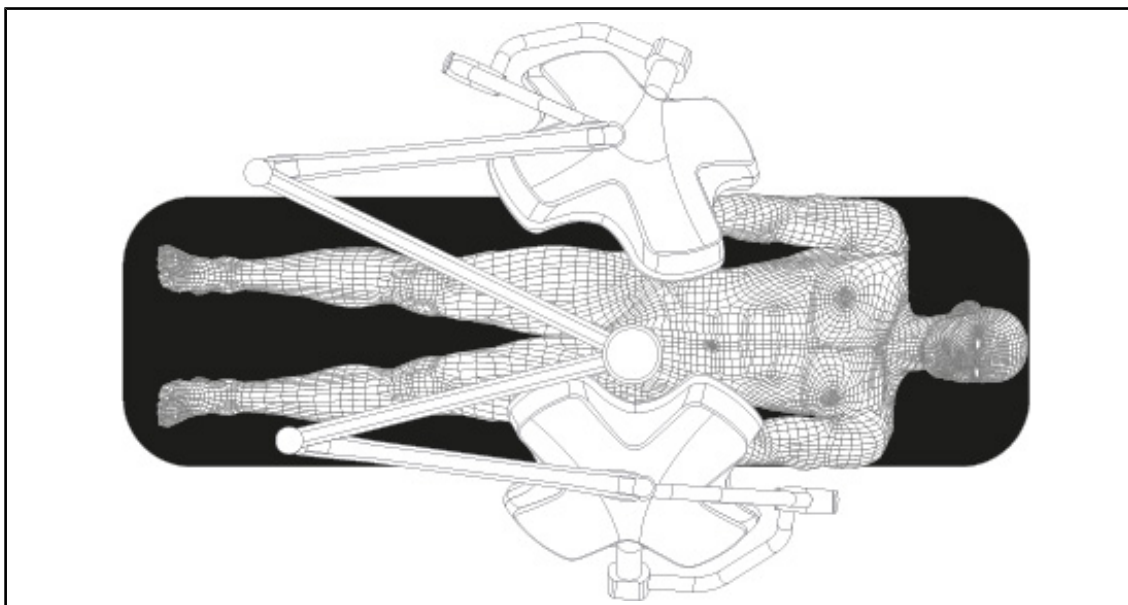


Fig. 90: Forhåndsplacering til plastikkirurgi

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

4.4 Montering/afmontering af en Quick Lock-anordning (kamera, LMD eller håndtagsholder)



ADVARSEL!

Risiko for personskade

Når håndtagsholderen eller kameraet ikke er monteret, bliver strømførende dele tilgængelige.

Sluk for strømmen til udstyret, inden Quick Lock-tilbehør monteres/afmonteres på en lampekuppel af en tekniker.



HENVISNING

Et ledningsforbundet kamera kan kun placeres på den nedre forlængerarms lampekuppel. Hvis det monteres på den øvre forlængerarm, er ingen videotilslutning mulig.

4.4.1 Forhåndsindstilling af anordningen

4.4.1.1 På Quick Lock-kameraet

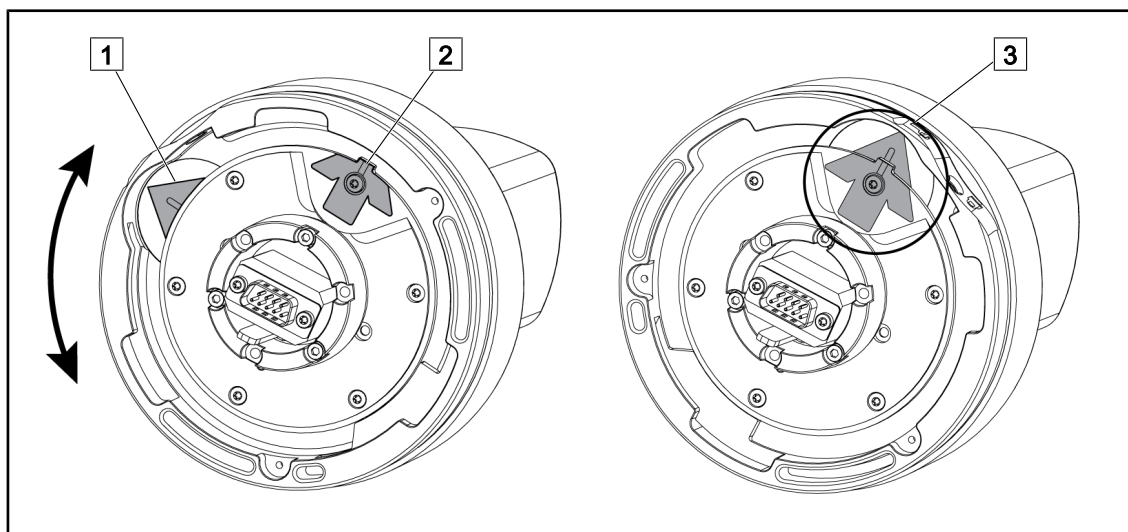


Fig. 91: Forhåndsindstilling af Quick Lock-kameraet

1. Drej basen [1] for at nå hen til spidsen [2], så der dannes en grøn pil [3].

➤ Kameraet er klart til at blive sat på plads.

4.4.1.2 På lampekuplen

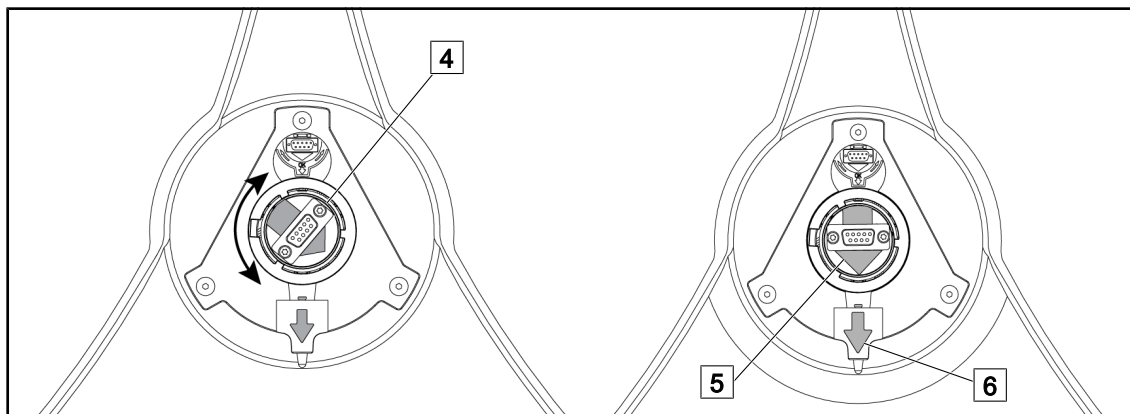


Fig. 92: Forhåndsindstilling af lampekuplen

1. I midten af lampekuplen drejes konnektoren [4], så de to grønne pile [5] og [6] viser i samme retning.

➤ Lampekuplen er klar til at tage imod kameraet.

4.4.2 Montering af anordningen på lampekuplen

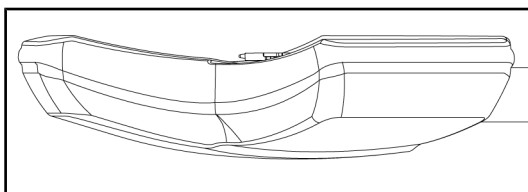


Fig. 93: Lampekuplens placering

1. Placer lampekuplen, så undersiden vender op mod loftet.

➤ Dette gør det lettere at montere kameraet på lampekuplen.

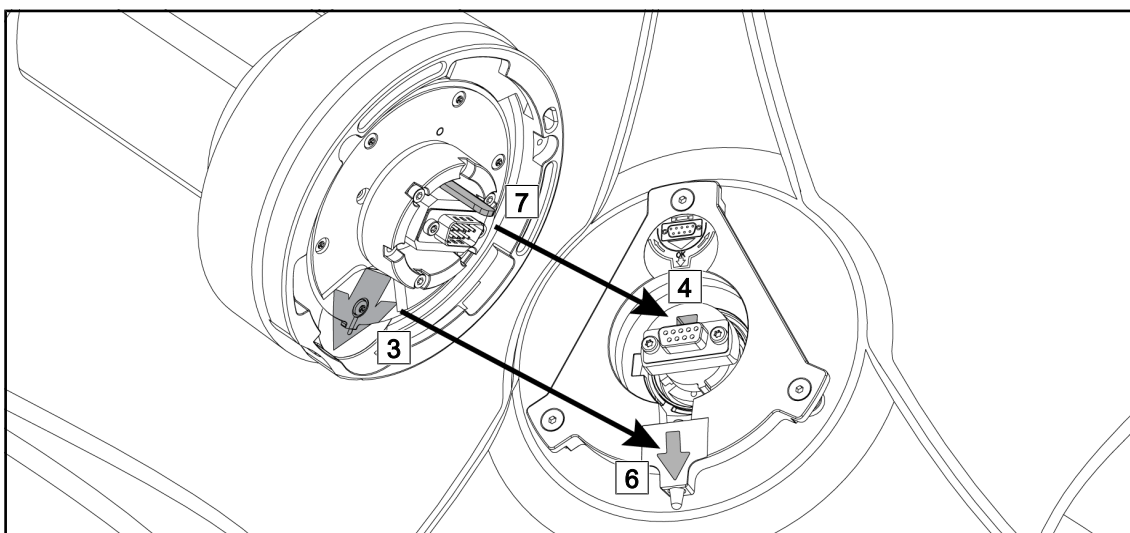


Fig. 94: Quick Lock-monteringsanvisninger

1. Hold kameraet med stiften [7] ud for det tilsvarende hul [4].
2. Anbring de to pile [3] og [6] ud for hinanden.

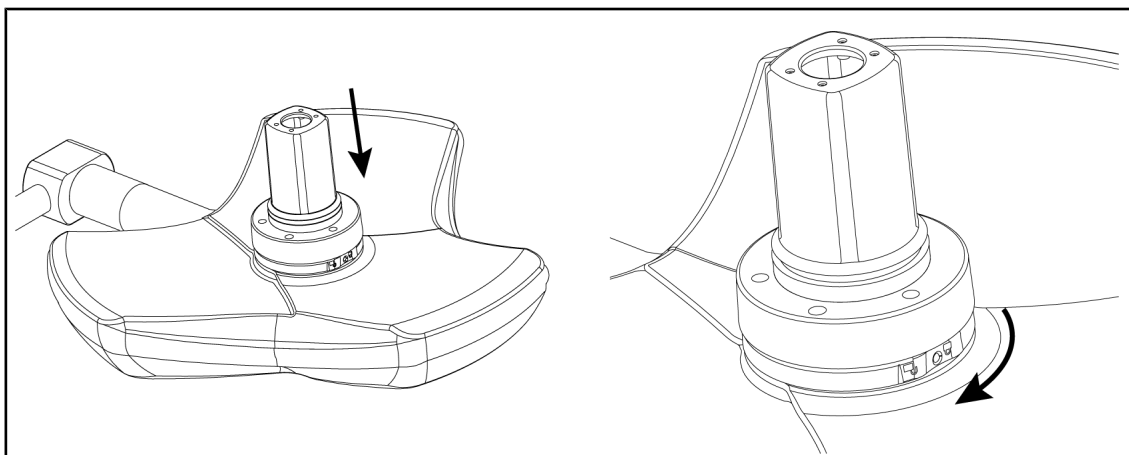


Fig. 95: Indførelse af kameraet på lampekuplen

1. Indfør kameraet i lampekuplen, indtil kameraets base ligger jævnt an mod lampekuplens underside.
2. Drej kameraets base med uret med begge hænder, indtil der høres et "klik".

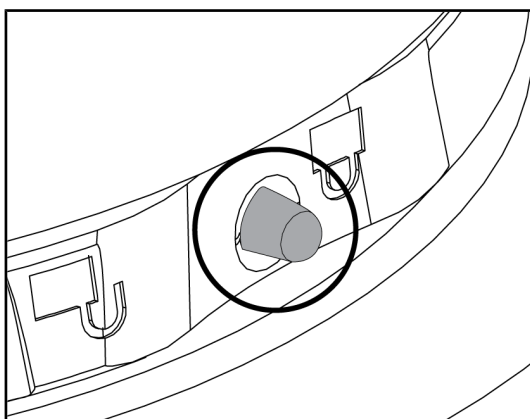


Fig. 96: Låsning af kameraet på lampekuplen

1. Kontroller, at kameraet sidder godt fast, og at låseknappen rager korrekt ud af sit leje.
 2. Bevæg lampekuplen ved hjælp af kameraet for at kontrollere, at anordningen sidder godt fast.
 3. Kontroller, at kameraenheden kan dreje 330°.
- Anordningen er monteret.

4.4.3 Afmontering af anordningen

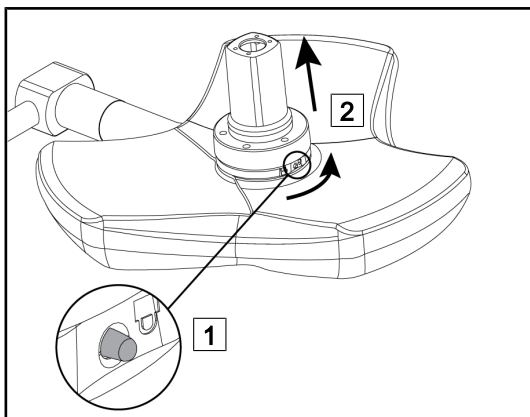


Fig. 97: Afmontering fra lampekuplen

1. Tryk på låseknappen.
 2. Idet knappen holdes nedtrykket [1], drejes anordningens base mod uret med begge hænder.
 3. Tag Quick Lock-kameraet af ved at trække det opad [2].
- Anordningen er afmonteret.

4.4.4 Håndtagsholder på Quick Lock

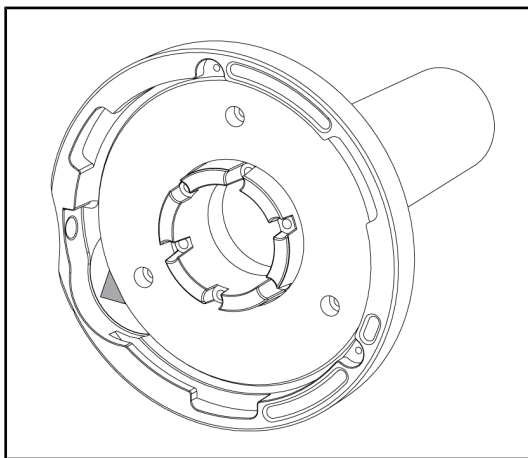


Fig. 98: Quick Lock-håndtagsholder

1. Indstillingstrinnene er de samme som for kameraet.
2. De grønne pile skal pege i samme retning, og konnektoren skal placeres rigtigt.

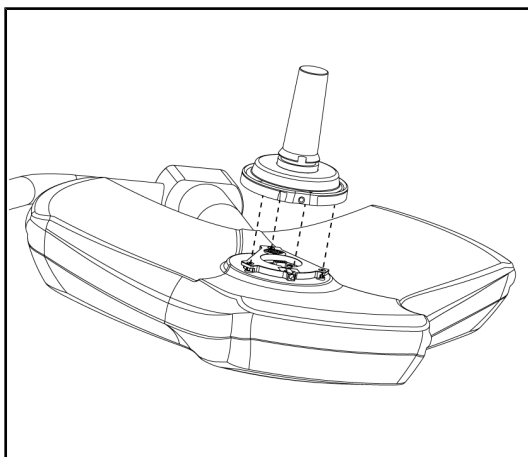


Fig. 99: Indførelse af håndtaget

1. Indfør håndtaget med de grønne pile ud for hinanden - der er ikke nogen stift på håndtaget.
2. Som for kameraet drejes håndtagets base med uret, og det kontrolleres, at låsen er gået korrekt i hak.
 - Håndtagsholderen er monteret.

4.5 Brug af kameraet

4.5.1 Ledningsforbundet videosystem



HENVISNING

Der kræves ingen yderligere trin for at anvende kameraet OHDII VP01 QL FHD, når først det er monteret på lampekuplen (se Montering/afmontering af en Quick Lock-anordning (kamera, LMD eller håndtagsholder) [► Side 74]). Dette kamera kræver, at konfigurationen er udstyret med ledninger til video, samt at der er monteret en VP01-modtager.

4.5.2 Trådløst videosystem



HENVISNING

For en optimal anvendelse af systemet bør der ikke anvendes flere end to kameraer i samme konfiguration, og et kamera bør ikke placeres mere end 3m fra den tilknyttede modtager.

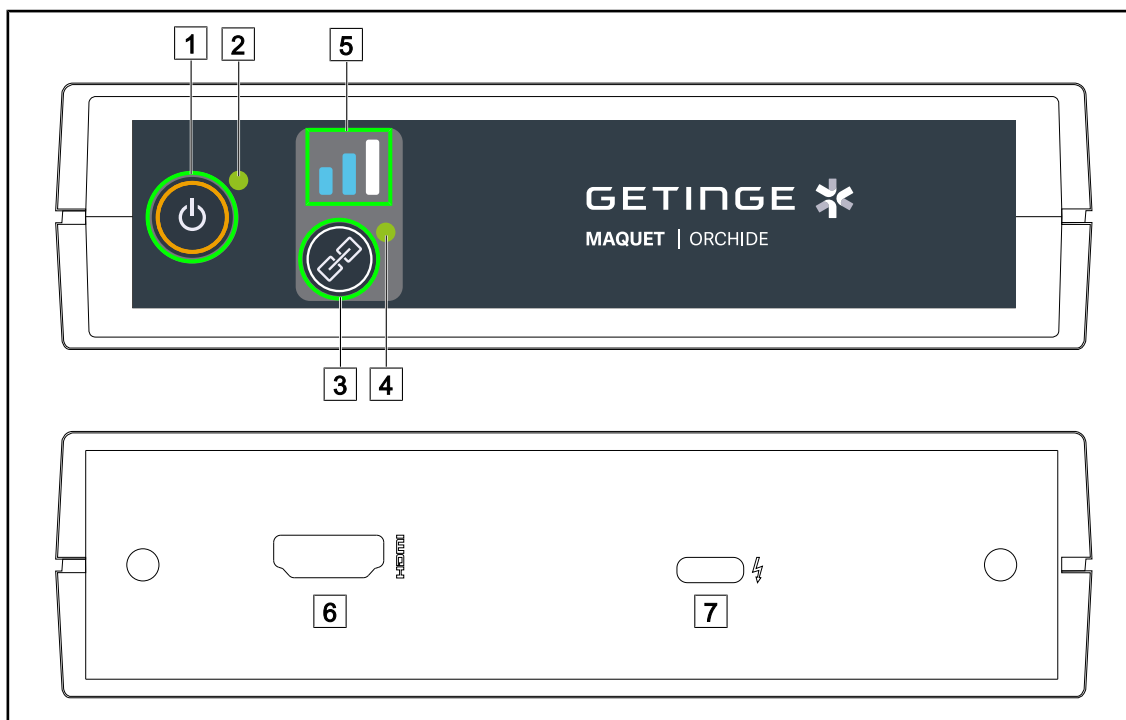


Fig. 100: Modtager til trådløst videosystem

- | | |
|---------------------|-------------------|
| 1 Tænd/Sluk-knap | 5 Signalindikator |
| 2 Driftsindikator | 6 HDMI-stik |
| 3 Parringsknap | 7 USB-C-stik |
| 4 Parringsindikator | |

Tænding og slukning af modtageren

- Tryk på **Tænd/Sluk** 1 for at tænde for modtageren. Driftsindikatoren 2 lyser grønt.
- Tryk på **Tænd/Sluk** 1, indtil driftsindikatoren 2 slukkes, for at slukke for receptoren.

Efter 5 minutter uden aktivitet sætter modtageren sig i standby, og driftsindikatoren 2 blinker. Den starter automatisk igen, når der registreres et kamera.

Automatisk parring af et kamera (aktiveret som standard)

- Tænd for kameraet og modtageren.
- Parringsindikatoren [4] blinker hurtigt under søgningen efter kameraet.
- Parringsindikatoren [4] blinker langsomt under parringen.
- Når parringsindikatoren [4] lyser grønt fast, er kameraet parret.
- Hvis parringsindikatoren [4] lyser rødt, er parringen mislykkedes. Kontrollér i så fald, at kameraet er tændt, og start parringen igen vha. parringsknappen.

	Risiko for tab af billedet		Svagt signal
	Middelgodt signal		Godt signal

Tab. 15: Signalstyrke

Signalstyrken kan påvirkes af forskellige elementer i operationsstuens omgivelser (personale, andet udstyr, operationsstuens konfiguration). Signalstyrken kan forbedres ved at flytte kameraet og/eller modtageren.



HENVISNING

Systemet har to parringsmetoder:

- Automatisk: Modtageren parrer sig automatisk med ethvert tændt og tilgængeligt kamera.
- Manuelt: Parringen til ethvert nyt tændt og tilgængeligt kamera finder først sted efter start af proceduren ved tryk på parringsknappen.

Parring af et kamera

- Med modtageren sat på manuelt, tryk på **Parring** [3], indtil parringsindikatoren [4] blinker grønt hurtigt.
- Når kameraet er fundet, blinker parringsindikatoren [4] langsommere under parringen for derefter at lyse grønt fast, når parringen er udført.

Skift af parringsmetode: Manuelt eller Automatisk

- Modtageren skal allerede være parret med et kamera.
- Tryk på **Parring** [3], indtil en bjælke i signalindikatoren [5] begynder at blinke blå. Hvis det er den mindst helt til venstre, står modtageren på manuel parring, hvis det er den største helt til højre, står modtageren på automatisk parring.



Fig. 101: Automatisk/Manuel parring

Anbefalede placeringer af udstyret

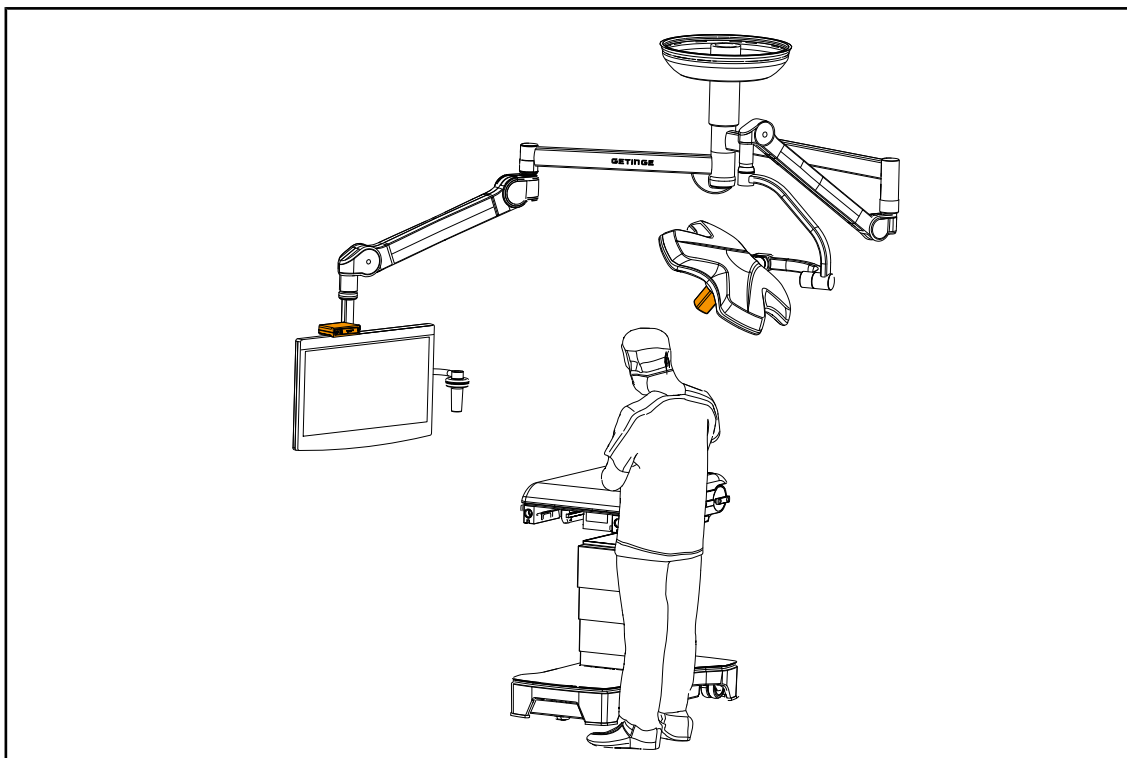


Fig. 102: Placering med skærmen over for kirurgen

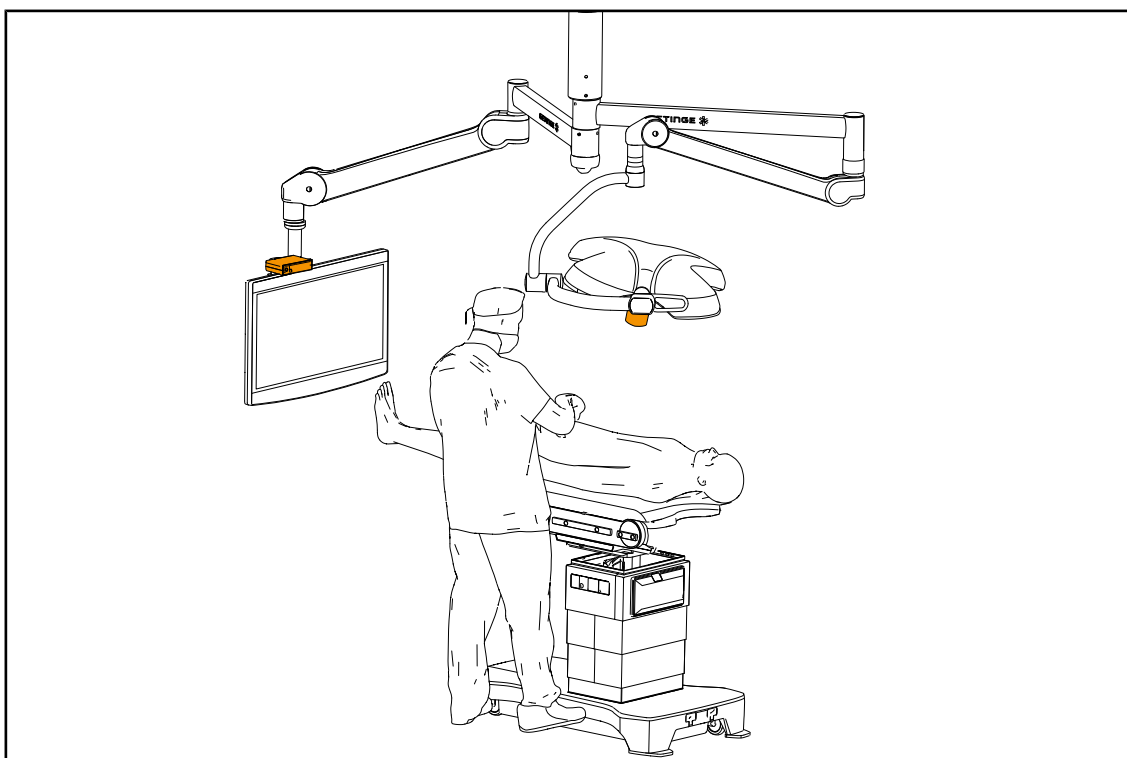


Fig. 103: Placering med skærmen ved siden af kirurgen

4.5.3 Betjening af kameraet

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

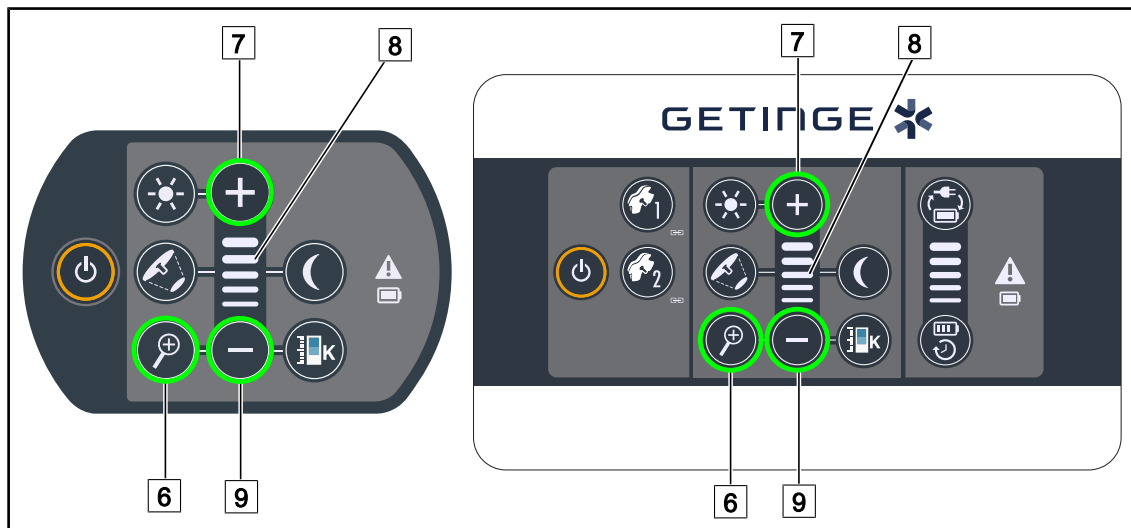


Fig. 104: Betjening af kameraet med betjeningspanelerne

Indstilling af kameraets zoom

1. Tryk på **Kamerazoom** [6].
2. Tryk på **Plus** [7] og **Minus** [9] for at ændre zoomniveauet.
 - Kameraets zoomniveau varierer som vist af niveauindikatoren for den valgte funktion [8].

4.5.3.2 På den trykfølsomme skærm



HENVISNING

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

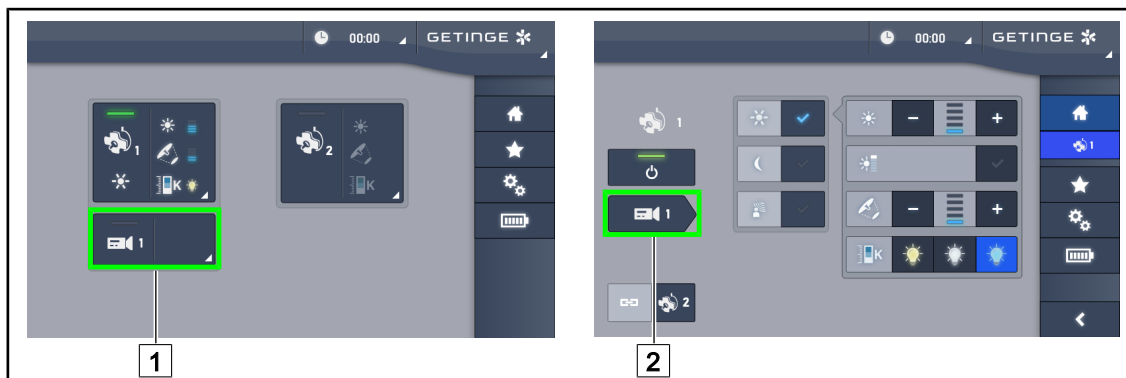


Fig. 105: Tænding af kameraet

Tænding af kameraet fra startsiden

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

Tænding af kameraet fra lampekuppelsiden

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

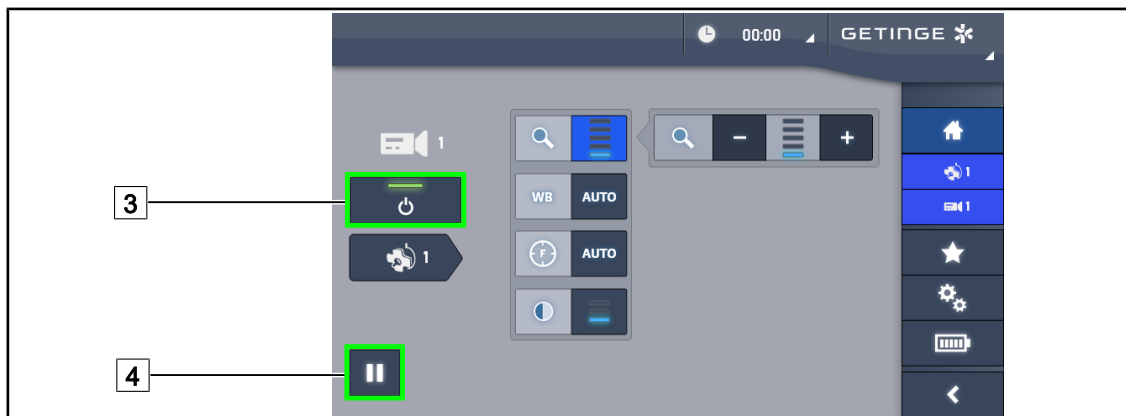


Fig. 106: Kamerasiden

Slukning af kameraet

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

Afbrydelse af kameraet

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



Fig. 107: Indstilling af zoomet

Indzoomning / Udzoomning

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

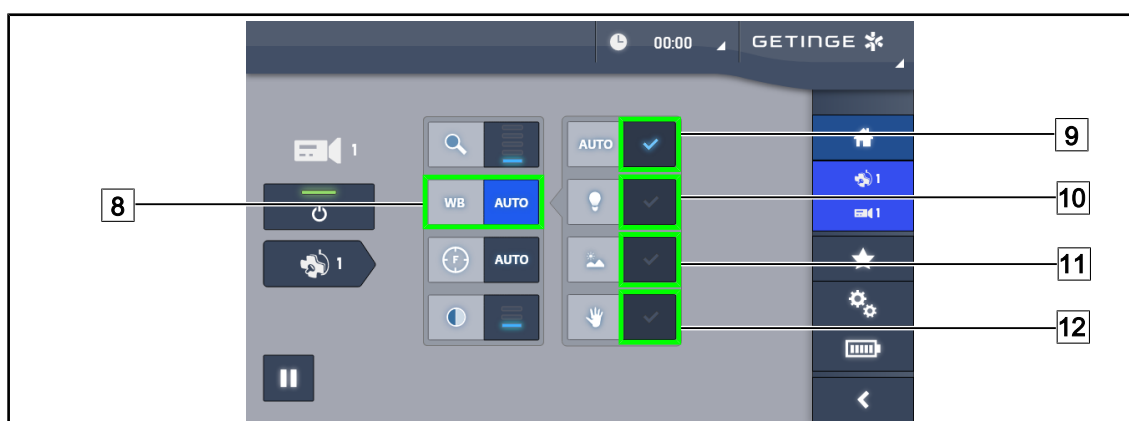


Fig. 108: Hvidbalance

Automatisk indstilling af hvidbalancen

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

Manuel indstilling af hvidbalancen

1. Tryk på **Hvidbalance** [8].
2. Anbring en ensartet hvid overflade under kameraet, så den dækker hele kameraets synsfelt.
3. Tryk to gange på **Manuel balance** [12] for at indstille hvidbalancen ud fra referencen, der er anbragt under kameraet.
 - Den valgte tast bliver blå, og hvidbalancen indstilles.

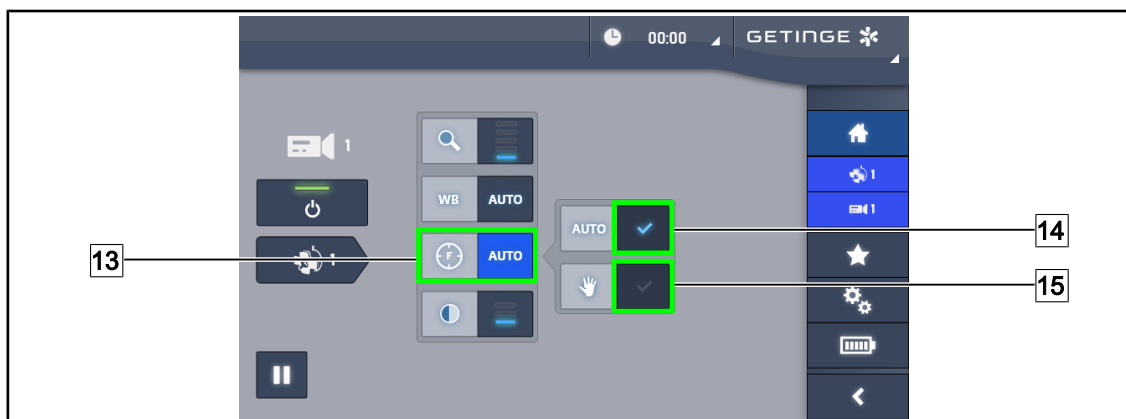


Fig. 109: Indstilling af fokus

Automatisk indstilling af fokus

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

Manuel indstilling af fokus

1. Tryk på **Fokus** 13 for at åbne menuen til indstilling af fokus.
2. Anbring kameraet i den ønskede afstand.
3. Tryk på **Automatisk fokus** 14 for at definere det område, der skal stilles fokus på.
4. Tryk på **Manuel fokus** 15.
 - Fokus forbliver stillet på det fastsatte område, selv om andre elementer (fx kirurgens hænder) kommer ind i kameraets synsfelt.



Fig. 110: Indstilling af kontrasten

Indstilling af kontrasten

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

4.5.4 Orientering af kameraet

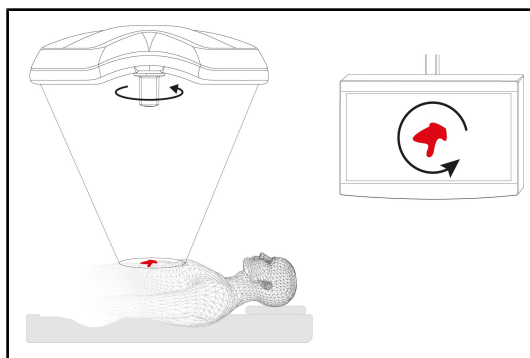


Fig. 111: Orientering af kameraet

Optimering af kameraets orientering alt efter observatørens position

1. Indfør et håndtag på kameraet. Montering og afmontering af det steriliserbare håndtag til kamera på lampekuplen
2. Drej kameraet ved hjælp af håndtaget.
 - Billedet drejer ligeledes på skærmen.

4.6 Placering af skærmholderen

4.6.1 Berøring og placering af skærmholderen



ADVARSEL!

Risiko for infektion

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

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



ADVARSEL!

Risiko for infektion / vævsreaktion

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

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



ADVARSEL!

Risiko for personskade

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

Overhold de sikkerhedsanvisninger, der er anført på produktet.

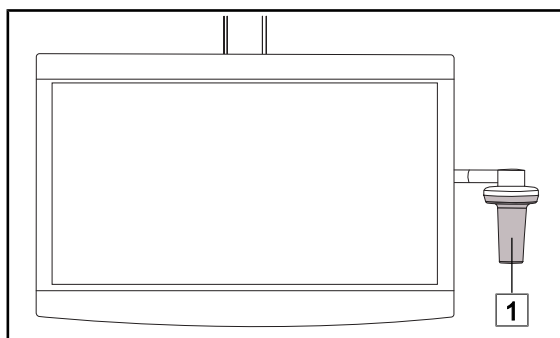
Det sterile personales håndtering af skærmholderen

Fig. 112: Det sterile personales håndtering

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

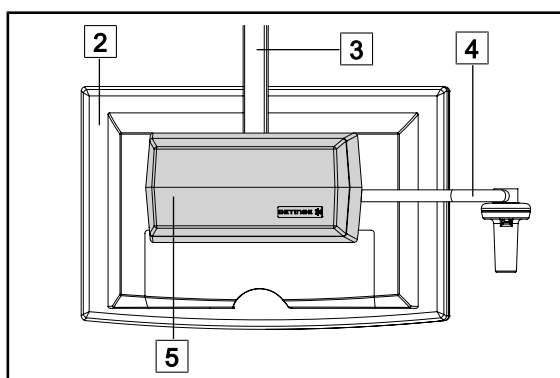
Ikke-sterilt personales håndtering af skærmholderen

Fig. 113: Ikke-sterilt personales håndtering

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

Placering af skærmholderen

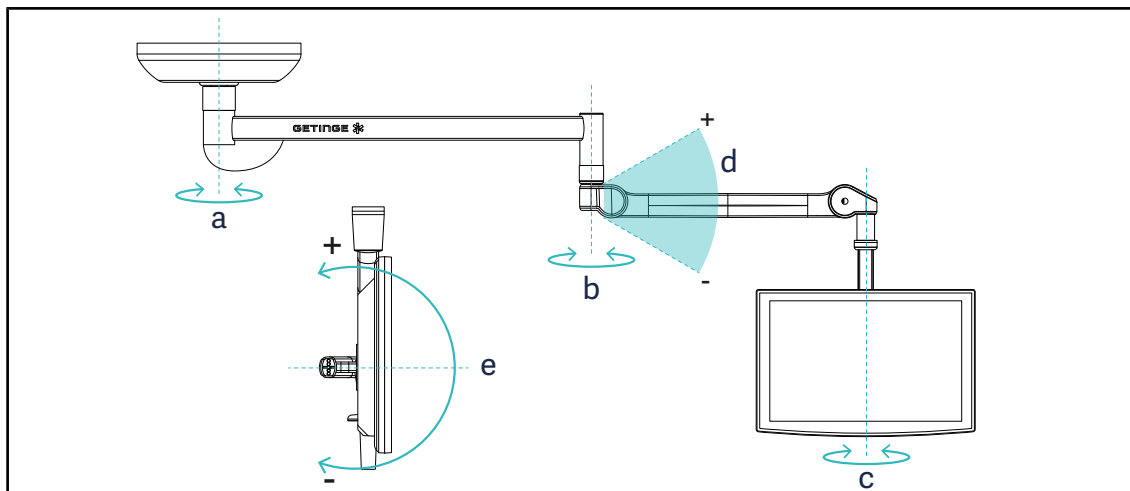


Fig. 114: Mulige rotationer af et SAX-ophæng

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

Tab. 16: Rotationsgrader for et SAX-ophæng

4.6.2 Eksempler på forhåndsplaceringer for skærmholdere

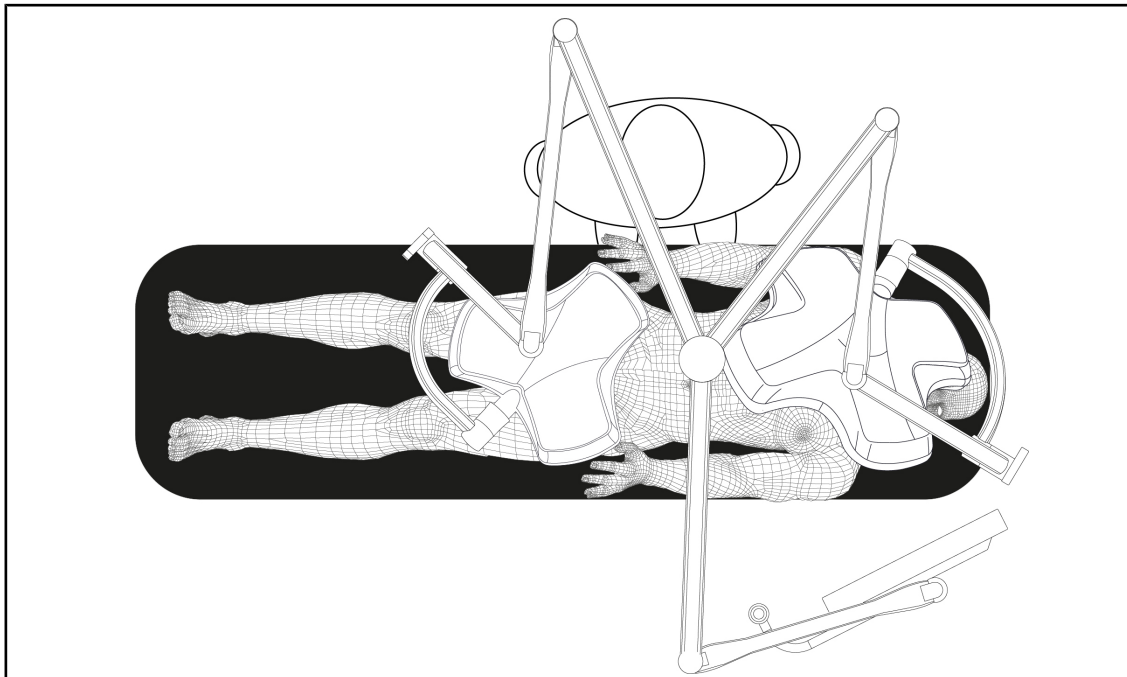


Fig. 115: Eksempel på forhåndsindstilling i tilfælde af en tredobbelt konfiguration med skærmholder

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

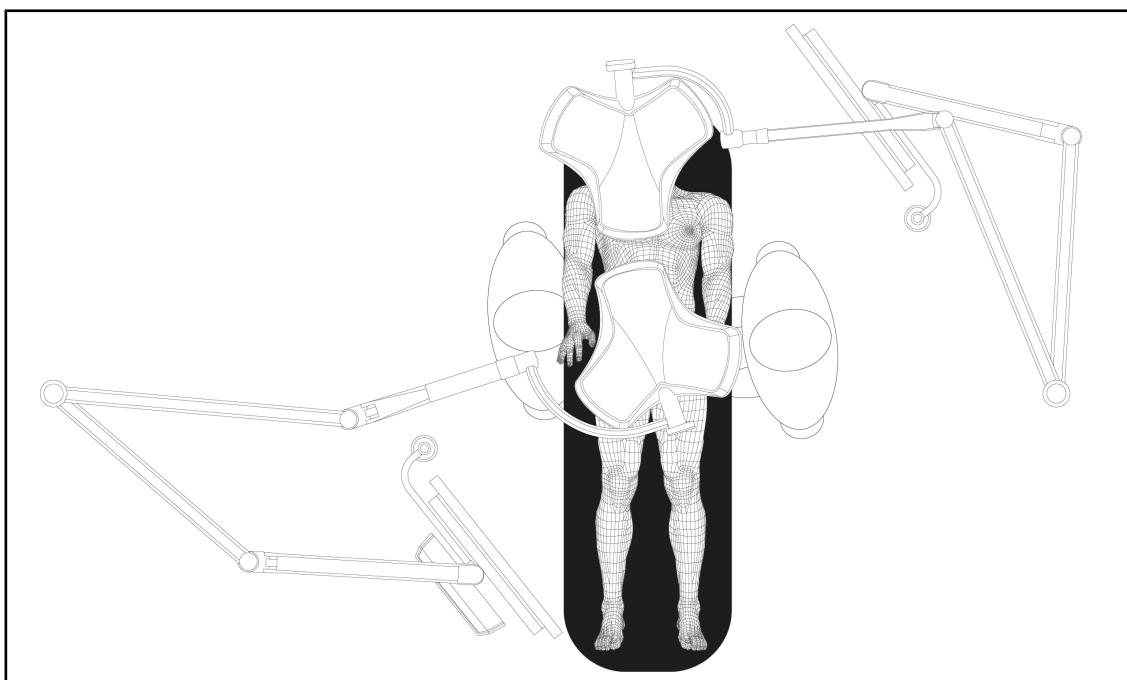


Fig. 116: Eksempel på forhåndsindstilling i tilfælde to af to dobbelte konfigurationer med to skærmholdere

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

4.6.3 Interface til styring af skærmene



HENVISNING

Læs den medfølgende vejledning fra fabrikanten for at få kendskab til alle anordningens funktioner.

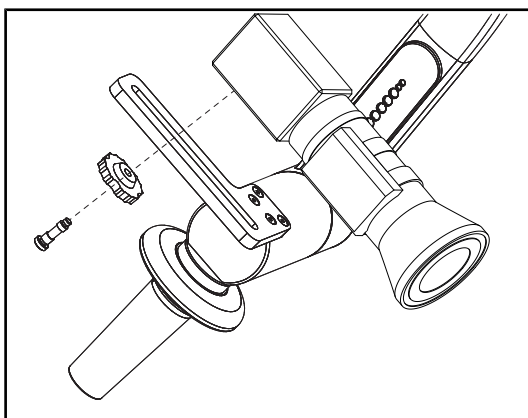
4.7 Placering af kameraholderen

4.7.1 Montering af et kamera på SC-kameraholderen



HENVISNING

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



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

Fig. 117: Montering af et kamera på SCI-holderen

4.7.2 Håndtering af kameraholderen

**ADVARSEL!**

Risiko for infektion / vævsreaktion

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

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

**ADVARSEL!**

Risiko for infektion

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

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

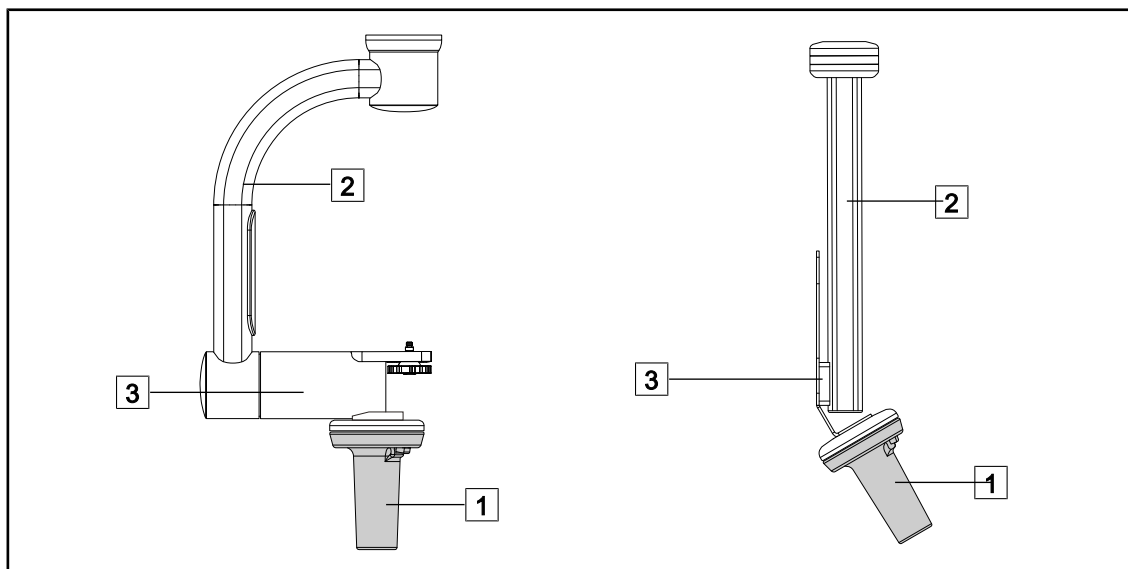


Fig. 118: Håndtering af kameraholderen

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

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

Rotationsvinkler

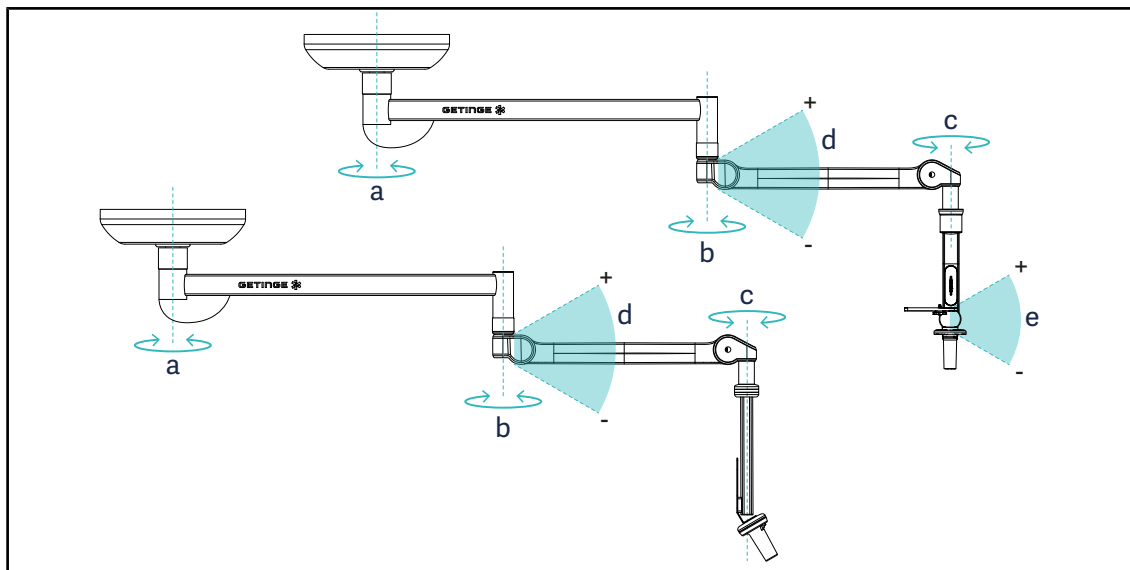


Fig. 119: Kameraholderens rotationsvinkler

	a	b	c	d	e
SC05	SAX: 330° SATX: 270°	330°	315°	+45° / -70°	+15° / -105°
CAMERA HOLDER FH					–

4.7.3 Brug af SC430-PTR-kameraet



HENVISNING

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

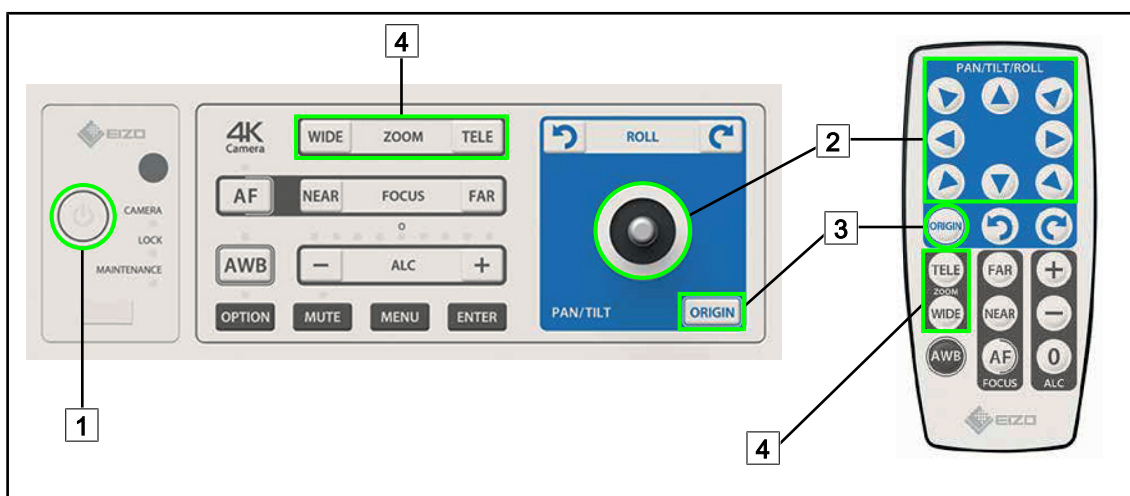


Fig. 120: SC430-PTR-kameraets vigtigste betjeningslementer

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

4.8 Parametre og funktioner

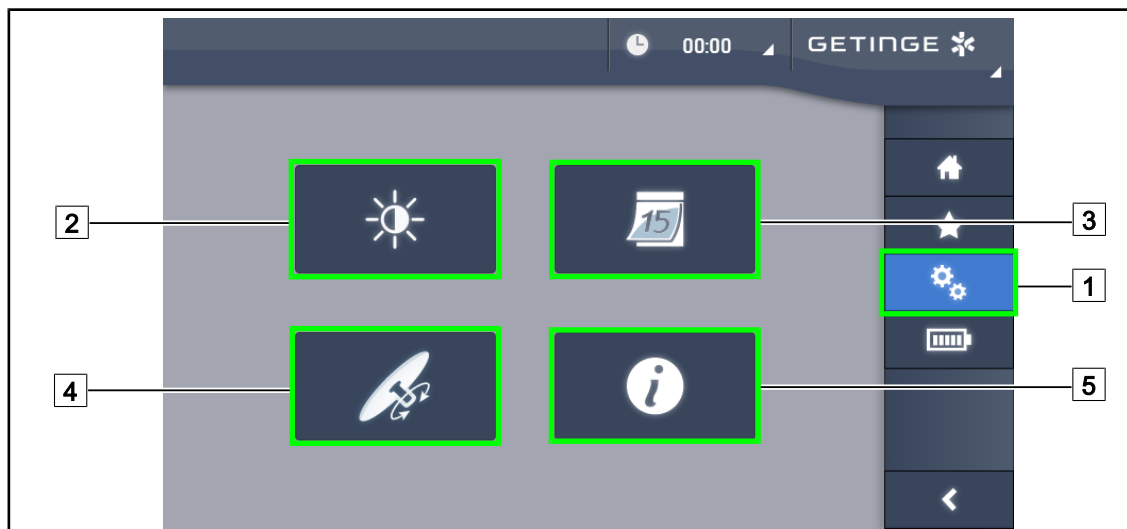


Fig. 121: Siden til indstilling af den trykfølsomme skærm

Adgang til indstilling af skærmens lysstyrke

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

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

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

Adgang til indstilling af Tilt-håndtaget

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

Adgang til konfigurationsoplysningerne

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

4.8.1 Skærmens lysstyrke

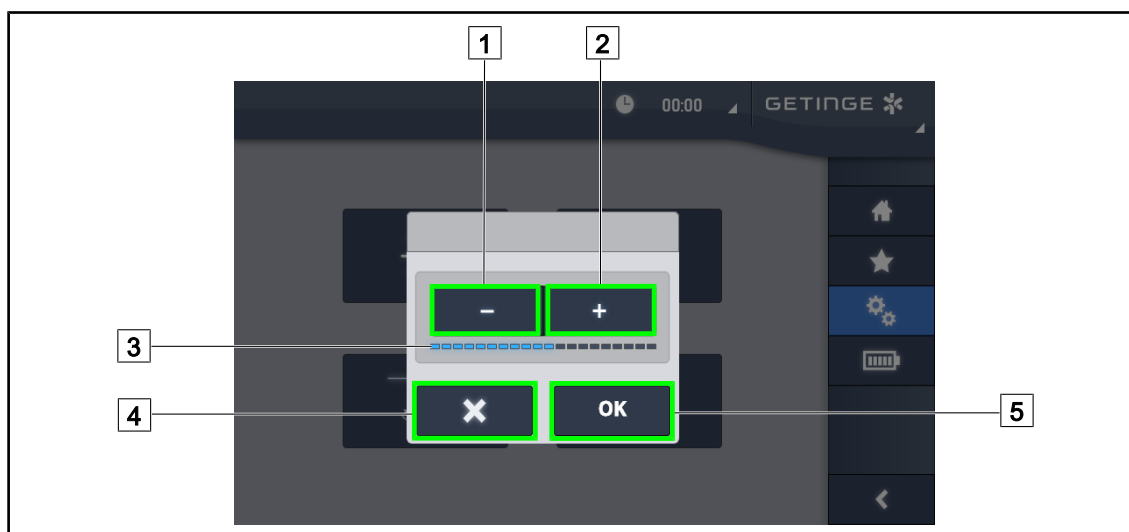


Fig. 122: Indstilling af skærmens lysstyrke

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

4.8.2 Dato, klokken og funktionerne stopur/minutur

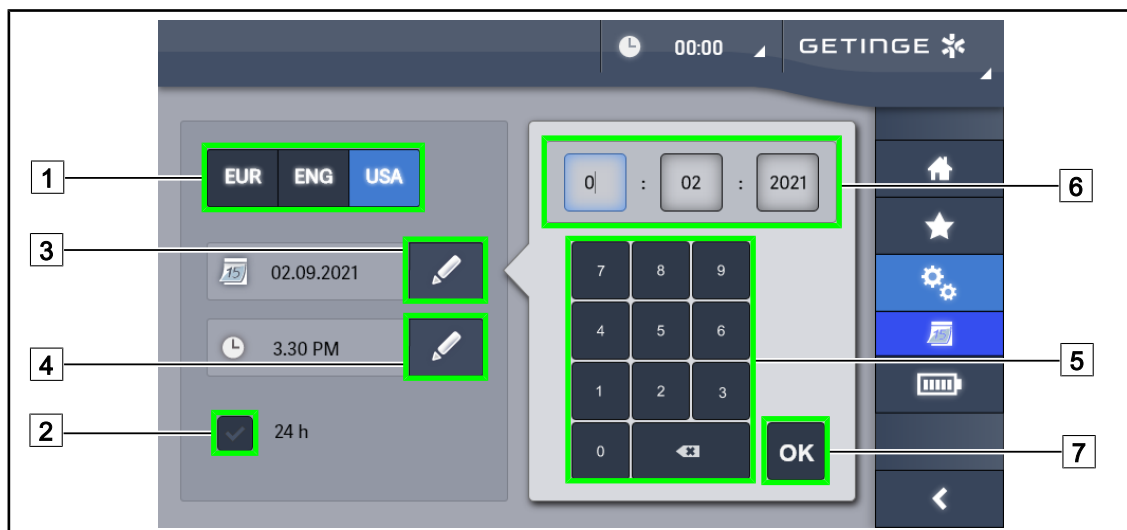


Fig. 123: Indstilling af dato og klokkeslæt

Definition af formatet af datoen og klokken

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

Ændring af datoen

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

Ændring af klokken

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

4.8.3 Stopur/minutur-funktion (kun med den trykfølsomme skærm)

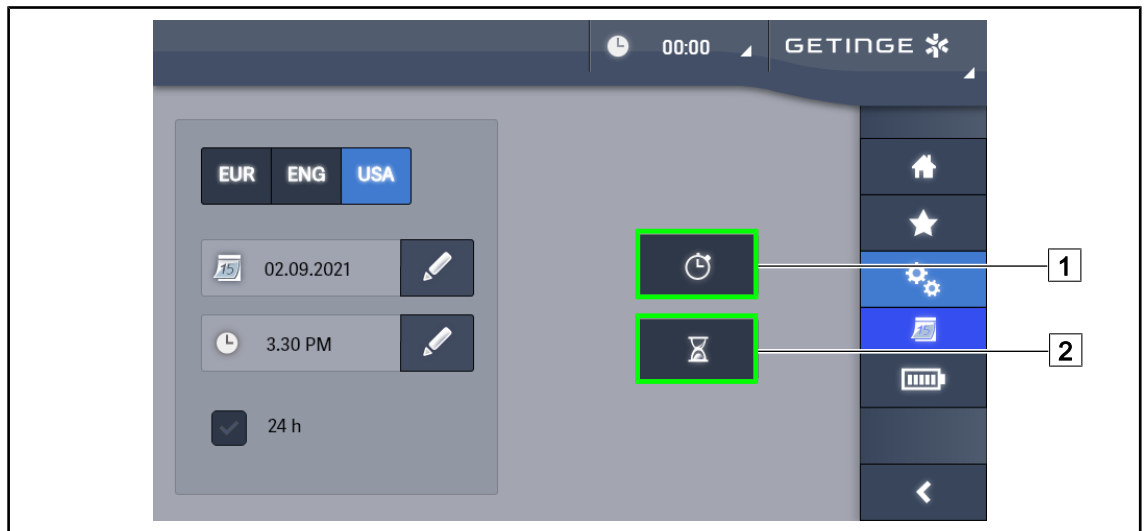


Fig. 124: Funktionssiden

Adgang til stopuret

1. Tryk på **Stopur1** i menubjælken.
➤ Stopurssiden vises.

Adgang til minuturet

1. Tryk på **Minutur** [2] i menubjælken.
➤ Minuturssiden vises.

4.8.3.1 Stopur

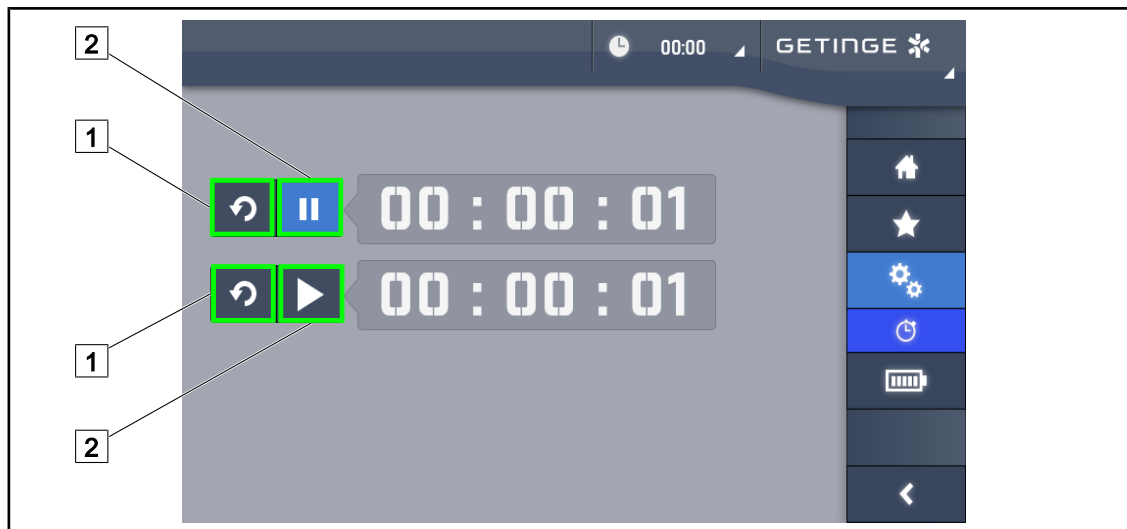


Fig. 125: Stopurssiden

Udløsning/nulstilling af stopuret

1. Tryk på **Pause/Aktivering** [2] for at udløse stopuret.
 - Stopuret udløses.
2. Tryk på **Nulstilling** [1] for at nulstille tælleren.
 - Stopuret nulstilles.

Standstning/genoptagelse af stopuret

1. Med stopuret udløst, tryk på **Pause/Aktivering** [2] for at standse stopuret midlertidigt.
 - Tælleren blinker.
2. Tryk på **Pause/Aktivering** [2] for at genstarte stopuret.
 - Tælleren ophører med at blinke og genoptager sin tælling.

4.8.3.2 Minutur

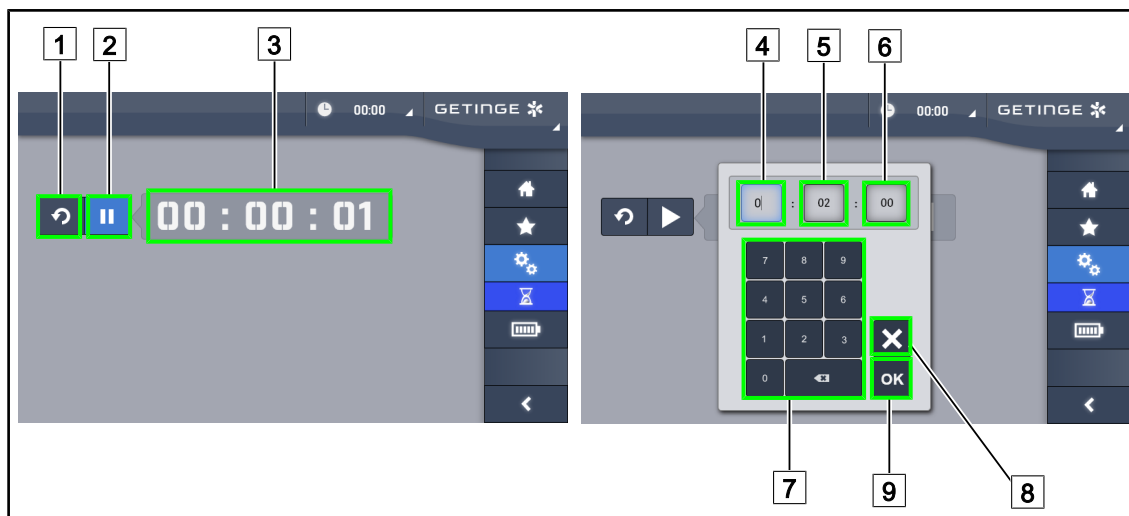


Fig. 126: Minuturssiden

Udløsning/nulstilling af minutret

- Tryk på **Pause/Aktivering** [2] for at udløse minutret.
 - Minutret udløses.
- Tryk på **Nulstilling** [1] for at nulstille tælleren.
 - Minutret tæller ned til den foruddefinerede værdi.

Standstning/genoptagelse af minutret

- Med minutret udløst, tryk på **Pause/Aktivering** [2] for at standse minutret midlertidigt.
 - Tælleren blinker.
- Tryk på **Aktivering/ Pause** [2] for at genstarte minutret.
 - Tælleren ophører med at blinke og genoptager sin tælling.



HENVISNING

Minutrets tæller blinker orange, når den indstillede tid er gået:

Indstilling af minutret

- Tryk på **Minutrets tæller** [3].
 - Minutrets indstillingsvindue åbnes (se ovenfor).
- Vælg det felt, der skal indstilles, **Timer** [4], **Minutter** [5] eller **Sekunder** [6].
 - Det valgte felt bliver blåt.
- Indtast den ønskede værdi ved hjælp af betjeningspanelet [7].
- Når felterne er udfyldt, tryk på **Godkend** [9] for at gemme de indtastede værdier. For at annullere ændringerne trykkes på **Annuller** [8].
 - Minutrets indstillingsvindue forsvinder, og minutret er klart til udløsning med den indtastede værdi.

4.8.4 Tilt-håndtag

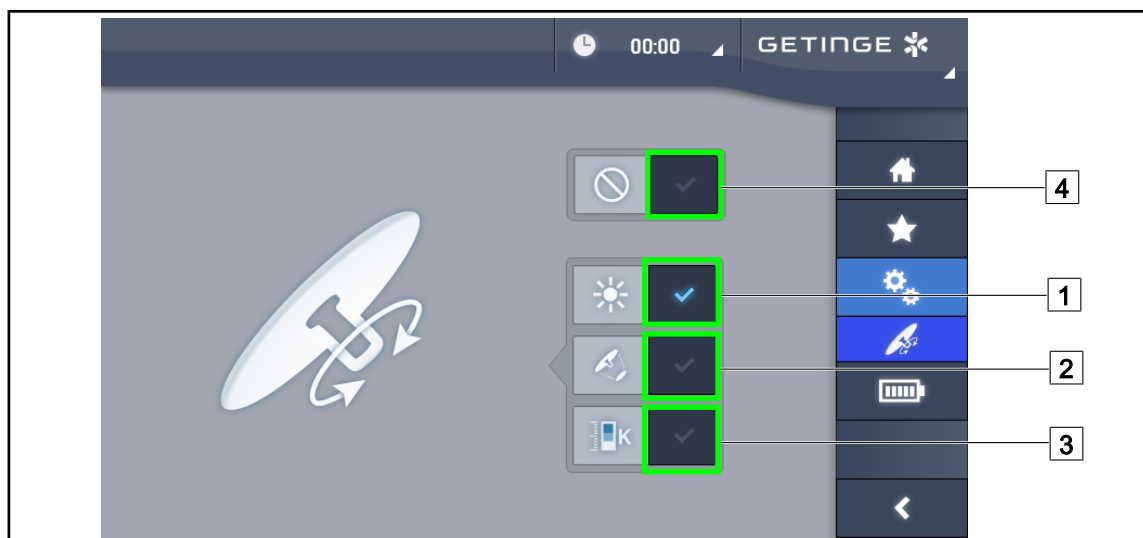


Fig. 127: Parametrering af Tilt-håndtaget

Parametrering af Tilt-håndtaget

1. Tryk på **Belysning** [1] for at få Tilt-håndtaget til at justere lampekuplens lysstyrke.
2. Tryk på **Lysplettens diameter** [2] for at få Tilt-håndtaget til at justere diameteren af lampekuplens lysplet.
3. Tryk på **Farvetemperatur** [3] for at få Tilt-håndtaget til at justere lampekuplens/-kuplernes lystemperatur.
4. Tryk på **Inaktiv** [4] for at gøre Tilt-håndtaget inaktivt, så det ikke justerer nogen af belysningens parametre.

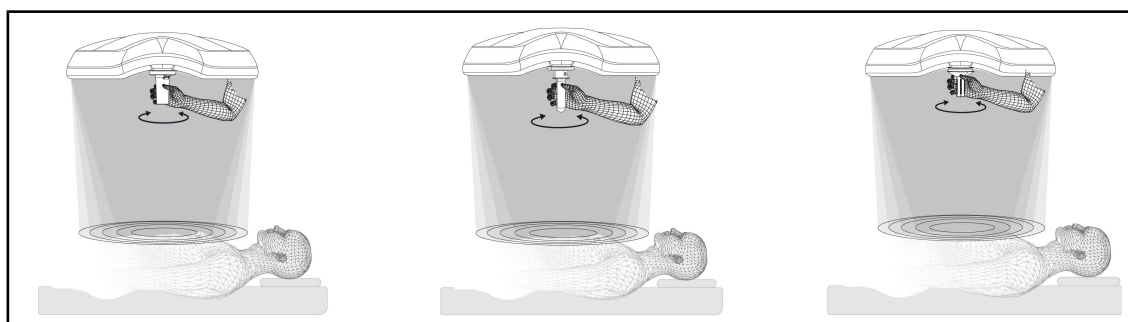


Fig. 128: De forskellige TILT-håndtag

Justering af belysningen med TILT-håndtaget

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



HENVISNING

TILT-håndtaget har ikke noget anslag.

4.8.5 Information



Fig. 129: Informationsside

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

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

Tab. 17: Samtlige informationsmenuer

4.9 Nødbatteridrift



HENVISNING

Batterierne lades kun op, når lampen er tændt.

4.9.1 Indikatorer

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

Tab. 18: Indikatorer for nødstrømsdrift på betjeningspanelet på lampekuplen

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

Tab. 19: Indikatorer for nødstrømsdrift på det vægmonterede betjeningspanel

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

Tab. 20: Indikatorer for nødstrømsdrift på den trykfølsomme skærm

4.9.2 Test af batterierne



ADVARSEL!

Risiko for personskade

Ved test af batteriernes driftstid aflades batterierne fuldstændigt.

Planlæg ikke en operation umiddelbart efter en test af batteriernes driftstid.
 Giv batterierne tid til at oplades igen.

4.9.2.1 På det vægmonterede betjeningspanel (udelukkende på VCSII)

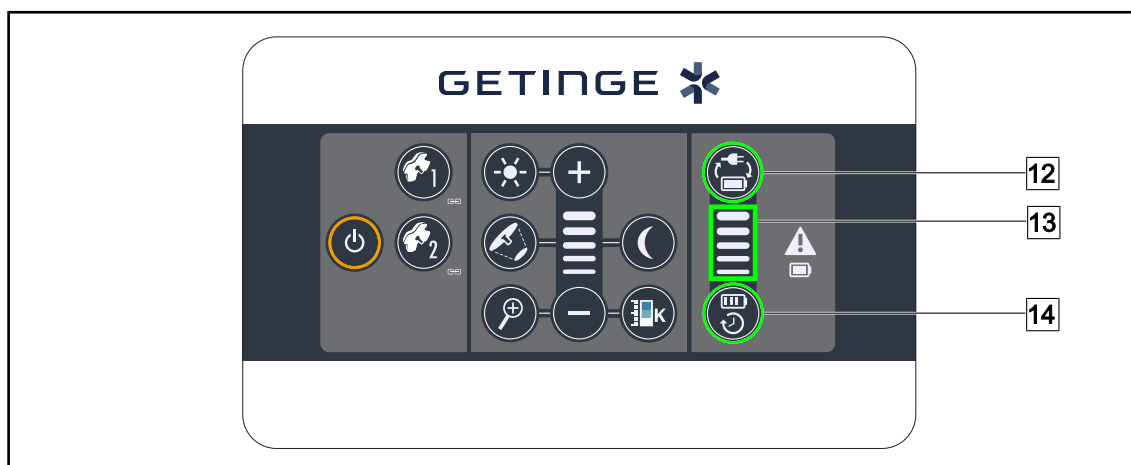


Fig. 130: Batteritest med det vægmonterede betjeningspanel

Start en test af overgang til nødstrøm

1. Sluk for lampen.
2. Tryk på **Test af overgang** [12].
 - Hvis testen er vellykket, blinker batteriernes niveauindikator [13] grønt. Hvis testen er mislykket, blinker batteriernes niveauindikator [13] rødt.
3. Hvis testen er mislykket, kontaktes Geringes tekniske afdeling.
4. Tryk en gang til på **Test af overgang** [12], indtil tasten slukkes.
 - Lampen forbliver tændt i niveau 3 og er klar til brug.

Start af en test af batteriernes driftstid (udelukkende med Geringes nødstrømsforsyning)

1. Sluk for lampen.
2. Tryk på **Test af batteridriftstid** [14], indtil tasten baggrundsbelyses.
 - Hvis testen er vellykket, blinker batteriernes niveauindikator [13] grønt. Hvis testen er mislykket, blinker batteriernes niveauindikator [13] rødt.
3. Hvis testen er mislykket, kontaktes Geringes tekniske afdeling.
 - Lampen slukkes, når testen er slut.
4. Tryk en gang til på **Test af batteridriftstid** [14], indtil tasten slukkes.



HENVISNING

Testen af batteridriftstiden kan afbrydes når som helst ved at trykke på **Test af batteridriftstid** [14].

4.9.2.2 På den trykfølsomme skærm



Fig. 131: Test af batterierne

Start en test af overgang til nødstrøm

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

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

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



HENVISNING

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

5 Driftsfejl og -forstyrrelser

5.1 Alarmindikatorer

5.1.1 Indikatorer på betjeningspanelerne på lampekuplerne og væggen

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

Tab. 21: Advarselsindikatorer

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

Tab. 22: Batteriindikatorer

5.1.2 Indikatorer på den trykfølsomme skærm

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

Tab. 23: Advarselsindikatorer

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

Tab. 24: Serviceindikatorer

5.2 Mulige fejl og -forstyrrelser

Mekanik

Fejl	Mulig årsag	Korrigerende tiltag
Det steriliserbare håndtag går ikke korrekt i hak	Steriliseringsparametrene (temperatur, tid) er ikke overholdt	Kontroller, at låsemekanismen og hele håndtaget fungerer korrekt (der skal høres et "klik")
	Den maksimale driftslevetid er overskredet / håndtaget er deformeret	Udskift håndtaget
Afdrift af lampekuplen	Ophængningsrøret er ikke lodret	Kontakt Getinges tekniske afdeling
	Bremseren er ikke indstillet korrekt	Få bremsen indstillet af en kompetent person
Lampekuplen er for let eller for hård at flytte	Bremseren er ikke indstillet korrekt	Få bremsen indstillet af en kompetent person
	Utilstrækkelig smøring	Kontakt Getinges tekniske afdeling

Tab. 25: Mekaniske driftsfejl og -forstyrrelser

Optik

Fejl	Mulig årsag	Korrigerende tiltag
Lampekuplen tænder ikke	Strømafbrydelse	Kontroller, om et andet apparat fungerer på samme net
	Ingen overgang til nødstrøm	Kontakt Getinges tekniske afdeling
	Anden årsag	Kontakt Getinges tekniske afdeling
Lampekuplen slukker ikke	Kommunikationsproblem mellem strømforsyningen og lampekuplen	Kontakt Getinges tekniske afdeling
Ikke alle lampekupler tænder	Hver lampekupel har sin egen betjening	Kontroller indikatoren på den enkelte lampekuppels betjeningspanel
En lysdiodebjælke eller en lysdiode tænder ikke	Lysdiodekortet eller lysdioden er defekt	Kontakt Getinges tekniske afdeling
	Det elektroniske kort kommunikerer ikke med lysdiodekortet	Kontakt Getinges tekniske afdeling
Lyset flimrer	Installationen er ukorrekt	Kontakt Getinges tekniske afdeling

Tab. 26: Optiske driftsfejl og -forstyrrelser

Fejl	Mulig årsag	Korrigerende tiltag
Dæmpet belysning aktiveres ikke	Tasten er defekt	Kontakt Getinges tekniske afdeling
	Kommunikationsproblem mellem strømforsyningen og lampekuplen	Kontakt Getinges tekniske afdeling
AIM-funktionen aktiveres ikke	Denne funktion findes ikke på lampekuplen	Kontroller, om der står AIM på produktets mærkat
	Tasten er defekt	Kontakt Getinges tekniske afdeling

Tab. 26: Optiske driftsfejl og -forstyrrelser

Andet

Fejl	Mulig årsag	Korrigerende tiltag
Begge lampekupler betjenes uforsætligt samtidigt	Kommunikationsproblem mellem strømforsyning og lampekupler	Kontakt Getinges tekniske afdeling

Tab. 27: Andre driftsfejl og -forstyrrelser



HENVISNING

Driftsfejl og -forstyrrelser i forbindelse med kameraet kan findes i Brugsanvisningen Maquet Orchide (ARD04661).

6 Rengøring/desinfektion/sterilisering

**ADVARSEL!**

Risiko for infektion

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

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

6.1 Rengøring og desinfektion af systemet

**ADVARSEL!**

Risiko for materielle skader

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

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

**ADVARSEL!**

Risiko for infektion

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

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

**ADVARSEL!**

Risiko for forbrænding

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

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

Generelle anvisninger for rengøring, desinfektion og sikkerhed

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

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

6.1.1 Rengøring af udstyret

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

6.1.2 Desinfektion af udstyret

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

6.1.2.1 Anbefalede desinfektionsmidler

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

6.1.2.2 Tilladte aktive stoffer

Klasse	Aktive stoffer
Lavt desinfektionsniveau	
Kvarternære ammoniumforbindelser	▪ Didecyldimethylammoniumchlorid ▪ Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid ▪ Dioctyldimethylammoniumchlorid
Biguanider	▪ Polyhexamethylenbiguanidchlorhydrat
Mellemhøjt desinfektionsniveau	
Alkoholer	▪ PROPAN-2-OL
Højt desinfektionsniveau	
Syrer	▪ Sulfaminsyre (5 %) ▪ Æblesyre (10 %) ▪ Ethylendiamintetraeddikesyre (2,5 %)

Tab. 28: Liste over aktive stoffer, der må anvendes

Eksempler på testede kommercielle produkter

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

6.2 Rengøring og sterilisering af de steriliserbare Maquet Sterigrip-håndtag

6.2.1 Forberedelse af rengøringen

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

6.2.2 Manuel rengøring

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



HENVISNING

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

6.2.3 Rengøring i et vaske-desinfektionsapparat

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

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

Tab. 29: Eksempel på rengøringscyklusser i vaske-desinfektionsapparatet

6.2.4 Sterilisering af Maquet Sterigrip-håndtag



ADVARSEL!

Risiko for infektion

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

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



HENVISNING

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

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

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

Tab. 30: Eksempel på dampsteriliseringscyklus

7 Vedligeholdelse

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

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

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



HENVISNING

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

8 Tekniske specifikationer

8.1 Optiske specifikationer for VSTII-lampekuplerne



HENVISNING

Værdier målt i en referenceafstand (D_{REF}) af 1 meter (39,4") ved 3900 K og 4500 K.

Specifikationer	VSTII 600- og 400-lampekupler	Tolerance
Central belysning ($E_{c,Ml}$)	10.000 lx-160.000 lx	—
Maksimal central belysning ($E_{c,Ml}$) ¹	160.000 lx	0/- 10%
Maksimal central belysning ($E_{c,Ref}$) ²	150.000 lx	± 10%
Lysfeltets diameter d_{10}	20 - 25 cm	± 15 %
Lysets fordeling d_{50}/d_{10}	0,57	± 0,07
Belysningslængde over 60 %	52 - 58 cm	± 10%
Farvetemperatur	Fast: 3.900 K Variabel: 3900 K / 4500 K / 5100 K ³	± 400 K
Farvegengivelsesindeks (Ra)	95	± 5
Særligt gengivelsesindeks (R9)	90	+10 /-20
Særligt gengivelsesindeks (R13)	95	± 5
Særligt gengivelsesindeks (R15)	95	± 5
Maksimal bestrålingsstyrke (E_{Total}) ¹	550 W/m ²	± 10%
Bestrålingsstyrke på niveau 4 og derunder	< 350 W/m ²	—
Energiudstråling ¹	3,3 mW/m ² /lx	± 0,5
UV-belysning ¹	≤ 0,7 W/m ²	—
FSP-system	Ja	—
Belysning ved brug af dæmpet belysning	< 500 lx	—

Tab. 31: Optiske data for Volista VSTII-lampekuplerne ifølge standarden IEC 60601-2-41:2021

Restbelysning	VSTII 600	VSTII 400	Tolerance
Med en maske	55 %	42 %	± 10
Med dobbeltmaskering	50 %	45 %	± 10
Med simuleret hulrum	100 %		± 10
Med en maskering og med simuleret hulrum	55 %	42 %	± 10
Med dobbeltmaskering og med simuleret hulrum	50 %	45 %	± 10

Tab. 32: Restbelysning for Volista VSTII-lampekupler ifølge standarden IEC 60601-2-41:2021

¹ Målt i afstanden med maksimal belysning (D_{Ml}) på 95 cm / 37,4" (± 10 %), undtagen når NIR er slået til

² Begrænset til 160.000 lx

³ 5300 K når VisionNIR-funktionen er aktiveret.

**HENVISNING**

R9 vedrører kun en ende af spektret ved over 650 nm, hvor øjets følsomhed er reduceret. Over en værdi på 50 points er der følgelig ingen påvirkning af kirurgens farveskelen. En forøgelse af R9 ledsages nødvendigvis af en forøgelse af energi-udstrålingen.

Bestrålingsstyrke i de områder, der er relevante for fluorescensbilleddannelse i det nær-infrarøde område i afstanden med maksimal belysning (D_{MI})

	VSTII Standarddrift	VSTII VisioNIR- funktion
Bestrålingsstyrke i 710-800 nm-båndet	$\leq 35 \text{ W/m}^2$	$\leq 1,25 \text{ W/m}^2$
Bestrålingsstyrke i 800-870 nm-båndet	$\leq 2,1 \text{ W/m}^2$	$\leq 0,03 \text{ W/m}^2$

Tab. 33: Bestrålingsstyrke i det nær-infrarøde område

Restbelysning m. AIM slået til ⁴	VSTII 600/400	Tolerance
Maksimal central belysning ($E_{C,Ref}$)	130.000 lx	$\pm 10\%$
Udviskning af skygger med en forskudt maskering	86 %	± 10
Udviskning af skygger med dobbeltmaskering	58 %	± 10

Tab. 34: Restbelysning med AIM slået til

Fotobiologiske risikofaktorer**ADVARSEL!**

Risiko for personskade

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

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

**ADVARSEL!**

Risiko for personskade

Dette produkt udsender optisk stråling, der kan forårsage skader på brugeren eller patienten.

Den optiske stråling, der udsendes af dette produkt, overholder eksponeringsgrænseværdier, der begrænser de fotobiologiske risici, som fastsat i IEC 60601-2-41.

⁴ Målt med lille lysplet

8.2 Optiske specifikationer for VCSII-lampekuplerne



HENVISNING

Værdier målt i en referenceafstand (D_{REF}) af 1 meter (39,4").

Specifikationer	VCSII 600- og 400-lampekupler	Tolerance
Central belysning ($E_{c,MI}$)	10.000 lx-160.000 lx	—
Maksimal central belysning ($E_{c,MI}$) ⁵	160.000 lx	0/- 10 %
Maksimal central belysning ($E_{c,Ref}$) ⁶	150.000 lx	± 10 %
Lysfeltets diameter d_{10}	20 - 25 cm	± 15 %
Lysets fordeling d_{50}/d_{10}	0,57	± 0,07
Belysningslængde over 60 %	52 - 58 cm	± 10 %
Farvetemperatur	Fast: 4.200 K Variabel: 3900 K / 4200 K / 4500 K	± 400 K
Farvegengivelsesindeks (Ra)	95	± 5
Særligt gengivelsesindeks (R9)	90	+10 /-20
Særligt gengivelsesindeks (R13)	96	± 4
Særligt gengivelsesindeks (R15)	95	± 5
Maksimal bestrålingsstyrke (E_{Total}) ⁵	550 W/m ²	± 10 %
Bestrålingsstyrke på niveau 4 og derunder	< 350 W/m ²	—
Energiudstråling ⁵	3,3 mW/m ² /lx	± 0,5
UV-belysning ⁵	≤ 0,7 W/m ²	—
FSP-system	Ja	—
Belysning ved brug af dæmpet belysning	< 500 lx	—

Tab. 35: Optiske data for Volista VCSII-lampekuplerne ifølge standarden IEC 60601-2-41:2021

Restbelysning ⁷	VCSII 600	VCSII 400	Tolerance
Med en maske	62 %	55 %	± 10
Med dobbeltmaskering	50 %	46 %	± 10
Med simuleret hulrum	100 %		± 10
Med en maskering og med simuleret hulrum	62 %	55 %	± 10
Med dobbeltmaskering og med simuleret hulrum	50 %	46 %	± 10

Tab. 36: Restbelysning for Volista VCSII-lampekupler ifølge standarden IEC 60601-2-41:2021

⁵ Målt i afstanden med maksimal belysning (D_{MI}) på 95 cm / 37,4" (± 10 %)

⁶ Begrænset til 160.000 lx

⁷ Målt ved 4200 K

Fotobiologiske risikofaktorer

**ADVARSEL!**

Risiko for personskade

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

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

**ADVARSEL!**

Risiko for personskade

Dette produkt udsender optisk stråling, der kan forårsage skader på brugeren eller patienten.

Den optiske stråling, der udsendes af dette produkt, overholder eksponeringsgrænseværdier, der begrænser de fotobiologiske risici, som fastsat i IEC 60601-2-41.

8.3 Elektriske specifikationer

8.3.1 Elektriske specifikationer for VSTII

Elektriske specifikationer	VSTII 400	VSTII 600
WPS-indgangsspænding	100-240 Vac, 50/60 Hz	
WPSXXX24-indgangsspænding	24 Vac, 50/60 Hz eller 24 Vdc	
Effekt	Enkel konfiguration : 200 VA Dobbelt konfiguration: 400 VA	
Lampekuplens strømforbrug	65 W	90 W
Lampekuplens indgang	20 - 28 Vdc	
Lysdiodernes gennemsnitlige levetid	55.000 timer i henhold til standarden TM-21:2016	
Batteriernes opladningstid	14 timer (3 timers-pakke) / 7 timer (1 times-pakke)	

Tab. 37: Oversigt over de elektriske specifikationer for WPS-strømforsyningen

Elektrisk kompatibilitet med andet udstyr

Kompatibelt elektrisk udstyr	Kompatibilitet
Eksterne styreanordninger	RS232 (kun på WPS med RS232 tilvalgt)
Styring af ekstern information	Tør kontakt

Tab. 38: Oversigt over elektrisk kompatibilitet

8.3.2 Elektriske specifikationer for VCSII

Elektriske specifikationer	VCSII 400	VCSII 600
WPS-indgangsspænding	100-240 Vac, 50/60 Hz	
WPSXXX24-indgangsspænding	24 Vac, 50/60 Hz eller 24 Vdc	
Effekt	Enkel konfiguration : 200 VA Dobbelt konfiguration: 400 VA	
Lampekuplens strømforbrug	70 W	70 W
Lampekuplens indgang	20 - 28 Vdc	
Lysdiodernes gennemsnitlige levetid	55.000 timer i henhold til standarden TM-21:2016	
Batteriernes opladningstid	14 timer (3 timers-pakke) / 7 timer (1 times-pakke)	

Tab. 39: Oversigt over de elektriske specifikationer for WPS-strømforsyningen

Elektriske specifikationer	VCSII 400	VCSII 600
EPS-indgangsspænding	100-240 Vac, 50/60 Hz	
EPSXXX24-indgangsspænding	24 Vac, 50/60 Hz eller 24 Vdc	
Effekt	Enkel konfiguration : 110 VA Dobbelt konfiguration: 220 VA	
Lampekuplens strømforbrug	70 W	70 W
Lampekuplens indgang	20 - 28 Vdc	
Lysdiodernes gennemsnitlige levetid	55.000 timer i henhold til standarden TM-21:2016	
Batteriernes opladningstid	9 timer (3 timers-pakke) / 5 timer (1 times-pakke)	

Tab. 40: Oversigt over de elektriske specifikationer for EPS-strømforsyningen

Elektrisk kompatibilitet med andet udstyr

Kompatibelt elektrisk udstyr	Kompatibilitet
Eksterne styreanordninger	RS232 (kun på WPS med RS232 tilvalgt)
Styring af ekstern information	Tør kontakt

Tab. 41: Oversigt over elektrisk kompatibilitet

8.4 Mekaniske specifikationer

8.4.1 Lampe

For Volista VSTII

Specifikationer	VOLISTA VSTII 600	VOLISTA VSTII 400
Vægt af lampekuppel med dobbelt gaffel	15,5 kg	14,5 kg
Vægt af lampekuppel med enkelt gaffel	14 kg	13 kg
Lampekuplens diameter	700 mm	630 mm

Tab. 42: Mekaniske specifikationer for VSTII-lampen

For Volista VCSII

Specifikationer	VOLISTA VCSII 600	VOLISTA VCSII 400
Vægt af lampekuppel med dobbelt gaffel	15,5 kg	13,5 kg
Vægt af lampekuppel med enkelt gaffel	13,5 kg	11,5 kg
Lampekuplens diameter	700 mm	630 mm

Tab. 43: Mekaniske specifikationer for VCSII-lampen

Lampens mekaniske kompatibilitet

Udstyr	Kompatibilitet
Håndtag eller håndtagsholder til påskrining	DEVON® / DEROYAL®

Tab. 44: Lampens mekaniske kompatibilitet

8.4.2 Ophængsarm og fjederarm

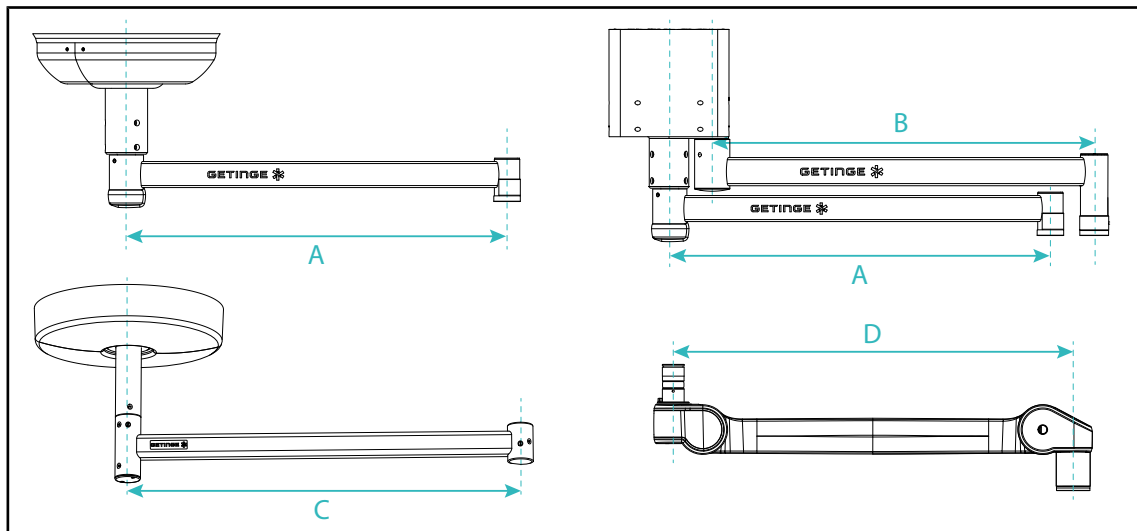


Fig. 132: Dimensioner af ophængsarmene og fjederarmene

SAX-ophængsarm (A)	SATX-ophængsarm (B)	SB-ophængsarm (C)	Fjederarm (D)
850 mm (≈ 33,5 tommer) 1050 mm (≈ 41,5 tommer) 1250 mm (≈ 49 tommer) 1450 mm (≈ 57 tommer) 1650 mm (≈ 65 tommer)	1350 mm (≈ 53 tommer) 1550 mm (≈ 61 tommer)	850 mm (≈ 33,5 tommer) 1000 mm (≈ 39,5 tommer) 1150 mm (≈ 45 tommer)	SF på SAX-ophæng: 735 mm (≈ 29 tommer) DF på SAX-ophæng: 920 mm (≈ 36 tommer) SF på SB-ophæng: 790 mm (≈ 31 tommer) DF på SB-ophæng: 910 mm (≈ 35,5 tommer)

Tab. 45: Mulige dimensioner af ophængsarmene og fjederarmene

8.4.3 Skærmholder(e)

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

Tab. 46: Mekaniske specifikationer for skærmholderne

8.4.4 Mekanisk kompatibilitet

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

Tab. 47: Liste over kompatible anordninger

8.5 Videospecifikationer

8.5.1 Tekniske specifikationer for kameraerne og modtagerne

Tekniske specifikationer for kameraerne

Specifikationer	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR05
Sensor	1/3" Cmos	
Antal pixels	~2,48 Megapixels	
Videostandard	1080i / 1080p	1080p
Billedgenskabelsesfrekvens	50 / 60 fps	
Format	16:9	
Lukkertid	1/30 til 1/30000 sek.	
Vidvinkel (diagonalt)	68°	
Televinkel (diagonalt)	6,7°	
Signal/Støj	> 50 dB	
Optisk zoom (brændviddeforhold)	x10	
Digital zoom	x6	
Zoom i alt	x60	
Brændvidde (vidvinkel til telelinse)	f = 5,1 - 51mm	
Synligt felt (LxH) i en afstand af 1m fra undersiden (vidvinkel til telelinse)	865 x 530 mm à 20 x 12 mm	
Anti-flicker	Ja	
Fokus ⁸	Auto / Focus Freeze	
Hvidbalance ⁸	Automatisk / Inde / Ude / Manuel	
Forbedring af kontrast ⁸	Ja (3 niveauer)	
Freeze (frysning af billede) ⁸	Ja	
Forudindstilling ⁸	6	
Transmissionstype	Via ledning	Trådløst
RS32-interface	Ja	
Vægt uden sterilt håndtag	820 g	850 g
Dimensioner uden sterilt håndtag (diam.xH)	129 x 167 mm	132 x 198 mm

Tab. 48: Tekniske specifikationer for kameraerne



HENVISNING

Elementerne med fed skrift i tabellen er kameraets standardspecifikationer

⁸ kun via den trykfølsomme skærm

Tekniske specifikationer for VP01 RECEIVER

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

Tab. 49: Tekniske specifikationer for VP01 RECEIVER

Tekniske specifikationer for AIR05-modtageren

Specifikationer	AIR05-modtager
Videoudgang	HDMI 1,4
Vægt (med/uden holder)	400 g / 1200 g
Dimensioner af modtageren	155 x 105 x 40 mm
Transmissionsfrekvens	60GHz ⁹
Indgangsspænding	5V 2A

Tab. 50: Tekniske specifikationer for AIR05-modtageren

8.6 Andre specifikationer

Beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse I
Klassifikation af medicinsk udstyr i Europa, Canada, Korea, Japan, Brasilien, Australien, Schweiz og Storbritannien	Klasse I
Klassifikation af medicinsk udstyr i USA, Kina og Taiwan	Klasse II
Beskyttelsesniveau af det komplette udstyr	IP 20
Beskyttelsesniveau af lampekuplerne	IP 44
EMDN-kode	Z12010701
GMDN-kode	12282
CE-mærkningsår	2013

Tab. 51: Specifikationer mht. standarder og bestemmelser

⁹ kanal 2: 60,48 GHz eller kanal 3: 62,64 GHz

8.7 EMC-erklæring



FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl

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

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



FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl

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

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



FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl

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

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



FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl

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

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



FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl

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

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



HENVISNING

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

Prøvningstype	Prøvningsmetode	Frekvensområde	Grænser
Emissionsmåling udført på hovedportene	EN 55011 GR1 CL A ¹⁰	0,15 - 0,5 MHz	66 dBµV - 56 dBµV QP 56 dBµV - 46 dBµV A
		0,5 - 5 MHz	56 dBµV QP 46 dBµV A
		5 - 30 MHz	60 dBµV QP 50 dBµV A
Måling af udståret elektromagnetisk felt	EN 55011 GR1 CL A ¹⁰	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Tab. 52: EMC-erklæring

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

Tab. 53: EMC-erklæring

8.7.1 FCC DEL15 (kun USA)

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

¹⁰ Dette apparats emissionsegenskaber gør det muligt at anvende det i industriområder og hospitalsmiljøer (klasse A som defineret i CISPR 11). Når det anvendes i et boligområde (for hvilke klasse B som defineret i CISPR 11 normalt er påkrævet), vil dette apparat muligvis ikke yde en tilstrækkelig beskyttelse af radiofrekvente kommunikationstjenester. Brugeren kan blive nødt til at træffe afhjælpende foranstaltninger, såsom ændring af apparatets placering eller orientering.

9 Affaldshåndtering

9.1 Bortskaffelse af emballagen

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

9.2 Produkt

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

For alle oplysninger om behandlingen af udstyret efter endt anvendelse henvises til Volista-afmonteringsvejledningen (ARD01785) Kontakt din lokale Geringe-repræsentant for at rekvirere dette dokument.

9.3 Elektriske og elektroniske komponenter

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

*VOLISTA, Volista VisioNIR, STANDOP, AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT, LMD, FSP, MAQUET, GETINGE og GETINGE GROUP er ansøgte eller registrerede varemærker, der tilhører Getinge AB, virksomhedens afdelinger eller datterselskaber.

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

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

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

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

GETINGE 



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

IFU 01781 DA 23 2025-06-02

CE