

Bruksanvisning

Maquet PowerLED II



IFU 01811 SV 14 2025-07-07

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.

V14 07.07.2025

Innehåll

1	Inledr	ning		7	
1.1	Förord				
1.2	Ansvar			7	
1.3	Övriga	dokument s	om är knutna till denna produkt	7	
1.4	Information angående bruksanvisningen				
	1.4.1	Förkortni	ngar	8	
	1.4.2	Symbole	r som används i bruksanvisningen	8	
		1.4.2.1	Hänvisningar	8	
		1.4.2.2	Lokaliseringsmärken med siffror	8	
		1.4.2.3	Åtgärder och resultat	8	
		1.4.2.4	Menyer och knappar	9	
		1.4.2.5	Grader av fara	9	
		1.4.2.6	Anvisningar	9	
	1.4.3	Definition	ner	9	
		1.4.3.1	Grupper av personer	9	
		1.4.3.2	Belysningstyper	10	
1.5	Symbo	ler på produ	ıkten och förpackningen	10	
1.6	Helhets	svy av produ	ukten	11	
	1.6.1	Kompone	enter	12	
		1.6.1.1	Kupoler	12	
		1.6.1.2	Skärmstöd inbyggt i anordningen	16	
		1.6.1.3	Kamerastöd inbyggt i anordningen	17	
	1.6.2	Tillval		18	
		1.6.2.1	Väggmonterade kontrolldosor	18	
		1.6.2.2	Comfort Light*	19	
		1.6.2.3	Video	20	
		1.6.2.4	Färgtemperatur	20	
		1.6.2.5	Handtagsstöd	21	
		1.6.2.6	Tillval för FHS0/MHS0	22	
		1.6.2.7	Tillval för XHS0	23	
		1.6.2.8	Tillval för XHD1	24	
		1.6.2.9	Tillval för kamerastöd	25	
	1.6.3	Tillbehör		26	
		1.6.3.1	Kameror	26	
		1.6.3.2	Blyskärmar	28	
		1.6.3.3	LMD (endast med pekskärm)	28	
		1.6.3.4	Steriliserbara handtag	29	
1.7	Produk	tens datask	ylt	30	
1.8	Tillämp	ade standa	rder	30	
1.9	Informa	ation angåer	nde avsedd användning	35	
	1.9.1 Avsedd användning			35	
	1.9.2	9.2 Angivelser			
	1.9.3	Avsedd a	nvändare	35	
	1.9.4	Olämplig	användning	35	

	1.9.5	Kontraindikationer	35
1.10	Väsentlig	ja prestanda	35
1.11	Klinisk ny	/tta	36
1.12	Garanti		36
1.13	Produkte	ns livslängd	36
1.14	Instruktio	ner för att reducera miljöpåverkan	36
2	Inform	ation i samband med säkerheten	38
21	Miliöförha	ållanden	38
22	Säkerhet	sföreskrifter	38
	2.2.1	Säker användning av produkten	38
	2.2.2	Elektriska	39
	2.2.3	Optik	39
	2.2.4	Infektion	40
2.3	Säkerhet	setiketter på produkten	40
3	Kontro	llgränssnitt	41
3.1	Manöver	panel på kupolen	42
3.2	Väqqmor	nterad manöverpanel	43
3.3	Pekskärr	n	44
4	Δnvän	dning	47
		nsnektioner före användning	1 7
ч. т Л 2	Manövra		52
4.2	421	Tända/släcka belvsningen	52
		4.2.1.1 Från kupolen eller den väggmonterade manöverpanelen	52
		4.2.1.2 Från pekskärmen	53
	4.2.2	Justera belysningen	54
		4.2.2.1 Från kupolen eller den väggmonterade manöverpanelen	54
		4.2.2.2 Från pekskärmen	55
	4.2.3	Omgivningsbelysning	56
		4.2.3.1 Från kupolen eller den väggmonterade manöverpanelen	56
	4.0.4		57
	4.2.4	AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT"	58
		4.2.4.1 Fran kupplen eller den väggmonterade manoverpanelen	50
	425	Comfort Light (endast tillgängligt med pekskärmen)	60
	4.2.6	Svnkronisera kupoler	61
	-	4.2.6.1 Från den väggmonterade manöverpanelen	61
		4.2.6.2 Från pekskärmen	62
	4.2.7	LMD* (endast med pekskärm)	63
	4.2.8	Favoriter (endast med pekskärm)	64
		4.2.8.1 Välja/registrera en favorit	64
		4.2.8.2 Fabriksinställningar	65
4.3	Installera	och demontera ett steriliserbart handtag	66
	4.3.1	Installera och demontera ett steriliserbart STG PSX-handtag	66
	4.3.2	Installera och demontera ett steriliserbart STG HLX-handtag	67

	4.3.3	Installation	och demontering av handtag av typ DEVON®/DEROYAL®**	68	
	4.3.4	Installera o	ch demontera ett steriliserbart STG PSX VZ-handtag	69	
4.4	Placera	belysningen		70	
	4.4.1	Hantera ku	polen	. 70	
	4.4.2	Laser för hj	älp till positionering	. 72	
		4.4.2.1	Från kupolen eller den väggmonterade manöverpanelen	72	
		4.4.2.2	Med hjälp av pekskärmen	73	
	4.4.3	Exempel på	à förplaceringar	. 74	
4.5	Montera	/bortmontera	en Quick Lock +-anordning	76	
	4.5.1	Montering a	av anordningen på kupolen	. 76	
	4.5.2	Bortmonter	a handtagsfästet eller Quick Lock +-kameran	. 77	
4.6	Använda	a kameran		77	
	4.6.1	Styra kame	ran	. 77	
		4.6.1.1	Från kupolen eller väggmonterad manöverpanel (endast zoom)	77	
		4.6.1.2	Styra FHD-kameran från pekskärmen	78	
		4.6.1.3	Styra 4K-kameran från pekskärmen	81	
	4.6.2	Orientera k	ameran	. 86	
4.7	Placera	bildskärmshå	allaren	87	
	4.7.1	Manövrera	och positionera skärmstödet	. 87	
	4.7.2	Exempel pa	a skärmstödens förplaceringar	. 89	
	4.7.3	Skärmarna	s kontrollgränssnitt	. 90	
4.8	Position	era kamerast	ödet	90	
	4.8.1	Fästa en ka	amera på kamerastödet SC	. 90	
	4.8.2	Hantera ka	merastödet	. 91	
	4.8.3	Använd kar	neran SC430-PTR	. 92	
49	Paramet	rar och funkt	ioner	93	
1.0	491	Skärmens l	iusstvrka	94	
	4.9.2	Datum, tid o	och stoppur/tidur-funktioner	95	
	4.9.3	Tilt-handtad	тана страница и политика и политик 1	96	
	4.9.4	Information	9	97	
4 10	Nödbatt	⊃ri		98	
4.10	4 10 1	Indikatorlar	nnor	98	
	4 10 2	Utföra batte	eritesterna	99	
	1.10.2	4 10 2 1	Från den väggmonterade manöverpanelen	99	
		4 10 2 2	Från pekskärmen	100	
		1.10.2.2		100	
5	Drift- o	och funktio	onsfel	101	
5.1	Varning	slampor		101	
	5.1.1	Lampor före	ekommande på kupol- och väggmonterade tangentbord	101	
	5.1.2	På pekskär	men förekommande indikatorer	101	
5.2	Möjliga o	drift- och funk	tionsfel	102	
6	Renaö	rina/Desir	nfektion/Sterilisering	104	
61	Rengöri	na och desin	fektion av systemet	104	
0.1	6.1.1 Rengöring av anordningen 10				
	612	Desinficerir	ng av anordningen	105	
	0.1.2	Desirineen		100	



		6.1.2.1	Desinfektionsmedel som kan användas	105
		6.1.2.2	Tillåtna aktiva ingredienser	105
6.2	Rengörir	ng och ster	ilisering av de steriliserbara Maquet Sterigrip-handtagen	106
	6.2.1	Rengöring	gsförberedelser	106
	6.2.2	Vid manu	ell rengöring	106
	6.2.3	Vid rengö	öring i tvätt-desinfektionsanordning	106
	6.2.4	Steriliseri	ng av Maquet Sterigrip-handtagen	107
7	Underh	nåll		108
8	Teknis	ka data .		109
8.1	Optiska e	egenskape	er av kupolerna Maquet PowerLED II	109
8.2	Tekniska	a data		111
	8.2.1	Belysning]	111
	8.2.2	Upphäng	ningsarmar och fjäderarm	111
	8.2.3	Strömförs	sörjning	111
	8.2.4	Skärmstö	bd	112
	8.2.5	Mekanisk	kompatibilitet	112
8.3	Elektrisk	a egenska	per	112
8.4	Kameror	nas och m	ottagarnas tekniska data	113
8.5	Övriga e	genskaper	·	115
8.6	EMC-del	klaration		116
	8.6.1	FCC PAR	RT 15 (endast USA)	117
9	Avfalls	hanterin	າg	118
9.1	Bortförar	nde av eml	ballage	118
9.2	Produkt .			118
9.3	Elektrisk	a och elek	troniska komponenter	118

1 Inledning

1.1 Förord

Ert sjukhus har valt Getinges innovativa medicintekniska lösningar. Vi tackar er för ert förtroende.

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

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

1.2 Ansvar

Ändringar av produkten

Inga ändringar av produkten får göras utan Getinges föregående medgivande

Överensstämmande användning av anordningen

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

Installation och underhåll

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

Utbildning i samband med anordningen

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

Kompatibilitet med andra medicintekniska anordningar

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

Förenlighetsuppgifterna återges i detalj i kapitlet Tekniska data [>> Sida 109].

Förenliga tillbehör redogörs i detalj i respektive berört kapitel.

Vid olyckshändelse

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

1.3 Övriga dokument som är knutna till denna produkt

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

1.4 Information angående bruksanvisningen

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

Märk väl:

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

1.4.1 Förkortningar

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

1.4.2 Symboler som används i bruksanvisningen

1.4.2.1 Hänvisningar

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

1.4.2.2 Lokaliseringsmärken med siffror

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

1.4.2.3 Åtgärder och resultat

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

Exempel:

Förutsättningar:

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

1.4.2.4 Menyer och knappar

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

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 ma- teriella skador som kan leda till kroppsskador.
	OBSERVERA!	Indikerar en potentiell risk som kan förorsaka mate- riella skador.

Tab. 1: Grad av fara hos säkerhetsinstruktioner

1.4.2.6 Anvisningar

Symbol	Anvisningens beskaffen- het	Innebörd
i	UPPLYSNING	Ytterligare hjälp eller värdefull information som inte innebär någon risk för varken kroppsliga eller mate- riella skador.
	MILJÖ	Information angående återvinning eller lämplig eli- minering av avfall.

Tab. 2: Typ av anvisningar som förekommer i dokumentet

1.4.3 Definitioner

1.4.3.1 Grupper av personer

Användare

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

Kvalificerad personal:

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

1.4.3.2 Belysningstyper

Mindre kirurgisk belysning

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

Kirurgiskt belysningssystem

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

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

1.5 Symboler på produkten och förpackningen

	Läs bruksanvisningen (IEC 60601-1:2012)	CE	CE-märkning (Europa)
Í	Följ användningsinstruktionerna (IEC 60601-1:2005)	c UL US	UL-märkning (Kanada och USA)
$\underline{\forall}$	Följ användningsinstruktionerna (IEC 60601-1:1996)	c A us	UR-märkning (Kanada och USA)
	Tillverkare + tillverkningsdatum	MD	Märkning Medical Device (MD)
REF	Produktens referens	UDI	Unique Device Identification
SN	Produktens serienummer	XX REP	Laglig representant i det berörda lan- det
\sim	Växelströmsingång	<u> </u>	Denna sida upp
	Likströmsingång	Ţ	Ömtåligt, hanteras varsamt
	Likströmsutgång	Ţ	Skydda från regn
	Stand-by	X	Temperaturomfång vid förvaring
	Laserstrålning	کلیکر	Fukthaltsomfång vid förvaring

X	Avfallshantera inte som allmänt avfall	<u></u>	Atmosfärstrycksområde för förvaring
	Risk för fastklämning av händer		

1.6 Helhetsvy av produkten



Fig. 1: Exempel på konfiguration

- 1 Takbelysningskåpa
- 2 Upphängningsarm
- 3 Fjäderarm SF
- 4 Fjäderarm DF
- 5 Enkel båge
- 6 Dubbel båge
- 7 Kupol Maquet PowerLED II 700

- 8 Kupol Maquet PowerLED II 500
- 9 Kamera
- 10 Steriliserbart handtag
- 11 Skärmhållare
- 12 Tillval handtag på skärmhållare
- 13 Skärm

1.6.1 Komponenter

1.6.1.1 Kupoler





Varje kupol omfattar följande komponenter:

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

Varje kupol omfattar följande funktioner:

- Boost-läge
- inställning av ljusfältets diameter
- AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT*
- laserpositioneringshjälp



UPPLYSNING

När en konfiguration omfattar flera kupoler är det möjligt att synkronisera dem sinsemellan, dvs. att sätta dem i ett likartat tillstånd, samt att styra dem samtidigt, se Synkronisera kupoler [>> Sida 61]

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

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

Boost-läge





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

Variation av ljusfältets diameter



Fig. 4: Variation av ljusfältets diameter

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



AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT



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

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

Omgivningsbelysning



Fig. 6: Omgivningsbelysningsfunktion

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

Laserfunktion för positioneringshjälp



Fig. 7: Positioneringshjälp via laser

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



VARNING!

Risk för skador

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

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





Fig. 8: Bildskärmshållare tillgängliga med Maquet PowerLED II

1 FHS0 / MHS0 2 XHS0 3 XHD1

1

1.6.1.3 Kamerastöd inbyggt i anordningen

Kamerahållare SC05



Fig. 9: Kamerahållare SC05

CAMERA HOLDER PLATE



Fig. 10: CAMERA HOLDER PLATE

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

Det är möjligt att montera en CAMERA HOL-DER PLATE PSX/HLX/DAX FH på strukturen av en skärmhållare FHS0 eller MH20. Denna kamerahållare är avsedd att ta emot medicinska högupplösningskameror som kan fästas på ett VESA 100x100-gränssnitt. En kamera monterad på denna hållare kan placeras optimalt för att erhålla bilder av operationsstället från olika vinklar.

1.6.2 Tillval

1.6.2.1 Väggmonterade kontrolldosor



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



1.6.2.2





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

1.6.2.3 Video



Fig. 14: Förkablad konfiguration FHD

För förkablad Full HD-video har det ingen betydelse var kupolen är placerad, och videosignalen från kameran kan skickas till två olika skärmar.

För förkablad 4K-video ska kameran monteras på belysningskonfigurationens lägsta kupol.

1.6.2.4 Färgtemperatur



Fig. 15: Färgtemperatur 3800K och 4300K

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

1.6.2.5 Handtagsstöd



Fig. 16: Handtagsstöd för kupoler Maquet PowerLED II

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

1.6.2.6 Tillval för FHS0/MHS0



Fig. 17: Tillval för FHS0/MHS0

1 Bakre låda

- 3 Handtagsalternativ (3 valmöjligheter, kan monteras till vänster eller höger om bildskärmen)
- 3a Handle Holder PSX FH/MH
- ras till vänster eller höger om bildsk 3b Handle Holder HLX FH/MH

2 Screen Holder Plate MH

3c Handle Holder DAX FH/MH

1.6.2.7 Tillval för XHS0



Fig. 18: Tillval för XHS0

1 Rear Box

- 3 Handtagsalternativ (3 valmöjligheter)
- 3a Handle Holder PSX XH
- 3c Handle Holder DAX XH

- 2 Screen Holder Plate XH
- 3b Handle Holder HLX XH

1.6.2.8 Tillval för XHD1







3 Skärmhållarplatta DAX XHD1

1.6.2.9 Tillval för kamerastöd



Fig. 20: Tillgängliga tillval med kamerahållarna

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

1.6.3 Tillbehör

1.6.3.1 Kameror



UPPLYSNING

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

Kameran kan monteras i mitten av kupolen

med Quick Lock-systemet.



Fig. 21: Maquet PowerLED II 700 med kamera

Kabelanslutna kameror



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

1 OHDII FHD QL+ VP01

2 OHDII 4K QL+ VP11

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

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

 UPPLYSNING
 Innan en kabelansluten kamera monteras, se kupolens konfigurationsetikett för att försäkra er om att den är förkablad för video. Etiketten ska vara märkt "VP" (FHD) eller "VP4K" (4K). Om kameran monteras på en kupol som inte är förkablad 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. 23: Funktionen Picture in Picture

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



Fig. 24: Funktionen E-Pan Tilt

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

Kamera SC430-PTR



Denna kamera kan monteras på hållaren för kamera som är försedd med VESA 100x100. Den gör det lättare att följa kirurgens handrörelser och enklare att förutse kirurgens behov. Den gör det möjligt att förbättra operationssmidigheten under utbildningsfaserna genom att frigöra det kirurgiska området.



1.6.3.2 Blyskärmar



Fig. 26: Blyskärmar

1 Blyskärm utan strålskyddsskivor.

1.6.3.3 LMD (endast med pekskärm)



ia 07. IMD modul

2 Blyskärm med strålskyddsskivor.

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

Fig. 27: LMD-modul



UPPLYSNING

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

1.6.3.4 Steriliserbara handtag

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

Tab. 3: Tabell med förbrukningsmaterial

 Inledning

 Produktens dataskylt

1.7 Produktens dataskylt



Fig. 28: Produktens dataskylt

1 Produktnamn

2 Tillverkningsdatum

3 Produktens artikelnummer

4 Serienummer

5 Unik produktidentifiering (UDI)

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: All- männa fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
IEC 60601-2-41:2021	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-41: Särskilda krav på säkerhet för ljusarmaturer för kirur- gi och diagnostik

Tab. 4: Överensstämmelse med produktstandarder

1

Standard	Beteckning
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/ A1:2021 CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021) EN IEC 60601-1-2:2015/A1:2021	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: All- männa fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar – Krav och prov
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:20 20	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-6: All- männa 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: All- männa fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Miljöhänsyn vid kon- struktion och utveckling
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medicintekniska produkter – Del 1: Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produk- ters användarvänlighet
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Programvara för medicintekniska produkter – Livscy- kelprocesser för programvara
IEC 62311:2019	Bestämning av elektroniska och elektriska apparaters överensstämmelse med begränsningar avseende ex- ponering för elektromagnetiska fält (0 Hz – 300 GHz)
ISO 20417:2020	Medicintekniska produkter – Information som ska till- handahållas av tillverkaren
ISO 15223-1:2021	Medicintekniska produkter – Symboler som ska an- vändas med information som ska tillhandahållas av tillverkaren – Del 1: Allmänna krav
EN 62471:2008	Fotobiologisk säkerhet hos lampor och lampsystem
IEC 60825-1:2014 EN 60825-1:2014+A11:2021	Säkerhet för laserapparater – Del 1: Klassificering av utrustning samt fordringar
21 CFR Part 1040	Title 21Food And Drugs Chapter IFood And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter J Radiological Health Part 1040 – Performance standards for light-emitting products

Tab. 4: Överensstämmelse med produktstandarder

Kvalitetsledning:

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

 Tab. 5:
 Överensstämmelse med standarderna för kvalitetledningssystem

1

Standard	År	Beteckning
21 CFR Part 11	2023	Title 21Food And Drugs Chapter IFood And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21Food And Drugs Chapter IFood And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Tab. 5: Överensstämmelse med standarderna för kvalitetledningssystem

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 2011on the restriction of the use of certain hazar- dous 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 Parlia- ment and of the Council as regards the list of res- tricted substances	
				2016
	2017	DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPE- AN 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		
Internatio- nellt	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances	

Tab. 6: Miljöstandarder och bestämmelser

Land	Standard	Version	Beteckning
EU	REACH Regula- tion	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EU- ROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registra- tion, Evaluation, Authorisation and REACH - Res- triction of Chemicals (REACH), amending Directi- ve 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 – Kali- fornien	US California pro- position 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Wa- ter and Toxic Enforcement Act of 1986
Kina	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Pro- ducts Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 6:Miljöstandarder och bestämmelser

Land	Standard	År	Beteckning
Argentina	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Ali- mentos y Tecnología Médica - Registro de pro- ductos Medicas - Reglamento
Australien	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regula- tions 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnien och Hercegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brasilien	RDC 665/2022	2022	Resolution RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnos- tis
Brasilien	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751, of September 15, 2022, which pro- vides for risk classification, notification and regis- tration regimes, and labeling requirements and in- structions for use of medical devices.
Brasilien	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Sur- veillance Regimen - Consolidated.
Kanada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
Kina	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices

Tab. 7: Överensstämmelse med marknadsstandarder

1

Land	Standard	År	Beteckning
Colombia	Decree 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de re- gistros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
EU	Förordning 2017/745/EU	2017	EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖR- ORDNING (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och för- ordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.
Indien	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonesien	Regulation 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product licen- se 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 Ordinan- ce: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manu- facturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenya	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malaysia	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Montenegro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Marocko	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Nya Zeeland	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regula- tions 2003 (SR 2003/325)
Saudiara- bien	Regulation	2017	"Medical Device Interim Regulation" issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbien	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, "Official Gazette of the Republic of Serbia," No. 105/2017
Sydkorea	Act 14330	2016	Medica Device Act
Sydkorea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
Sydkorea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Schweiz	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Act	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
Storbritan- nien	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618

Tab. 7:	Överensstämmelse med marknadsstandarder

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

1.9 Information angående avsedd användning

1.9.1 Avsedd användning

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

1.9.2 Angivelser

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

1.9.3 Avsedd användare

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

1.9.4 Olämplig användning

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

1.9.5 Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer för denna produkt.

1.10 Väsentliga prestanda

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

1.11 Klinisk nytta

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

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

När de används på lämpligt sätt medger de:

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

1.12 Garanti

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

1.13 **Produktens livslängd**

Produktens avsedda livslängd är 10 år.

Denna livslängd omfattar inte förbrukningsmaterial som de steriliserbara handtagen.

Denna livslängd på 10 år gäller under förutsättning att regelbundna kontroller utförs årligen av personal som utbildats och auktoriserats av Getinge, se Underhåll [>> Sida 108]. Om anordningen fortfarande är i bruk när denna tid har gått ut måste en besiktning utföras av personal som utbildats och auktoriserats av Getinge för att säkerställa att produkten fortfarande är säker.

1.14 Instruktioner för att reducera miljöpåverkan

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

- För att minska energiförbrukningen, slå av produkten när den inte används.
- Placera produkten rätt så att en felaktig placering inte behöver kompenseras med ökad belysningsstyrka.
- laktta föreskrivna tidsintervall för underhåll så att miljöpåverkan blir så låg som möjligt.
- Beträffande frågor rörande avfallshantering och återvinning av anordningen, se kapitlet Avfallshantering.
- Använd de olika alternativen på ett förnuftigt sätt så att ingen energi förbrukas i onödan:
1



Fig. 29: Anordningens elförbrukning under användning



UPPLYSNING

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

2 Information i samband med säkerheten

2.1 Miljöförhållanden

Omgivningsförhållanden i samband med transport och förvaring

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

Tab. 8: Omgivningsförhållanden transport/förvaring

Omgivande användningsförhållanden

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

Tab. 9: Omgivande användningsförhållanden



UPPLYSNING

När det gäller information rörande funktion i elektromagnetiska miljöer, se EMC-deklaration [▶ Sida 116]

2.2 Säkerhetsföreskrifter

2.2.1 Säker användning av produkten



VARNING!

Risk för vävnadsreaktion

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

Användaren måste vara medveten om riskerna som råder i samband med användningen av belysningen hos personer som är överkänsliga för ultraviolett och/eller infrarött ljus, samt hos personer med ljuskänslighet. Kontrollera innan ingreppet att belysningen är förenlig med denna typ av åkom-

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



VARNING!

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

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

VARNING! Risk för skador Ett batteri som urladdas för snabb kan resultera i att en kupol släcks under en operation.
Utför drifttidstest en gång i månaden för att uppskatta batteriets kapacitet. Kontakta Getinges tekniska avdelning vid funktionsfel.
VARNING! Risk för brännskada Denna anordning är inte explosionssäker. Gnistor som i normala fall är ofarli- ga kan förorsaka eldsvådor i syreberikade atmosfärer. Använd inte anordningen i miljöer som innehåller höga nivåer av antändliga gaser eller syre.
VARNING! Risk för kroppsskada/infektion Att använda en skadad anordning kan medföra risk för kroppsskada hos an- vändaren eller risk för infektion hos patienten.

Använd inte en anordning som uppvisar en skada.

2.2.2 Elektriska



VARNING!

Risk för elektriska stötar.

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

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



VARNING!

Risk för skador

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

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

2.2.3 Optik



VARNING!

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

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

2.2.4 Infektion

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

Utför inga tekniska åtgärder eller rengöring i patientens närvaro.

2.3 Säkerhetsetiketter på produkten



Fig. 30: Laseretikettens placering

Etikett	Innebörd
LASER 2 Max. 1 mW / A 650 nm / IEC 60825-1:2014-05 EN 60825-1:2014 + A11:2021	Laserstrålning Titta inte in i strålen Laserutrustning tillhörande klass 2
LASER RADIATION DO NOT STARE INTO BEAM DCLASS 2 LASER PRODUCT	Laserstrålning Titta inte in i strålen Laserutrustning tillhörande klass 2

Tab. 10: Säkerhetsetikett på produkten

3

3 Kontrollgränssnitt



Fig. 31: Kontrollgränssnitt för PWDII

Manöverpanel på kupolen
 Pekskärm (som tillval)

3 Väggmonterad manöverpanel (som tillval)

UPPLYSNING

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

3.1 Manöverpanel på kupolen



Fig. 32: Manöverpanel placerad på kupolens gaffel

- 1 Start/Stopp
- 2 Varningsindikator
- 3 Batteriindikator
- 4 Justering av belysningen
- 5 Variation av ljusfältets diameter
- 6 Kamerazoom
- 7 Plus (öka belysningsnivån)

- 8 Nivåindikator
- 9 Minus (sänker nivån)
- 10 AIM
- 11 Omgivningsbelysningsläge
- 12 Laserpositioneringsläge*
- 13 Lasersäkerhetssymbol



3.2 Väggmonterad manöverpanel





3.3 Pekskärm

	1
	O 00:00 ⊿ GETINGE 🛠
	3
Fig. 34	Pekskärm
1	Statusfält 3 Aktiv zon Menyfält
Nr	Beteckning
1	Fält på skärmen i vilket visas indikeringen för fel, batterier, tidur, Getinges logotyp och kundens logotyp.
2	Fält på skärmen för tillgång till olika menyer: hemsida, favoriter, funktioner och parame- trar.

3 Fält på bildskärmen för att manövrera anordningen.

Tab. 11: Information pekskärm

Statusfält



Fig. 35: Statusfält för pekskärm

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

Nr	Beteckning	Möjliga åtgärder
1	Kundens logotyp	Kunden har möjlighet att visa upp sin lo- gotyp i detta fält. Kontakta den tekniska avdelningen för att få detta genomfört.
2	Indikerar ett fel i systemet.Denna ikon visas vid systemfel.	Tryck på Felindikatorn för att visualisera felen.
3	 Visar batteriernas tillstånd, för närmare information se det särskilt tillägnade kapitlet På pekskärmen förekommande indikatorer Visas endast vid närvaro nödkraftssystem. 	Tryck på Batteriindikator för att visuali- sera de olika batteriernas tillstånd.
4	Visar tid	En tryckning på Urverk ger tillgång till in- ställningen av datum och tid.
5	Getinges logotyp	 Tryck på Getinge-logotypen för att få tillgång till information i samband med underhåll av produkten.
		 Tryck ytterligare en gång på Getinge- logotypen för att få tillgång till en meny som är förbehållen Getinge-tekniker el- ler kvalificerad personal, ahaAse Grup- per av personer.

Tab. 12: Information statusfält pekskärm

Menyfält



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

Fig. 36: Menyfält för pekskärm

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

Tab. 13: Information statusfält pekskärm

4 Användning

4.1 Dagliga inspektioner före användning



UPPLYSNING

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



Fig. 37: Produktens integritet



Fig. 38: Upphängningslock



Fig. 39: Flikar

Produktens integritet

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

Upphängningslock

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

Fjäderarmarnas flikar

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



Fig. 40: Stabilitet och avdrift



Fig. 41: Fjäderarmens fäste



Fig. 42: Silikonskydd och kupollock

Produktens stabilitet/avdrift

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

Fjäderarmens fäste

- Placera fjäderarmen först mot det nedre anslaget, sedan horisontellt och slutligen mot det övre anslaget.
- 2. Kontrollera att fjäderarmen bevarar sin position i samtliga lägen.
- Vid avvikelser, kontakta den tekniska supporten.

Silikonskydd och kupollock

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



Fig. 43: Kupolens packningar



Fig. 44: Kupolens undersida



Fig. 45: Kupolmanöverpanelens tillstånd

Kupolens packningar

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

Kupolens undersida

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

Manöverpanel på kupol

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



Fig. 46: Lysdiodernas funktion



Fig. 47: Förslutningar för bildskärmshållare



Fig. 48: Handtagsstödets fäste

Lysdiodernas funktion

- Tryck på tangenten Start/Stopp på kupolens manöverpanel för att tända belysningen.
- Kontrollera att kupolen svarar korrekt på manöverpanelens kommandon genom att justera kupolens belysningsstyrka från minimum till maximum.
 - Belysningsstyrkan ska variera enligt den valda nivå.
- Tänd belysningen genom att välja den bredaste diametern på ljusfältet (så att alla lysdioder är tända). Justera belysningen
 [▶ Sida 54].
- 4. Kontrollera att samtliga lysdioder fungerar.

Silikonskydd och kabelmuffar för bildskärmshållare

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

Handtagsstödets fäste

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



Till steriliseringspersonalen



Fig. 49: Steriliserbara handtag

Det steriliserbara handtagets integritet

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



UPPLYSNING

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



Fig. 50: Test för omkoppling till nödkraft

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

- Utför ett test för omkoppling till nödkraft via den väggmonterade manöverpanelen (Från den väggmonterade manöverpanelen [>> Sida 99]) eller via pekskärmen (Från pekskärmen).
- 2. Om testet misslyckas, kontakta teknisk support.



4.2 Manövrera belysningen

4.2.1 Tända/släcka belysningen

4.2.1.1 Från kupolen eller den väggmonterade manöverpanelen



Fig. 51: Tända/släcka belysningen med hjälp av tangentborden

Tända kupolbelysningen via kupolen

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

Tända hela belysningssystemet (endast via den väggmonterade manöverpanelen)

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

Släcka belysningen via kupolens manöverpanel

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

Släcka belysningen via den väggmonterade manöverpanelen

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

Δ

4.2.1.2 Från pekskärmen



Fig. 52: Tända/släcka belysningen via pekskärmen

Tända belysningen

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

Släcka belysningen

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



4.2.2 Justera belysningen



4.2.2.1 Från kupolen eller den väggmonterade manöverpanelen

Fig. 53: Justera belysningen via manöverpanelerna

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

Justera belysningseffekten

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

Aktivera/deaktivera Boost-läget

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

Ställa in ljusfältets diameter

1. Tryck på Variera ljusfältets diameter 5.

> Tangenten är bakgrundsbelyst på manöverpanelen.

- 2. Tryck på **Plus** 7 för att öka kupolens eller kupolernas ljusfältsdiameter.
- 3. Tryck på **Minus** 9 för att minska kupolens eller kupolernas ljusfältsdiameter.



UPPLYSNING

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

4.2.2.2 Från pekskärmen



Fig. 54: Justera belysningen via pekskärmen

Justera belysningseffekten

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

Aktivera Boost-läget

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

Justera ljusfältets diameter

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



4.2.3 Omgivningsbelysning



4.2.3.1 Från kupolen eller den väggmonterade manöverpanelen

Fig. 55: Justera omgivningsbelysningen via manöverpanelerna

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

Välj färg för omgivningsbelysningen

1. Tryck på **Omgivningsbelysningsläge** 11 tills tangenten blir bakgrundsbelyst på manöverpanelen.

> Omgivningsbelysningen aktiveras med den senast valda färgen.

2. Tryck återigen på **Omgivningsbelysningsläge** 11 för att välja önskad färg. Färgcykeln är följande: vit, gul, grön, turkos, blå och lila.

Justera belysningseffekten på Omgivningsbelysningen

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

Δ

4.2.3.2 Från pekskärmen



Fig. 56: Justera omgivningsbelysningen via pekskärmen

Välj färg för omgivningsbelysningen

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

Justera belysningseffekten på omgivningsbelysningen

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

4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT*



4.2.4.1 Från kupolen eller den väggmonterade manöverpanelen



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

Aktivera/deaktivera AIM

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

Justera belysningseffekten med AIM

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



UPPLYSNING

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

4.2.4.2 Från pekskärmen



Fig. 58: AIM via pekskärmen

Aktivera/deaktivera AIM

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

Justera belysningseffekten med AIM

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



UPPLYSNING

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

Justera ljusfältets diameter med AIM

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

🕒 00:00 🖌 GETINGE 🛠 ÷ 1 + **(**) ሪ \star B **EI**(1 ۰, 2 **2** <

4.2.5 Comfort Light (endast tillgängligt med pekskärmen)



Förutsättningar:

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

4.2.6 Synkronisera kupoler

4.2.6.1 Från den väggmonterade manöverpanelen



Synkronisera kupoler

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

Avsynkronisera kupolerna

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



UPPLYSNING

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

4.2.6.2 Från pekskärmen



Fig. 61: Synkronisera kupoler

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



UPPLYSNING

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

GETINGE 🛠 6 00:00 1 ÷ **ري** ß ሪ \star **E** ٥, 1 \triangleleft **()**2 < 2 3 4 5

4.2.7 LMD* (endast med pekskärm)

Fig. 62: LMD-sida

Aktivera/Inaktivera LMD-läget

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

Justera börvärdet för luminans

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



UPPLYSNING

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

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

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





4.2.8 Favoriter (endast med pekskärm)

4.2.8.1 Välja/registrera en favorit



Fig. 63: Favorit-sida

Tillämpa en favorit

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



Vald favorit tillämpas.

Fig. 64: Registrera favorit

Registrera en favorit

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

Δ

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

4.2.8.2 Fabriksinställningar

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

Tab. 15: Fabriksinställda kupolfavoriter

Tillämp-	ÖNH		Plastikkirurgi		Hjärtkirurgi	
ningar	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700
Belysning	60 %	60 %	100 %	100 %	100 %	100 %
Ljusfältets diameter	Liten	Liten	Medel	Stor	Stor	Stor
AIM	Aktiverad	Aktiverad	Aktiverad	Aktiverad	Aktiverad	Aktiverad
Laser auto	_	_	_	_	_	_
Comfort Light	Aktiverad	Aktiverad	Aktiverad	Aktiverad	Aktiverad	Aktiverad
Endo	_	_	_	_	_	_

Tab. 16: Fabriksinställda kupolfavoriter (forts.)

Tillämp- ningar	Uro/Gyn	Laparotomi	Ortopedi	ÖNH	Plastikki- rurgi	Hjärtkirurgi
Start/Stopp	_	ON	ON	_	ON	ON
Zoom	_	50 %	50 %	_	20 %	50 %
WB	_	Auto	Auto	_	Auto	Auto
Kontrast	_	Hög	Medel	_	Standard	Hög

Tab. 17: Fabriksinställda kamerafavoriter

4.3 Installera och demontera ett steriliserbart handtag

VARNING!

Risk för infektion

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

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



VARNING! Risk för infektion

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

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

4.3.1 Installera och demontera ett steriliserbart STG PSX-handtag



Fig. 65: Installera ett steriliserbart STG PSX-handtag

Installera ett steriliserbart STG PSX-handtag

- 1. Undersök handtaget och kontrollera att det inte uppvisar någon sprickbildning eller nedsmutsning.
- 2. Trä handtaget över fästet.
 - Det hörs ett "klick".
- 3. Vrid handtaget tills det hörs ett andra "klick".
- 4. Kontrollera att handtaget sitter fast ordentligt.
 - > Handtaget är nu låst och redo att användas.



Fig. 66: Demontera ett steriliserbart STG PSX-handtag.

Demontera ett steriliserbart STG PSX-handtag.

- 1. Tryck på låsknappen.
- 2. Avlägsna handtaget.

4.3.2 Installera och demontera ett steriliserbart STG HLX-handtag



Fig. 67: Montera ett steriliserbart STG HLX-handtag

Montera ett steriliserbart STG HLX-handtag

- 1. Undersök handtaget och kontrollera att det inte uppvisar någon sprickbildning eller nedsmutsning.
- 2. Trä handtaget över fästet.
- 3. Vrid handtaget till rotationsstopp.
 - Fjäderlåsknappen skjuts ut.
- 4. Kontrollera att handtaget sitter fast ordentligt.
 - > Handtaget är nu låst och redo att användas.



Fig. 68: Demontera ett steriliserbart STG HLX-handtag

Demontera ett steriliserbart STG HLX-handtag

- 1. Tryck på låsknappen.
- 2. Avlägsna handtaget.

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

UPPLYSNING

Konsultera bruksanvisningen som medföljer handtaget av typ DEVON/DEROYAL.



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

Installera ett handtag av typ DEVON/DEROYAL

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



Fig. 70: Demontera ett handtag av typ DEVON/DEROYAL

Demontera ett handtag av typ DEVON/DEROYAL

1. Skruva loss handtaget från handtagets stöd.

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



Fig. 71: Installera ett steriliserbart STG PSX VZhandtag



Fig. 72: Demontera ett steriliserbart STG PSX VZ-handtag

Installera ett steriliserbart STG PSX VZhandtag

- Undersök handtaget och kontrollera att det inte uppvisar någon sprickbildning eller nedsmutsning.
- 2. Sätt fast handtaget på kameran eller LMD tills det hörs ett "klick".
- 3. Kontrollera att handtaget sitter i ordentligt.
 - Handtaget är nu låst och redo att användas.

Demontera ett steriliserbart STG PSX VZhandtag

- 1. Tryck på låsknappen.
- 2. Avlägsna handtaget.

4.4 Placera belysningen

4.4.1 Hantera kupolen



VARNING!

Risk för infektion/vävnadsreaktion

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

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



VARNING!

Risk för infektion

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

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

Manövrera kupolen



Fig. 73: Manövrering av kupolen

För att flytta runt kupolen kan denna manövreras på flera sätt:

- för steril personal: med hjälp av avsett sterilt handtag i mitten av kupolen 1.
- för icke-steril personal: genom att direkt fatta tag i själva kupolen eller dess yttre handtag
 2.

Belysningens rotationsvinklar



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



Fig. 75: Rotationsvinklar med SAX-upphängning och DF-arm



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



Fig. 77: Rotationsvinklar med SATX-upphängning och DF-arm

4.4.2 Laser för hjälp till positionering



VARNING! Risk för skador

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

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



VARNING!

Risk för kroppsskador

Användning av kontroller eller justeringar eller utförande av andra procedurer än de som anges kan leda till farlig strålningsexponering.

Följ instruktionerna i dokumentationen.



Fig. 78: Laserpositionering

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

4.4.2.1 Från kupolen eller den väggmonterade manöverpanelen



Fig. 79: Aktivering av positioneringshjälp med hjälp av laser via manöverpanelerna
- 1. Tryck på **Synkronisera** 1 tills tangenten blir blinkar.
 - Belysningseffekten minskar då och de två laserprickarna visas i tjugo sekunder.
- 2. Positionera kupolen så att de två ljuspunkterna kommer närmre varandra.
 - > Kupolen är positionerad på optimalt avstånd från området som skall belysas.
- 3. Tryck återigen på Laser 1 för att släcka lasern manuellt innan de tjugo sekunderna har löpt ut.



4.4.2.2 Med hjälp av pekskärmen



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



4.4.3 Exempel på förplaceringar

Allmän, buk- och thoraxkirurgi



Fig. 81: Förplacering för allmän, buk- eller thoraxkirurgi

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



Urologi, gynekologi

Fig. 82: Förplacering för urologi eller gynekologi

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



Öron, näsa, hals, neurologi, stomatologi, oftalmologi



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



Plastikkirurgi

Fig. 84: Förplacering för plastikkirurgi

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

4.5 Montera/bortmontera en Quick Lock +-anordning



Risk för infektion

VARNING!

Om installation eller demontering av ett handtag eller en kamera sker under pågående operation råder det risk för att partiklar faller inom operationsfältet. Installation eller demontering av en Quick Lock-anordning måste ske utanför operationsområdet.

4.5.1 Montering av anordningen på kupolen

För handtagsfästet



Fig. 85: Montera ett handtagsfäste

För kameran och LMD

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



Fig. 86: Montera en Quick Lock +-anordning

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



4.5.2 Bortmontera handtagsfästet eller Quick Lock +-kameran

Fig. 87: Plocka loss en Quick Lock +-anordning

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

4.6 Använda kameran



UPPLYSNING

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

4.6.1 Styra kameran

4.6.1.1 Från kupolen eller väggmonterad manöverpanel (endast zoom)



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



Fig. 88: Kamera-manöverpanelkommandon

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

Justera kamerans zoom

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

4.6.1.2 Styra FHD-kameran från pekskärmen



UPPLYSNING

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



Fig. 89: 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 kamerasidan.

Sätta på en kamera från kupolsidan

- 1. På kupolsidan, tryck på Kameragenväg 2.
 - > Kamerasidan visas då och kameran slås på.



Fig. 90: Kamerasida

Stänga av kameran

- 1. På kamerasidan, 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.





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. 92: Vitbalansering

Ställa in vitbalanseringen automatiskt

- 1. Tryck på Vitbalansering 8.
- 2. Tryck på **Automatisk balansering** 9 för automatisk vitbalansering, på **Artificiellt Ijus** 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.





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 kamerans fokus fryser.



Fig. 94: Kontrastinställning

Ställa in kontrasten

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

4.6.1.3 Styra 4K-kameran från pekskärmen



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



Fig. 95: 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 kamerasidan.

Sätta på en kamera från kupolsidan

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



Fig. 96: Kamerasida

Stänga av kameran

- 1. På kamerasidan, 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. 97: 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. 98: 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.





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. 100: 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 förstoringsvärde för att zooma in på det valda området 13.
- 4. Välj ett hörn av skärmen där den ursprungliga bilden ska visas 14.



Fig. 101: 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. 102: 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. 103: Vitbalansering

Ställa in vitbalanseringen automatiskt

- 1. Tryck på Vitbalansering 23.
- Tryck på Automatisk balansering 24 för automatisk vitbalansering, på Artificiellt Ijus 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. 104: 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. 105: Rotera bilden

Vända på bilden som visas

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

4.6.2 Orientera kameran



Fig. 106: Orientering av kameran

Optimera orienteringen av bilden på skärmen med utgångspunkt från iakttagarens position

- Sätt in ett steriliserbart handtag i kameran (Installera och demontera ett steriliserbart STG PSX VZ-handtag. [>> Sida 69]).
- 2. Med hjälp av handtaget, utför en rotation av kameran.
 - > Bildens rotation utförs på skärmen.

4.7 Placera bildskärmshållaren

4.7.1 Manövrera och positionera skärmstödet



VARNING!

Risk för infektion

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

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



VARNING!

Risk för infektion/vävnadsreaktion En kollision mellan anordningen och en annan utrustning kan medföra att partiklar faller inom operationsfältet.

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



VARNING! Risk för skador

En felaktig hantering av skärmstödet XHD1 kan orsaka handskada.

Följ säkerhetsanvisningarna som anges på produkten.

Hantering av skärmhållaren för det sterila teamet



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

Fig. 107: Hantering sterila teamet

Hantering av skärmhållaren för det icke-sterila teamet



Fig. 108: Hantering icke-sterila teamet

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

Placera skärmhållaren



Fig. 109: Möjliga rotationer för en SAX-upphängning

Skärmhållare	а	b	с	d	е
FHS0 / MHS0	330°	330°	315°	+45°/-70°	_
XHS0	330°	330°	315°	+45°/-70°	-45°/+90°
XHD1	330°	330°	330°	+45°/-70°	-60°/+10°
XO	360°	360°	360°	+45°/-50°	_

Tab. 18:	Rotationsgrader för en SAX-upphängning
----------	--



Fig. 110: Möjliga rotationer med SATX-upphängning

Skärmhållare	а	b	С	d	е
FHS0 / MHS0	270°	330°	315°	+45°/-70°	_
XHS0	270°	330°	315°	+45°/-70°	-45°/+90°
XHD1	270°	330°	330°	+45°/-70°	-60°/+10°

Tab. 19: Rotationsgrader med SATX-upphängning



4.7.2 Exempel på skärmstödens förplaceringar

Fig. 111: Exempel på förplaceringar vid tredubbel konfiguration med skärmstöd

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



Fig. 112: Exempel på förplacering i fallet med två dubbla konfigurationer med två skärmstöd

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

4.7.3 Skärmarnas kontrollgränssnitt

UPPLYSNING

Se tillverkarens instruktioner som bifogas med skärmen för att ta del av anordningens alla funktioner.

4.8 Positionera kamerastödet

4.8.1 Fästa en kamera på kamerastödet SC



Upplysning

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



Fig. 113: Fäst kameran på stödet SC

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

4.8.2 Hantera kamerastödet



VARNING!

Risk för infektion/vävnadsreaktion En kollision mellan anordningen och en annan utrustning kan medföra att partiklar faller inom operationsfältet.

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



VARNING!

Risk för infektion

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

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



Fig. 114: Manövrera kamerahållaren

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

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

Rotationsvinklar



Fig. 115: Kamerahållarnas rotationsvinklar

	а	b	с	d	е
SC05	SAX: 330°	220°	2150	1/Eº / 70º	+15° / -105°
CAMERA HOLDER FH	SATX: 270°	330	315	+45 /-70	_

4.8.3 Använd kameran SC430-PTR



UPPLYSNING

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



Fig. 116: Huvudkommandon för kamera SC430-PTR

1 Start/Stopp

2 Förflytta kameran

- 3 Återställning av kameran till ursprungsinställningen
- 4 Zoom-tangenter



4.9 Parametrar och funktioner



Fig. 117: Sida med inställningar för pekskärmen

Gå till Inställning av bildskärmens ljusstyrka

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

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

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

Gå till Inställning av Tilt-handtaget

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

Gå till inställningsinformationen

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

4.9.1 Skärmens ljusstyrka



Fig. 118: Inställning av skärmens ljusstyrka

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



4.9.2 Datum, tid och stoppur/tidur-funktioner

Fig. 119: Inställningar för datum och tid

Bestämma formatet för datum och tid

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

Ändra datumet

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

Ändra tiden

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

4.9.3 Tilt-handtag



Fig. 120: Inställning av Tilt-handtaget

Ställa in Tilt-handtaget

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



Fig. 121: De olika TILT-handtagen

Justera belysningen med TILT-handtaget

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



UPPLYSNING

TILT-handtaget saknar stoppanslag.

4

4.9.4 Information



Fig. 122: Informationssida

1	Pekskärm	5	Omkoppling Nödkraft
2	Kupoler	6	Batterikapacitet
3	Underhåll	7	Fel
4	Strömförsörjning		

Nr	Möjlig åtgärd
1	Tryck på Pekskärm för att få tillgång till programvarans version och dess uppdate- ringsdatum, samt till pekskärmens referens, dess serienummer och installationsda- tum.
2	Tryck på Kupoler för att få tillgång till uppgifterna om det eller de installerade kupoler- na, nämligen: produkternas artikelnummer, serienummer, tillgängliga tillval, använd- ningstider, m.m.
3	Tryck på Underhåll för att få tillgång till datumen då underhållsmomenten har utförts samt till Getinges kontaktinformation.
4	Tryck på Strömförsörjning för att få tillgång strömavbrottshistoriken.
5	Tryck på Omkoppling Nödkraft för att få tillgång till nödkraftsomkopplingshistoriken.
6	Tryck på Batterikapacitet för att få tillgång till historiken om batteriernas kapacitets- tester.
7	Tryck på Felindikatorn för att få tillgång till felhistoriken.

Tab. 20: Samtliga informationsmenyer

4.10 Nödbatteri



UPPLYSNING

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

UPPLYSNING

Batteriernas uppladdning sker endast medan belysningen är släckt.

4.10.1 Indikatorlampor

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

Tab. 21: Nödkraftsdriftens indikatorer på kupolens manöverpanel

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

Tab. 22:	Nödkraftsdriftens	indikatorer	på den	väggmonterade	e manöverpanelen
----------	-------------------	-------------	--------	---------------	------------------

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

Tab. 23:Nödkraftsdriftens indikatorer på pekskärmen

4.10.2 Utföra batteritesterna



VARNING! Risk för skador

När batteriernas kapacitet testas urladdas batterierna helt.

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

4.10.2.1 Från den väggmonterade manöverpanelen



Fig. 123: Batteritester via väggmonterad manöverpanel

Starta ett test för omkoppling till nödkraft

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

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

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

UPPLYSNING

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



4.10.2.2 Från pekskärmen



Fig. 124: Batteritest

Starta ett test för omkoppling till nödkraft

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

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

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



UPPLYSNING

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

5 Drift- och funktionsfel

5.1 Varningslampor

5.1.1 Lampor förekommande på kupol- och väggmonterade tangentbord

Indikator	Beteckning	Innebörd
	Släckt indikator	Inget funktionsfel
	Orange indikator	Konfiguration med ett funktionsfel (exempel: bristfäl- ligt kort, kommunikationsfel, andra fel); för låg nöd- kraftsnivå.

Tab. 24:	Varningsindikatorer

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

Tab. 25: Batteriindikatorer

5.1.2 På pekskärmen förekommande indikatorer

Indikator	Beteckning	Innebörd
	Fullt batteri	Nätdriftskonfiguration, endast synlig med nödkraft
	Orange indikator	Konfiguration på nödkraft
_		Antalet staplar indikerar batteriets nivå.
<u>\</u> _/	Röd blinkande indikator	Konfiguration på nödkraft
	(Endast tillgängligt med Getinge-nödkraft)	Batterierna har nått laddningsgränsen, konfiguratio- nen kan släckas inom några minuter.
	Batteriladdningsnivå	Konfiguration på uppladdning
	(Endast tillgängligt med Getinge-nödkraft)	

Tab. 26: Batteriindikatorer

5

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

Tab. 27: Varningsindikatorer

Indikator	Beteckning	Innebörd
_	Släckt indikator	Underhåll uppdaterat
S.	Underhållsindikator	Årligt underhåll bör planeras

Tab. 28: Underhållsindikatorer

5.2 Möjliga drift- och funktionsfel

Mekanik

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

Tab. 29: Mekaniska drift- och funktionsfel

Elektronik/Optik

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

Tab. 30: Optiska drift- och funktionsfel

5

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

Tab. 30: Optiska drift- och funktionsfel

Felmeddelanden på pekskärmen

Pekskärmens felmeddelanden är kodade enligt följande:

PWD2 A B C D där

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



UPPLYSNING

I samtliga förekommande fall, kontakta Getinges tekniska support.

6 Rengöring/Desinfektion/Sterilisering



VARNING! Risk för infektion

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

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

6.1 Rengöring och desinfektion av systemet



VARNING!

Risk för materiell försämring Om vätska tränger in i anordningen under rengöringen kan dess funktion påverkas negativt.

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



VARNING!

Risk för infektion

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

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



VARNING!

Risk för brännskada

Vissa delar av anordningen förblir varma efter användningen.

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

Allmänna rengörings-, desinfektions- och säkerhetsföreskrifter

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

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

6.1.1 Rengöring av anordningen

- 1. Ta bort det steriliserbara handtaget.
- 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

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:
 - Kvartärammonier (Bakteriostatiska på Gram och baktericida på Gram +, varierande aktivitet på höljevirus, overksam på nakna virus, fungostatisk, ingen verksamhet mot sporer)
 - Guanidinderivat
 - Alkoholer

6.1.2.2 Tillåtna aktiva ingredienser

Klass	Aktiva ingredienser	
Låg desinfektionsnivå		
Kvartärammonium	DidecyldimetylammoniumkloridAmmoniumbenzyldimetylalkylkloridAmmoniumdimetyldioktylklorid	
Biguanider	 Polyhexametylenbiguanidklorhydrat 	
Medelhög desinfektionsnivå		
Alkoholer • PROPAN-2-OL		
Hög desinfektionsnivå		
Syror	 Sulfaminsyra (5 %) Äppelsyra (10 %) Etylendiamintetraättiksyra (2,5 %) 	

Tab. 31: Listor med aktiva ingredienser som får användas

Exempel på testade produkter ur handeln

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



6.2 Rengöring och sterilisering av de steriliserbara Maquet Sterigrip-handtagen

6.2.1 Rengöringsförberedelser

Omedelbart efter handtagens användade, 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. 32: 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	Tid	Torkning
	(°C)	(min)	(min)
NCTA (Prion) Förvakuum	134	18	_

Tab. 33: Exempel på ångsteriliseringscykel

h

7

Underhåll

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

Förebyggande underhåll									År	Årligt underhåll															
		• •																		<i>c</i>					

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



UPPLYSNING

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

ĭ

8.1 Optiska egenskaper av kupolerna Maquet PowerLED II

UPPLYSNING

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

Fysiska data	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolerans
Central belysning (E _{c,MI})	mellan 15 000 b	c och 160 000 lx	_
Starkast central belysning $(E_{c,MI})^2$	160 0	000 lx	0/- 10 %
Starkast central belysning $(E_{c,Ref})^3$	150 0	000 lx	±10 %
Ljusfältets diameter d ₁₀	13 / 20 / 27 cm	13 / 20 cm	±2 cm
Ljusfördelning d ₅₀ /d ₁₀	0,	56	±0,06
Belysningsdjup större än 60 %	24 / 43 / 44 cm	38 / 53 cm	±10 %
Färgtemperatur	Fast: 3 800	K (4 300 K)	±400 K
Färgåtergivningsindex (Ra)	96		±4
Specifikt färgåtergivningsindex (R9)	90		±10
Specifikt återgivningsindex (R13)	96		±4
Specifikt återgivningsindex (R15)	95		±5
Starkast instrålningstäthet (E _{Total}) ²	550 W/m²		±10 %
Instrålningstäthet vid nivå 8 och lägre	< 350 W/m²		_
Strålningsenergi ²	3,4 mW/m²/lx		±0,4
UV-bestrålning ²	≤ 0,7 W/m²		_
FSP-system	Ja		_
Belysning i omgivningsbelysningsläge	< 50	00 lx	_

Tab. 34: Optiska data för Maquet PowerLED II-kupoler enligt standard IEC 60601-2-41

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

³ Begränsad till 160 000 lx

Restbelysning⁴	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolerans
l närvaro av en mask	77 %	56 %	± 10
l närvaro av två masker	56 %	46 %	± 10
Med simulerad hålighet	87 %	100 %	± 10
l närvaro av en mask med simulerat hål	64 %	56 %	± 10
l närvaro av två masker med simulerat hål	45 %	46 %	± 10

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

AIM-egenskaper	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolerans
Nominell belysning (AIM aktiverad)	130 0	000 lx	±10 %
Upplättning av skuggor i närvaro av en förskjuten mask	100 %	100 %	± 10
Upplättning av skuggor i närvaro av två masker	100 %	75 %	± 10

Tab. 36: AIM-lägets egenskaper

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

Tab. 37: Laserns egenskaper

Fotobiologiska riskfaktorer



VARNING!

Risk för skada

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

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



VARNING!

Risk för skada

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

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

⁴ Optiska värden uppmätta med den största ljusfältsdiametern

8.2 Tekniska data

8.2.1 Belysning

Tekniska data	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolerans
Vikt för kupolen med enkel gaffel	16,8 kg	12,3 kg	±2%
Vikt för kupolen med dubbel gaffel	18,4 kg	13,9 kg	±2%
Kupoldiameter (inklusive handtag)	797 mm	637 mm	± 0,5 %
Skydd för kupolerna mot intrång av damm och vätska	IP	44	-

Tab. 38: Tabell över tekniska data

8.2.2 Upphängningsarmar och fjäderarm



Fig. 125: Upphängningsarmarnas och fjäderarmens mått

Upphängningsarm	Upphängningsarm	Upphängningsarm	Fjäderarm (D)
SAX (A)	SATX (B)	SB (C)	
850 mm (≈ 33.5 tum) 1050 mm (≈ 41.5 tum) 1250 mm (≈ 49 tum) 1450 mm (≈ 57 tum) 1650 mm (≈ 65 tum)	1350 mm (≈ 53 tum) 1550 mm (≈ 61 tum)	850 mm (≈ 33.5 tum) 1 000 mm (≈ 39,5 tum) 1150 mm (≈ 45 tum)	SF : 735 mm (≈ 29 tum) DF : 920 mm (≈ 36 tum)

Tab. 39: De olika upphängningsarmarnas och fjäderarmens mått

8.2.3 Strömförsörjning

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

Tab. 40: Mekaniska egenskaper WPS-strömförsörjning

8.2.4 Skärmstöd

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

Tab. 41: Bildskärmhållarnas mekaniska egenskaper



UPPLYSNING

För vidare information, se Installationsanvisningen för Maquet PowerLED II

8.2.5 Mekanisk kompatibilitet

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

Tab. 42: Lista på förenliga anordningar

8.3 Elektriska egenskaper

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

Tab. 43: Tabell över elektriska data (utrustning i klass I)

Elektrisk kompatibilitet med andra anordningar

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

Tab. 44: Tabell över elektrisk kompatibilitet

8.4 Kamerornas och mottagarnas tekniska data

Tekniska data för kameran OHDII VP01 QL+ FHD

Egenskaper	OHDII FHD QL+ VP01
Sensor	1/3" Cmos
Pixelantal	~2,48 Megapixel
Videostandard	1080i / 1080p
Bildens uppdateringsfrekvens	50 / 60 fps
Format	1920 x 1080 p
Slutarhastighet	1/30 till 1/30 000 sek
Bred betraktningsvinkel (diagonalt)	68°
Telebetraktningsvinkel (diagonalt)	6,7°
Signal/brus	> 50 dB
Optisk zoom (fokalförhållande)	x10
Digital zoom	x6
Zoom totalt	x60
Brännvidd (vidvinkel till tele-)	f = 5,1 till 51 mm
Synligt fält (LxH) 1 m från undersidan (vidvinkel till tele-)	865 x 530 mm till 20 x 12 mm
Antiflimmer	Ja
Fokus	Auto / Focus Freeze
Vitbalansering	Auto / Artificiellt ljus / Dags- ljus / Manuell
Kontrastförbättring	Ja (3 nivåer)
Freeze (bildfrysning)	Ja
Preset	6
Typ av överföring	Via kabel
Gränssnitt RS232	Ja
Vikt utan sterilt handtag	460 g
Mått utan sterilt handtag (ØxH)	93 x 150 mm

Tab. 45: Tekniska data för kameran OHDII VP01 QL+ FHD

VP01 RECEIVER tekniska egenskaper

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

Tab. 46: VP01 RECEIVER tekniska data

Tekniska data för kameran OHDII 4K QL+ VP11

Egenskap	OHDII 4K QL+ VP11
Sensor	1/2.5" Cmos
Pixelantal	8,29 Megapixel
Videostandard	3 840 x 2 160p
Bildens uppdateringsfrekvens	25 fps / 29,97 fps
Format	3 840 x 2 160p
Slutarhastighet	1/1 till 1/10 000 sek
Bred betraktningsvinkel (diagonalt/horisontalt/vertikalt)	77,8° / 70,2° / 43,1°
Telebetraktningsvinkel (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
Fokus	Auto / Focus Freeze / One Push Trigger
Vitbalansering	Auto / Artificiellt ljus / Dags- ljus / Manuell
Kontrastförbättring	Ja (3 nivåer)
Exposure	15 nivåer (-7 till +7)
Picture in Picture	X2 X4 X6 X8 (val 4 hörn)
Electronic Pan Tilt	Ja
Positioneringshjälp	Ja
Freeze (bildfrysning)	Ja
Elektronisk bildrotation	180°
Preset	6
Typ av överföring	Per kabel (koaxial)
Gränssnitt RS232	Ja
Vikt utan sterilt handtag	780 g
Mått utan sterilt handtag (ØxH)	124 x 181 mm

Tab. 47: Tekniska data för kameran OHDII 4K QL+ VP11

8.5 Övriga egenskaper

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

Tab. 48: Normativa och regulatoriska egenskaper

8.6 EMC-deklaration



OBSERVERA!

Risk för funktionsstörning hos anordningen Vid samtidig användning av anordningen med andra apparater kan anordningens funktion och prestanda försämras.

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 försämras.

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



OBSERVERA!

Risk för funktionsstörning hos anordningen

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

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



OBSERVERA!

Risk för funktionsstörning hos anordningen Vid användning av denna anordning i en olämplig miljö, kan anordningens funktion och prestanda försämras.

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



UPPLYSNING

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

Typ av test	Testmetod	Frekvensområde	Gränser
Emissionsmätning över huvudingångarna	r EN 55011 GR1 CL A⁵	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 fältetEN 55011 GR1 C A ⁵	EN 55011 GR1 CL	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
	A°	230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Tab. 49: EMC-deklaration

Typ av test	Testmetod	Testnivå: hälsomiljö
Immunitet mot elektrostatiska urladdningar	EN 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2; 4; 8; 15 kV
Immunitet mot utstrålade radi- ofrekventa 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: ± 2kV - 100 kHz IO >3m: ± 1kV - 100 kHz
Immunitet mot överspänning- ar hos nätaggregatet	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Gemensamt läge
Immunitet mot ledda störning- ar förorsakade av elektromag- netiska 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 spännings- sänkningar 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, spänningsfluk- tuationer och flimmer i offentliga låg- spänningsnätverk	EN 61000-3-3	Överensstämmer

Tab. 50: EMC-deklaration

8.6.1 FCC PART 15 (endast USA)

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

⁵ Apparatens emissionskarakteristika medger att den används i industrimiljö och i sjukhusmiljö (klass A enligt definitionen i CISPR 11). När den används i bostadsmiljö, (för vilken klass B enligt definitionen i CISPR 11 normalt fordras) kan det visa sig att denna apparat inte erbjuder ett lämpligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva utföra korrigerande åtgärder, såsom en återinstallation eller omorientering av apparaten.

9 Avfallshantering

9.1 Bortförande av emballage

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

9.2 Produkt

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

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

Nedsmutsade steriliserbara handtag får ej slängas med vanligt hushållsavfall.

9.3 Elektriska och elektroniska komponenter

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

Notiser

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

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

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

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

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



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

IFU 01811 SV 14 2025-07-07