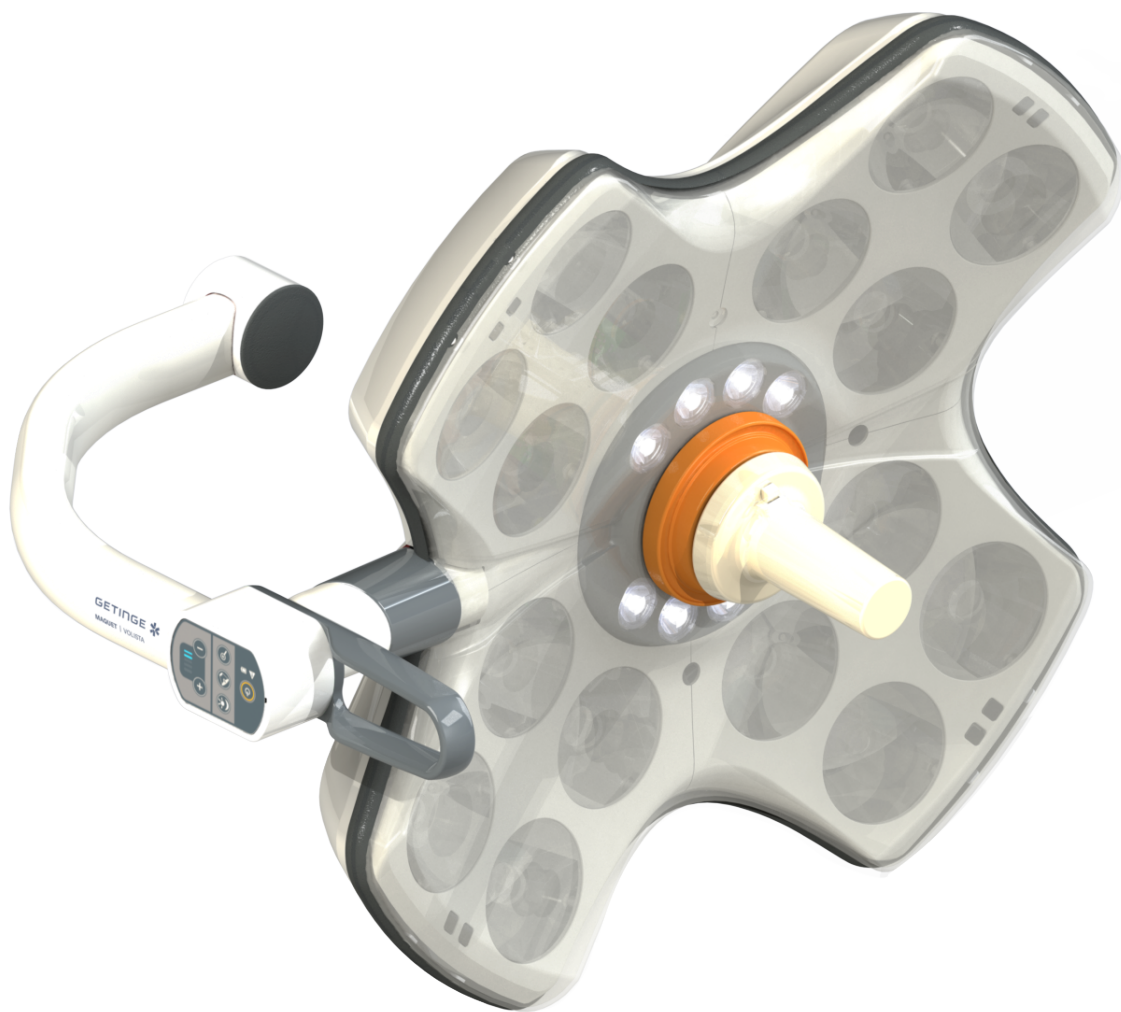




Bruksanvisning

Volista

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.

V23 02.06.2025



Innehåll

1	Inledning	7
1.1	Förord	7
1.2	Ansvar	7
1.3	Övriga dokument relaterade till denna produkt.....	7
1.4	Information angående bruksanvisningen.....	8
1.4.1	Förkortningar.....	8
1.4.2	Symboler som används i bruksanvisningen.....	8
1.4.2.1	Hänvisningar	8
1.4.2.2	Lokaliseringsmärken med siffror	8
1.4.2.3	Åtgärder och resultat.....	8
1.4.2.4	Menyer och knappar.....	9
1.4.2.5	Grader av fara	9
1.4.2.6	Anvisningar.....	9
1.4.3	Definitioner.....	9
1.4.3.1	Grupper av personer	9
1.4.3.2	Belysningstyper	10
1.5	Symboler på produkten och förpackningen	10
1.6	Helhetsvy av produkten	11
1.6.1	Komponenter	13
1.6.1.1	Kupoler	13
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	Variabel färgtemperatur.....	19
1.6.2.3	Volista VisioNIR (endast på VSTII)	20
1.6.2.4	Tillval för FHS0/MHS0.....	21
1.6.2.5	Tillval för XHS0.....	22
1.6.2.6	Tillval för XHD1	23
1.6.2.7	Tillval för kamerastöd	24
1.6.3	Tillbehör	25
1.6.3.1	Kameror.....	25
1.6.3.2	Stöd för handtag.....	27
1.6.3.3	LMD* (endast för Volista VSTII)	28
1.6.3.4	Blyskärmar	28
1.7	Identifieringsetikett för anordningen	29
1.8	Tillämpade standarder	30
1.9	Information angående avsedd användning	35
1.9.1	Avsedd användning	35
1.9.2	Angivelser	35
1.9.3	Avsedd användare	35
1.9.4	Olämplig användning	35
1.9.5	Kontraindikationer	35
1.10	Väsentliga prestanda	35



1.11	Klinisk nytta	35
1.12	Garanti	36
1.13	Produktens livslängd	36
1.14	Instruktioner för att reducera miljöpåverkan	36
2	Information i samband med säkerheten	37
2.1	Miljöförhållanden	37
2.2	Säkerhetsföreskrifter	37
2.2.1	Säker användning av produkten	37
2.2.2	Elektriska	38
2.2.3	Optiska enheter.....	38
2.2.4	Infektion	38
3	Kontrollgränssnitt.....	39
3.1	Manöverpaneler på kupol	40
3.2	Väggmonterad manöverpanel (endast för VCSII)	41
3.3	Pekskärm.....	42
4	Användning	45
4.1	Dagliga inspektioner	45
4.2	Manövrera belysningen	50
4.2.1	Tänd/släck belysningen	50
4.2.1.1	Från kupolen eller den väggmonterade manöverpanelen.....	50
4.2.1.2	Från pekskärmen	51
4.2.2	Justera belysningen	52
4.2.2.1	Från kupolen eller den väggmonterade manöverpanelen.....	52
4.2.2.2	Från pekskärmen	53
4.2.3	Omgivningsbelysning.....	54
4.2.3.1	Från kupolen eller den väggmonterade manöverpanelen.....	54
4.2.3.2	Från pekskärmen	55
4.2.4	AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (endast på Volista VSTII med pek-skärm).....	56
4.2.5	Volista VisioNIR* (endast på Volista VSTII med pekskärm)	57
4.2.6	Synkronisera kupoler	58
4.2.6.1	Från den väggmonterade manöverpanelen	58
4.2.6.2	Från pekskärmen	59
4.2.7	LMD (endast på Volista VSTII med pekskärm).....	60
4.2.8	Favoriter (endast med pekskärm).....	61
4.2.8.1	Välja/registrera en favorit	61
4.2.8.2	Fabriksinställningar	63
4.3	Placera belysningen	63
4.3.1	Montering av det steriliserbara handtaget.....	63
4.3.1.1	Installera och demontera ett steriliserbart STG PSX-handtag	64
4.3.1.2	Installera och demontera ett steriliserbart STG HLX-handtag.....	65
4.3.1.3	Installation och demontering av handtag av typ DEVON®/DEROYAL®**	66
4.3.1.4	Installation och demontering av det steriliserbara STG PSX VZ-handtaget.....	67
4.3.2	Hantera kupolen.....	68



4.3.3	Exempel på placeringar	72
4.4	Installera/demontera en Quick Lock-anordning (kamera, LMD eller handtagsstöd)	74
4.4.1	Placering av anordningen	74
4.4.1.1	På Quick Lock-kameran	74
4.4.1.2	På kupolen	75
4.4.2	Montering av anordningen på kupolen.....	75
4.4.3	Demontering av anordningen.....	76
4.4.4	Handtagsstöd på Quick Lock	77
4.5	Användning av kameran	78
4.5.1	Kabelanslutet videosystem	78
4.5.2	Trådlöst videosystem	78
4.5.3	Styrning av kameran	81
4.5.3.1	Från kupolen eller väggmonterad manöverpanel (endast zoom).....	81
4.5.3.2	Från pekskärmen	82
4.5.4	Orientera kameran	85
4.6	Placera bildskärmshållaren	85
4.6.1	Manövrera och positionera skärmstödet	85
4.6.2	Exempel på skärmstödens förplaceringar	88
4.6.3	Skärmarnas kontrollgränssnitt	89
4.7	Positionera kamerastödet	89
4.7.1	Fästa en kamera på kamerastödet SC	89
4.7.2	Hantera kamerastödet	90
4.7.3	Använd kameran SC430-PTR	91
4.8	Parametrar och funktioner	92
4.8.1	Skärmens ljusstyrka	93
4.8.2	Datum, tid och stoppur/tidur-funktioner	94
4.8.3	Stoppurs-/Tidursfunktion (endast med pekskärm)	95
4.8.3.1	Stoppur	96
4.8.3.2	Tidur	97
4.8.4	Tilt-handtag	98
4.8.5	Information	99
4.9	Batterinödskraft	100
4.9.1	Indikatorlampor	100
4.9.2	Utföra batteritesterna	101
4.9.2.1	Via den väggmonterade manöverpanelen (endast på VCSII).....	101
4.9.2.2	Från pekskärmen	102
5	Drift- och funktionsfel	103
5.1	Varningslampor	103
5.1.1	Lampor förekommande på kupol- och väggmonterade tangentbord	103
5.1.2	På pekskärmen förekommande indikatorer	103
5.2	Möjliga drift- och funktionsfel	104
6	Rengöring/Desinfektion/Sterilisering	106
6.1	Rengöring och desinfektion av systemet	106
6.1.1	Rengöring av anordningen	106
6.1.2	Desinficering av anordningen	107



6.1.2.1	Desinfektionsmedel som kan användas	107
6.1.2.2	Tillåtna aktiva ingredienser	107
6.2	Rengöring och sterilisering av de steriliserbara Maquet Sterigrip-handtagen	108
6.2.1	Rengöringsförberedelser	108
6.2.2	Vid manuell rengöring	108
6.2.3	Vid rengöring i tvätt-desinfektionsanordning	108
6.2.4	Sterilisering av Maquet Sterigrip-handtagen	109
7	Underhåll.....	110
8	Tekniska data	111
8.1	VSTII-kupolernas optiska data	111
8.2	VCSII-kupolernas optiska data	113
8.3	Elektriska data	115
8.3.1	Elektriska data VSTII	115
8.3.2	Elektriska egenskaper VCSII	116
8.4	Tekniska data	117
8.4.1	Belysning	117
8.4.2	Upphångningsarmar och fjäderarm	118
8.4.3	Skärmstöd	118
8.4.4	Mekanisk kompatibilitet	118
8.5	Videoegenskaper	119
8.5.1	Tekniska egenskaper hos kameror och mottagare	119
8.6	Övriga egenskaper	120
8.7	EMC-deklaration	121
8.7.1	FCC PART 15 (endast USA)	122
9	Avfallshantering	123
9.1	Bortförande av emballage	123
9.2	Produkt	123
9.3	Elektriska och elektroniska komponenter	123

1 Inledning

1.1 Förord

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

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

1.2 Ansvar

Ändringar av produkten

Inga ändringar av produkten får göras utan Getinges föregående medgivande

Överensstämmande användning av anordningen

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

Installation och underhåll

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

Utbildning i samband med anordningen

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

Kompatibilitet med andra medicintekniska anordningar

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

Förenlighetsuppgifterna återges i detalj i kapitlet Tekniska data [► Sida 111].

Förenliga tillbehör redogörs i detalj i respektive berört kapitel.

Vid olyckshändelse

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

1.3 Övriga dokument relaterade till denna produkt

- Rekommendationer vid Installation för Volista (ref. ARD01786)
- Installationsanvisning för Volista (ref. ARD01784)
- Underhållsanvisning för Volista (ref. ARD01780)
- Reparationsanvisning för Volista (ref. ARD01782)
- Avinstallationsanvisning för Volista (ref. ARD01785)

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)
LED	Lysdiod (Light Emitting Diode)
LMD	Luminance Management Device
NIR	Nära Infraröd (Near InfraRed)
SF	Enkel båge (Single Fork)
VCSII	Volista Access II
VSTII	Volista StandOP II
WB	Vitbalansering (White Balance)

1.4.2 Symboler som används i bruksanvisningen

1.4.2.1 Hänvisningar

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

1.4.2.2 Lokaliseringsmärken med siffror

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

1.4.2.3 Åtgärder och resultat

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

Exempel:

Förutsättningar:

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

1.4.2.4 Menyer och knappar

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

Exempel:

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

1.4.2.5 Grader av fara

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

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

Tab. 1: Grad av fara hos säkerhetsinstruktioner

1.4.2.6 Anvisningar

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

Tab. 2: Typ av anvisningar som förekommer i dokumentet

1.4.3 Definitioner

1.4.3.1 Grupper av personer

Användare

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

Kvalificerad personal:

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

1.4.3.2 Belysningstyper

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

Operationsbelysningssystem

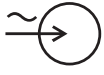
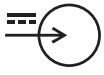
Kombination av flera kirurgisk belysningar som är säkrad vid första fel och avsedd att användas under kirurgi för att underlätta kundens behandling och diagnos.

Sortimentet Volista*

Med Volista-familjen erbjuder Getinge ett komplett och utvecklingsbart sortiment för miniinvasiv kirurgi och allmänna ingrepp. Sortimentet kretsar kring två modeller:

- Volista serie VCSII (2:a generation Volista Access)
- Volista serie VSTII (2:a generation Volista StandOP)

1.5 Symboler på produkten och förpackningen

	Följ bruksanvisningen (IEC 60601-1:2012)		Medicinteknisk produkt
	Se bruksanvisningen (IEC 60601-1:2005)		Unik produktidentifiering
	Följ bruksanvisningen (IEC 60601-1:1996)		CE-märkning (Europa)
	Tillverkare + tillverkningsdatum		UL-märkning (Kanada och USA)
	Katalognummer		UR-märkning (Kanada och USA)
	Produktens serienummer		Laglig representant i det berörda landet
	Växelströmsingång		Denna sida upp
	Likströmsingång		Ömtåligt, hanteras varsamt
	Likströmsutgång		Skydda från regn

	Stand-by		Temperaturgräns
	Avfallshantera inte som allmänt avfall		Luftfuktighetsgräns
	Klämrisk		Atmosfärstrycksgräns

1.6 Helhetsvy av produkten

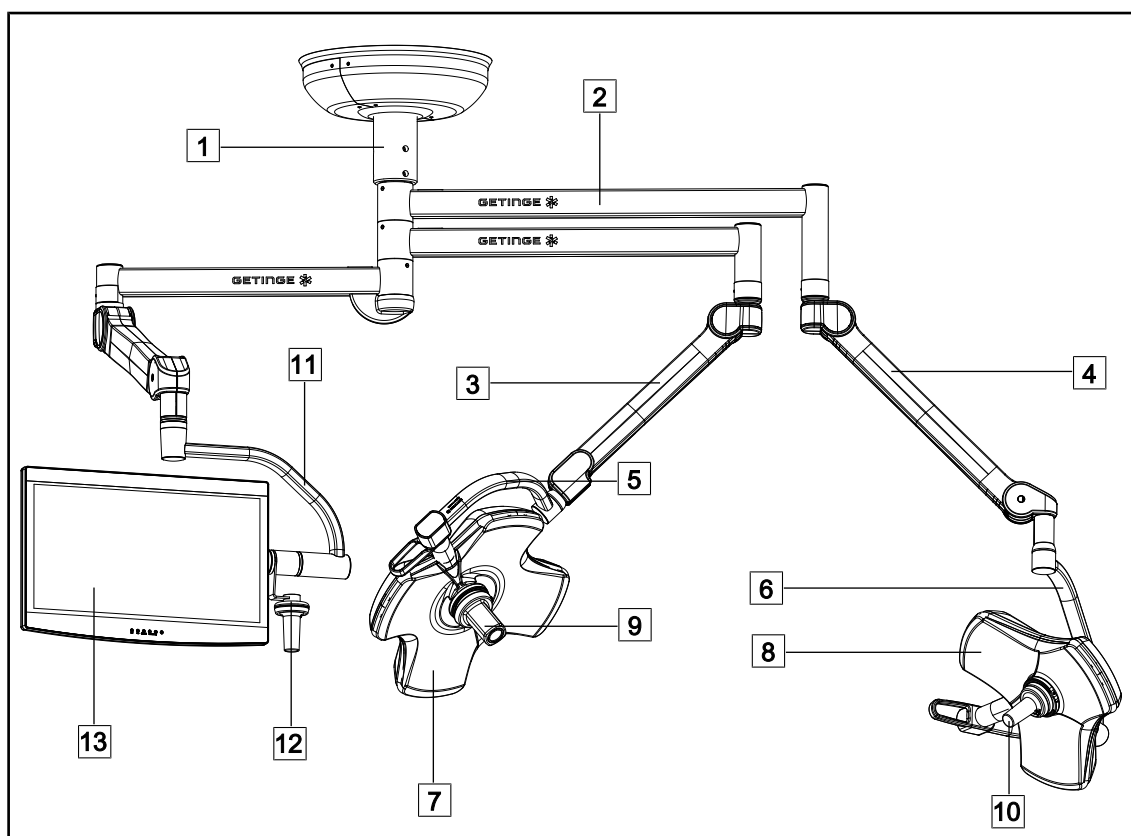


Fig. 1: Exempel på konfiguration: VSTII64SFDF

- | | |
|-------------------|------------------------------------|
| 1 Upphängningsrör | 8 Kupol VSTII 400 |
| 2 Upphängningsarm | 9 Kamera |
| 3 Fjäderarm SF | 10 Steriliserbart handtag |
| 4 Fjäderarm DF | 11 Skärmhållare |
| 5 Enkel båg | 12 Tillval handtag på skärmhållare |
| 6 Dubbel båg | 13 Skärm |
| 7 Kupol VSTII 600 | |

1 Inledning

Helhetsvy av produkten

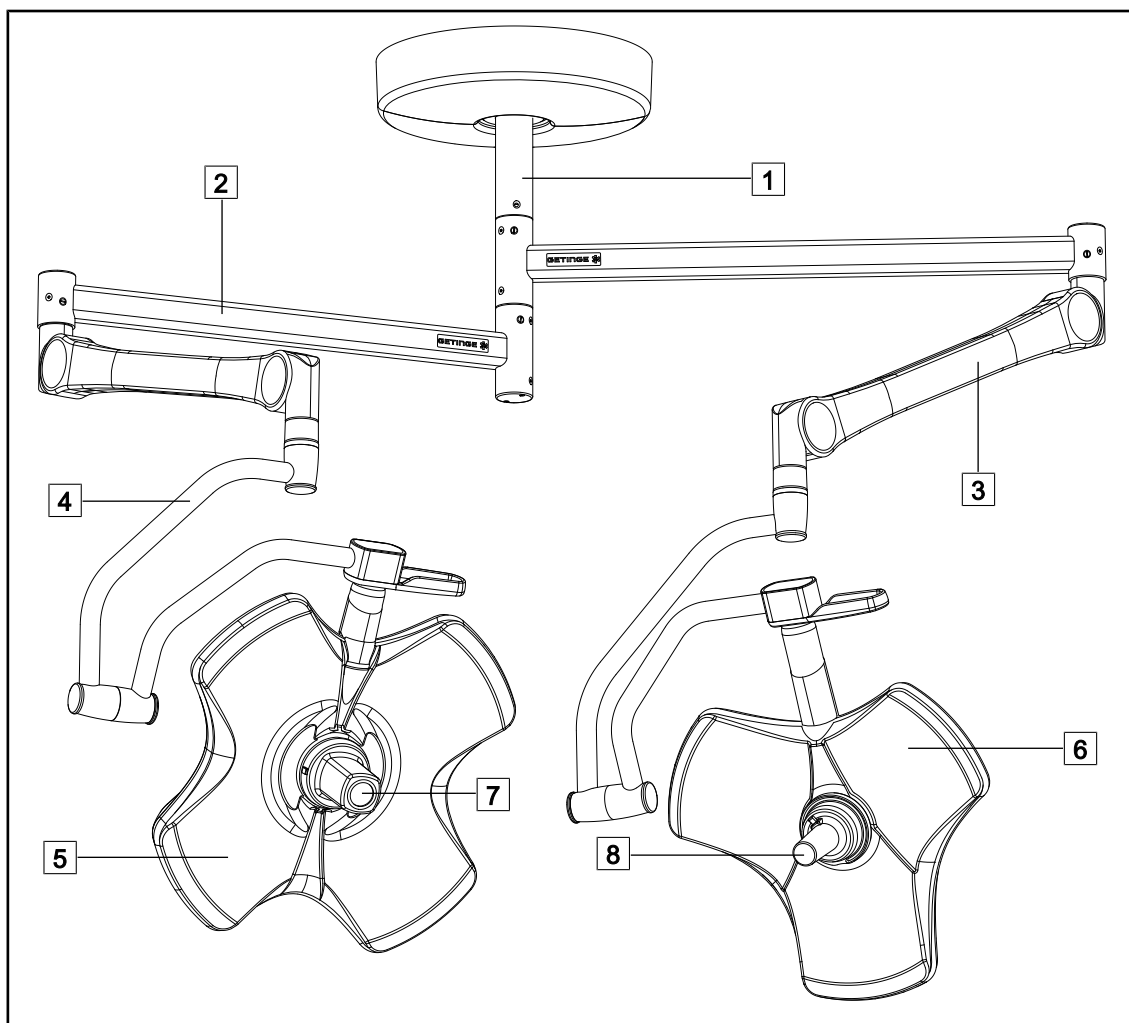


Fig. 2: Exempel på konfiguration: VCSII64DF

- 1 Upphångningsrör
- 2 Upphångningsarm
- 3 Fjäderarm
- 4 Båge

- 5 Kupol VCSII 600
- 6 Kupol VCSII 400
- 7 Kamera
- 8 Steriliserbart handtag

1.6.1 Komponenter

1.6.1.1 Kupoler

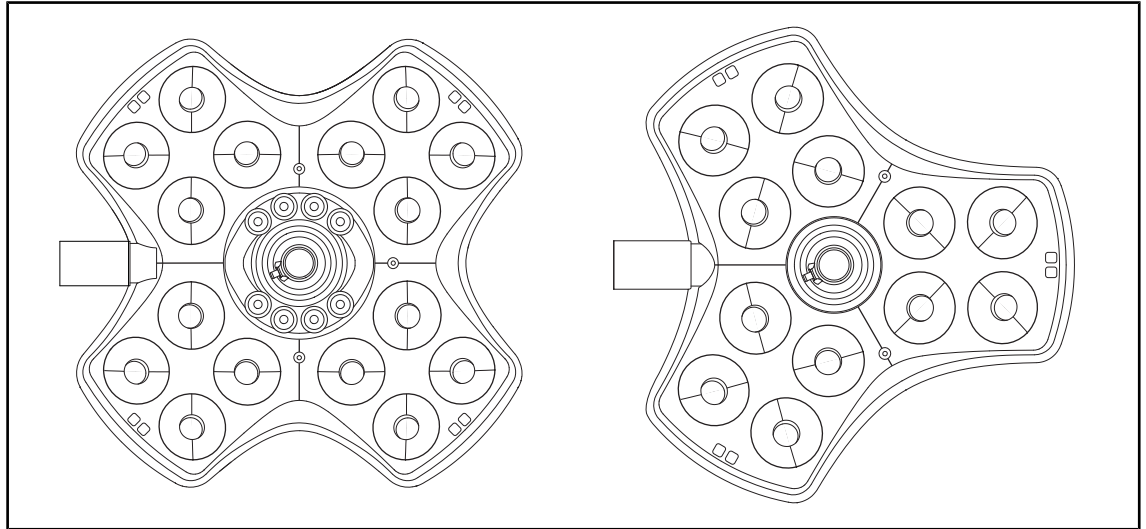


Fig. 3: Kupolerna Volista 600 och Volista 400

Varje kupol omfattar följande komponenter:

- Ett handtagsfäste och dess steriliserbara handtag
- Kupolmanöverpanel
- Ett yttre handtag

Varje kupol har följande funktioner:

- Boost-läge
- Inställning av ljusfältets diameter
- Grön omgivningsbelysning
- AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT (endast på VSTII)
- Ett LMD-läge (som tillval och endast på VSTII)
- Varierbar färgtemperatur (tillval)
- Funktionen Volista VisionNIR (som tillval och endast på VSTII)

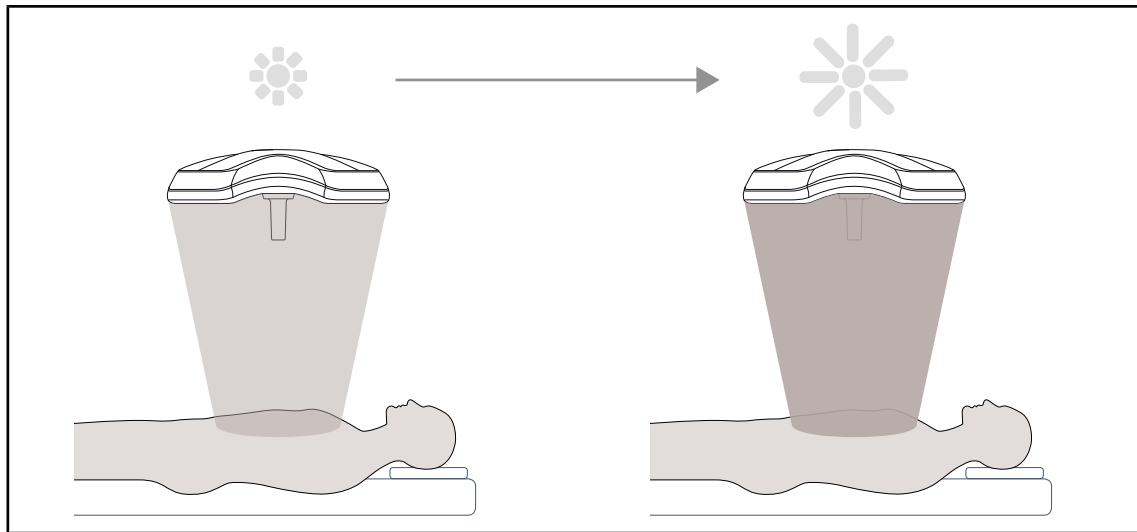
Boost-läge

Fig. 4: Boost-läge

Boost-läget (starkare belysning) är tillgängligt på Volista-serien och gör det möjligt att öka belysningen till maximal styrka när operationsförhållandena kräver det. Det ger användaren kontroll över irradiansen (instrålningstätheten) eftersom läget endast kan aktiveras avsiktligt och detta slås ifrån automatiskt när belysningen släcks. Dess aktivering får den sista stapeln i kupolens belysningsnivåindikator att blinka, vilket uppmärksammar användaren för risken att överskrida irradiansgränserna då ljusfälten överlappar varandra.

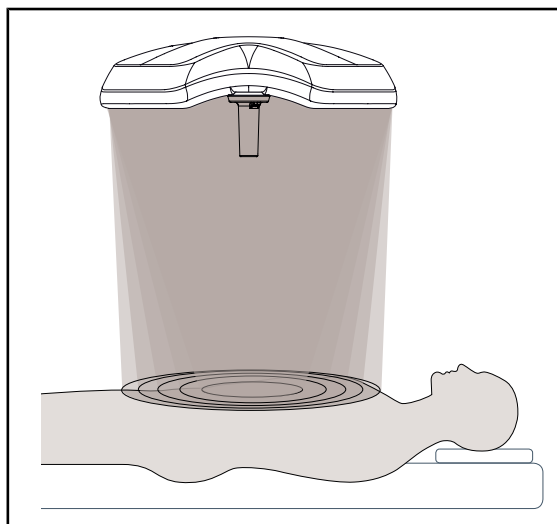
Fläckdiameterinställning

Fig. 5: Fläckdiameterinställning

Genom att variera ljusfläckens diameter ställer man in storleken på det upplysta området för att få det att sammanfalla med insnittets mått. Volista-belysningssystemet medger inställning av denna diameter enligt fem nivåer.

AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT (endast på VSTII)

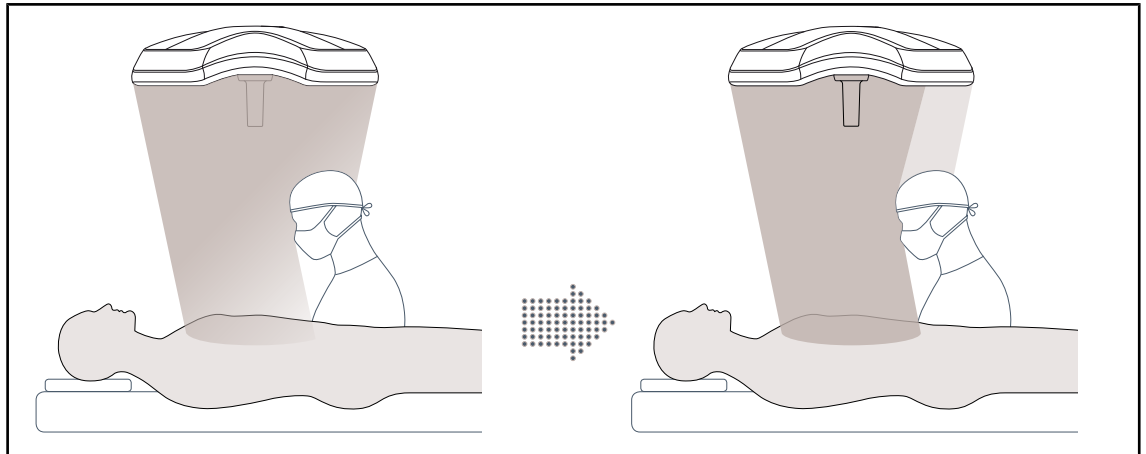


Fig. 6: Kompensering av belysningsförlusten pga. kirurgens närvaro

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

- Få en stadig belysning över operationsfältet
- Ge kirurgens full rörelsefrihet
- Förbättra kirurgens arbetsvillkor

Omgivningsbelysning

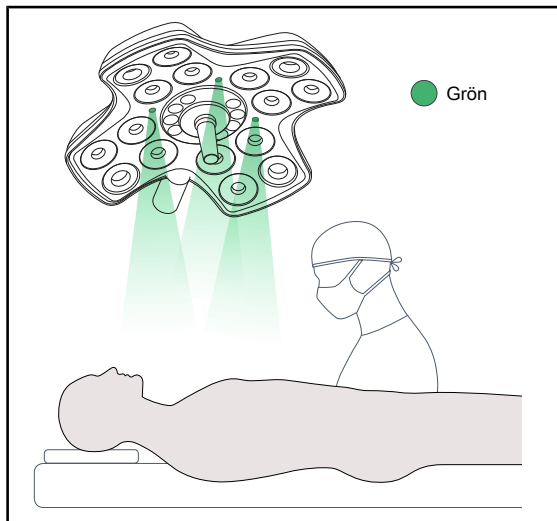


Fig. 7: Funktionen omgivningsbelysning

Omgivningsbelysningen är utformad för att framhäva kontrasten för en bättre visualisering av bildskärmarna under miniinvasiva ingrepp. Den erbjuder det kirurgiska teamet och narkosläkaren en minimal belysning och skapar en lugnande atmosfär för att ta emot patienten och begränsa dennes stress.

1.6.1.2 Skärmstöd inbyggt i anordningen

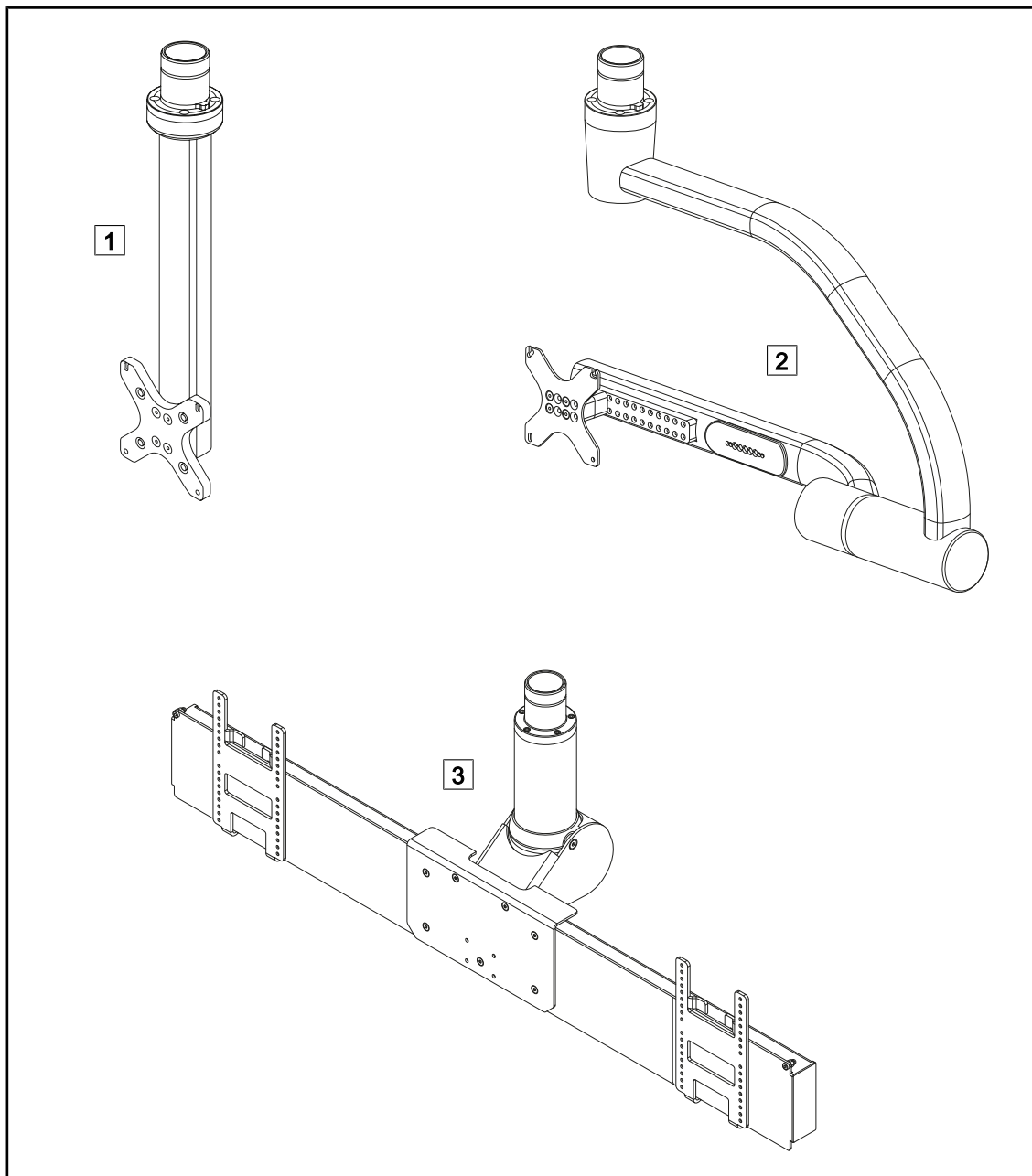


Fig. 8: Tillgängliga skärmhållare för Volista

1 FHS0 / MHS0

2 XHS0

3 XHD1

1.6.1.3 Kamerastöd inbyggt i anordningen

Kamerahållare SC05

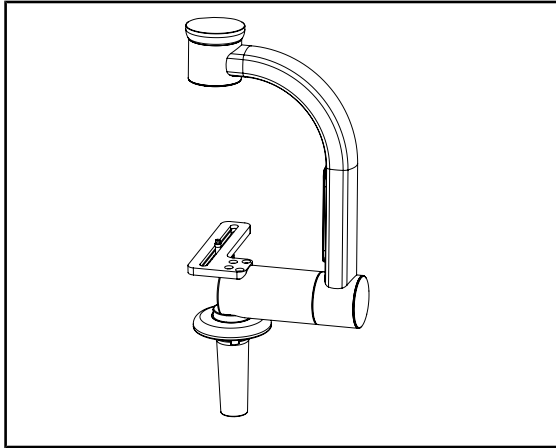


Fig. 9: Kamerahållare SC05

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.

CAMERA HOLDER PLATE

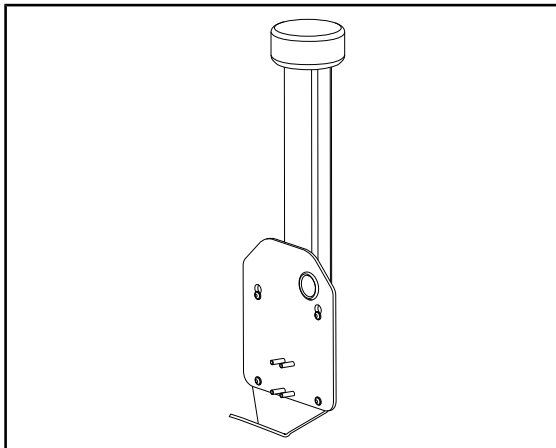


Fig. 10: CAMERA HOLDER PLATE

Det är möjligt att montera en CAMERA HOLDER 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 Väggh monterade kontrolldosor

Väggh monterad manöverpanel (endast på VCSII)

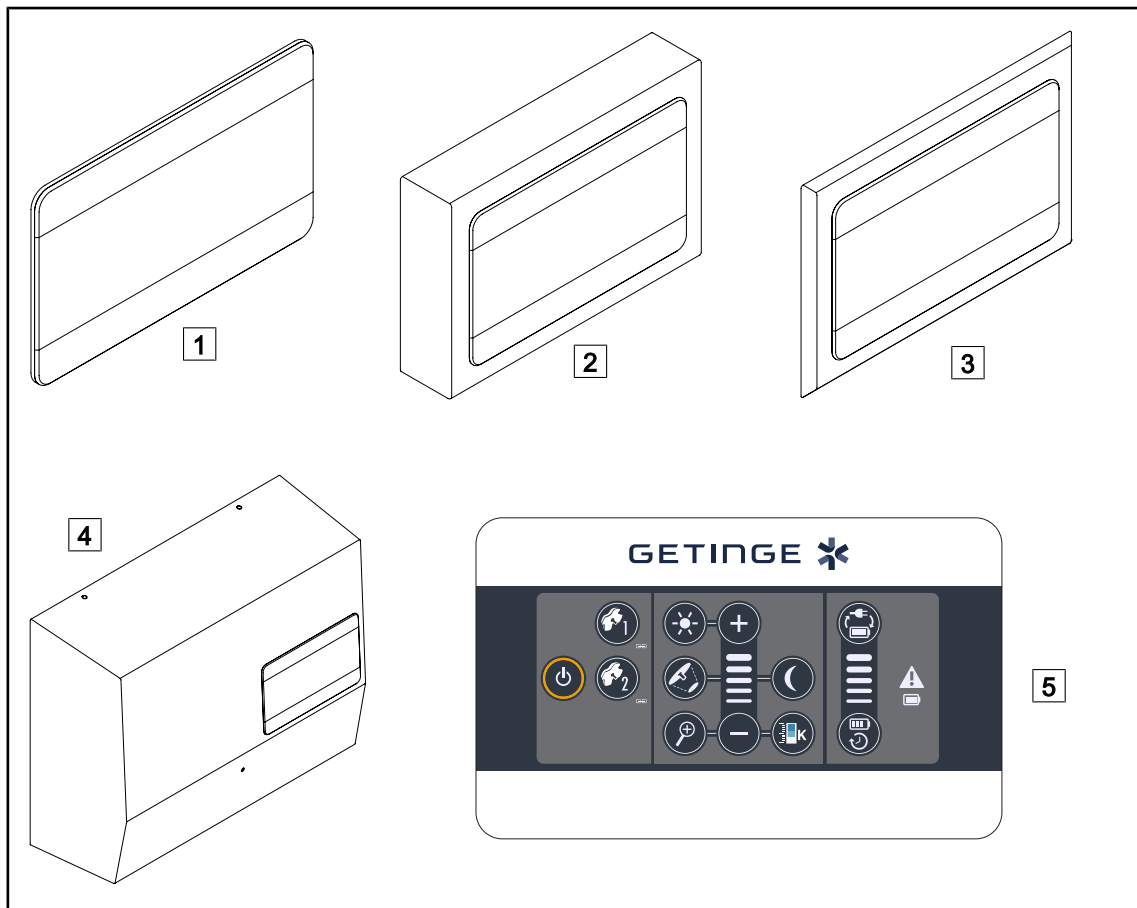


Fig. 11: Tillgängliga väggmonterade manöverpaneler (endast på VCSII)

- | | |
|--|---------------------------------------|
| 1 Inbyggd version | 4 Version med strömförsörjning |
| 2 Utskjutande version | 5 Manöverpanel |
| 3 Inbyggd version med inramning | |

Pekskärm

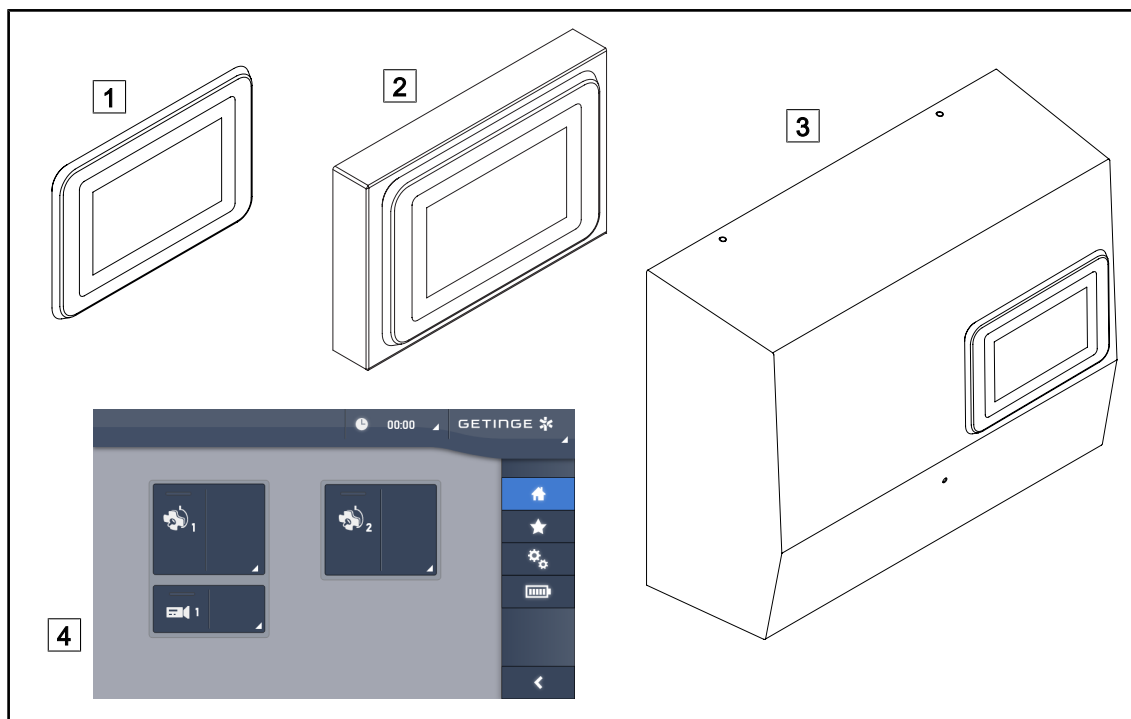


Fig. 12: Tillgängliga pekskärmar

- | | |
|-----------------------|--------------------------------|
| 1 Inbyggd version | 3 Version med strömförsörjning |
| 2 Utskjutande version | 4 Pekskärm |

1.6.2.2 Variabel färgtemperatur

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

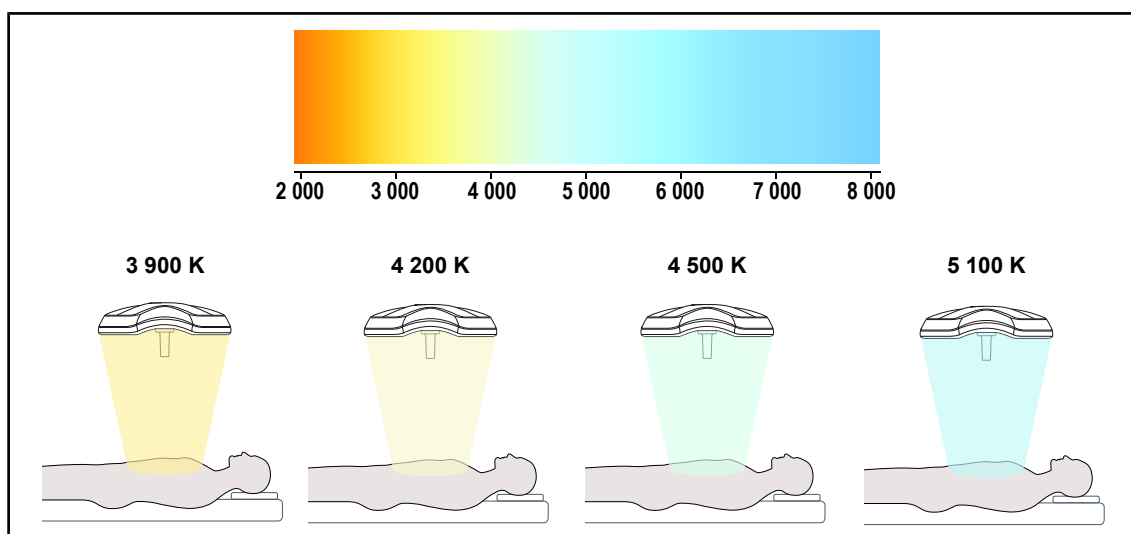


Fig. 13: Färgtemperatur

1.6.2.3 Volista VisioNIR (endast på VSTII)

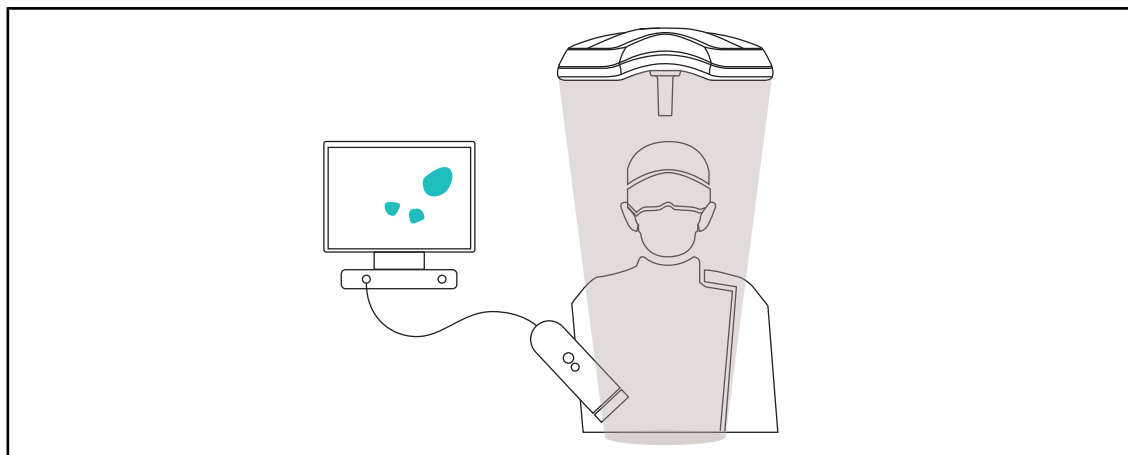


Fig. 14: Funktionen Volista VisioNIR

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



UPPLYSNING

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

1.6.2.4 Tillval för FHS0/MHS0

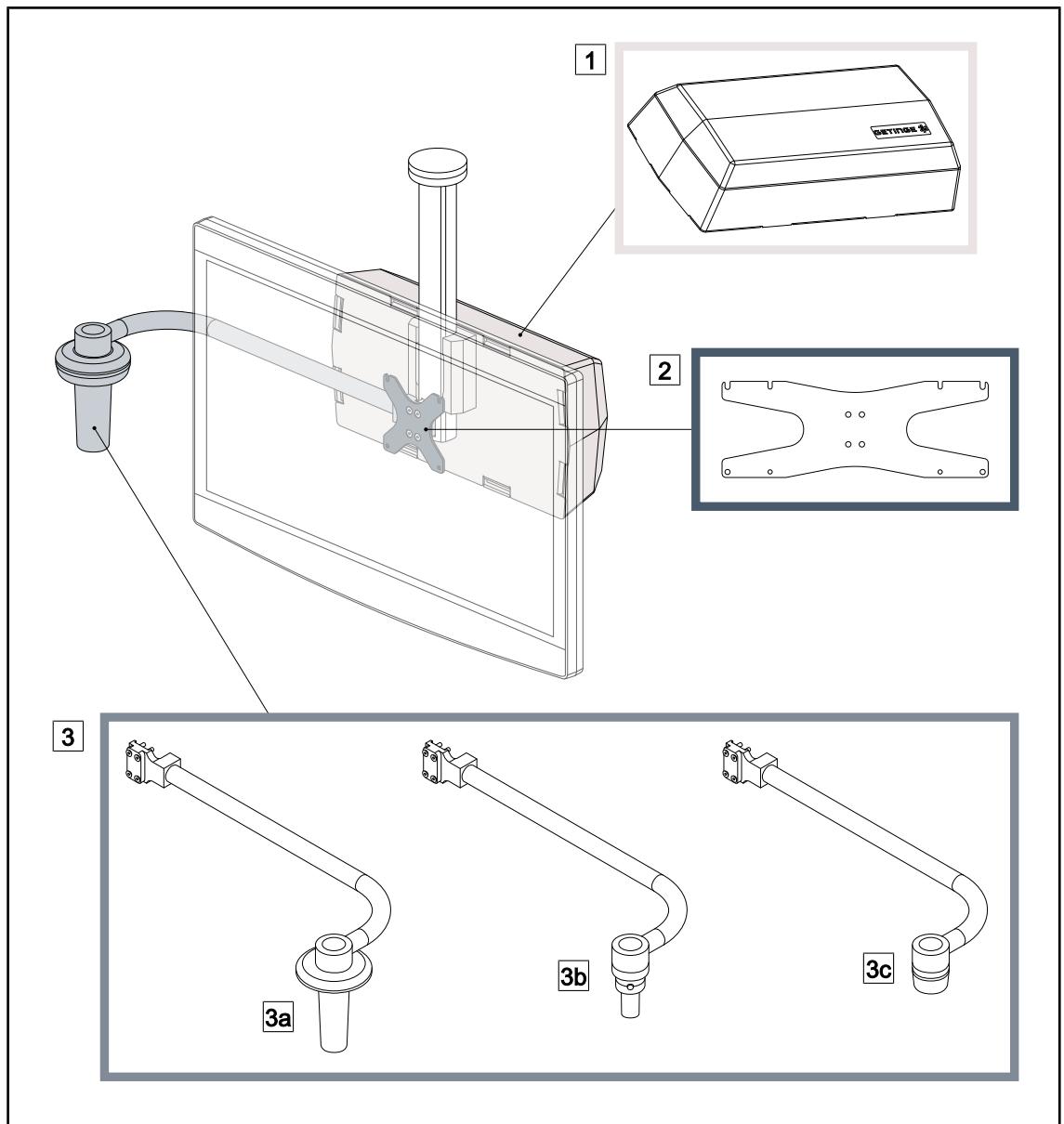


Fig. 15: Tillval för FHS0/MHS0

- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1 Bakre låda | 2 Screen Holder Plate MH |
| 3 Handtagsalternativ (3 valmöjligheter, kan monteras till vänster eller höger om bildskärmen) | |
| 3a Handle Holder PSX FH/MH | 3b Handle Holder HLX FH/MH |
| 3c Handle Holder DAX FH/MH | |

1.6.2.5 Tillval för XHS0

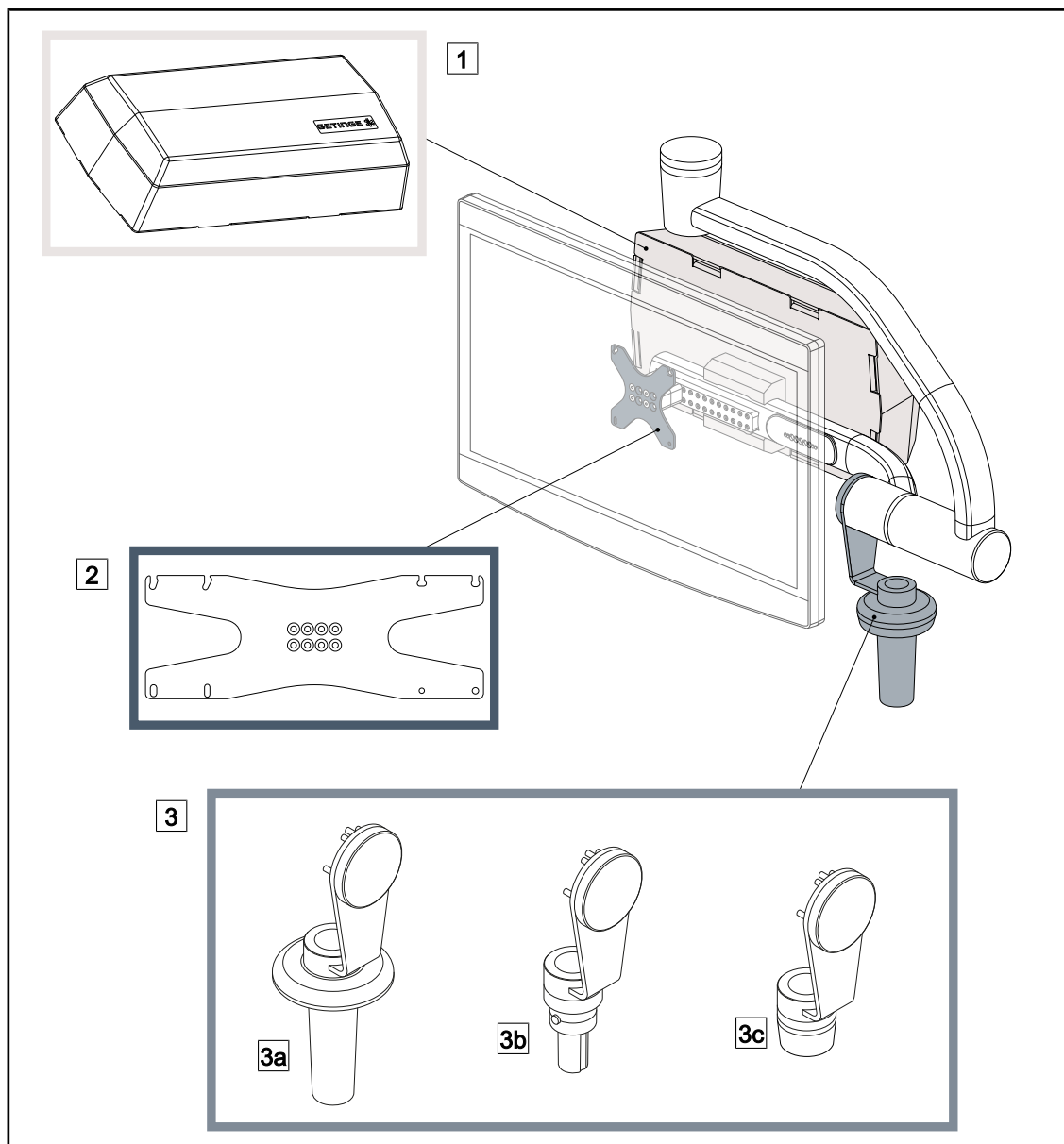


Fig. 16: Tillval för XHS0

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

1.6.2.6 Tillval för XHD1

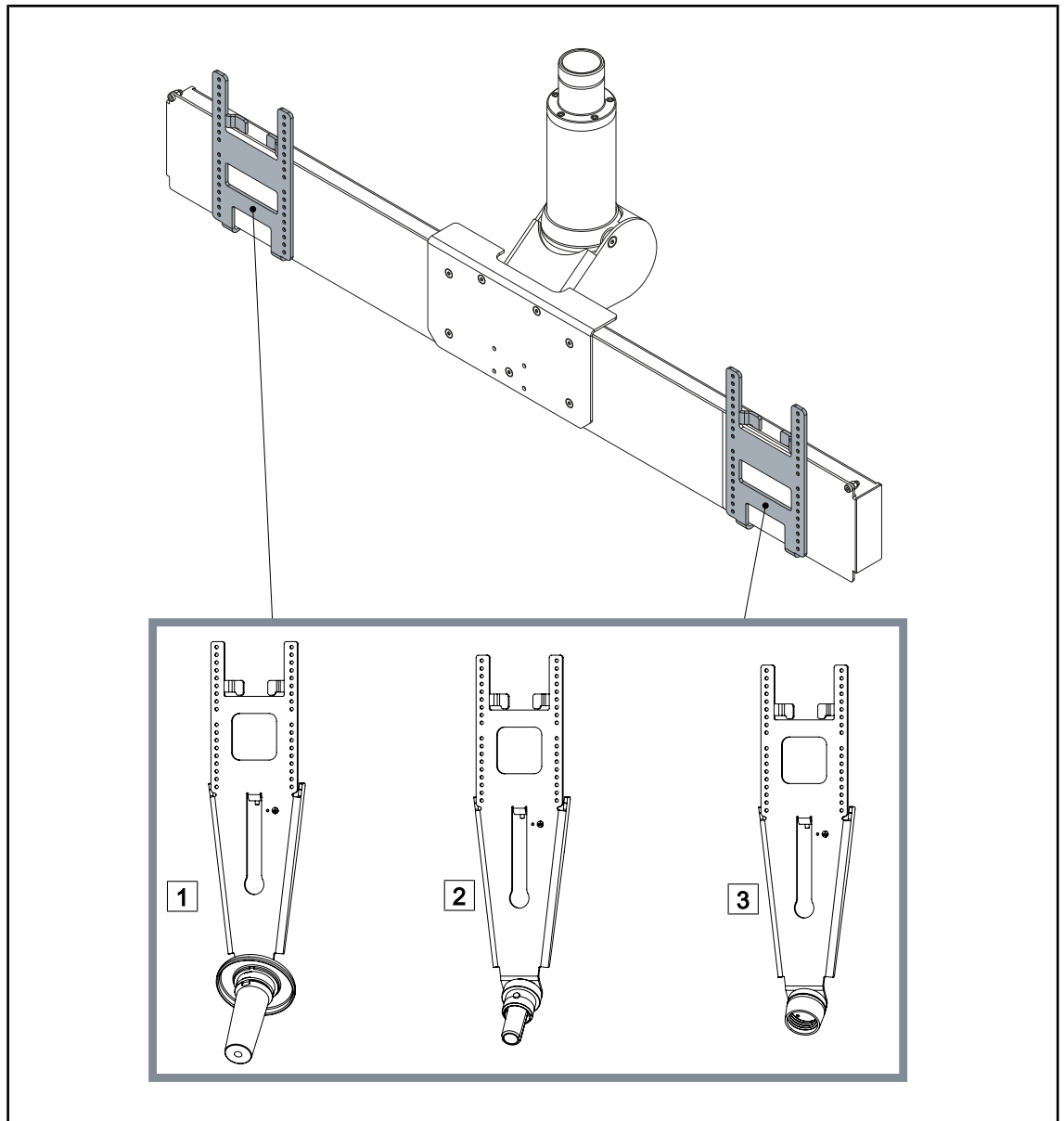


Fig. 17: Tillval för XHD1

- 1 Skärmhållarplatta PSX XHD1
- 2 Skärmhållarplatta HLX XHD1

- 3 Skärmhållarplatta DAX XHD1

1.6.2.7 Tillval för kamerastöd

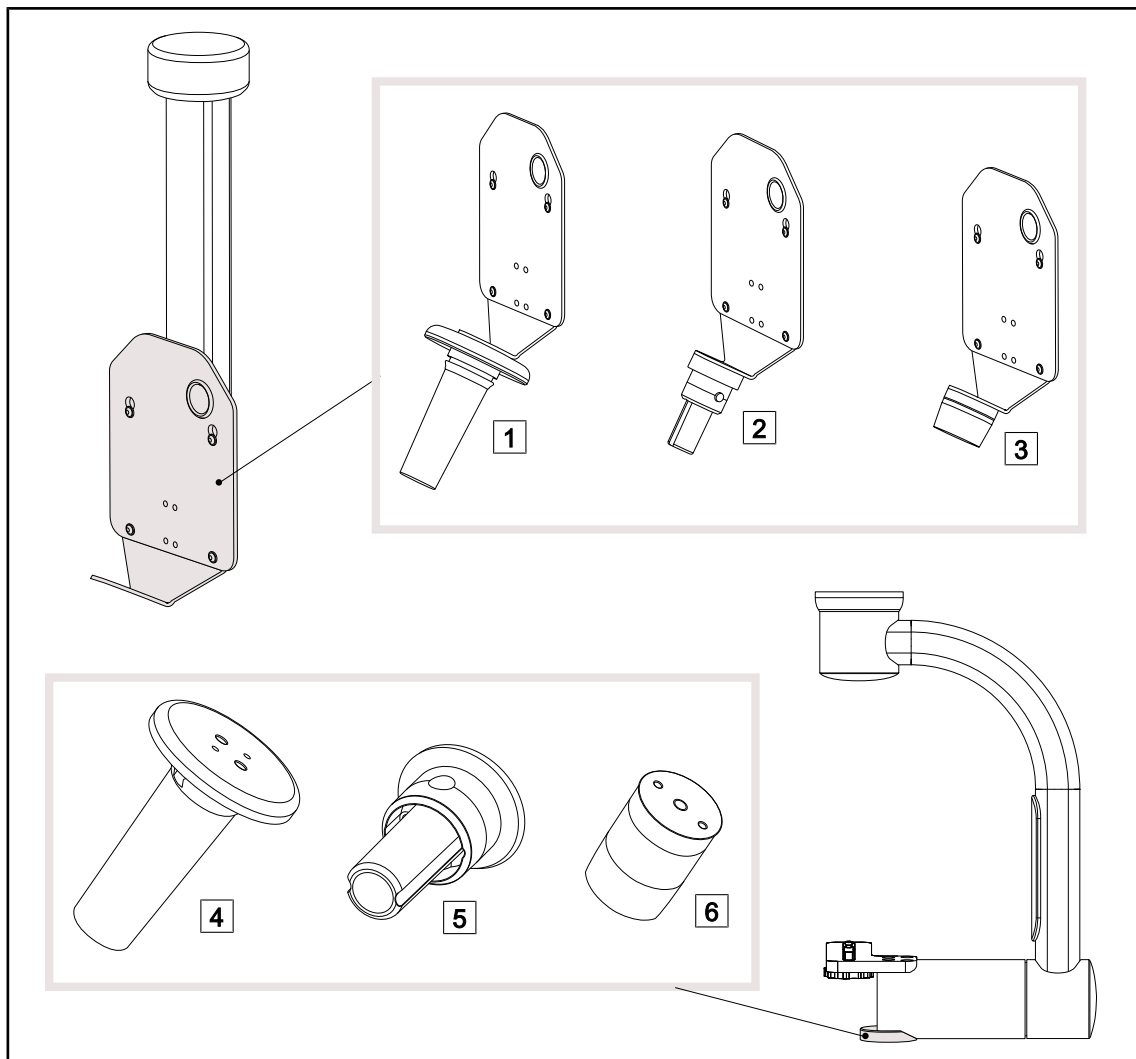


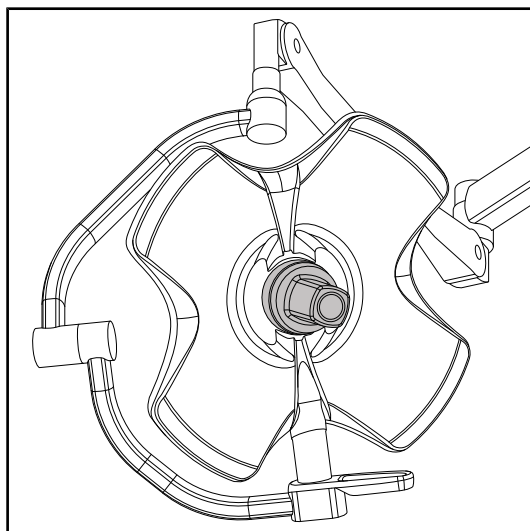
Fig. 18: Tillgängliga tillval med kamerahållarna

- 1 CAMERA HOLDER PLATE PSX FH
- 2 CAMERA HOLDER PLATE HLX FH
- 3 CAMERA HOLDER PLATE DAX FH

- 4 Handtagsfäste PSX för SC05
- 5 Handtagsfäste HLX för SC05
- 6 Handtagsfäste DEVON/DEROYAL® för SC05

1.6.3 Tillbehör

1.6.3.1 Kameran



Kameran kan monteras i mitten av kupolen med Quick Lock-systemet.

Fig. 19: Volista med kamera



UPPLYSNING

Använd endast en kamera per konfiguration.

Kabelansluten kamera: OHDII FHD QL VP01 (endast på VSTII)

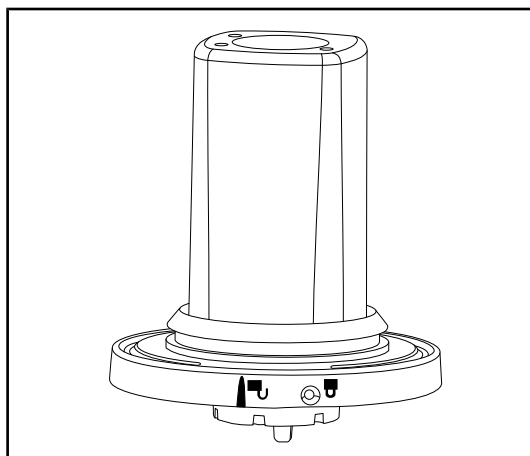


Fig. 20: Kamera OHDII FHD QL VP01

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



UPPLYSNING

Innan en kabelansluten kamera monteras, se kupolens etikett för att försäkra er om att den är förkablade för video. Etiketten ska vara märkt "H6". Om kameran monteras på en kupol som inte är förkablade för video, detekterar denna kameran men ingen videovisning blir möjlig.

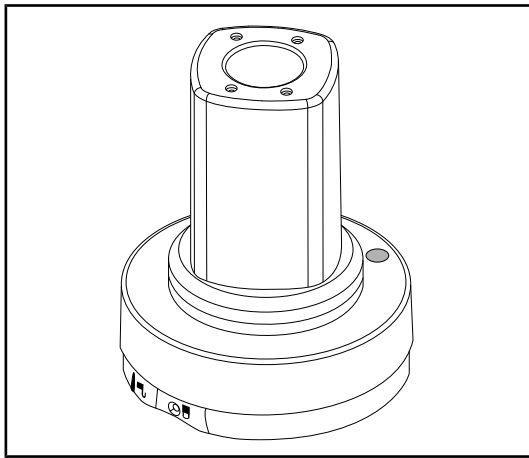
Kamera med trådlöst system: OHDII FHD QL AIR05

Fig. 21: Kamera OHDII FHD QL AIR05

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

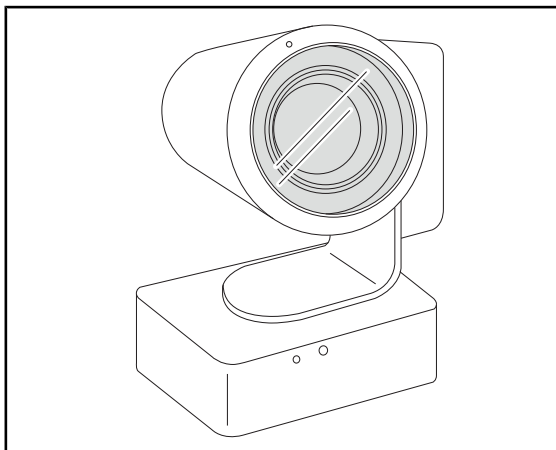
Kamera SC430-PTR

Fig. 22: Kamera SC430-PTR

Denna kamera kan monteras på CAMERA HOLDER PLATE. 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 Stöd för handtag

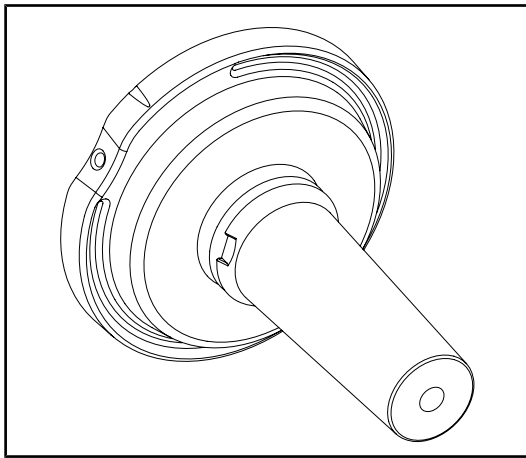


Fig. 23: Stöd för steriliserbart STG PSX-handtag

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

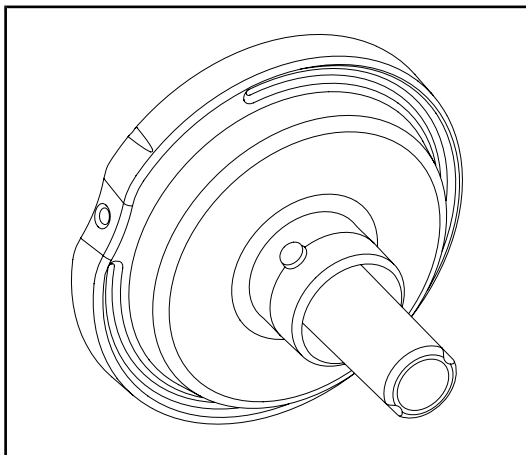


Fig. 24: Stöd för steriliserbart STG HLX-handtag

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

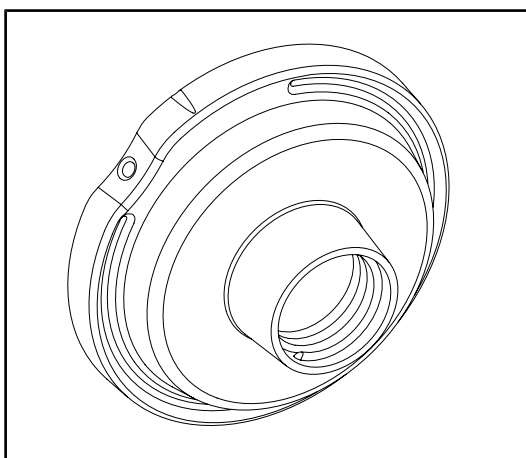


Fig. 25: Adapter för engångshandtag

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

1.6.3.3 LMD* (endast för Volista VSTII)

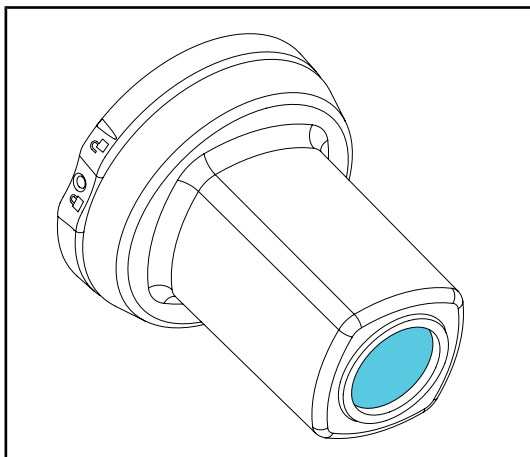


Fig. 26: LMD-modul

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

1.6.3.4 Blyskärmar

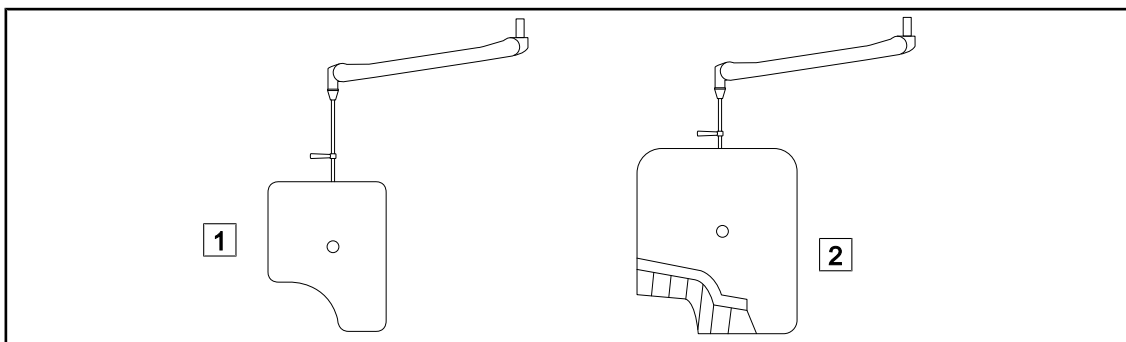


Fig. 27: Blyskärmar

1 Blyskärm utan strålskyddsskivor.

2 Blyskärm med strålskyddsskivor.

1.7 Identifieringsetikett för anordningen

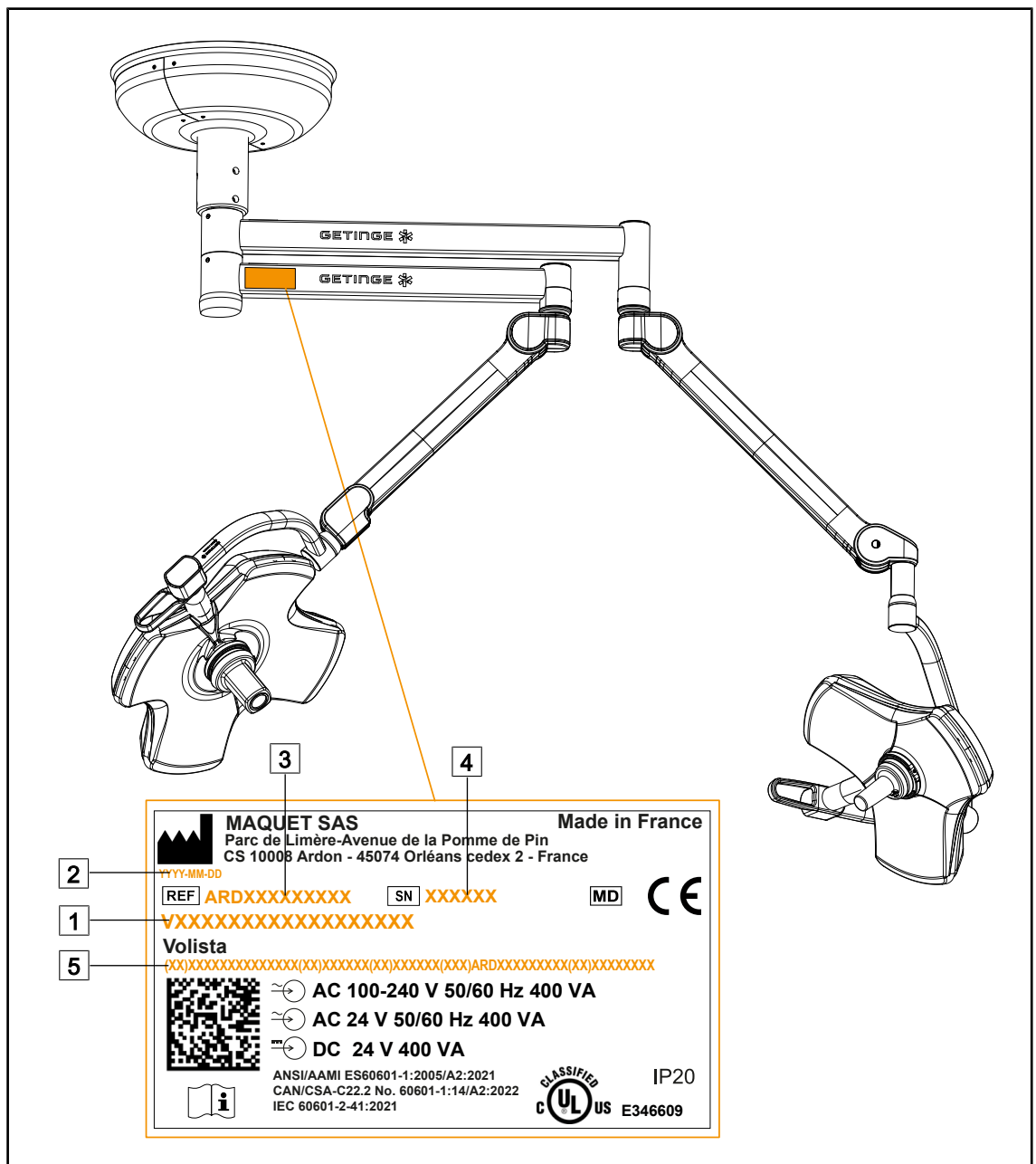


Fig. 28: Dataskylt

- | | | | |
|---|--------------------------|---|-------------------|
| 1 | Produktnamn | 4 | Serienummer |
| 2 | Tillverkningsdatum | 5 | UDI-identifiering |
| 3 | Produktens artikelnummer | | |

1.8 Tillämpade standarder

Apparaten överensstämmer med säkerhetskraven i följande standarder och direktiv:

Standard	Beteckning
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:2022	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
IEC 60601-2-41:2021	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-41: Särskilda krav på säkerhet för ljusarmaturer för kirurgi och diagnostik
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021)	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar – Krav och prov
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Användbarhet
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-9: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Miljöhänsyn vid konstruktion och utveckling
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medicintekniska produkter – Del 1: Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Programvara för medicintekniska produkter – Livscykelprocesser för programvara
ISO 20417:2020	Medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren
ISO 15223-1:2021	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med information som ska tillhandahållas av tillverkaren – Del 1: Allmänna krav
EN 62471:2008	Fotobiologisk säkerhet hos lampor och lampsystem
IEC 62311:2019	Bestämning av elektroniska och elektriska apparaters överensstämmelse med begränsningar avseende exponering för elektromagnetiska fält (0 Hz – 300 GHz)

Tab. 3: 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
21 CFR Part 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Tab. 4: 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 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
		2015	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
		2016	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes
		2017	DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
Internationellt	IEC 63000	2022	IEC 63000:2016/A1:2022 Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EU	REACH Regulation	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
USA – Kalifornien	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Kina	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 5: Miljöstandarder och bestämmelser

Land	Standard	År	Beteckning
Argentina	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australien	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnien och Hercegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brasilien	RDC 665/2022	2022	Resolution RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brasilien	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Brasilien	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Kanada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
Kina	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Colombia	Decree 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
EU	Förordning 2017/745/EU	2017	EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.
Indien	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonesien	Regulation 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products
Israel	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japan	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenya	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malaysia	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Montenegro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Marocko	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices

Tab. 6: Överensstämmelse med marknadsstandarder

Land	Standard	År	Beteckning
Nya Zeeland	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudiarabien	Regulation	2017	"Medical Device Interim Regulation" issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbien	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, "Official Gazette of the Republic of Serbia," No. 105/2017
Sydkorea	Act 14330	2016	Medical Device Act
Sydkorea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Sydkorea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Schweiz	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Act	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
Storbritannien	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vietnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 6: Överensstämmelse med marknadsstandarder

Övrig information (endast för Folkrepubliken Kina)

产品名称：手术无影灯

规格型号：STANDOP VOLISTA 600, STANDOP VOLISTA 400

SN 序列号：见英文标签 生产日期：见英文标签

使用期限：10 年

注册证号：国械注进 20142015956

产品技术要求编号：国械注进 20142015956

注册人/生产企业名称：Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司

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

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

注册人/生产企业联系方式：+33 (0) 2 38 25 88 88

代理人：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司

代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区美盛路 56 号 2 层 227 室

代理人电话：800 820 0207

其他内容详见说明书

1.9 Information angående avsedd användning

1.9.1 Avsedd användning

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

1.9.2 Angivelser

VOLISTA-produkterna 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 kirurgisk belysning (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 professionell sjukvårdsmiljö (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 Volista går ut på att leverera en belysning i riktning av operationsfältet samtidigt som den därtill knutna värmeenergin begränsas.

1.11 Klinisk nytta

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

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

När de används på lämpligt sätt medger de:

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

1.12 Garanti

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

1.13 Produktens livslängd

Produktens avsedda livslängd är 10 år.

Denna livslängd omfattar inte förbrukningsmaterial som de steriliserbara handtagen.

Denna livslängd på 10 år gäller under förutsättning att regelbundna kontroller utförs årligen av personal som utbildats och auktoriserats av Getinge, se Underhåll [» Sida 110]. Om anordningen fortfarande är i bruk när denna tid har löpt 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 iaktas:

- För att minska energiförbrukningen, slå av produkten när den inte används.
- Placera produkten rätt så att en felaktig placering inte behöver kompenseras med ökad belysningsstyrka.
- Iaktta föreskrivna tidsintervall för underhåll så att miljöpåverkan blir så låg som möjligt.
- Beträffande frågor rörande avfallshantering och återvinning av anordningen, se kapitlet Avfallshantering [» Sida 123].
- Använd de olika alternativen på ett förnuftigt sätt så att ingen energi förbrukas i onödan:

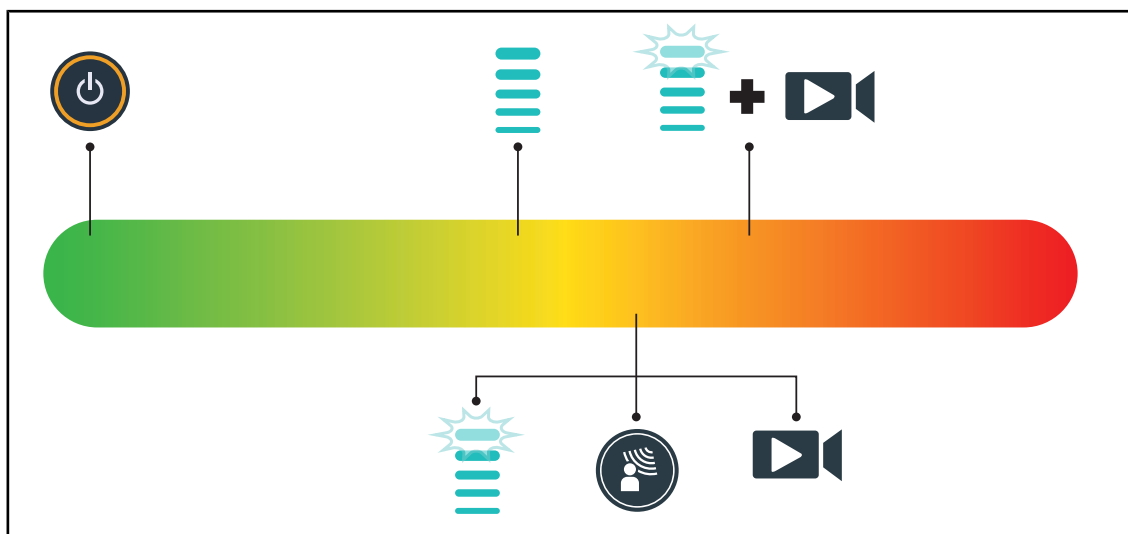


Fig. 29: Anordningens elförbrukning under användning



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. 7: 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. 8: Omgivande användningsförhållanden



UPPLYSNING

När det gäller information rörande funktion i elektromagnetiska miljöer, se EMC-deklaration

2.2 Säkerhetsföreskrifter

2.2.1 Säker användning av produkten



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 vävnadsreaktion

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

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

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



VARNING!

Risk för uttorkning av vävnader eller risk för brännskada

Ljus är en energi som kan medföra skador på patienten (t.ex. uttorkning av vävnader, brännskador på hornhinnan) i synnerhet vid överlappning av ljusstrålar 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 brännskada

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

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

**VARNING!**

Risk för kroppsskada/infektion

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

Använd inte en anordning som uppvisar en skada.

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

2.2.3**Optiska enheter****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.

3 Kontrollgränssnitt

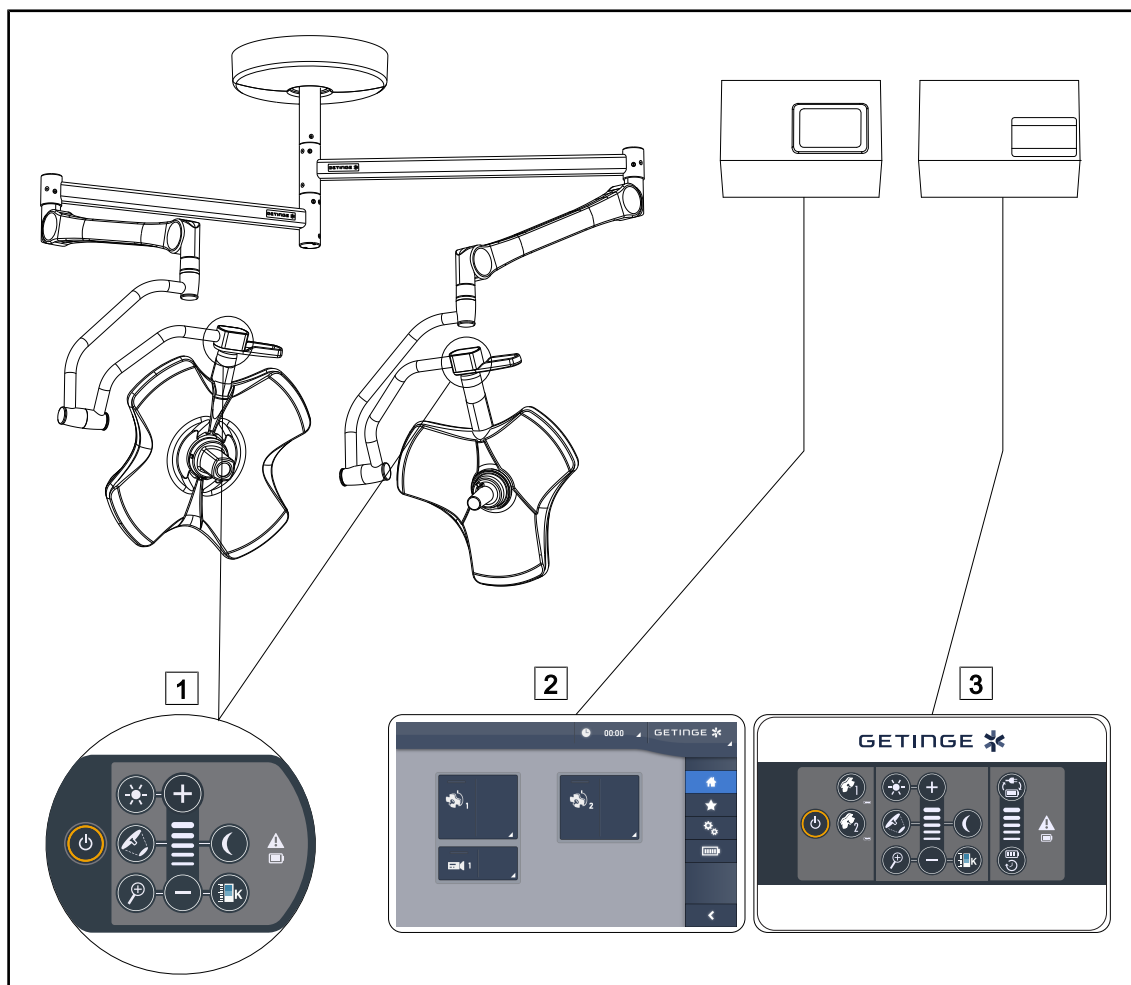


Fig. 30: Kontrollgränssnitt för Volista

- 1 Manöverpanel på kupol
- 2 Pekskärm (tillval)

- 3 Väggh monterad manöverpanel (endast på VCSII, som tillval)



UPPLYSNING

Det är också möjligt att manövrera belysningen via en extern kontrollutrustning av typ integrator, samt att sammankoppla belysningens drift med andra externa utrustningar (ljusflöde, m.m.). För vidare information, kontakta er Getinge-representant.

3.1 Manöverpaneler på kupol

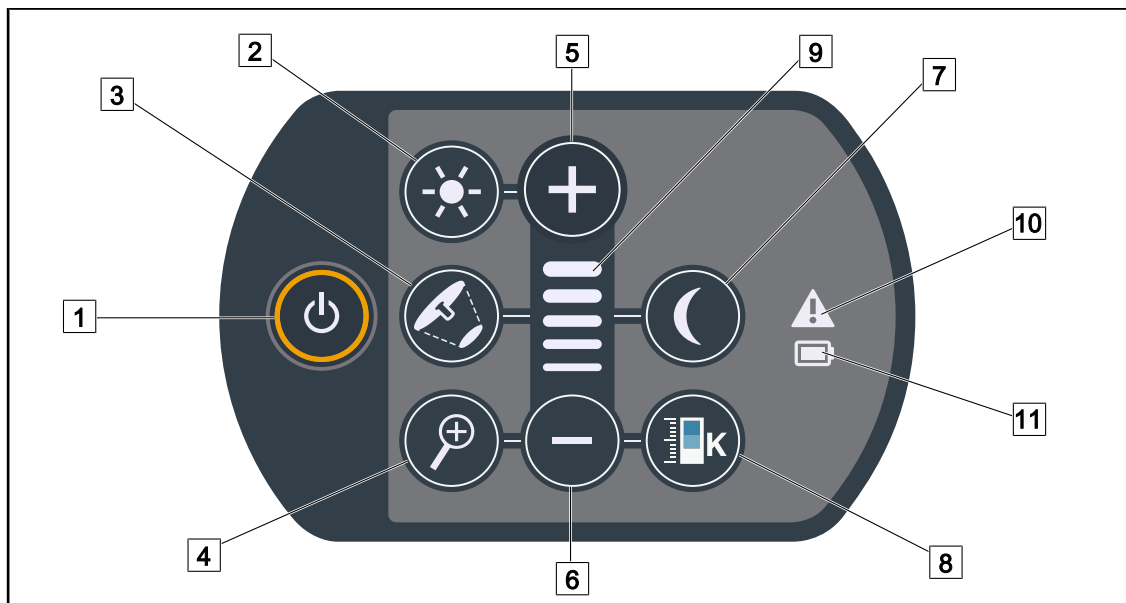


Fig. 31: Manöverpanel VCSII

- | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| 1 Start/Stop | 7 Läge omgivningsbelysning |
| 2 Justering av belysningen | 8 Inställning av färgtemperaturen |
| 3 Inställning av ljusfältsdiametern | 9 Nivåindikator |
| 4 Kamerazoom | 10 Varningsindikator |
| 5 Plus (höjer nivån) | 11 Batteriindikator |
| 6 Minus (sänker nivån) | |

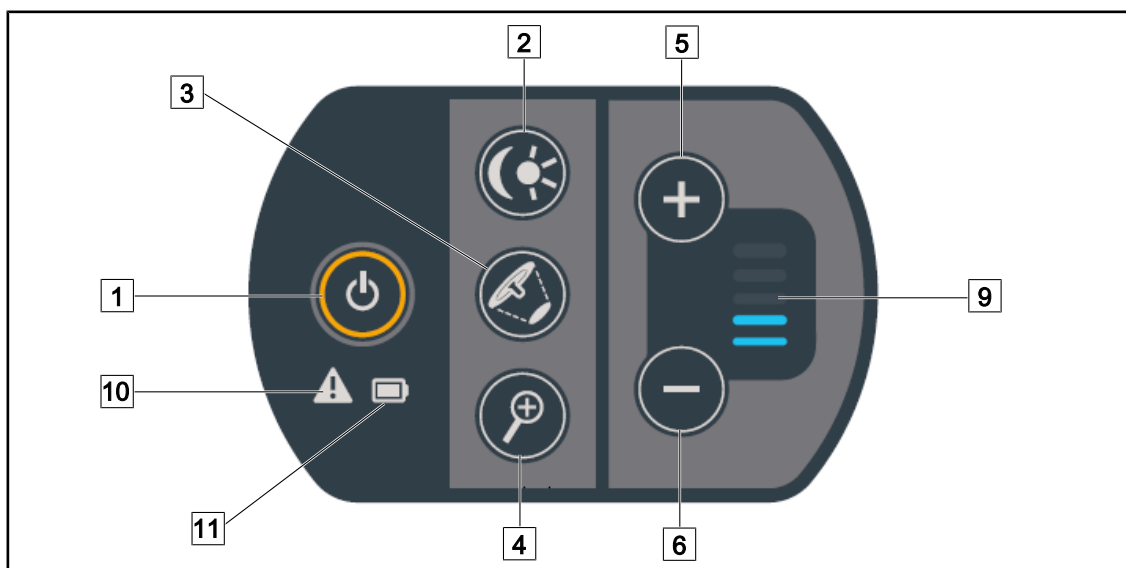


Fig. 32: Manöverpanel VSTII

- | | |
|---|------------------------|
| 1 Start/Stop | 6 Minus (sänker nivån) |
| 2 Justering av belysningen / Läge omgivningsbelysning | 9 Nivåindikator |
| 3 Inställning av ljusfältsdiametern | 10 Varningsindikator |
| 4 Kamerazoom | 11 Batteriindikator |
| 5 Plus (höjer nivån) | |

3.2 Väggmonterad manöverpanel (endast för VCSII)

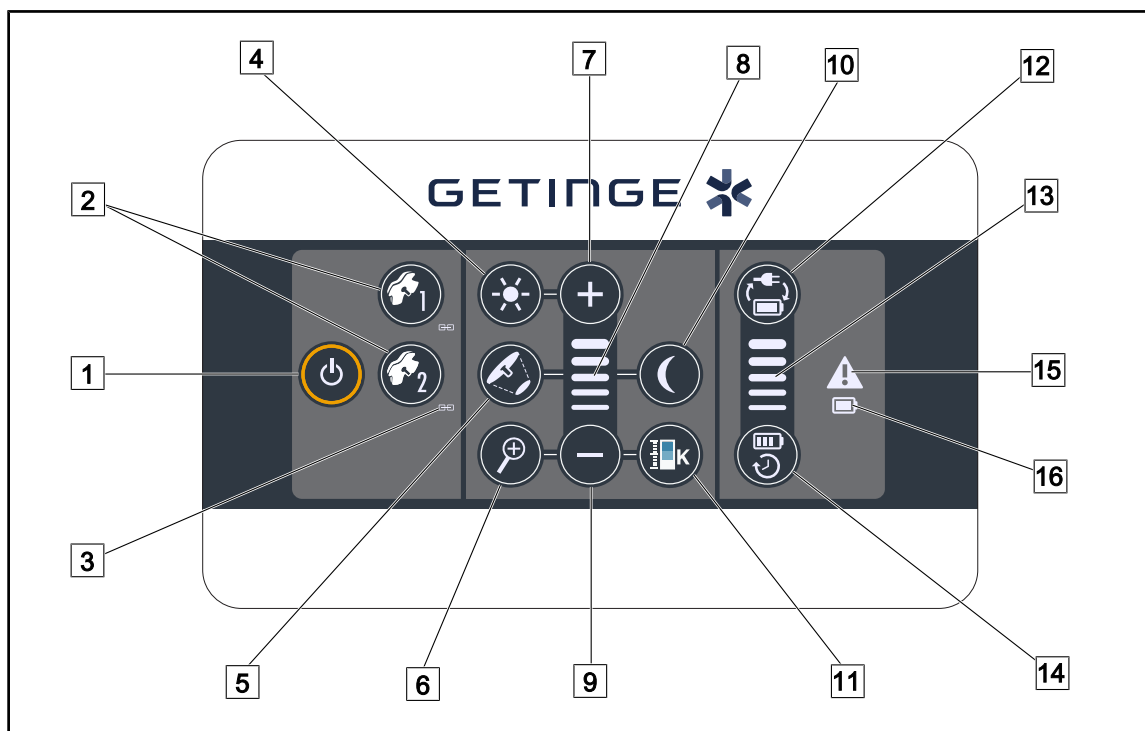


Fig. 33: Väggmonterad manöverpanel

- | | |
|-------------------------------------|------------------------------------|
| 1 Start/Stop | 9 Minus (sänk nivån) |
| 2 Val av kupol (1 eller 2) | 10 Läge omgivningsbelysning |
| 3 Synkroniseringsindikator | 11 Inställning av färgtemperaturen |
| 4 Justering av belysningen | 12 Omkoppling till batteri |
| 5 Inställning av ljusfältsdiametern | 13 Batterinivåindikator |
| 6 Kamerazoom | 14 Batteritid |
| 7 Plus (höj nivån) | 15 Varningsindikator |
| 8 Nivåindikator | 16 Batteriindikator |

3.3 Pekskärm

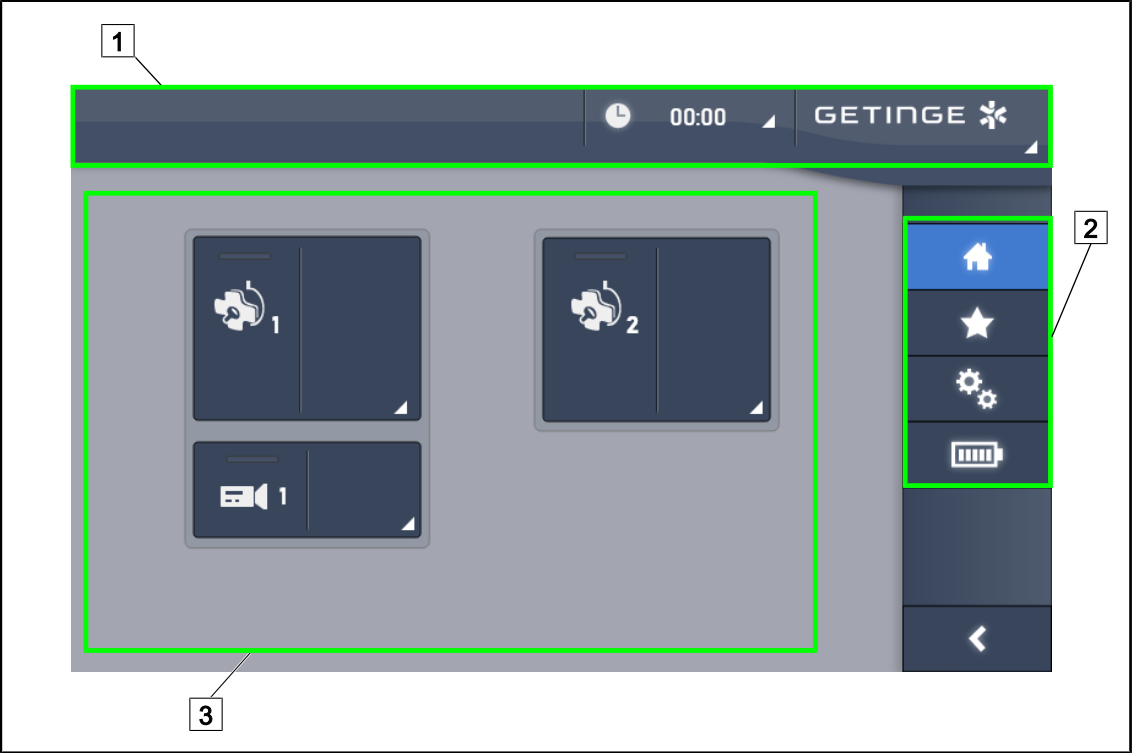


Fig. 34: Pekskärm

- 1

Statusfält
- 2

Menyfält
- 3

Aktiv zon

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

Tab. 9: Information pekskärm

Statusfält

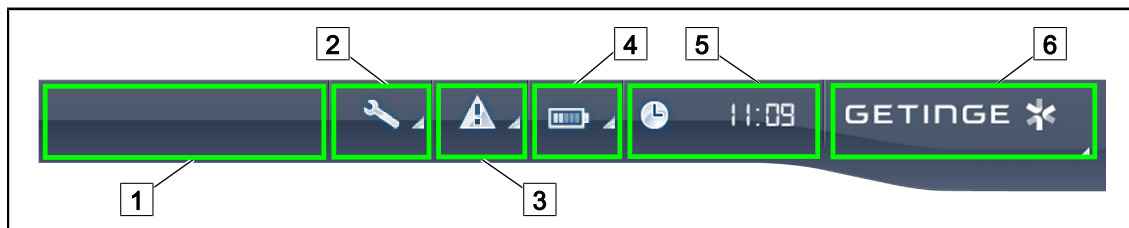


Fig. 35: Statusfält för pekskärm

- | | | | |
|---|---------------------------|---|---------------------|
| 1 | Kundens logotyp (tillval) | 2 | Underhållsindikator |
| 3 | Felindikator | 4 | Batteriindikator |
| 5 | Urverk | 6 | Getinges logotyp |

Nr	Beteckning	Möjliga åtgärder
1	Kundens logotyp (tillval)	/
2	Visar behov av översyn Visas endast vid underhåll	Tryck på Underhållsindikatorn för att komma åt fönstret för kvittering av översyn.
3	Indikerar ett fel i systemet. Denna ikon visas vid systemfel.	Tryck på Felindikatorn för att visualisera felen.
4	Visar batteriernas tillstånd, för närmare information se det särskilt tillägnade kapitlet På pekskärmen förekommande indikatorer [» Sida 103] Visas endast vid närvaro nödkraftssystem.	Tryck på Batteriindikator för att visualisera de olika batteriernas tillstånd.
5	Visar tid	En tryckning på Urverk ger tillgång till inställningen av datum och tid.
6	Getinges logotyp	Tryck på Getinge-logotypen för att få tillgång till information i samband med underhåll av produkten. Tryck ytterligare en gång på Getinge-logotypen för att få tillgång till en meny som är förbehållen Getinge-tekniker eller kvalificerad personal.

Tab. 10: Information statusfält pekskärm

Menyfält

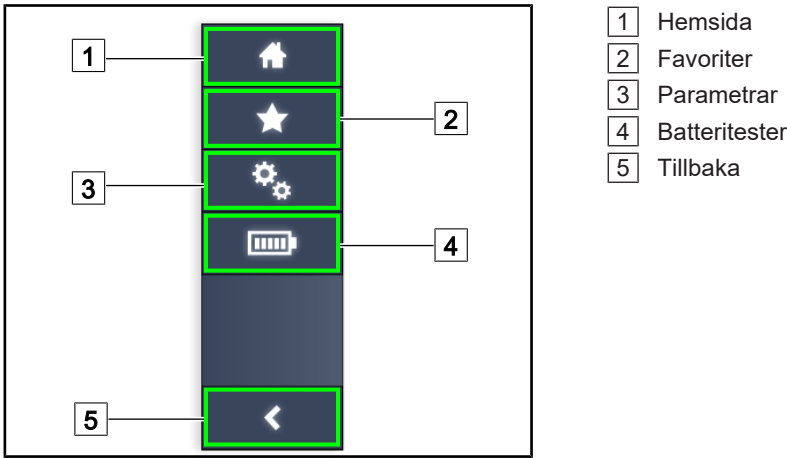


Fig. 36: Menyfält för pekskärm

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

Tab. 11: Information statusfält pekskärm

4 Användning

4.1 Dagliga inspektioner



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.

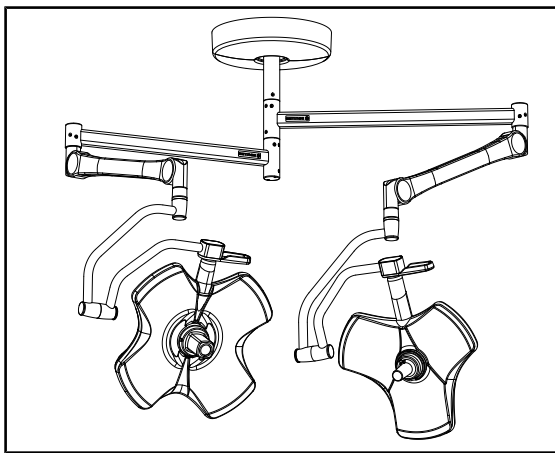


Fig. 37: Produktens integritet

Produktens integritet

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

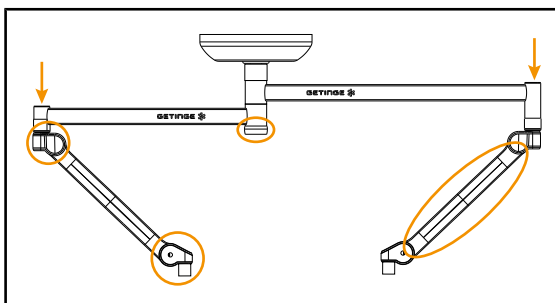


Fig. 38: Lock på upphängningen

Lock på upphängningen

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.
3. Om något onormalt inträffat, kontakta teknisk support.

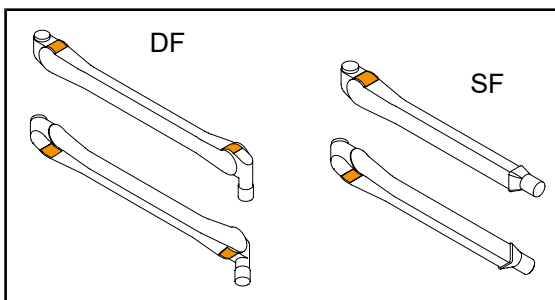


Fig. 39: Flikar på fjäderarmarna

Flikar på fjäderarmarna

1. Kontrollera att fjäderarmarnas flikar sitter stadigt i respektive spår.
2. Om något onormalt inträffat, kontakta teknisk support.

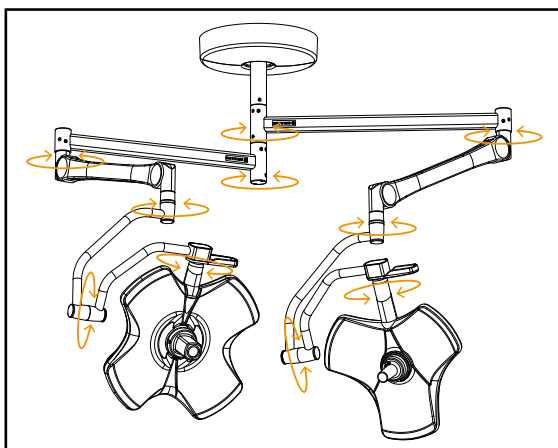


Fig. 40: Anordningens stabilitet/avdrift

Anordningens stabilitet/avdrift

1. Manövrera anordningen genom att utföra flera svängrörelser med upphängningsarmarna, fjäderarmarna och kupolerna.
 - Anordningen i sin helhet skall vara lätt-förflyttad och kännas smidig.
2. Placera produkten i flera lägen.
 - Hela anordningen ska förbli i det valda läget, utan avdrift.
3. Om något onormalt inträffat, kontakta teknisk support.

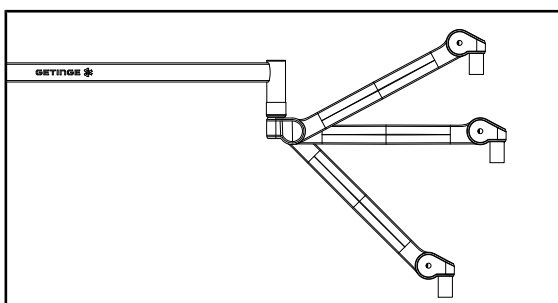


Fig. 41: Fjäderarmens hållning

Fjäderarmens hållning

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

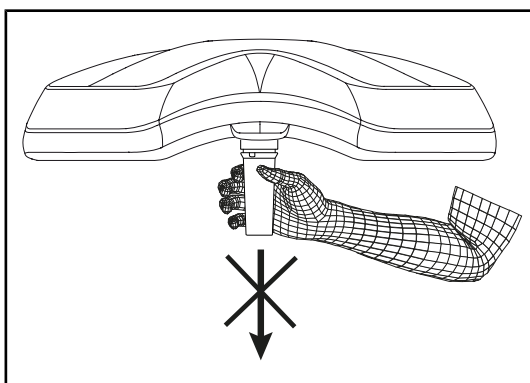


Fig. 42: Stöd för steriliserbara handtag

Stöd för steriliserbara handtag

1. Demontera det befintliga handtagsstödet.
 - Kontrollera att demonteringen sker utan problem.
2. Återmontera handtagsfästet på kupolen.
 - Kontrollera att monteringen sker utan problem och att handtagsstödet är rätt monterat.

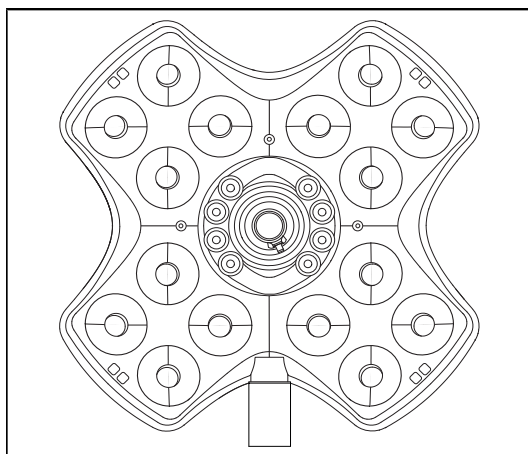


Fig. 43: Lysdiodernas funktion

Lysdiodernas funktion

1. Tryck på tangenten Start/Stopp på kupolens manöverpanel för att tända belysningen.
2. Kontrollera att kupolen svarar korrekt på manöverpanelens kommandon genom att justera kupolens belysningsstyrka från minimum till maximum.
➤ Ljusstyrkan ska variera enligt vald nivå.
3. Tänd belysningen genom att välja den bredaste diametern på ljusfältet (så att alla lysdioder är tända). Justera belysningen [► Sida 52].
4. Kontrollera att samtliga lysdioder fungerar.



Fig. 44: Manöverpanelens integritet

Manöverpanelens integritet

1. Kontrollera att manöverpanelen är korrekt placerad på kupolen.
2. Kontrollera manöverpanelens skick visuellt.
3. Om något onormalt inträffat, kontakta teknisk support.

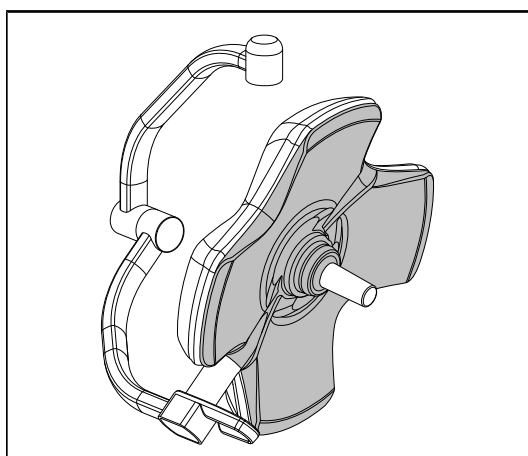


Fig. 45: Kupolens undersida

Kupolens undersida

1. Kontrollera att undersidan inte är skadad (repor, fläckar, etc.)
2. Om något onormalt inträffat, kontakta teknisk support.

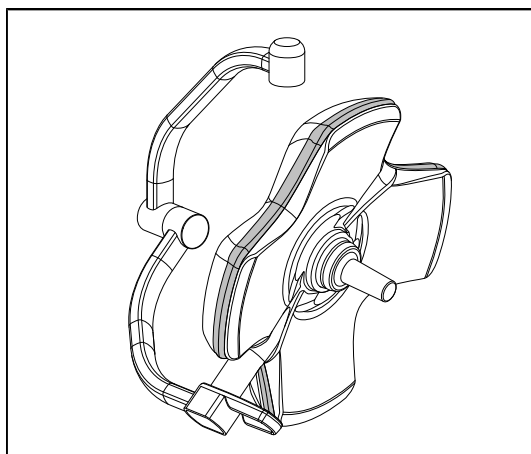


Fig. 46: Konturpackningens integritet

Konturpackningens integritet

1. Kontrollera att konturpackningen är rätt placerad.
2. Kontrollera konturpackningens tillstånd via visuell inspektion.
3. Om något onormalt inträffat, kontakta teknisk support.

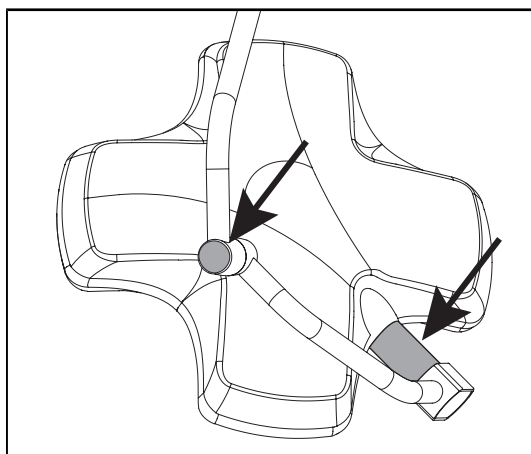


Fig. 47: Integritet av kupolens axelpackning och av bågens lock

Integritet av kupolens axelpackning och av bågens lock

1. Kontrollera att kupolens axelpackning och bågens lock är rätt placerade.
2. Kontrollera skicket av kupolens axelpackning och av bågens lock visuellt.
3. Om något onormalt inträffat, kontakta teknisk support.

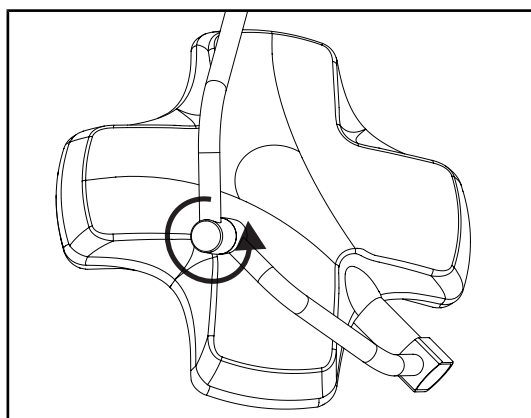


Fig. 48: Mellanbågens integritet

Mellanbågens integritet

1. Kontrollera att mellanbågen roterar korrekt.
2. Kontrollera frånvaron av avdrift hos mellanbågen.
3. Om något onormalt inträffat, kontakta teknisk support.

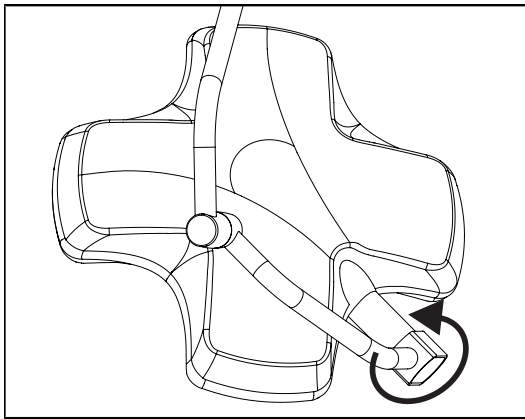


Fig. 49: Kupolens integritet

Kupolens integritet

1. Kontrollera att kupolerna är intakta (färg, stötar, försämring).
2. Kontrollera att kupolen roterar korrekt.
3. Kontrollera frånvaron av avdrift hos kupolen.
4. Om något onormalt inträffat, kontakta teknisk support.

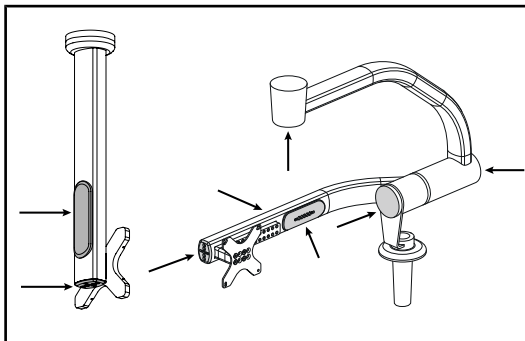


Fig. 50: Förslutningar på skärmhållare

Silikonförslutningar och kabelgenomföringar på skärmhållare

1. Kontrollera att silikonförslutningarna sitter stadigt och är i gott skick på skärmhållaren.
2. Kontrollera att kabelgenomföringarna i silikon är rätt placerade och i gott skick på skärmhållaren.

Till steriliseringspersonalen

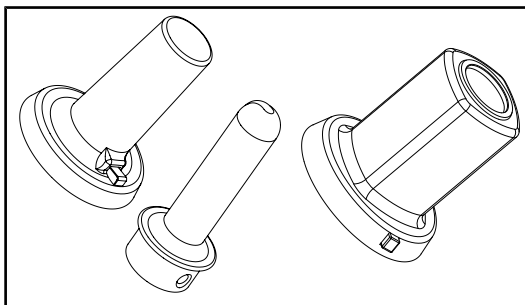


Fig. 51: Steriliserbara handtag

Det steriliserbara handtagets integritet

1. 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. För fallet med en väggmonterad manöverpanel ska kupolerna vara släckta och testknappen ska vara bakgrundsbelyst innan testet inleds. För fallet med en pekskärm ska batteriikonen visas i statusfältet.



Fig. 52: Test för omkoppling till nödkraft

Test för omkoppling till nödkraft (endast vid närvaro av nödkraftssystem)

1. Utför ett test för omkoppling till nödkraft via den väggmonterade manöverpanelen (Via den väggmonterade manöverpanelen (endast på VCSII) [► Sida 101]) eller via pek-skärmen (Från pekskärmen [► Sida 102]).
2. Om testet misslyckas, kontakta teknisk support.

4.2 Manövrera belysningen

4.2.1 Tänd/släck belysningen

4.2.1.1 Från kupolen eller den väggmonterade manöverpanelen

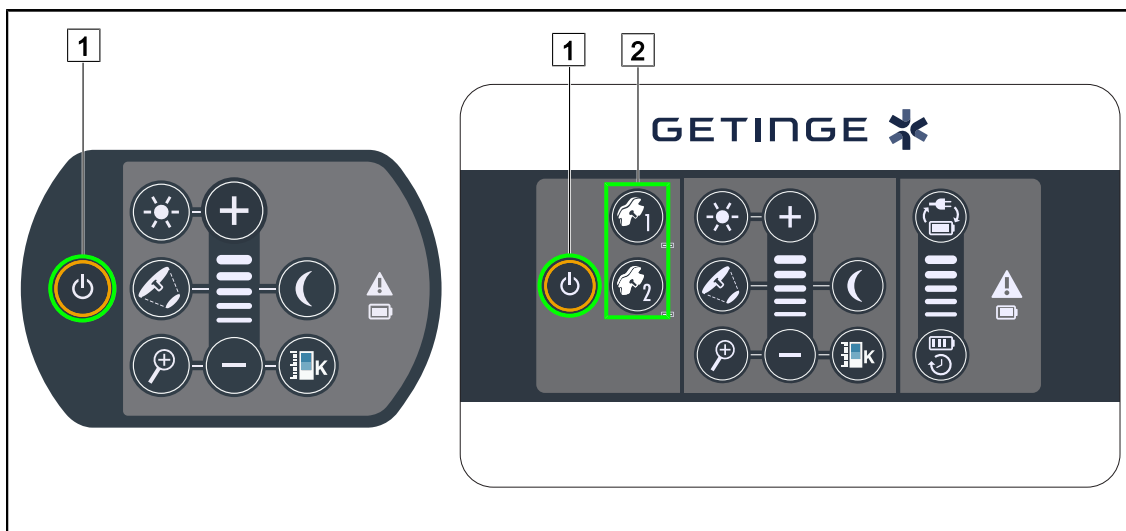


Fig. 53: Tända/släckta belysningen med hjälp av tangentborden

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/Stop** [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)

- 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

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

Släcka belysningen via den väggmonterade manöverpanelen

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

4.2.1.2 Från pekskärmen

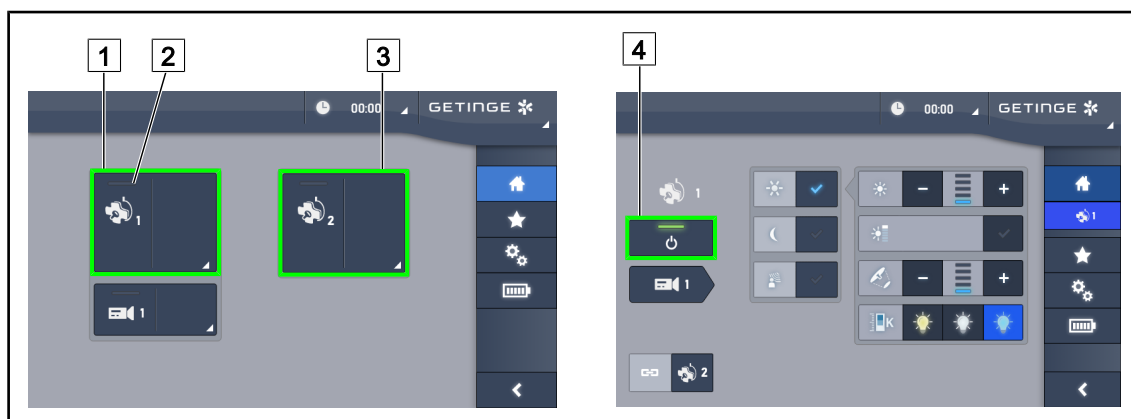


Fig. 54: Startside

Tända belysningen

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

Släcka belysningen

- Tryck på **Aktiv zon kupol 1** [1].
 - Kupolens kontrollsida visas
- Tryck på **ON/OFF Kupol** [4]
 - Kupolen 1 släcks och likaså **driftlampan** för kupol 1.
- 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

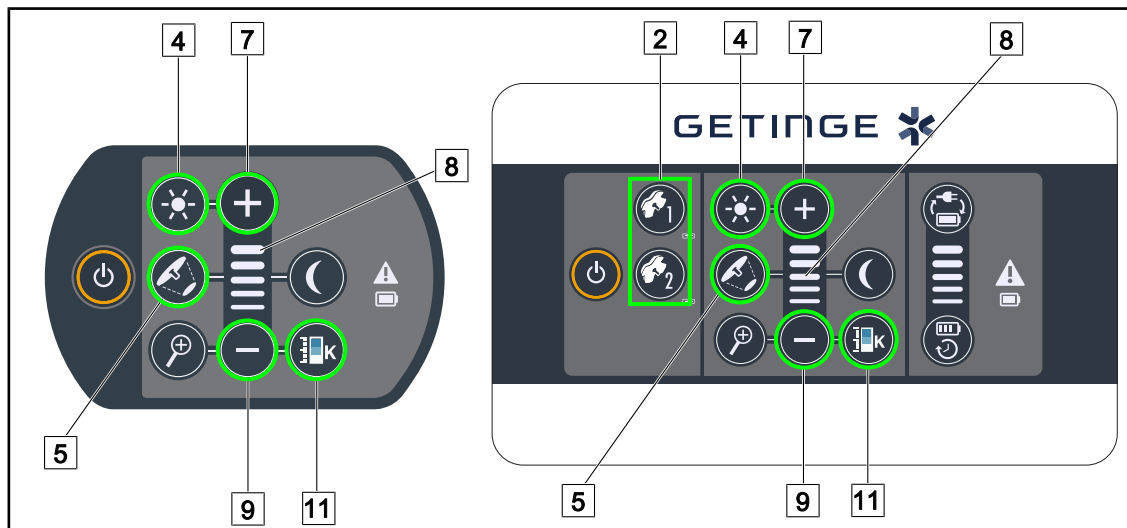


Fig. 55: Justera belysningen via manöverpanelerna

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

Ställa in ljusstyrkan

- Tryck på **Standardbelysning/omgivningsbelysning** [4].
➤ Tangenten är bakgrundsbelyst på manöverpanelen.
- Tryck på **Plus** [7] för att öka kupolens ljusstyrka.
- Tryck på **Minus** [9] för att sänka kupolens ljusstyrka.

Aktivera/avaktivera Boost-läget

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

Ställa in ljusfältets diameter

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

Ställa in färgtemperaturen

- Tryck på **Färgtemperatur** [11].
➤ Tangenten är bakgrundsbelyst på manöverpanelen.
- Tryck på **Plus** [7] för att välja en svalare färgtemperatur.
- Tryck på **Minus** [9] för att välja en varmare färgtemperatur.

4.2.2.2 Från pekskärmen

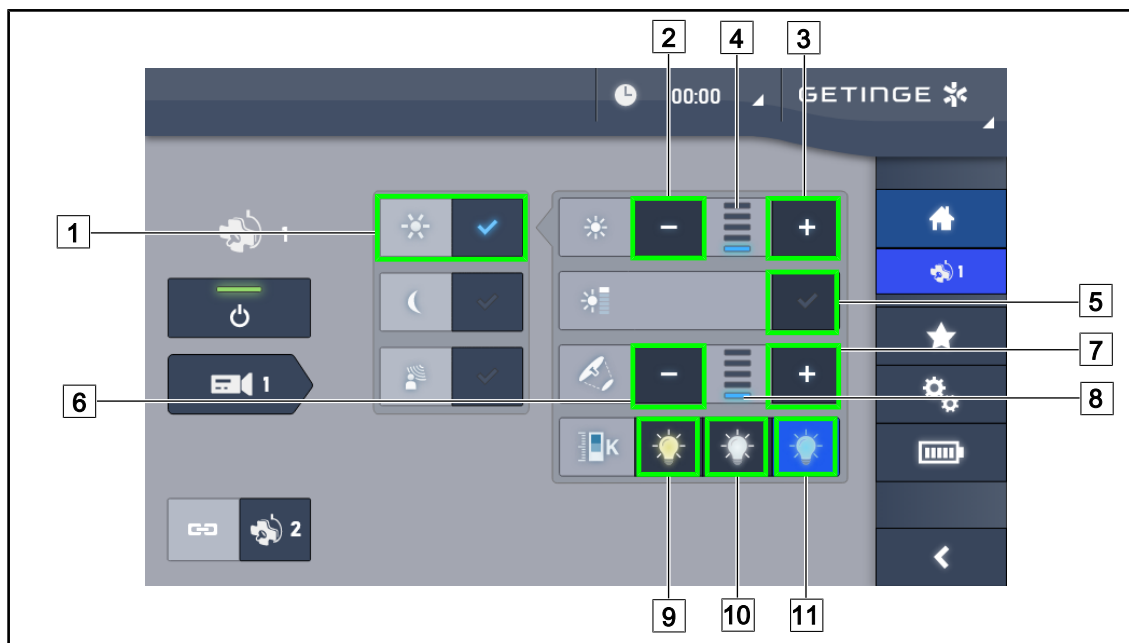


Fig. 56: Justera belysningen via pekskärmen

Justera kupolens eller kupolernas ljusstyrka

1. När kupolsidan väl visas, tryck på **Standardbelysningsläge** [1].
➤ Tangenten aktiveras i blått.
2. Tryck på **Öka styrkan** [3] för att öka ljusstyrkan [4].
3. Tryck på **Minska styrkan** [2] för att minska ljusstyrkan [4].

Aktivera Boost-läget

1. När kupolsidan väl visas, tryck på **Standardbelysningsläge** [1].
➤ Tangenten aktiveras i blått.
2. Tryck på **Boost-läge** [5].
➤ Tangenten aktiveras i blått och den sista stapeln på belysningsnivåindikatorn [4] blinkar. Boost-läget aktiveras då på aktuell(a) kupol(er).

Ställ in ljusfältets diameter på kupolen eller kupolerna

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

Ställa in färgtemperaturen

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

4.2.3 Omgivningsbelysning

4.2.3.1 Från kupolen eller den väggmonterade manöverpanelen

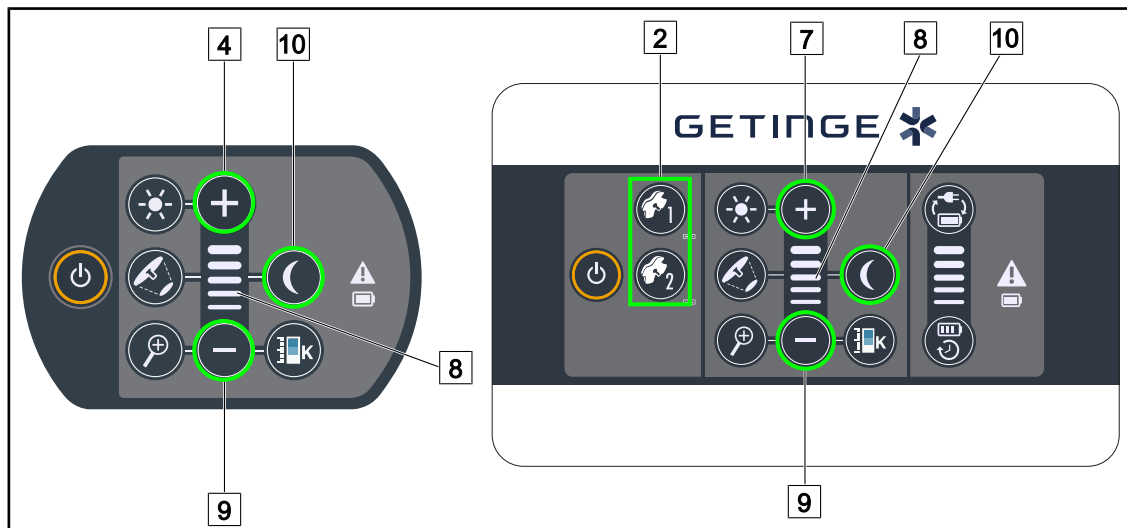


Fig. 57: Omgivningsbelysning via tangentbord

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

Sätta på och ställa in omgivningsbelysningens belysningsnivå

1. Välj önskad kupol [2].
2. Tryck på **Omgivningsbelysning** [10].
 - Omgivningsbelysningen är tänd och tangenten är bakgrundsbelyst på tangentbordet.
3. Tryck på **Plus** [7] för att öka kupolens eller kupolernas ljusstyrka [8].
4. Tryck på **Minus** [9] för att minska kupolens eller kupolernas ljusstyrka [8].

4.2.3.2 Från pekskärmen

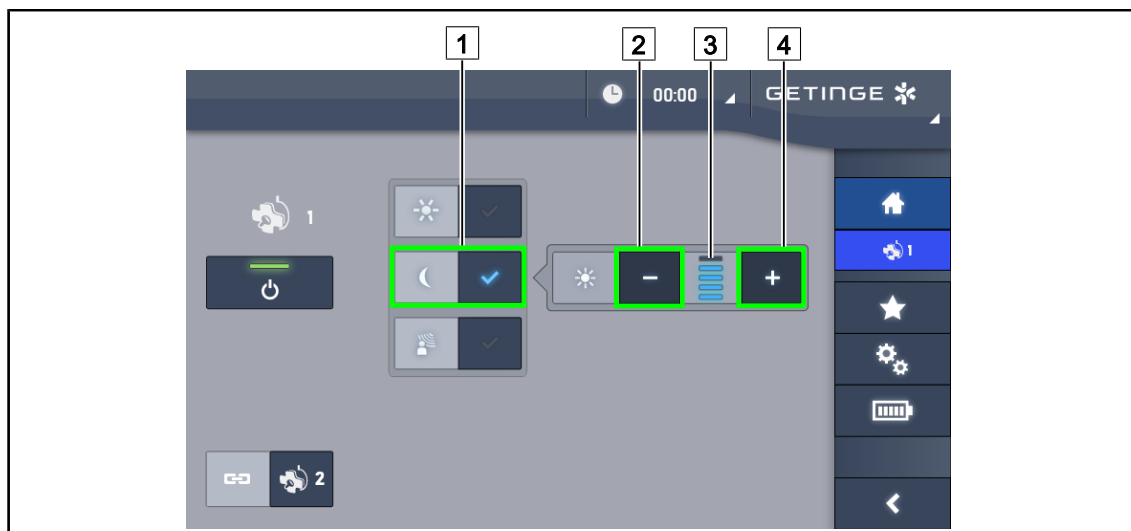


Fig. 58: Omgivningsbelysning via pekskärmen

Aktivera omgivningsbelysningsläget

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

Justera belysningseffekten på omgivningsbelysningen

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

4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (endast på Volista VSTII med pekskärm)

Endast med pekskärm

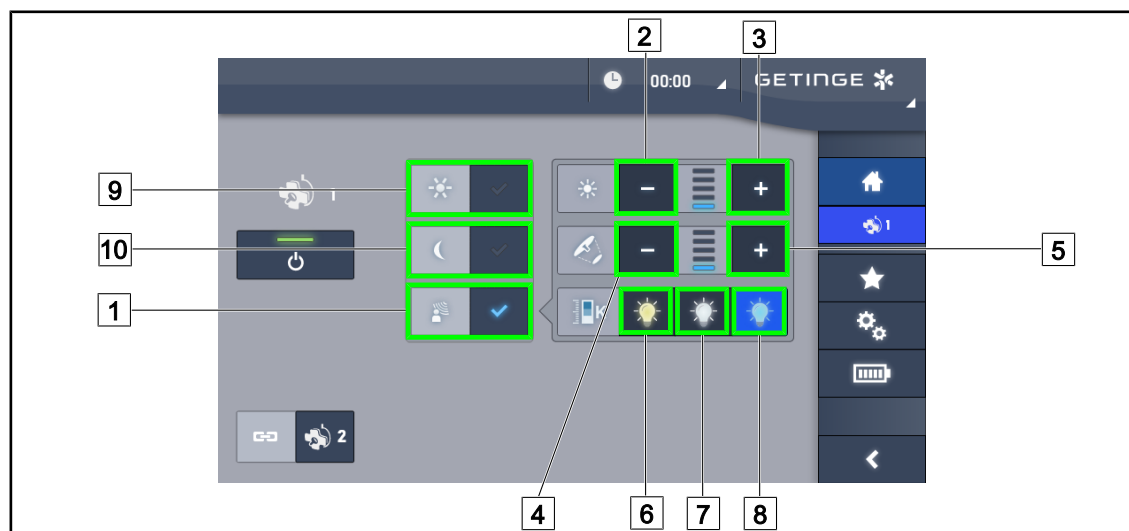


Fig. 59: AIM-sida

Aktivera/avaktivera AIM-läget

1. När kupolsidan väl visas, tryck på **AIM-läge** [1].
 - Tangenten aktiveras i blått och AIM-läget aktiveras på aktuell(a) kupol(er).
2. Avaktivera AIM-funktionen genom att trycka på **Standardbelysningsläge** [9] och på **Omgivningsbelysningsläge** [10].
 - Tangenten släcks och AIM-läget avaktiveras 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-läget är aktiverat; belysningen omfattar då 5 belysningsnivåer.

Justera ljusfältets diameter med AIM

1. Tryck på **Öka diameter** [5] för att öka kupolens eller kupolernas ljusfältsdiameter.
2. Tryck på **Minska diameter** [4] för att minska kupolens eller kupolernas ljusfältsdiameter.

Justera färgtemperaturen med AIM (endast för VSTII-enheter försedda med detta tillval)

1. På kupolsidan, tryck på [6], [7] eller [8] för att välja önskad färgtemperatur.
 - Tangenten aktiveras i blått och önskad färgtemperatur appliceras på kupolen eller kupolerna.

4.2.5 Volista VisionNIR* (endast på Volista VSTII med pekskärm)



Fig. 60: VisionNIR

Aktivera/avaktivera funktionen VisionNIR

1. Tryck på **Belysningsläge** [1].
2. Tryck på **VisionNIR** [2] för att aktivera funktionen VisionNIR.
 - Tangenten aktiveras i blått.
3. Tryck på **VisionNIR** [2] för att avaktivera funktionen VisionNIR.



UPPLYSNING

Volista VisionNIR tillämpas automatiskt på samtliga kupoler i konfigurationen. Kupolerna ställs då automatiskt på temperaturfärgen 5 100 K [8] och lysdioderna i den centrala ringen på Volista 600 släcks.

4.2.6 Synkronisera kupoler

4.2.6.1 Från den väggmonterade manöverpanelen

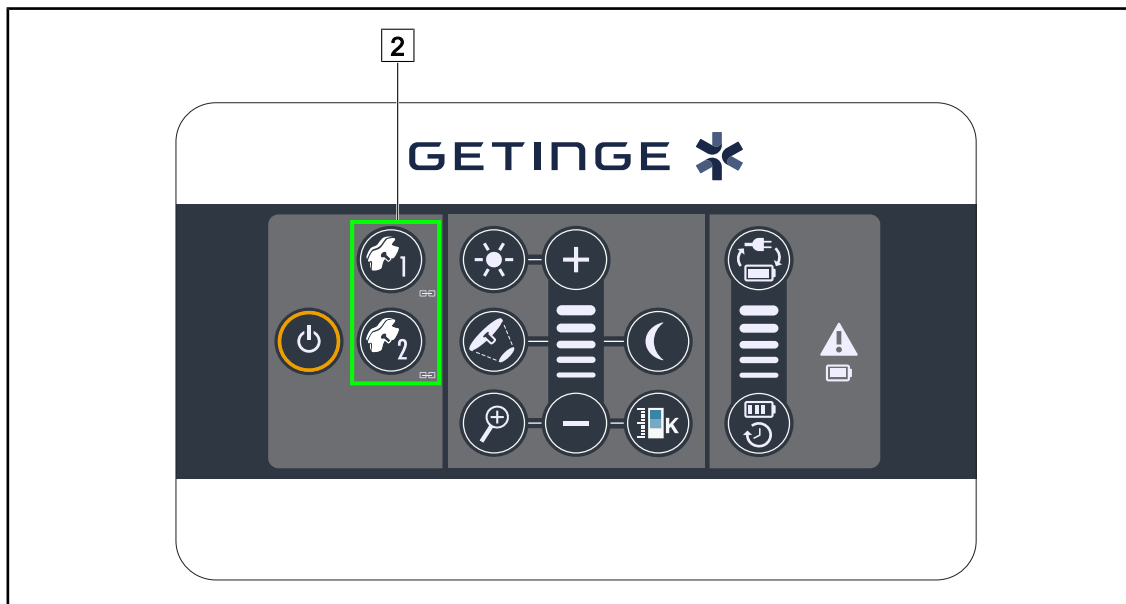


Fig. 61: Synkronisering av kupolerna via det väggmonterade tangentbordet

Synkronisera/Avsynkronisera kupolerna

1. Inställning av en av kupolerna enligt önskade parametrar.
2. Tryck på tangenten för den kupol **2** som ska synkroniseras tills tangenten blir bakgrundsbelyst.
 - Kupolerna är synkroniserade och alla ändringar som görs på den ena medför att den andra ändras på samma sätt.
3. Tryck på tangenten för den kupol **2** som ska avsynkroniseras tills tangenten inte längre är bakgrundsbelyst eller ändra en kupols tillstånd via dess lokala manöverpanel för att avsynkronisera önskad kupol.
 - 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. 62: Synkronisera kupolerna

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.

4.2.7 LMD (endast på Volista VSTII med pekskärm)

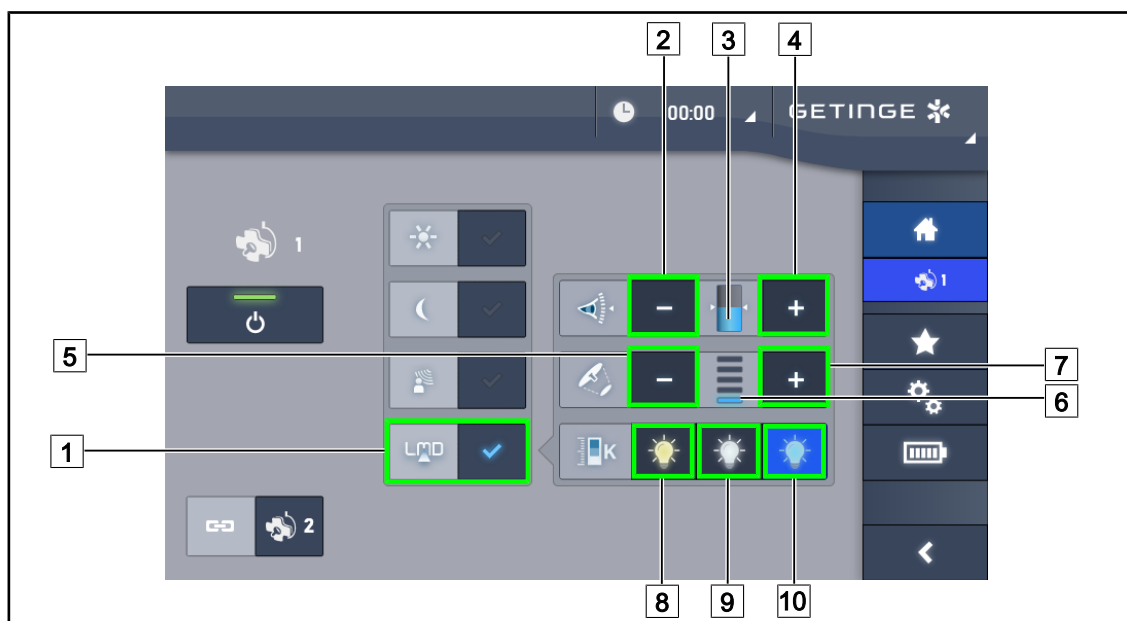


Fig. 63: LMD-sida

Aktivera/avaktivera LMD-läget

1. Justera ljusstyrkan till den nivå som känns bekväm för kirurgen.
2. Tryck sedan på **LMD** [1].
 - Tangenten aktiveras i blått och LMD aktiveras på berörd kupol, och kupolerna synkroniseras automatiskt.
3. När LMD är aktiverat, avaktiveras läget med ett nytt tryck på **LMD** [1].
 - Tangenten släcks och LMD avaktiveras då på den eller de aktuella kupolerna.

Justera börvärdet för luminans

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

Justera ljusfältets diameter med hjälp av LMD

1. Tryck på **Öka diameter** [7] för att öka kupolens eller kupolernas ljusfältsdiameter [6].
2. Tryck på **Minska diameter** [5] för att minska kupolens eller kupolernas ljusfältsdiameter [6].

Justera färgtemperaturen med aktiverat LMD

1. På kupolsidan, tryck på [8], [9] eller [10] för att välja önskad färgtemperatur.
 - Tangenten aktiveras i blått och kupolen avger vald färgtemperatur.



UPPLYSNING

Om kupolen är inställd på sin maximala nivå kan luminansen inte höjas ytterligare och tangenten **Plus** [4] är då skuggad och inaktiverad.
Om kupolen är inställd på sin minimala nivå, kan luminansen inte minskas ytterligare och tangenten **Minus** [2] är då skuggad och inaktiverad.

Luminansindikatorn [3] ger en visuell kontroll av upprätthållandet av lagrad luminans:

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

Tab. 12: Luminansnivåer

4.2.8 Favoriter (endast med pekskärm)

4.2.8.1 Välja/registrera en favorit

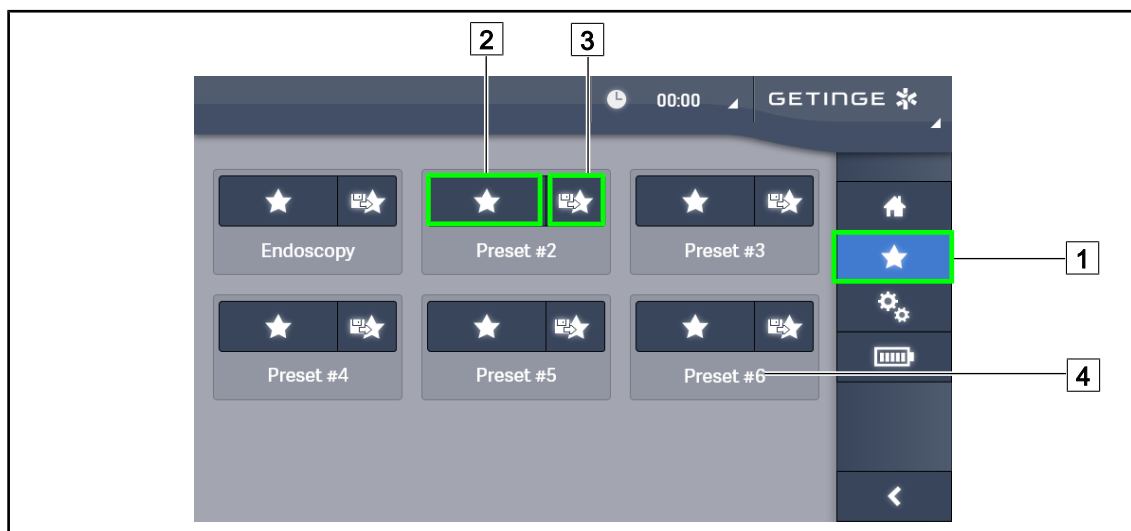


Fig. 64: Favorit-sida

Tillämpa en favorit

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



Fig. 65: Registrera favorit

Registrera en favorit

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

4.2.8.2 Fabriksinställningar

Följande förinställningar ingår i fabriksinställningen:

Tillämpningar	Belysning	Ljusfältets diameter	Färg-temperatur
Uro/Gyn	80 %	Liten	Medel
Laparotomi	100 %	Stor	Låg
Ortopedi	60 %	Medel	Hög
ÖNH	60 %	Liten	Medel
Plastikkirurgi	100 %	Liten	Hög
Kardiologi	100 %	Liten	Låg

Tab. 13: Fabriksinställda kupolfavoriter

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

Tab. 14: Fabriksinställda kamerafavoriter

4.3 Placera belysningen

4.3.1 Montering av det steriliserbara handtaget



WARNING!

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.



WARNING!

Risk för infektion

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

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

4.3.1.1 Installera och demontera ett steriliserbart STG PSX-handtag

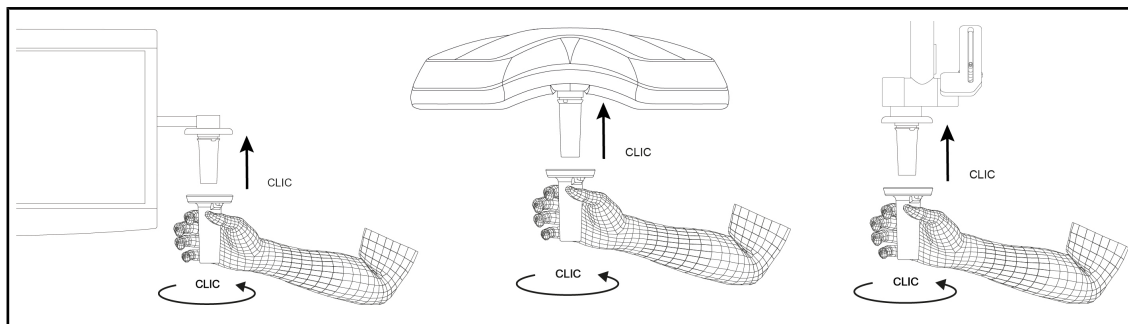


Fig. 66: Installera ett steriliserbart STG PSX-handtag

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.

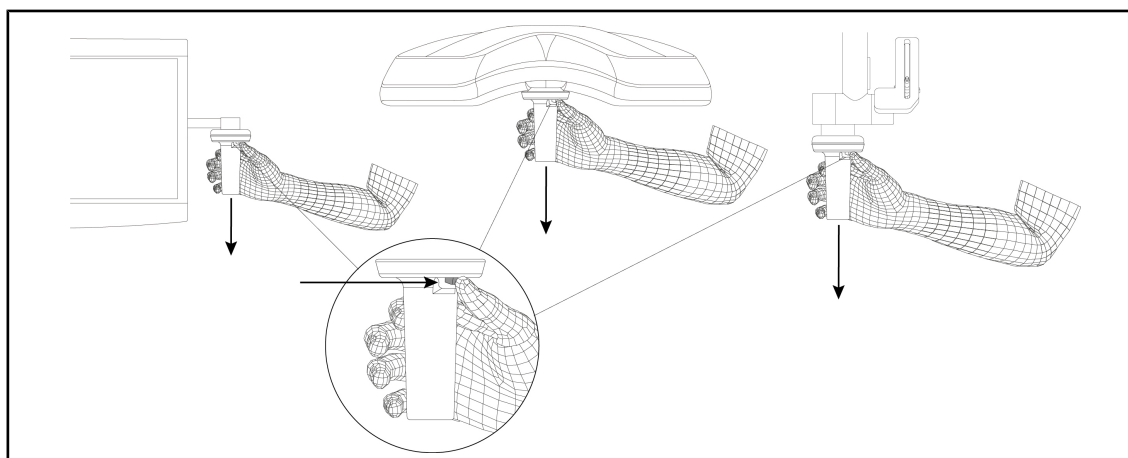


Fig. 67: Demontera ett steriliserbart STG PSX-handtag.

Demontera ett steriliserbart STG PSX-handtag.

1. Tryck på låsknappen.
2. Avlägsna handtaget.

4.3.1.2 Installera och demontera ett steriliserbart STG HLX-handtag

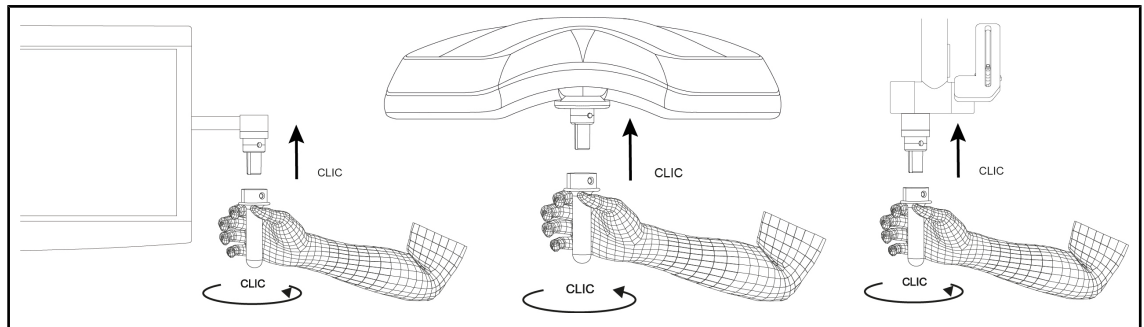


Fig. 68: Montera ett steriliserbart STG HLX-handtag

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.

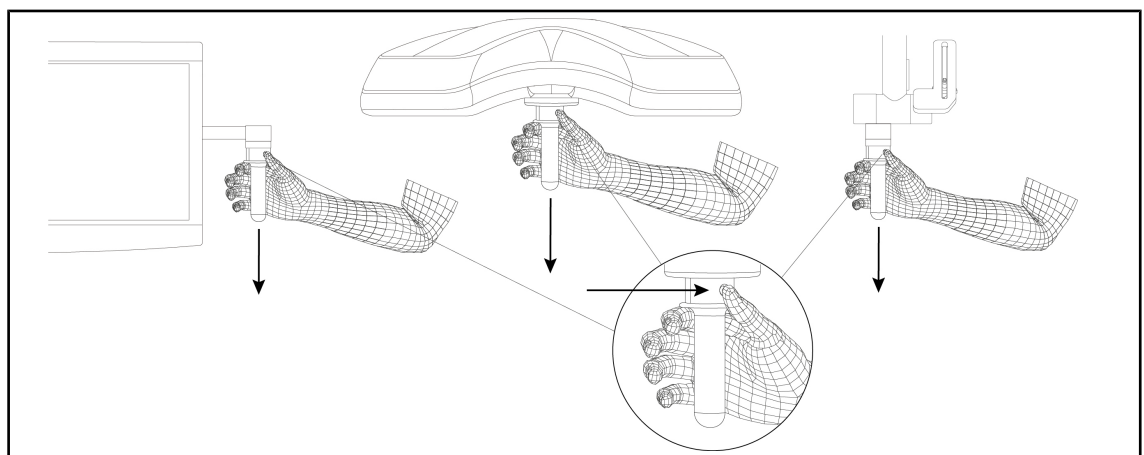


Fig. 69: Demontera ett steriliserbart STG HLX-handtag

Demontera ett steriliserbart STG HLX-handtag

1. Tryck på låsknappen.
2. Avlägsna handtaget.

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

**UPPLYSNING**

Konsultera bruksanvisningen som medföljer handtaget av typ DEVON/DEROYAL.

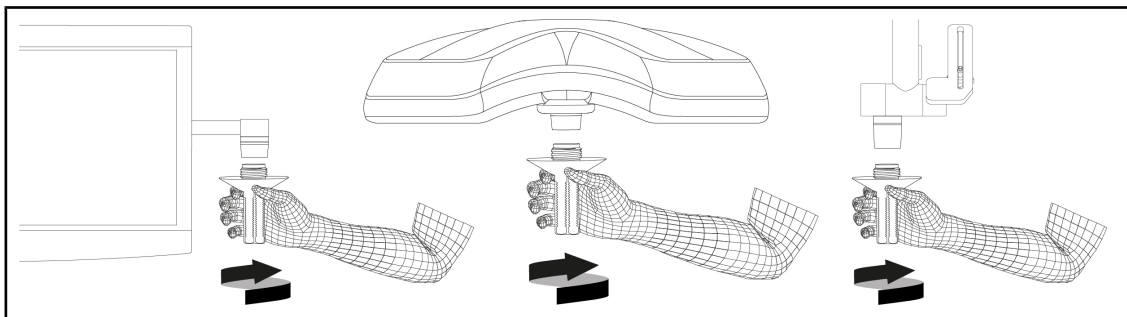


Fig. 70: Installera ett handtag av typ DEVON/DEROYAL

Installera ett handtag av typ DEVON/DEROYAL

1. Skruva in handtaget till stoppet på handtagsfästet.

➤ Handtaget är nu redo att användas.

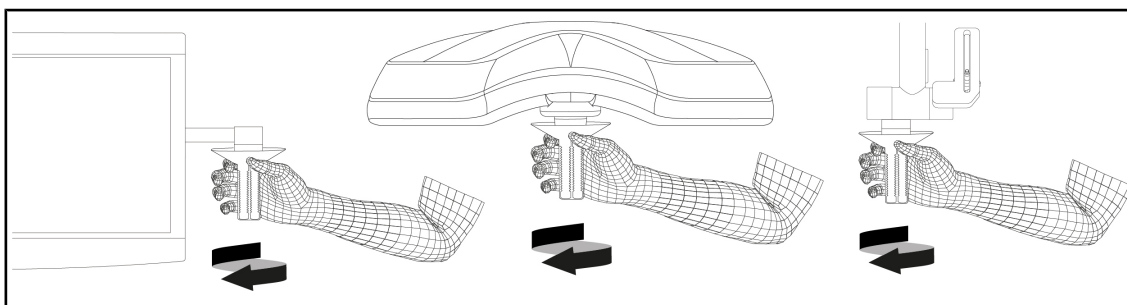


Fig. 71: Demontera ett handtag av typ DEVON/DEROYAL

Demontera ett handtag av typ DEVON/DEROYAL

1. Skruva loss handtaget från handtagets stöd.

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

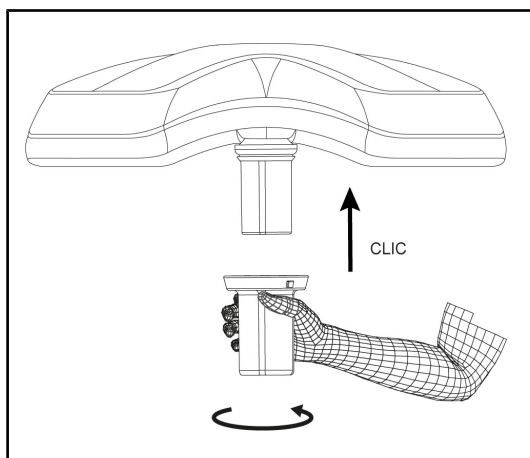


Fig. 72: Installera det steriliserbara STG PSX VZ-handtaget

Installera det steriliserbara handtaget för kamera på kupolen

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

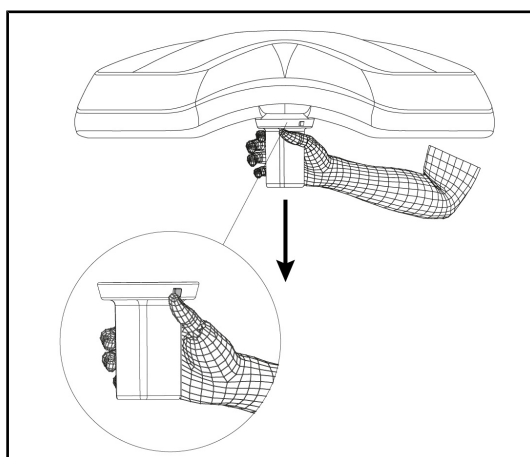


Fig. 73: Demontera det steriliserbara STG PSX VZ-handtaget

Demontera det steriliserbara handtaget för kamera från en kupol

1. Tryck på låsknappen.
2. Avlägsna handtaget.

4.3.2 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

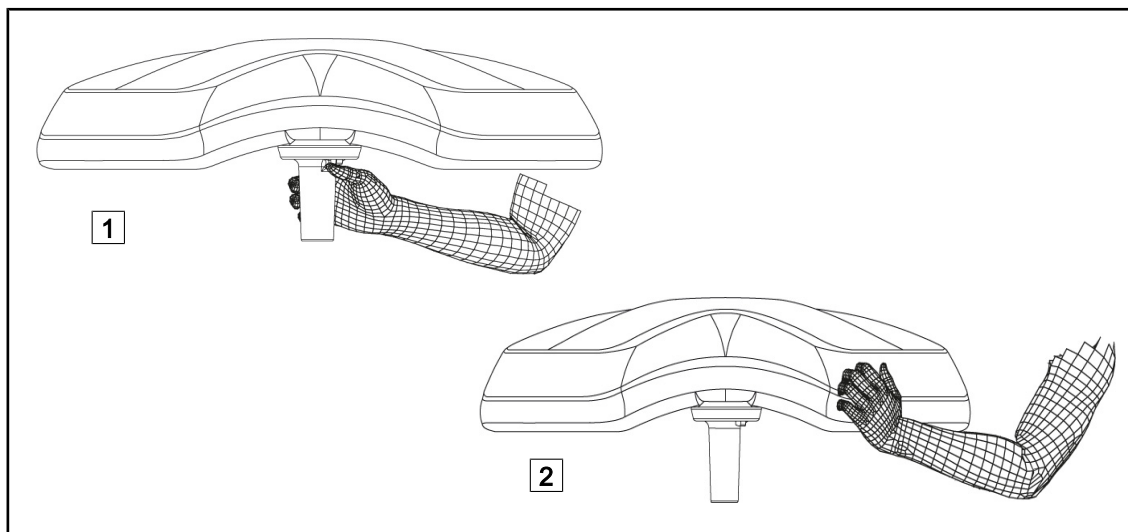


Fig. 74: Manövrering av kupolen

- 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 fatta tag i kupolen **2** direkt eller i bågens externa handtag.

Belysningens rotationsvinklar

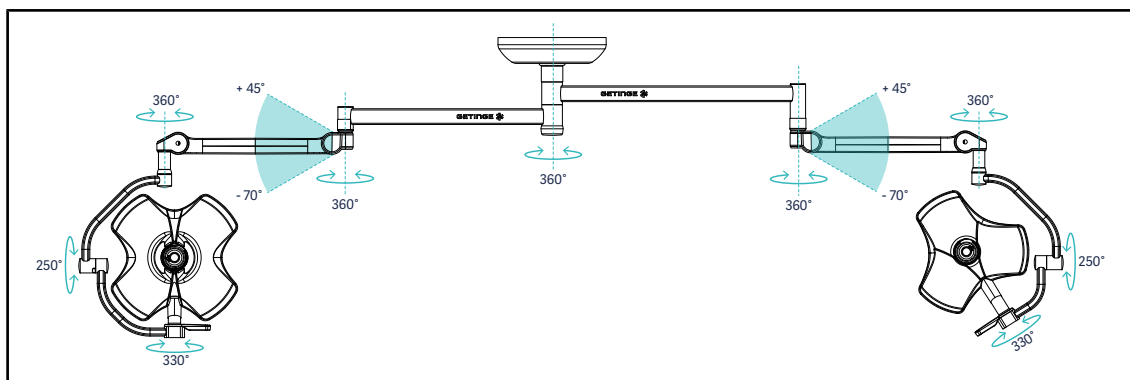


Fig. 75: Möjliga rotationer hos en dubbel konfiguration VSTII64DF på SAX-upphängning

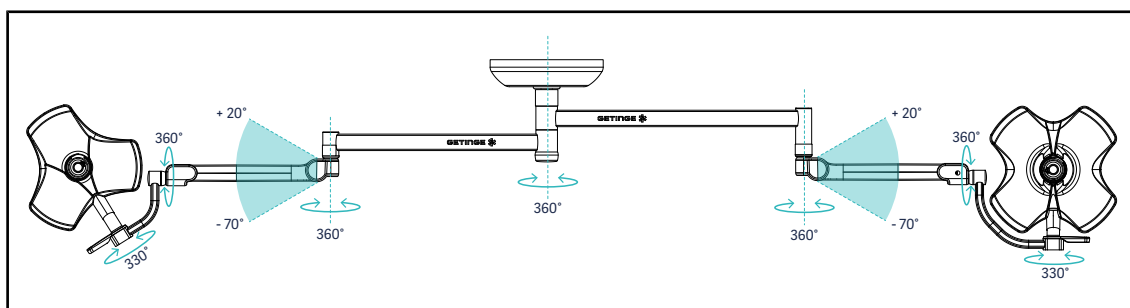


Fig. 76: Möjliga rotationer hos en dubbel konfiguration VSTII64SF på SAX-upphängning

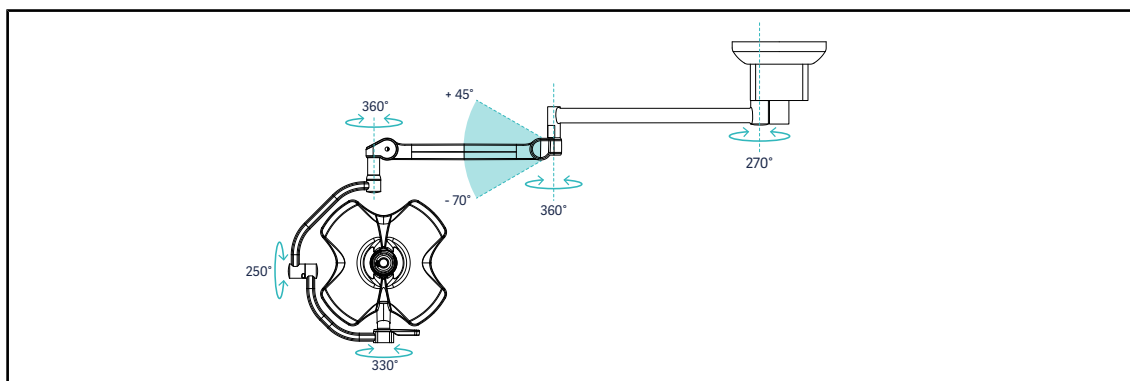


Fig. 77: Möjliga rotationer hos en enkel konfiguration VSTII60DF på SATX-upphängning

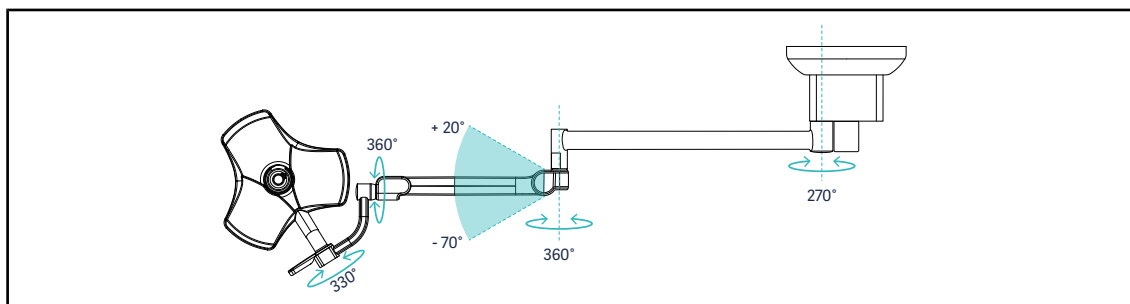


Fig. 78: Möjliga rotationer hos en enkel konfiguration VSTII40SF på SATX-upphängning

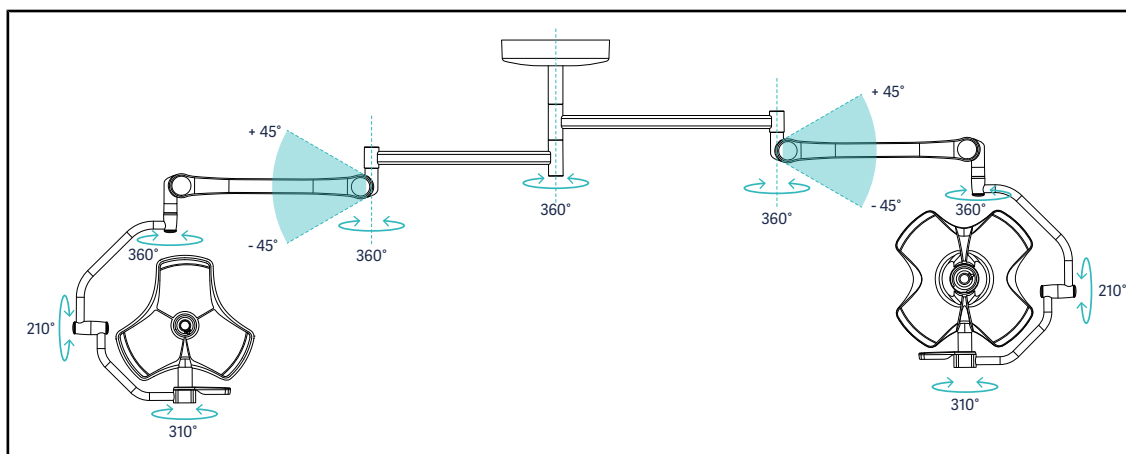


Fig. 79: Möjliga rotationer hos en dubbel konfiguration VCSII64DF på SB-upphängning

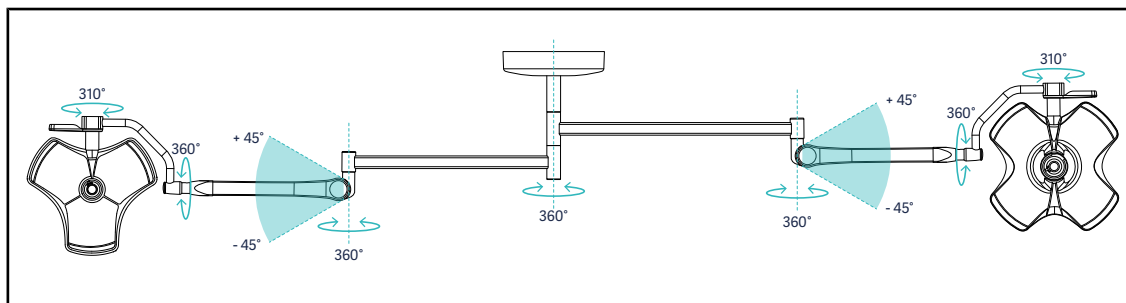


Fig. 80: Möjliga rotationer hos en dubbel konfiguration VCSII64SF på SB-upphängning

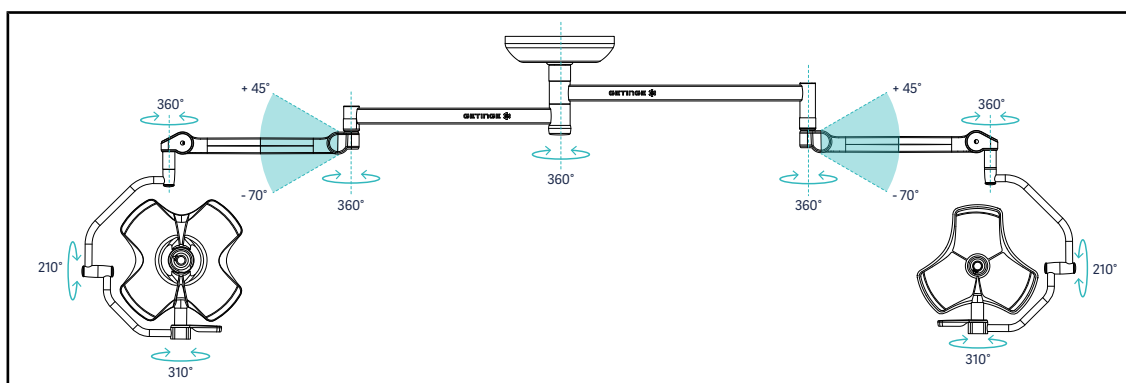


Fig. 81: Möjliga rotationer hos en dubbel konfiguration VCSII64DF på SAX-upphängning

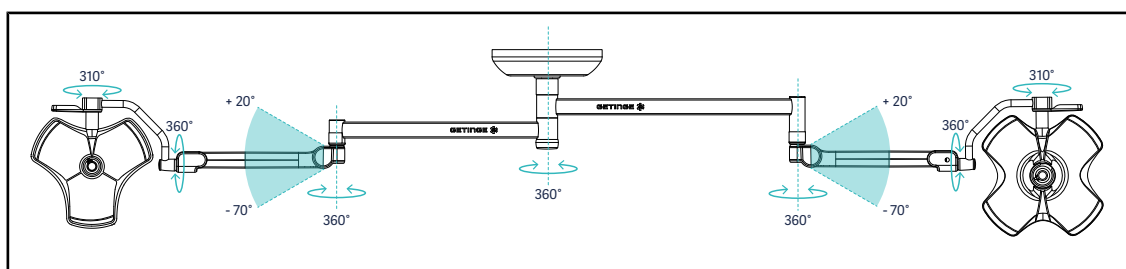


Fig. 82: Möjliga rotationer hos en dubbel konfiguration VCSII64SF på SAX-upphängning

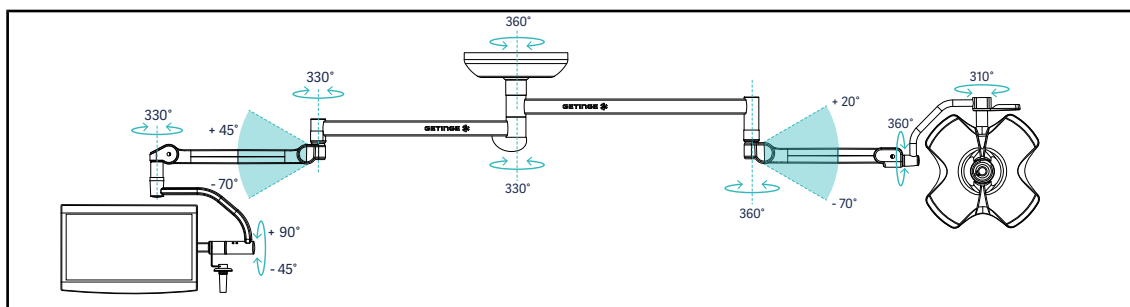


Fig. 83: Möjliga rotationer hos en dubbel konfiguration VCSII60SF med skärmhållare XHS0 på SAX-upphängning

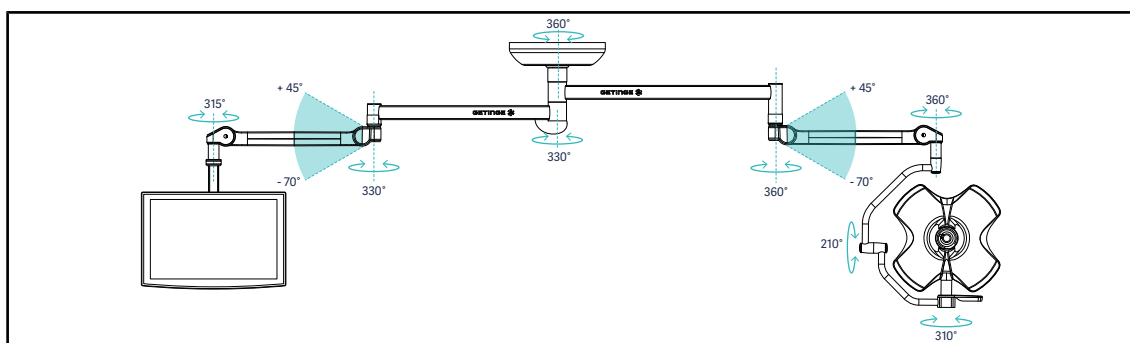


Fig. 84: Möjliga rotationer hos en dubbel konfiguration VCSII60DF med skärmhållare FHS0 på SAX-upphängning

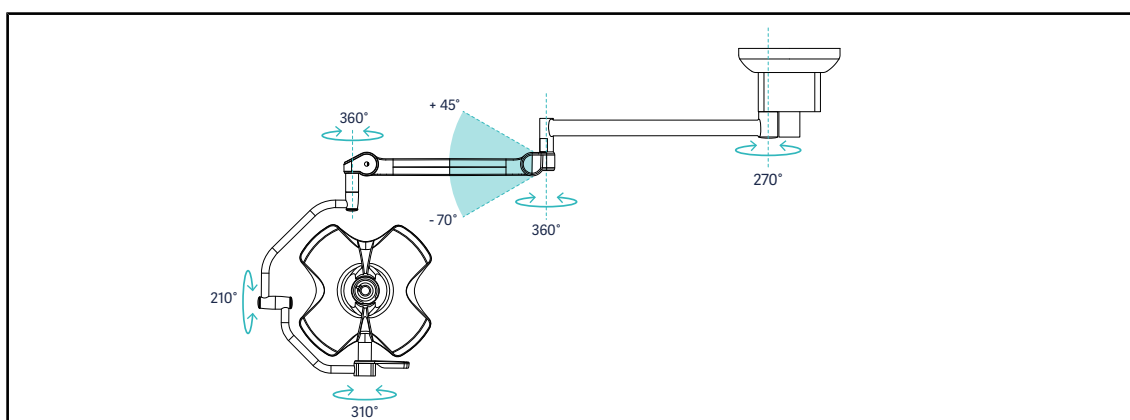


Fig. 85: Möjliga rotationer hos en enkel konfiguration VCSII60DF på SATX-upphängning

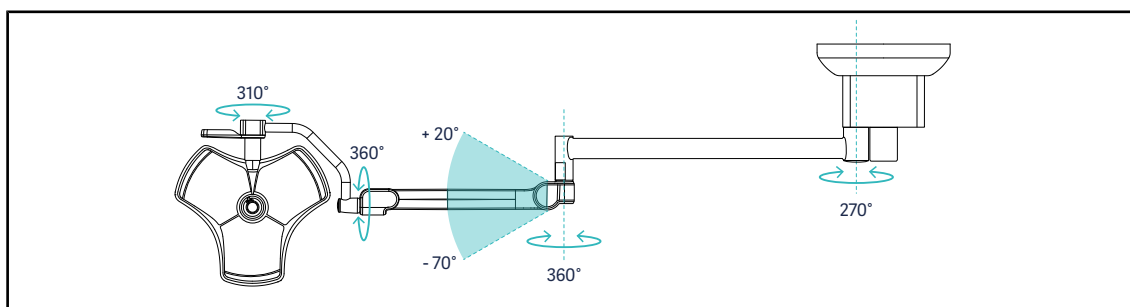


Fig. 86: Möjliga rotationer hos en enkel konfiguration VCSII40SF på SATX-upphängning

4.3.3 Exempel på placeringar

Allmän, buk- och thoraxkirurgi

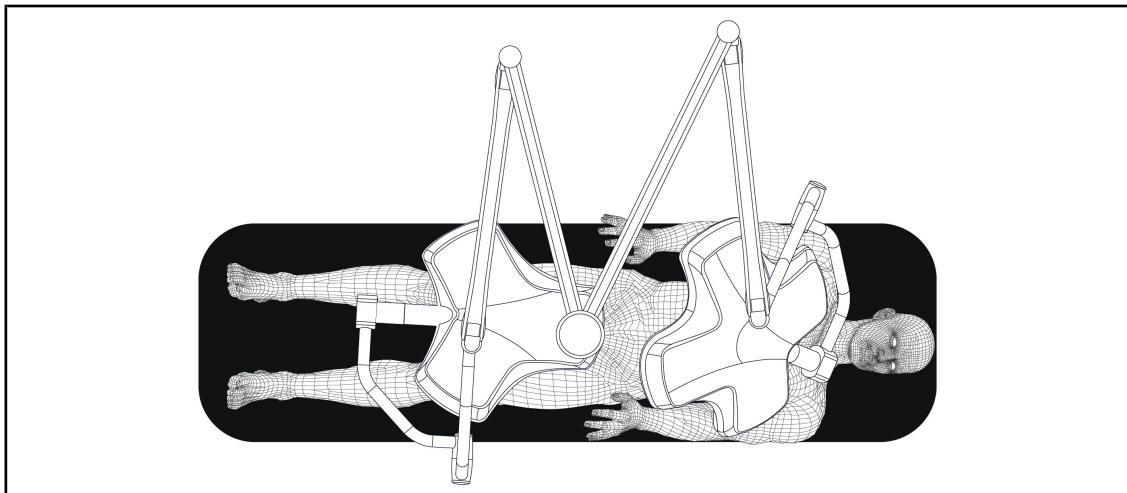


Fig. 87: Placering för allmän, buk- och thoraxkirurgi

- Upphångningsarmarna 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 hålan.
 - Den sekundära kupolen är lättare att manövrera för att kunna riktas in på olika intresseområden.

Urologi, gynekologi

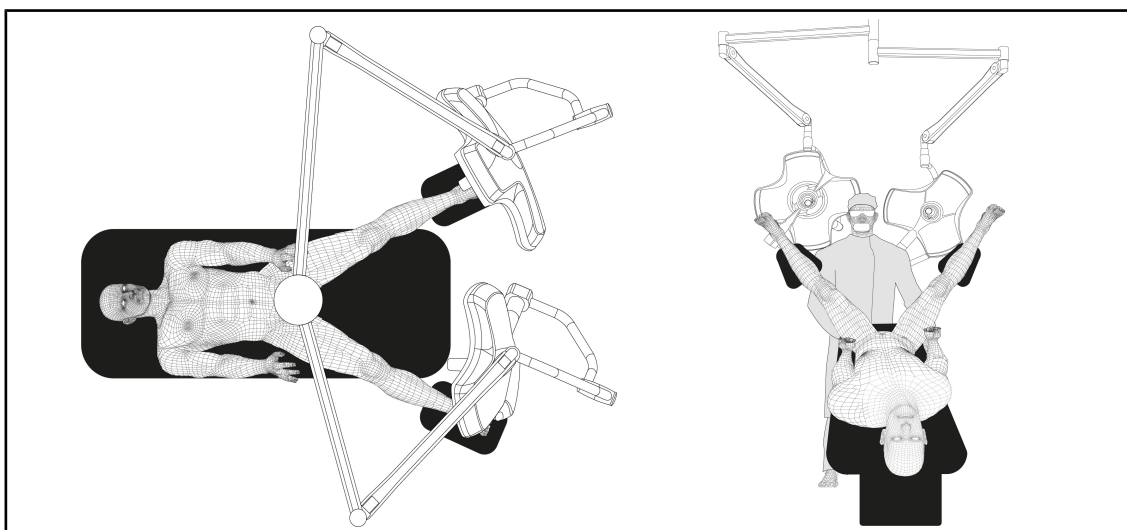


Fig. 88: Placering för urologi eller gynekologi

- Upphångningsarmarna 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.

Otorhinolaryngologi, neurologi, stomatologi, oftalmologi

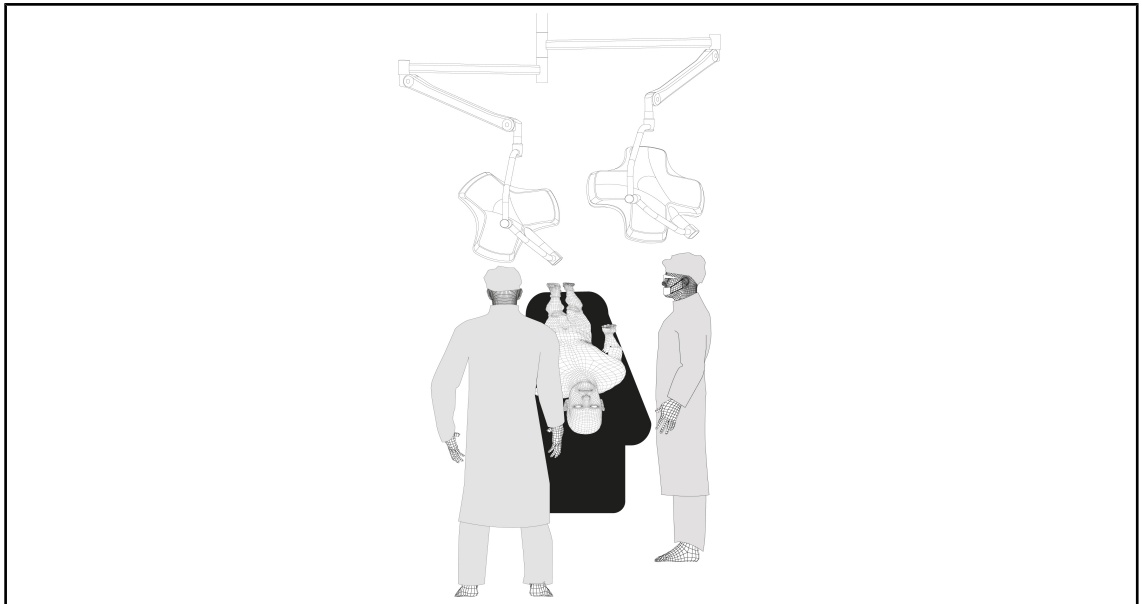


Fig. 89: Placering för otorhinolaryngologi, neurologi, stomatologi eller oftalmologi

- 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

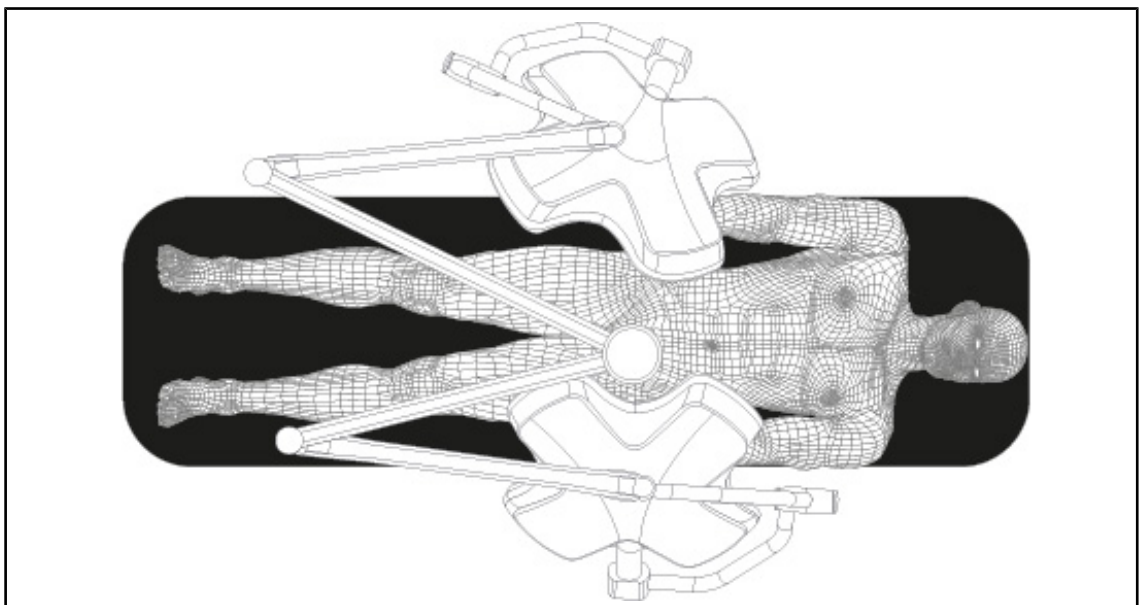


Fig. 90: Placering för plastikkirurgi

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

4.4 Installera/demontera en Quick Lock-anordning (kamera, LMD eller handtagsstöd)



VARNING!

Risk för skador

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

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



UPPLYSNING

En trådsluten kamera kan endast placeras på den undre förlängningsarmen. Om den är installerad på den övre förlängningsarmen är det omöjligt att åstadkomma någon videoanslutning.

4.4.1 Placering av anordningen

4.4.1.1 På Quick Lock-kameran

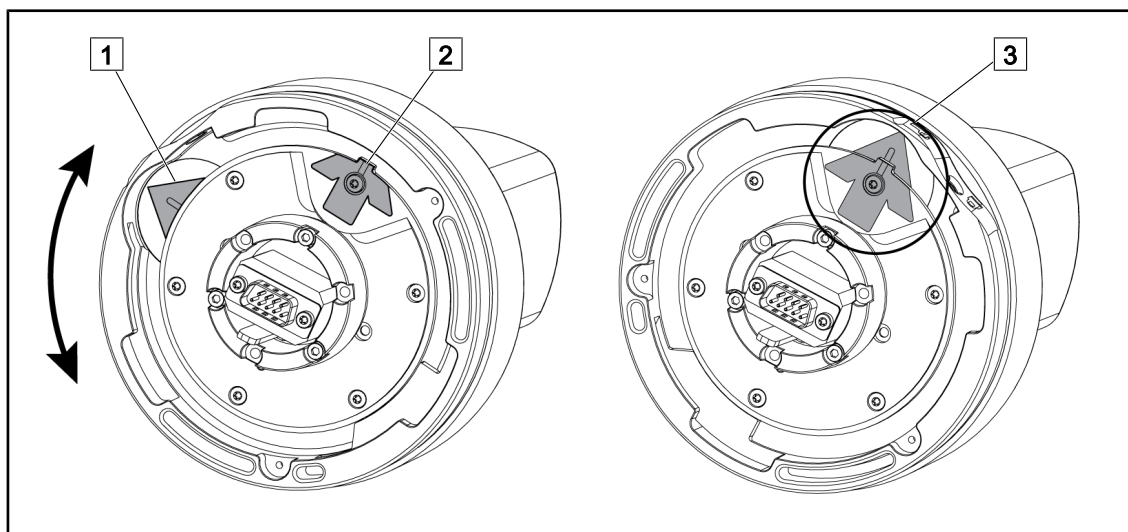


Fig. 91: Placering av Quick Lock-kameran

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

➤ Kameran är klar att placeras.

4.4.1.2 På kupolen

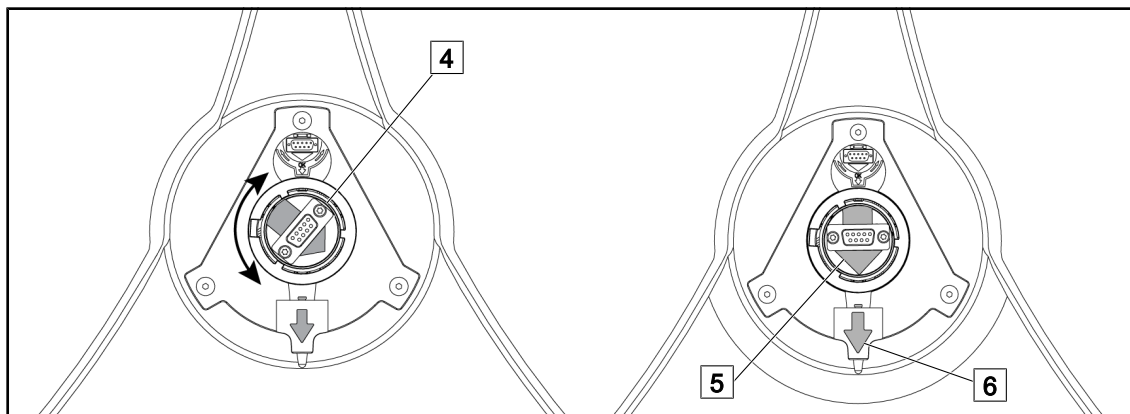


Fig. 92: Förpositionering av kupolen

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

4.4.2 Montering av anordningen på kupolen

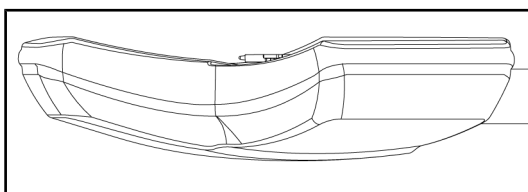


Fig. 93: Positionering av kupolen

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

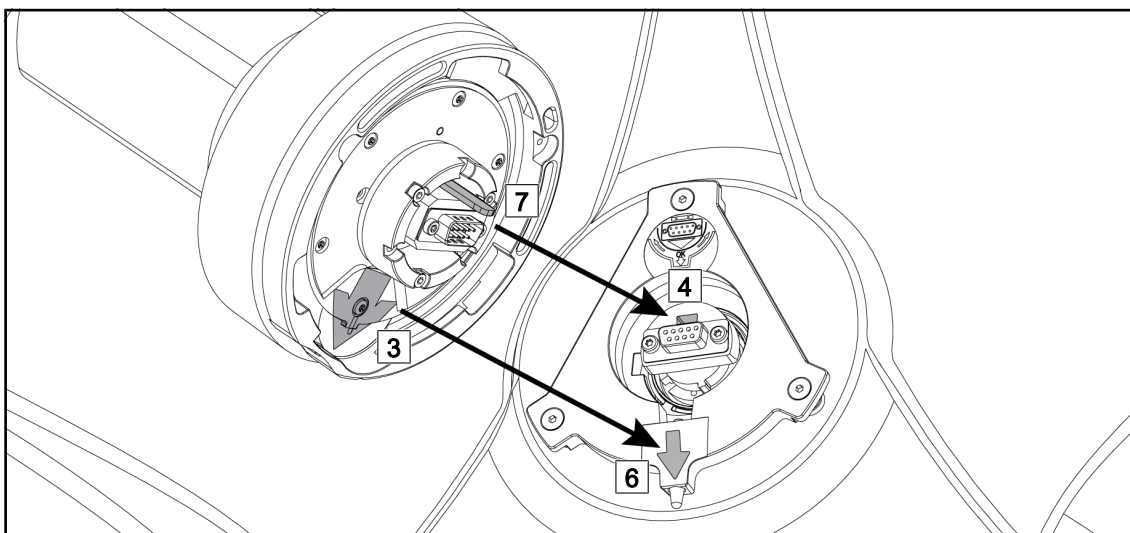


Fig. 94: Instruktioner för montering av Quick Lock

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

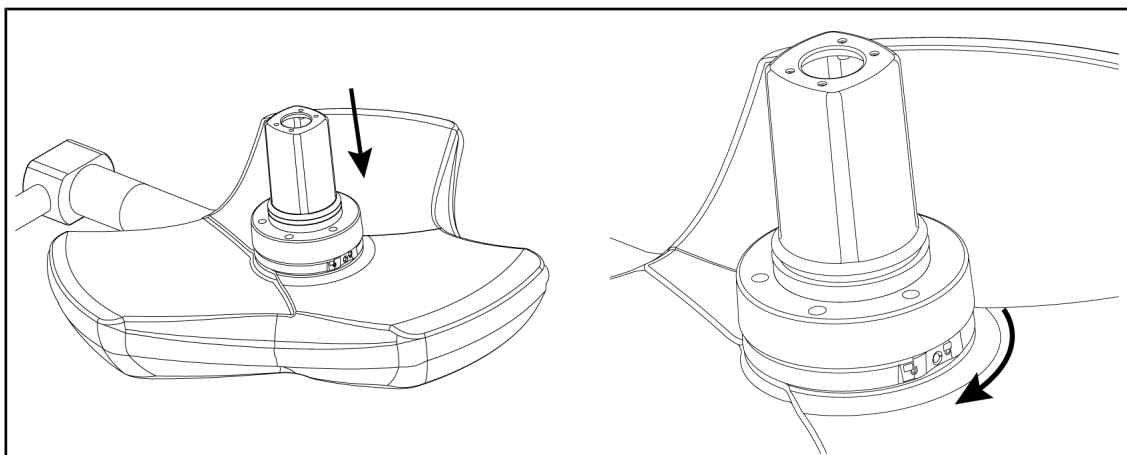


Fig. 95: Anbringande av kameran på kupolen

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

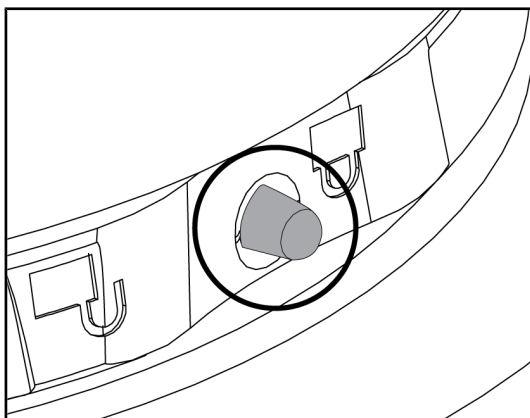


Fig. 96: Låsning av kameran på kupolen

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

4.4.3 Demontering av anordningen

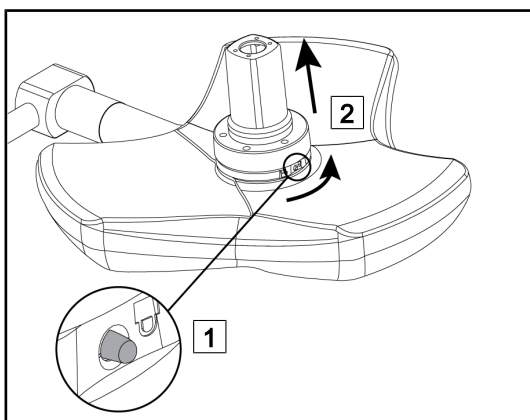


Fig. 97: Avinstallation av kupolen

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

4.4.4 Handtagsstöd på Quick Lock

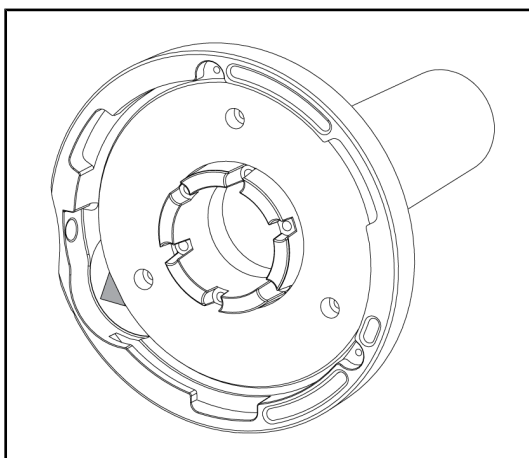


Fig. 98: Quick Lock handtagsstöd

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

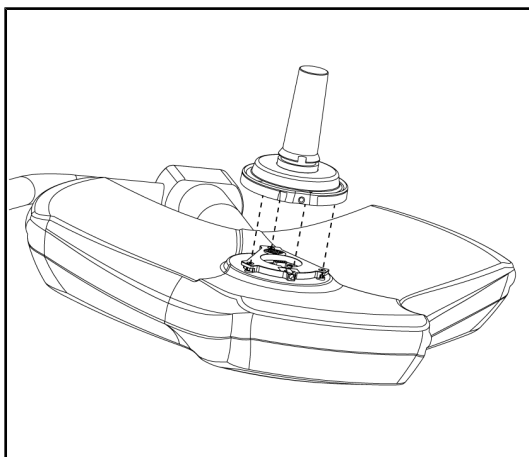


Fig. 99: Anbringande av handtaget

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

4.5 Användning av kameran

4.5.1 Kabelanslutet videosystem



UPPLYSNING

För att använda kameran OHDII VP01 QL FHD fordras inget ytterligare moment efter det att kameran har installerats på kupolen (se Installera/demontera en Quick Lock-anordning (kamera, LMD eller handtagsstöd) [► Sida 74]). Denna kamera fordrar en konfiguration som är förkablad för video och där installation av en VP01-mottagare ingår.

4.5.2 Trådlöst videosystem



UPPLYSNING

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

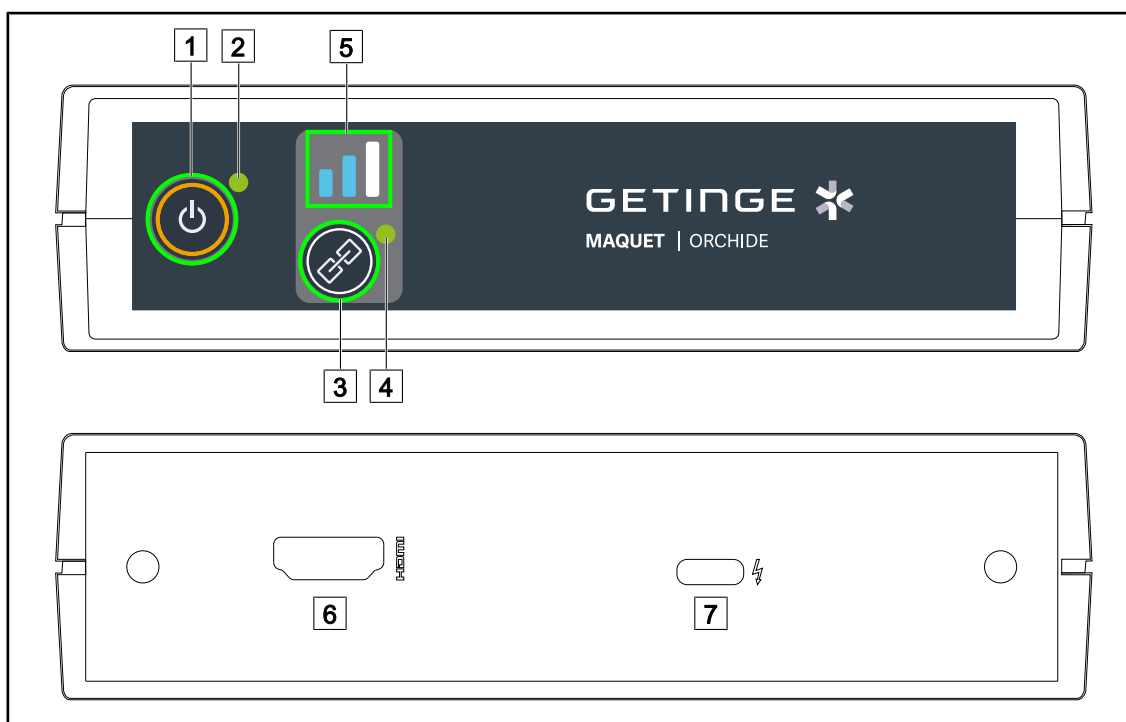


Fig. 100: Trådlös videosystemmottagare

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

Sätta på/stänga av mottagaren

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

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

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

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

	Risk att förlora bilden		Svag signal
	Medelstark signal		God signal

Tab. 15: Signalstyrka

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



UPPLYSNING

Systemet erbjuder två hoppningsmetoder:

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

Para ihop en kamera

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

Byta hoppningsläge: manuellt eller automatiskt

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



Fig. 101: Automatiskt/manuellt läge

Rekommenderad uppställning av utrustningen

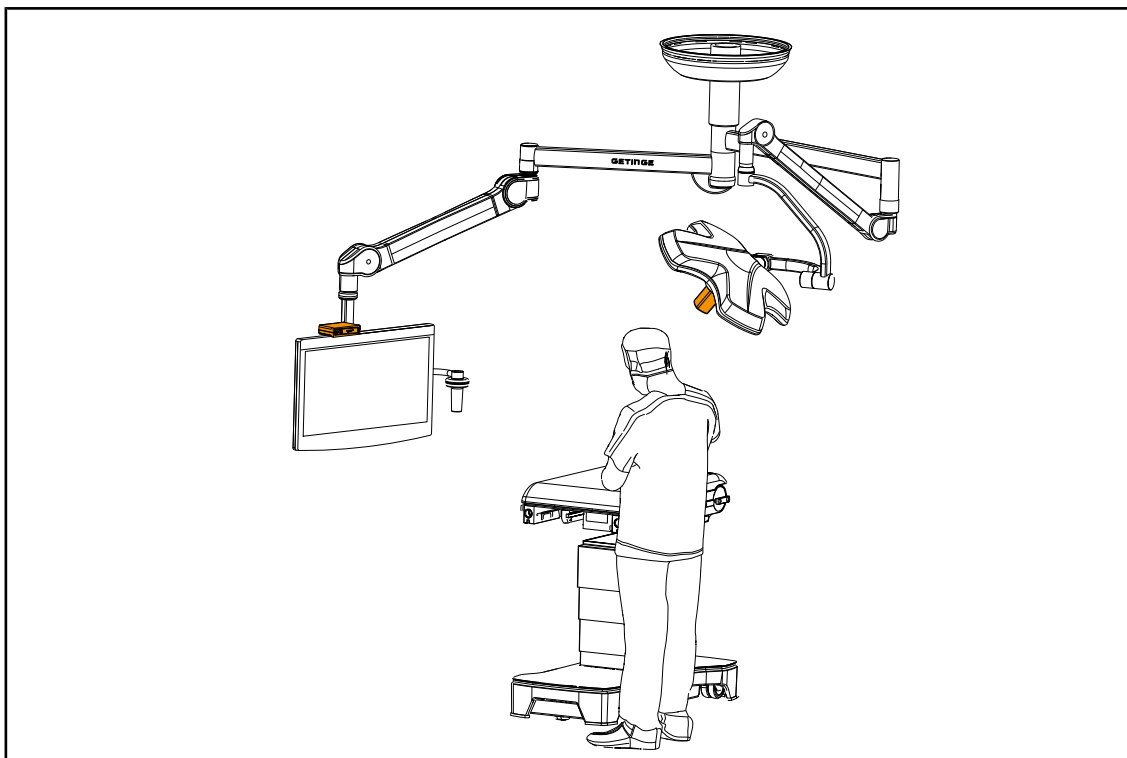


Fig. 102: Placering när skärmen är framför kirurgen

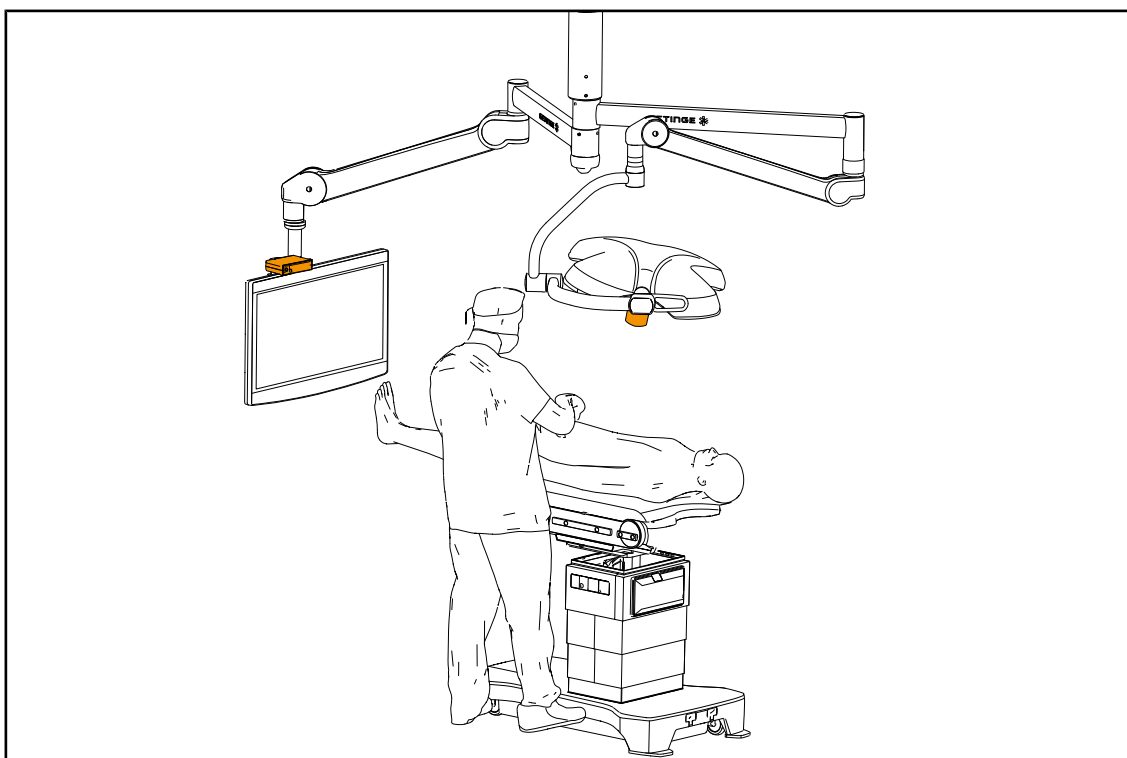


Fig. 103: Placering när skärmen är vid sidan om kirurgen

4.5.3 Styrning av kameran

4.5.3.1 Från kupolen eller väggmonterad manöverpanel (endast zoom)

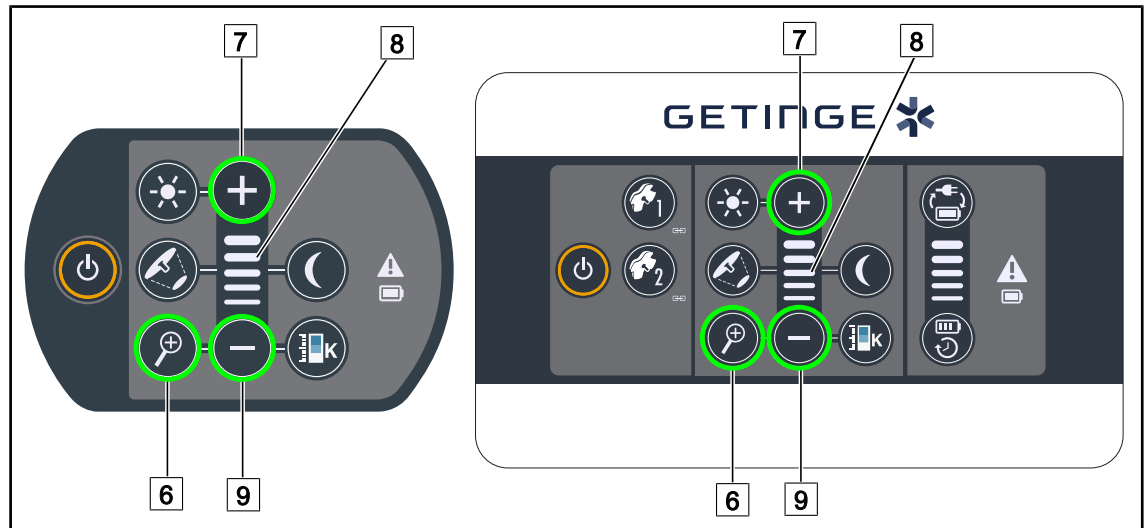


Fig. 104: Kamera-manöverpanelkommandon

Justera kamerans zoom

1. Tryck på **Kamerazoom** [6].
2. Tryck på **Plus** [7] och **Minus** [9] för att ändra zoomnivån.
 - Kamerans zoomnivå varierar i förhållande till nivåindikatorn för den funktion som valts [8].

4.5.3.2 Från pekskärmen



UPPLYSNING

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

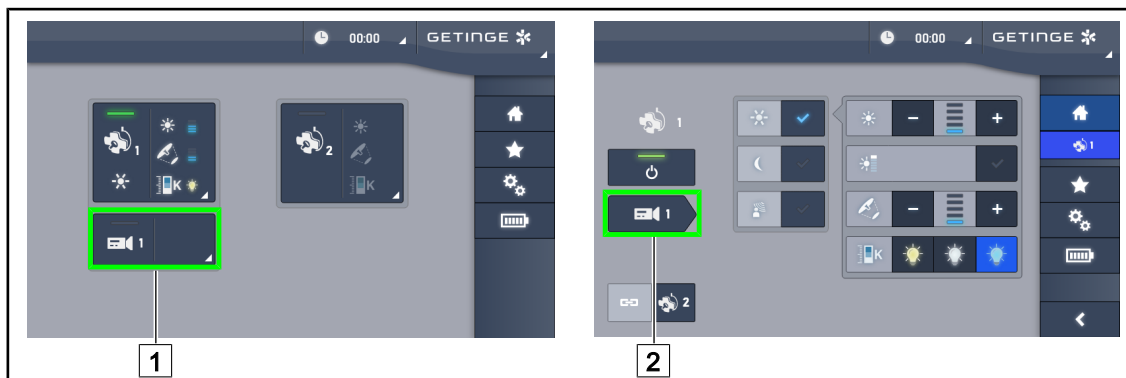


Fig. 105: Sätta på kameran

Sätta på en kamera från startsidan

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

Sätta på en kamera från kupolsidan

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

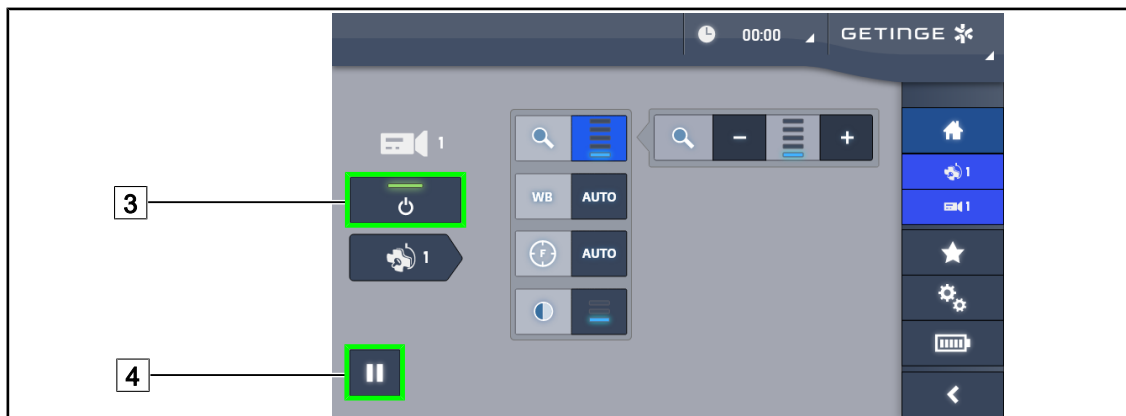


Fig. 106: Kameran

Stänga av kameran

1. På kameran, 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. 107: Ställa in zoomen

Zooma in/zooma ut

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

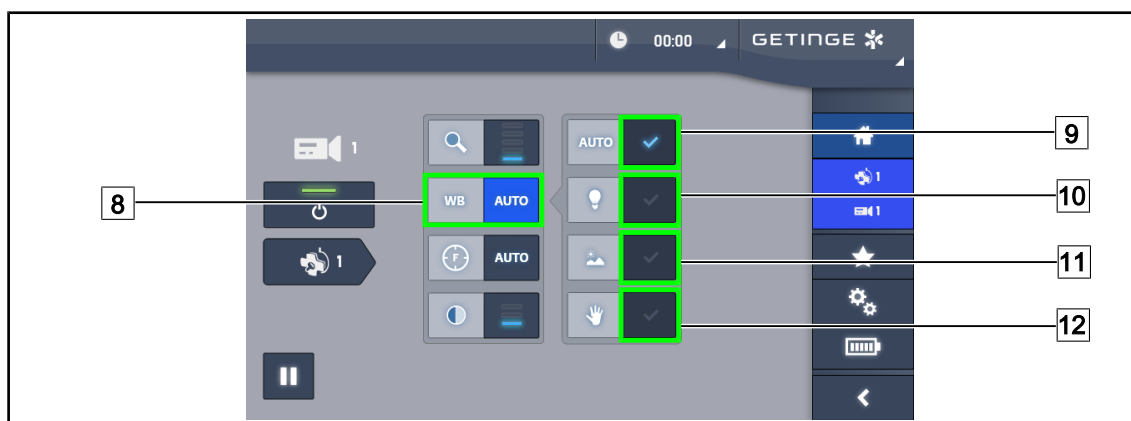


Fig. 108: Vitbalansering

Ställa in vitbalanseringen automatiskt

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

Ställa in vitbalanseringen manuellt

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

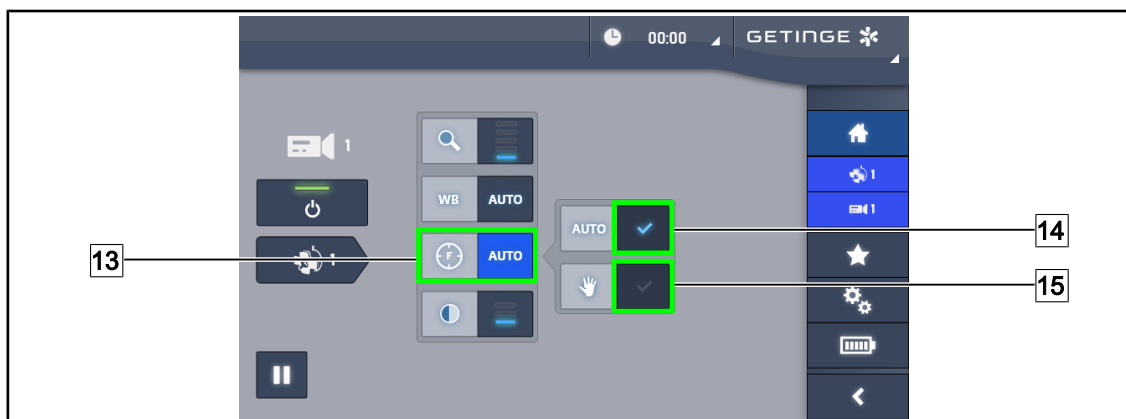


Fig. 109: Ställa in fokus

Automatisk fokusering

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

Manuell fokusering

1. Tryck på **Fokus** **13** för att gå till fokusinställningsmenyn.
2. Placera kameran på önskat avstånd.
3. Tryck på **Autofokus** **14** för att definiera fältet som kameran ska fokusera på.
4. Tryck på **Manuell fokus** **15**.
 - Kameran fortsätter då att fokusera på det definierade fältet även då andra inslag (t.ex. kirurgens händer) kommer inom kamerans fält.



Fig. 110: 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.

4.5.4 Orientera kameran

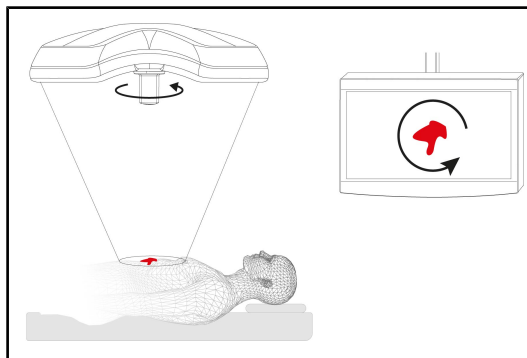


Fig. 111: Orientering av kameran

Optimera orienteringen av bilden på skärmen med utgångspunkt från iakttagarens position

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

4.6 Placera bildskärmshållaren

4.6.1 Manövrera och positionera skärmstödet



VARNING!

Risk för infektion

Det steriliserbara handtaget är den enda delen av anordningen som kan steriliseras. Bildskärmen, skärmstödet och dess 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.

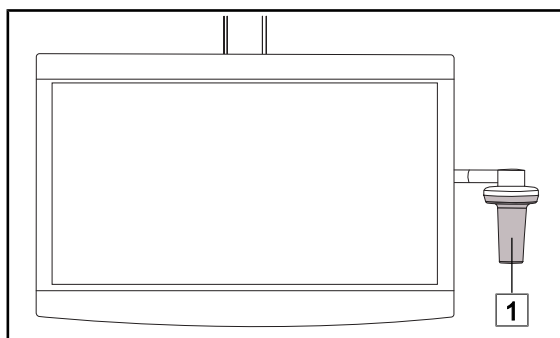
Hantering av skärmhållaren för det sterila teamet

Fig. 112: Hantering sterila teamet

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

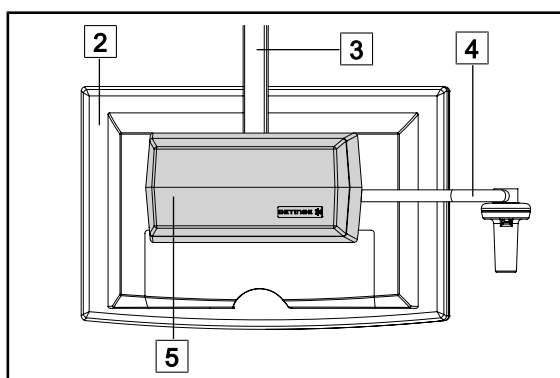
Hantering av skärmhållaren för det icke-sterila teamet

Fig. 113: Hantering icke-sterila teamet

1. Förflytta anordningen genom att fatta tag i plattskärmen **2**, skärmhållarens stomme **3**, handtagets bygel **4** eller i den bakre boxen/Rear Box **5**.

Placera skärmhållaren

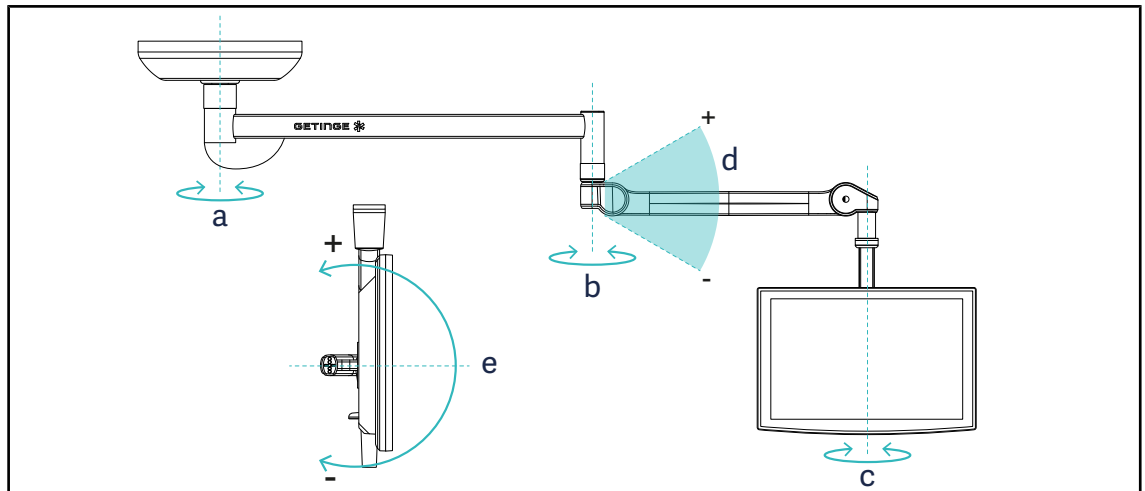


Fig. 114: Möjliga rotationer för en SAX-upphängning

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

Tab. 16: Rotationsgrader för en SAX-upphängning

4.6.2 Exempel på skärmstödens förplaceringar

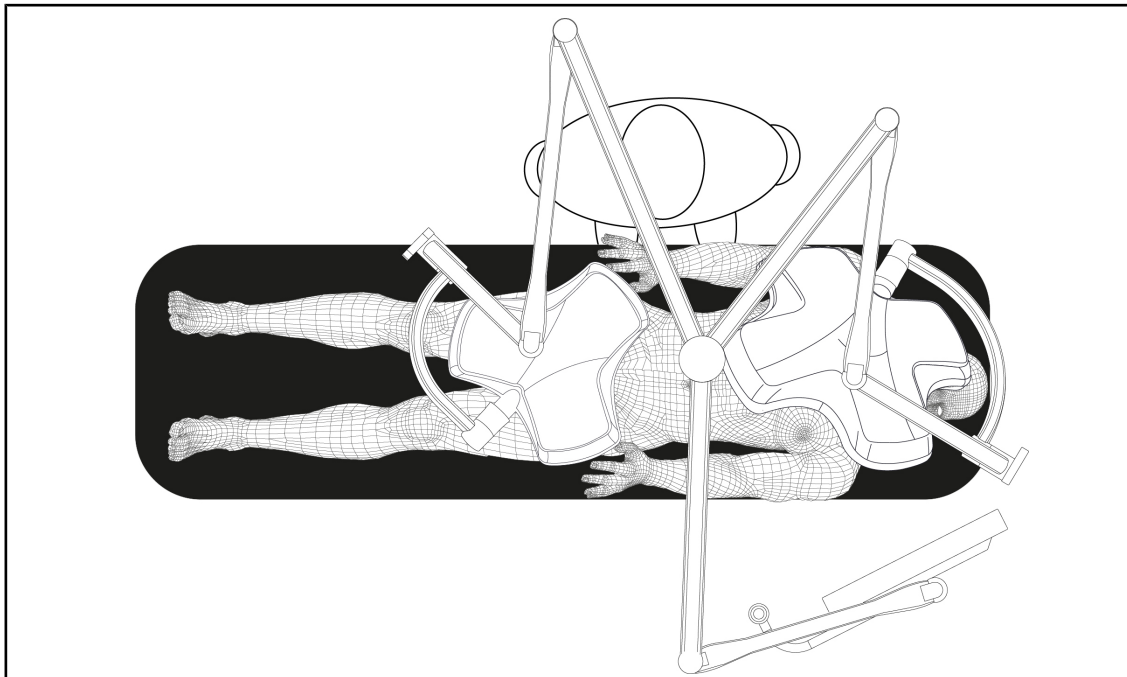


Fig. 115: Exempel på förplaceringar vid tredubbel konfiguration med skärmstöd

- 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.

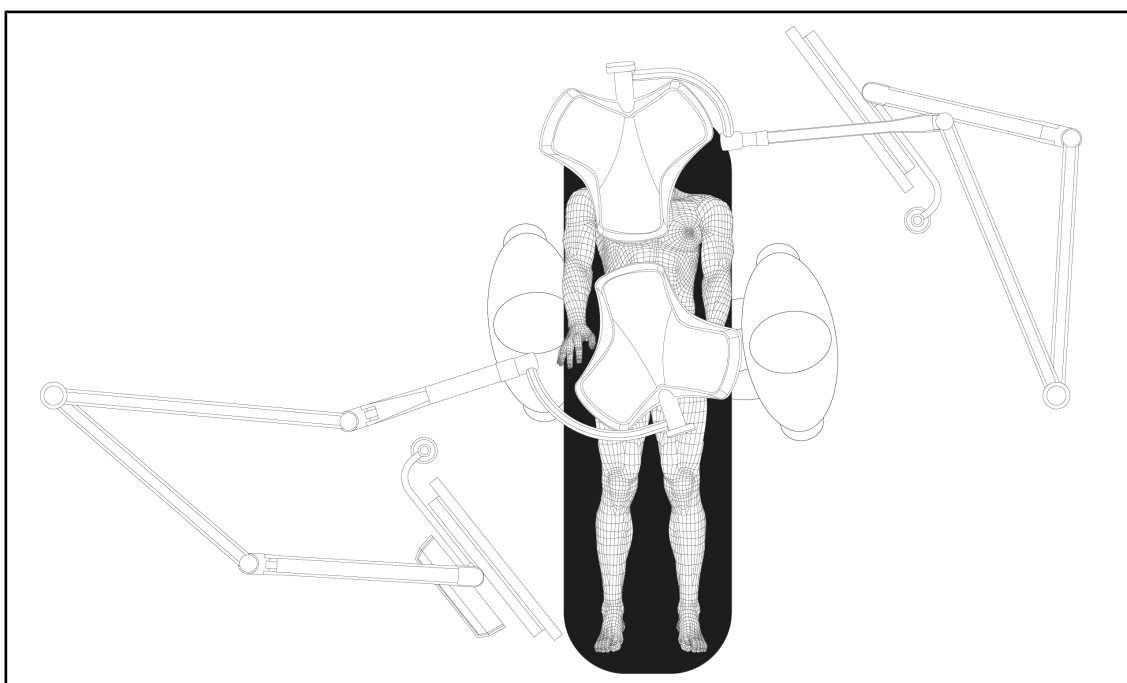


Fig. 116: Exempel på förplacering i fallet med två dubbla konfigurationer med två skärmstöd

- 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.

4.6.3 Skärmarnas kontrollgränssnitt



UPPLYSNING

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

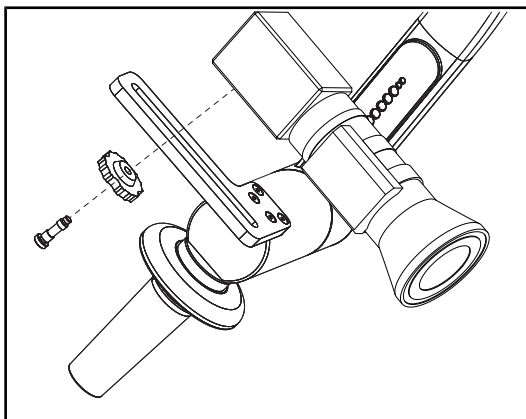
4.7 Positionera kamerastödet

4.7.1 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.



1. Placera skruven i fästplattans hål.
2. 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

Fig. 117: Fäst kameran på stödet SC

4.7.2 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.

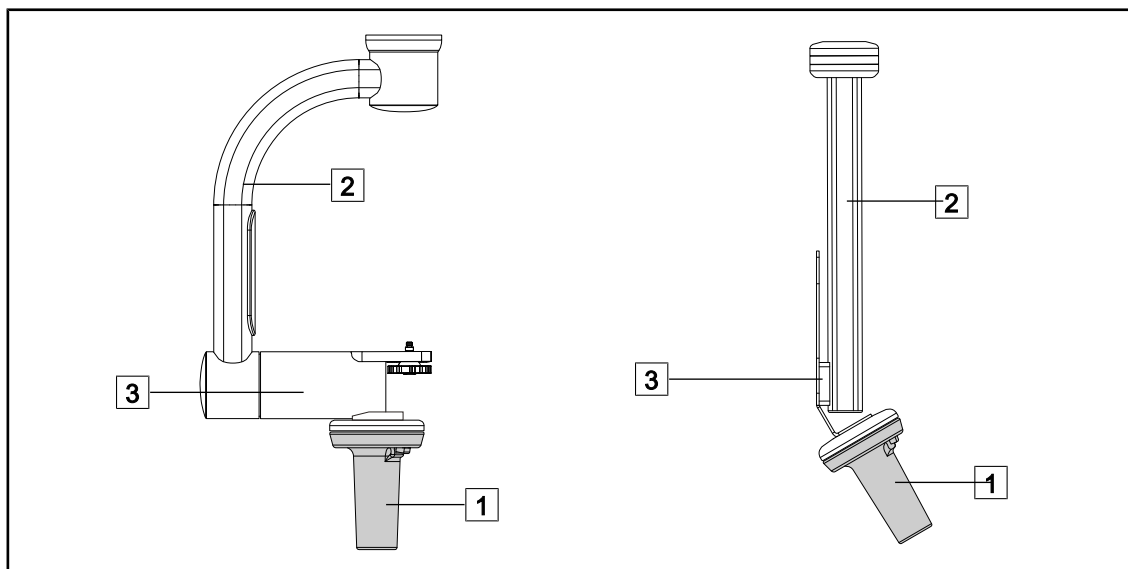


Fig. 118: Manövrera kamerahållaren

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

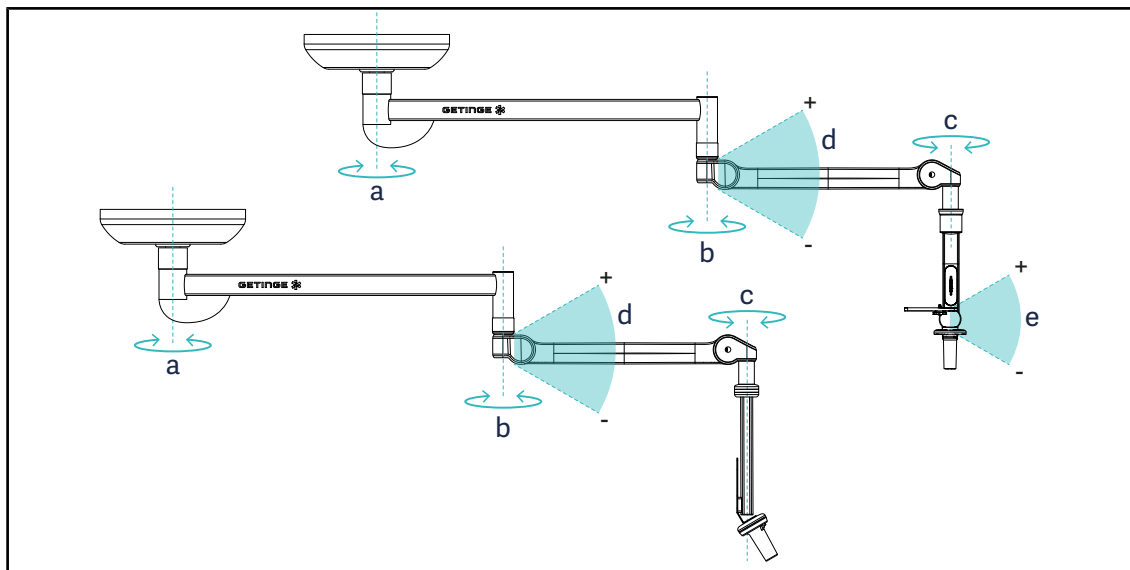


Fig. 119: Kamerahållarnas rotationsvinklar

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

4.7.3 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.

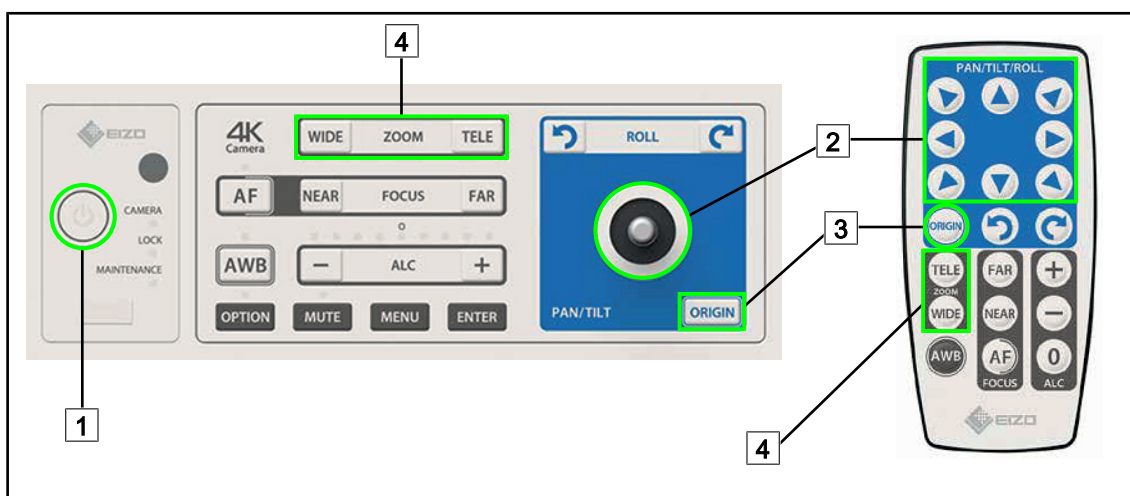


Fig. 120: Huvudkommandon för kamera SC430-PTR

- | | |
|---------------------|--|
| 1 Start/Stop | 3 Återställning av kameran till ursprungsinställningen |
| 2 Förflytta kameran | 4 Zoom-tangenter |

4.8 Parametrar och funktioner

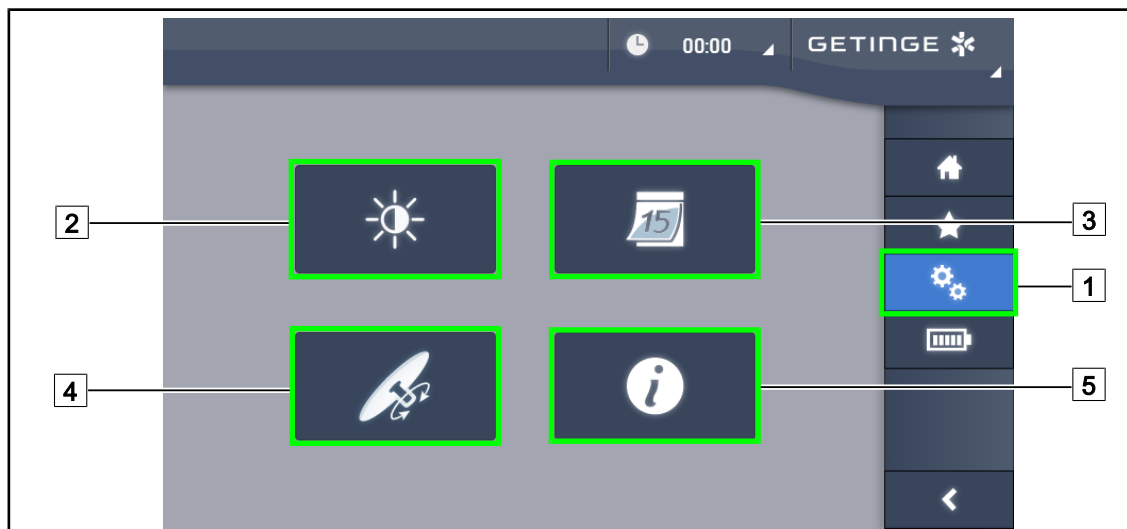


Fig. 121: Sida med inställningar för pekskärmen

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.

4.8.1 Skärmens ljusstyrka

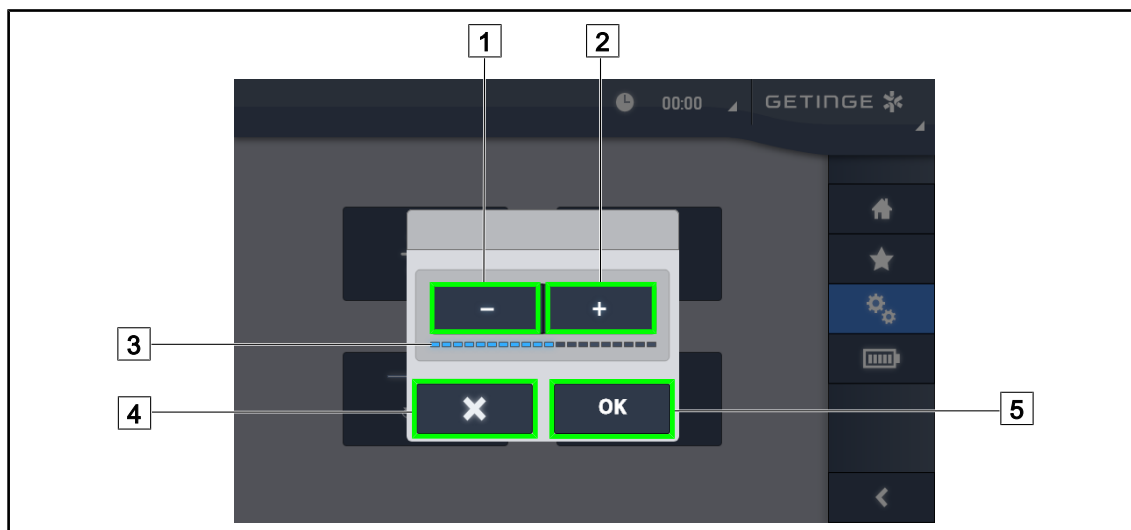


Fig. 122: Inställning av skärmens ljusstyrka

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.

4.8.2 Datum, tid och stoppur/tidur-funktioner

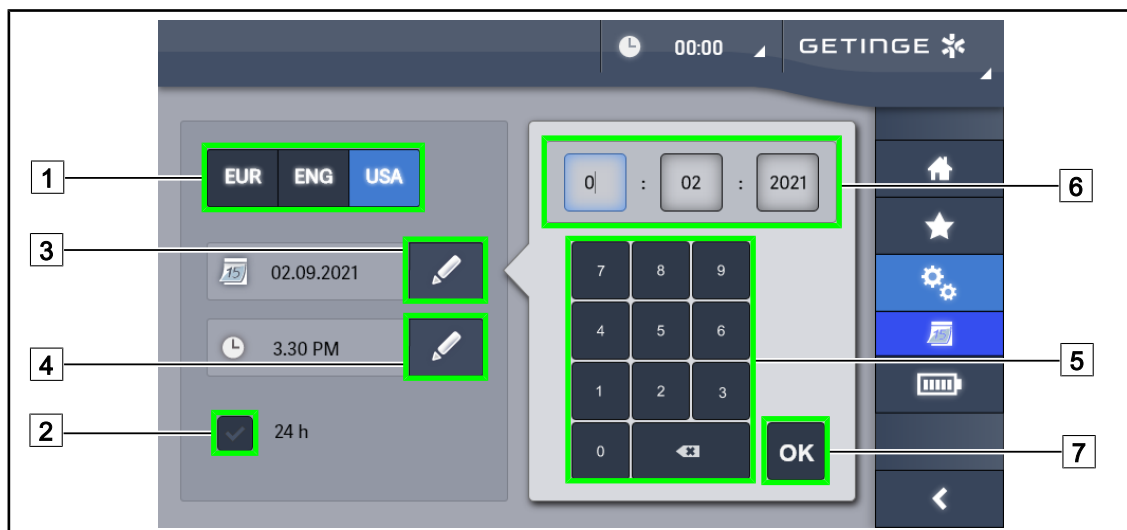


Fig. 123: Inställningar för datum och tid

Bestämma formatet för datum och tid

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

Ändra datumet

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

Ändra tiden

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

4.8.3 Stoppurs-/Tidursfunktion (endast med pekskärm)



Fig. 124: Sida för funktioner

Få tillgång till Stoppuret

1. Tryck på **Stoppur 1** i menyfältet.
 - Stoppurssidan visas.

Få tillgång till Tiduret

1. Tryck på **Tidur** 2 i menyfältet.
 - Tidurssidan visas.

4.8.3.1 Stoppur

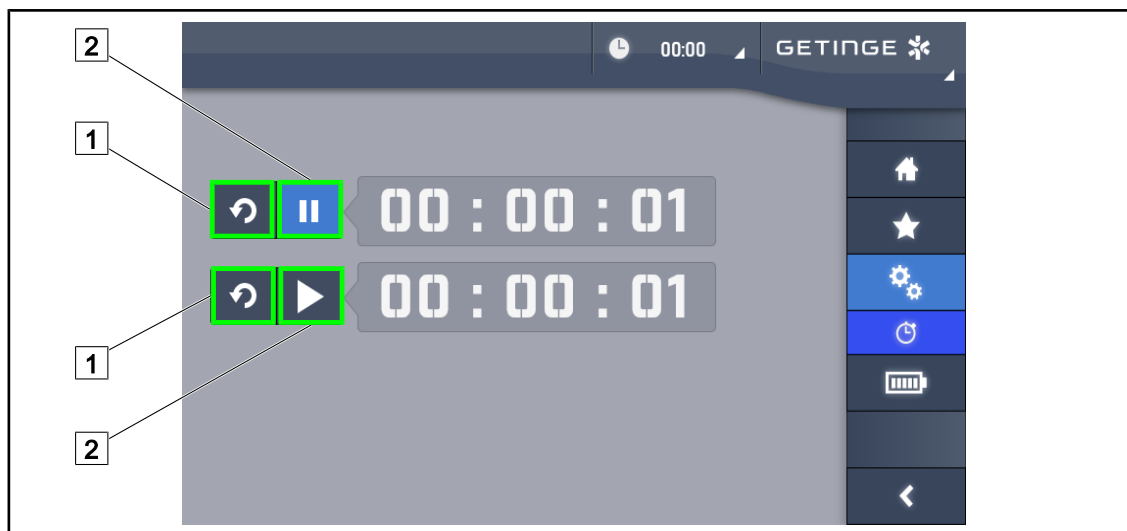


Fig. 125: Stoppurssida

Utlösa/återställa Stoppuret

1. Tryck på **Paus/Aktivering** [2] för att utlösa Stoppuret .
 - Stoppuret utlöses.
2. Tryck på **Återställning** [1] för att nollställa räkneverket.
 - Stoppuret nollställs.

Stoppa/återuppta Stoppuret

1. När Stoppuret väl har utlösts, tryck på **Paus/Aktivering** [2] för att tillfälligt stanna Stoppuret.
 - Räkneverket börjar då blinka.
2. Tryck på **Paus/Aktivering** [2] för att starta om Stoppuret.
 - Räkneverket blinkar inte längre och återtar sin gång.

4.8.3.2 Tidur

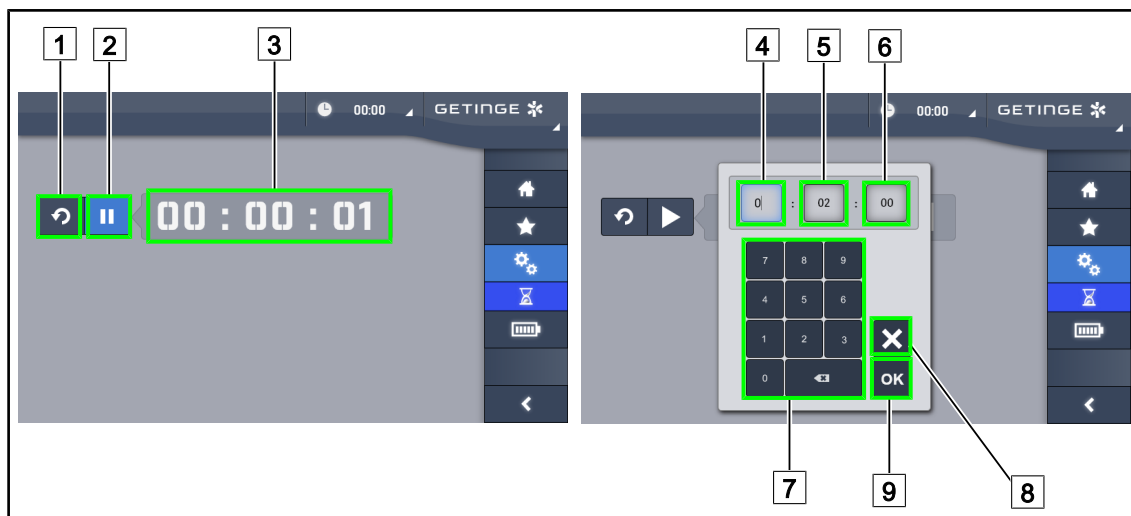


Fig. 126: Sida med tidur

Utlösa/återställa tiduret

1. Tryck på **Paus/Aktivering** [2] för att utlösa tiduret .
 - Tiduret utlöses.
2. Tryck på **Återställning** [1] för att nollställa räkneverket.
 - Tiduret återgår till det tidigare definierade värdet.

Stanna/återuppta Tiduret

1. När tiduret väl är utlöst, tryck på **Paus/Aktivering** [2] för att tillfälligt stanna tiduret.
 - Räkneverket börjar då blinka.
2. Tryck på **Aktivering/Paus** [2] för att starta om tiduret.
 - Räkneverket blinkar inte längre och återtar sin gång.



UPPLYSNING

Tidurets räkneverk blinkar brandgult när den inställda tiden överskridits.

Inställning av tiduret

1. Tryck på **Räkneverk Tidur** [3].
 - Tiduret inställningsfönster öppnas (se ovan).
2. Välj fältet att ställa in, **Timmar** [4], **Minuter** [5] eller **Sekunder** [6].
 - Det valda fältet slår om till blått.
3. Mata in önskat värde med hjälp av tangentbordet [7].
4. När fälten väl har fyllts i, tryck på **Validera** [9] för att registrera de inmatade värdena. För att ångra ändringarna, tryck på **Ångra** [8].
 - Tidurets inställningsfönster försvinner och tiduret är redo att utlösas med det inmatade värdet.

4.8.4 Tilt-handtag



Fig. 127: Inställning av Tilt-handtaget

Ställa in Tilt-handtaget

1. Tryck på **Belysning** [1] för att Tilt-handtaget ska reglera kupolens ljusstyrka.
2. Tryck på **Ljusfältdiameter** [2] för att Tilt-handtaget ska reglera kupolens ljusfältsdiameter.
3. Tryck på **Färgtemperatur** [3] för att Tilt-handtaget ska reglera kupolens eller kupolernas ljus-temperatur.
4. Tryck på **Inaktiv** [4] för att inaktivera Tilt-handtaget så att detta inte styr någon av belysnings-parametrarna.

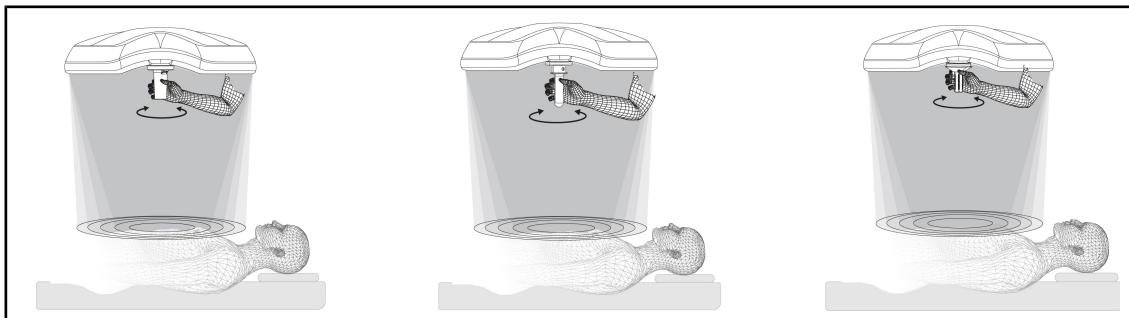


Fig. 128: De olika TILT-handtagen

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.

4.8.5 Information

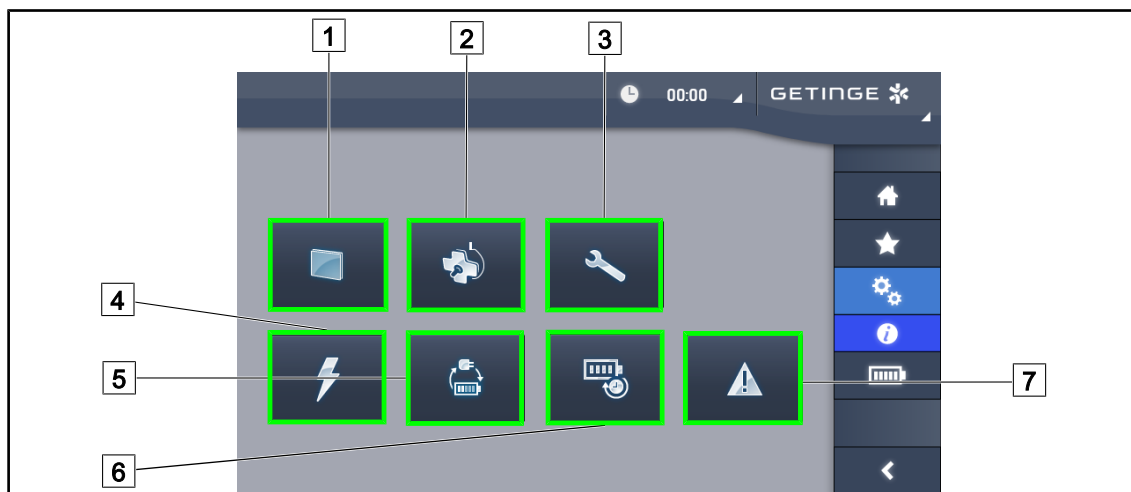


Fig. 129: Informationssida

- | | |
|--------------------|-----------------------|
| 1 Peksärm | 5 Omkoppling Nödkraft |
| 2 Kupoler | 6 Batterikapacitet |
| 3 Underhåll | 7 Fel |
| 4 Strömförsörjning | |

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

Tab. 17: Samtliga informationsmenyer

4.9 Batterinödkraft



UPPLYSNING

Batteriernas uppladdning sker endast medan belysningen är släckt.

4.9.1 Indikatorlampor

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

Tab. 18: Nödkraftsdriftens indikatorer på kupolens manöverpanel

Indikatorer	Beteckning	Innebörd
	1 röd lysdiod	Mycket försvagad extern nödkraft (endast på Getinge-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 Getinge-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 (endast på Getinge-nödkraft)

Tab. 19: Nödkraftsdriftens indikatorer på den väggmonterade manöverpanelen

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

Tab. 20: Nödkraftsdriftens indikatorer på pekskärmen

4.9.2 Utföra batteritesterna



WARNING!

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.

4.9.2.1 Via den väggmonterade manöverpanelen (endast på VCSII)

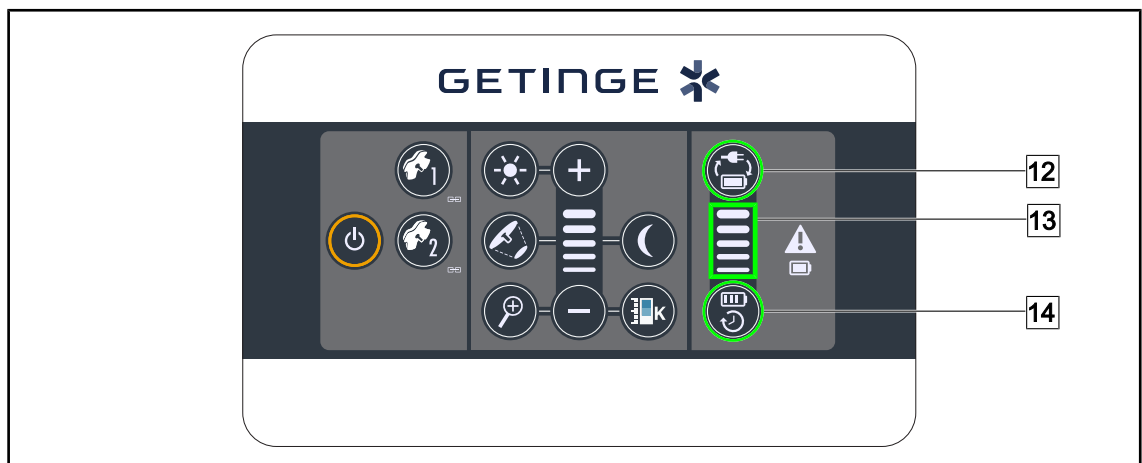


Fig. 130: Batteritest via väggmonterat tangentbord

Starta ett test för omkoppling till nödkraft

1. Släck belysningen.
2. Tryck på **Omkopplingstest** 12.
 - Om testet lyckas blinkar indikatorn för batterinivå 13 grönt. Om testet misslyckas blinkar indikatorn för batterinivå 13 rött.
3. Om testet misslyckas, kontakta din tekniska supportavdelning hos Geringe.
4. Tryck återigen på **Omkopplingstest** 12 tills knappen släcks.
 - Belysningen förblir tänd vid nivå 3 och är redo att användas.

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

1. Släck belysningen.
2. Tryck på **Kapacitetstest** 14, tills tangenten blir bakgrundsbelyst.
 - Om testet är framgångsrikt blinkar indikatorn för batterinivå 13 grönt. Om testet misslyckas blinkar indikatorn för batterinivå 13 rött.
3. Om testet misslyckas, kontakta din tekniska supportavdelning hos Geringe.
 - Belysningen släcks när testet är avslutat.
4. Tryck återigen på **Kapacitetstest** 14 tills knappen släcks.



UPPLYSNING

Du kan när som helst stoppa kapacitetstestet genom att trycka på **Kapacitetstest** 14.

4.9.2.2 Från pekskärmen



Fig. 131: Batteritest

Starta ett test för omkoppling till nödkraft

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



UPPLYSNING

Kapacitetstestet kan stoppas när som helst genom att trycka på kryset [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: bristfälligt kort, kommunikationsfel, andra fel); för låg nödkraftsnivå.

Tab. 21: Varningsindikatorer

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

Tab. 22: Batteriindikatorer

5.1.2 På pekskärmen förekommande indikatorer

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

Tab. 23: Varningsindikatorer

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

Tab. 24: Underhållsindikatorer

5.2 Möjliga drift- och funktionsfel

Mekaniska delar

Fel	Trolig orsak	Korrigerande åtgärd
Det steriliserbara handtaget klickar inte fast ordentligt	Steriliseringsparametrarna (temperatur, tid) har överskridits.	Kontrollera att låsmekanismen (hörbart klickljud) och hela handtaget fungerar ordentligt
	Maximal livstid har uppnåtts/handtaget är deformerat	Byt ut handtaget
Avdrift av kupolen	Bristfällig vertikalitet hos upphängningsröret	Kontakta Getinges tekniska support
	Bromsen felinställd	Låt en utbildad person kontrollera bromsens inställning
Kupolen är för mjuk eller för hård att hantera	Bromsen felinställd	Låt en utbildad person kontrollera bromsens inställning
	Otillräcklig smörjning	Kontakta Getinges tekniska support

Tab. 25: Mekaniska drift- och funktionsfel

Optiska delar

Fel	Trolig orsak	Korrigerande åtgärd
Kupolen tänds inte	Strömavbrott	Kontrollera om någon annan apparat används på samma strömförsörjningsnät
	Ingen omkoppling till nödkraft	Kontakta Getinges tekniska support
	Annan orsak	Kontakta Getinges tekniska support
Kupolen släcks inte	Kommunikationsproblem mellan nätaggregatet och kupolen	Kontakta Getinges tekniska support
Samtliga kupoler tänds inte	Varje kupol har eget reglage	Kontrollera ljusindikatorns tillstånd på respektive kupols lexan
Ett lysdiodsegment eller en lysdiod tänds inte	Bristfälligt lysdiodkort eller bristfällig lysdiod	Kontakta Getinges tekniska support
	Kretskortet kommunicerar inte med lysdiodkortet	Kontakta Getinges tekniska support
Belysningen flimrar	Felaktig installation	Kontakta Getinges tekniska support
Ingen aktivering av omgivningsbelysningsläget	Fel på knappen	Kontakta Getinges tekniska support
	Kommunikationsproblem mellan nätaggregatet och kupolen	Kontakta Getinges tekniska support

Tab. 26: Optiska drift- och funktionsfel

Fel	Trolig orsak	Korrigerande åtgärd
Ingen aktivering av AIM-läget	Den här funktionen finns inte på din kupol.	Kontrollera att etiketten är märkt AIM
	Fel på knappen	Kontakta Getinges tekniska support

Tab. 26: Optiska drift- och funktionsfel

Övrigt

Fel	Trolig orsak	Korrigerande åtgärd
De två kupolerna manövreras samtidigt av misstag	Kommunikationsproblem mellan strömförsörjningen och kupolerna	Kontakta Getinges tekniska support

Tab. 27: Övriga defekter och funktionsfel



UPPLYSNING

Drift- och funktionsfelen i samband med kameran finns i bruksanvisningen för Maquet Orchide (ARD04661).

6 Rengöring/Desinfektion/Sterilisering



VARNING!

Risk för infektion

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

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

6.1 Rengöring och desinfektion av systemet



VARNING!

Risk för materiell försämring

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

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



VARNING!

Risk för infektion

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

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



VARNING!

Risk för brännskada

Vissa delar av anordningen förblir varma efter användningen.

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

Allmänna rengörings-, desinfektions- och säkerhetsföreskrifter

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

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

6.1.1 Rengöring av anordningen

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

6.1.2 Desinficering av anordningen

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

6.1.2.1 Desinfektionsmedel som kan användas

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

6.1.2.2 Tillåtna aktiva ingredienser

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

Tab. 28: Lister med aktiva ingredienser som får användas

Exempel på testade produkter ur handeln

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

6.2 Rengöring och sterilisering av de steriliserbara Maquet Sterigrip-handtagen

6.2.1 Rengöringsförberedelser

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

6.2.2 Vid manuell rengöring

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



UPPLYSNING

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

6.2.3 Vid rengöring i tvätt-desinfektionsanordning

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

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

Tab. 29: Exempel på rengöringscykler i tvätt-desinfektionsanordning

6.2.4 Sterilisering av Maquet Sterigrip-handtagen



VARNING!

Infektionsrisk

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

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



UPPLYSNING

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

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

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

Tab. 30: Exempel på ångsteriliseringscykel

7 Underhåll

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

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

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



UPPLYSNING

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

8 Tekniska data

8.1 VSTII-kupolernas optiska data



UPPLYSNING

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

Egenskaper	Kupol VSTII 600 och 400	Tolerans
Central belysning ($E_{c,MI}$)	från 10 000 lx till 160 000 lx	–
Starkast central belysning ($E_{c,MI}$) ¹	160 000 lx	0/– 10 %
Starkast central belysning ($E_{c,Ref}$) ²	150 000 lx	±10 %
Ljuskällans diameter d_{10}	20–25 cm	±15 %
Ljusfördelning d_{50}/d_{10}	0,57	±0,07
Belysningsdjup större än 60 %	52–58 cm	±10 %
Färgtemperatur	Fast: 3 900 K Variabel: 3 900 K / 4 500 K / 5 100 K ³	± 400 K
Färgåtergivningsindex (Ra)	95	± 5
Specifikt färgåtergivningsindex (R9)	90	+10/-20
Specifikt återgivningsindex (R13)	95	± 5
Specifikt återgivningsindex (R15)	95	± 5
Starkast instrålningstäthet ($E_{c,MI}$) ¹	550 W/m ²	±10 %
Instrålningstäthet vid nivå 4 och lägre	< 350 W/m ²	–
Strålningsenergi ¹	3,3 mW/m ² /lx	±0,5
UV-bestrålning ¹	≤ 0,07 W/m ²	–
FSP-system	Ja	–
Belysning i omgivningsbelysningsläge	< 500 lx	–

Tab. 31: Optiska data för Volista VCSII-kupoler enligt standard EN 60601-2-41:2021

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

Tab. 32: Restbelysning för Volista VSTII-kupoler enligt standard EN 60601-2-41:2021

¹ Uppmätt vid största belysningstillstånd (D_{MI}) på 95 cm / 37,4 tum (± 10 %) förutom då NIR aktiverad

² Begränsad till 160 000 lx

³ 5 300 K när alternativet VisioNIR är aktiverat.

**UPPLYSNING**

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

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

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

Tab. 33: Instrålningsstäthet inom nära infrarött

Restbelysning (AIM aktiverad) ⁴	VSTII 600/400	Tolerans
Starkast central belysning ($E_{C,Ref}$)	130 000 lx	$\pm 10 \%$
Upplåtning av skuggor i närvaro av en förskjuten mask	86 %	± 10
Upplåtning av skuggor i närvaro av två maskar	58 %	± 10

Tab. 34: Restbelysning med aktiverad AIM

Fotobiologiska riskfaktorer**VARNING!**

Risk för skada

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

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

**VARNING!**

Risk för skada

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

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

⁴ Uppmätt med liten fläck

8.2 VCSII-kupolernas optiska data



UPPLYSNING

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

Fysiska data	Kupoler VCSII 600 och 400	Tolerans
Central belysning ($E_{c,MI}$)	mellan 10 000 lx och 160 000 lx	–
Starkast central belysning ($E_{c,MI}$) ⁵	160 000 lx	0/– 10 %
Starkast central belysning ($E_{c,Ref}$) ⁶	150 000 lx	±10 %
Ljusfältets diameter d_{10}	20–25 cm	±15 %
Ljusfördelning d_{50}/d_{10}	0,57	±0,07
Belysningsdjup större än 60 %	52–58 cm	±10 %
Färgtemperatur	Fast: 4 200 K Variabel: 3 900 K / 4 200 K / 4 500 K	±400 K
Färgåtergivningsindex (Ra)	95	±5
Specifikt färgåtergivningsindex (R9)	90	+10/-20
Specifikt återgivningsindex (R13)	96	±4
Specifikt återgivningsindex (R15)	95	±5
Starkast instrålningstäthet (E_{Total}) ⁵	550 W/m ²	±10 %
Instrålningstäthet vid nivå 4 och lägre	< 350 W/m ²	–
Strålningsenergi ⁵	3,3 mW/m ² /lx	±0,5
UV-bestrålning ⁵	≤ 0,7 W/m ²	–
FSP-system	Ja	–
Belysning i omgivningsbelysningsläge	< 500 lx	–

Tab. 35: Optiska data för Volista VCSII-kupoler enligt standard EN 60601-2-41:2021

Restbelysning ⁷	VCSII 600	VCSII 400	Tolerans
I närvaro av en mask	62 %	55 %	±10
I närvaro av två masker	50 %	46 %	±10
Med simulerad hållighet	100 %		±10
I närvaro av en mask med simulerat hål	62 %	55 %	±10
I närvaro av två masker med simulerat hål	50 %	46 %	±10

Tab. 36: Restbelysning för Volista VCSII-kupoler enligt standard EN 60601-2-41:2021

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

⁶ Begränsad till 160 000 lx

⁷ Uppmätt vid 4 200 K

Fotobiologiska riskfaktorer

**WARNING!**

Risk för skada

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

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

**WARNING!**

Risk för skada

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

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

8.3 Elektriska data

8.3.1 Elektriska data VSTII

Elektriska data	VSTII 400	VSTII 600
Inspänning WPS	100-240 Vac, 50/60 Hz	
Inspänning WPSXXX24	24 Vac, 50/60 Hz eller 24 Vdc	
Effekt	Konfiguration med en kupol: 200 VA Konfiguration med två kupoler: 400 VA	
Förbrukning kupol	65 W	90 W
Ingång kupol	20–28 Vdc	
Lysdiodernas medellivslängd	55 000 timmar enligt standard TM-21:2016	
Batteriernas uppladdningstid	14 timmar (3H-paket) / 7 timmar (1H-paket)	

Tab. 37: Tabell över WPS-strömförsörjningens elektriska data

Elektrisk kompatibilitet med andra anordningar

Kompatibla elektriska anordningar	Kompatibilitet
Extern styrningsanordning	RS232 (endast på WPS med tillval RS232)
Hantering av extern information	Torrkontakt

Tab. 38: Tabell över elektrisk kompatibilitet

8.3.2 Elektriska egenskaper VCSII

Elektriska data	VCSII 400	VCSII 600
Inspänning WPS	100-240 Vac, 50/60 Hz	
Inspänning WPSXXX24	24 Vac, 50/60 Hz eller 24 Vdc	
Effekt	Konfiguration med en kupol: 200 VA Konfiguration med två kupoler: 400 VA	
Förbrukning kupol	70 W	70 W
Ingång kupol	20–28 Vdc	
Lysdiodernas medellivslängd	55 000 timmar enligt standard TM-21:2016	
Batteriernas uppladdningstid	14 timmar (3H-paket) / 7 timmar (1H-paket)	

Tab. 39: Tabell över WPS-strömförsörjningens elektriska data

Elektriska data	VCSII 400	VCSII 600
Inspänning EPS	100-240 Vac, 50/60 Hz	
Inspänning EPSXXX24	24 Vac, 50/60 Hz eller 24 Vdc	
Effekt	Konfiguration med en kupol: 110 VA Konfiguration med två kupoler: 220 VA	
Förbrukning kupol	70 W	70 W
Ingång kupol	20–28 Vdc	
Lysdiodernas medellivslängd	55 000 timmar enligt standard TM-21:2016	
Batteriernas uppladdningstid	9 timmar (3H-paket) / 5 timmar (1H-paket)	

Tab. 40: Tabell över EPS-strömförsörjningens elektriska data

Elektrisk kompatibilitet med andra anordningar

Kompatibla elektriska anordningar	Kompatibilitet
Extern styrningsanordning	RS232 (endast på WPS med tillval RS232)
Hantering av extern information	Torrkontakt

Tab. 41: Tabell över elektrisk kompatibilitet

8.4 Tekniska data

8.4.1 Belysning

För Volista VSTII

Egenskap	VOLISTA VSTII 600	VOLISTA VSTII 400
Vikt för kupolen med dubbel gaffel	15,5 kg	14,5 kg
Vikt för kupolen med enkel gaffel	14 kg	13 kg
Kupolens diameter	700 mm	630 mm

Tab. 42: VSTII-belysningens mekaniska data

För Volista VCSII

Egenskap	VOLISTA VCSII 600	VOLISTA VCSII 400
Vikt för kupolen med dubbel gaffel	15,5 kg	13,5 kg
Vikt för kupolen med enkel gaffel	13,5 kg	11,5 kg
Kupolens diameter	700 mm	630 mm

Tab. 43: VCSII-belysningens mekaniska data

Belysningens mekanisk kompatibilitet

Anordning	Kompatibilitet
Skruvbart handtag eller handtagsfäste	DEVON® / DEROTAL®

Tab. 44: Belysningens mekanisk kompatibilitet

8.4.2 Upphångningsarmar och fjäderarm

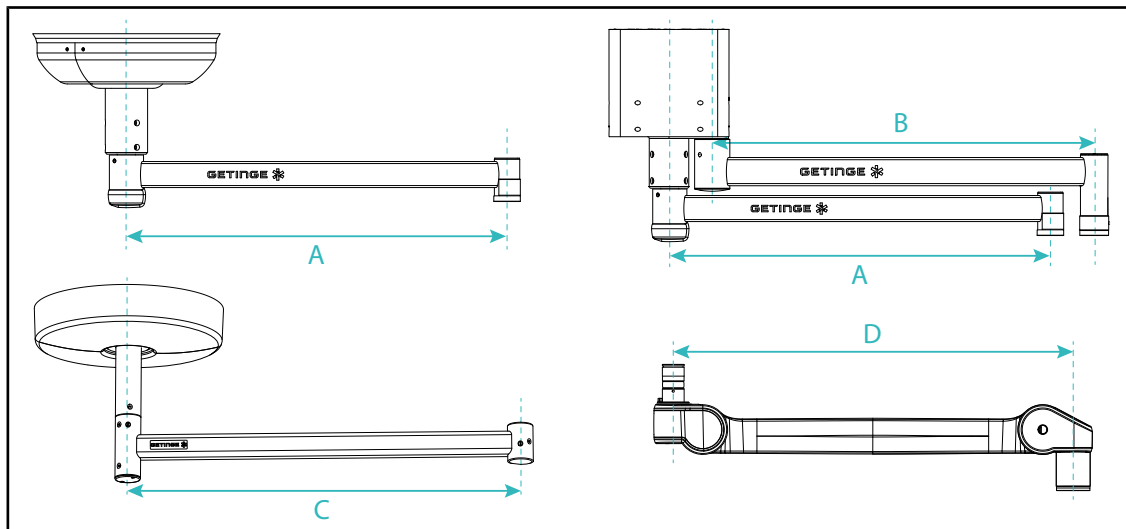


Fig. 132: Upphångningsarmarnas och fjäderarmens mått

Upphångningsarm SAX (A)	Upphångnings- arm SATX (B)	Upphångningsarm SB (C)	Fjäderarm (D)
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 på SAX-upphångning: 735 mm (≈ 29 tum) DF på SAX-upphångning: 920 mm (≈ 36 tum) SF på SB-upphångning: 790 mm (≈ 31 tum) DF på SB-upphångning: 910 mm (≈ 35.5 tum)

Tab. 45: De olika upphångningsarmarnas och fjäderarmens mått

8.4.3 Skärmstöd

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

Tab. 46: Bildskärmhållarnas mekaniska egenskaper

8.4.4 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. 47: Lista på förenliga anordningar

8.5 Videoegenskaper

8.5.1 Tekniska egenskaper hos kameror och mottagare

Kamerornas tekniska data

Egenskaper	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR05
Sensor	1/3" Cmos	
Pixelantal	~2,48 Megapixel	
Videostandard	1080i / 1080p	1080p
Bildens uppdateringsfrekvens	50 / 60 fps	
Format	16:9	
Slutarhastighet	1/30 till 1/30 000 sek	
Bred betraktningvinkel (diagonalt)	68°	
Telebetraktningvinkel (diagonalt)	6,7°	
Signal/brus	> 50 dB	
Optisk zoom (fokalförhållande)	x10	
Digital zoom	x6	
Zoom totalt	x60	
Brännvidd (vidvinkel till tele-)	f = 5,1 till 51 mm	
Synligt fält (LxH) 1 m från undersidan (vidvinkel till tele-)	865 x 530 mm till 20 x 12 mm	
Antiflimmer	Ja	
Fokusering (Fokus) ⁸	Auto / Focus Freeze	
Vitbalansering ⁸	Auto / Artificiellt ljus / Dagsljus / Manuell	
Kontrastförstärkning ⁸	Ja (3 nivåer)	
Freeze (bildfrysning) ⁸	Ja	
Förinställning ⁸	6	
Typ av överföring	Via kabel	Trådlös
Gränssnitt RS32	Ja	
Vikt utan sterilt handtag	820 g	850 g
Mått utan sterilt handtag (ØxH)	129 x 167 mm	132 x 198 mm

Tab. 48: Kamerornas tekniska data



UPPLYSNING

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

⁸ endast via pekskärmen

VP01 RECEIVER tekniska data

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. 49: VP01 RECEIVER tekniska data

AIR05-mottagarens tekniska data

Egenskaper	Mottagare AIR05
Videoutgång	HDMI 1.4
Vikt (utan/med stöd)	400 g / 1200 g
Mottagarens mått	155 x 105 x 40 mm
Överföringsfrekvenser	60 GHz ⁹
Ingångsspänning	5V 2A

Tab. 50: AIR05-mottagarens tekniska data

8.6 Övriga egenskaper

Skydd mot elchocker	Klass I
Klassificering av den medicintekniska produkten i Europa, Kanada, Korea, Japan, Brasilien, Australien, Schweiz och Storbritannien	Klass I
Klassificering av den medicintekniska produkten i USA, Kina och Taiwan	Klass II
Skyddsnivå för anordningen i sin helhet	IP 20
Skyddsnivå för kupolerna	IP 44
EMDN-kod	Z12010701
GMDN-kod	12 282
År för CE-märkning	2013

Tab. 51: Lagstadgade och regelverksmässiga egenskaper

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

8.7 EMC-deklaration



OBSERVERA!

Risk för funktionsstörning hos anordningen

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

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



OBSERVERA!

Risk för funktionsstörning hos anordningen

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

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



OBSERVERA!

Risk för funktionsstörning hos anordningen

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

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



OBSERVERA!

Risk för funktionsstörning hos anordningen

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

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



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.



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	Gränsvärden
Emissionsmätning över huvudingångarna	EN 55011 GR1 CL A ¹⁰	0,15 - 0,5 MHz	66 dB μ V - 56 dB μ V QP 56 dB μ V - 46 dB μ V A
		0,5 - 5 MHz	56 dB μ V QP 46 dB μ V A
		5 - 30 MHz	60 dB μ V QP 50 dB μ V A
Mätning av det utstrålade elektromagnetiska fältet	EN 55011 GR1 CL A ¹⁰	30 - 230 MHz	40 dB μ V/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10m

Tab. 52: EMC-deklaration

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

Tab. 53: EMC-deklaration

8.7.1 FCC PART 15 (endast USA)

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

¹⁰ Apparats emissionskaraktistika medger att den används i industrimiljö och i sjukhusmiljö (klass A enligt definitionen i CISPR 11). När den används i bostadsmiljö, (för vilken klass B enligt definitionen i CISPR 11 normalt fordras) kan det visa sig att denna apparat inte erbjuder ett lämpligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva utföra korrigerande åtgärder, såsom en återinstallation eller omorientering av apparaten.

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 avinstallationshandboken för Volista (ARD01785). Kontakta ditt lokala Getinge-ombud för att få tillgång till detta dokument.

9.3 Elektriska och elektroniska komponenter

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

*VOLISTA, Volista VisioNIR, STANDOP, AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT, LMD, FSP, MAQUET, GETINGE och GETINGE GROUP är anmälda eller registrerade varumärken som tillhör Getinge AB, dess avdelningar eller dotterbolag.

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

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

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

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

GETINGE 



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

IFU 01781 SV 23 2025-06-02

