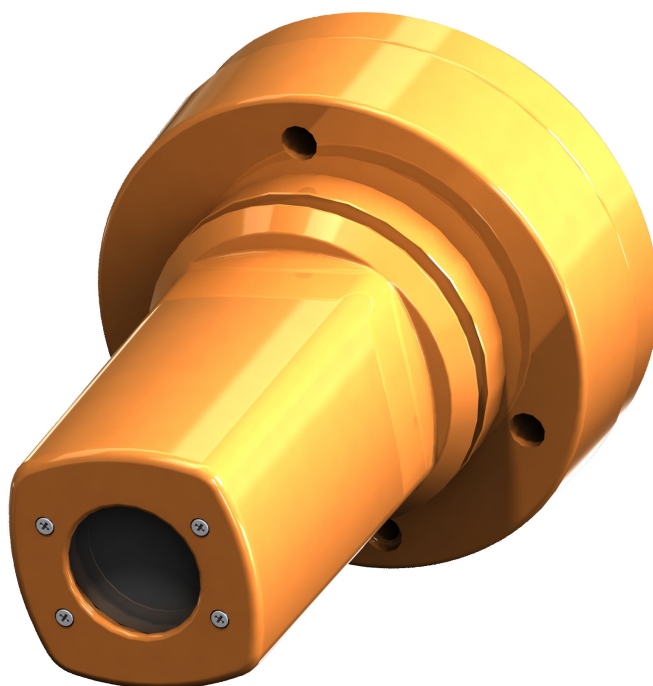




Bruksanvisning

Maquet Orchide

Upphovsrätt

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

© Copyright 2024

Maquet SAS

Med förbehåll för tekniska ändringar

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

V07 17.06.2025



Innehåll

1	Inledning	5
1.1	Förord	5
1.2	Ansvar	5
1.3	Övriga dokument som är knutna till denna produkt	5
1.4	Information angående bruksanvisningen	6
1.4.1	Förkortningar	6
1.4.2	Symboler som används i bruksanvisningen	6
1.4.2.1	Hänvisningar	6
1.4.2.2	Lokaliseringsmärken med siffror	6
1.4.2.3	Åtgärder och resultat	6
1.4.2.4	Menyer och knappar	6
1.4.2.5	Grader av fara	6
1.4.2.6	Anvisningar	7
1.4.3	Definitioner	7
1.4.3.1	Grupper av personer	7
1.5	Symboler på produkten och förpackningen	8
1.6	Produktöversikt	8
1.6.1	Komponenter	9
1.6.1.1	Kameror med kabelanslutet videosystem	9
1.6.1.2	Kamera med trådlöst videosystem (endast på Volista)	11
1.6.2	Tillbehör	11
1.7	Anordningens dataskylt	12
1.8	Tillämpade standarder	12
1.9	Information angående avsedd användning	15
1.9.1	Avsedd användning	15
1.9.2	Angivelser	15
1.9.3	Avsedd användare	16
1.9.4	Olämplig användning	16
1.9.5	Kontraindikationer	16
1.10	Väsentliga prestanda	16
1.11	Klinisk nytta	16
1.12	Garanti	16
1.13	Produktens livslängd	16
1.14	Instruktioner för att reducera miljöpåverkan	16
2	Information i samband med säkerheten	17
2.1	Miljöförhållanden	17
2.2	Säkerhetsföreskrifter	17
2.2.1	Säker användning av produkten	17
3	Kontrollgränssnitt	19
4	Användning	21
4.1	Dagliga inspektioner före användning	21



4.2	Montera/demontera en QL-kamera på en Volista-kupol.....	22
4.2.1	Placering inför montering.....	22
4.2.2	Montering av anordningen på kupolen.....	23
4.2.3	Demontering av anordningen.....	24
4.3	Montera/demontera en QL+-kamera på en kupol Maquet PowerLED II	25
4.3.1	Montera kameran på kupolen	25
4.3.2	Plocka loss kameran från kupolen	25
4.4	Montera och plocka loss det steriliserbara handtaget	26
4.5	Kabelanslutet FHD-videosystem	27
4.6	Trådlöst videosystem (endast på kupol Volista)	28
4.7	Kamerans kontroller	31
4.7.1	Från panelen på kupolen (endast zoom).....	31
4.7.2	Från vägghpanelen (endast zoom).....	31
4.7.3	Styra FHD-kameran från pekskärmen	32
4.7.4	Styra 4K-kameran från pekskärmen	35
5	Drift- och funktionsfel.....	41
6	Rengöring/Desinfektion/Sterilisering.....	42
6.1	Rengöring och desinfektion av systemet.....	42
6.1.1	Rengöring av anordningen.....	42
6.1.2	Desinficering av anordningen	43
6.1.2.1	Desinfektionsmedel som kan användas.....	43
6.1.2.2	Tillåtna aktiva ingredienser.....	43
6.2	Rengöring och sterilisering av de steriliserbara Maquet Sterigrip-handtagen	44
6.2.1	Rengöringsförberedelser	44
6.2.2	Vid manuell rengöring	44
6.2.3	Vid rengöring i tvätt-desinfektionsanordning	44
6.2.4	Sterilisering av Maquet Sterigrip-handtagen.....	45
7	Underhåll.....	46
7.1	Månatliga inspektioner.....	46
7.2	Kontakt	46
8	Tekniska data	47
8.1	Kamerornas och mottagarnas tekniska egenskaper	47
8.2	Fjärrkommunikationsdata	49
8.3	Övriga egenskaper	50
8.4	EMC-deklaration	51
8.5	Radiogodkännande	52
9	Avfallshantering	57
9.1	Bortförande av emballage	57
9.2	Produkt	57
9.3	Elektriska och elektroniska komponenter	57

1 Inledning

1.1 Förord

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

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

1.2 Ansvar

Ändringar av produkten

Inga ändringar av produkten får göras utan Getinges föregående medgivande

Överensstämmande användning av anordningen

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

Installation och underhåll

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

Utbildning i samband med anordningen

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

Kompatibilitet med andra medicintekniska anordningar

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

Förenlighetsuppgifterna återges i detalj i kapitlet Tekniska data [► Sida 47].

Förenliga tillbehör redogörs i detalj i respektive berört kapitel.

Vid olyckshändelse

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

1.3 Övriga dokument som är knutna till denna produkt

- Monteringsanvisningar (ref. ARD04664)
- Demonteringsanvisningar (ref. ARD04665)

1.4 Information angående bruksanvisningen

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

Märk väl:

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

1.4.1 Förkortningar

CEM	Elektromagnetisk kompatibilitet
HD	Hög upplösning (High Definition)
IFU	Bruksanvisning (Instruction For Use)
Ej tillämpligt	Ej tillämpligt (Not Applicable)
QL(+)	Quick Lock(+)

1.4.2 Symboler som används i bruksanvisningen

1.4.2.1 Hänvisningar

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

1.4.2.2 Lokaliseringsmärken med siffror

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

1.4.2.3 Åtgärder och resultat

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

Exempel:

Förutsättningar:

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

1.4.2.4 Menyner och knappar

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

Exempel:

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

1.4.2.5 Grader av fara

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

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

Tab. 1: Grad av fara hos säkerhetsinstruktioner

1.4.2.6 Anvisningar

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

Tab. 2: Typ av anvisningar som förekommer i dokumentet

1.4.3 Definitioner

1.4.3.1 Grupper av personer

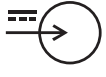
Användare

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

Kvalificerad personal:

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

1.5 Symboler på produkten och förpackningen

	Läs bruksanvisningen (IEC 60601-1:2012)		Giteki-märkning (Japan)
	Följ användningsinstruktionerna (IEC 60601-1:2005)		ACMA-märkning (Australien)
	Läs bruksanvisningen (IEC 60601-1:1996)		CE-märkning (Europa)
	Tillverkare + tillverkningsdatum		Likströmsintag
	Produktens artikelnummer		Förpackningens riktning
	Produktens serienummer		Ömtåligt
	Medicinteknisk produkt		Förvaras torrt
	Unik produktidentifiering		Temperaturomfång vid förvaring
	Laglig representant i det berörda landet		Fukthaltssomfång vid förvaring
	FCC-märkning (USA)		Atmosfärstrycksgränser för lagring

Tab. 3: Symboler på produkten och förpackningen

1.6 Produktöversikt

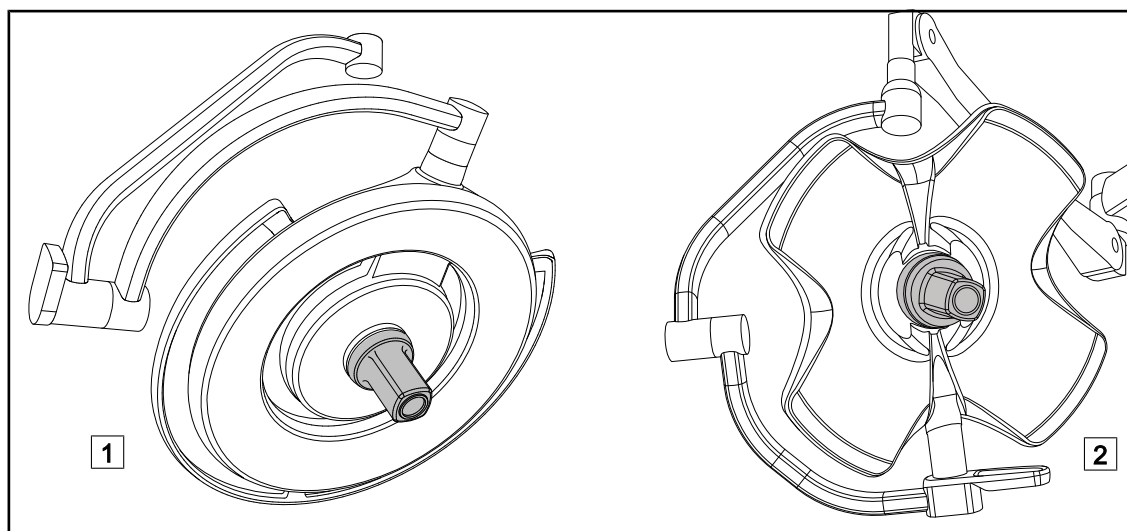


Fig. 1: Kameran Maquet Orchide

**UPPLYSNING**

Kameran har utformats för bildtagning under operation i syfte att dela, spela in och sprida bilderna. Den är inte avsedd som något hjälpmedel i samband med operationen eller för att fastställa en diagnos.

Kameran kan monteras i mitten av kupolen Maquet PowerLED II* [1] via systemet QL+ eller i mitten av kupolen Volista* [2] via systemet QL.

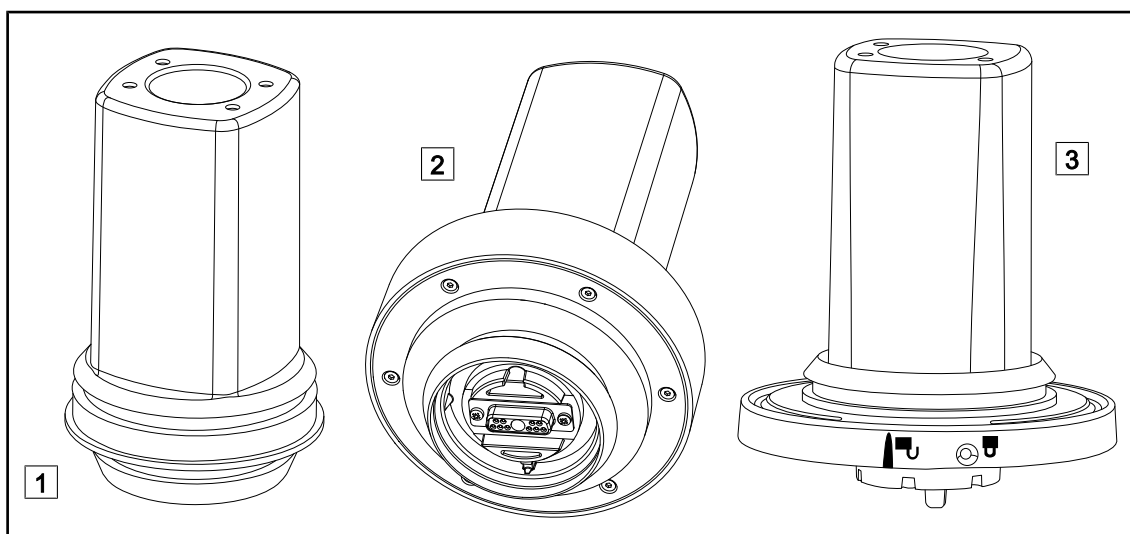
1.6.1 Komponenter**1.6.1.1 Kameror med kabelanslutet videosystem**

Fig. 2: Kameror med kabelanslutet videosystem

- [1] OHDII FHD QL+ VP01 (för kupolen Maquet PowerLED II)
[2] OHDII 4K QL+ VP11 (för kupolen Maquet PowerLED II)

- [2] OHDII FHD QL VP01 (för kupolen Volista)

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

Kamerorna OHDII FHD QL+ VP01 och OHDII 4K QL+ VP11 monteras endast på kupolen Maquet PowerLED II förkablade för FHD (angivelse "H6" i kupolens artikelnummer) eller 4K (angivelse "HC3" i kupolens artikelnummer).

Kameran OHDII FHD QL VP01 monteras endast på Volista-kupoler som är förkablade för video (angivelse "H6" i kupolens artikelnummer).

**UPPLYSNING**

Om två kabelanslutna FHD-kameror ska installeras måste systemet förses med två omvandlare.

**UPPLYSNING**

Innan en kabelansluten kamera monteras, se kupolens konfigurationsetikett för att försäkra er om att den är förkablade för video. Etiketten ska vara märkt "VP" (FHD) eller "VP4K" (4K). Om kameran monteras på en kupol som inte är förkablade för video, detekteras kameran och denna kan styras, men ingen videovisning blir möjlig.

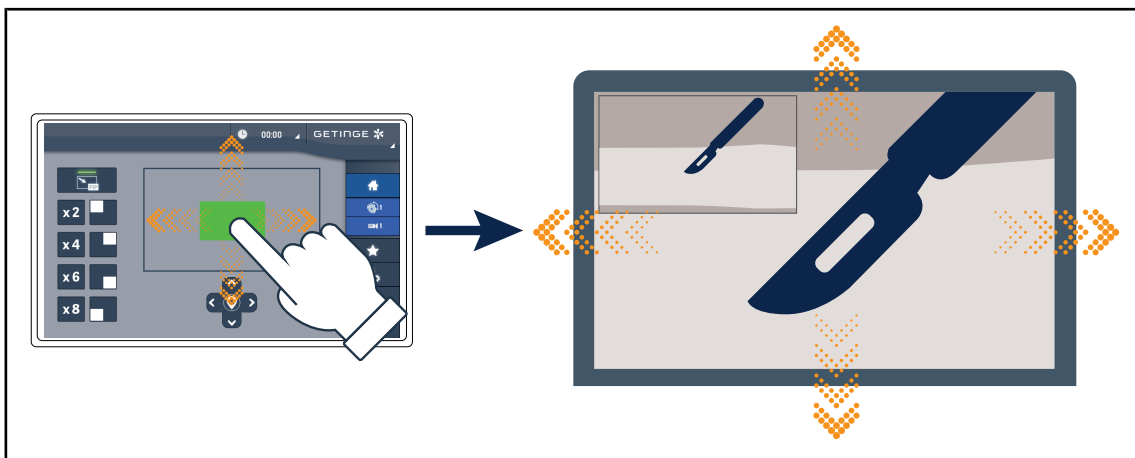
Presentation av 4K-kamerans funktioner Picture in Picture (PiP) och E-Pan Tilt.

Fig. 3: Funktionen Picture in Picture

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

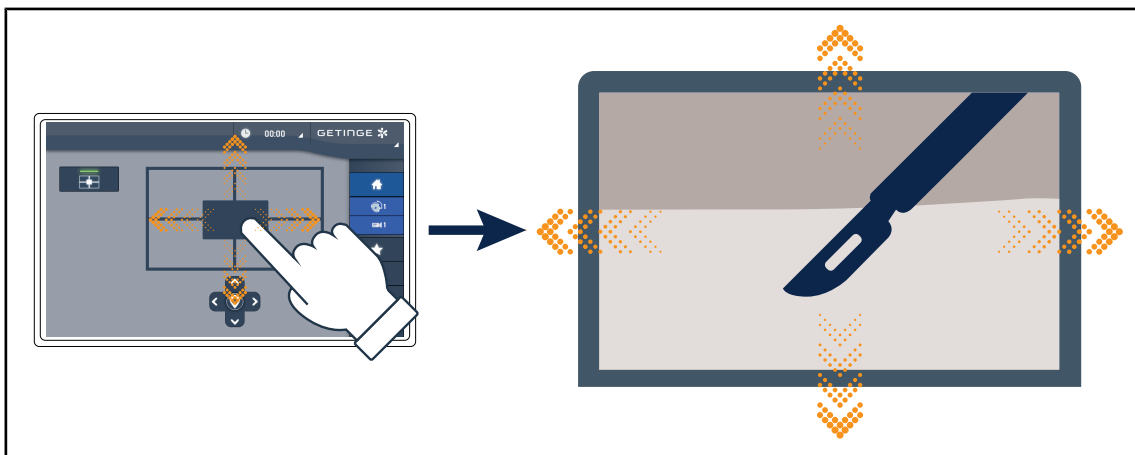


Fig. 4: Funktionen E-Pan Tilt

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

1.6.1.2 Kamera med trådlöst videosystem (endast på Volista)

OHDII FHD QL AIR05 + mottagare

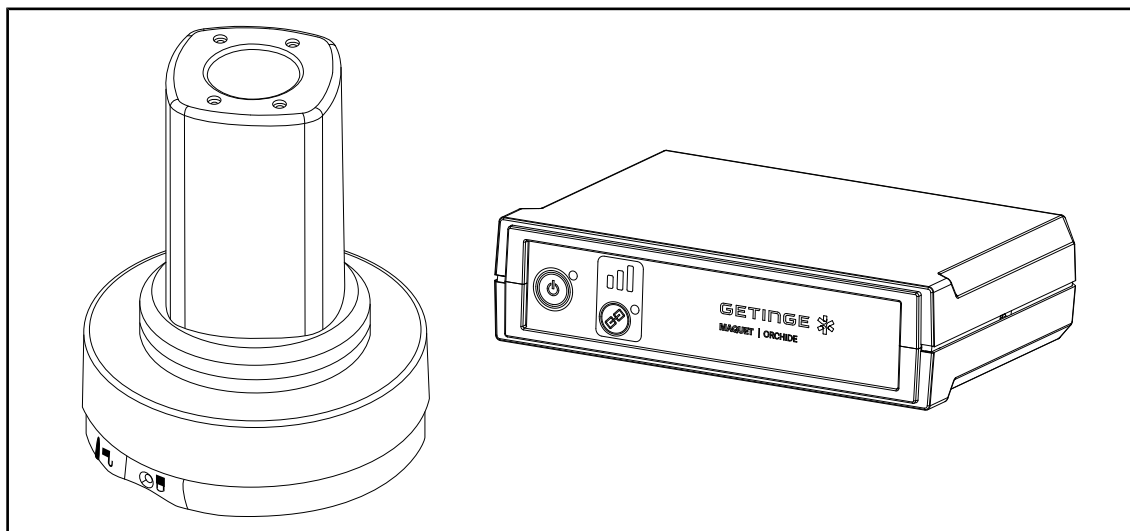


Fig. 5: OHDII FHD QL AIR05-kamera och dess mottagare

Denna kamera, som tack vare QL-systemet kan flyttas över mellan operationssalar, är till värdefull hjälp för det kirurgiska teamet. Den gör operationerna smidigare genom att frigöra operationsområdet under utbildningar och medger effektivare övervakning av kirurgens handteknik och bättre föregripande av kirurgens behov.

1.6.2 Tillbehör

Utseende	Beskrivning	Artikelnr
	Steriliserbart handtag STG PSX VZ Detta handtag är kompatibelt med samtliga kameror.	STG PSX VZ 01

Tab. 4: Tillbehör för Maquet Orchide

1.7 Anordningens dataskyld

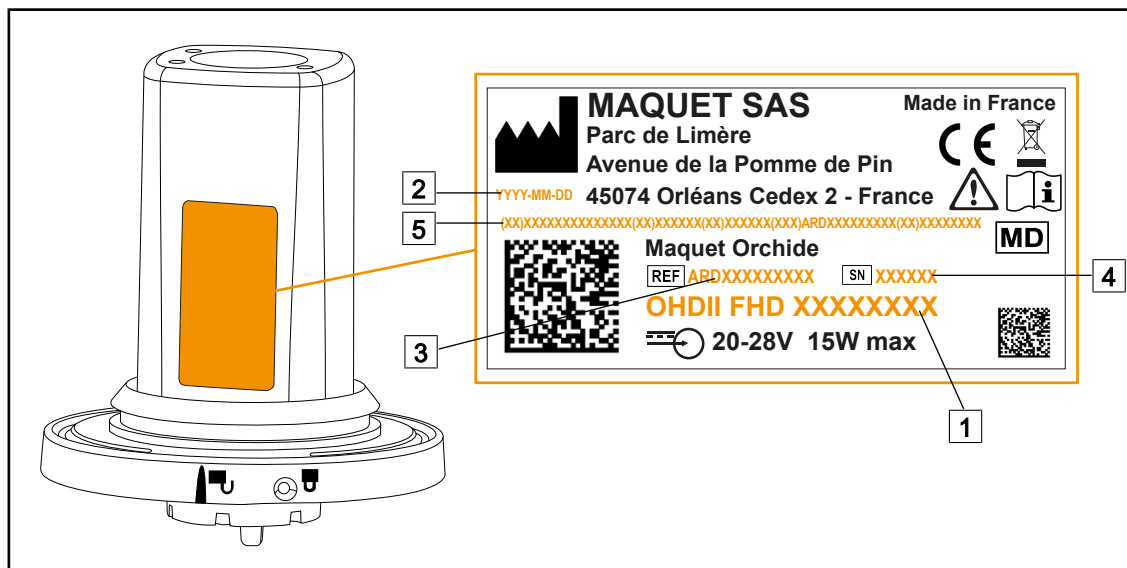


Fig. 6: Produktens dataskylt

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

1.8 Tillämpade standarder

Apparaten överensstämmer med säkerhetskraven i följande standarder och direktiv:

Standard	Beteckning
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 + A2:22	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021) EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar – Krav och prov
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Användbarhet
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-9: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Miljöhänsyn vid konstruktion och utveckling
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medicintekniska produkter – Del 1: Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Programvara för medicintekniska produkter – Livscykelprocesser för programvara

Tab. 5: Överensstämmelse med produktstandarder

Standard	Beteckning
IEC 62311:2019	Bestämning av elektroniska och elektriska apparaters överensstämmelse med begränsningar avseende exponering för elektromagnetiska fält (0 Hz – 300 GHz)
ISO 20417:2020	Medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren
ISO 15223-1:2021	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med information som ska tillhandahållas av tillverkaren – Del 1: Allmänna krav

Tab. 5: Överensstämmelse med produktstandarder

Standard	Beteckning
47 CFR Part 15	Title 47--Telecommunications Chapter I--Federal Communications Commission Subchapter A -- General PART 15 - Radio frequency devices
Direktiv 2014/53/EU	RED-direktivet
Radio Act 2014	Japan Radio Act (Act No 131 of 1950)
Safety Code 6 2014	Limits of Human Exposure to Radiofrequency Electromagnetic Energy in the Frequency Range from 3 kHz to 300 GHz

Tab. 6: Standarder och bestämmelser beträffande radioutrustning

Kvalitetsledning:

Standard	År	Beteckning
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Miljöledningssystem - Krav och vägledning
21 CFR Part 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Tab. 7: Överensstämmelse med standarderna för kvalitetsledningssystem

Miljöstandarder och bestämmelser:

Land	Standard	Version	Beteckning
EU	ROHS Directives	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
		2015	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
		2016	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes
		2017	DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
Internationellt	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 – Kalifornien	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Kina	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 8: Miljöstandarder och bestämmelser

Marknadsstandarder och bestämmelser

Land	Standard	År	Beteckning
Australien	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
EU	Förordning 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Malaysia	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Marocko	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Nya Zeeland	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
SaudiArabien	Regulation	2017	(4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbien	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices No. 105/2017
Sydkorea	Act 14330	2016	Medical Device Act
Sydkorea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Sydkorea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Schweiz	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E)
Storbritannien	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	2024	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices

Tab. 9: Överensstämmelse med marknadsstandarder

1.9 Information angående avsedd användning

1.9.1 Avsedd användning

Produkterna Maquet Orchide har utformats för bildtagning av operationsfältet.

1.9.2 Angivelser

Produkterna Maquet Orchide är avsedda att användas för alla typer av operationer eller behandlingar som fordrar att operationsfältet filmas.

1.9.3 Avsedd användare

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

1.9.4 Olämplig användning

- Användning av en skadad produkt (exempelvis uteblivet underhåll).
- I annan miljö än en yrkesmässig sjukvårdsomgivning (t.ex.: hemsjukvård).
- Användning av kameran som hjälp under pågående operation eller för att ställa diagnos.

1.9.5 Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer för denna produkt.

1.10 Väsentliga prestanda

Den väsentliga prestandan hos anordningar i sortimentet Maquet Orchide består i att ta bilder över operationsfältet och vara kompatibla med ljusstyrkan som används vid ingreppen.

1.11 Klinisk nytta

Kamerorna Maquet Orchide är medicintekniska produkter som tillhandahåller ett videoflöde som kan användas för att:

- Direktsända de kirurgiska ingreppen i operationssalen.
- Arkivera eller dokumentera en patientfil.

1.12 Garanti

För frågor som rör produktens garantivillkor, kontakta er lokala Getinge-representant.

1.13 Produktens livslängd

Produktens avsedda livslängd är 10 år.

Denna livslängd omfattar inte förbrukningsmaterial som de steriliserbara handtagen.

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

1.14 Instruktioner för att reducera miljöpåverkan

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

- För att minska energiförbrukningen, stäng av anordningen när den inte används.
- Iakttä de förskrivna tidsintervallerna för underhåll så att miljöpåverkan blir så låg som möjligt.
- Beträffande frågor rörande avfallshantering och återvinning av anordningen, hänvisas till kapitlet Avfallshantering.

2 Information i samband med säkerheten

2.1 Miljöförhållanden

Omgivningsförhållanden i samband med transport och förvaring

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

Tab. 10: Omgivningsförhållanden transport/förvaring

Omgivande användningsförhållanden

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

Tab. 11: Omgivande användningsförhållanden

2.2 Säkerhetsföreskrifter

2.2.1 Säker användning av produkten



WARNING!

Risk för infektion/vävnadsreaktion

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

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



WARNING!

Risk för elektriska stötar.

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

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



WARNING!

Risk för brännskada

Vissa delar av anordningen förblir varma efter användningen.

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

**VARNING!****Infektionsrisk**

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

Utför inga tekniska åtgärder eller rengöring i patientens närvaro.

**VARNING!****Risk för kroppsskada/infektion**

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

Använd inte en anordning som uppvisar en skada.

**VARNING!****Risk för skador**

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

Skall ej användas i MRT-sal.

3 Kontrollgränssnitt

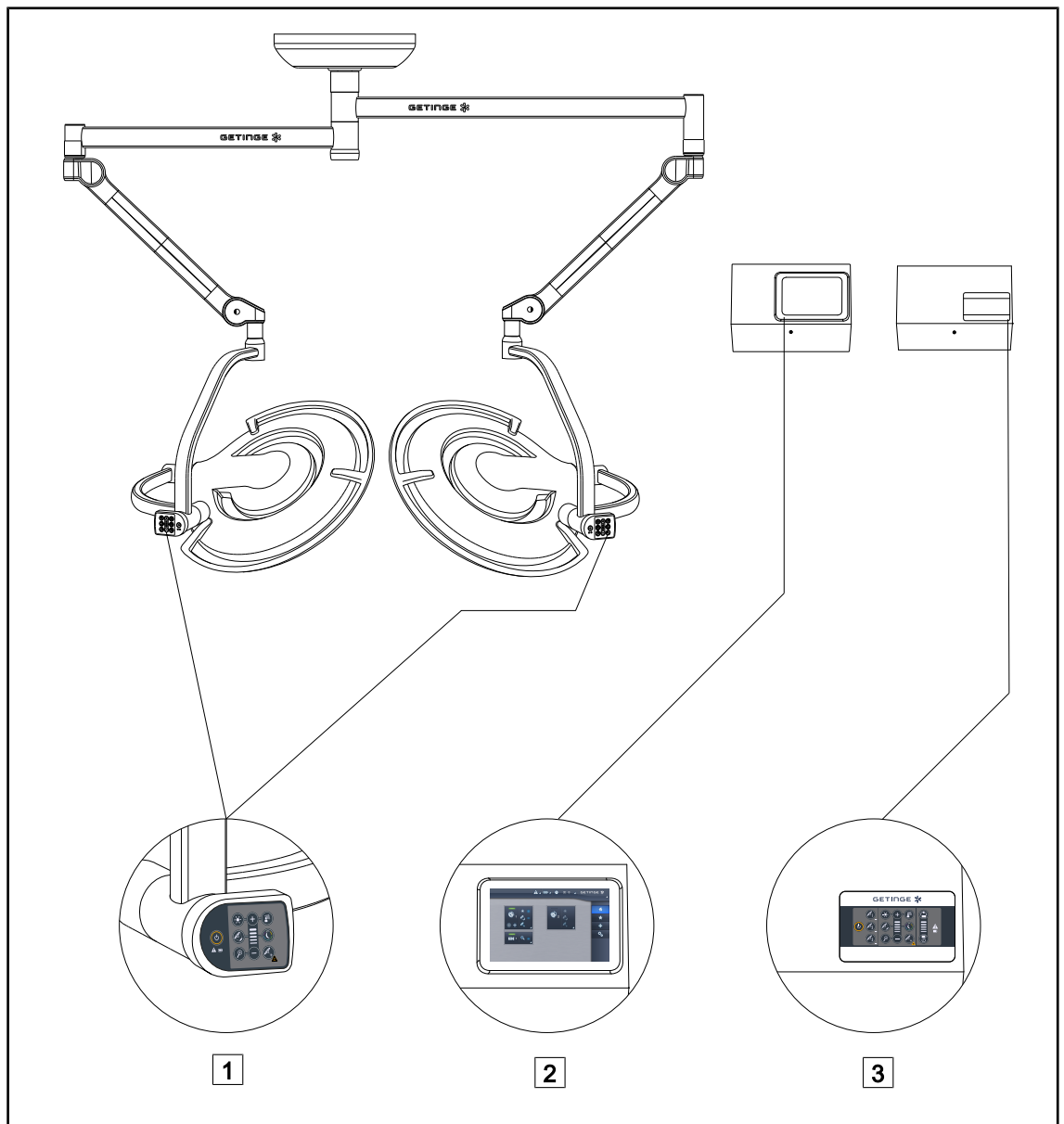


Fig. 7: Kontrollgränssnitt Maquet PowerLED II

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1 Manöverpanel på kupol | 3 Väggh monterad manöverpanel (tillval) |
| 2 Pekskärm (tillval) | |

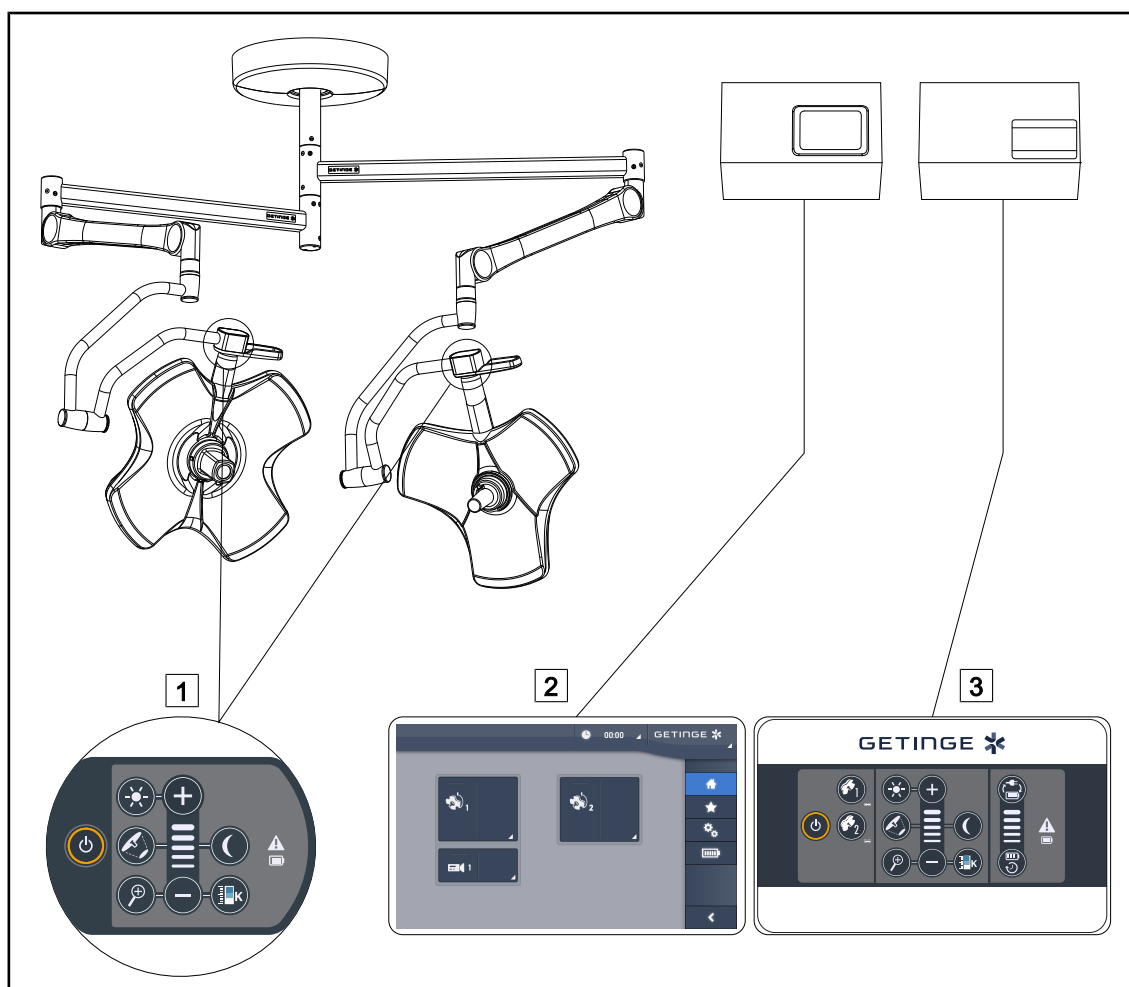


Fig. 8: Kontroller för Volista

- 1** Manöverpanel på kupol
- 2** Pekskärm (tillval)

- 3** Väggh monterad manöverpanel (tillval)

4 Användning

4.1 Dagliga inspektioner före användning



UPPLYSNING

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

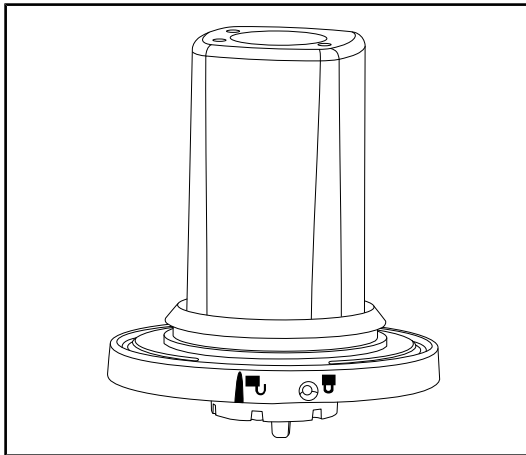


Fig. 9: Anordningens integritet

Anordningens integritet

1. Kontrollera att anordningen inte har utsatts för någon stöt eller uppvisar någon försämring.
2. Om något onormalt inträffat, kontakta den tekniska supporten.

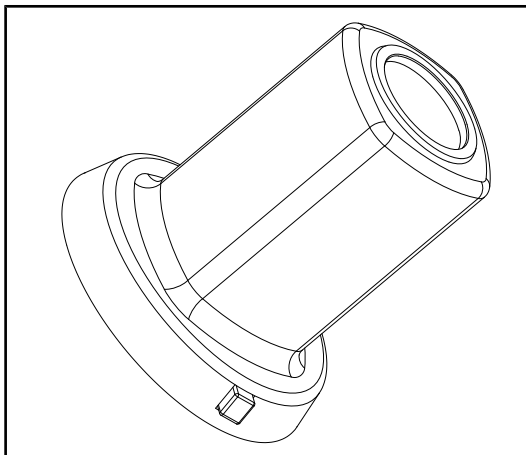


Fig. 10: Steriliserbara handtag

Det steriliserbara handtagets integritet

1. Efter steriliseringen, kontrollera att handtaget inte uppvisar några sprickor eller spår av smuts.
2. Efter sterilisering, kontrollera att låsmekanismen fungerar.

4.2 Montera/demontera en QL-kamera på en Volista-kupol

**VARNING!**

Risk för skador

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

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

**VARNING!**

Risk för infektion

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

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

4.2.1 Placering inför montering

På kameran

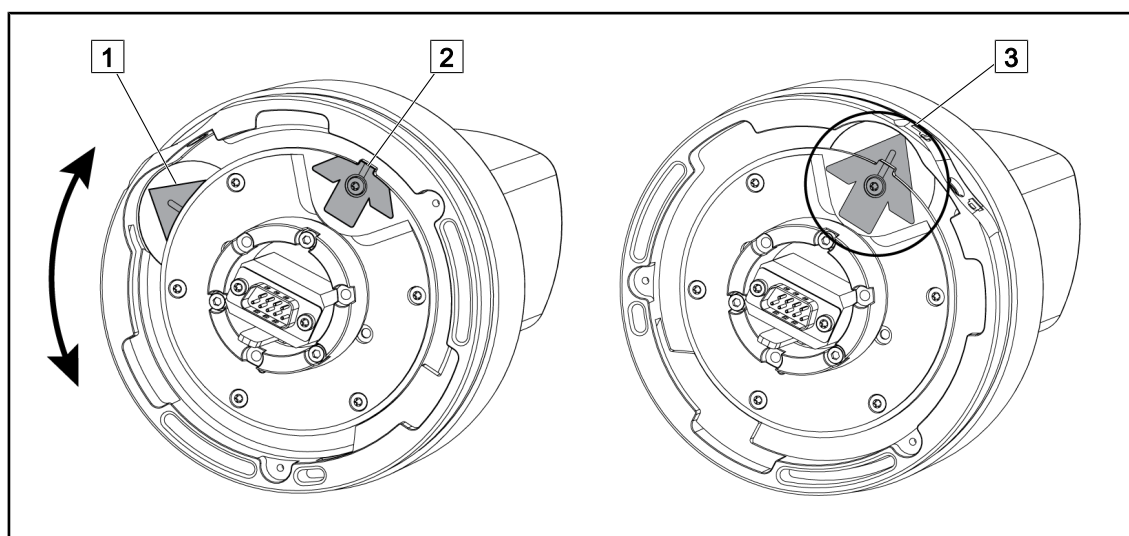


Fig. 11: Kamerans placering inför montering

1. Vrid fästet **1** så att det sammanfaller med den andra pilhalvan **2** och bildar en grön pil **3**.

➤ Kameran är klar att placeras.

På kupolen

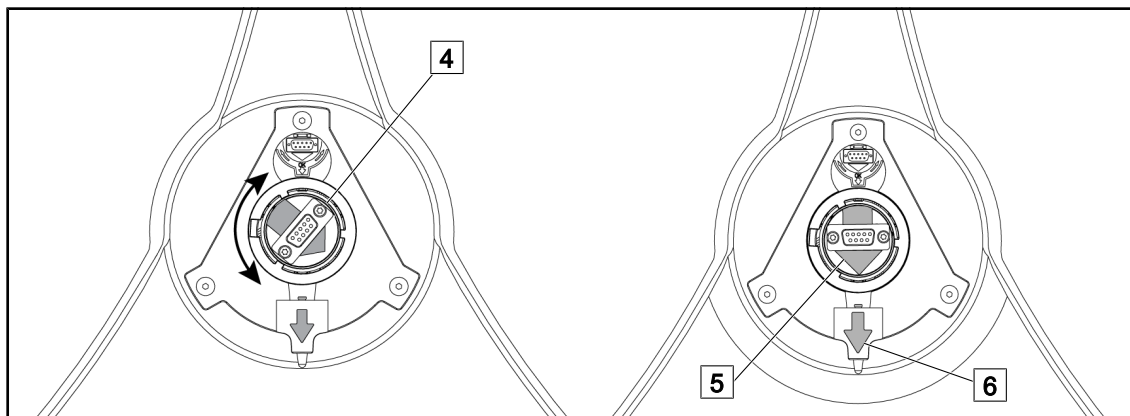


Fig. 12: Förpositionering av kupolen

1. I mitten av kupolen, vrid kopplingen [4] så att de två gröna pilarna [5] och [6] pekar åt samma håll.
➤ Kupolen är redo att ta emot kameran.

4.2.2 Montering av anordningen på kupolen

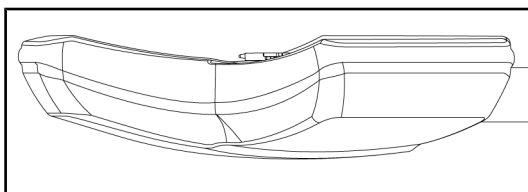


Fig. 13: Positionering av kupolen

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

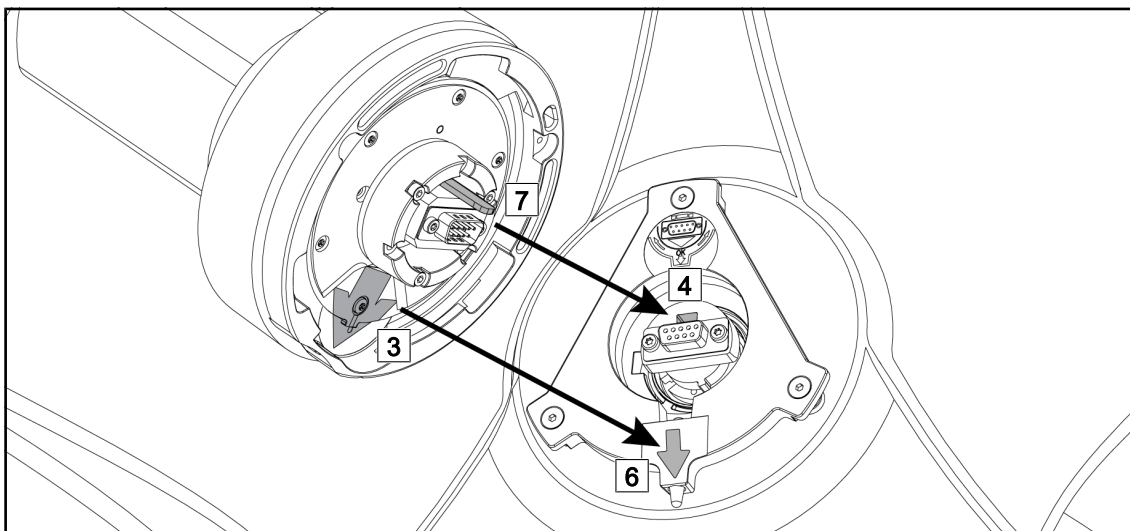


Fig. 14: Instruktioner för montering av Quick Lock

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

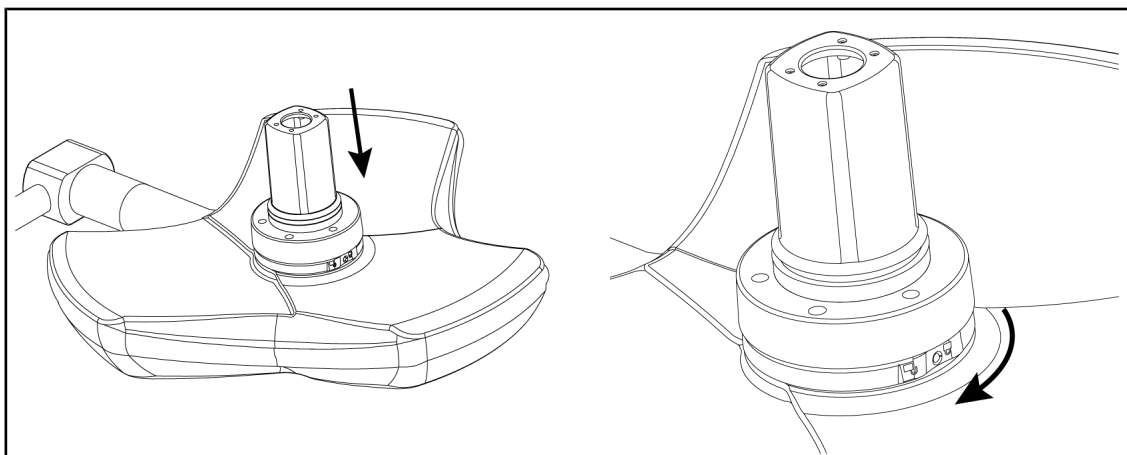


Fig. 15: Anbringande av kameran på kupolen

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

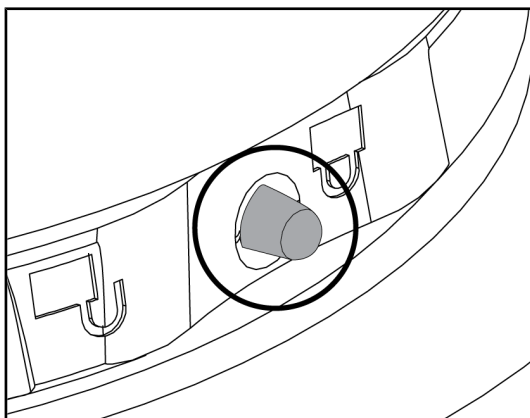


Fig. 16: Låsning av kameran på kupolen

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

4.2.3 Demontering av anordningen

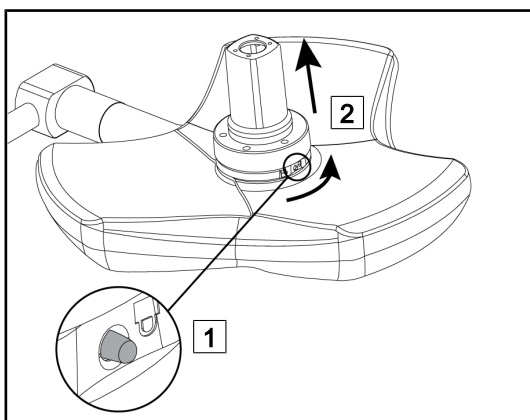


Fig. 17: Avinstallation av kupolen

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

4.3 Montera/demontera en QL+-kamera på en kupol Maquet PowerLED II



VARNING!

Risk för infektion

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

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

4.3.1 Montera kameran på kupolen

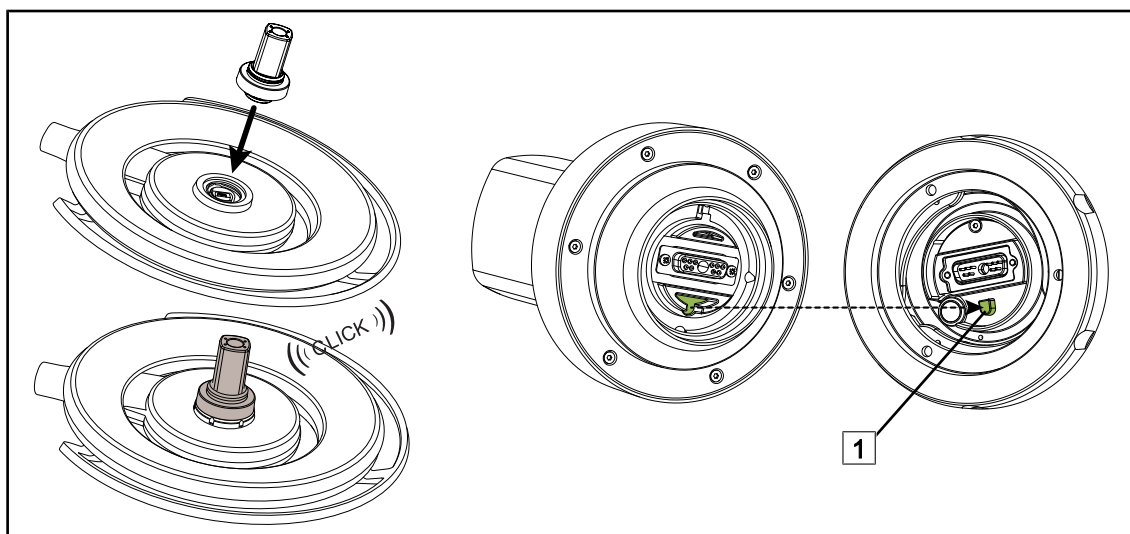


Fig. 18: Montera en Quick Lock +-anordning

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

4.3.2 Plocka loss kameran från kupolen

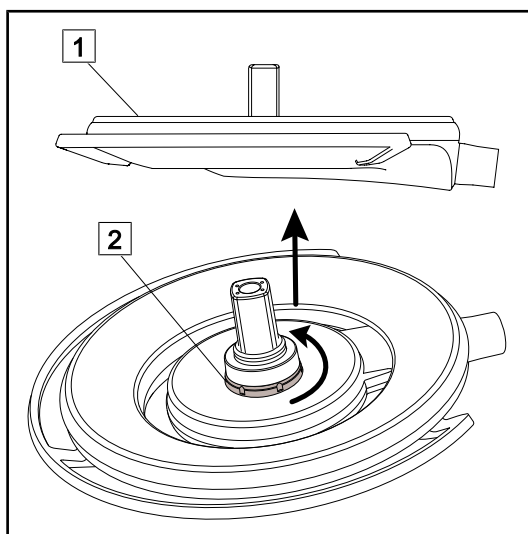


Fig. 19: Plocka loss en Quick Lock-anordning

1. Vänd på kupolen och rikta den uppåt [1].
 2. När kupolen väl har vänts, vrid låsmekanismen [2] moturs och håll i denna medan kameran lossas [2].
- Kamera har monterats bort.

4.4

Montera och plocka loss det steriliserbara handtaget

**VARNING!****Risk för infektion**

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

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

**VARNING!****Risk för infektion**

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

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

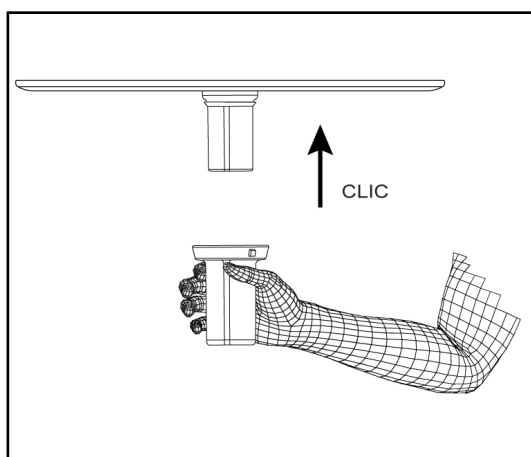


Fig. 20: Montera det steriliserbara kamerahandtaget

Montera ett steriliserbart handtag för kamera på kupolen

1. Inspektera handtaget och kontrollera att det inte uppvisar några sprickor eller föroreningar.
2. Sätt i handtaget på kameran.
 - Det hörs ett "klick".
3. Vrid handtaget tills rotationen går i lås.
 - Handtaget är nu låst och redo att användas.

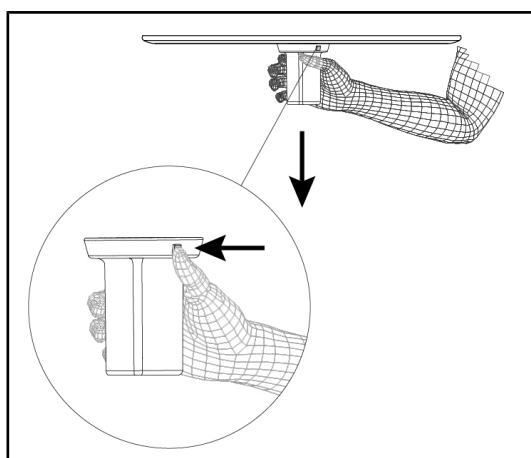


Fig. 21: Plocka loss det steriliserbara kamerahandtaget

Plocka loss det steriliserbara handtaget för kamera från en kupol

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

4.5 Kabelanslutet FHD-videosystem

Denna enhet, som monteras i taket, används för att omvandla kamerasignalen till en 3G-SDI-signal ut.

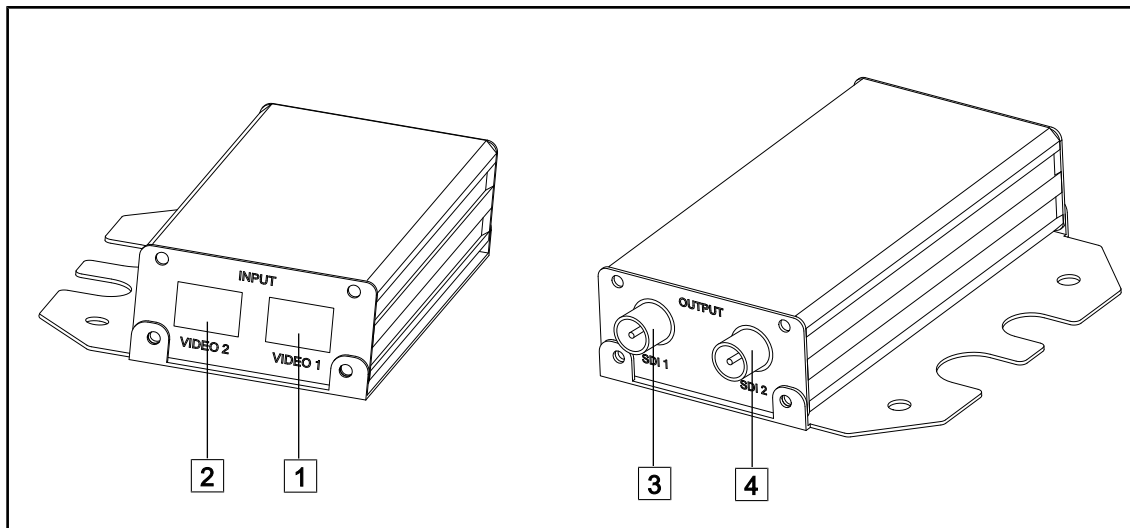


Fig. 22: Kabelanslutet videosystem

- 1 Videoingång nr 1
- 2 Videoingång nr 2

- 3 Videoutgång 3G-SD1 nr 1
- 4 Videoutgång 3G-SD1 nr 2



UPPLYSNING

Om två kabelanslutna kameror ska installeras för att skicka två skilda bilder måste systemet förses med två omvandlare. Kontakta Getinges tekniska support vid behov.

4.6

Trådlöst videosystem (endast på kupol Volista)



UPPLYSNING

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

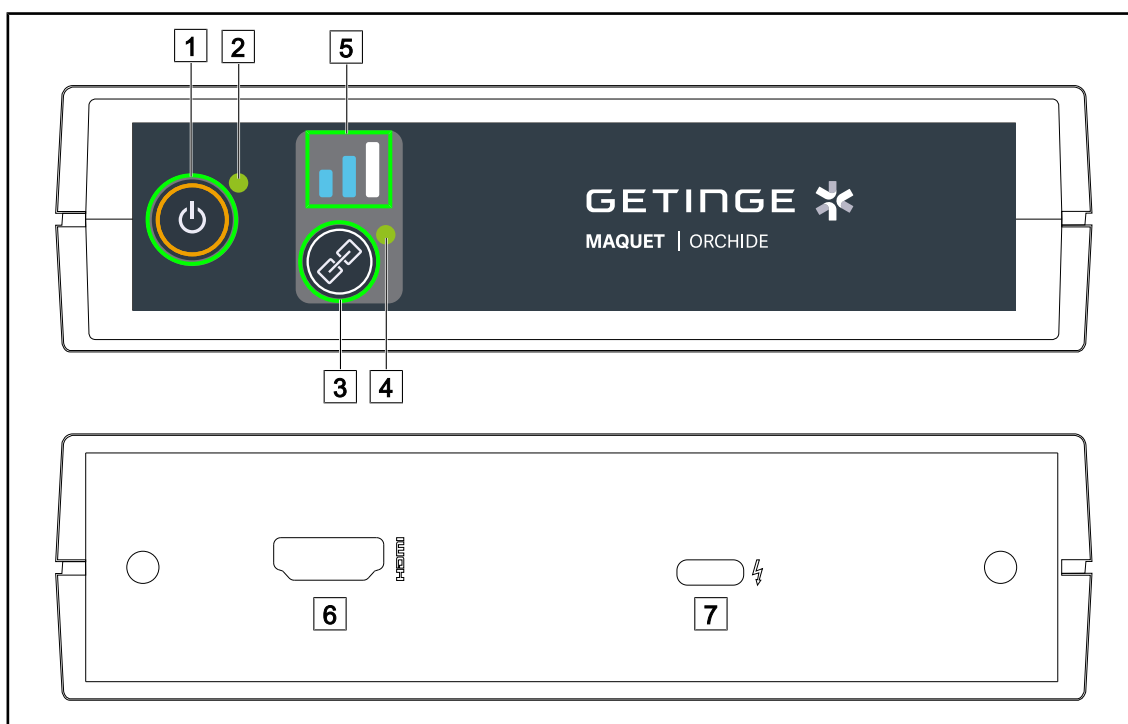


Fig. 23: Trådlös videosystemmottagare

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

Sätta på/stänga av mottagaren

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

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

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

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

	Risk att förlora bilden		Svag signal
	Medelstark signal		God signal

Tab. 12: Signalstyrka

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



UPPLYSNING

Systemet erbjuder två hoppningsmetoder:

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

Para ihop en kamera

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

Byta hoppningsläge: manuellt eller automatiskt

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



Fig. 24: Automatiskt/manuellt läge



UPPLYSNING

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

Återställa fabriksinställningarna

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

Rekommenderad uppställning av utrustningen

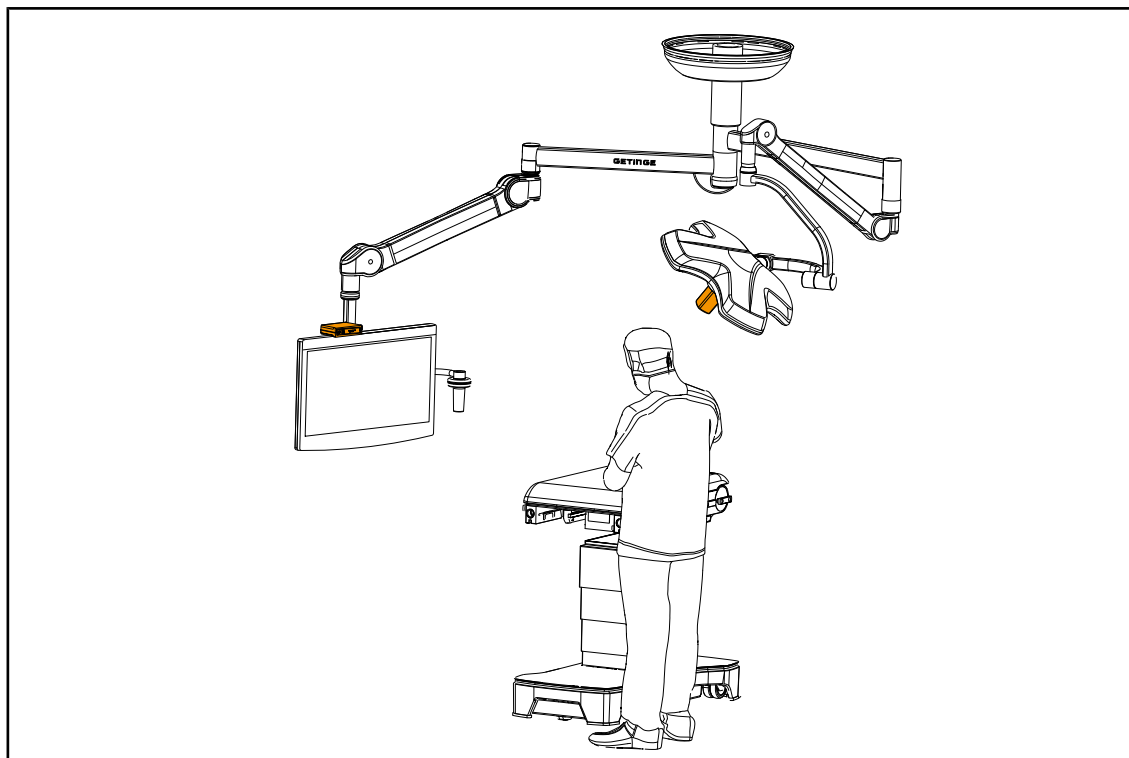


Fig. 25: Placering när kirurgen tittar på skärmen

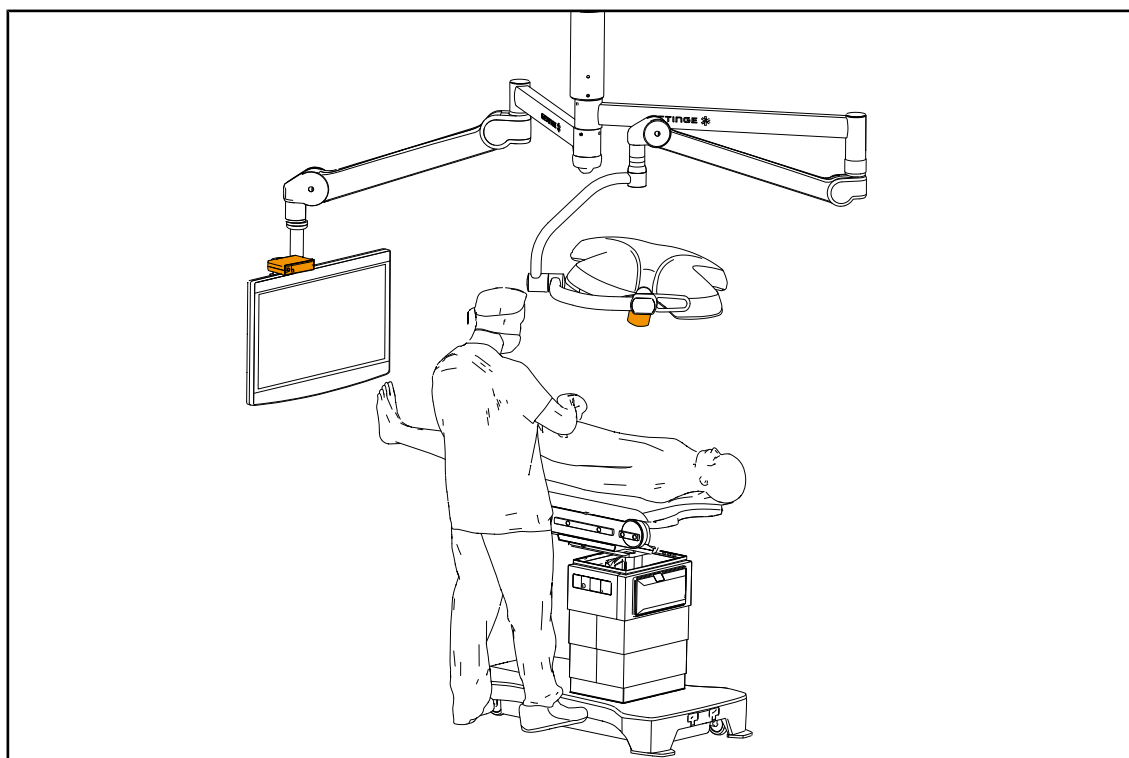


Fig. 26: Placering när skärmen inte är avsedd för kirurgen

4.7 Kamerans kontroller

4.7.1 Från panelen på kupolen (endast zoom)

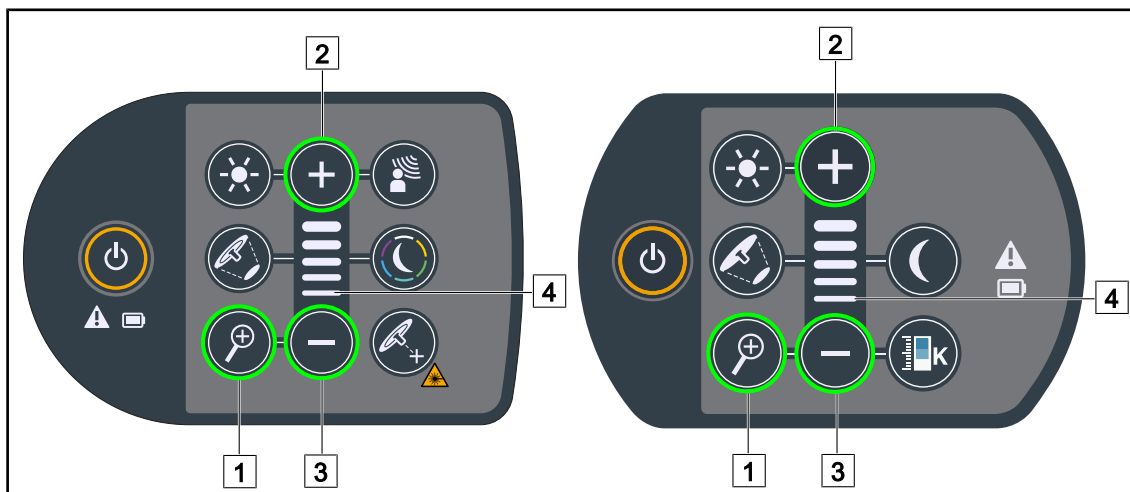


Fig. 27: Kontrollera kameran via panelen på kupolen

Justera kamerans zoom

1. Tryck på **Kamerazoom** [1].
2. Tryck på **Plus** [2] och **Minus** [3] för att zooma in eller ut.
 - Nivåindikatorn [4] varierar med kamerans inzoomningsnivå.

4.7.2 Från väggpanelen (endast zoom)

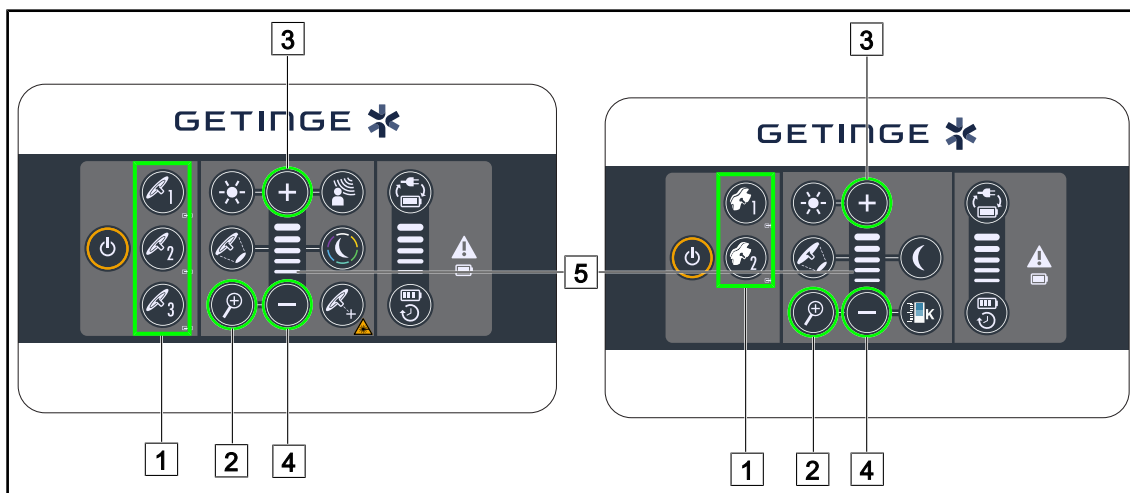


Fig. 28: Kontrollera kameran via väggpanelerna

Välj först kupolen som ska justeras [1].

Justera kamerans zoom

1. Tryck på **Kamerazoom** [2].
2. Tryck på **Plus** [3] och **Minus** [4] för att zooma in eller ut.
 - Nivåindikatorn [5] varierar med kamerans inzoomningsnivå.

4.7.3 Styra FHD-kameran från pekskärmen



UPPLYSNING

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

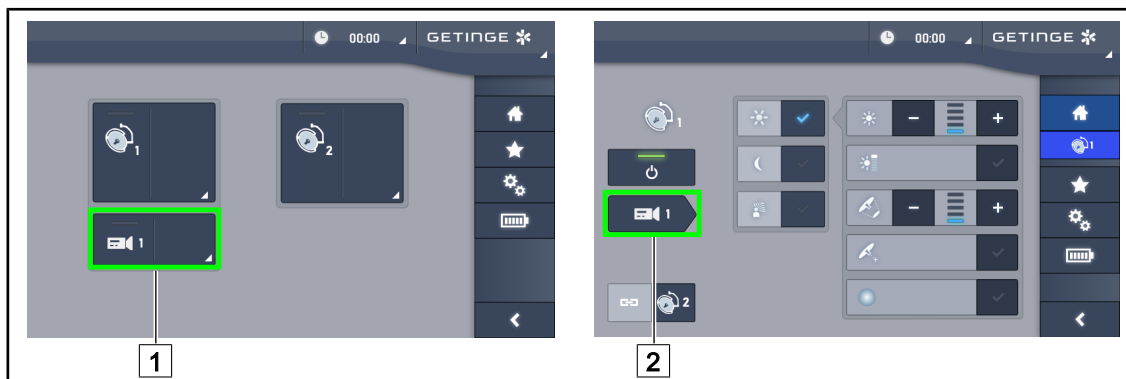


Fig. 29: Sätta på kameran

Sätta på en kamera från startsidan

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

Sätta på en kamera från kupolsidan

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

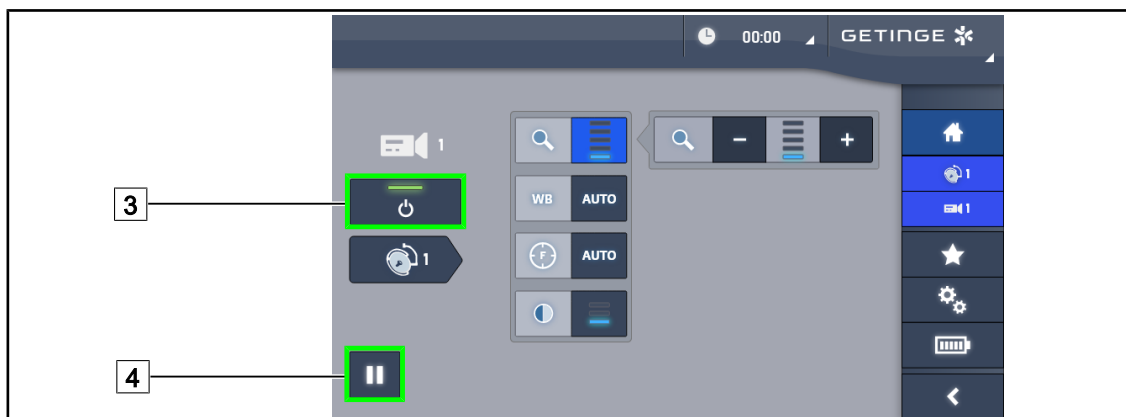


Fig. 30: Kameran sida

Stänga av kameran

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

Sätta kameran på paus

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



Fig. 31: Ställa in zoomen

Zooma in/zooma ut

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

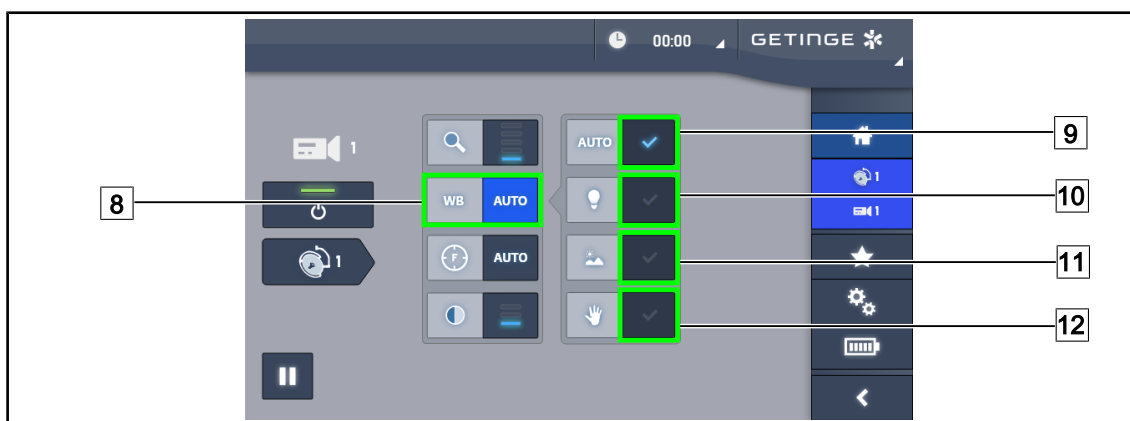


Fig. 32: Vitbalansering

Ställa in vitbalanseringen automatiskt

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

Ställa in vitbalanseringen manuellt

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

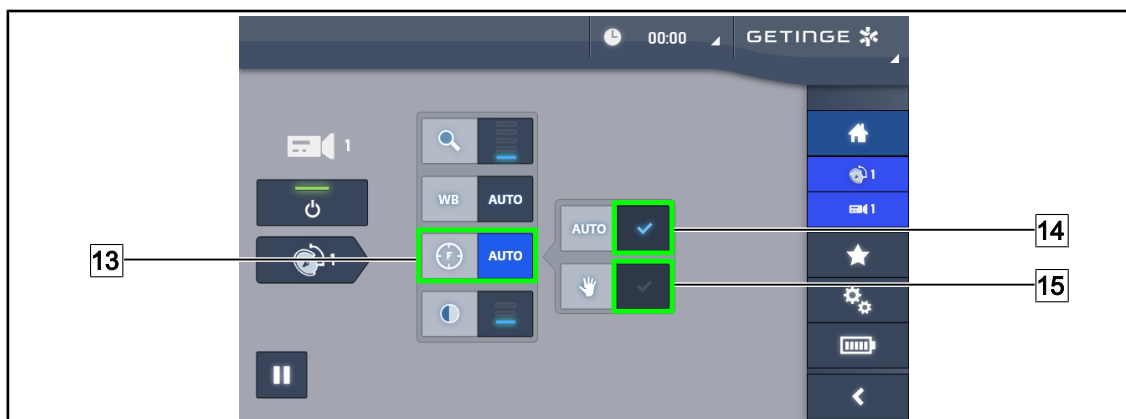


Fig. 33: Ställa in fokus

Automatisk fokusering

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

Manuell fokusering

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



Fig. 34: Kontrastinställning

Ställa in kontrasten

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

4.7.4 Styra 4K-kameran från pekskärmen



UPPLYSNING

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

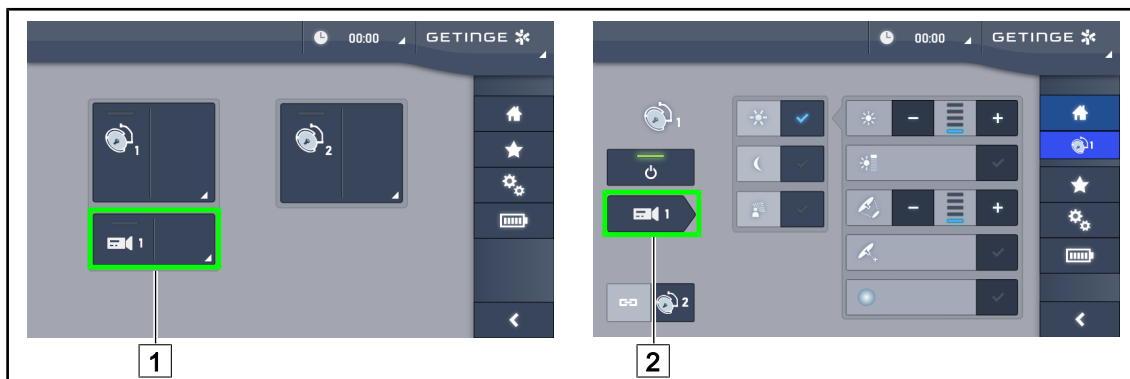


Fig. 35: Sätta på kameran

Sätta på en kamera från startsidan

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

Sätta på en kamera från kupolsidan

1. På kupolsidan, tryck på **Kameragenväg** [2].
➤ Kameran visas då och kameran slås på.

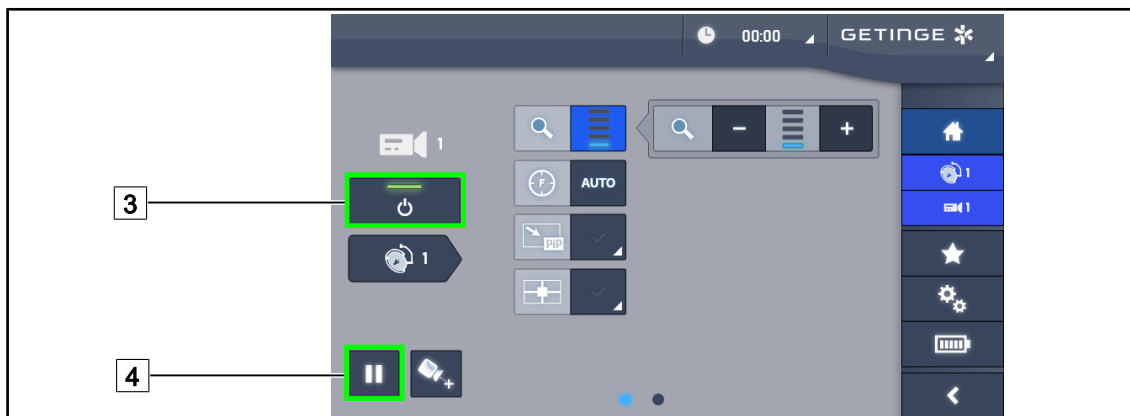


Fig. 36: Kameran sida

Stänga av kameran

1. På kameran sida, tryck på **ON/OFF Kamera** [3] för att stänga av kameran.
➤ Tangenten släcks och kameran stängs av.

Sätta kameran på paus

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



Fig. 37: Positioneringshjälp

Aktivera positioneringshjälpen för kameran

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



Fig. 38: Ställa in zoomen

Zooma in/zooma ut

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

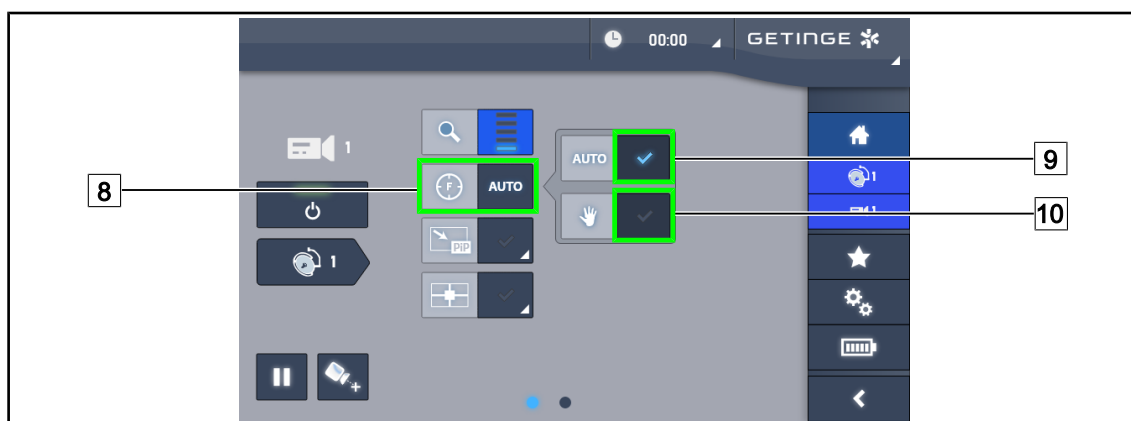


Fig. 39: Ställa in fokus

Automatisk fokusering

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

Manuell fokusering

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

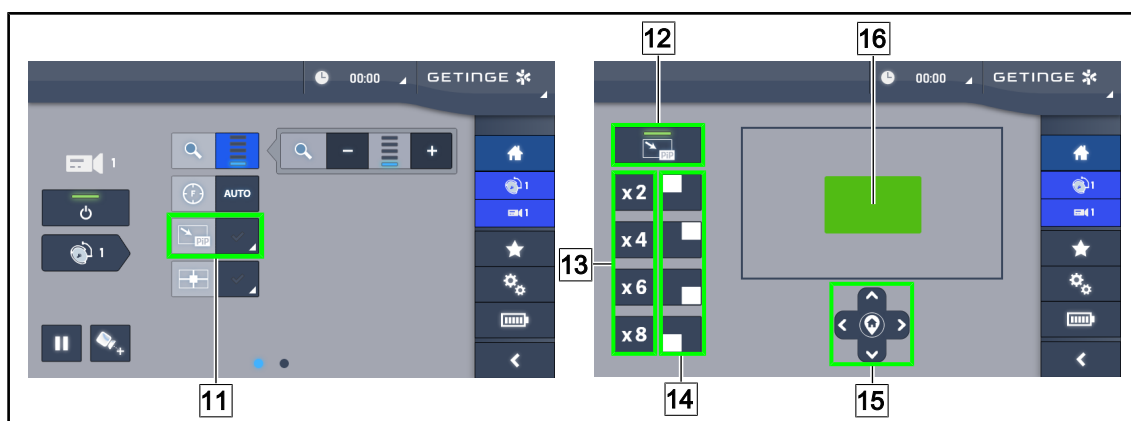


Fig. 40: Användning av Picture in Picture

Aktivera/avaktivera funktionen Picture in Picture

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

Använda funktionen Picture in Picture

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

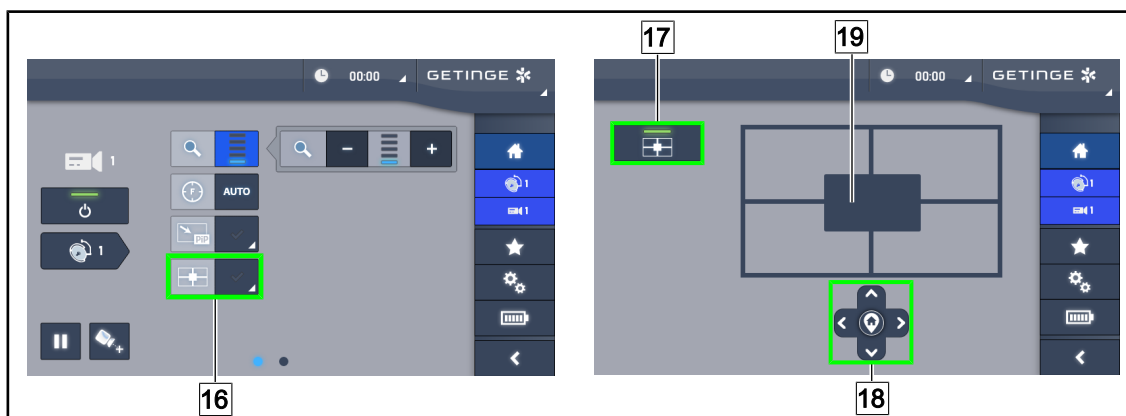


Fig. 41: Använda E-Pan Tilt

Aktivera/avaktivera funktionen E-Pan Tilt

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

Använda funktionen E-Pan Tilt

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

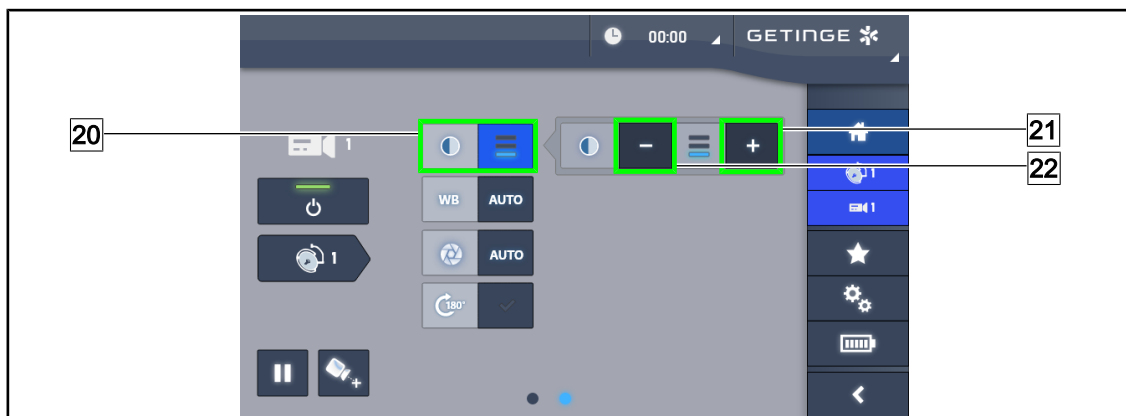


Fig. 42: Kontrastinställning

Ställa in kontrasten

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

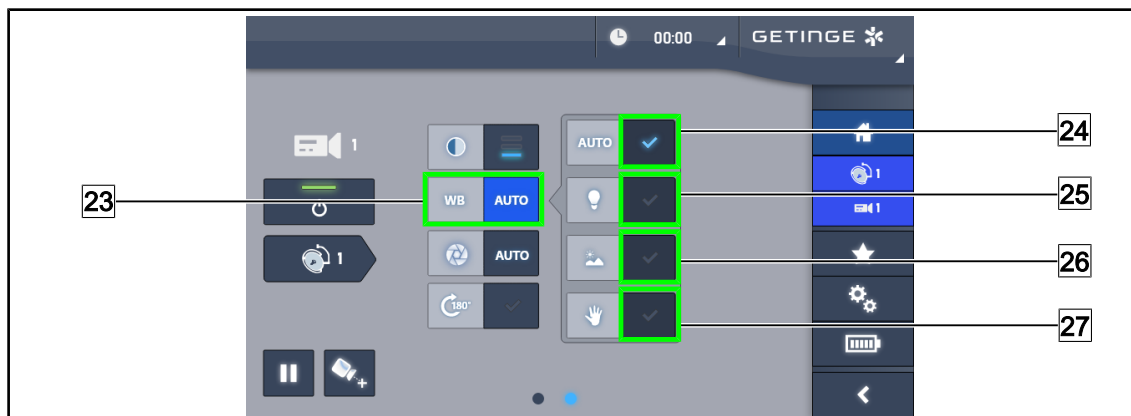


Fig. 43: Vitbalansering

Ställa in vitbalanseringen automatiskt

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

➤ Den valda tangenten aktiveras i blått och vitbalanseringen utförs.

Ställa in vitbalanseringen manuellt

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

➤ Den valda tangenten aktiveras i blått och vitbalanseringen utförs.



Fig. 44: Inställning av exponeringen

Ställa in exponeringen automatiskt

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

Ställa in exponeringen manuellt

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



Fig. 45: Roterar bilden

Vända på bilden som visas

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

5 Drift- och funktionsfel

OHDII FHD QL VP01 / OHDII FHD QL+ VP01

Problem	Trolig orsak	Korrigerande åtgärd
Det steriliserbara handtaget klickar inte fast ordentligt	Låsmekanismen är skadad	Byt ut handtaget
Ingen bild efter montering av kameran	Kameran är defekt	Byt ut kameran
	Skärmen är defekt	Byt ut skärmen
	Annan orsak	Kontakta Getinges tekniska support
	Kameran är inte monterad på en kupol som är förkablad för video	Montera kameran på en kupol som är förkablad för video (H6 på etiketten)

Tab. 13: Problem och funktionsfel OHDII FHD QL VP01 eller OHDII FHD QL+ VP01

OHDII FHD QL AIR05

Problem	Korrigerande åtgärd
Strömsättning av mottagaren ej möjlig	1. Kontrollera att mottagarens strömkabel är inkopplad 2. Om strömkabeln är inkopplad, kontrollera att den är spänningssatt 3. Om strömkabeln är spänningsförande och problemet kvarstår, kontakta Getinges tekniska support
Ingen bild efter strömsättning och Getinges logotyp visas inte på skärmen efter 1 minut	1. Kontrollera att skärmen är strömsatt och påslagen 2. Kontrollera att HDMI-kabeln är ansluten till skärmen 3. Om kablarna är anslutna, kontrollera att de är spänningssatta 4. Om strömkabeln är spänningsförande och problemet kvarstår, kontakta Getinges tekniska support
Ingen bild och hopparningsindikatorn är röd	1. Hopparningsproblem. Utför hopparningen i manuellt läge (se kapitel Trådlöst videosystem (endast på kupol Volista) [► Sida 28]) 2. Kvarstår problemet, kontakta Getinges tekniska support
Ingen bild och hopparningsindikatorn är grön (signalindikator släckt)	1. Ej längre inom kamerans sändningsområde, placera om kameran för att få en signal på 1 eller 2 staplar. 2. Kvarstår problemet, kontakta Getinges tekniska support

Tab. 14: Problem och funktionsfel OHDII FHD QL AIR05

6 Rengöring/Desinfektion/Sterilisering



VARNING!

Risk för infektion

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

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

6.1 Rengöring och desinfektion av systemet



VARNING!

Risk för materiell försämring

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

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



VARNING!

Risk för infektion

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

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



VARNING!

Risk för brännskada

Vissa delar av anordningen förblir varma efter användningen.

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

Allmänna rengörings-, desinfektions- och säkerhetsföreskrifter

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

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

6.1.1 Rengöring av anordningen

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

6.1.2 Desinficering av anordningen

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

6.1.2.1 Desinfektionsmedel som kan användas

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

6.1.2.2 Tillåtna aktiva ingredienser

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

Tab. 15: Lister med aktiva ingredienser som får användas

Exempel på testade produkter ur handeln

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

6.2 Rengöring och sterilisering av de steriliserbara Maquet Sterigrip-handtagen

6.2.1 Rengöringsförberedelser

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

6.2.2 Vid manuell rengöring

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



UPPLYSNING

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

6.2.3 Vid rengöring i tvätt-desinfektionsanordning

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

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

Tab. 16: Exempel på rengöringscykler i tvätt-desinfektionsanordning

6.2.4 Sterilisering av Maquet Sterigrip-handtagen



VARNING!

Infektionsrisk

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

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



UPPLYSNING

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

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

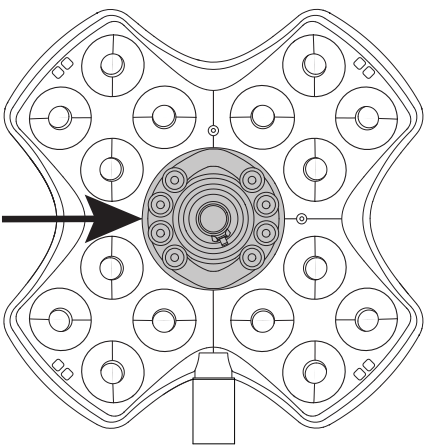
Steriliseringscykel	Temperatur (°C)	Tid (min)	Torkning (min)
NCTA (Prion) Förvakuum	134	18	—

Tab. 17: Exempel på ångsteriliseringscykel

7 Underhåll

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

7.1 Månatliga inspektioner

Utseende	Åtgärd
	Frånvaro av partiklar 1. Försäkra er om av frånvaron av partiklar som kan uppstå till följd av friktion vid Quick Lock-gränssnittet genom att damma av berörda områden på kameran/handtaget och kupolen. 2. Om något onormalt inträffat, kontakta den tekniska supporten.

Tab. 18: Månatliga visuella och funktionella inspektioner

7.2 Kontakt

För att hitta kontaktuppgifterna till ditt lokala Getinge-ombud, vänligen besök websidan **<https://www.getinge.com/int/contact>**.

8 Tekniska data

8.1 Kamerornas och mottagarnas tekniska egenskaper

Kamerornas tekniska data



UPPLYSNING

Uppgifterna i tabellen som är i fet stil är kamerans standarddata.

Egenskap	OHDII FHD QL+ VP01	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR05
Sensor	1/3" Cmos		
Pixelantal	~2,48 Megapixel		
Videostandard	1080i / 1080p	1080i / 1080p	1080p
Bildens uppdateringsfrekvens	50 / 60 fps		
Format	16:9		
Slutarhastighet	1/30 till 1/30 000 sek		
Bred betraktningvinkel (diagonalt)	68°		
Telebetraktningvinkel (diagonalt)	6,7°		
Signal/brus	> 50 dB		
Optisk zoom (fokalförhållande)	x10		
Digital zoom	x6		
Zoom totalt	x60		
Brännvidd (vidvinkel till tele-)	f = 5,1 till 51 mm		
Synligt fält (LxH) 1 m från undersidan (vidvinkel till tele-)	865 x 530 mm till 20 x 12 mm		
Antiflimmer	Ja		
Fokusering (Fokus) ¹	Auto / Focus Freeze		
Vitbalansering ¹	Auto / Artificiellt ljus / Dagsljus / Manuell		
Kontrastförstärkning ¹	Ja (3 nivåer)		
Freeze (bildfrysning) ¹	Ja		
Förinställning ¹	6		
Typ av överföring	Via kabel	Via kabel	Trådlös
Gränssnitt RS32	Ja		
Vikt utan sterilt handtag	460 g	820 g	850 g
Mått utan sterilt handtag (ØxH)	93 x 150 mm	129 x 167 mm	132 x 198 mm

Tab. 19: Kamerornas tekniska data

¹ endast via pekskärmen

Tekniska data för kameran OHDII 4K QL+ VP11



UPPLYSNING

Uppgifterna i tabellen som är i fet stil är kamerans standarddata.

Egenskap	OHDII 4K QL+ VP11
Sensor	1/2.5" Cmos
Pixelantal	8,29 Megapixel
Videostandard	2160p
Bildens uppdateringsfrekvens	25 fps / 29,97 fps
Format	16:9
Slutarhastighet	1/1 till 1/10 000 sek
Bred betraktningvinkel (diagonalt/horisontalt/vertikalt)	77,8° / 70,2° / 43,1°
Telebetraktningvinkel (diagonalt/horisontalt/vertikalt)	4,7° / 4,1° / 2,3°
Signal/brus	50 dB
Optisk zoom (fokalförhållande)	x20
Digital zoom	x3
Zoom totalt	x60
Brännvidd (vidvinkel till tele-)	f = 4,4 mm till 88,4 mm
Synligt fält (LxH) 1 m från undersidan (vidvinkel till tele-)	875 x 480 mm till 25 x 15 mm
Antiflimmer	Ja
Fokusering (Fokus) ¹	Auto / Focus Freeze / One Push Trigger
Vitbalansering ¹	Auto / Artificiellt ljus / Dagsljus / Manuell
Kontrastförstärkning ¹	Ja (3 nivåer)
Exponering ¹	15 nivåer (-7 till +7)
Picture in Picture ¹	X2 X4 X6 X8 (val 4 hörn)
Electronic Pan Tilt ¹	Ja
Positioneringshjälp ¹	Ja
Freeze (bildfrysning) ¹	Ja
Elektronisk bildrotation ¹	180°
Förinställning ¹	6
Typ av överföring	Per kabel (koaxial)
Gränssnitt RS232	Ja
Vikt utan sterilt handtag	780 g
Mått utan sterilt handtag (ØxH)	124 x 181 mm

Tab. 20: Tekniska data för kameran OHDII 4K QL+ VP11

VP01 RECEIVER tekniska data

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

Tab. 21: VP01 RECEIVER tekniska data

AIR05-mottagarens tekniska data

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

Tab. 22: AIR05 RECEIVER tekniska data

8.2 Fjärrkommunikationsdata

Trådlös standard	Frekvens 60 GHz (WiHD)
Frekvensområde	59,40 GHz till 63,72 GHz
Kanaler	Kanal 2 (60,48 GHz) Kanal 3 (62.64 GHz)
Bandbredd per kanal	1,76 GHz
Signalens räckvidd	10 m
Högsta antal anordningar per sal	2
Hoppningskryptering	AES 128 bit
FCC-identifiering kamera	UK2-SII-SK63102
IC-identifiering kamera	6705A-SIISK63102
Giteki-identifiering kamera	007-AA0107
FCC-identifiering mottagare	UK2-SII-SK63101
IC-identifiering mottagare	6705A-SIISK63101
Giteki-identifiering mottagare	007-AA0106

Tab. 23: Fjärrkommunikationsdata

8.3 Övriga egenskaper

Klassificering av den medicintekniska produkten i USA, Europa, Korea, Storbritannien, Schweiz, Australien, Marocko, Nya Zeeland, Serbien, Thailand och Turkiet	Klass I
Klassificering av den medicintekniska produkten i Saudiarabien och Malaysia	Klass A
EMDN-kod	Z12020405
GMDN-kod	32265
År för CE-märkning	2021

Tab. 24: Standarder och bestämmelser

8.4 EMC-deklaration

**OBSERVERA!**

Risk för funktionsstörning hos anordningen

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

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

**OBSERVERA!**

Risk för funktionsstörning hos anordningen

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

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

**OBSERVERA!**

Risk för funktionsstörning hos anordningen

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

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

**UPPLYSNING**

En elektromagnetisk störning kan medföra momentan bildförlust.

Typ av test	Testmetod	Frekvensområde	Gränser
Emissionsmätning över huvudingångarna	EN 55011 GR1 CL A ²	0,15 – 0,5 MHz	79 dBµV QP 66 dBµV A
		0,5 - 5 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
		5 - 30 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
Mätning av det utstrålade elektromagnetiska fältet	EN 55011 GR1 CL A ²	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Tab. 25: EMC-deklaration

² Apparats emissionskaraktistika medger att den används i industrimiljö och i sjukhusmiljö (klass A enligt definitionen i CISPR 11). När den används i bostadsmiljö, (för vilken klass B enligt definitionen i CISPR 11 normalt fordras) kan det visa sig att denna apparat inte erbjuder ett lämpligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva utföra korrigerande åtgärder, såsom en återinstallation eller omorientering av apparaten.

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

Tab. 26: EMC-deklaration

8.5 Radiogodkännande



VARNING!

Risk för temperaturhöjning i vävnader

Långvarig exponering i närheten av den trådlösa kameran kan ge upphov till en lokal värmekänsla.

För att säkerställa säker användning, håll er på minst 9.2 cm avstånd från kameran.

Denna apparat uppfyller kraven i direktivet om radioutrustning (RED) 2014/53/EU.

Den licensfria sändaren/mottagaren i denna utrustning överensstämmer med bestämmelserna i FCC Part 15. Användningen är tillåten under följande två villkor:

- Utrustningen får inte skapa störningar
- Utrustningen måste vara mottaglig för utsända radioelektriska störningar, även om störningarna kan hindra dess funktion

EU Declaration of Conformity (RED)

Form ID : FR03-SOP-45054-E rev1

Doc ID: EU DoC_AIR05Receiver

Revision: A

EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR RADIO EQUIPMENT

acc. to Article 18 of Directive 2014/53/EU on Radio Equipment

Name and Address of the Manufacturer:

Maquet SAS
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon
45074 Orléans cedex 2- France

On our sole responsibility, we hereby declare that the product(s)

Product- / Trade Name: AIR05 Receiver

Reference-No.: ARD568803989

comply with the relevant provisions of the following Regulation(s) and Directive(s):

- **Directive 2014/53/EU on Radio Equipment**

Conformity Assessment Procedure:

acc. to Module A of Directive 2014/53/EU

Standards applied:

- IEC 62368-1:2014 - Audio/video, information and communication technology equipment Part 1: Safety – Requirements
- ETSI EN 301 489-1 v2.2.3 - ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility
- ETSI EN 301 489-3 v2.3.2 - ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 3: Specific conditions for Short Range Devices (SRD) operating on frequencies between 9 kHz and 246 GHz; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility
- EN 55035: 2017 /A11:2020 - Electromagnetic compatibility of multimedia equipment – Immunity requirements
- EN 55032:2015/ AC:2016/ A11:2020/ A1:2020 - Electromagnetic compatibility of multimedia equipment - Emission requirements
- EN 302 567 v2.1.1 - Multiple-Gigabit/s radio equipment operating in the 60 GHz band; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU

- **Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain substances in electrical and electronic equipment**

This declaration of conformity is valid from date of issue until 5 years.



Pascal JAY, Quality and Regulatory Compliance Director
Signed on behalf of Maquet SAS

Maquet SAS
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon
45074 Orléans cedex 2, France

Print-outs and copies of this document have to be checked for validity and correctness before use

EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES

acc. to Article 19 of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

Name and Address of the Manufacturer: Maquet SAS
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon
45074 Orléans cedex 2- France

Single Registration Number: FR-MF-000002926

On our sole responsibility, we hereby declare that the product(s)

Product- / Trade Name: Maquet Orchide

Intended Purpose: Designed to capture a view of the surgical site (see TFS_OHD_G).

Reference-No.: See Annex I

Basic UDI-DI (acc. to Part C of Annex VI): 3700712421236R5

Classification (acc. to Annex VIII): Class I

comply with the relevant provisions of the following Regulation(s) and Directive(s):

- **Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices**

Conformity Assessment Procedure: acc. to Annex II and III of Regulation (EU) 2017/745

Common Specifications used: NA

- **Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain substances in electrical and electronic equipment**



▪ **Directive 2014/53/EU on Radio Equipment (only for references in Annex II)**

**Conformity Assessment
Procedure:
Standards applied:**

acc. to Module A of Directive 2014/53/EU

- IEC 62368-1:2014 - Audio/video, information and communication technology equipment Part 1: Safety – Requirements
- EN 62311:2020 - Assessment of electronic and electrical equipment related to human exposure restrictions for electromagnetic fields (0 Hz- 300 GHz)
- ETSI EN 301 489-1 v2.2.3 - ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility
- ETSI EN 301 489-3 v2.3.2 - ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 3: Specific conditions for Short Range Devices (SRD) operating on frequencies between 9 kHz and 246 GHz; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility
- EN 302 567 v2.1.1 - Multiple-Gigabit/s radio equipment operating in the 60 GHz band; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU

This declaration of conformity is valid for a maximum of 5 years from the date of issue.

Ardon, May 21, 2025



Pascal JAY, Quality and Regulatory Compliance Director
Signed on behalf of Maquet SAS

ANNEX I

The products can be delivered in the following variants (Maquet Orchide references) associated with the Basic UDI-DI 3700712421236R5:

Reference-No.	Product- / Trade Name	UDI-DI (GTIN)
ARD568803935	OHDII FHD QL VP01	03700712415761
ARD569204944	OHDII FHD QL+ VP01	03700712412340
ARD567704998	OHDII 4K QL+ VP11	03700712421632
ARD568803969	OHDII FHD QL AIR05	03700712434298

ANNEX II

The following product contains a Radio part.

Reference-No.	Product- / Trade Name	UDI-DI (GTIN)
ARD568803969	OHDII FHD QL AIR05	03700712434298

9 Avfallshantering

9.1 Bortförande av emballage

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

9.2 Produkt

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

För information om anordningens hantering när den väl har tagits ur drift, se demonteringsanvisningarna för Maquet Orchide (ARD04665). Kontakta er lokala Getinge-representant för att få ett exemplar av detta dokument.

9.3 Elektriska och elektroniska komponenter

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

*MAQUET POWERLED II, VOLISTA, MAQUET ORCHIDE, MAQUET, GETINGE och GETINGE GROUP är anmälda eller registrerade varumärken som tillhör Getinge AB, dess avdelningar eller dotterbolag.



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

IFU 04661 SV 07 2025-06-17

