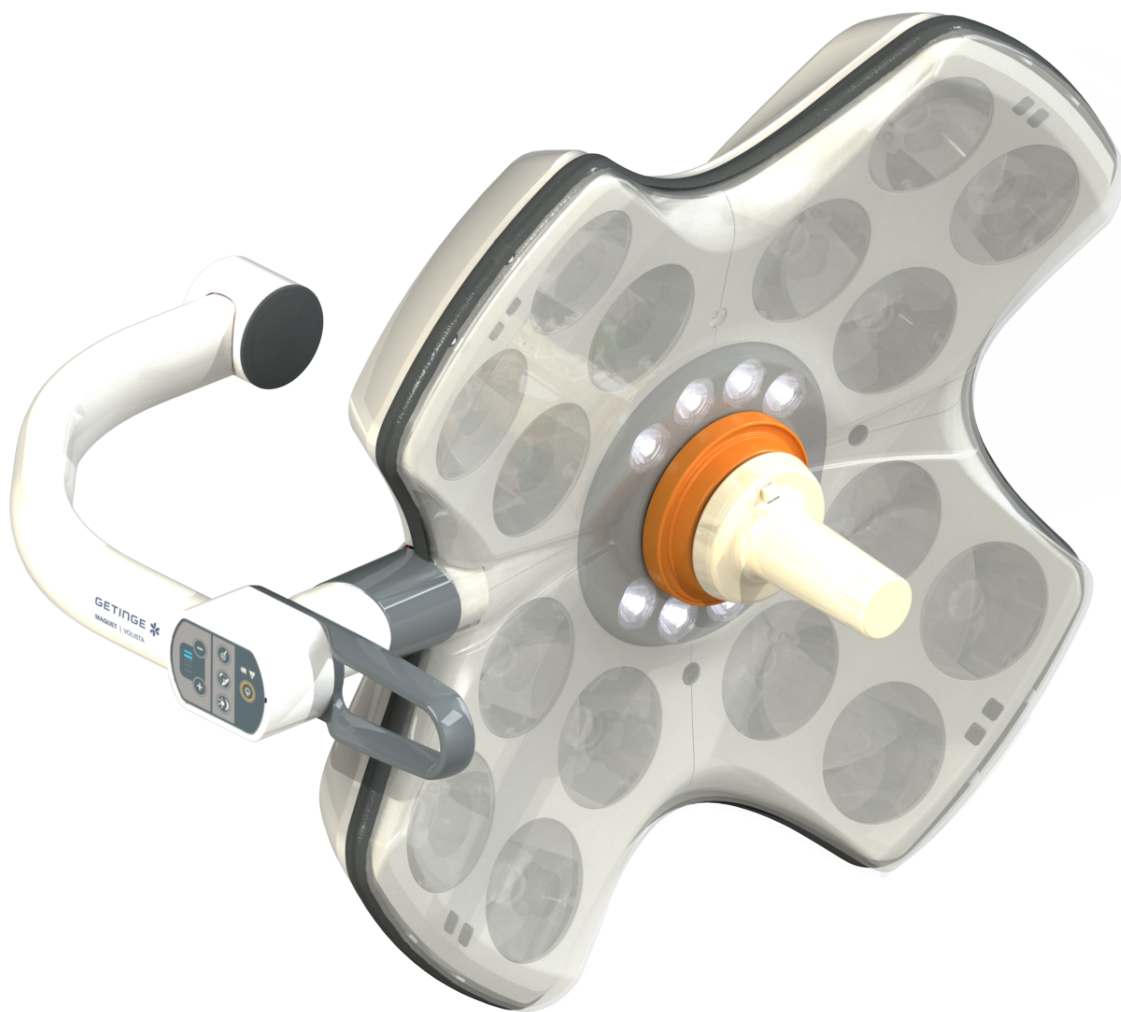




Instruksjoner for bruk

**Volista**

## **Opphavsrett**

Alle rettigheter er reservert. Enhver kopiering, tilpassing eller oversettelse er forbudt uten skriftlig tillatelse til dette på forhånd, unntatt innenfor rammen av lovene om opphavsrett.

© Copyright 2024

Maquet SAS

## **Med forbehold om tekniske endringer**

I tilfelle ytterligere utvikling av produktet på et senere tidspunkt, kan de vedlagte illustrasjonene og tekniske spesifikasjonene som brukes med i denne bruksanvisningen avvike noe fra slik de fremstilles på nåværende tidspunkt.

V24 13.01.2026



# Innhold

|          |                                                    |          |
|----------|----------------------------------------------------|----------|
| <b>1</b> | <b>Innledning .....</b>                            | <b>7</b> |
| 1.1      | Forord .....                                       | 7        |
| 1.2      | Ansvar .....                                       | 7        |
| 1.3      | Andre dokumenter knyttet til dette produktet ..... | 7        |
| 1.4      | Opplysninger om dokumentet .....                   | 8        |
| 1.4.1    | Forkortelser .....                                 | 8        |
| 1.4.2    | Symboler som brukes i bruksanvisningen .....       | 8        |
| 1.4.2.1  | Henvisninger .....                                 | 8        |
| 1.4.2.2  | Nummermerkinger .....                              | 8        |
| 1.4.2.3  | Aksjoner og resultater .....                       | 8        |
| 1.4.2.4  | Menyer og taster .....                             | 9        |
| 1.4.2.5  | Farenivå .....                                     | 9        |
| 1.4.2.6  | Indikasjoner .....                                 | 9        |
| 1.4.3    | Definisjoner .....                                 | 9        |
| 1.4.3.1  | Persongrupper .....                                | 9        |
| 1.4.3.2  | Belysningstyper .....                              | 10       |
| 1.5      | Symboler på produktet og emballasjen .....         | 10       |
| 1.6      | Helhetsoversikt over produktet .....               | 11       |
| 1.6.1    | Komponenter .....                                  | 13       |
| 1.6.1.1  | Kupler .....                                       | 13       |
| 1.6.1.2  | Skjermholder integrert i utstyret .....            | 16       |
| 1.6.1.3  | Kameraholder integrert i utstyret .....            | 17       |
| 1.6.2    | Opsjoner .....                                     | 18       |
| 1.6.2.1  | Veggmontert betjening .....                        | 18       |
| 1.6.2.2  | Variabel fargetemperatur .....                     | 19       |
| 1.6.2.3  | Volista VisioNIR (kun på VSTII) .....              | 20       |
| 1.6.2.4  | Alternativer for FHS0/MHS0 .....                   | 21       |
| 1.6.2.5  | Opsjoner for XHS0 .....                            | 22       |
| 1.6.2.6  | Opsjon for XHD1 .....                              | 23       |
| 1.6.2.7  | Opsjoner til kameraholdere .....                   | 24       |
| 1.6.3    | Tilbehør .....                                     | 25       |
| 1.6.3.1  | Kameraer .....                                     | 25       |
| 1.6.3.2  | Holder til håndtak .....                           | 27       |
| 1.6.3.3  | LMD* (kun på Volista VSTII) .....                  | 28       |
| 1.6.3.4  | Blyskjermer .....                                  | 28       |
| 1.7      | Utstyrets ID-brikke .....                          | 29       |
| 1.8      | Gjeldende standarder .....                         | 30       |
| 1.9      | Opplysninger om tiltenkt bruk .....                | 34       |
| 1.9.1    | Tiltenkt bruk .....                                | 34       |
| 1.9.2    | Indikasjoner .....                                 | 34       |
| 1.9.3    | Tiltenkt bruker .....                              | 34       |
| 1.9.4    | Uegnet bruk .....                                  | 35       |
| 1.9.5    | Kontraindikasjon .....                             | 35       |
| 1.10     | Vesentlig ytelse .....                             | 35       |



|          |                                                                                         |           |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1.11     | Klinisk fordel .....                                                                    | 35        |
| 1.12     | Garanti .....                                                                           | 35        |
| 1.13     | Produktets levetid .....                                                                | 35        |
| 1.14     | Instrukser for å redusere miljøpåvirkningen .....                                       | 36        |
| <b>2</b> | <b>Opplysninger knyttet til sikkerheten .....</b>                                       | <b>37</b> |
| 2.1      | Miljøbetingelser .....                                                                  | 37        |
| 2.2      | Sikkerhetsinstrukser .....                                                              | 37        |
| 2.2.1    | Sikker bruk av produktet .....                                                          | 37        |
| 2.2.2    | Elektrisitet .....                                                                      | 38        |
| 2.2.3    | Optikk.....                                                                             | 38        |
| 2.2.4    | Infeksjon.....                                                                          | 38        |
| <b>3</b> | <b>Kontrollgrensesnitt .....</b>                                                        | <b>39</b> |
| 3.1      | Kontrolltastaturer for kuppel .....                                                     | 40        |
| 3.2      | Veggmontert betjeningstastatur (kun på VCSII) .....                                     | 41        |
| 3.3      | Berøringsskjerm .....                                                                   | 42        |
| <b>4</b> | <b>Bruk .....</b>                                                                       | <b>45</b> |
| 4.1      | Daglige inspeksjoner .....                                                              | 45        |
| 4.2      | Styre belysningen .....                                                                 | 50        |
| 4.2.1    | Slå på/slå av belysningen .....                                                         | 50        |
| 4.2.1.1  | Fra kuppelens eller veggmontert betjeningstastatur .....                                | 50        |
| 4.2.1.2  | Fra berøringsskjermen .....                                                             | 51        |
| 4.2.2    | Stille inn belysningen .....                                                            | 52        |
| 4.2.2.1  | Fra kuppelens eller veggmontert betjeningstastatur .....                                | 52        |
| 4.2.2.2  | Fra berøringsskjermen .....                                                             | 53        |
| 4.2.3    | Omgivelsesbelysning .....                                                               | 54        |
| 4.2.3.1  | Fra kuppelens eller veggmontert betjeningstastatur .....                                | 54        |
| 4.2.3.2  | Fra berøringsskjermen .....                                                             | 55        |
| 4.2.4    | AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (kun på Volista VSTII med berøringsskjerm) ..... | 56        |
| 4.2.5    | Volista VisioNIR* (kun på Volista VSTII med berøringsskjerm) .....                      | 57        |
| 4.2.6    | Synkronisere kuplene .....                                                              | 58        |
| 4.2.6.1  | Fra veggmontert betjeningstastatur.....                                                 | 58        |
| 4.2.6.2  | Fra berøringsskjermen .....                                                             | 59        |
| 4.2.7    | LMD (kun på Volista VSTII med berøringsskjerm).....                                     | 60        |
| 4.2.8    | Favoritter (kun med berøringsskjerm).....                                               | 61        |
| 4.2.8.1  | Velge/lagre en favoritt .....                                                           | 61        |
| 4.2.8.2  | Forhåndsinnstillinger fabrikk.....                                                      | 63        |
| 4.3      | Plassere belysningen .....                                                              | 63        |
| 4.3.1    | Montere det steriliserbare håndtaket .....                                              | 63        |
| 4.3.1.1  | Installere og fjerne et steriliserbart PSX-håndtak .....                                | 64        |
| 4.3.1.2  | Installere og fjerne et steriliserbart HLX-håndtak .....                                | 65        |
| 4.3.1.3  | Installere og fjerne et håndtak av typen DEVON®/DEROYAL®** .....                        | 66        |
| 4.3.1.4  | Installasjon og fjerning av det steriliserbare håndtaket STG PSX VZ .....               | 67        |
| 4.3.2    | Håndtere kuppelen.....                                                                  | 68        |





|          |                                                                                      |            |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 4.3.3    | Eksempler på forhåndsplassering.....                                                 | 72         |
| 4.4      | Installere/demontere et Quick Lock-utstyr (kamera, LMD eller håndtaksholder).....    | 74         |
| 4.4.1    | Forhåndsplassering av utstyret.....                                                  | 74         |
| 4.4.1.1  | På Quick Lock-kameraet.....                                                          | 74         |
| 4.4.1.2  | På kuppelen.....                                                                     | 75         |
| 4.4.2    | Montering av utstyret på kuppelen.....                                               | 75         |
| 4.4.3    | Demontering av utstyret.....                                                         | 76         |
| 4.4.4    | Håndtaksholder på Quick Lock.....                                                    | 77         |
| 4.5      | Bruke kameraet.....                                                                  | 78         |
| 4.5.1    | Kablet videosystem.....                                                              | 78         |
| 4.5.2    | Trådløst videosystem.....                                                            | 78         |
| 4.5.3    | Bruke kameraet.....                                                                  | 81         |
| 4.5.3.1  | Fra kuppelens eller veggmontert betjeningsstatur (kun zoom).....                     | 81         |
| 4.5.3.2  | Fra berøringsskjermen.....                                                           | 82         |
| 4.5.4    | Orienter kameraet.....                                                               | 85         |
| 4.6      | Plassere skjermholderen.....                                                         | 85         |
| 4.6.1    | Håndtere og plassere skjermholderen.....                                             | 85         |
| 4.6.2    | Eksempler på forhåndsplassering av skjermholderne.....                               | 88         |
| 4.6.3    | Skjermenes betjeningsgrensesnitt.....                                                | 89         |
| 4.7      | Posisjonere kameraholderen.....                                                      | 89         |
| 4.7.1    | Feste et kamera på SC kameraholderen.....                                            | 89         |
| 4.7.2    | Håndtere kameraholderen.....                                                         | 90         |
| 4.7.3    | Bruke kameraet SC430-PTR.....                                                        | 91         |
| 4.8      | Parametre og funksjoner.....                                                         | 92         |
| 4.8.1    | Skjermens lysstyrke.....                                                             | 93         |
| 4.8.2    | Dato, klokkeslett og funksjonene kronometer/timer.....                               | 94         |
| 4.8.3    | Kronometer/Tidsinnstillings-funksjon (kun med berøringsskjerm).....                  | 95         |
| 4.8.3.1  | Kronometer.....                                                                      | 96         |
| 4.8.3.2  | Tidsinnstilling.....                                                                 | 97         |
| 4.8.4    | Tilt-håndtak.....                                                                    | 98         |
| 4.8.5    | Informasjon.....                                                                     | 99         |
| 4.9      | Hjelpebatterier.....                                                                 | 100        |
| 4.9.1    | Lampe.....                                                                           | 100        |
| 4.9.2    | Utføre batteritester.....                                                            | 101        |
| 4.9.2.1  | Fra veggmontert betjeningsstatur (kun på VCSII).....                                 | 101        |
| 4.9.2.2  | Fra berøringsskjermen.....                                                           | 102        |
| <b>5</b> | <b>Feil og driftsstopp.....</b>                                                      | <b>103</b> |
| 5.1      | Alarmlamper.....                                                                     | 103        |
| 5.1.1    | Lamper som finnes både på kuppelens betjeningsstatur og på veggmontert tastatur..... | 103        |
| 5.1.2    | Lamper på berøringsskjermen.....                                                     | 103        |
| 5.2      | Feil og driftsstopp.....                                                             | 104        |
| <b>6</b> | <b>Rengjøring / Desinfisering / Sterilisering.....</b>                               | <b>106</b> |
| 6.1      | Rengjøring og desinfisering av systemet.....                                         | 106        |
| 6.1.1    | Rengjøring av utstyret.....                                                          | 106        |
| 6.1.2    | Desinfisering av utstyret.....                                                       | 107        |



|          |                                                                                    |            |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 6.1.2.1  | Desinfiseringsmidler som kan brukes.....                                           | 107        |
| 6.1.2.2  | Autoriserte aktive virkestoffer .....                                              | 107        |
| 6.2      | Rengjøring og sterilisering av de steriliserbare håndtakene Maquet Sterigrip ..... | 108        |
| 6.2.1    | Klargjøring for rengjøring .....                                                   | 108        |
| 6.2.2    | Ved rengjøring for hånd .....                                                      | 108        |
| 6.2.3    | Ved bruk av vaskedekontaminator.....                                               | 108        |
| 6.2.4    | Sterilisering av håndtakene Maquet Sterigrip .....                                 | 109        |
| <b>7</b> | <b>Vedlikehold .....</b>                                                           | <b>110</b> |
| <b>8</b> | <b>Tekniske spesifikasjoner.....</b>                                               | <b>111</b> |
| 8.1      | VSTII-kuplenes optiske spesifikasjoner .....                                       | 111        |
| 8.2      | VCSII-kuplenes optiske spesifikasjoner .....                                       | 113        |
| 8.3      | Elektriske spesifikasjoner .....                                                   | 115        |
| 8.3.1    | Elektriske spesifikasjoner VSTII.....                                              | 115        |
| 8.3.2    | Elektriske spesifikasjoner for VCSII .....                                         | 116        |
| 8.4      | Mekaniske spesifikasjoner.....                                                     | 117        |
| 8.4.1    | Belysning .....                                                                    | 117        |
| 8.4.2    | Opphengsarm og fjærbelastet arm .....                                              | 118        |
| 8.4.3    | Skjermholder.....                                                                  | 118        |
| 8.4.4    | Mekanisk kompatibilitet.....                                                       | 118        |
| 8.5      | Videospesifikasjoner .....                                                         | 119        |
| 8.5.1    | Tekniske karakteristikker for kameraene og mottakerne .....                        | 119        |
| 8.6      | Andre karakteristikker .....                                                       | 120        |
| 8.7      | EMC-erklæring .....                                                                | 121        |
| 8.7.1    | FCC PART 15 (kun for USA) .....                                                    | 122        |
| <b>9</b> | <b>Avfallshåndtering.....</b>                                                      | <b>123</b> |
| 9.1      | Fjerning av emballasje.....                                                        | 123        |
| 9.2      | Produkt .....                                                                      | 123        |
| 9.3      | Elektriske og elektroniske komponenter .....                                       | 123        |

# 1 Innledning

## 1.1 Forord

Deres sykehus/helseinstitusjon har valgt den nyvinnende, medisinske teknologien fra Getinge. Vi takker deg for tilliten du har til oss.

Getinge er en av de største leverandørene på verdensbasis av medisinsk utstyr til operasjonsstuer, hybride operasjonsstuer, anestesierom, intensivenheter og pasienttransport. Getinge setter alltid helsepersonellens og pasientenes behov i første rekke ved utviklingen av produktene sine. Getinge har løsninger på sykehusenes problemer både når det gjelder sikkerhet, effektivitet og økonomi.

Med sin store ekspertise innenfor operasjonsbelysning, takhengte fordelingsarmer og multimedia-løsninger, setter Getinge kvalitet og innovering i fokus for å kunne yte det beste både for pasientene og helsepersonellet. Operasjonsbelysningene fra Getinge er anerkjent på verdensbasis for deres design og nyvinninger.

## 1.2 Ansvar

### Endringer utført på produktet

Det må ikke utføres noen endringer på produktet uten at Getinge på forhånd har gitt sin tillatelse til det.

### Konform bruk av produktet

Getinge vil ikke kunne bli holdt ansvarlig for direkte eller indirekte skader som er et resultat av aksjoner som ikke er i overensstemmelse med denne bruksanvisningen.

### Installasjon og vedlikehold

De ulike operasjonene ved installasjon, vedlikehold og demontering må utføres av personer som har fått opplæring i dette og som er godkjent av Getinge.

### Opplæring i bruk av produktet

Opplæringen skal foregå direkte på produktet med Getinge-godkjent personale.

### Kompatibilitet med annet medisinsk utstyr

Kun medisinsk utstyr godkjent iht. standarden IEC 60601-1 kan installeres på systemet.

Opplysninger om kompatibilitet blir beskrevet i detalj i kapitlet Tekniske spesifikasjoner [► Side 111].

Det kompatible tilbehøret blir beskrevet i detalj i det aktuelle kapitlet.

### I tilfelle hendelse

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med utstyret skal meldes fra til fabrikanten og til kompetent myndighet i den medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er registrert.

## 1.3 Andre dokumenter knyttet til dette produktet

- Volista Anbefalinger for Installasjon (ref. ARD01786)
- Volista Installasjonsanvisning (ref. ARD01784)
- Volista Vedlikeholdsanvisning (ref. ARD01780)
- Volista Reparasjonsanvisning (ref. ARD01782)
- Volista Avinstallasjonsanvisning (ref. ARD01785)

## 1.4 Opplysninger om dokumentet

Denne bruksanvisningen er spesielt rettet mot de daglige brukerne av produktet, personallederne og sykehusets administrasjon. Målet er å gjøre brukergruppene kjent med produktets utforming, sikkerhet og funksjon. Bruksanvisningen er strukturert og delt opp i flere adskilte kapitler.

### Husk:

- Les hele bruksanvisningen nøye før produktet tas i bruk for første gang.
- Gå alltid frem i overensstemmelse med opplysningene i denne bruksanvisningen.
- Oppbevar denne bruksanvisningen i nærheten av produktet.

### 1.4.1 Forkortelser

|       |                                                  |
|-------|--------------------------------------------------|
| AIM   | AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT                |
| CEM   | Elektromagnetisk kompatibilitet                  |
| DF    | Dobbel svanehals (Double Fork)                   |
| FSP*  | Flux-stabilitetsprogram (Flux Stability Program) |
| HD    | Høy definisjon (High Definition)                 |
| IFU   | Bruksanvisning (Instruction For Use)             |
| IP    | Beskyttelsesindeks (Indice Protection)           |
| LED   | Lysemitterende diode (Light Emitting Diode)      |
| LMD   | Luminance Management Device                      |
| NIR   | Nær infrarød (Near InfraRed)                     |
| SF    | Enkel svanehals (Single Fork)                    |
| VCSII | Volista Access II                                |
| VSTII | Volista StandOP II                               |
| WB    | Hvitbalanse (White Balance)                      |

### 1.4.2 Symboler som brukes i bruksanvisningen

#### 1.4.2.1 Henvisninger

Henvisninger til andre sider i bruksanvisningen identifiseres med symbolet "»»".

#### 1.4.2.2 Nummermerkinger

Nummermerkinger i illustrasjoner og tekster befinner seg inne i en firkant 1.

#### 1.4.2.3 Aksjoner og resultater

De aksjonene som brukeren skal utføre er delt inn i sekvenser og nummerert, mens symbolet "➤" representerer resultatet av en aksjon.

### Eksempel:

### Forutsetninger:

- Det steriliserbare håndtaket er kompatibelt med produktet.
1. Installer håndtaket på holderen.
    - Det skal høres et "klikk".
  2. Drei håndtaket helt til det høres enda et "klikk" for låse det.

#### 1.4.2.4 Menyer og taster

Navnet på menyene og tastene er skrevet med **fet** skrift.

##### Eksempel:

- Trykk på tasten **Lagre**.
  - Endringene blir lagret og menyen **Favoritter** vises.

#### 1.4.2.5 Farenivå

Teksten i sikkerhetsinstruksene beskriver typen risiko og hvordan man kan beskytte seg mot den. Sikkerhetsinstruksene er delt inn i tre nivåer:

| Symbol                                                                            | Farenivå         | Betydning                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>FARE!</b>     | Angir en direkte og umiddelbar risiko som kan ha dødelig utfall eller medføre meget alvorlige og livstruende skader.           |
|                                                                                   | <b>ADVARSEL!</b> | Angir en potensiell risiko som kan føre til skader, helsefare eller alvorlige, materielle skader som kan medføre personskader. |
|                                                                                   | <b>FORSIKTIG</b> | Angir en potensiell risiko som kan føre til materielle skader.                                                                 |

Tab. 1: Sikkerhetsinstruksenes farenivå

#### 1.4.2.6 Indikasjoner

| Symbol                                                                              | Indikasjonstype | Betydning                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>OBS!</b>     | Ytterligere assistanse eller nyttige opplysninger som ikke omfatter risiko for personskader eller materielle skader. |
|  | <b>MILJØ</b>    | Opplysninger i forhold til resirkulering eller riktig eliminering av avfall.                                         |

Tab. 2: Symboler som brukes i bruksanvisningen

### 1.4.3 Definisjoner

#### 1.4.3.1 Persongrupper

##### Brukere

- Brukerne er de personene som har tillatelse til å bruke produktet på bakgrunn av deres kvalifikasjoner eller fordi de har fått opplæring av en godkjent person.
- Brukerne er ansvarlige for sikkerheten ved bruk av produktet samt for at det kun anvendes til de forutsette bruksområder.

##### Kvalifisert personale:

- Kvalifisert personale omfatter de personene som har oppnådd kunnskaper gjennom en spesialisert utdanning innenfor medisin-teknisk sektor, eller gjennom deres yrkeserfaring og kunnskaper om sikkerhetsreglene knyttet til de oppgavene som utføres.
- I de landene hvor utøvelsen av et medisin-teknisk yrke er underlagt sertifisering, er autorisasjon påkrevet for å oppnå tittelen kvalifisert personale.

### 1.4.3.2 Belysningstyper

En kirurgisk belysning er en belysning som sender ut en strålebunt som kan orienteres uavhengig av de andre strålebuntene, for å sikre belysning ved kirurgiske inngrep. En kirurgisk belysning alene vil ikke kunne ha noen øyeblikkelig nødløsning ved funksjonsfeil. Når den brukes sammen med en annen kirurgisk belysning derimot, må det samlede kirurgiske belysningssystemet ha en øyeblikkelig nødløsning ved feil.

#### Kirurgisk belysningssystem

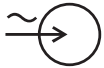
Kombinasjon av flere kirurgiske lamper, som har en øyeblikkelig nødløsning ved funksjonsfeil, og som er beregnet for bruk ved kirurgi, for å lette behandling og undersøkelse av pasienten.

#### Volista\*-serien

Fra minimal invasiv kirurgi til generelle prosedyrer kan Getinge, takket være Volista, tilby en komplett og fleksibel serie. Denne serien inneholder to modeller:

- Volista VCSII-serien (2. generasjon Volista Access)
- Volista VSTII-serien (2. generasjon Volista StandOP)

## 1.5 Symboler på produktet og emballasjen

|                                                                                     |                                              |                                                                                     |                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|   | Følg instruksene for bruk (IEC 60601-1:2012) |   | Merking Medisinsk Utstyr (MD - Medical Device)  |
|  | Følg instruksene for bruk (IEC 60601-1:2005) |  | Unique Device Identification (UDI)              |
|  | Følg instruksene for bruk (IEC 60601-1:1996) |  | CE-merking (Europa)                             |
|  | Fabrikant + fabrikasjonsdato                 |  | UL-merking (Canada og USA)                      |
|  | Produktets referanse                         |  | UR-merking (Canada og USA)                      |
|  | Produktets serienummer                       |  | Autorisert representant for det aktuelle landet |
|  | AC-inngang                                   |  | Denne siden opp                                 |
|  | DC-inngang                                   |  | Kan gå i stykker, må håndteres med forsiktighet |
|  | DC-utgang                                    |  | Tåler ikke regn                                 |
|  | Stand-by                                     |  | Oppbevaringstemperaturer                        |

|                                                                                   |                                         |                                                                                   |                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|  | Må ikke kastes sammen med vanlig avfall |  | Fuktighetsverdier for oppbevaring |
|  | Klemfare for hender                     |  | Atmosfærisk trykk for oppbevaring |

## 1.6 Helhetsoversikt over produktet

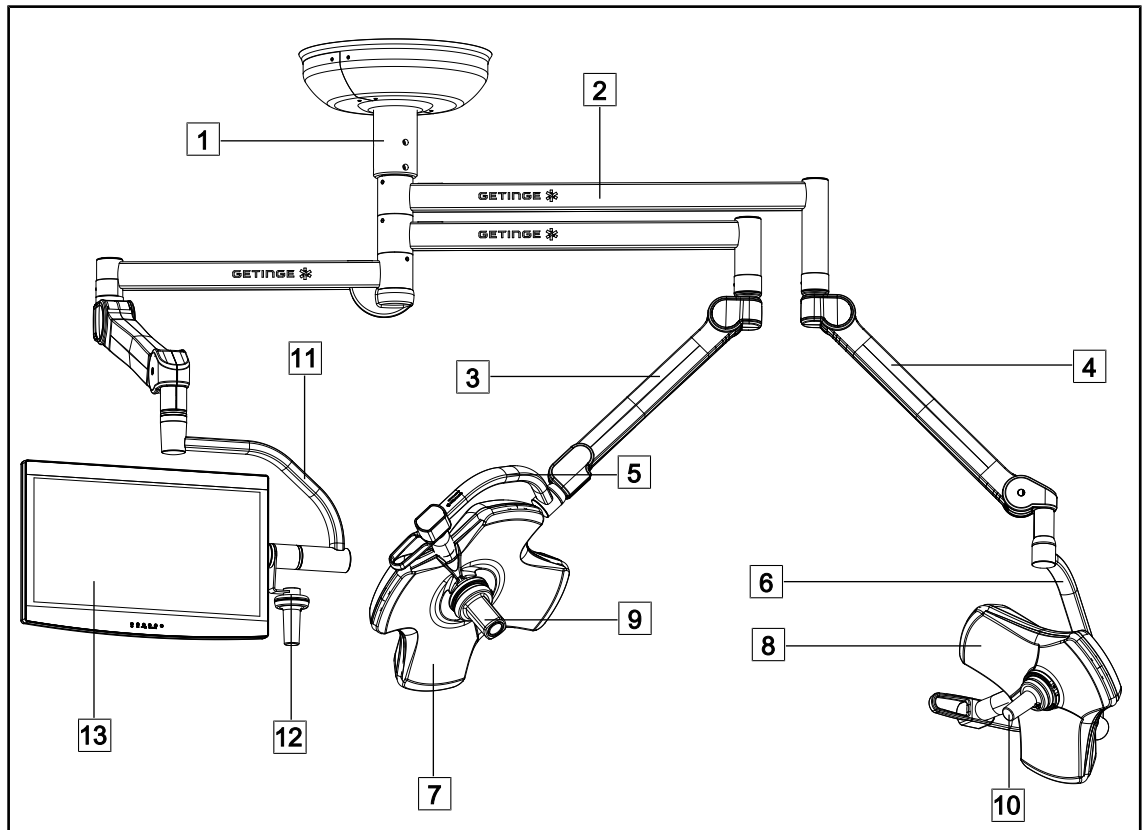


Fig. 1: Eksempel på konfigurasjon: VSTII64SFDF

- |                       |                                     |
|-----------------------|-------------------------------------|
| 1 Opphengstube        | 8 Kuppel VSTII 400                  |
| 2 Opphengsarm         | 9 Kamera                            |
| 3 Fjærbelastet arm SF | 10 Steriliserbart håndtak           |
| 4 Fjærbelastet arm DF | 11 Skjermholder                     |
| 5 Enkel svane Hals    | 12 Alternativet skjermholderhåndtak |
| 6 Dobbelt svane Hals  | 13 Skjerm                           |
| 7 Kuppel VSTII 600    |                                     |

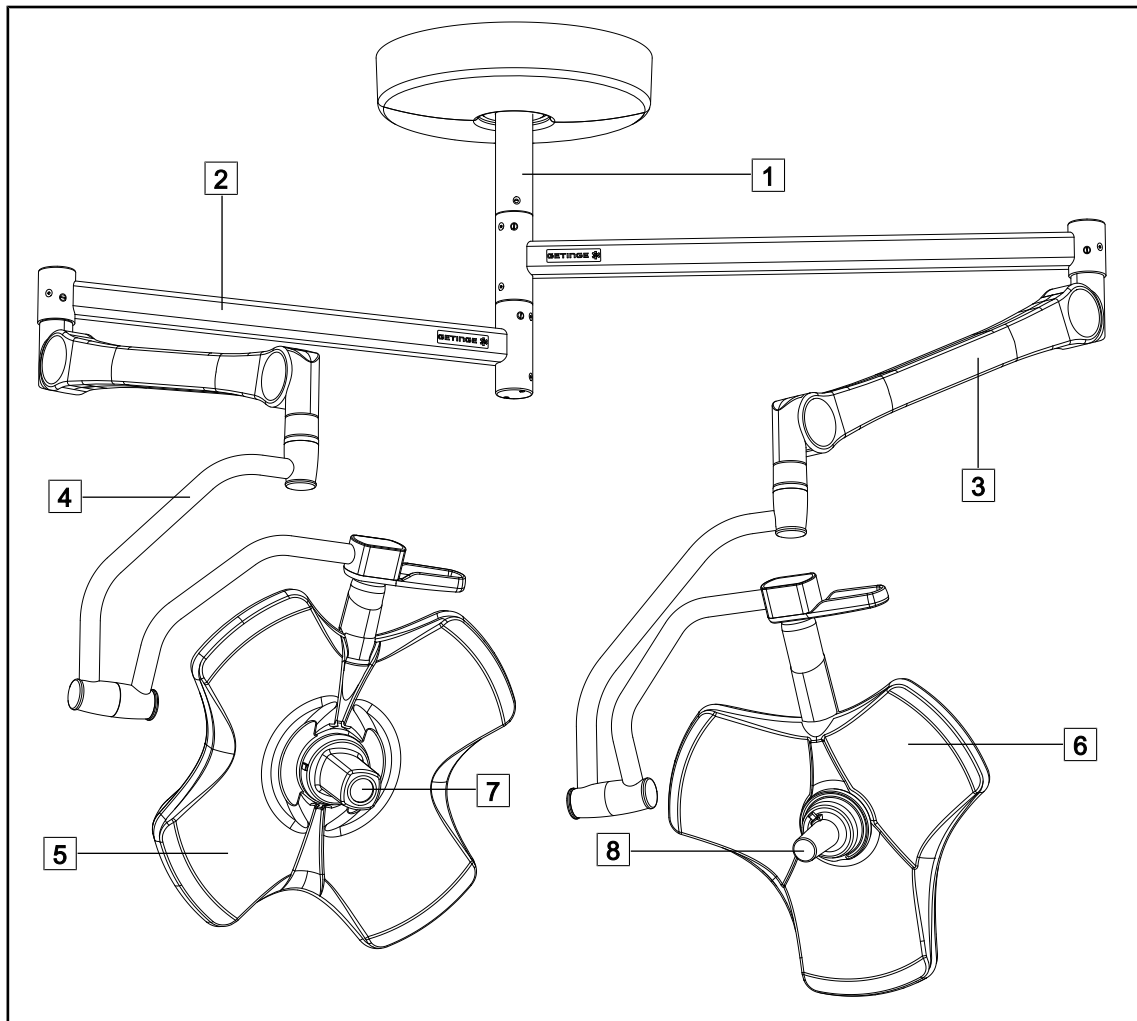


Fig. 2: Eksempel på konfigurasjon: VCSII64DF

- 1 Opphengstube
- 2 Opphengsarm
- 3 Fjærbelastet arm
- 4 Svanehals

- 5 Kuppel VCSII 600
- 6 Kuppel VCSII 400
- 7 Kamera
- 8 Steriliserbart håndtak



## 1.6.1 Komponenter

### 1.6.1.1 Kupler

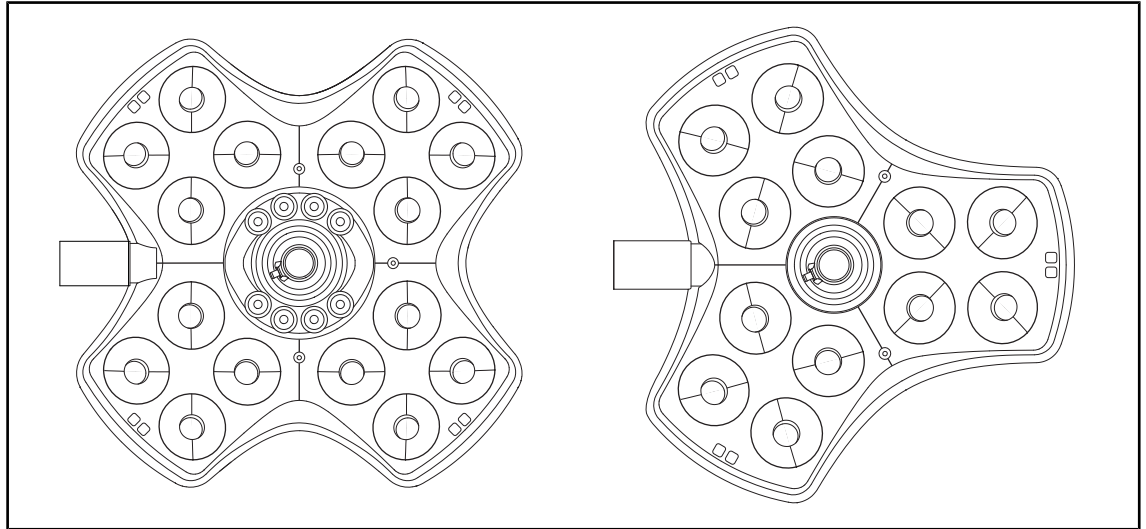


Fig. 3: Kuppel Volista 600 & Volista 400

Hver kuppel består av følgende elementer:

- En håndtaksholder og et sterilt håndtak
- Et betjeningsstastatur for kuppelen
- Et utvendig håndtak

Hver kuppel innehar følgende funksjoner:

- Boost-modus
- Variasjon av lysflekkenes diameter
- Grønn dempet belysning
- AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT (kun på VSTII)
- En LMD-modus (som alternativ og kun på VSTII)
- Variasjon av fargetemperaturen (som alternativ)
- Funksjonen Volista VisioNIR (tilleggsfunksjon og kun på VSTII)

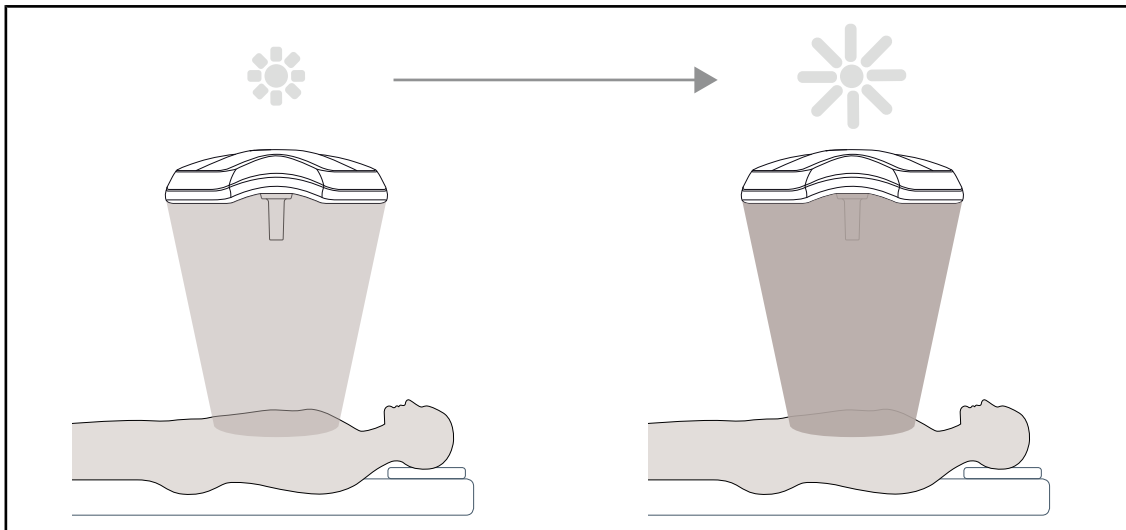
**Boost-modus**

Fig. 4: Boost-modus

Boost-modus (ekstra belysningsreserve) er tilgjengelig på Volista-serien og gjør det mulig å øke lysstyrken helt til maksimal verdi når de kirurgiske forholdene krever det. Den garanterer en behersket irradians (energisk belysning) fordi den er et resultat av en tilsiktet aktivering og blir ikke lagret når belysningen er slukket. Når den aktiveres begynner siste streken på belysningens nivåindikator på kuppelen å blinke for å tiltrekke seg brukerens oppmerksomhet med tanke på mulig overskridelse av irradians når lysfleckene ligger over hverandre.

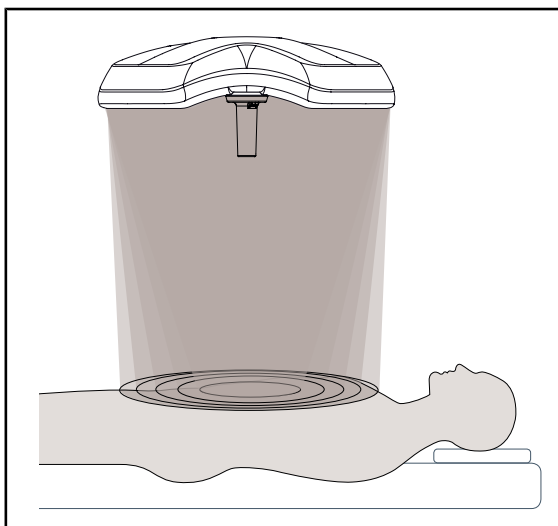
**Variasjon av lysfleckens diameter**

Fig. 5: Variasjon av lysfleckens diameter

Variasjon av lysfleckens diameter gjør det mulig å justere størrelsen på den belyste sonen slik at den faller sammen med operasjonssnittets størrelse. Volista belysningssystem gjør det mulig å justere diameteren etter fem nivåer.

## AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT (kun på VSTII)

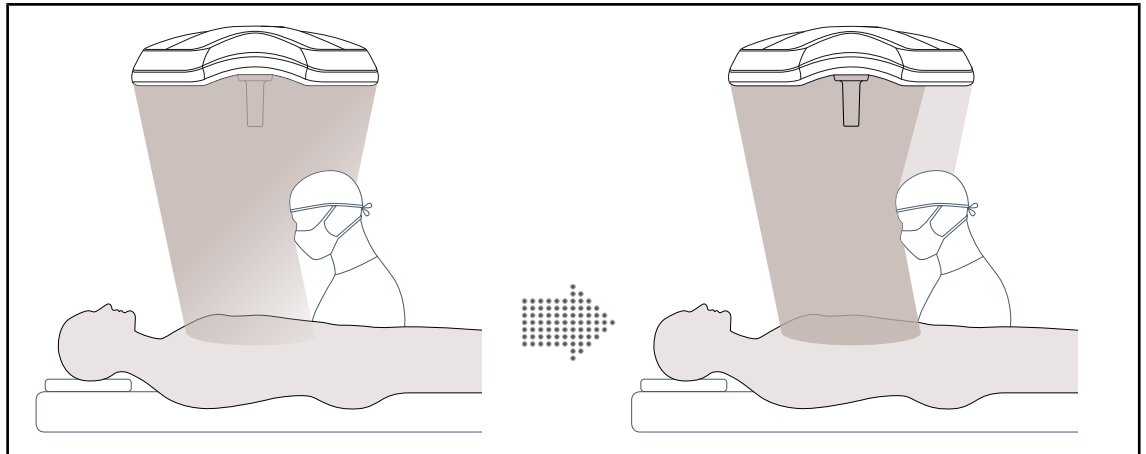


Fig. 6: Kompensasjon for belysningstapet med en kirurg til stede

Denne funksjonen gjør det mulig å kompensere automatisk for belysningstap på grunn av hindringer (kirurgens hode, skuldre) mellom kuppelen operasjonsfeltet. Lyset fra de LEDene som blir tildekket reduseres, mens lyset fra de LEDene som ikke tildekkes, økes:

- Slik at belysningen forblir stabil på operasjonsfeltet
- Slik at kirurgen kan bevege seg fullstendig fritt
- For å forbedre kirurgens arbeidsbetingelser

## Dempet belysning

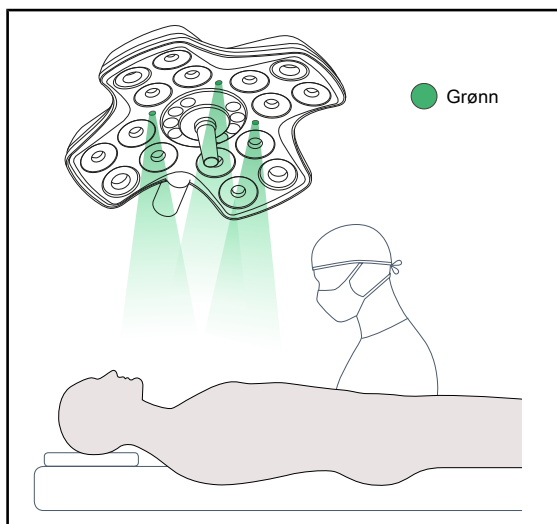


Fig. 7: Funksjonen dempet belysning

Den dempede belysningen er utviklet for å forsterke kontrastene slik at skjermbildene blir bedre under minimale invasive prosedyrer. Den gir minimal belysning til både kirurgteamet og anestesilegen og bidrar på den måten til å skape en avslappet atmosfære for pasienten og begrense stress hos sistnevnte.

## 1.6.1.2 Skjermholder integrert i utstyret

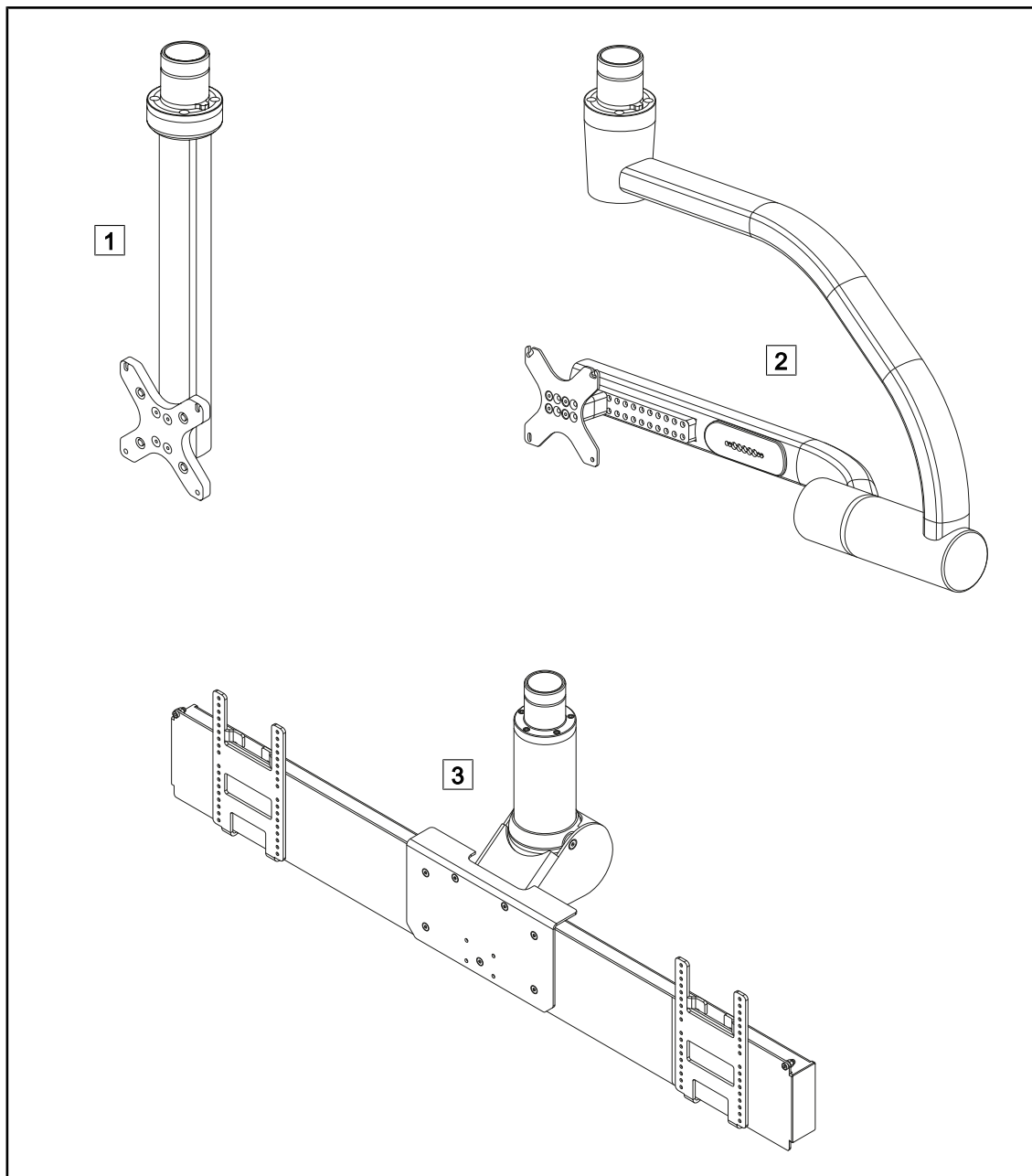


Fig. 8: Skjermholdere som er tilgjengelige med Volista

1 FHS0/MHS0

2 XHS0

3 XHD1

### 1.6.1.3 Kameraholder integrert i utstyret

#### SC05 kameraholder

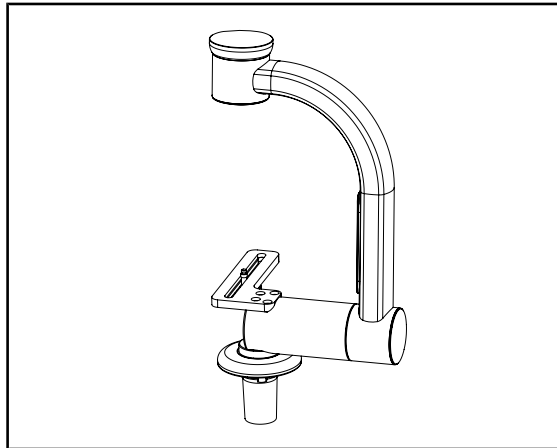


Fig. 9: SC05 kameraholder

Denne kameraholderen er ment for medisinske videokameraer med høy oppløsning, og for å overføre komplekse signaler takket være den brede diameteren på kabelpassasjen. Kameraet, som er montert på holderen med en Kodak-skrue, kan orienteres i alle retninger for å ta bilder av operasjonsstedet fra forskjellige vinkler.

#### KAMERAHOLDERPLATE

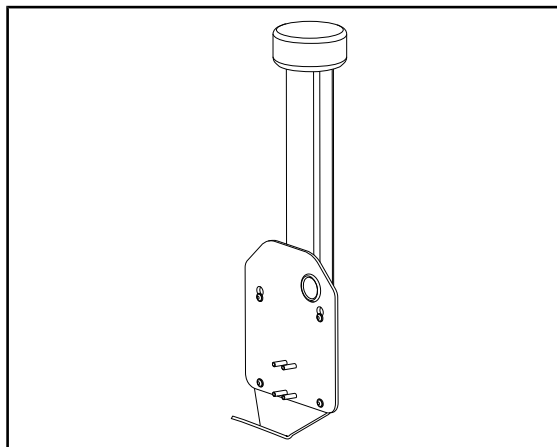


Fig. 10: KAMERAHOLDERPLATE

Det er mulig å installere en KAMERAHOLDERPLATE PSX/HLX/DAX FH på strukturen til en FHS0- eller MHS0-skjermholder. Denne kameraholderen er ment for medisinske videokameraer med høy oppløsning som kan festes på et VESA-feste på 100x100. Kameraet montert på denne holderen kan plasseres optimalt, og ta bilder av operasjonsstedet fra forskjellige vinkler.

## 1.6.2 Opsjoner

### 1.6.2.1 Veggmontert betjening

#### Veggmontert betjeningstastatur (kun på VCSII)

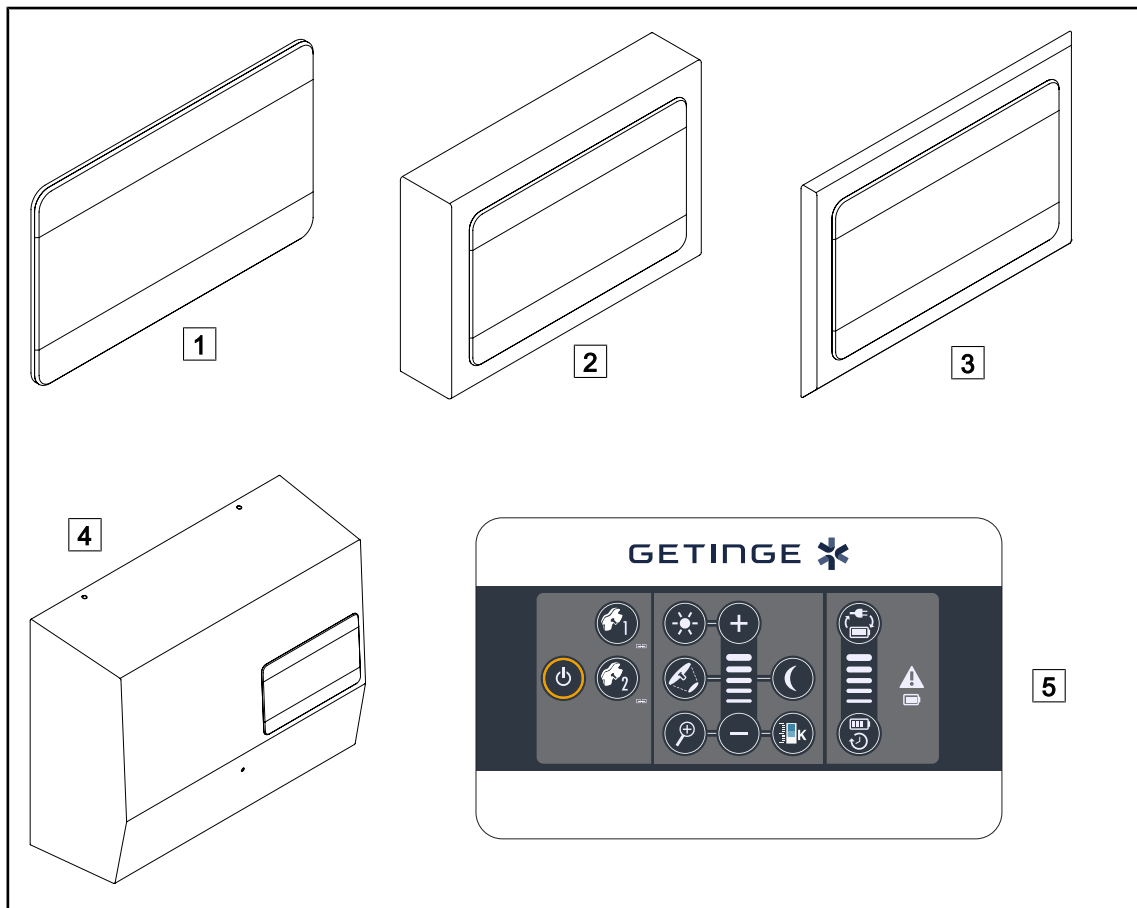


Fig. 11: Tilgjengelige veggmonterte kontrolltastaturer (kun på VCSII)

- |                                     |                                     |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>1</b> Innfelt versjon            | <b>4</b> Versjon med strømtilførsel |
| <b>2</b> Direktemontert versjon     | <b>5</b> Betjeningstastatur         |
| <b>3</b> Innfelt versjon med fasade |                                     |

## Berøringsskjerm

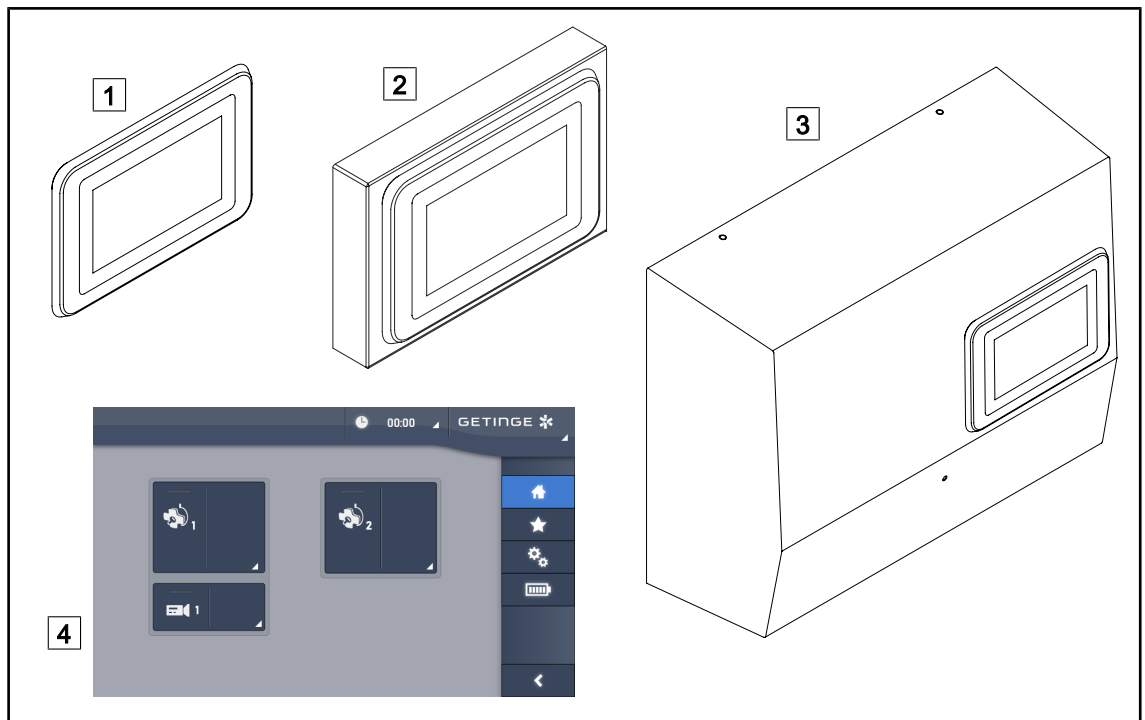


Fig. 12: Tilgjengelige berøringsskjermer

- |                                 |                                     |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| <b>1</b> Innfelt versjon        | <b>3</b> Versjon med strømtilførsel |
| <b>2</b> Direktemontert versjon | <b>4</b> Taktil betjeningsskjerm    |

### 1.6.2.2 Variabel fargetemperatur

VSTII operasjonsbelysning har tre fargetemperaturer: 3 900 K, 4 500 K og 5 100 K. VCSII operasjonsbelysning har tre fargetemperaturer: 3 900 K, 4 200 K og 4 500 K.

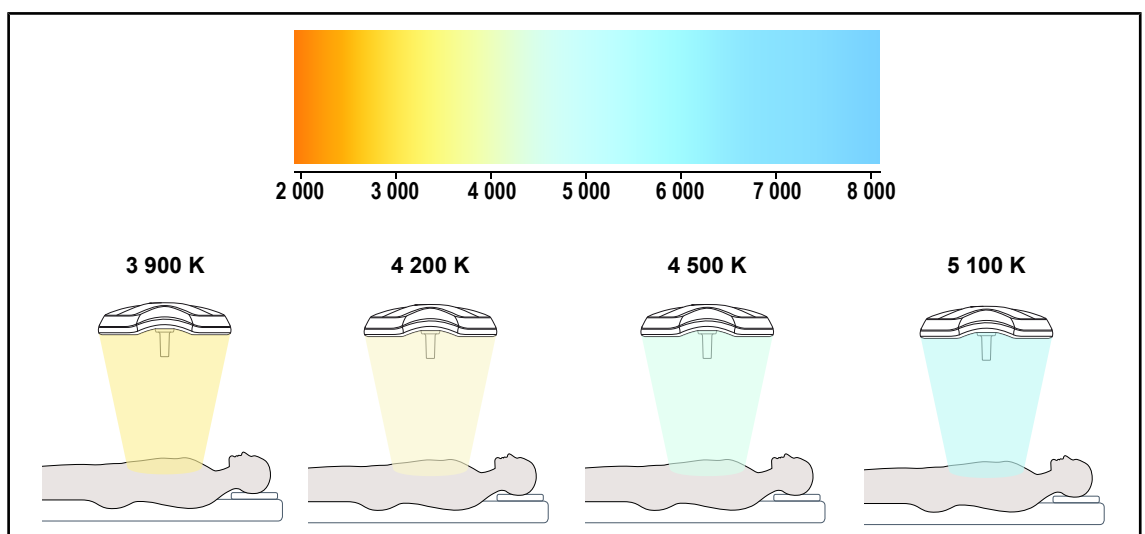


Fig. 13: Fargetemperatur

### 1.6.2.3 Volista VisioNIR (kun på VSTII)

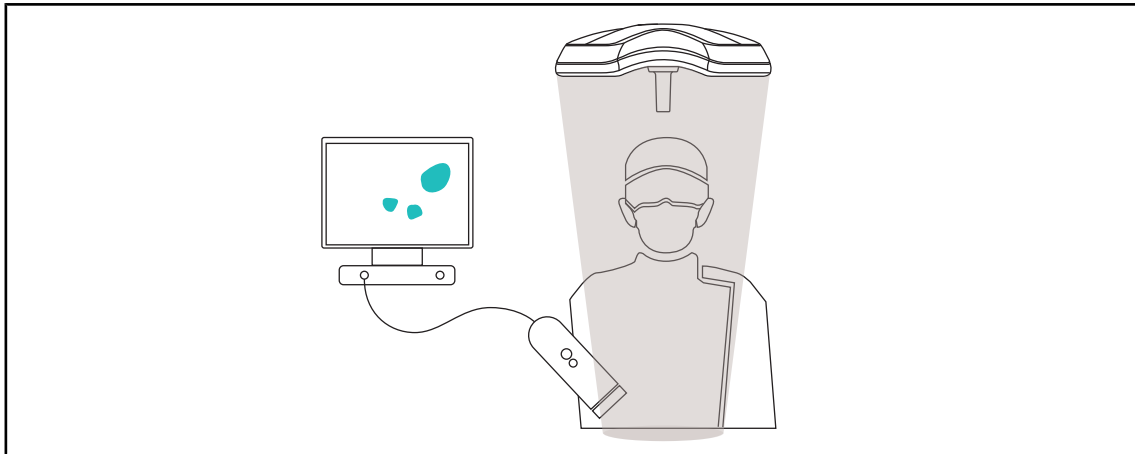


Fig. 14: Funksjonen Volista VisioNIR

Funksjonen Volista VisioNIR består i å filtrere de nær infrarøde reststrålene fra LED-spekteret slik at disse kan holdes på et meget lavt nivå. Volista VisioNIR er tilpasset bruk med nær infrarødt kamera, uten at signalet som overføres til skjermen blir forstyrret. Volista VisioNIR kan anvendes like godt under en operasjon hvor det brukes ICG (indocyaningrønn), som ved å bruke den naturlige egenskapen visse vev har til å sende ut fluorescerende lys etter stimulering (autofluorescens). For å kunne gjøre dette må deteksjonsområdet til fluorescenskameraet befinne seg i en bølgelengde som er større enn 740 nm (se tabell 35).



#### OBS

Det anbefales å teste NIR-bildesystemet og det fluorescerende fargestoffet med Volista VisioNIR-funksjonen på forhånd for å optimalisere innstillingene.



#### 1.6.2.4 Alternativer for FHS0/MHS0

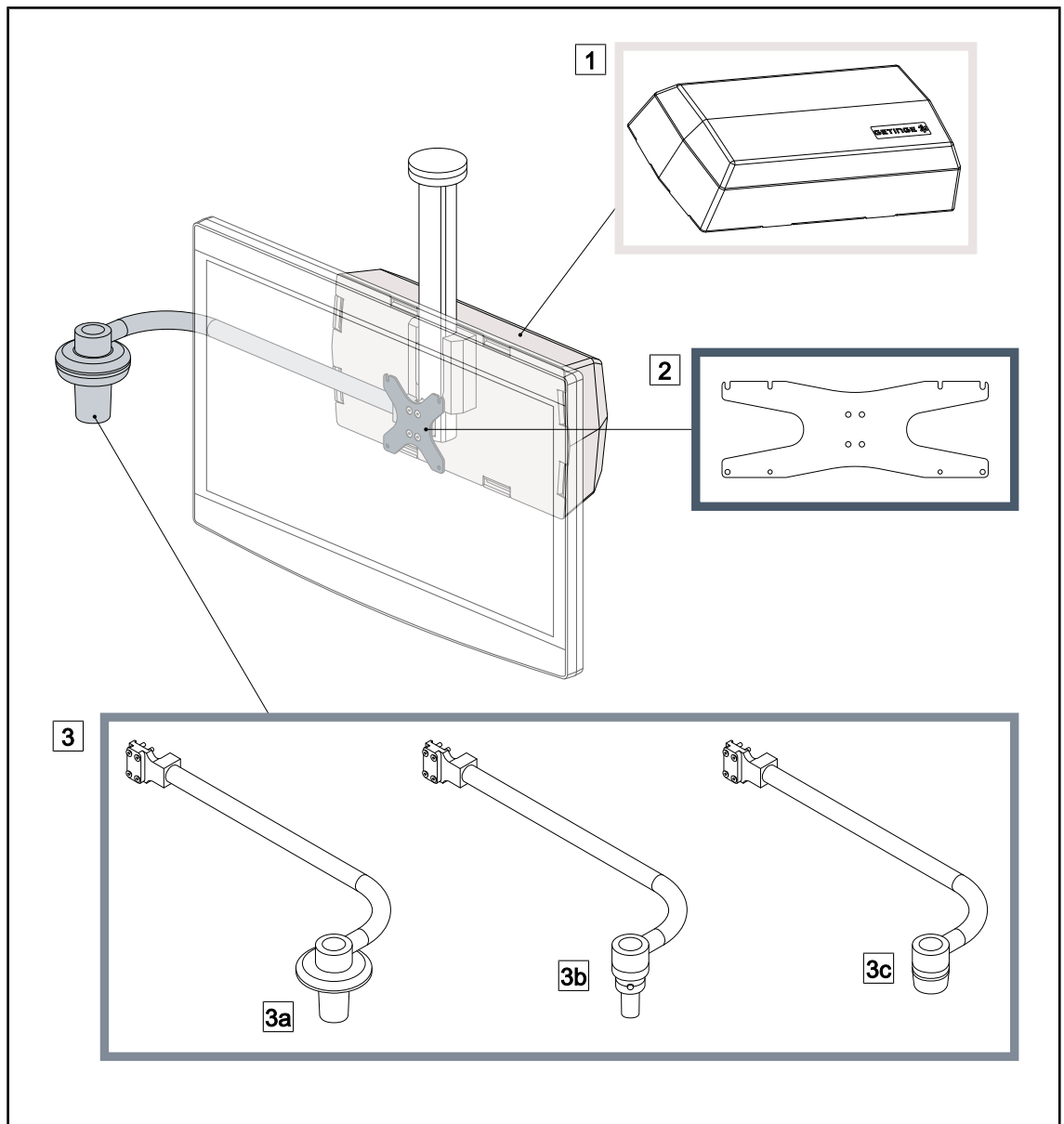


Fig. 15: Alternativer for FHS0/MHS0

- |                                                                                     |                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 1 Rear Box                                                                          | 2 Skjermholderplate MH      |
| 3 Håndtaksholder (3 mulige valg, kan monteres til venstre eller høyre for skjermen) |                             |
| 3a Håndtaksholder PSX FH/MH                                                         | 3b Håndtaksholder HLX FH/MH |
| 3c Håndtaksholder DAX FH/MH                                                         |                             |

## 1.6.2.5 Opsjoner for XHS0

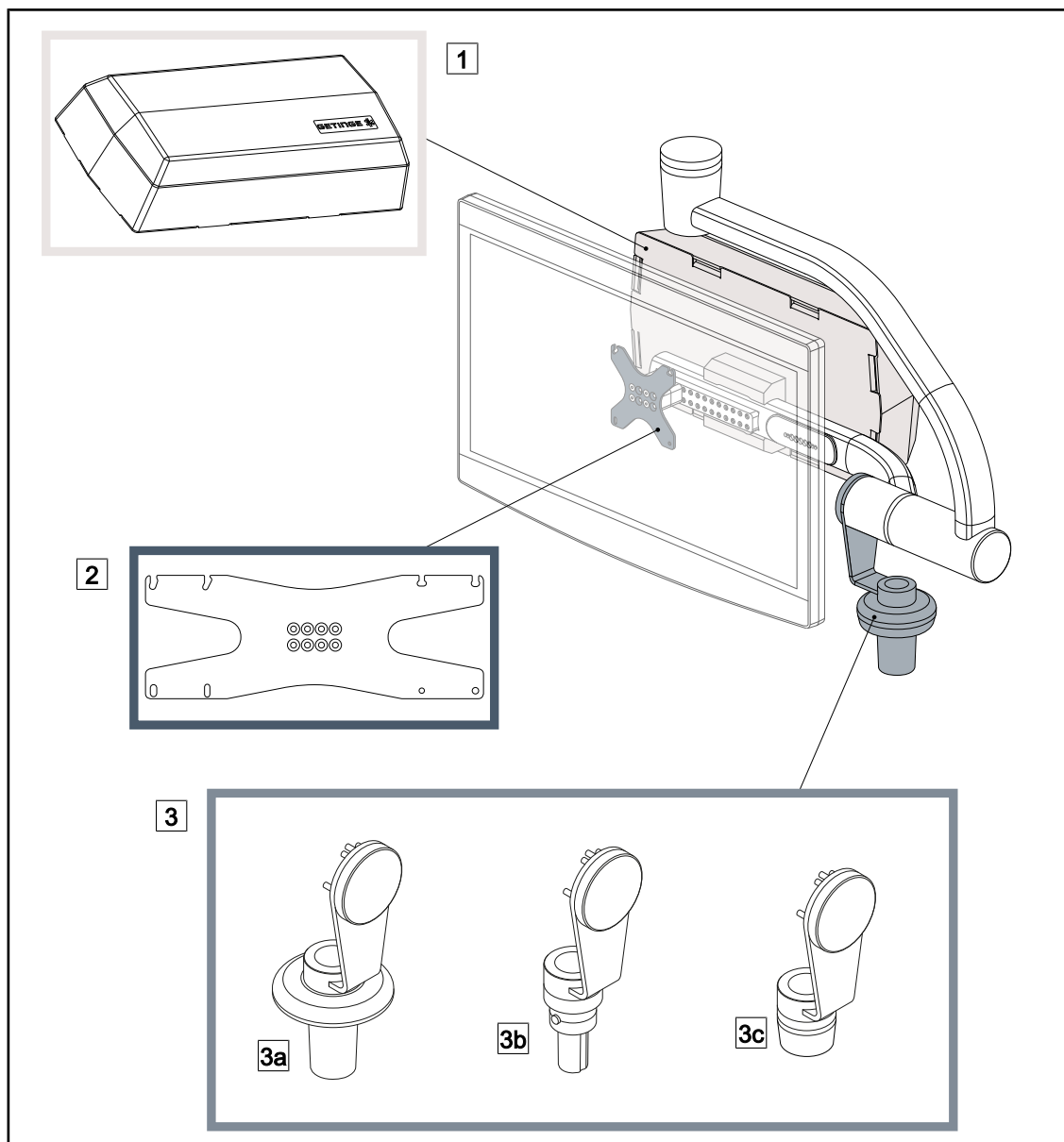


Fig. 16: Opsjoner for XHS0

- |                                      |                          |
|--------------------------------------|--------------------------|
| 1 Rear box                           | 2 Skjermholderplate XH   |
| 3 Opsjon med håndtak (3 mulige valg) |                          |
| 3a Håndtaksholder PSX XH             | 3b Håndtaksholder HLX XH |
| 3c Håndtaksholder DAX XH             |                          |

### 1.6.2.6 Opsjon for XHD1

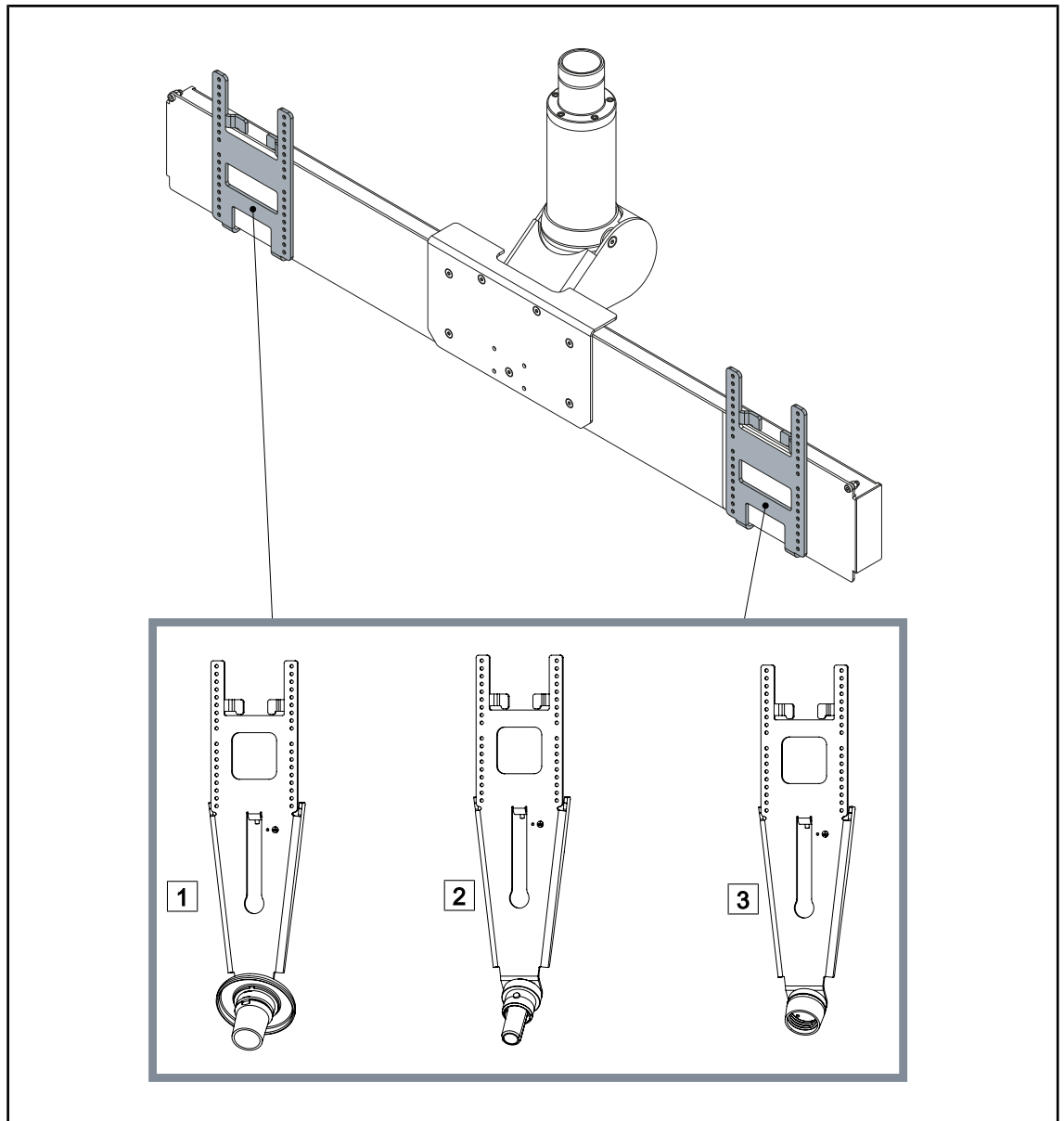


Fig. 17: Opsjon for XHD1

- 1 Skjermholderplate PSX XHD1
- 2 Skjermholderplate HLX XHD1

- 3 Skjermholderplate DAX XHD1

## 1.6.2.7 Opsjoner til kameraholdere

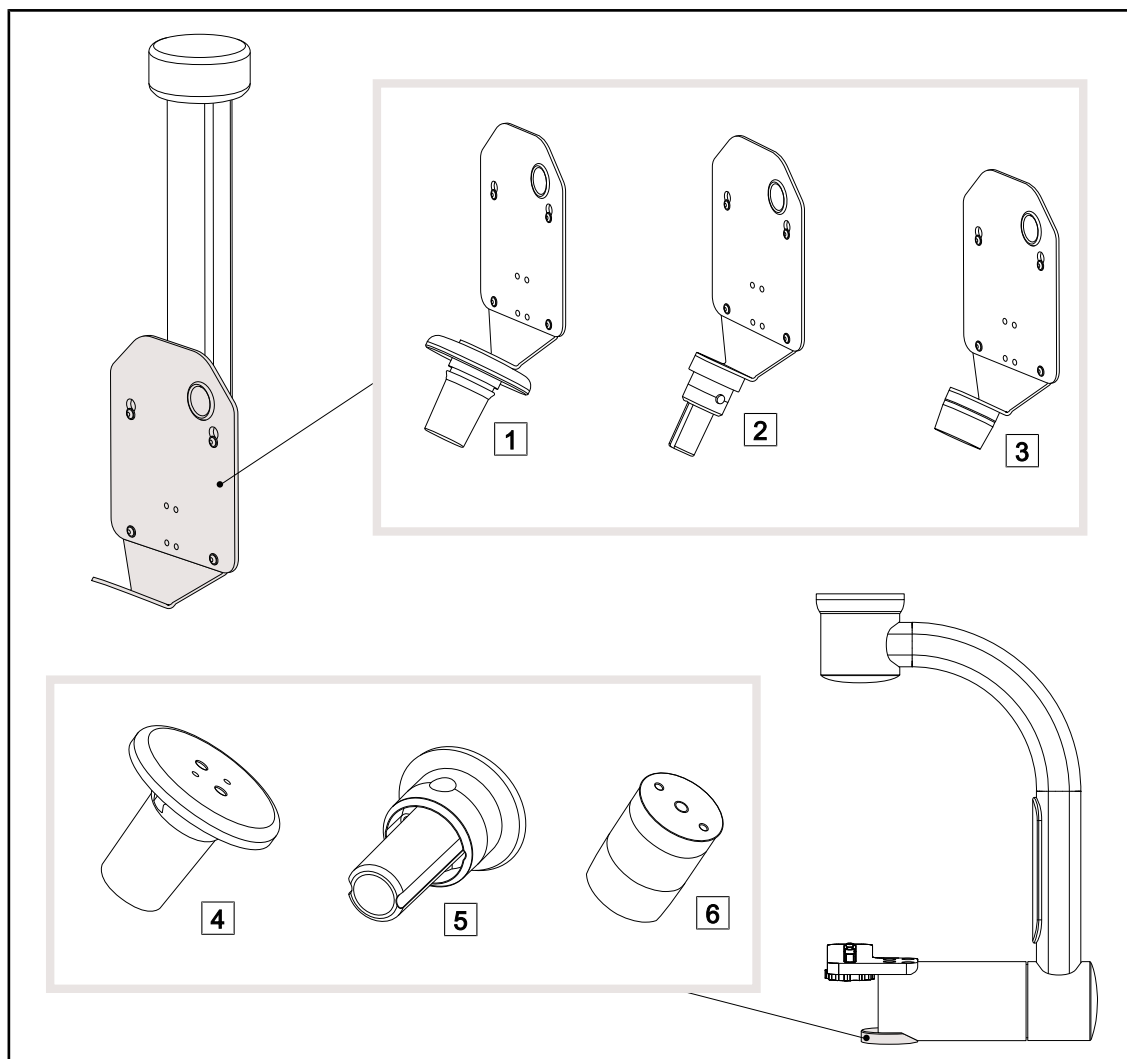


Fig. 18: Tilgjengelige opsjoner med kameraholder

- 1 KAMERAHOLDERPLATE PSX FH
- 2 KAMERAHOLDERPLATE HLX FH
- 3 KAMERAHOLDERPLATE DAX FH

- 4 Holder til PSX-håndtak til SC05
- 5 Holder til HLX-håndtak til SC05
- 6 Holder til DEVON/DEROYAL®-håndtak til SC05

### 1.6.3 Tilbehør

#### 1.6.3.1 Kameraer

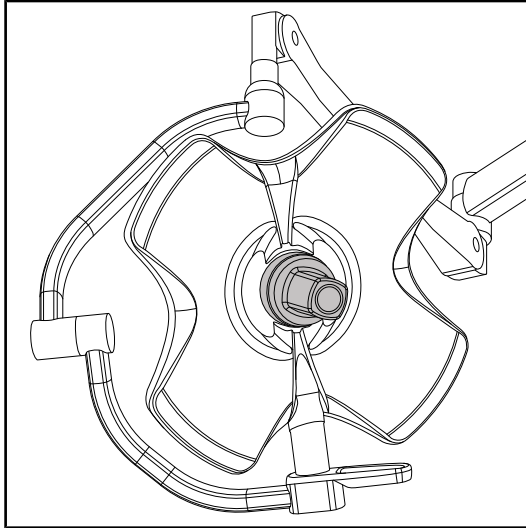


Fig. 19: Volista med kamera

Kameraet kan monteres i midten av kuppelen ved hjelp av Quick Lock-systemet.



#### OBS

Bruk kun ett trådløst kamera per konfigurasjon.

#### Ledningstilkoblet kamera: OHDII FHD QL VP01 (kun på VSTII)

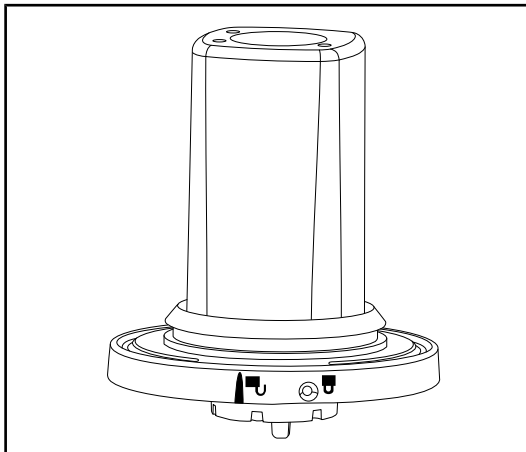


Fig. 20: Kamera OHDII FHD QL VP01

Kameraet, som kan flyttes fra en operasjonssal til en annen takket være Quick Lock-systemet, er til god hjelp for kirurgteamet. Det forbedrer gjennomføringen av operasjonen ved at inngrepssonen frigjøres under opplæringsfasene, og ved at kirurgens bevegelser kan følges på en bedre måte og dennes behov forutses tidligere. Det kan kun installeres på en kuppel som er forhåndskablet for video.



#### OBS

Før man installerer et ledningstilkoblet kamera, må man forsikre seg om at kuppelen er forhåndskablet for video ved å sjekke etiketten på kuppelen. Denne må være merket « H6 ». Hvis kameraet installeres på en kuppel som ikke er forhåndskablet for video, vil kameraet detekteres, men det vil ikke være mulig å se videoen.

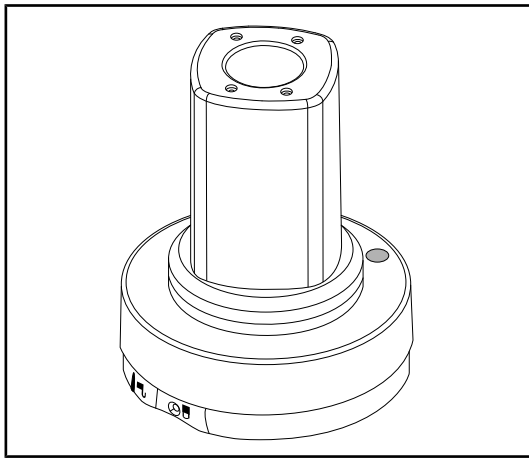
**Kamera med trådløst system: OHDII FHD QL AIR05**

Fig. 21: Kamera OHDII FHD QL AIR05

Kameraet, som kan flyttes fra en operasjonssal til en annen takket være Quick Lock-systemet, er til god hjelp for kirurgteamet. Det forbedrer gjennomføringen av operasjonen ved at inngrepssonen frigjøres under opplæringsfasene, og ved at kirurgens bevegelser kan følges på en bedre måte og dennes behov forutses tidligere.

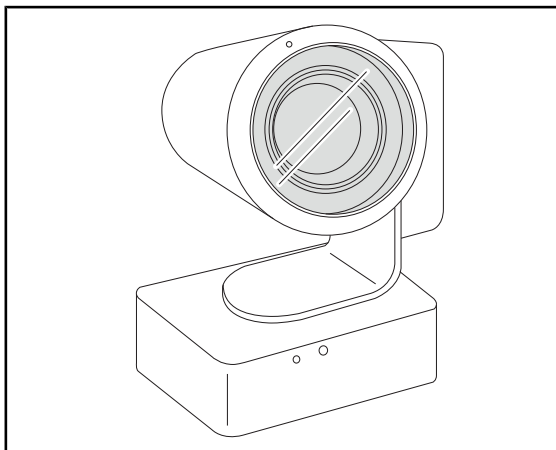
**Kamera SC430-PTR**

Fig. 22: Kamera SC430-PTR

Dette kameraet kan monteres på KAMERAHOLDERPLATEN. Det følger kirurgens bevegelser på en bedre måte og dermed kan dennes behov forutses tidligere. Det forbedrer gjennomføringen av operasjonen ved at inngrepssonen frigjøres under opplæringsfasene.

### 1.6.3.2 Holder til håndtak

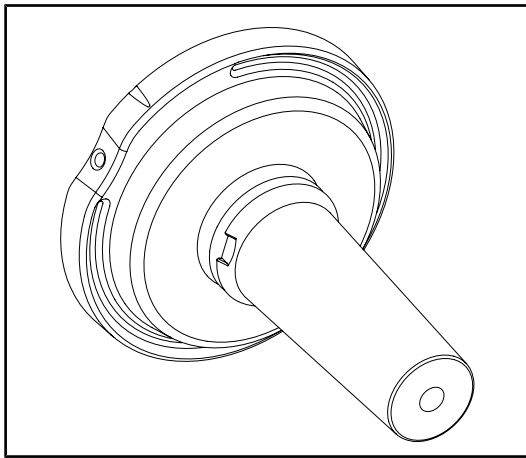


Fig. 23: Holder til steriliserbart håndtak STG PSX

Holderen til håndtaket plasseres i midten av kuppelen ved hjelp av Quick Lock-systemet. Det er et steriliserbart håndtak av typen STG PSX som skal plasseres på denne.

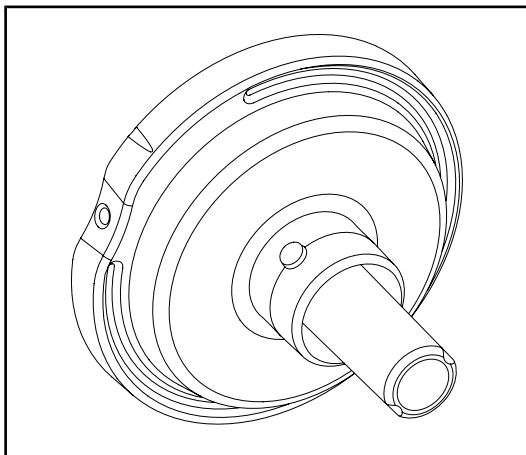


Fig. 24: Holder til steriliserbart håndtak STG HLX

Holderen til håndtaket plasseres i midten av kuppelen ved hjelp av Quick Lock-systemet. Det er et steriliserbart håndtak av typen STG HLX som skal plasseres på denne.

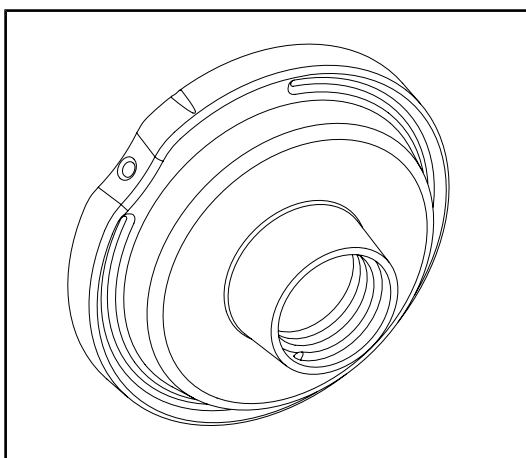


Fig. 25: Adapter til engangshåndtak

Adapteren til engangshåndtaket plasseres i midten av kuppelen ved hjelp av Quick Lock-systemet. Det er et engangshåndtak av typen Devon® eller Deroyal® som skal plasseres på denne.

### 1.6.3.3 LMD\* (kun på Volista VSTII)

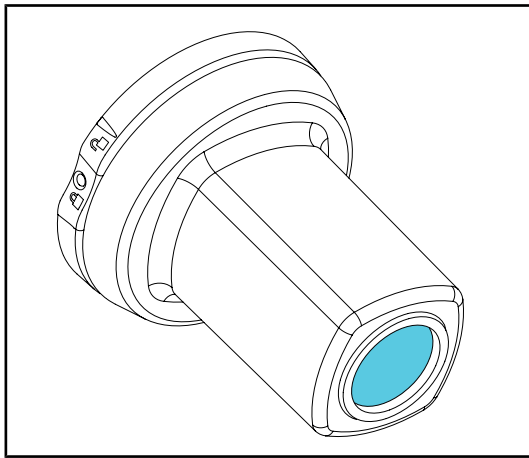


Fig. 26: LMD-modul

LMD-systemet (Luminance Management Device) justerer den lysintensiteten som oppfattes av kirurgens øye. Denne nyvinnende funksjonen har som mål å opprettholde optimal visuell skarphet, og unngå problemer med synstilpasning i tilfelle variasjoner i lyseintensiteten. Kirurgen er da sikret å ha samme belysningsnivånår han/hun ser på dype og mørke overflater som på lyst vev.

### 1.6.3.4 Blyskjermer

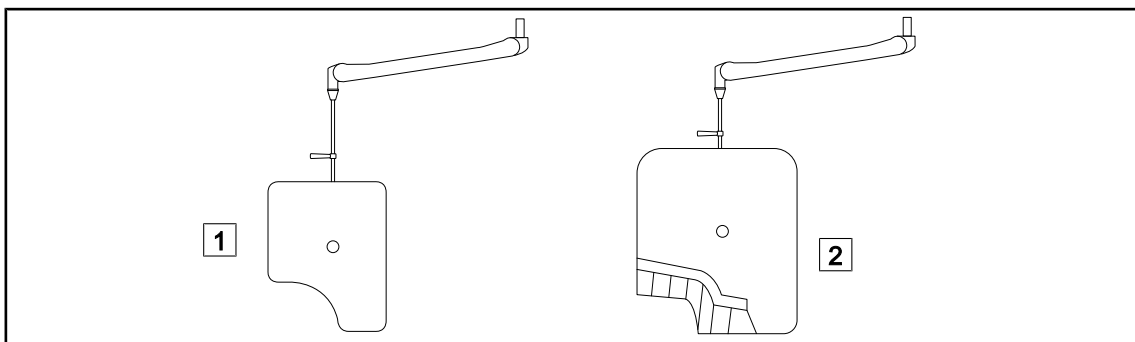


Fig. 27: Blyskjermer

1 Blyskjerm uten strålingsbeskyttende lameller

2 Blyskjerm med strålingsbeskyttende lameller



## 1.7 Utstyrets ID-brikke

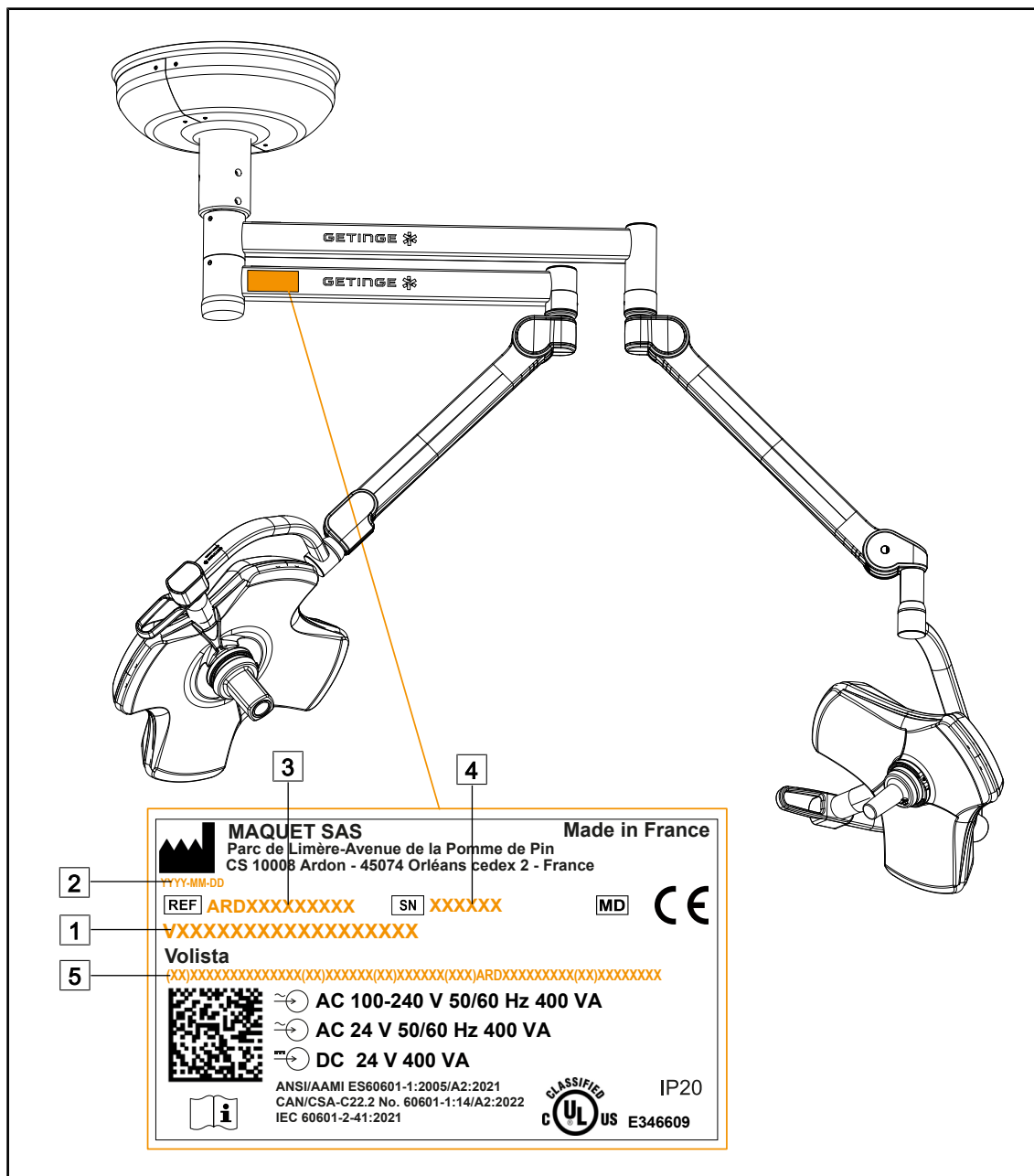


Fig. 28: Identifikasjonsplate

- |   |                      |   |                    |
|---|----------------------|---|--------------------|
| 1 | Produktets navn      | 4 | Serienummer        |
| 2 | Fabrikasjonsdato     | 5 | UDI-identifikasjon |
| 3 | Produktets referanse |   |                    |

## 1.8 Gjeldende standarder

Apparatet er i samsvar med sikkerhetskravene i følgende standarder og direktiver:

| Referanse                                                                                                                               | Tittel                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC<br>60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020<br>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021<br>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:2022                     | Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser                                                        |
| IEC 60601-2-41:2021                                                                                                                     | Elektromedisinsk utstyr – Del 2-41: Spesielle sikkerhetskrav til operasjonslys og undersøkelseslys                                                       |
| IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020<br>EN 60601-1-2:2015/A1:2021<br>ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021<br>CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021) | Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle sikkerhetskrav - Sideordnet norm:<br>Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvinger                    |
| IEC<br>60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020                                                                                               | Elektromedisinsk utstyr – Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser - Sideordnet norm: Brukbarhet                        |
| IEC 60601-1-9:2007+AMD1:<br>2013+AMD2:2020                                                                                              | Elektromedisinsk utstyr – Del 1-9: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser - Sideordnet norm: Krav til et miljøansvarlig design |
| IEC 62366-1:2015+AMD1:2020                                                                                                              | Medisinsk utstyr – Del 1: Teknisk anvendelse av egnetheten til medisinsk utstyr                                                                          |
| IEC 62304:2006+AMD1:2015                                                                                                                | Programvare til medisinsk utstyr - Livstids-prosessene til programvaren                                                                                  |
| ISO 20417:2020                                                                                                                          | Medisinsk utstyr - Informasjon som skal leveres av produsenten                                                                                           |
| ISO 15223-1:2021                                                                                                                        | Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes sammen med informasjon som skal leveres av produsenten - Del 1: Generelle krav                               |
| EN 62471:2008                                                                                                                           | Fotobiologisk sikkerhet for lamper og lampesystemer                                                                                                      |
| IEC 62311:2019                                                                                                                          | Vurdering av elektronisk og elektrisk utstyr relatert til restriksjoner for menneskelig stråling av elektromagnetiske felt (0 Hz - 300 GHz)              |

Tab. 3: Samsvar med produktstandarder

Kvalitetsstyring:

| Referanse       | År   | Tittel                                                                                                                                                                                       |
|-----------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 13485       | 2016 | ISO 13485:2016<br>Medisinsk utstyr - Systemer for kvalitetsstyring - Krav for å oppfylle regelverk                                                                                           |
| ISO 14971       | 2019 | ISO 14971:2019<br>Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr                                                                                                              |
| ISO 14001       | 2024 | ISO 14001:2015/A1:2024<br>Ledelsessystemer for miljø - Spesifikasjon med veiledning                                                                                                          |
| 21 CFR Part 11  | 2023 | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I-Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter A -- General<br>PART 11 - Electronic records, electronic signatures |
| 21 CFR Part 820 | 2020 | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I-Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter H -- Medical Devices<br>PART 820 - Quality System Regulation        |

Tab. 4: Samsvar med standarder for kvalitetsstyring

Miljøstandarter og -bestemmelser:

| Land | Referanse       | Versjon | Tittel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|-----------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EU   | ROHS-direktiver | 2011    | EUROPAPARLAMENTS OG RÅDS DIREKTIV 2011/65/EU av 8. juni 2011 om begrensning av bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr                                                                                                                                                                                                                                                   |
|      |                 | 2015    | KOMMISJONENS DELEGERTE DIREKTIV (EU) 2015/863 av 31. mars 2015, som endrer vedlegg II til Europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU når det gjelder listen over stoffer som er underlagt restriksjoner                                                                                                                                                                                         |
|      |                 | 2016    | KOMMISJONENS DELEGERTE DIREKTIV (EU) 2016/585 av 12. februar 2016, som endrer, om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til Europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU når det gjelder unntak for bly, kadmium, seksverdig krom og polybromerte difenyletere (PBDE) i reservedeler gjenvunnet fra og brukt til reparasjon eller renovert medisinsk utstyr eller elektronmikroskop |
|      |                 | 2017    | EUROPAPARLAMENTS OG RÅDETS DIREKTIV (EU) 2017/ 2102 av 15. november 2017 om endring av direktiv 2011/65/EU om begrensning av bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr                                                                                                                                                                                                     |

Tab. 5: Miljøstandarter og -bestemmelser

| Land             | Referanse                        | Versjon | Tittel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------|----------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Over hele verden | IEC 63000                        | 2022    | Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances                                                                                                                                                                                                                                                   |
| EU               | REACH-forordningen               | 2006    | FORORDNING (EF) NR. 1907/2006 FRA EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET av 18. desember 2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH), som endrer direktiv 1999/45/EC og opphever rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94, samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektivene 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF |
| USA - California | US California proposition 65 Act | 1986    | HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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: Miljøstandarder og -bestemmelser

| Land                   | Referanse             | År   | Tittel                                                                                                                                                                                    |
|------------------------|-----------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Argentina              | Dispocision 2318/2002 | 2002 | Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento                                                                       |
| Australia              | TGA 236-2002          | 2021 | Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989                                                             |
| Bosnia and Herzegovina | Act                   | 2008 | Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)                                                                                |
| Brazil                 | RDC 665/2022          | 2022 | Resolution RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis                                        |
| Brazil                 | RDC 751/2022          | 2022 | RDC No. 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices. |
| Brazil                 | Ordinance 384/2020    | 2020 | INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.                                                                |
| Canada                 | SOR/98-282            | 2024 | Medical Devices Regulations                                                                                                                                                               |
| Kina                   | Regulation n°739      | 2021 | Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices                                                                                                                      |

Tab. 6: Samsvar med markedsstandarder

| Land          | Referanse                 | År   | Tittel                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------|---------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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            | Forordning 2017/745/EU    | 2017 | FORORDNING (EU) 2017/745 FRA EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, som endrer direktiv 2001/83/EC, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og opphever rådsdirektivene 90/385/EØF og 93/42/EØF |
| India         | Rule                      | 2017 | Medical Device Rules, 2017                                                                                                                                                                                                                      |
| Indonesia     | Regulation 62             | 2017 | Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products                                                    |
| Israel        | Law 5772-2012             | 2012 | The Medical Equipment Law, 5772-2012                                                                                                                                                                                                            |
| Japan         | MHLW Ordinance: MO n °169 | 2021 | Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics                                                                                                                   |
| Kenya         | Act                       | 2002 | The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya                                                                                                                                                                                      |
| Malaysia      | Act 737                   | 2012 | Medical Device Act 2012 (Act 737)                                                                                                                                                                                                               |
| Montenegro    | Law 53/09                 | 2009 | Law of Montenegro on Medical Devices (2009)                                                                                                                                                                                                     |
| Marokko       | Law 84-12                 | 2012 | Law n°84-12 relative to medical devices                                                                                                                                                                                                         |
| New Zealand   | Regulation 2003/325       | 2003 | Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)                                                                                                                                                                          |
| Saudi-Arabia  | Regulation                | 2017 | "Medical Device Interim Regulation" issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017       |
| Serbia        | Law 105/2017              | 2017 | Law on Medicinal Products and Medical Devices, "Official Gazette of the Republic of Serbia," No. 105/2017                                                                                                                                       |
| South Korea   | Act 14330                 | 2016 | Medica Device Act                                                                                                                                                                                                                               |
| South Korea   | Decree 27209              | 2016 | Enforcement Decree of Medicl Act                                                                                                                                                                                                                |
| South Korea   | Rule 1354                 | 2017 | Enforcement Rule of the Medical Act                                                                                                                                                                                                             |
| Sveits        | 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)                                                                                                                                                                                                      |
| Storbritannia | Act                       | 2021 | Medical Devices Regulations 2002 n°618                                                                                                                                                                                                          |

Tab. 6: Samsvar med markedsstandarder

| Land    | Referanse             | År   | Tittel                                                                                                                                                                  |
|---------|-----------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| USA     | 21CFR Part 7          | 2023 | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I-Food And Drug Administration<br>Department Of Health And Human Services<br>Subchapter A -- General<br>PART 7 - Enforcement policy |
| USA     | 21CFR<br>Subchapter H | -    | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I-Food And Drug Administration<br>Department Of Health And Human Services<br>Subchapter H -- Medical Devices                        |
| Vietnam | Decree 98/2021        | 2021 | Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of<br>the Government on the management of medical<br>equipment                                                                |

Tab. 6: Samsvar med markedsstandarder

**Andre opplysninger (kun for Folkerepublikken Kina)**

产品名称：手术无影灯

规格型号：STANDOP VOLISTA 600, STANDOP VOLISTA 400

SN 序列号：见英文标签 生产日期：见英文标签

使用期限：10 年

注册证号：国械注进 20142015956

产品技术要求编号：国械注进 20142015956

注册人/生产企业名称：Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司

注册人/生产企业住所：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-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 Opplysninger om tiltenkt bruk****1.9.1 Tiltent bruk**

VOLISTA-serien er fremstilt for å skal lyse opp pasientens kropp under kirurgiske inngrep, undersøkelser eller behandling.

**1.9.2 Indikasjoner**

VOLISTA-serien er ment å brukes til alle typer operasjoner, behandlinger eller undersøkelser som krever et spesifikt lys.

**1.9.3 Tiltent bruker**

- Dette utstyret må kun brukes av medisinsk personale som har gjort seg kjent med den vedlagte bruksanvisningen.
- Utstyret må kun rengjøres av kvalifisert personell.

#### 1.9.4 Uegnet bruk

- Bruk som kirurgisk belysning (en kuppel) hvis avbruddet av operasjonen utgjør en fare for pasientens liv.
- Bruk av et skadet/forringet produkt (f.eks.: manglende vedlikehold).
- Bruk i et annet miljø enn i et profesjonelt sykepleiemiljø (f.eks.: pleie i hjemmet).
- Bruk av kameraet som assistanse under en operasjon eller til å stille en diagnose.
- Bruk av skjermholderen eller kameraholderen til å holde andre ting enn en skjerm eller et kamera.
- Installasjon av en skjerm som er for tung eller for bred i forhold til anbefalingene.

#### 1.9.5 Kontraindikasjon

Dette produktet har ingen kontraindikasjoner.

### 1.10 Vesentlig ytelse

Volista operasjonsbelysnings vesentlige ytelse består i lyse opp i retning av operasjonsstedet ved samtidig å begrense varmeenergien som er knyttet til dette.

#### 1.11 Klinisk fordel

Operasjons- og undersøkelsesbelysningene anses som tilleggsutstyr til invasive og non-invasive behandlinger og diagnostikker, og er helt uunnværlige for at kirurgene og pleiepersonellet skal få optimale lys- og synsbetingelser.

Den hjelpen de bidrar med under kirurgiske operasjoner og undersøkelser viser at de har en indirekte klinisk fordel. De LED-baserte, kirurgiske belysningene gir flere fordeler i forhold til andre teknologier (f. eks.: glødelamper).

Når bruken av dette utstyret er egnet, vil det:

- Forbedre komforten i arbeidsområdet samt den visuelle ytelsen ved å spre lyset direkte på det stedet hvor kirurgene og pleiepersonellet trenger det, samtidig som det avgis mindre varme.
- Bidra til bedre skyggestyring som gjør det mulig for det medisinske personellet å konsentrere seg om den kirurgiske operasjonen eller diagnostiseringen.
- Representere forbedret levetid samtidig som risikoen for delvis slukking under operasjoner reduseres.
- Gi konstant belysning gjennom hele brukstiden.
- Gi nøyaktig fargegjengivelse av de ulike vevene som blir opplyst.

#### 1.12 Garanti

For produktets garantibetingelser, ta kontakt med din lokale Getinge-representant.

#### 1.13 Produktets levetid

Produktets forutsette levetid er 10 år.

Denne levetiden gjelder ikke for forbruksvarer som de steriliserbare håndtakene.

Levetiden på 10 år er effektiv på betingelse av at det blir foretatt årlige, periodiske kontroller av utstyret av personer som har fått opplæring i dette og som er godkjent av Getinge, jf. Vedlikehold [► Side 110]. Ut over denne tiden, og dersom utstyret fremdeles er i bruk, må det utføres en inspeksjon av utstyret av personer som har fått opplæring i dette og som er godkjent av Getinge, slik at sikkerheten ivaretas.

## 1.14 Instrukser for å redusere miljøpåvirkningen

Her kommer noen regler som må følges for å kunne bruke systemet på en optimal måte og samtidig begrense miljøpåvirkningen:

- For å redusere energiforbruket, skal utstyret slås av når det ikke er i bruk.
- Plasser utstyret riktig slik at økning i lysstyrken ikke må kompensere for gal stilling.
- Overhold de forhåndsdefinerte vedlikeholdsintervallene slik at miljøpåvirkningen holdes på lavest mulig nivå.
- For spørsmål angående behandling av avfall resirkulering av utstyret, se kapittel Avfallshåndtering [►► Side 123].
- Bruk de ulike opsjonene på riktig måte slik at de ikke forbruker energi unødig :

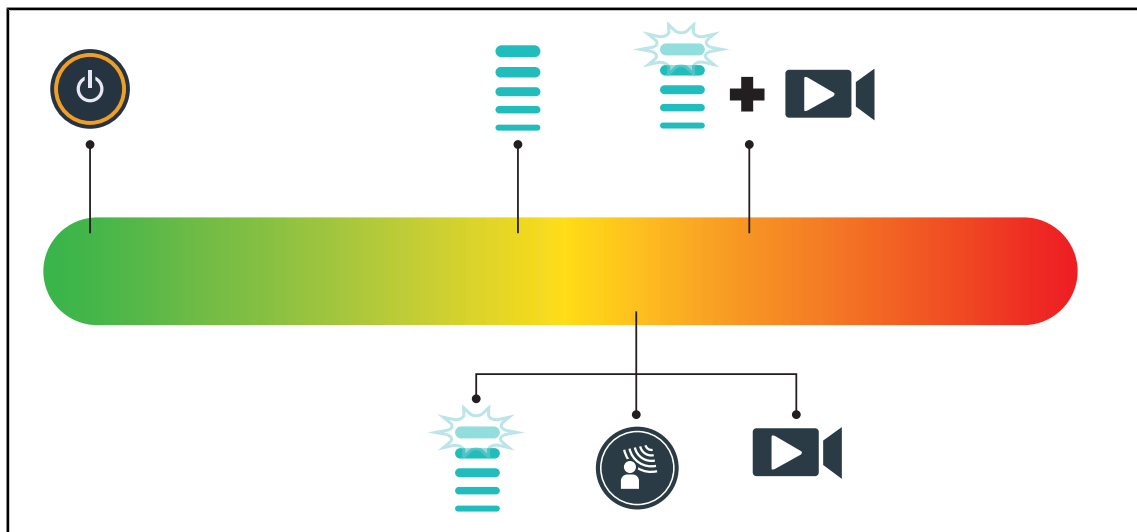


Fig. 29: Ustyreets forbruk av elektrisitet under bruk.



### OBS

Utstyrets energiforbruk er angitt i kapittel 9.2 Elektriske spesifikasjoner. Utstyret inneholder ingen farlige stoffer i samsvar med RoHS-direktivet (jf. Tab. 5) og Reach-forskriften.



## 2 Opplysninger knyttet til sikkerheten

### 2.1 Miljøbetingelser

#### Omgivelsesbetingelser for transport og lagring

|                      |                          |
|----------------------|--------------------------|
| Omgivelsestemperatur | Fra -10 °C til +60 °C.   |
| Relativ fuktighet    | Fra 20 % til 75 %        |
| Atmosfærisk trykk    | Fra 500 hPa til 1060 hPa |

Tab. 7: Omgivelsesbetingelser transport/lagring

#### Omgivende bruksbetingelser:

|                      |                          |
|----------------------|--------------------------|
| Omgivelsestemperatur | Fra +10 °C til +40 °C.   |
| Relativ fuktighet    | Fra 20 % til 75 %        |
| Atmosfærisk trykk    | Fra 500 hPa til 1060 hPa |

Tab. 8: Omgivende bruksbetingelser:



#### OBS

For opplysninger om bruk i elektromagnetiske omgivelser, se EMC-erklæring

### 2.2 Sikkerhetsinstrukser

#### 2.2.1 Sikker bruk av produktet



#### ADVARSEL!

##### Infeksjonsfare

Et batteri som lader seg for fort ut kan føre til at en kuppel slukkes under en operasjon.

Foreta en månedlig autonomitest for å anslå batteriets autonomi. Ta kontakt med Getinges teknske avdeling ved unormal funksjon.



#### ADVARSEL!

##### Fare for reaksjoner i vevet

Lys er en energi som kan være inkompatibel med visse sykdommer på grunn av utstrålingen av visse bølgelengder.

Brukeren må kjenne til farene ved bruk av belysningen på personer med intoleranse overfor UV- og/eller infrarøde stråler samt på lysømfintlige personer. Før inngrepet må man forsikre seg om at belysningen er kompatibel med denne typen patologi.



#### ADVARSEL!

##### Fare for uttørking av vev eller brannskade

Lyset er energi som potensielt kan føre til skade på pasienten (f.eks.: uttørking av vev, brannskade på netthinnen), spesielt ved strålebunter fra flere kupler samtidig eller et lengre inngrep.

Brukeren må kjenne til de farene som finnes når åpne sår eksponeres overfor en for intens lyskilde. Brukeren må være oppmerksom og tilpasse lysstyrken til de behov det inngrepet som skal utføres har, og den aktuelle pasienten, spesielt ved lange inngrep.

**ADVARSEL!**

Fare for brannskade

Dette produktet er ikke flammesikkert. Gnister, som under normale omstendighet ville vært ufarlige, kan være kilder til brann i oksygenrike omgivelser.

Dette utstyret må ikke brukes i omgivelser som er rike på brannfarlige gasser eller oksygen.

**ADVARSEL!**

Fare for brannskade/infeksjon

Bruk av et skadet produkt kan medføre risiko for skader på brukeren, eller fare for infeksjon hos pasienten.

Ikke bruk et skadet produkt.

**2.2.2****Elektrisitet****ADVARSEL!**

Risiko for elektrisk støt

En person som ikke har fått opplæring i installasjons-, vedlikeholds-, reparasjons- eller avinstallasjonsprosedyrene utsetter seg for risiko for skader eller elektrisk støt.

Installasjon, vedlikehold, reparasjon og avinstallasjon av apparatet eller apparatets komponenter må utføres av en tekniker fra Getinge eller en servicetekniker som har fått opplæring fra Getinge.

**ADVARSEL!**

Infeksjonsfare

Ved strømbryt under et inngrep, vil lyskuplene slukke dersom de ikke har et hjelpestrømsystem.

Sykehuset må være i samsvar med gjeldende standarder for bruk av lokaler til medisinsk bruk og ha et hjelpestrømsystem.

**2.2.3****Optikk****ADVARSEL!**

Fare for skade

Dette produktet sender ut optisk stråling som kan være farlig. Øyeskade kan forekomme.

Brukeren må ikke stirre på lyset fra operasjonslampen. Pasientens øyne må beskyttes ved operasjon i ansiktet.

**2.2.4****Infeksjon****ADVARSEL!**

Infeksjonsfare

En vedlikeholds- eller rengjøringsprosedyre kan føre til kontaminering av operasjonsfeltet.

Vedlikeholds- eller rengjøringsprosedyrer skal ikke utføres når pasienten er tilstede.

### 3 Kontrollgrensesnitt

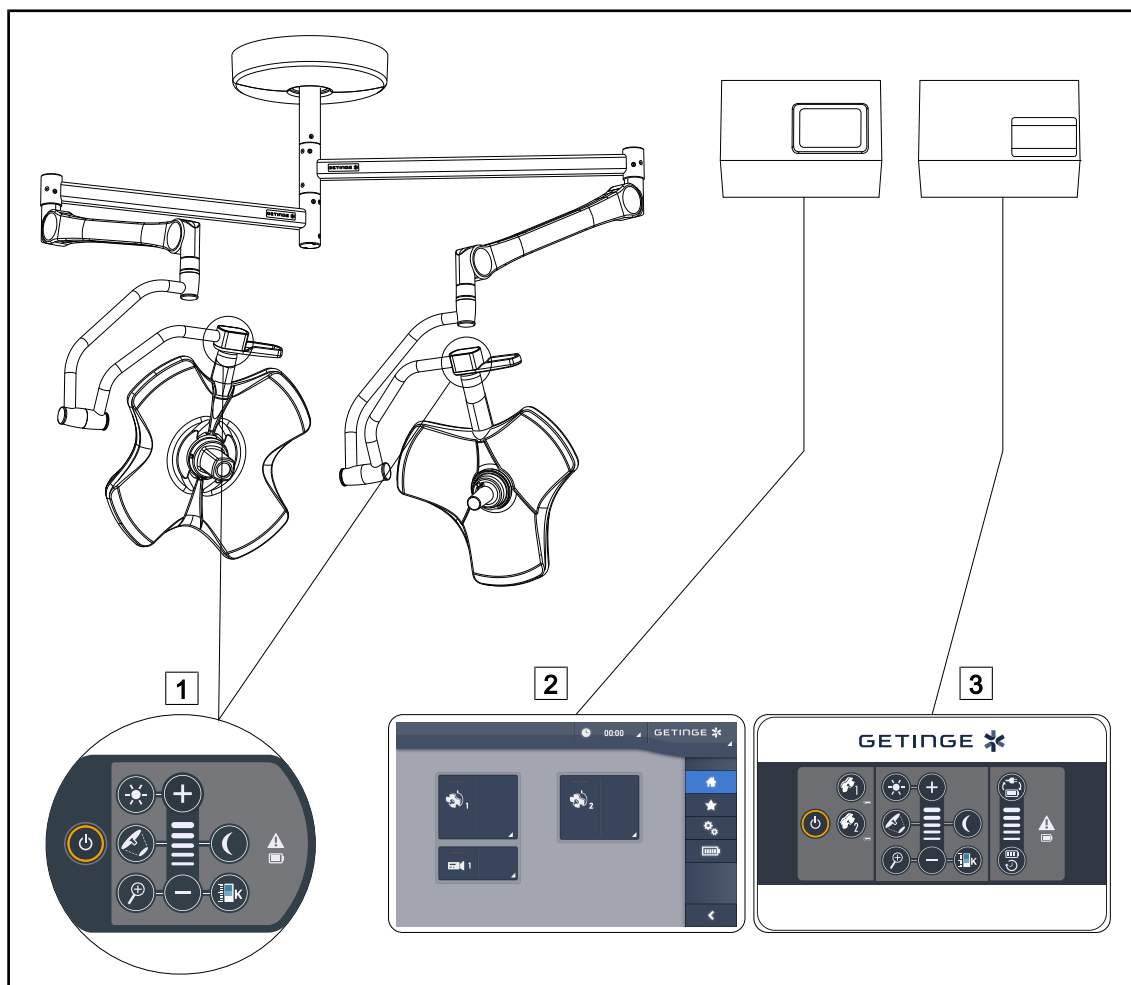


Fig. 30: Volista kontrollgrensesnitt

- 1 Betjeningstastatur på kuppelen
- 2 Berøringsskjerm (valgfritt tilbehør)

- 3 Veggmontert betjeningstastatur (kun på VCSII som valgfritt tilbehør)



#### OBS

Det er også mulig å betjene belysningen ved hjelp av en ekstern kontroll av typen integrator, samt pare belysningsfunksjonen med annet eksternt utstyr (lysfluks, ...). For ytterlige opplysninger, ta kontakt med din Getinge-forhandler.

## 3.1 Kontrolltastaturer for kuppel

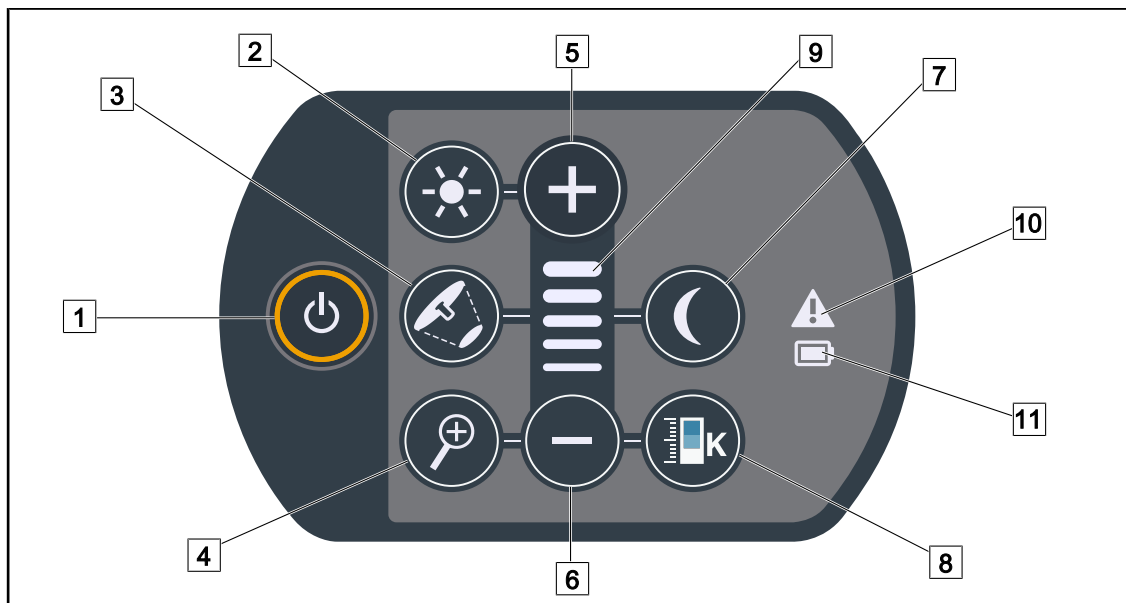


Fig. 31: Betjeningstastatur VCSII

- |                                      |                                  |
|--------------------------------------|----------------------------------|
| 1 Start/Stopp                        | 7 Omgivelsesbelysningsmodus      |
| 2 Justering av belysningen           | 8 Variasjon av fargetemperaturen |
| 3 Variasjon av lysflekkenes diameter | 9 Nivåindikator                  |
| 4 Kamera-zoom                        | 10 Varsellampe                   |
| 5 Pluss (øke nivået)                 | 11 Batterilampe                  |
| 6 Minus (minske nivået)              |                                  |

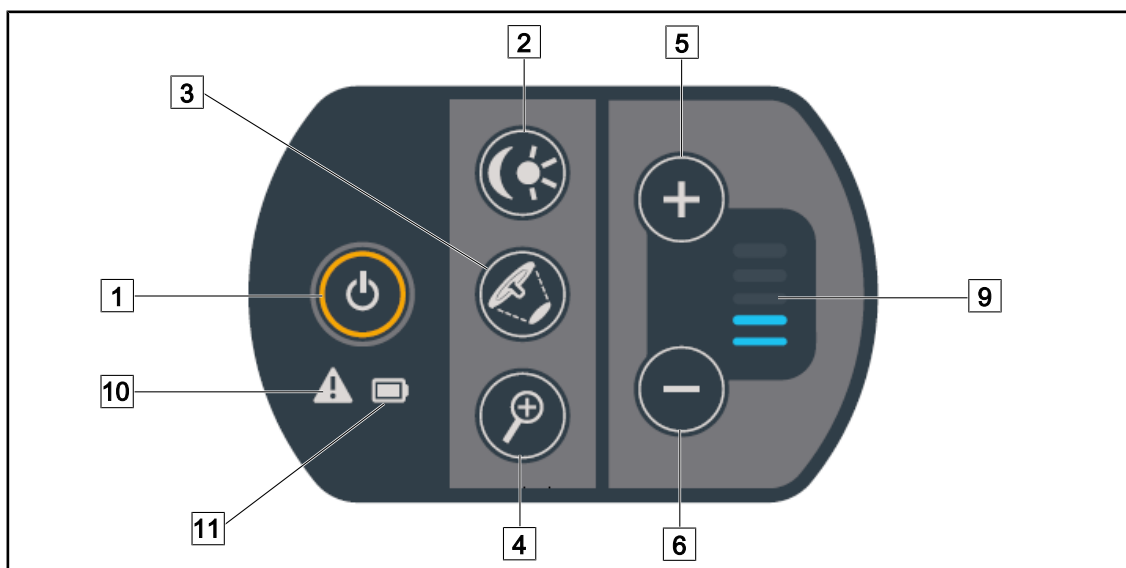


Fig. 32: Betjeningstastatur VSTII

- |                                                        |                         |
|--------------------------------------------------------|-------------------------|
| 1 Start/Stopp                                          | 6 Minus (minske nivået) |
| 2 Justering av belysningen / Omgivelsesbelysningsmodus | 9 Nivåindikator         |
| 3 Variasjon av lysflekkenes diameter                   | 10 Varsellampe          |
| 4 Kamera-zoom                                          | 11 Batterilampe         |
| 5 Pluss (øke nivået)                                   |                         |

## 3.2 Veggmontert betjeningstastatur (kun på VCSII)

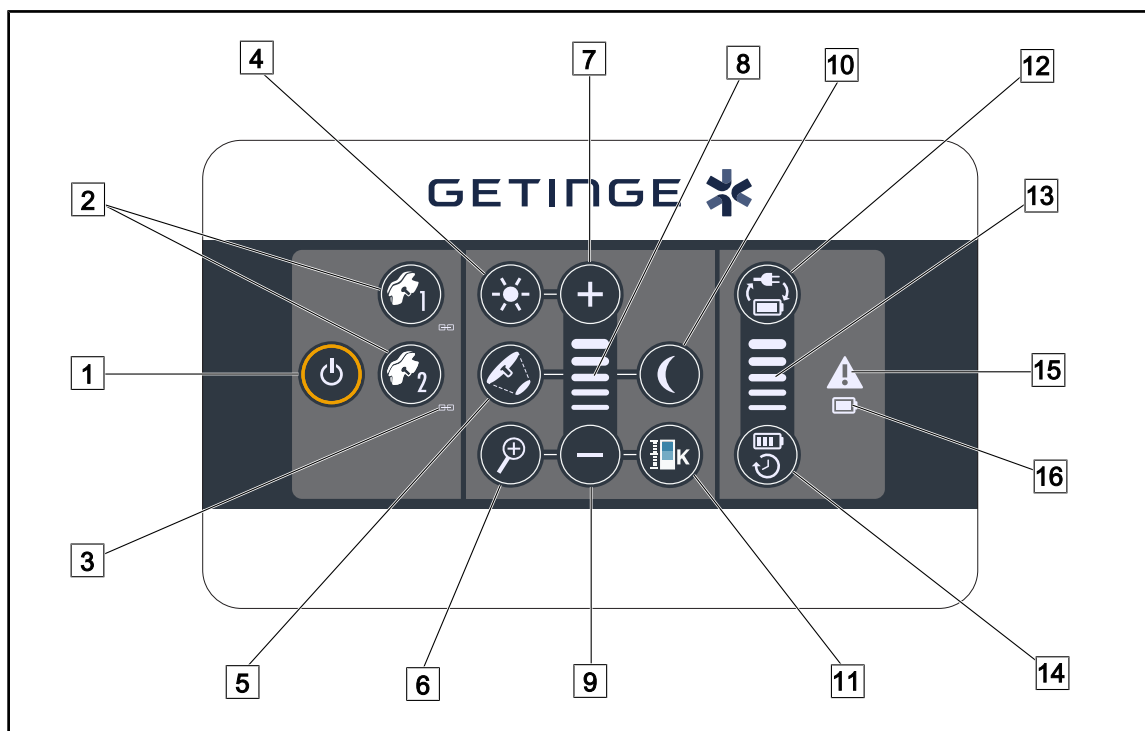


Fig. 33: Veggmontert betjeningstastatur

- |                                      |                                   |
|--------------------------------------|-----------------------------------|
| 1 På/av                              | 9 Minus (minske nivået)           |
| 2 Kuppelvalg (1 eller 2)             | 10 Omgivelsesbelysningsmodus      |
| 3 Synkroniseringslampe               | 11 Variasjon av fargetemperaturen |
| 4 Justering av belysningen           | 12 Overgang til batteri           |
| 5 Variasjon av lysflekkenes diameter | 13 Lampe for batteriets ladenivå  |
| 6 Kamera-zoom                        | 14 Resterende batteritid          |
| 7 Pluss (øke nivået)                 | 15 Varsellampe                    |
| 8 Nivåindikator                      | 16 Batterilampe                   |

### 3.3 Berøringsskjerm

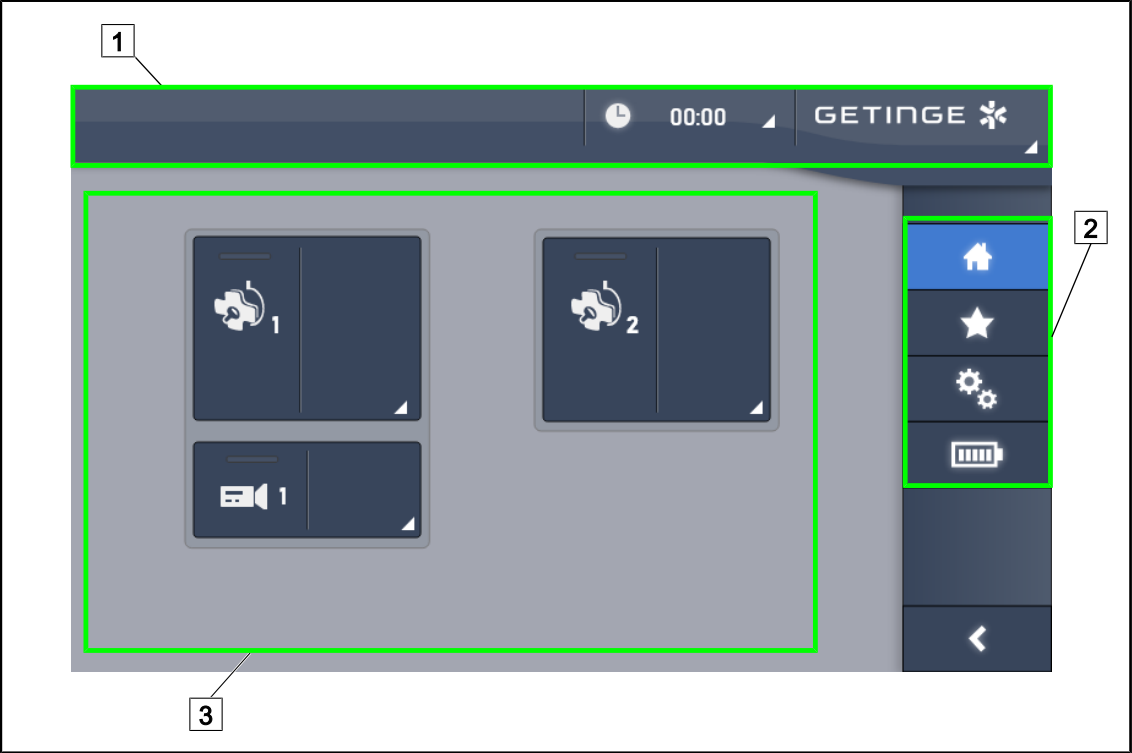


Fig. 34: Taktil betjeningsskjerm

- 1

Statuslinje
- 2

Menylinje
- 3

Aktivt felt

| Nr. | BESKRIVELSE                                                                                             |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Skjermene hvor feil- og batteriindikatorene vises samt klokkeslett, Maquet-logo og kundens logo.        |
| 2   | Skjermene hvor man får tilgang til følgende menyer: velkomstsider, favoritter, funksjoner og parametre. |
| 3   | Skjermene hvor man kan styre apparatet fra.                                                             |

Tab. 9: Opplysninger på berøringsskjerm

## Statuslinje

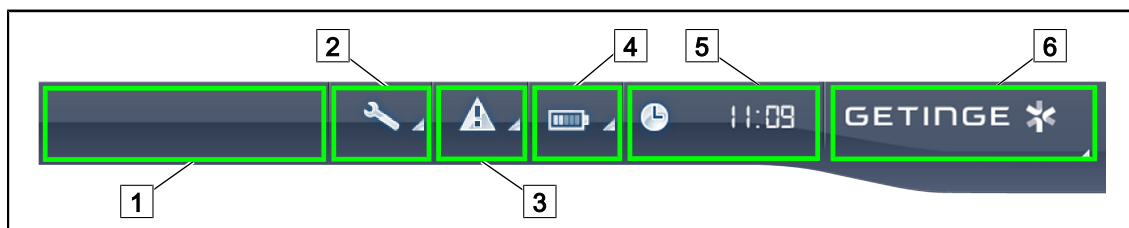


Fig. 35: Berøringsskjermens statuslinje

- |                          |                         |
|--------------------------|-------------------------|
| 1 Kundelogo (som opsjon) | 2 Vedlikeholdsindikator |
| 3 Feilindikator          | 4 Batteriindikator      |
| 5 Klokke                 | 6 Getinge-logo          |

| Nr. | Beskrivelse                                                                                                                                                           | Mulige aksjoner                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Kundelogo (som opsjon)                                                                                                                                                | /                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2   | Angir at en revisjon er påkrevet<br>Vises kun ved vedlikehold                                                                                                         | Trykk på <b>Vedlikeholdsindikator</b> for å få tilgang til revisjonens kvitteringsvindu.                                                                                                                                                                 |
| 3   | Angir en systemfeil.<br>Vises kun ved systemfeil.                                                                                                                     | Trykk på <b>Feilindikator</b> for å se feilene.                                                                                                                                                                                                          |
| 4   | Angir batterienes status. For ytterligere opplysninger, se kapitlet om Lamper på berøringsskjermen [►► Side 103]<br>Vises kun dersom det finnes et hjelpestrømsystem. | Trykk på <b>Batteriindikator</b> for å se status for de ulike batteriene.                                                                                                                                                                                |
| 5   | Angir klokkeslettet                                                                                                                                                   | Trykk på <b>Klokke</b> for å få tilgang til innstillingene av dato og klokkeslett.                                                                                                                                                                       |
| 6   | Getinge-logo                                                                                                                                                          | Trykk på <b>Getinge-logo</b> for å få tilgang til opplysningene knyttet til vedlikeholdet av produktet.<br><br>Trykk en gang til på <b>Getinge-logo</b> for å få tilgang til menyen som er forbeholdt teknikere fra Getinge eller kvalifisert personell. |

Tab. 10: Opplysninger på berøringsskjermens statuslinje

#### Menylinje

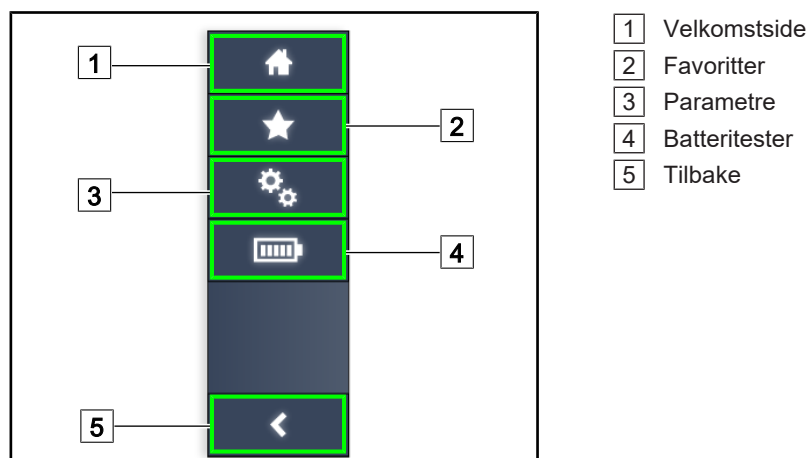


Fig. 36: Berøringsskjermens menylinje

| Nr. | Beskrivelse                                                         | Mulige handlinger                                                                                        |
|-----|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Side som gir tilgang til alle betjener og opplysninger.             | Trykk på <b>Velkomstside</b> for å gå tilbake til velkomstsiden.                                         |
| 2   | Brukerdefinerte favoritter                                          | Trykk på <b>Favoritter</b> for å få tilgang til oversiktssiden over alle forhåndslagrede innstillinger.  |
| 3   | Parametrbare innstillinger og opplysninger angående konfigurasjonen | Trykk på <b>Parametre</b> for å gå til siden for innstillinger og opplysninger angående konfigurasjonen. |
| 4   | Batteritester                                                       | Trykk på <b>Batteritester</b> for å gå til siden for test av hjelpestrømmen.                             |
| 5   | Tilbake                                                             | Trykk på <b>Tilbake</b> for å gå tilbake til forrige skjerm.                                             |

Tab. 11: Opplysninger på berøringsskjermens statuslinje



## 4 Bruk

### 4.1 Daglige inspeksjoner



#### OBS

For å kunne sikre konform bruk av produktet er det helt nødvendig at en kompetent person foretar visuelle inspeksjoner og driftskontroller daglig. Det anbefales å notere resultatene av disse inspeksjonene og kontrollene med både dato og underskrift av de personene som har utført dem.

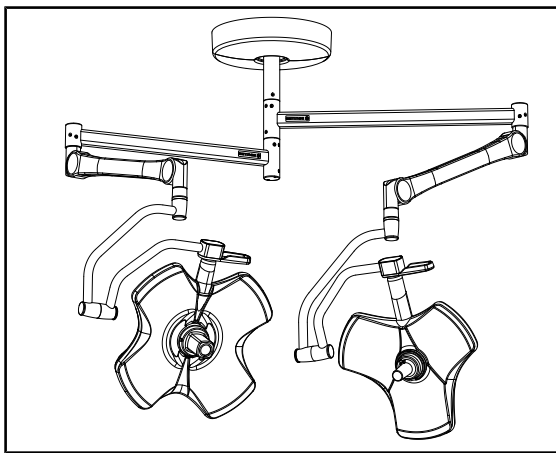


Fig. 37: Utstyrets helhet

#### Utstyrets helhet

1. Sjekk at utstyret ikke har vært utsatt for slag/støt og at det ikke er forringet.
2. Sjekk at det ikke finnes sprekker/merker eller manglende maling.
3. Ved uregelmessigheter, ta kontakt med teknisk støtte.

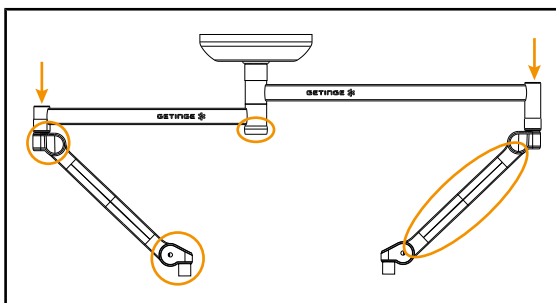


Fig. 38: Opphengsanordningens deksler

#### Opphengsanordningens deksler

1. Sjekk at dekslene på de fjærbelastede armene sitter riktig på plass og at de er i god stand.
2. Sjekk at dekslene på opphengsanordningen, inkludert midtaksen, sitter riktig på plass og at de er i god stand.
3. Ved uregelmessigheter, ta kontakt med teknisk støtte.

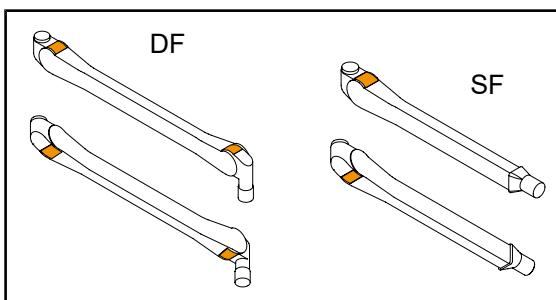


Fig. 39: Metallfliker på de fjærbelastede armene

#### Metallfliker på de fjærbelastede armene

1. Sjekk at metallflikene på de fjærbelastede armene befinner seg på riktig plass.
2. Ved uregelmessigheter, ta kontakt med teknisk støtte.

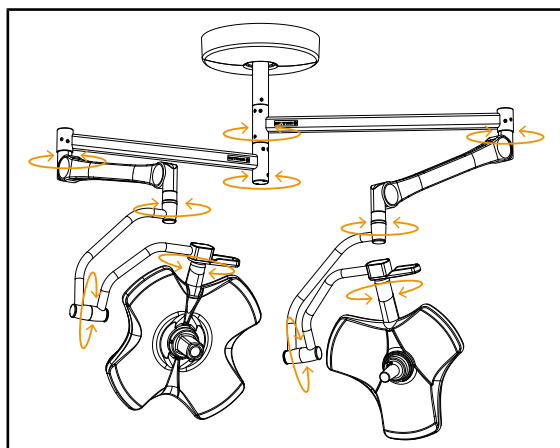


Fig. 40: Utstyrets stabilitet/avdrift

### Utstyrets stabilitet/avdrift

1. Ta tak i utstyret og utfør flere bevegelser for å dreie på opphengsarmene, de fjærbelastede armene og kuplene.
  - Alle delene av utstyret må bevege seg lett og smidig.
2. Plasser utstyret i flere posisjoner.
  - Alle delene av utstyret må kunne opprettholde den valgte stillingen uten noen form for avdrift.
3. Ved uregelmessigheter, ta kontakt med teknisk støtte.

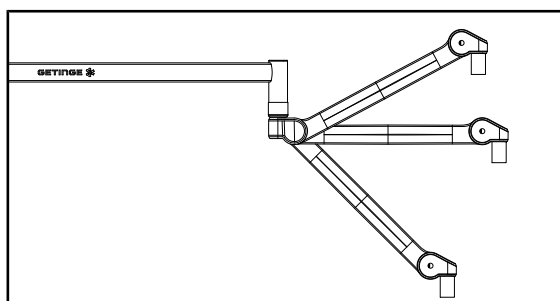


Fig. 41: Opprettholdelse av posisjonen til den fjærbelastede armen

### Opprettholdelse av posisjonen til den fjærbelastede armen

1. Plasser den fjærbelastede armen i nederste posisjon helt til den stopper, deretter i horisontal stilling og til slutt i øverste posisjon helt til den stopper igjen.
2. Sjekk at den fjærbelastede armen opprettholder posisjonen i alle stillingene.
3. Ved uregelmessigheter, ta kontakt med teknisk støtte.

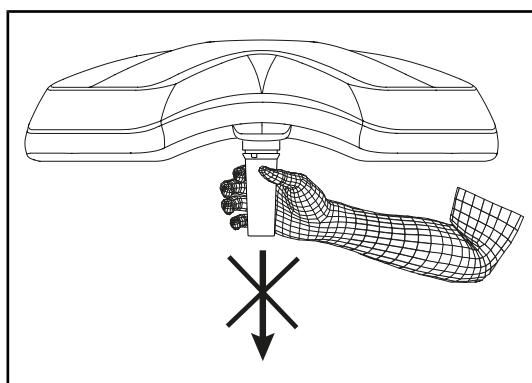


Fig. 42: Holder til steriliserbare håndtak

### Holder til steriliserbare håndtak

1. Fjern den håndtaksholderen som er på plass.
  - Sjekk at den kan trekkes av uten hindringer.
2. Installer håndtaksholderen på kuppelen på nytt.
  - Sjekk at installasjonen skjer uten hindringer, og at håndtaksholderen er riktig plassert.

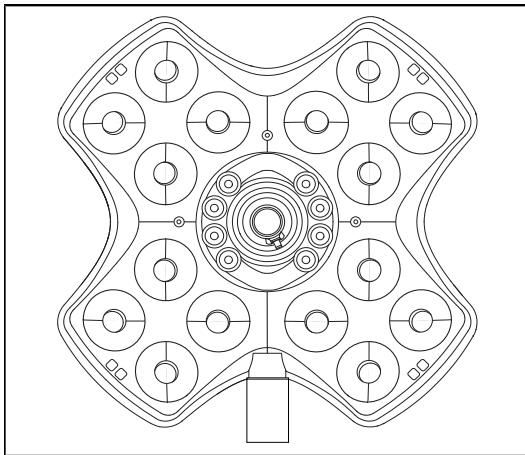


Fig. 43: LED-enes funksjon

### LED-enes funksjon

1. Trykk på På/Av-tasten på kuppelens betjeningstastatur for å slå på belysningen.
2. Sjekk at kuppelen reagerer som den skal på kommandoene fra betjeningstastaturet ved å stille inn kuppelens belysningsstyrke fra minimum til maksimum.
  - Lysstyrken varierer i forhold til det valgte nivået.
3. Slå på belysningen og velg den største diameteren for lysflekken (slik at alle LED-ene lyser) Stille inn belysningen [► Side 52].
4. Sjekk at alle LED-ene fungerer.



Fig. 44: Betjeningstastaturets helhet

### Betjeningstastaturets helhet

1. Sjekk at betjeningstastaturet er riktig plassert på kuppelen.
2. Sjekk betjeningstastaturets tilstand visuelt.
3. Ved uregelmessigheter, ta kontakt med teknisk støtte.

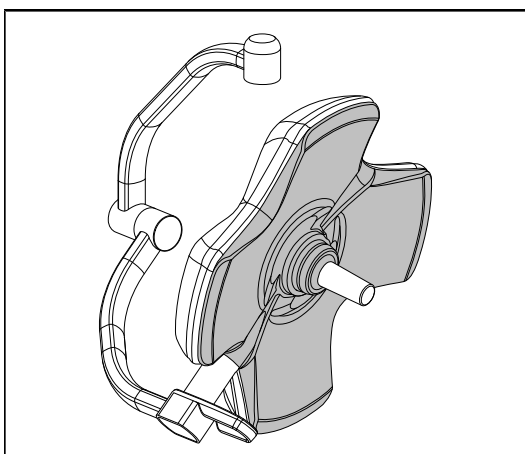


Fig. 45: Kuppelens underside

### Kuppelens underside

1. Sjekk at undersiden ikke er skadet (riper, flekker, osv.)
2. Ved uregelmessigheter, ta kontakt med teknisk støtte.

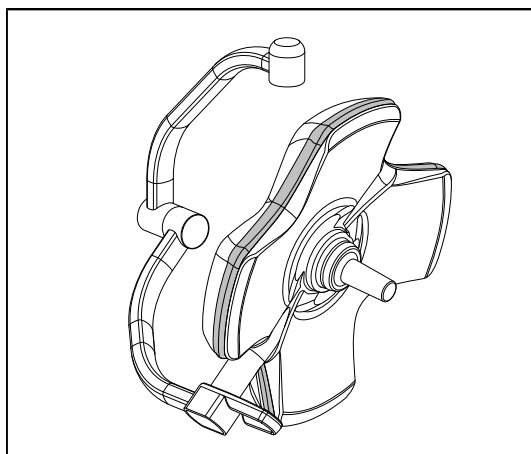


Fig. 46: Kantpakningens helhet

#### Kantpakningens helhet

1. Sjekk at kantpakningen er riktig plassert.
2. Sjekk kantpakningens tilstand visuelt.
3. Ved uregelmessigheter, ta kontakt med teknisk støtte.

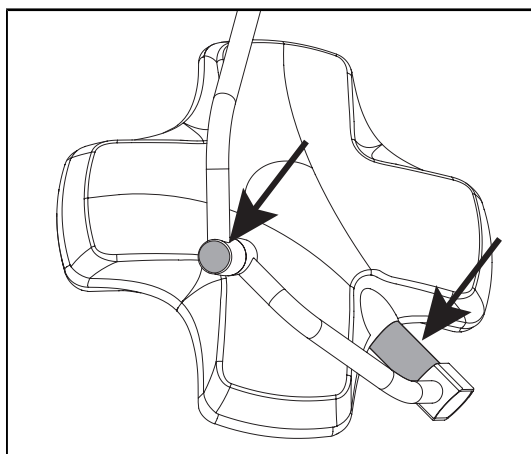


Fig. 47: Helheten til kuppelens aksepakning og svanehalsens deksel

#### Helheten til kuppelens aksepakning og svanehalsens deksel

1. Sjekk at kuppelens aksepakning og svanehalsens deksel er riktig plassert.
2. Sjekk tilstanden til kuppelens aksepakning og svanehalsens deksel visuelt.
3. Ved uregelmessigheter, ta kontakt med teknisk støtte.

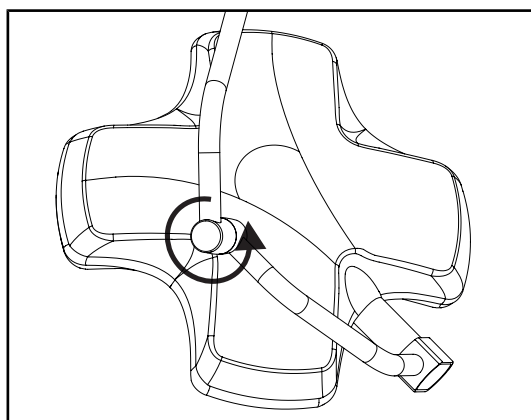


Fig. 48: Helheten til midtre svanehals

#### Helheten til midtre svanehals

1. Kontroller at den midtre svanehalsen roterer som den skal.
2. Kontroller at den midtre svanehalsen ikke har noen avdrift.
3. Ved uregelmessigheter, ta kontakt med teknisk støtte.

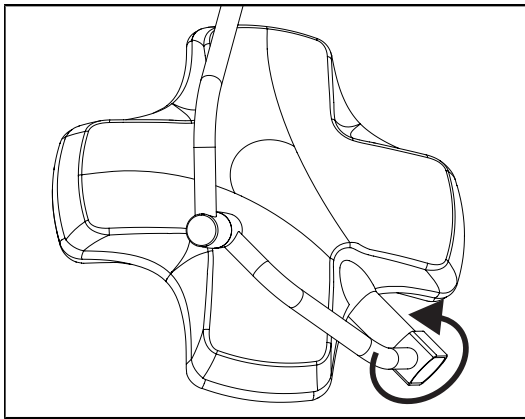


Fig. 49: Kuppelens helhet

#### Kuppelens helhet

1. Sjekk kuplenes helhet (maling, slag/støt, forringelse).
2. Kontroller at kuppelen roterer som den skal.
3. Kontroller at kuppelen ikke har noen avdrift.
4. Ved uregelmessigheter, ta kontakt med teknisk støtte.

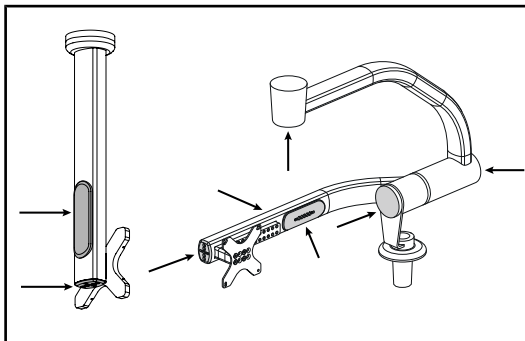


Fig. 50: Skjermholderens deksler

#### Skjermholderens silikondeksler og kabelføringer

1. Sjekk at silikondekslene på skjermholderen sitter riktig på plass og at de er i god stand.
2. Sjekk at kabelføringene i silikon på skjermholderen sitter riktig på plass og at de er i god stand.

#### Til steriliseringspersonalet

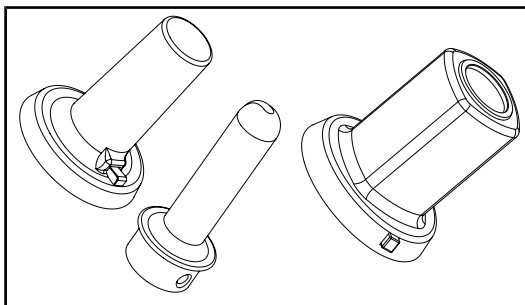


Fig. 51: Steriliserbare håndtak

#### De steriliserbare håndtakenes integritet

1. Sjekk at håndtaket ikke har sprekker eller er skittent etter sterilisering.
2. For håndtak av typen PSX, kontroller at mekanismen fungerer etter sterilisering.



#### OBS

Dersom utstyret har et hjelpestrømsystem, foreta en test for overgang til hjelpestrøm. For å kunne starte testen med et veggmontert betjeningstastatur må kuplene være slukket og tasten for teststart være bakgrunnsbelyst. Dersom testen skal startes med en berøringsskjerm, må batteriikonet vises på statuslinjen.



Fig. 52: Test for overgang til hjelpestrøm

**Test for overgang til hjelpestrøm (vises kun dersom det finnes et hjelpestrømsystem)**

1. Foreta en test for overgang til hjelpestrøm via det veggmonterte betjeningstastaturet (Fra veggmontert betjeningstastatur (kun på VCSII) [► Side 101]) eller via den taktile betjeningsskjermen (Fra berøringsskjermen [► Side 102]).
2. Dersom testen mislyktes, ta kontakt med teknisk støtte.

## 4.2 Styre belysningen

### 4.2.1 Slå på/slå av belysningen

#### 4.2.1.1 Fra kuppelens eller veggmontert betjeningstastatur

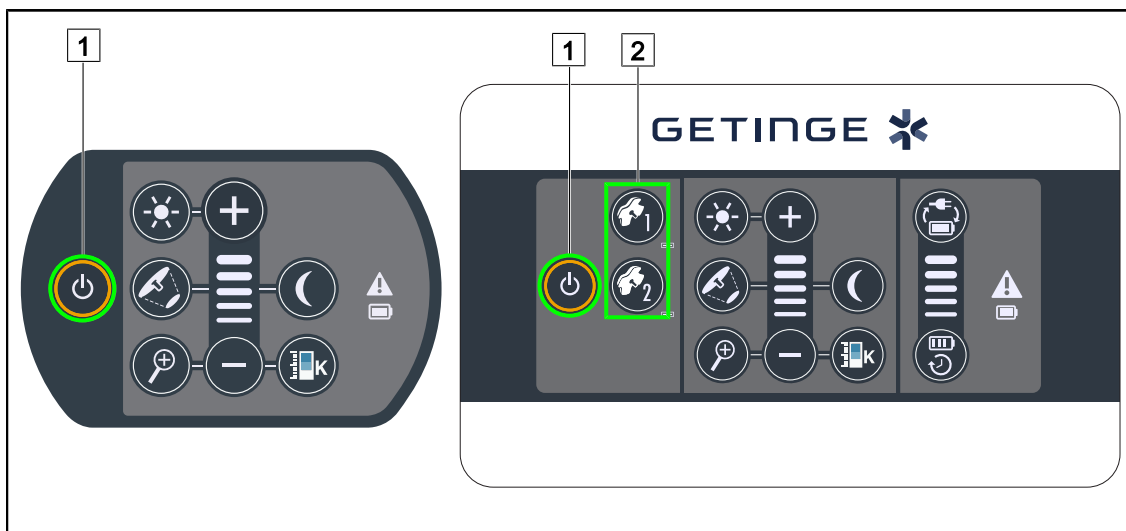


Fig. 53: Slå på / slå av belysningen med tastaturene

#### Slå på belysningen kuppel for kuppel

1. Ved veggmontert betjeningstastatur, trykk på tasten til kuppelen [2] som skal slås på, helt til tasten blir bakgrunnsbelyst.
2. Trykk på **På/av** [1] for å slå på kuppelen.
  - De forskjellige LED-sektorene slår seg på etter hverandre, og belysningsnivået stiller seg inn på den verdien som ble brukt da kuppelen ble slått av.

### Slå på hele belysningssystemet (kun med det veggmonterte tastaturet)

1. Trykk på **På/av** [1].
  - De forskjellige LED-sektorene slår seg på etter hverandre, og belysningsnivået stiller seg inn på den verdien som ble brukt da kuppelen ble slått av.

### Slå belysningen av med kuppelens tastatur

1. Trykk på **På/av** [1] helt til tastaturet slukkes.
  - Kuppelens forskjellige LED-sektorer slår seg av etter hverandre når tasten slippes opp.

### Slå belysningen av med det veggmonterte tastaturet

1. Trykk på tasten til kuppelen [2] som skal slås av, helt til tasten blir bakgrunnsbelyst.
2. Trykk på **På/av** [1] helt til kuppeltasten slukkes.
  - Kuppelens forskjellige LED-sektorer slår seg av etter hverandre når tasten slippes opp.

#### 4.2.1.2 Fra berøringsskjermen

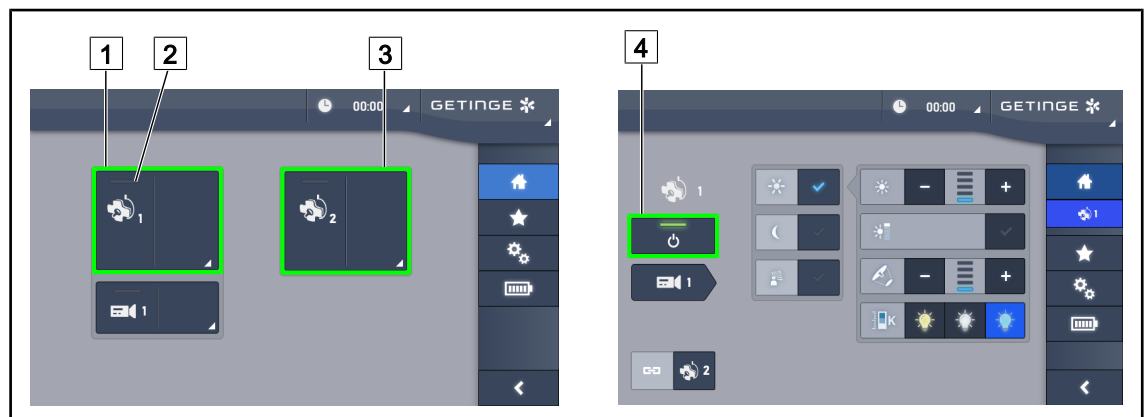


Fig. 54: Velkomstsiden

### Slå på belysningen

1. Trykk på **Aktiv sone kuppel 1** [1].
  - **Indikatorlyset** [2] aktiveres og kuppel 1 slår seg på.
2. Trykk på **Aktiv sone kuppel 2** [3], hvis tilgjengelig.
  - Hele belysningen er slått på.

### Slå av belysningen

1. Trykk på **Aktiv sone kuppel 1** [1].
  - Siden for kontroll av kuppelen vises.
2. Trykk på **ON/OFF Kuppel** [4].
  - Kuppel 1 slår seg av, og det samme gjør **indikatorlyset** for kuppel 1.
3. Gå frem på samme måte for alle kuppelene som er slått på.
  - Hele belysningen er slått av.

## 4.2.2 Stille inn belysningen

### 4.2.2.1 Fra kuppelens eller veggmontert betjeningstastatur

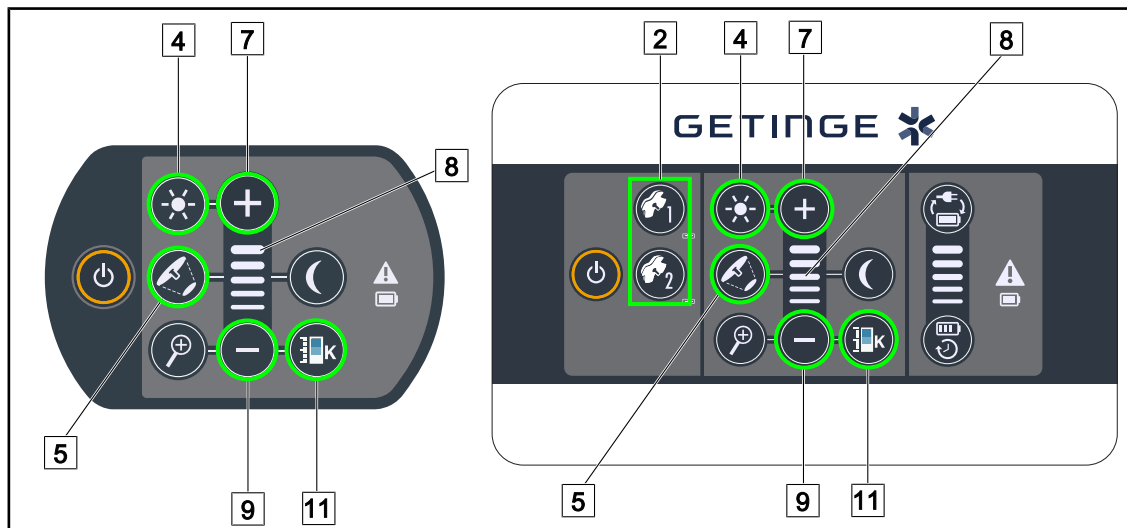


Fig. 55: Justere belysningen med betjeningstastaturene

På det veggmonterte betjeningstastaturet, velg på forhånd den kuppelen [2] som skal betjenes.

#### Justere lysstyrken

1. Trykk på **Standard-/omgivelsesbelysning** [4].
  - Tasten bakgrunnsbelyses på tastaturet.
2. Trykk på **Pluss** [7] for å øke kuppelens lysstyrke.
3. Trykk på **Minus** [9] for å redusere kuppelens lysstyrke.

#### Aktivere/deaktivere Boost-modus

1. Når lysstyrken er på 100 %, trykk lenge på **Pluss** [7] helt til den siste LEDen i nivåindikatoren [8] blinker.
  - Boost-modus er nå aktivert.
2. For å deaktivere Boost-modus, trykk på **Minus** [9].
  - Boost-modus er nå deaktivert.

#### Justere lysflekken diameter

1. Trykk på **Variasjon av lysflekken diameter** [5].
  - Tasten bakgrunnsbelyses på tastaturet.
2. Trykk på **Pluss** [7] for å øke diameteren på lysflekken fra kuppelen.
3. Trykk på **Minus** [9] for å redusere diameteren på lysflekken fra kuppelen.

#### Stille inn fargetemperaturen

1. Trykk på **Fargetemperatur** [11].
  - Tasten bakgrunnsbelyses på tastaturet.
2. Trykk på **Pluss** [7] for å velge en kaldere fargetemperatur.
3. Trykk på **Minus** [9] for å velge en varmere fargetemperatur.



#### 4.2.2.2 Fra berøringsskjermen

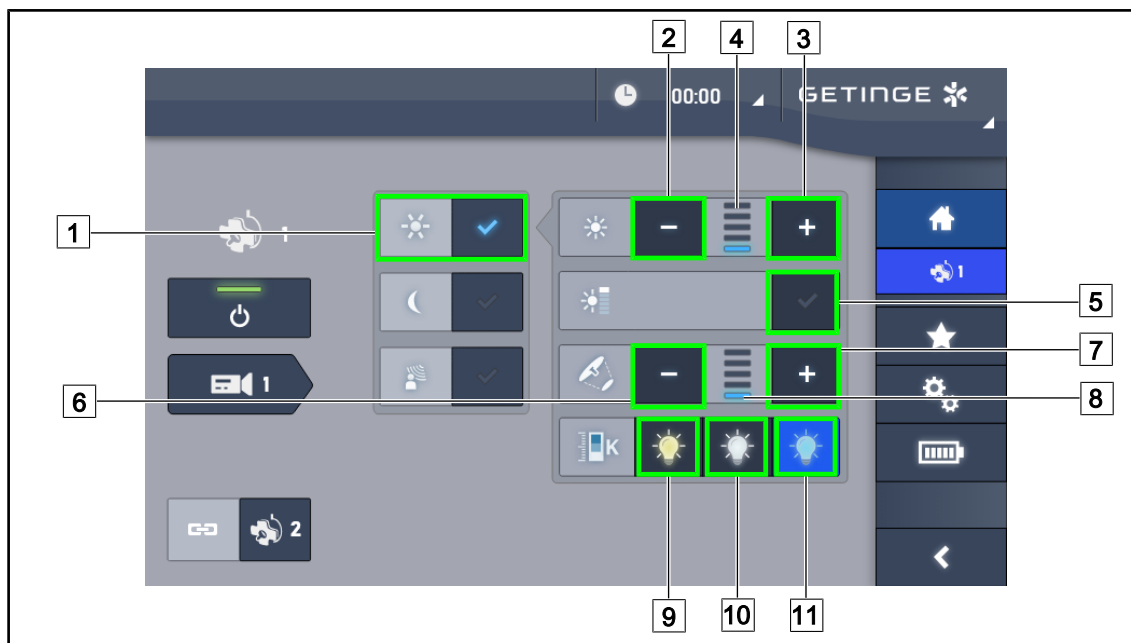


Fig. 56: Stille inn belysningen via berøringsskjermen

##### Stille inn lysintensiteten på kuppelen eller kuplene

1. Finn fram til kuppelens side, trykk på **Standard belysningsmodus** [1].  
➤ Tasten er aktivert med blått
2. Trykk på **Øke intensitet** [3] for å øke lysintensiteten [4].
3. Trykk på **Redusere intensitet** [2] for å redusere lysintensiteten [4].

##### Aktivere Boost-modus

1. Finn fram til kuppelens side, trykk på **Standard belysningsmodus** [1].  
➤ Tasten er aktivert med blått
2. Trykk på **Boost-modus** [5].  
➤ Tasten er aktivert med blått og den siste streken på belysningens nivåindikator [4] blinker. Boost-modus er nå aktivert på den kuppelen eller de kuplene det gjelder.

##### Stille inn diameteren på lysflekken fra kuppelen eller kuplene

1. Finn fram til kuppelens side, trykk på **Standard belysningsmodus** [1].  
➤ Tasten er aktivert med blått
2. Trykk på **Øke diameteren** [7] for å øke lysflekken diameter [8].
3. Trykk på **Redusere diameteren** [6] for å redusere lysflekken diameter [8].

##### Stille inn fargetemperaturen

1. Finn fram til kuppelens side, trykk på [9], [10] eller [11] for å velge ønsket fargetemperatur.  
➤ Tasten aktiveres med blått og den valgte fargetemperaturen aktiveres på kuppelen.

### 4.2.3 Omgivelsesbelysning

#### 4.2.3.1 Fra kuppelens eller veggmontert betjeningstastatur

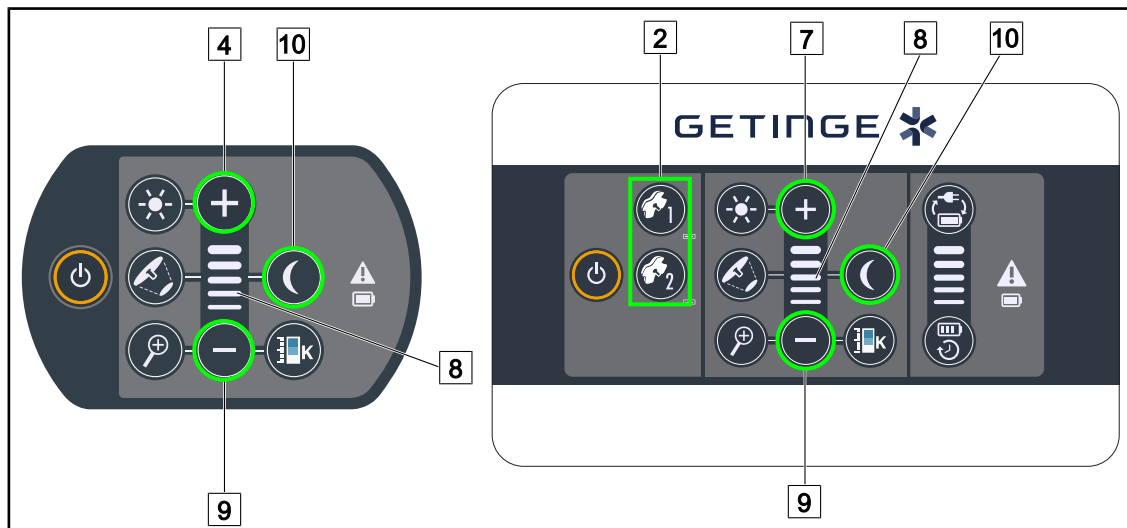


Fig. 57: Omgivelsesbelysning med tastaturene

På det veggmonterte betjeningstastaturet, velg på forhånd den kuppelen [2] som skal betjenes.

#### Stille inn belysningsnivået for omgivelsesbelysningen

1. Velg ønsket kuppel [2].
2. Trykk på **Omgivelsesbelysning** [10].
  - Omgivelsesbelysningen slås på og tasten bakgrunnsbelyses på tastaturet.
3. Trykk på **Pluss** [7] for å øke lysstyrken fra kuppelen eller kuplene [8].
4. Trykk på **Minus** [9] for å redusere lysstyrken fra kuppelen eller kuplene [8].

#### 4.2.3.2 Fra berøringsskjermen

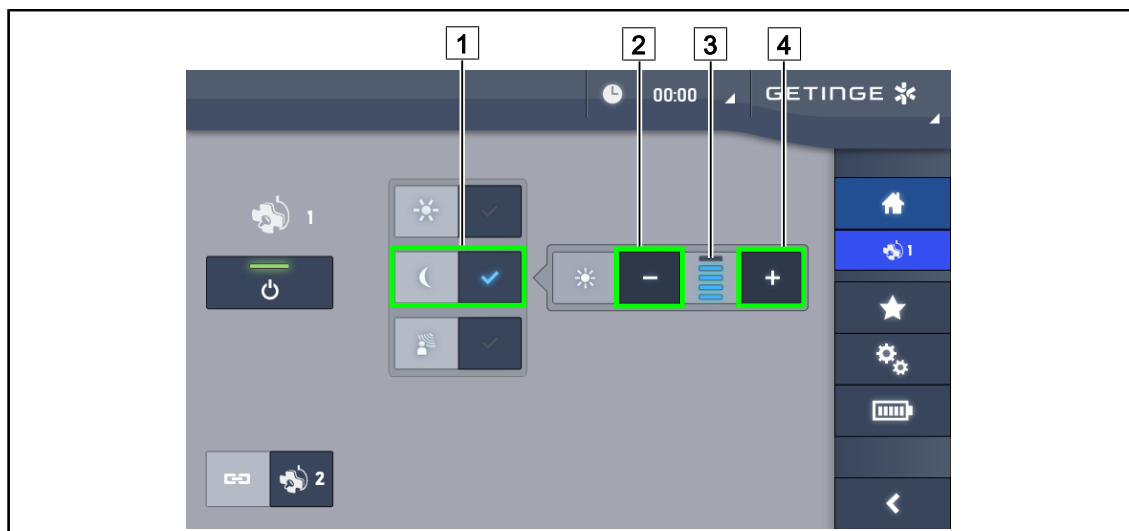


Fig. 58: Omgivelsesbelysning fra berøringsskjermen

##### Aktivere omgivelsesbelysningsmodus

1. Finn fram til kuppelens side, trykk på **Standard-/omgivelsesbelysning** [1].  
➤ Tasten er er aktivert med blått

##### Stille inn lysintensiteten for omgivelsesbelysningen

1. Finn fram til kuppelens side, trykk på **Standard-/omgivelsesbelysning** [1].  
➤ Tasten er er aktivert med blått
2. Trykk på **Pluss** [4] for å øke kuppelens eller kuplenes belysning [3].
3. Trykk på **Pluss** [2] for å redusere kuppelens eller kuplenes belysning [3].

#### 4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT\* (kun på Volista VSTII med berøringsskjerm)

Kun med berøringsskjerm

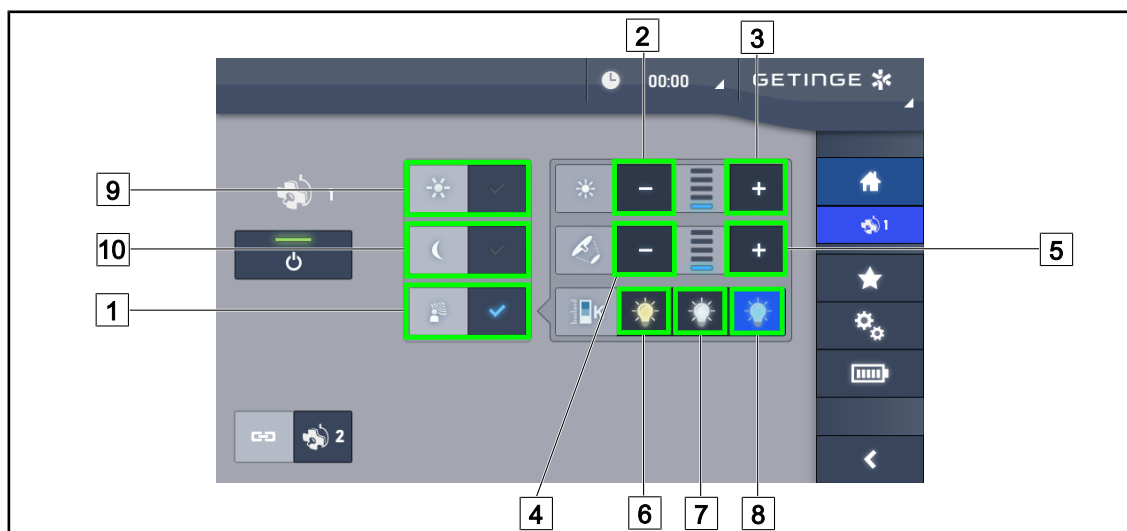


Fig. 59: AIM-side

##### Aktivere/Deaktivere AIM-modus

1. Finn fram til kuppelens side, trykk på **AIM-modus** [1].
  - Tasten er aktivert med blått og AIM-modus aktiveres på den kuppelen eller de kuplene det gjelder.
2. Deaktiver AIM-funksjonen ved å trykke på **Standard belysningsmodus** [9] eller på **Dempet belysningsmodus** [10].
  - Tasten slukkes og AIM-modus deaktiveres på den kuppelen eller de kuplene det gjelder.

##### Stille inn lysintensiteten med AIM

1. Trykk på **Øke lysstyrken** [3] for å øke lysstyrken fra kuppelen eller kuplene.
2. Trykk på **Redusere intensiteten** [2] for å redusere lysintensiteten på kuppelen eller kuplene.



##### OBS

Boost -modus er ikke tilgjengelig når AIM-modus er aktivert. Belysningen har nå 5 belysningsnivåer.

##### Justere lysflekken diameter med AIM

1. Trykk på **Øke diameteren** [5] for å øke diameteren på lysflekken fra kuppelen eller kuplene.
2. Trykk på **Redusere diameteren** [4] for å redusere diameteren på lysflekken fra kuppelen eller kuplene.

##### Stille inn fargetemperaturen med AIM (for VSTII utstyrt med dette alternativet)

1. Finn fram til kuppelens side, trykk på [6], [7] eller [8] for å velge ønsket fargetemperatur.
  - Tasten er aktivert med blått og den valgte fargetemperaturen aktiveres på kuppelen).

#### 4.2.5 Volista VisioNIR\* (kun på Volista VSTII med berøringsskjem)



Fig. 60: VisioNIR

##### Aktivere/deaktivere VisioNIR-funksjonen

1. Trykk på **Belysningsmodus** [1].
2. Trykk på **VisioNIR** [2] for å aktivere VisioNIR-funksjonen.
  - Tasten aktiveres med blått.
3. Trykk på **VisioNIR** [2] for å deaktivere VisioNIR-funksjonen.



##### OBS

Volista VisioNIR brukes automatisk på alle kuplene i konfigurasjonen. Kuplene stilles da automatisk inn på 5 100 K [8], og LEDene i den midtre ringen på Volista 600 slukkes.

## 4.2.6 Synkronisere kuppene

### 4.2.6.1 Fra veggmontert betjeningstastatur

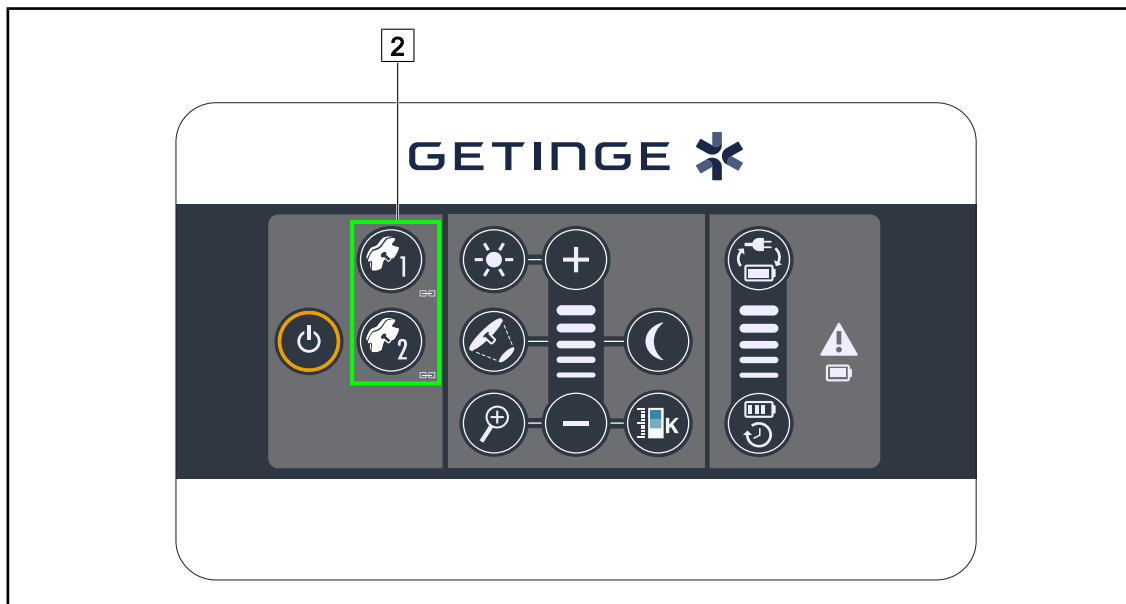


Fig. 61: Synkronisering av kuppene med det veggmonterte tastaturet

#### Synkronisere/desykronisere kuppene

1. Still inn en av kuppene i samsvar med ønskede parametre.
2. Trykk på tasten til den kuppelen **2** som du ønsker å synkronisere, helt til tasten blir bakgrunnsbelyst.
  - Kuppene synkroniseres, og alle endringer som blir utført på den ene, vil medføre de samme endringene på den andre kuppelen.
3. Trykk på tasten til den kuppelen **2** som du ønsker å desynkronisere, helt til tasten ikke lenger er bakgrunnsbelyst, eller endre statusen for en kuppel med dens lokale betjeningstastatur for å desynkronisere ønsket kuppel.
  - Kuppene er ikke lenger synkroniserte.



#### OBS

Særskilt tilfelle: For å synkronisere kupler med Dempet belysningsmodus, må denne modusen allerede være aktivert på kuppene før synkroniseringen.

#### 4.2.6.2 Fra berøringsskjermen



Fig. 62: Synkronisere kuplene

1. Justere en av kuplene [1] i samsvar med ønskede parametre.
2. Trykk på **Synkronisere** [2].
  - Kuplene synkroniseres, og alle endringer som blir utført på den ene vil medføre samme endringer på den andre kuppelen eller de andre kuplene.
3. Trykk en gang til på **Synkronisere** [2] for å desynkronisere kuplene.
  - Kuplene er desynkronisert.



#### OBS

Særsilt tilfelle: For å synkronisere kuplene med Omgivelsesbelysningsmodus, må denne modusen allerede være aktivert på kuplene før synkroniseringen.

### 4.2.7 LMD (kun på Volista VSTII med berøringsskjermer)

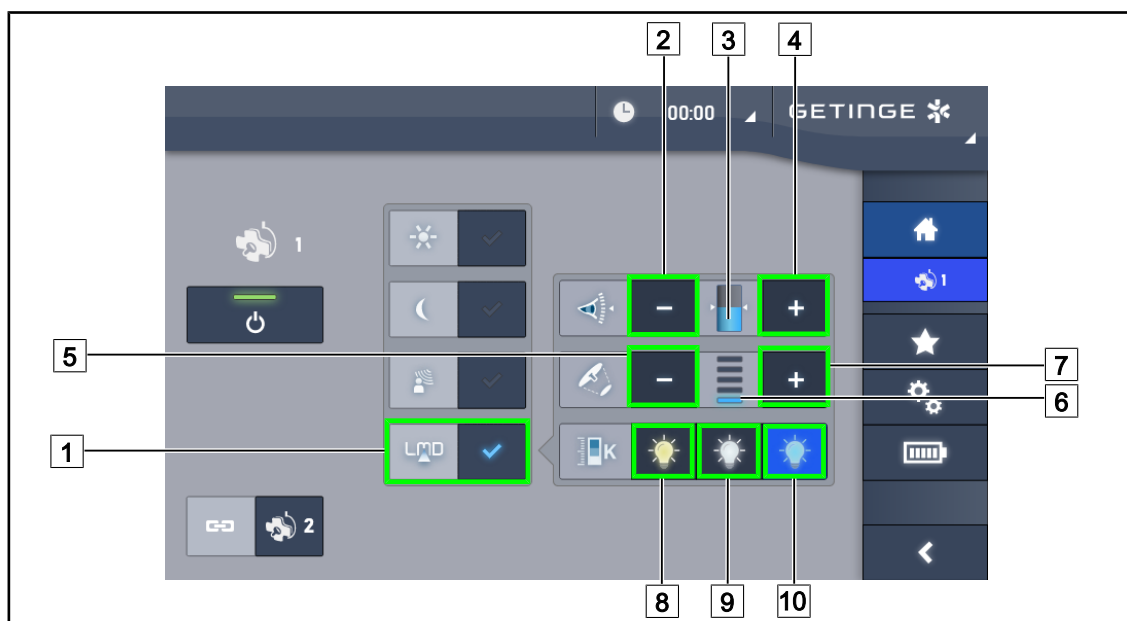


Fig. 63: LMD-side

#### Aktivere/Deaktivere LMD-modus

1. Still inn ønsket lysstyrke som er behagelig for kirurgen.
2. Trykk deretter på **LMD** [1].
  - Tasten er aktivert med blått, LMD aktiveres på den kuppelen det gjelder, og kuplene synkroniseres automatisk.
3. Når LMD er aktivert, trykk på **LMD** [1] for å deaktivere den.
  - Tasten slukkes og LMD deaktiveres på den eller de kuplene det gjelder.

#### Stille inn instruksverdien for luminans

1. Trykk på **Øke luminans** [4] for å øke kuppelens eller kuplenes luminans [3].
2. Trykk på **Redusere luminans** [2] for å redusere kuppelens eller kuplenes luminans [3].

#### Justere lysfleckens diameter med LMD

1. Trykk på **Øke diameteren** [7] for å øke diameteren på lysflekken fra kuppelen eller kuplene [6].
2. Trykk på **Redusere diameteren** [5] for å redusere diameteren på lysflekken fra kuppelen eller kuplene [6].

#### Justere fargetemperaturen når LMD er aktivert

1. Finn fram til kuppelens side, trykk på [8], [9] eller [10] for å velge ønsket fargetemperatur.
  - Tasten aktiveres med blått og den valgte fargetemperaturen aktiveres på kuppelen.





### OBS

Dersom kuppelen er stilt på maksimum, kan ikke luminansen økes, og tasten **Pluss** [4] er grå eller inaktiv.

Dersom kuppelen er stilt på minimum, kan ikke luminansen reduseres, og tasten **Minus** [2] er grå eller inaktiv.

Nivåindikatoren for luminans [3] gjør det mulig å kontrollere visuelt at den lagrede luminansen opprettholdes:

|  |                                                                                                                                    |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Settpunktverdien er nådd.                                                                                                          |
|  | Kuppelen er på sitt minimum, og den reflekterte lysmengden er høyere enn settpunktverdien (oransje måler over referanseverdien).   |
|  | Kuppelen er på sitt maksimum, og den reflekterte lysmengden er lavere enn settpunktverdien (oransje måler under referanseverdien). |

Tab. 12: Luminansnivå

## 4.2.8 Favoritter (kun med berøringsskjerm)

### 4.2.8.1 Velge/lagre en favoritt

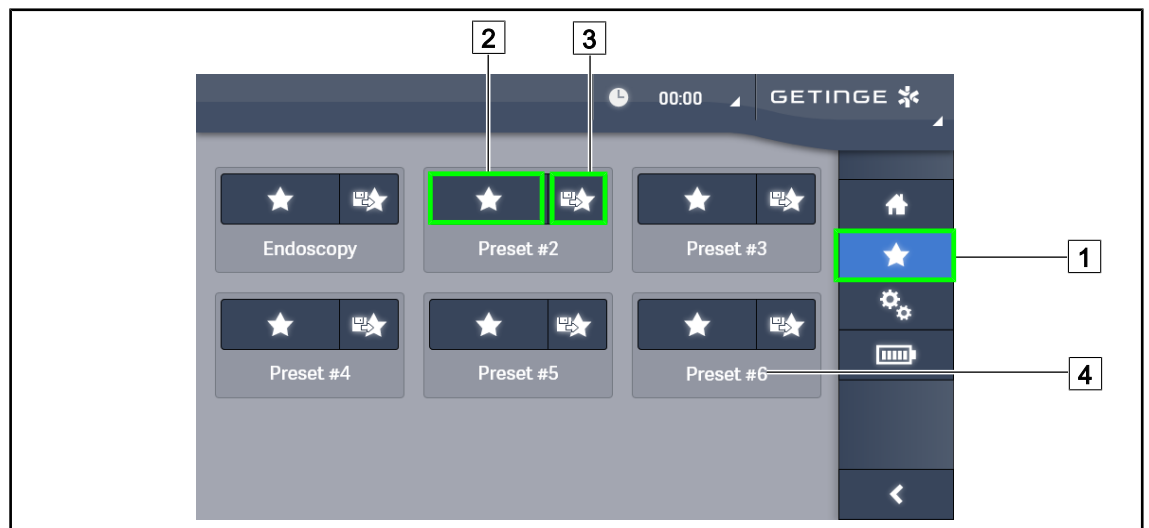


Fig. 64: Favoritt-side

### Bruke en favoritt

- Trykk på **Favoritter** [1] for å gå til Favoritt-siden.
  - Siden over favoritter vises på skjermen.
- Trykk på **Bruke favoritt** [2] alt etter den ønskede favorittens navn [4], blant de seks lagrede favorittene.
  - Den valgte favoritten tas i bruk.

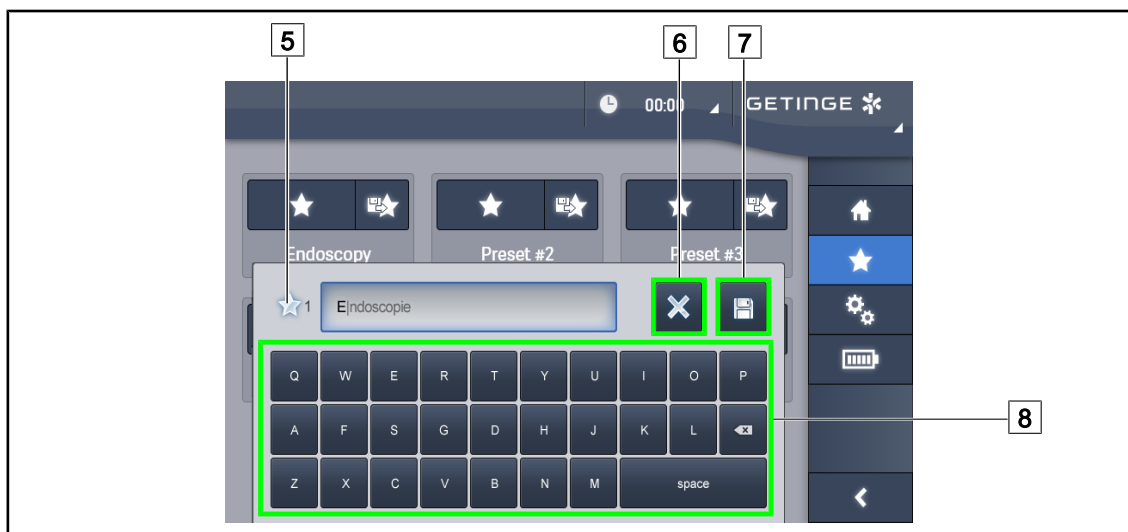


Fig. 65: Lagre favoritt

### Lagre en favoritt

1. Parametrere belysningen i samsvar med ønsket konfigurasjon for favoritten.
2. Trykk på **Lagre Favoritt** [3].
  - Vinduet for inntasting av en favoritt åpnes (se ovenfor) og angir den valgte favoritten [5].
3. Tast inn favorittens navn med tastaturet [8].
4. Trykk på **Lagre favoritt** [7] for å lagre favoritten. Det er alltid mulig å oppheve endringene ved å trykke på **Oppheve endring** [6].
  - Et pop-up-vindu åpnes og bekrefter at forhåndsinnstillingene er blitt lagret før retur til favoritt-siden.

#### 4.2.8.2 Forhåndsinnstillinger fabrikk

Følgende profiler er forhåndslagret fra fabrikken:

| Bruksområder     | Belysningsstyrke | Lysflekken diameter | Farge-temperatur |
|------------------|------------------|---------------------|------------------|
| Uro/Gyn          | 80 %             | Liten               | Middels          |
| Laparotomi       | 100 %            | Stor                | Lav              |
| Ortopedi         | 60 %             | Middels             | Høy              |
| Øre-nese-hals    | 60 %             | Liten               | Middels          |
| Plastisk kirurgi | 100 %            | Liten               | Høy              |
| Hjerte           | 100 %            | Liten               | Lav              |

Tab. 13: Forhåndsinnstilte favoritter for kupler fra fabrikken

| Bruksområder     | Zoom | WB   | Kontrast |
|------------------|------|------|----------|
| Laparotomi       | 50 % | Auto | Høy      |
| Ortopedi         | 50 % | Auto | Middels  |
| Plastisk kirurgi | 20 % | Auto | Standard |
| Hjerte           | 50 % | Auto | Høy      |

Tab. 14: Forhåndsinnstilte favoritter for kamera fra fabrikken

### 4.3 Plassere belysningen

#### 4.3.1 Montere det steriliserbare håndtaket



##### ADVARSEL!

##### Infeksjonsfare

Dersom det steriliserbare håndtaket ikke er i god stand, er det risiko for at det vil falle av partikler i det sterile miljøet.

Etter hver sterilisering og før hver ny bruk av det steriliserbare håndtaket, kontroller at det ikke finnes sprekker.



##### ADVARSEL!

##### Infeksjonsfare

De steriliserbare håndtakene er de eneste elementene på systemet som kan steriliseres. All kontakt mellom det sterile teamet og en annen overflate medfører infeksjonsfare. All kontakt mellom ikke-sterilt personell og de steriliserbare håndtakene medfører infeksjonsfare.

Under operasjonen må det sterile teamet håndtere utstyret ved hjelp av de sterile håndtakene. Når det gjelder HLX-håndtaket, er ikke låseknappen steril. Ikke-sterilt personale må ikke komme i kontakt med de steriliserbare håndtakene.

#### 4.3.1.1 Installere og fjerne et steriliserbart PSX-håndtak

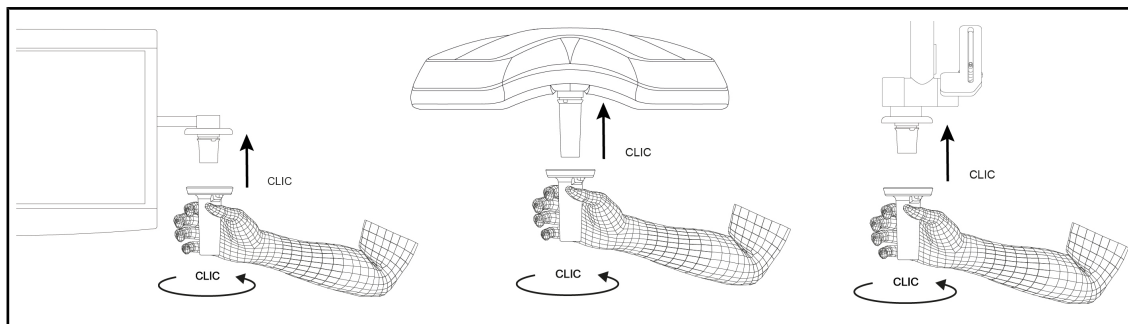


Fig. 66: Installere det steriliserbare håndtaket STG PSX

##### Installere det steriliserbare håndtaket STG PSX

1. Inspiser håndtaket og sjekk at det ikke har sprekker eller er skittent.
2. Før håndtaket inn på holderen.
  - Det skal høres et "klikk".
3. Dreii håndtaket helt til det høres enda et "klikk".
4. Kontroller at håndtaket sitter godt fast.
  - Håndtaket er nå låst og klart til å tas i bruk.

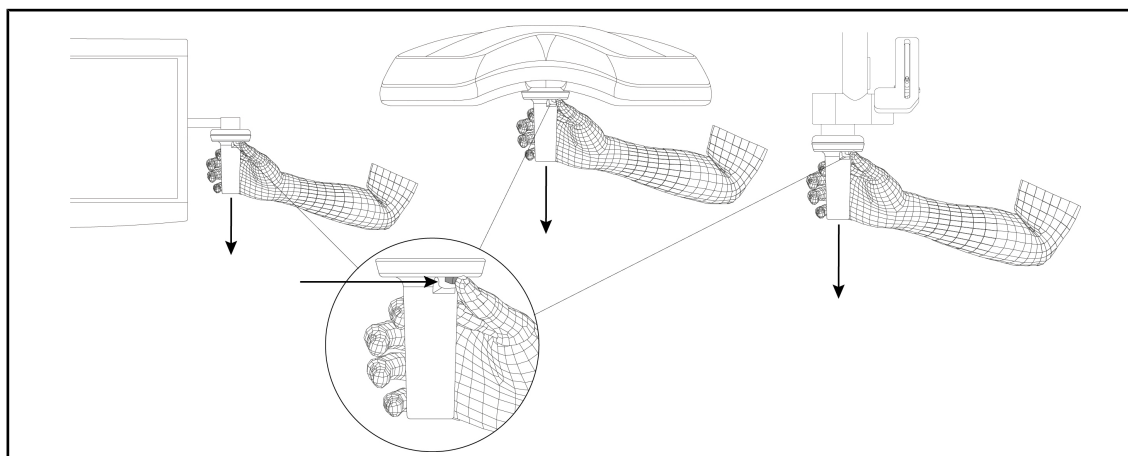


Fig. 67: Fjerne det steriliserbare STG PSX-håndtaket

##### Fjerne det steriliserbare STG PSX-håndtaket

1. Trykk på låseknappen.
2. Fjern håndtaket.

#### 4.3.1.2 Installere og fjerne et steriliserbart HLX-håndtak

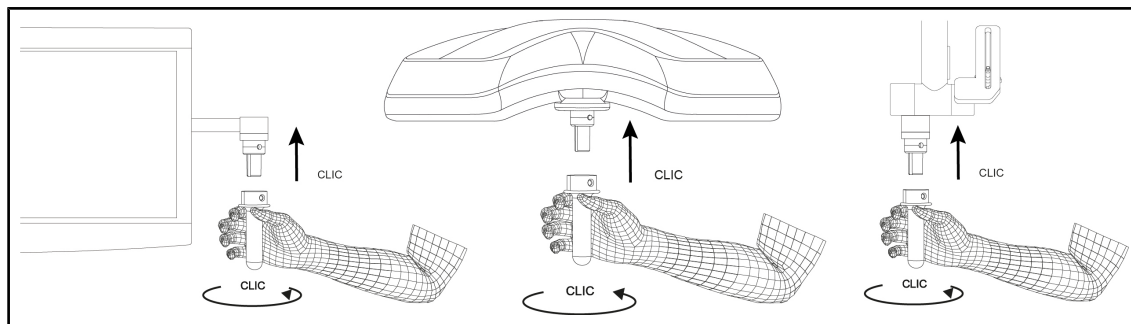


Fig. 68: Installere et steriliserbart STG HLX-håndtak

##### Installere et steriliserbart STG HLX-håndtak

1. Inspiser håndtaket og sjekk at det ikke har sprekker eller er skittent.
2. Før håndtaket inn på holderen.
3. Dreii håndtaket helt til rotasjonen blokkeres.
  - Låseknappen stikker ut av hullet sitt.
4. Kontroller at håndtaket sitter godt fast.
  - Håndtaket er nå låst og klart til å tas i bruk.

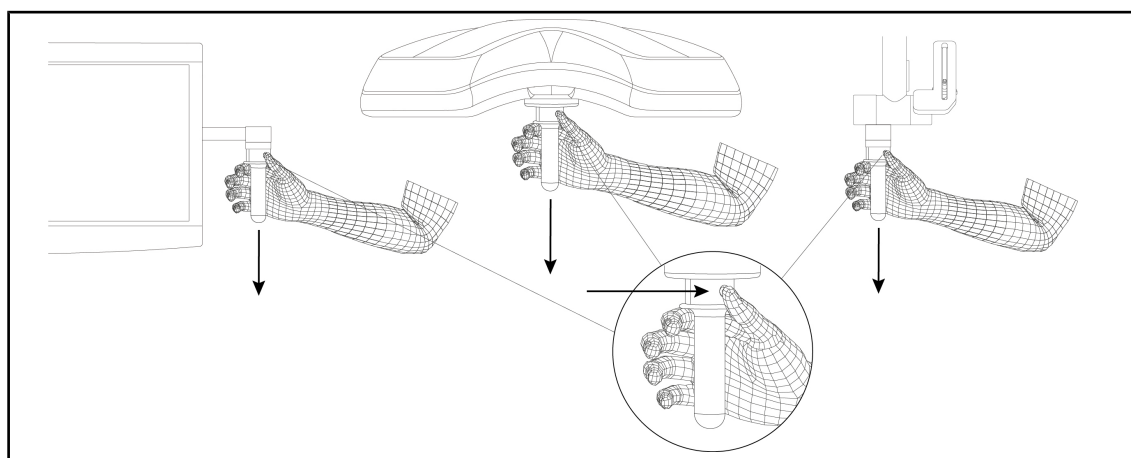


Fig. 69: Fjerne et steriliserbart STG HLX-håndtak

##### Fjerne et steriliserbart STG HLX-håndtak

1. Trykk på låseknappen.
2. Fjern håndtaket.

**4.3.1.3 Installere og fjerne et håndtak av typen DEVON®/DEROYAL®\*\*****OBS**

Se bruksanvisningen som leveres med håndtak av typen DEVON/DEROYAL.

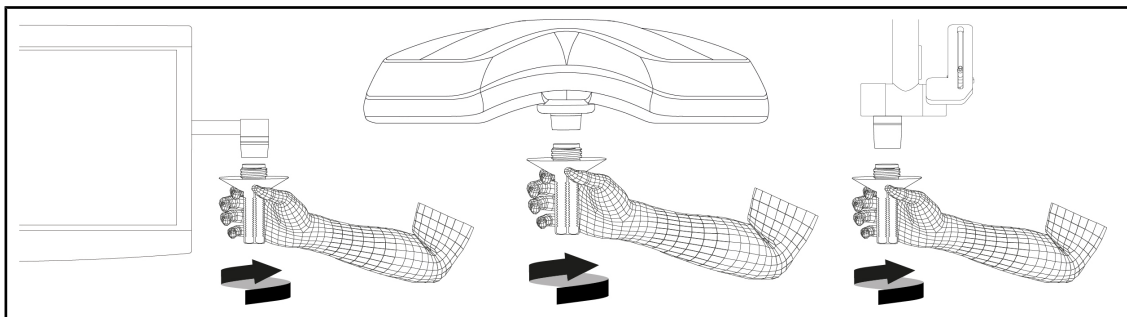


Fig. 70: Installere et håndtak av typen DEVON/DEROYAL

**Installere et håndtak av typen DEVON/DEROYAL**

1. Skru håndtaket på holderen helt til det stopper.

➤ Håndtaket er nå klart til å tas i bruk.

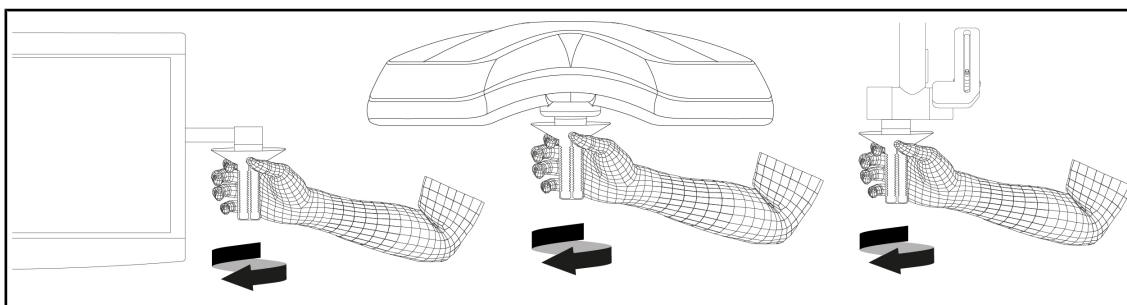


Fig. 71: Fjerne et håndtak av typen DEVON/DEROYAL

**Fjerne et håndtak av typen DEVON/DEROYAL**

1. Skru håndtaket av holderen.

#### 4.3.1.4 Installasjon og fjerning av det steriliserbare håndtaket STG PSX VZ

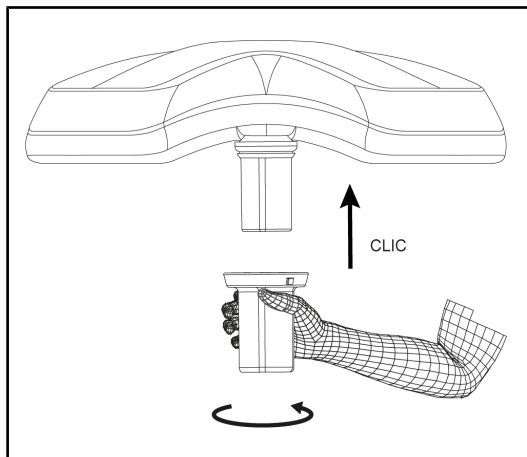


Fig. 72: Installere det steriliserbare håndtaket STG PSX VZ

##### Installere det steriliserbare håndtaket til kamera på kuppelen

1. Inspiser håndtaket og sjekk at det ikke har sprekker eller er skittent.
2. Før håndtaket inn på kameraet.
  - Det skal høres et "klikk".
  - Håndtaket er nå låst og klart til å tas i bruk.

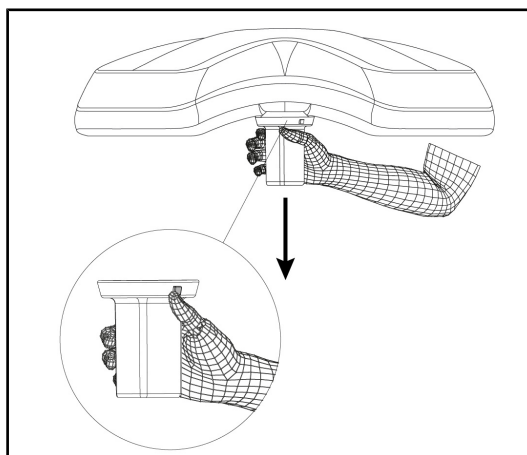


Fig. 73: Fjerne det steriliserbare håndtaket STG PSX VZ

##### Fjerne det steriliserbare håndtaket til kamera fra kuppelen

1. Trykk på låseknappen.
2. Fjern håndtaket.

### 4.3.2 Håndtere kuppelen

**ADVARSEL!**

Fare for infeksjon / reaksjoner i vevet

Kollisjon mellom belysningen og et annet utstyr kan medføre at det faller partikler ned i operasjonsfeltet.

Forhåndsinnstille utstyret før pasienten ankommer. Flytte og bevege utstyret ved å håndtere det forsiktig for å unngå kollisjoner

**ADVARSEL!**

Infeksjonsfare

De steriliserbare håndtakene er de eneste elementene på systemet som kan steriliseres. All kontakt mellom det sterile teamet og en annen overflate medfører infeksjonsfare. All kontakt mellom ikke-sterilt personell og de steriliserbare håndtakene medfører infeksjonsfare.

Under operasjonen må det sterile teamet håndtere utstyret ved hjelp av de sterile håndtakene. Når det gjelder HLX-håndtaket, er ikke låseknappen steril. Ikke-sterilt personale må ikke komme i kontakt med de steriliserbare håndtakene.

#### Håndtere kuppelen

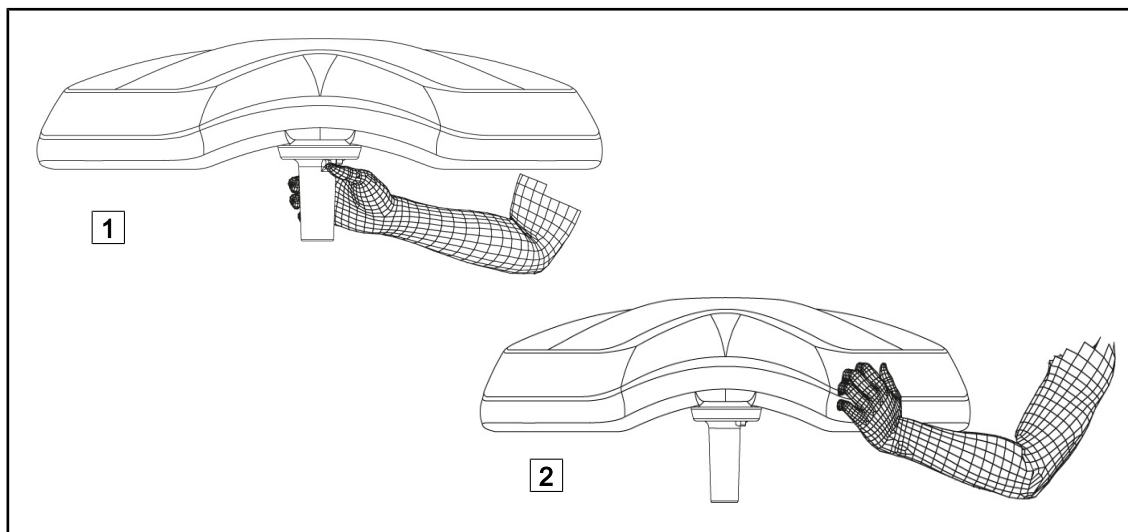


Fig. 74: Håndtering av kuppelen

- Det er mulig å håndtere kuppelen på forskjellige måter for å flytte eller bevege den:
  - For sterilt personell: med det sterile håndtaket i midten av kuppelen som er forutsett for dette **1**.
  - For ikke-sterilt personell: ved å ta direkte tak i kuppelen **2** eller i håndtaket på utsiden av svanehalsen.



## Belysningens rotasjonsvinkler

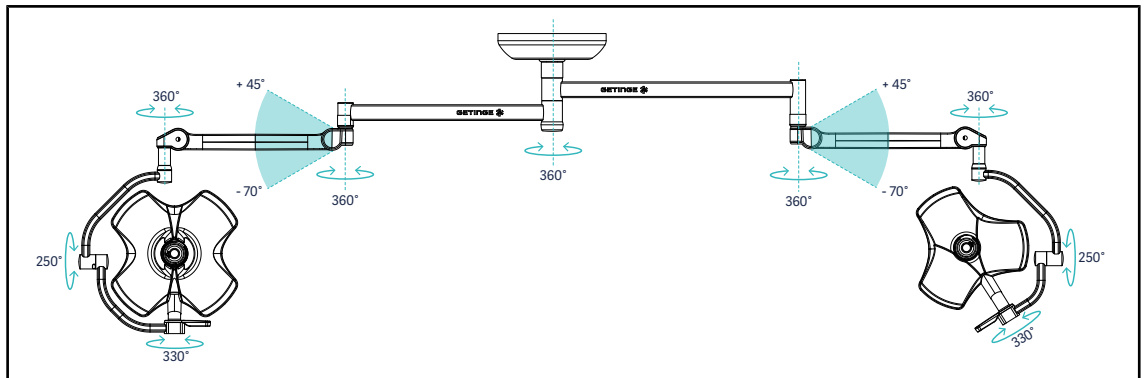


Fig. 75: Mulige rotasjoner for en dobbel VSTII64DF konfigurasjon på SAX-oppheng

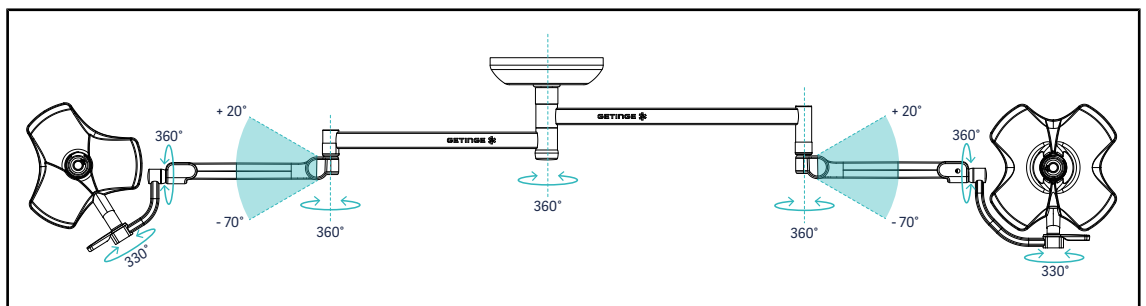


Fig. 76: Mulige rotasjoner for en dobbel VSTII64SF konfigurasjon på SAX-oppheng

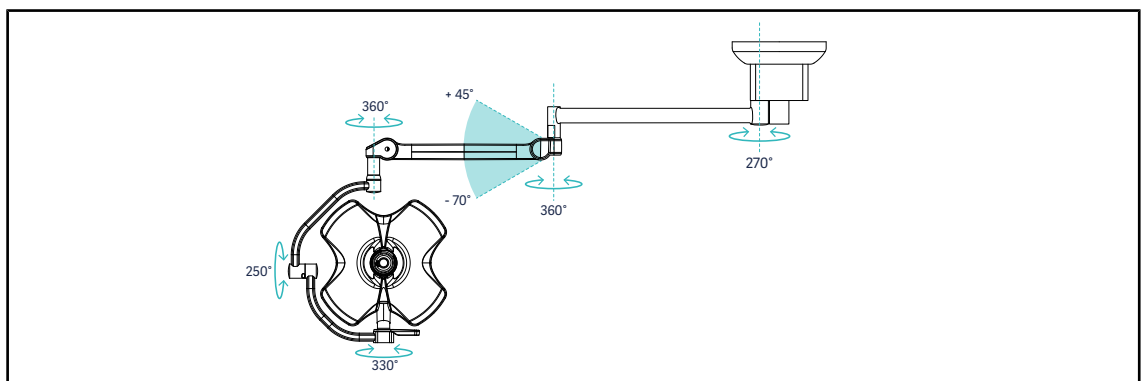


Fig. 77: Mulige rotasjoner for en enkel VSTII60DF konfigurasjon på SATX-oppheng

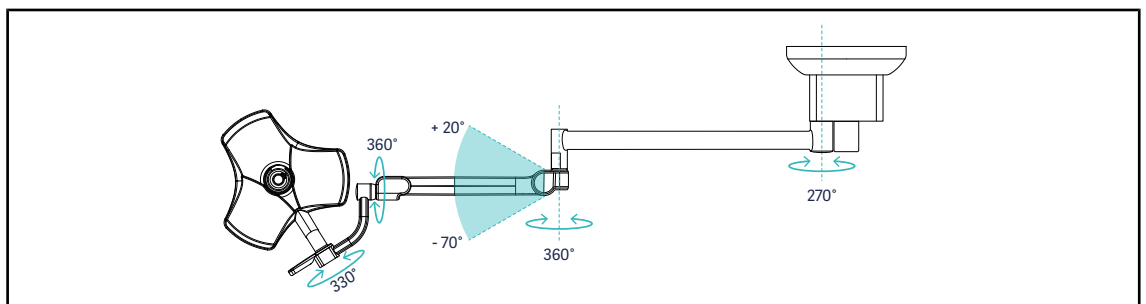


Fig. 78: Mulige rotasjoner for en enkel VSTII40SF konfigurasjon på SATX-oppheng

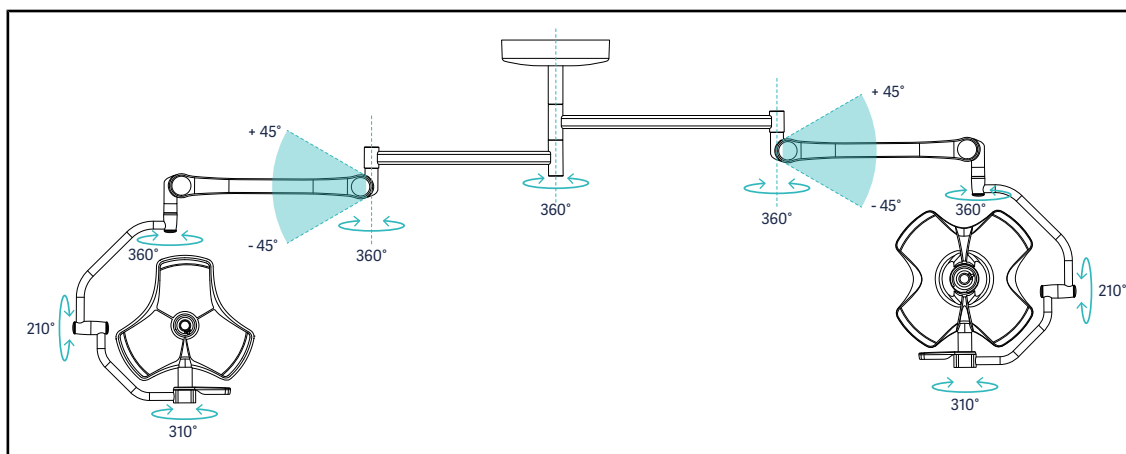


Fig. 79: Mulige rotasjoner for en dobbel VCSII64DF konfigurasjon på SB-oppheng

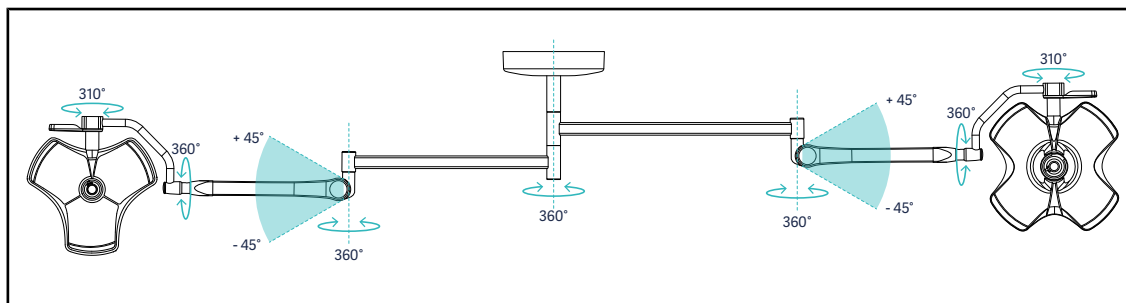


Fig. 80: Mulige rotasjoner for en dobbel VCSII64SF konfigurasjon på SB-oppheng

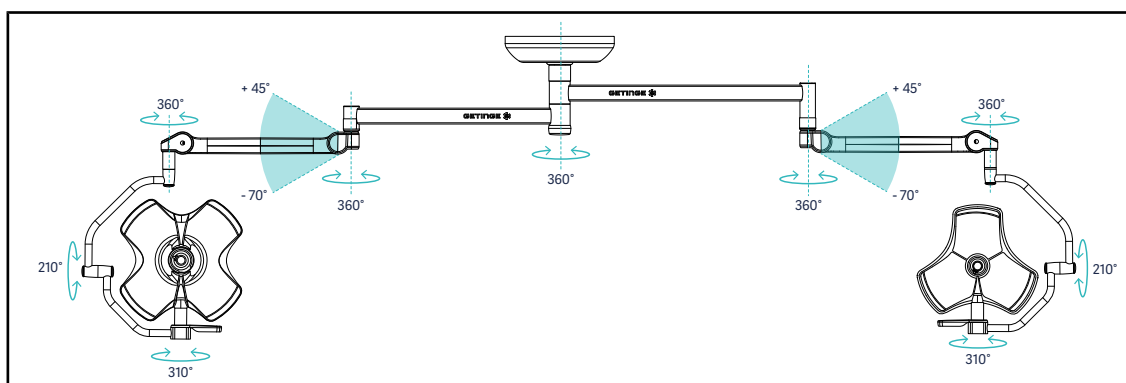


Fig. 81: Mulige rotasjoner for en dobbel VCSII64DF konfigurasjon på SAX-oppheng

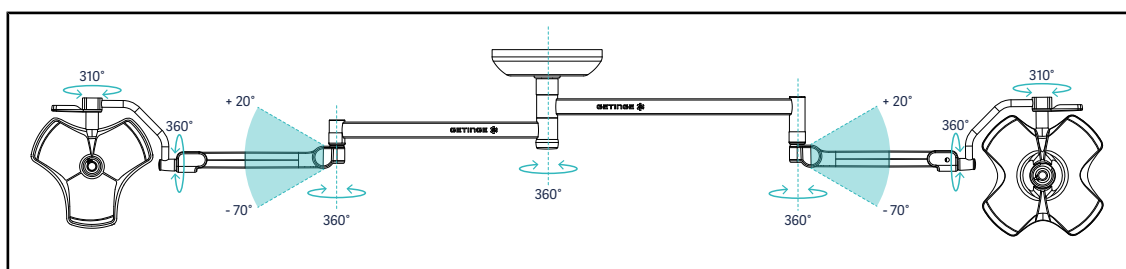


Fig. 82: Mulige rotasjoner for en dobbel VCSII64SF konfigurasjon på SAX-oppheng

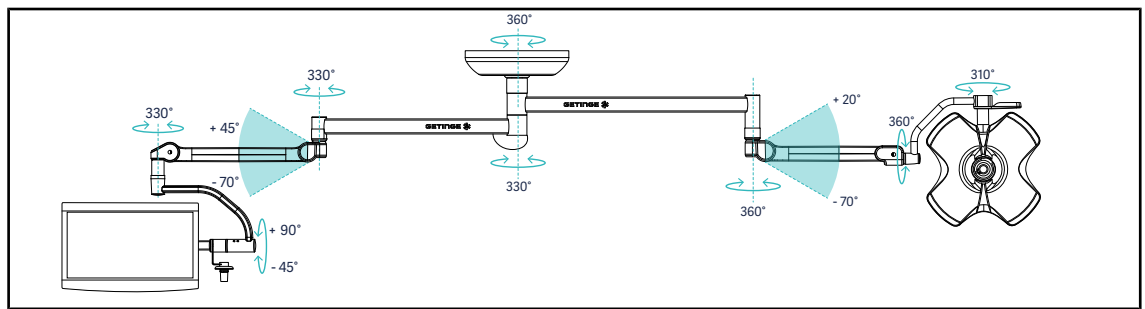


Fig. 83: Mulige rotasjoner for en dobbel VCSII60SF konfigurasjon med XHS0 skjermholder på SAX-oppheng

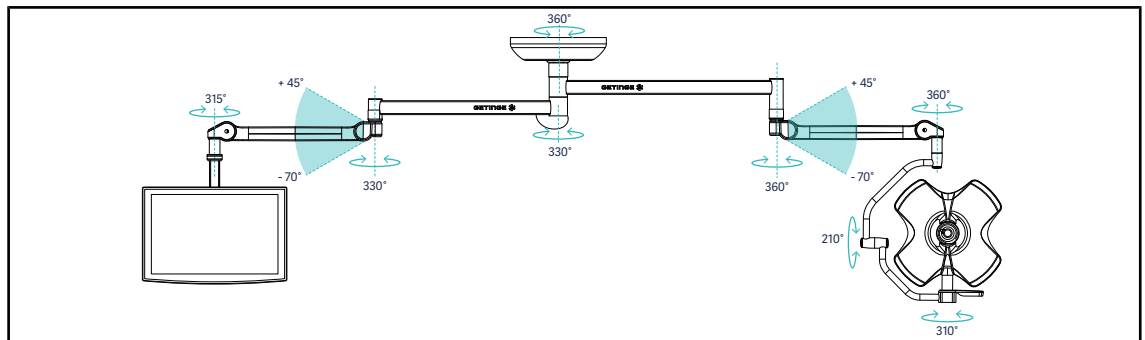


Fig. 84: Mulige rotasjoner for en dobbel VCSII60DF konfigurasjon med FHS0 skjermholder på SAX-oppheng

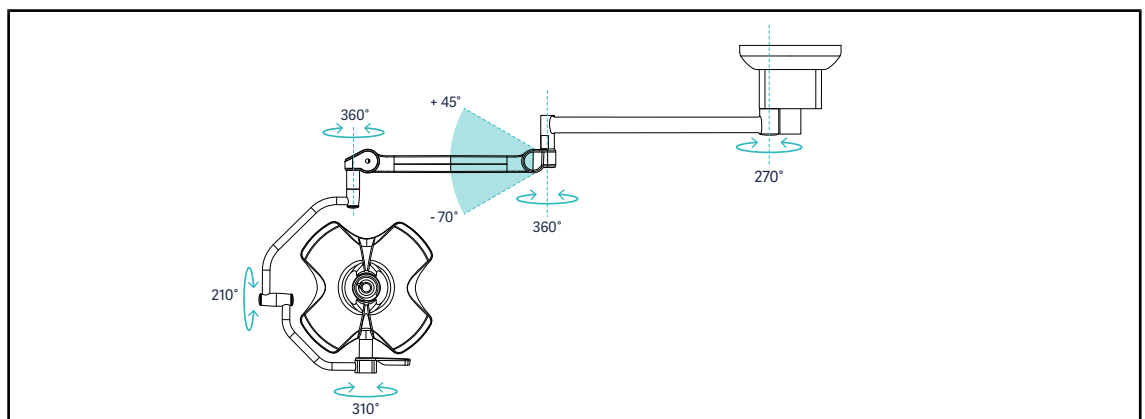


Fig. 85: Mulige rotasjoner for en enkel VCSII60DF konfigurasjon på SATX-oppheng

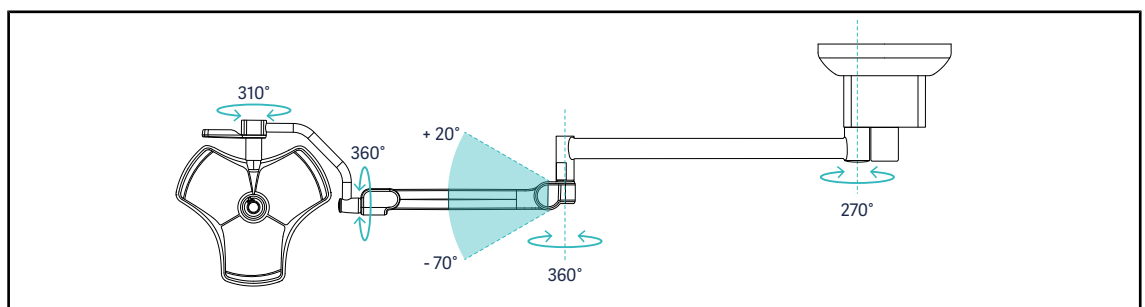


Fig. 86: Mulige rotasjoner for en enkel VCSII40SF konfigurasjon på SATX-oppheng

### 4.3.3 Eksempler på forhåndsplassering

#### Generell kirurgi, abdominal- og toraks-kirurgi

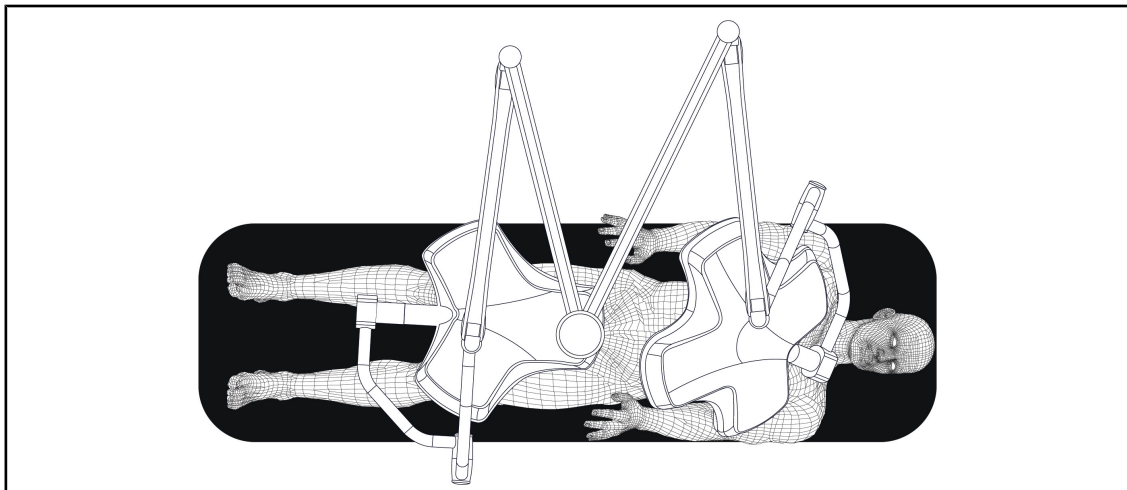


Fig. 87: Forhåndsplassering for generell kirurgi, abdominal- og toraks-kirurgi

- Opphengsarmene og den fjærbelastede armen må være plassert motsatt av den personen som håndterer belysningen slik at det formes en M.
- Ved behov, skal det på forhånd sørges for at ikke-sterilt personell har tilgang til kuppelens betjening.
- Belysningene må være plassert over operasjonsbordene:
  - Hovedkuppelen rett over hulrommet.
  - Den andre, mer bevelige kuppelen, siktes inn på ulike interessepunkter.

#### Urologi, gynekologi

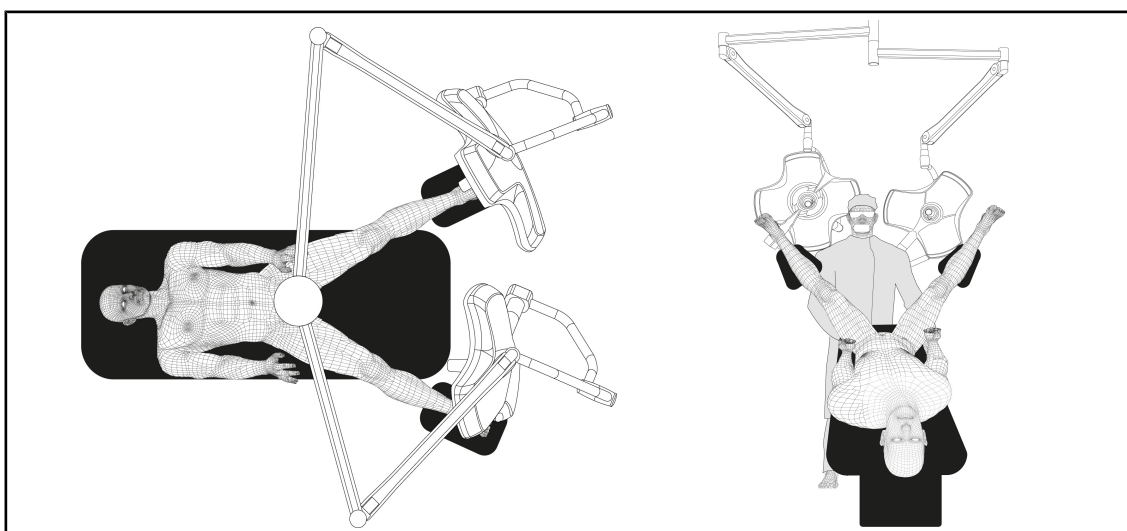


Fig. 88: Forhåndsplassering for urologi, gynekologi

- Opphengsarmene og den fjærbelastede armen må være plassert utenfor bordet slik at området over pasienten og kirurgens hode ikke sjeneres.
- Belysningene må være plassert på hver sin side av kirurgens skuldre.

### Øre-nese-hals, nevrologi, stomatologi, oftalmologi

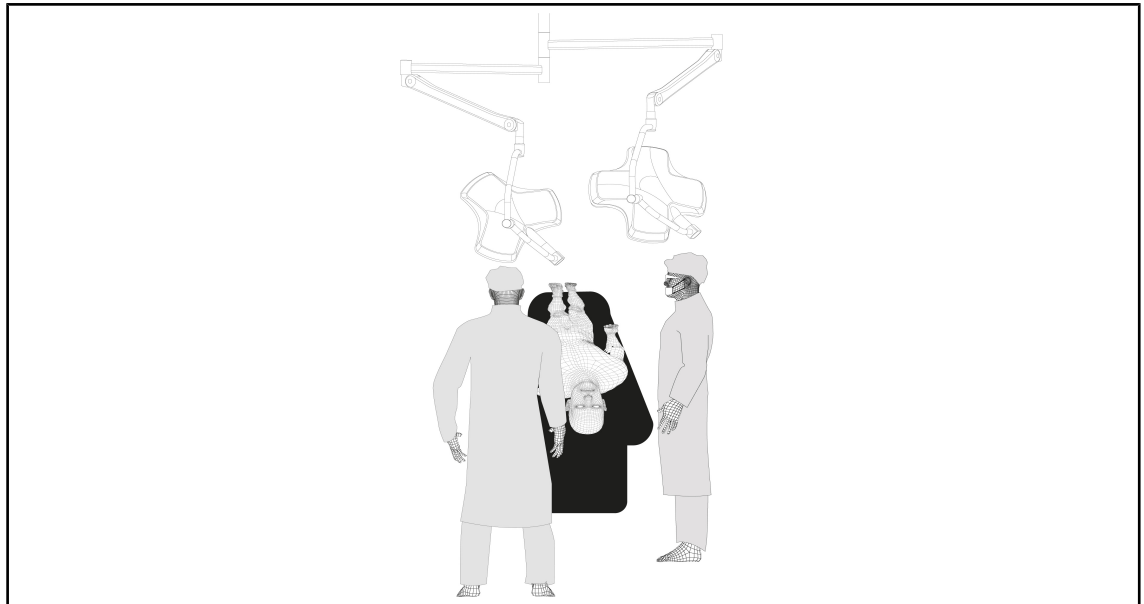


Fig. 89: Forhåndsplassering for øre-nese-hals, nevrologi, stomatologi, oftalmologi

- Belysningene må være plassert over operasjonsbordene:
  - Hovedkuppelen rett over hulrommet.
  - Den andre, mer bevelige kuppelen, siktes inn på ulike interessepunkter.

### Plastisk kirurgi

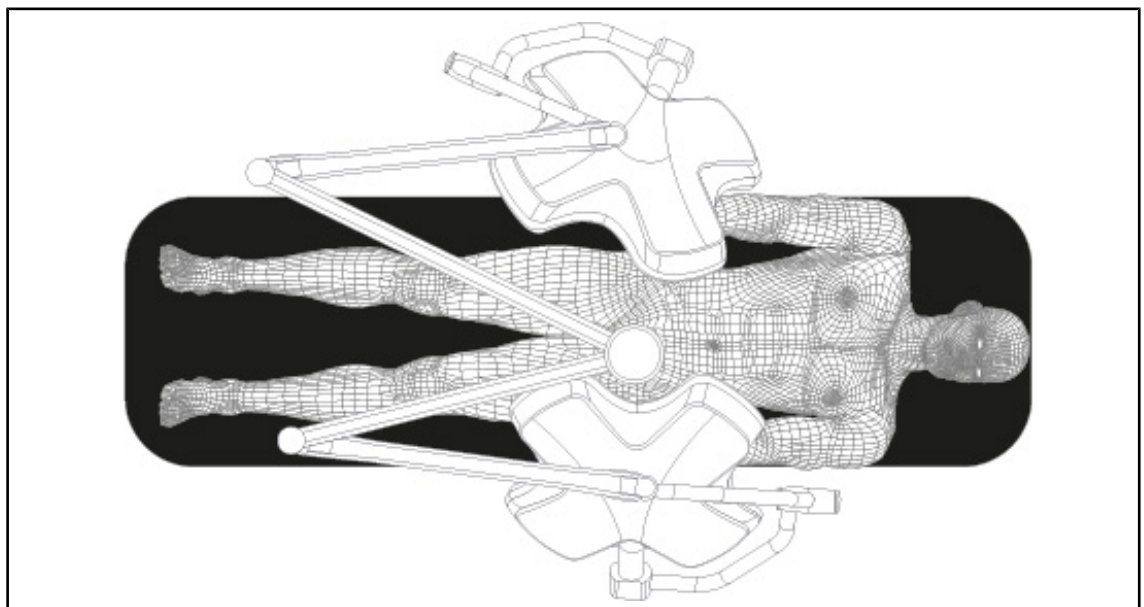


Fig. 90: Forhåndsplassering for plastisk kirurgi

For plastisk kirurgi er det anbefalt å ha to kupler av samme størrelse for å oppnå nøyaktig samme belysning på en symmetrisk måte.

## 4.4 Installere/demontere et Quick Lock-utstyr (kamera, LMD eller håndtaksholder)



### ADVARSEL!

#### Infeksjonsfare

Dersom det ikke finnes verken håndtaks- eller kameraholder, vil de spenningsførende delene bli tilgjengelige.

Kople fra spenningen til konfigurasjonen før en kvalifisert tekniker installerer / demonterer Quick Lock-tilbehøret på en kuppel.



### OBS

Et ledningskoblet kamera kan kun plasseres på kuppelen til den nedre forlengelsesarmen. Dersom det installeres på den øvre forlengelsesarmen, vil ikke videotilkopling være mulig.

### 4.4.1 Forhåndsplassering av utstyret

#### 4.4.1.1 På Quick Lock-kameraet

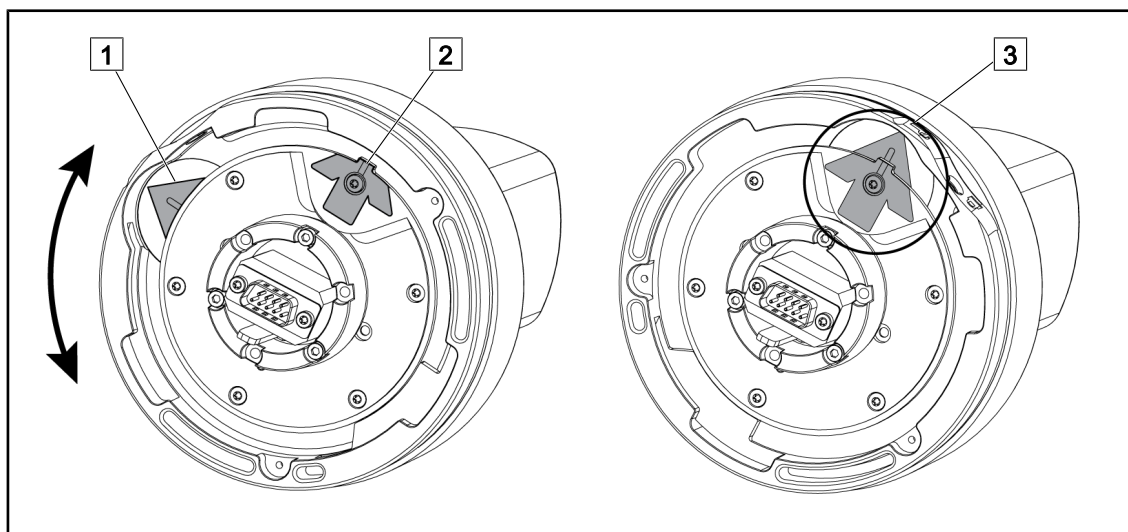


Fig. 91: Forhåndsplassering av Quick Lock-kameraet

1. Vri foten [1] rundt til spissen [2] slik at det dannes en grønn pil [3].

➤ Kameraet er klart til å settes på plass.

#### 4.4.1.2 På kuppelen

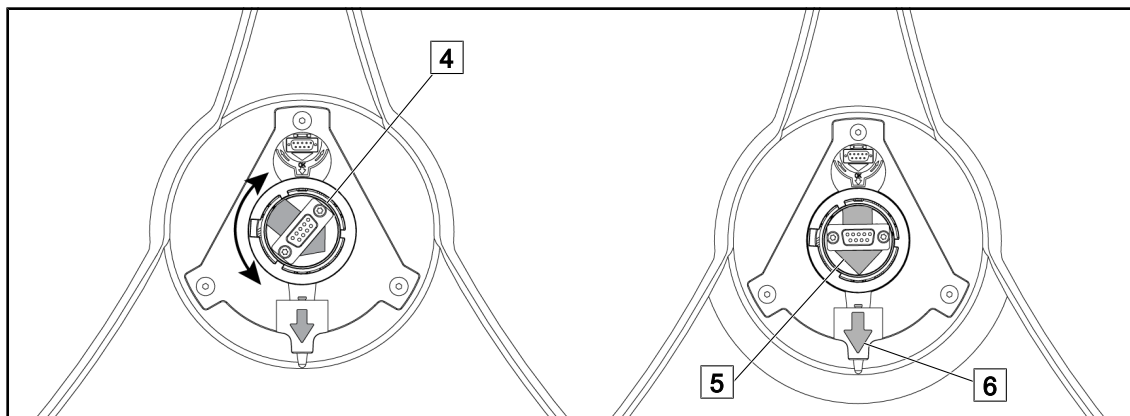


Fig. 92: Forhåndsplassering av kuppelen

1. I midten av kuppelen, dreii konnektoren [4] slik at de to grønne pilene [5] og [6] står på linje med hverandre.
  - Kuppelen er nå klar til at kameraet settes på plass.

#### 4.4.2 Montering av utstyret på kuppelen

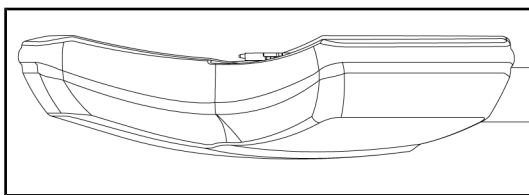


Fig. 93: Plassering av kuppelen

1. Plassere kuppelen slik at undersiden peker mot taket.
  - Da blir det lettere å installere kameraet på kuppelen.

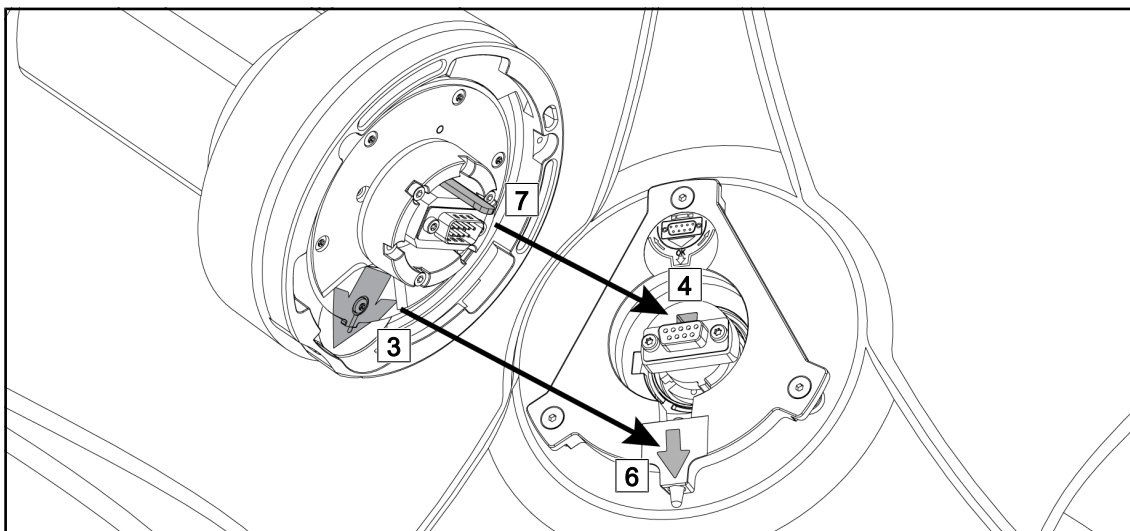


Fig. 94: Instruksjoner for montering av Quick Lock

1. Plasser kameraet med hakket [7] rett overfor hullet sitt [4].
2. Plasser de to pilene [3] og [6] rett overfor hverandre.

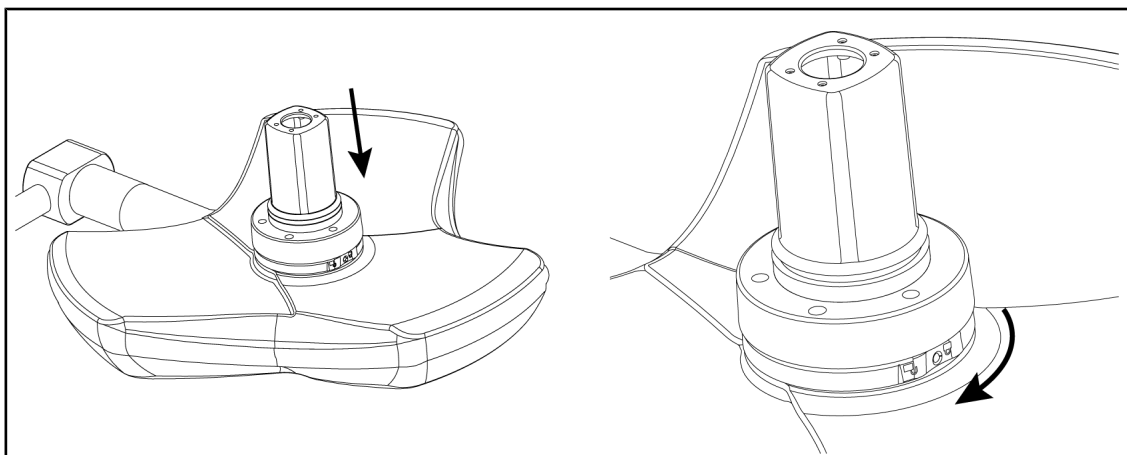


Fig. 95: Plassering av kameraet på kuppelen

1. Før kameraet inn i kuppelen helt til kamerafoten stopper jevnt mot undersiden.
2. Dreii kamerafoten med begge hender med urviseren helt til det høres et "klikk".

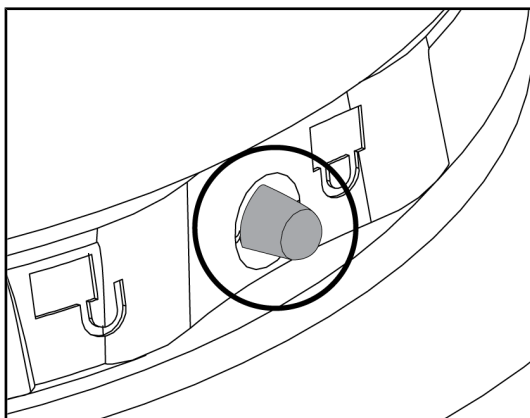


Fig. 96: Låsing av kameraet på kuppelen

1. Sjekk at kameraet er riktig plassert, og at låseknappen stikker riktig ut av hullet som forutsett.
  2. Beveg kuppelen og bruk kameraet for å kontrollere at anordningen er riktig på plass.
  3. Sjekk at kameraenheten virkelig dreier 330°.
- Utstyret er installert.

#### 4.4.3

#### Demontering av utstyret

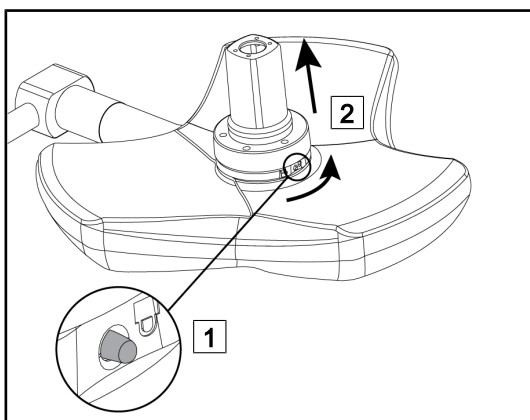


Fig. 97: Avinstallering av kuppelen

1. Trykk på låseknappen.
  2. Hold knappen trykket inn **1** og vri foten med begge hender mot urviseren.
  3. Fjern Quick Lock-kameraet ved å trekke det oppover **2**.
- Utstyret er demontert.



#### 4.4.4 Håndtaksholder på Quick Lock

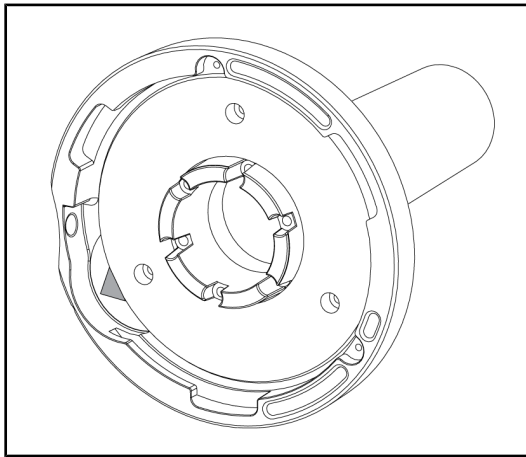


Fig. 98: Håndtaksholder Quick Lock

1. Posisjoneringsetappene er de samme som for kameraet.
2. De grønne pilene må stå overfor hverandre, og konnektoren være riktig plassert.

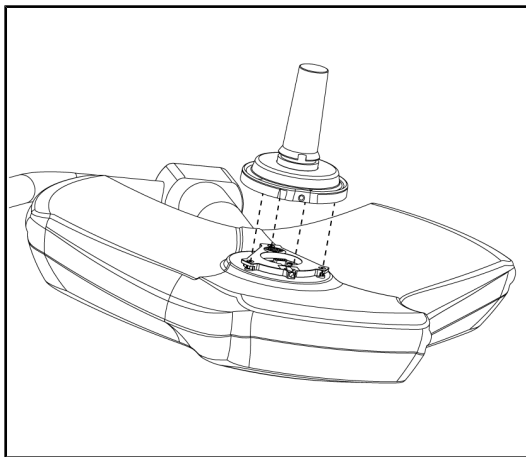


Fig. 99: Plassering av håndtaket

1. Før inn håndtaket samtidig som du passer på at de grønne pilene er på linje (håndtaket har ikke noe hakk).
2. Drei foten på håndtaket, som for kameraet, med urviseren, og sjekk at låsen er riktig koplet inn.
  - Håndtaksholderen er på plass.

## 4.5 Bruke kameraet

### 4.5.1 Kablet videosystem



#### OBS

Det er ingen nødvendige etapper å utføre for å bruke OHDII VP01 QL FHD-kameraet når dette er installert på kuppelen (se Installere/demontere et Quick Lock-utstyr (kamera, LMD eller håndtaksholder) [► Side 74]). Dette kameraet krever en forhåndskablet videokonfigurasjon samt forhåndsinstallasjon av en VP01-mottaker.

### 4.5.2 Trådløst videosystem



#### OBS

For en optimal bruk av systemet, ikke bruk to kameraer på den samme konfigurasjonen, og ikke plasser et kamera mer enn 3 m fra sin mottaker.

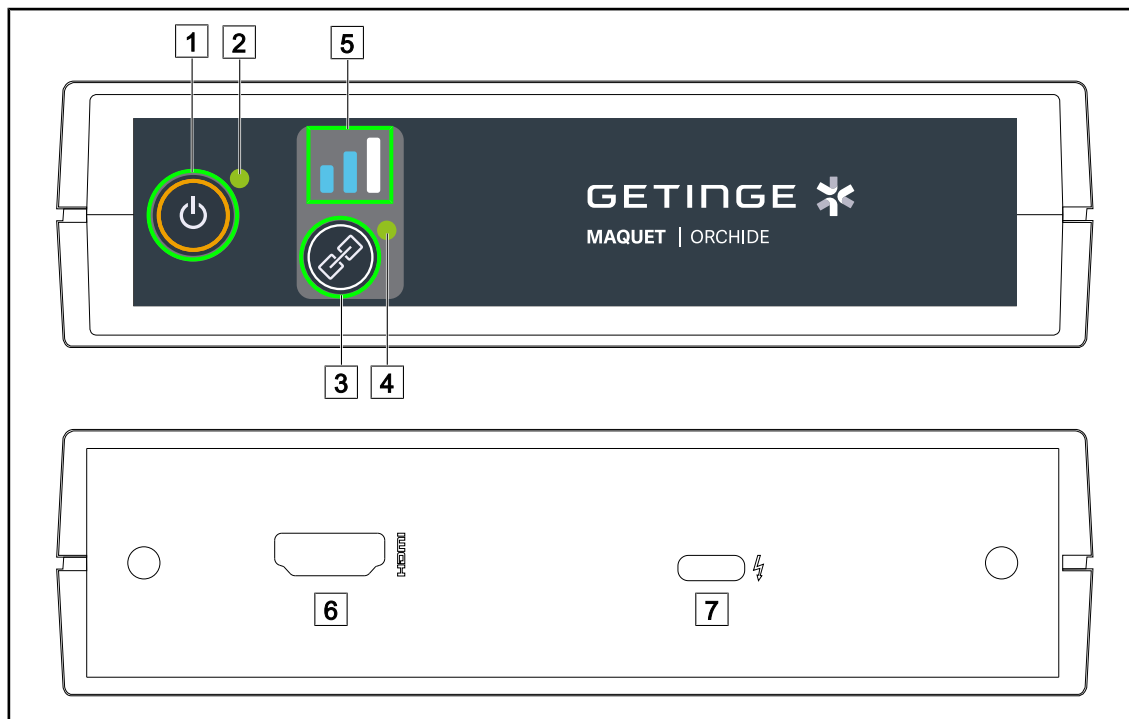


Fig. 100: Trådløs videomottakersystem

- |                    |                   |
|--------------------|-------------------|
| 1 På/Av-knapp      | 5 Signalindikator |
| 2 På/av-indikator  | 6 HDMI-kontakt    |
| 3 Knapp for paring | 7 USB-C-kontakt   |
| 4 Paringsindikator |                   |

#### Slå på/av mottakeren

- Trykk **På/Av** 1 for å slå på mottakeren. På/av-indikatoren 2 vil lyse grønt.
- For å slå av mottakeren, trykk **På/Av** 1 til på/av-indikatoren 2 er av.

Etter 5 min. uten aktivitet, vil mottakeren gå i dvale og på/av-indikatoren 2 blinker. Den vil aktiveres automatisk så snart det detekteres et kamera.

### Automatisk paring med et kamera (automatisk modus er aktivert som standard)

- Slå på kameraet og mottakeren.
- Paringsindikatoren [4] blinker raskt under søket etter kameraet.
- Paringsindikatoren [4] blinker langsomt under paringen.
- Når paringsindikatoren [4] lyser kontinuerlig grønt er kameraet paret.
- Hvis paringsindikatoren [4] lyser rødt, har paringen mislyktes. I dette tilfellet, kontroller at kameraet er på, og start paringen igjen med knappen for paring.

|                                                                                   |                         |                                                                                    |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|  | Risiko for tap av bilde |  | Dårlig signal |
|  | Middels signal          |  | Godt signal   |

Tab. 15: Signalstyrke

Elementene i operasjonsomgivelsene (personale, annet utstyr, operasjonssalens konfigurasjon) kan ha en innvirkning på signalstyrken. Signalstyrken kan forbedres ved å flytte kameraet og/eller mottakeren.



### OBS

Systemet har to paringsmoduser:

- Automatisk: Mottakeren vil pares automatisk med ethvert kamera som er på og tilgjengelig.
- Manuell: Paring av et nytt kamera som er på og tilgjengelig vil kun gjøres etter at prosedyren er startet med knappen for paring.

### Paring av et kamera

- Når mottakeren er i manuell modus, trykk på **Paring** [3] til paringsindikatoren [4] blinker raskt i grønt.
- Når kameraet er funnet, vil blinkingen til paringsindikatoren [4] være langsommere under paring, deretter lyse kontinuerlig grønt når paringen er utført.

### Endre paringsmodus: Manuell eller Automatisk

- Mottakeren må allerede være paret med et kamera.
- Trykk på **Paring** [3] til en søyle på signalindikatoren [5] begynner å blinke i blått. Hvis det er den minste søylen til venstre, er mottakeren i manuell paringsmodus, hvis det er den største søylen til høyre, er mottakeren i automatisk paringsmodus.



Fig. 101: Auto/Manuell modus

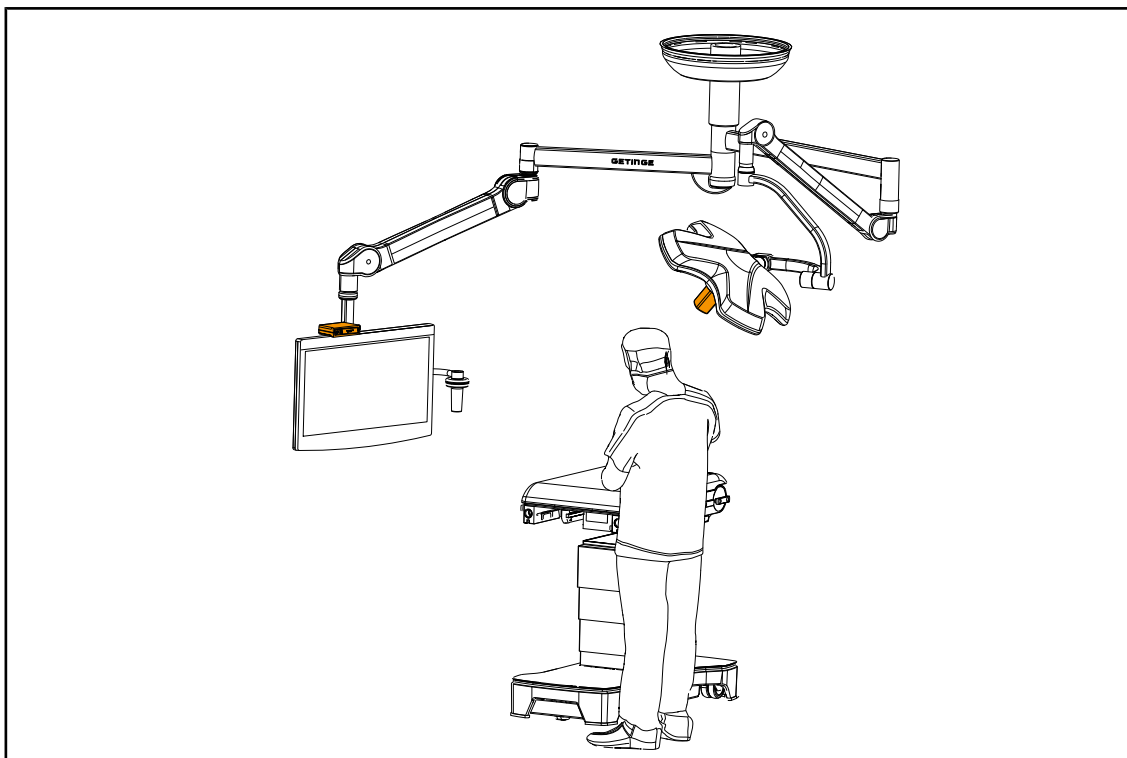
**Anbefalt plassering av utstyret**

Fig. 102: Plassering når skjermen er rett overfor kirurgen

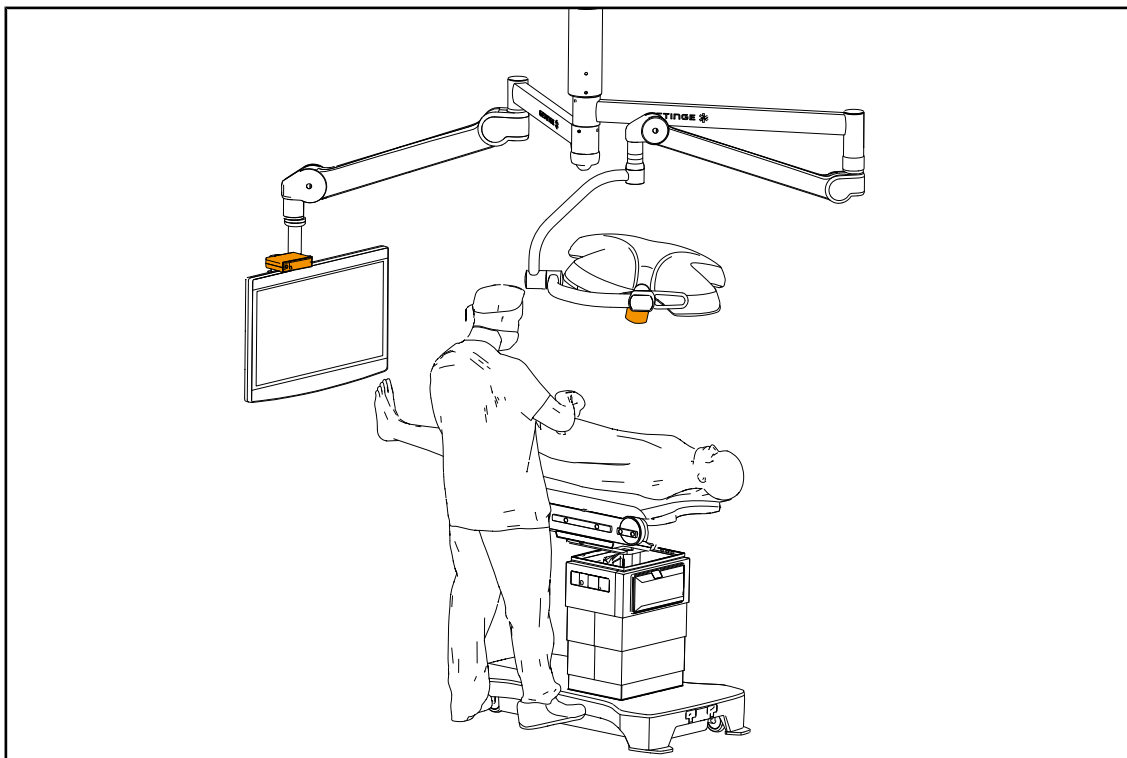


Fig. 103: Plassering når skjermen er til siden for kirurgen

### 4.5.3 Bruke kameraet

#### 4.5.3.1 Fra kuppelens eller veggmontert betjeningstastatur (kun zoom)

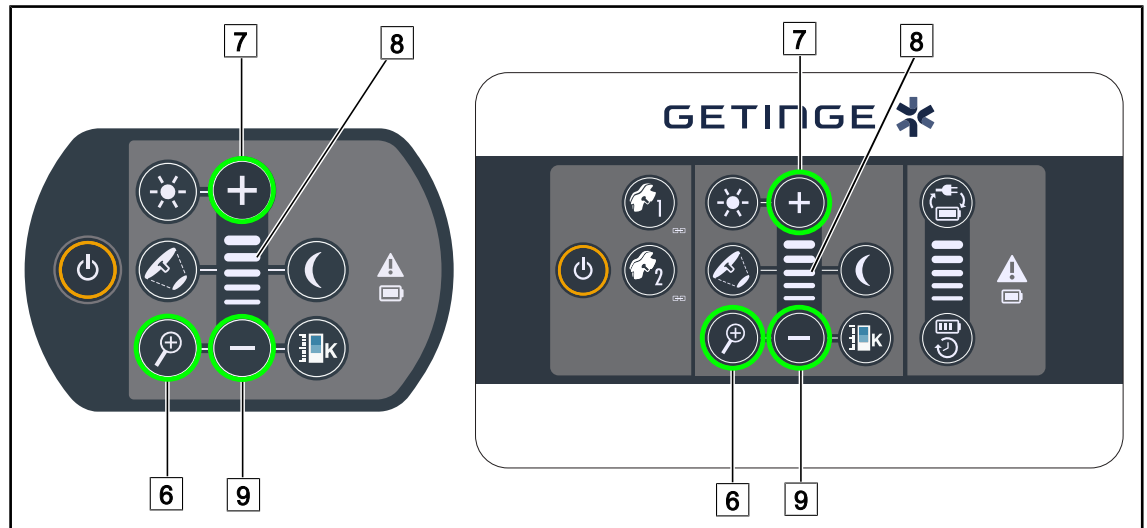


Fig. 104: Kameraets betjeningstaster på tastaturene

#### Stille inn kameraets zoom

1. Trykk på **Kamera-zoom** [6].
2. Trykk på **Pluss** [7] og **Minus** [9] for å endre zoom-nivået.
  - Kameraets zoom-nivå varierer med nivåindikatoren for den valgte funksjonen [8].

### 4.5.3.2 Fra berøringsskjermen



#### OBS

Ved bruk av en berøringsskjerm kan kameraet slås på og av uavhengig av belysningen.

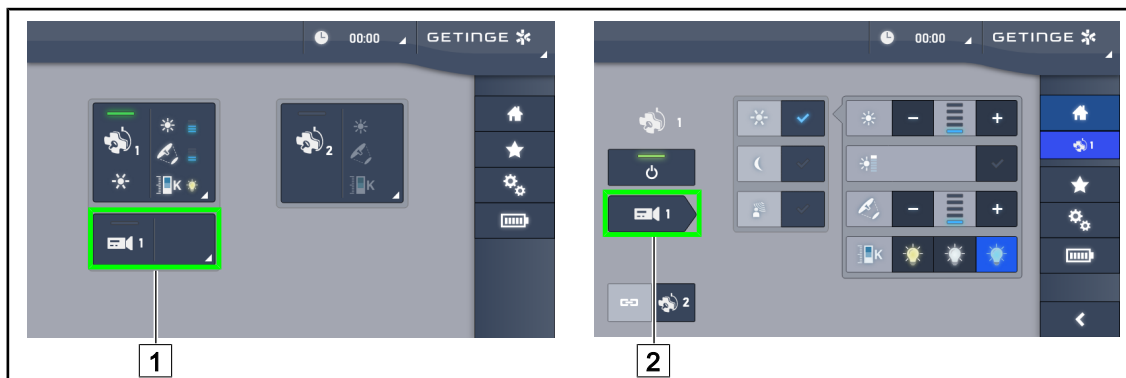


Fig. 105: Slå på kameraet

#### Slå på et kamera på startsiden

1. Trykk på **Aktiv sone kamera** [1].
  - Tasten er aktivert med grønt og bildet vises på skjermen.
2. Trykk på nytt på **Aktiv sone kamera** [1] for å få tilgang til kamera-siden.

#### Slå på et kamera på kuppel-siden.

1. Finn fram til kuppelens side, trykk på **Snarvei kamera** [2].
  - Kamera-siden vises og kameraet er slått på.

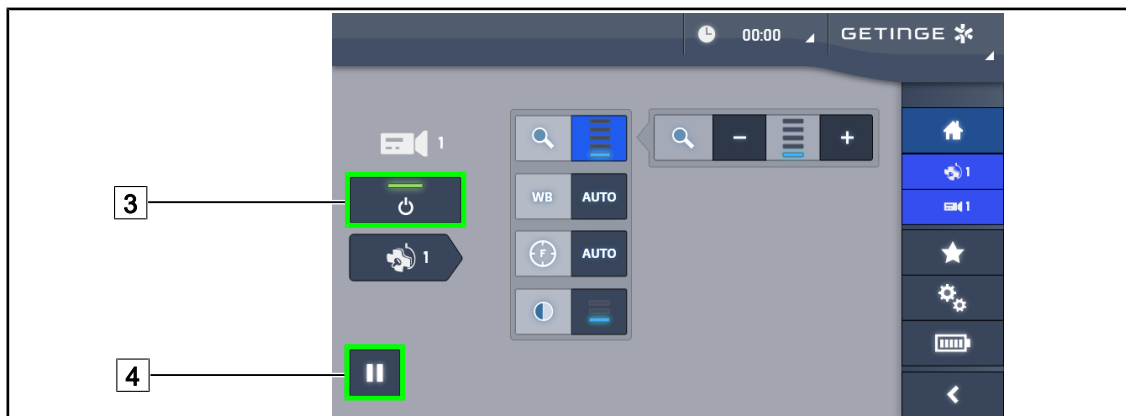


Fig. 106: Kamera-side

#### Slå av kameraet

1. Finn fram til kamera-siden, trykk på **Kamera ON/OFF** [3] for å slå av kameraet.
  - Tasten er slukket og kameraet slås av.

#### Sette kameraet på pause

1. Trykk på **Pause Kamera** [4] for å sette kameraet på pause.
  - Tasten er aktivert med blått og det overførte bildet er frosset.
2. Trykk en gang til på **Pause Kamera** [4] for å gjenoppta videoen.



Fig. 107: Innstilling av zoom

### Zoom inn / Zoom ut

1. Trykk på **Zoom** [5] for å gå til menyen for innstilling av zoomen.
2. Trykk på **Øke zoom** [6] eller på **Redusere zoom** [7] for å stille inn bildestørrelsen på skjermen i sanntid.

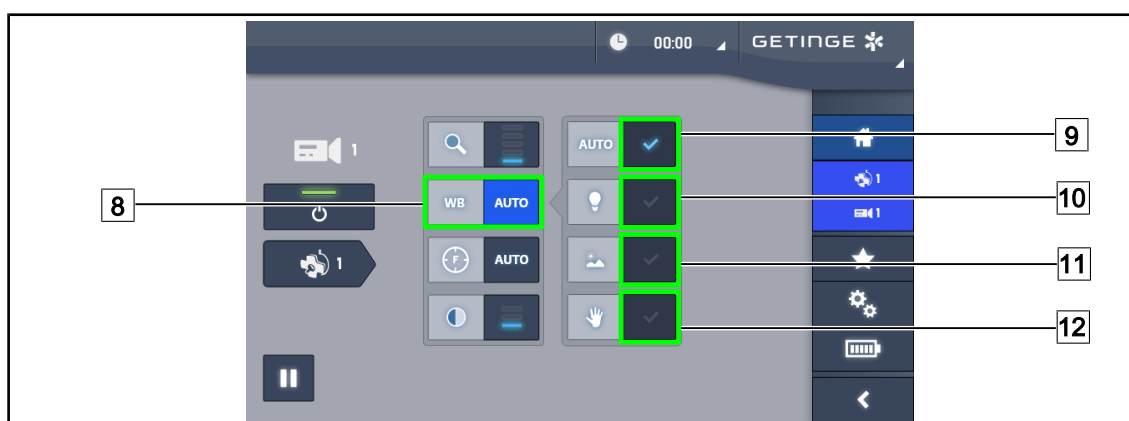


Fig. 108: Hvitbalanse

### Stille inn hvitbalansen automatisk

1. Trykk på **Hvitbalanse** [8].
2. Trykk på **Automatisk balanse** [9] for at hvitbalansen skal innstilles automatisk, på **Kunstig lys** [10] for at hvitbalansen skal innstilles med 3200 K som referanse, eller på **Dagslys** [11] for at hvitbalansen skal innstilles med 5800 K som referanse.
  - Den valgte tasten er aktivert med blått, og hvitbalansen er aktiv.

### Stille inn hvitbalansen manuelt

1. Trykk på **Hvitbalanse** [8].
2. Plasser en jevn hvit overflate under kameraet, som dekker hele kamerafeltet.
3. Trykk to ganger på **Manuell balanse** [12] for at hvitbalansen skal innstilles i forhold til det som er plassert under kameraet.
  - Den valgte tasten er aktivert med blått, og hvitbalansen er aktiv.

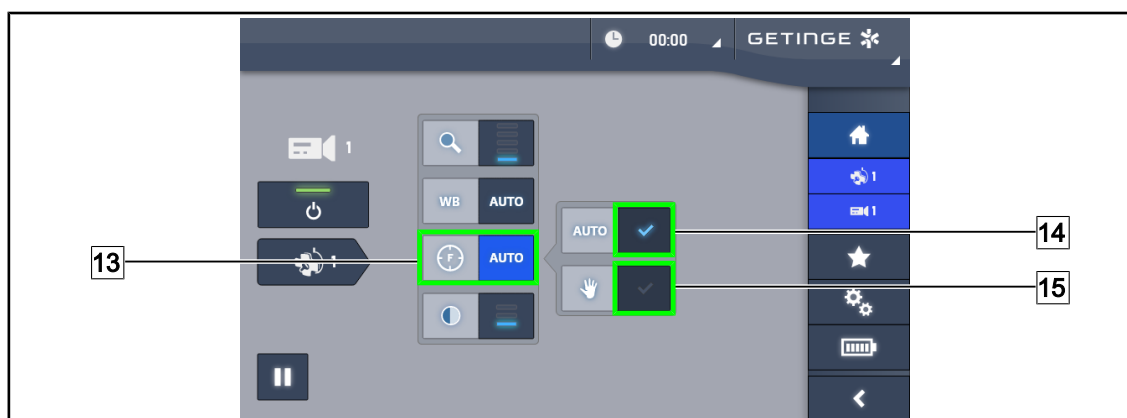


Fig. 109: Innstilling av fokus

**Stille inn fokuset automatisk**

1. Trykk på **Fokus** 13 for å gå til menyen for innstilling av fokus.
2. Trykk på **Autofokus** 14.
  - Tasten er aktivert med blått, og fokuseringen skjer automatisk.

**Stille inn fokuset manuelt**

1. Trykk på **Fokus** 13 for å gå til menyen for innstilling av fokus.
2. Plasser kameraet på ønsket avstand.
3. Trykk på **Autofokus** 14 for å definere fokuseringsfeltet.
4. Trykk på **Manuell fokus** 15.
  - Fokuset vil da forbli det samme for det definerte området, selv når andre elementer (f.eks: kirurgens hender) kommer til syne i kamerafeltet.



Fig. 110: Innstilling av kontrast

**Stille inn kontrasten**

1. Trykk på **Kontrast** 16 for å gå til menyen for innstilling av kontrasten.
2. Trykk på **Øk kontrasten** 17 eller på **Reduser kontrasten** 18 for å velge et av de tre kontrastnivåene.



#### 4.5.4 Orienterere kameraet

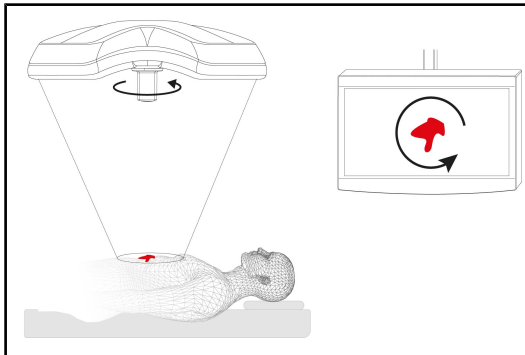


Fig. 111: Orientering av kameraet

**Optimere orienteringen av bildet i forhold til observatørens posisjon.**

1. Før et håndtak på kameraet.
2. Rotere kameraet ved hjelp av håndtaket.
  - Rotasjonen av bildet utføres på skjermen.

### 4.6 Plassere skjermholderen

#### 4.6.1 Håndtere og plassere skjermholderen



##### **ADVARSEL!**

##### **Infeksjonsfare**

Det steriliserbare håndtaket er det eneste elementet på utstyret som kan steriliseres. Skjermen, skjermholderen og deres tilbehør ikke sterile, og enhver kontakt med det sterile teamet medfører infeksjonsfare for pasienten.

Under operasjonen, må verken skjermen, skjermholderen eller tilbehøret under noen omstendigheter håndteres av det sterile teamet, og håndtaket må ikke i noe tilfelle håndteres av det ikke-sterile teamet.



##### **ADVARSEL!**

##### **Fare for infeksjon / reaksjoner i vevet**

Kollisjon mellom belysningen og et annet utstyr kan medføre at det faller partikler ned i operasjonsfeltet.

Forhåndsinnstille utstyret før pasienten ankommer. Flytte og bevege utstyret ved å håndtere det forsiktig for å unngå kollisjoner



##### **ADVARSEL!**

##### **Fare for skade**

Gal håndtering av XHD1-skjermholderen kan medføre skade på hendene.

Respekter sikkerhetsanvisningene som finnes på produktet.

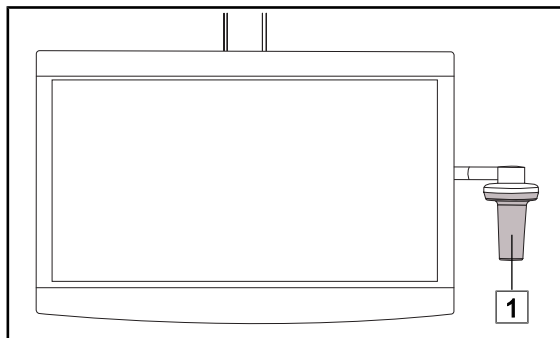
**Håndtere skjermholderen til det sterile teamet**

Fig. 112: Håndtering for sterilt team

1. Beveg utstyret ved å ta tak i det steriliserbare håndtaket **1** eller i det sterile håndtaket av typen DEVON/DEROYAL.

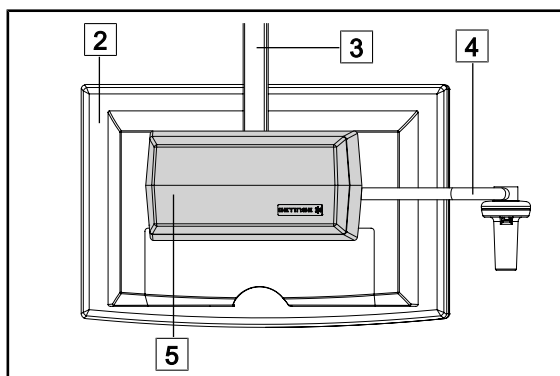
**Håndtere skjermholderen til det ikke-sterile teamet**

Fig. 113: Håndtering for ikke-sterilt team

1. Beveg utstyret ved å ta tak i det med flatskjermen **2**, rammen til skjermholderen **3**, svanehalshåndtaket **4** eller Rear Box-boksen **5**.

## Plassere skjermholderen

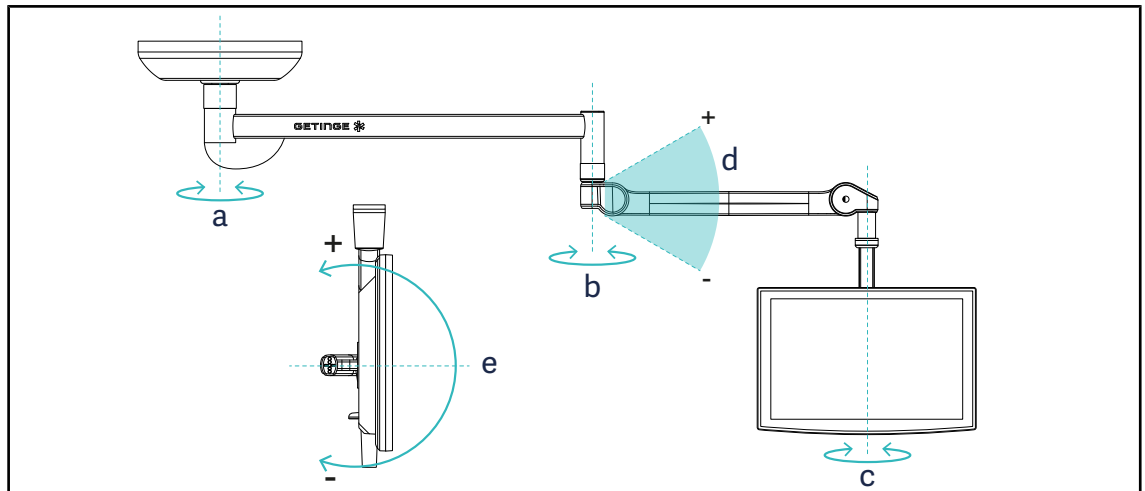


Fig. 114: Mulige rotasjoner med et SAX-oppheng

| Skjermholder | 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: Rotasjonsgradverdier med et SAX-oppheng

#### 4.6.2 Eksempler på forhåndsplassering av skjermholderne

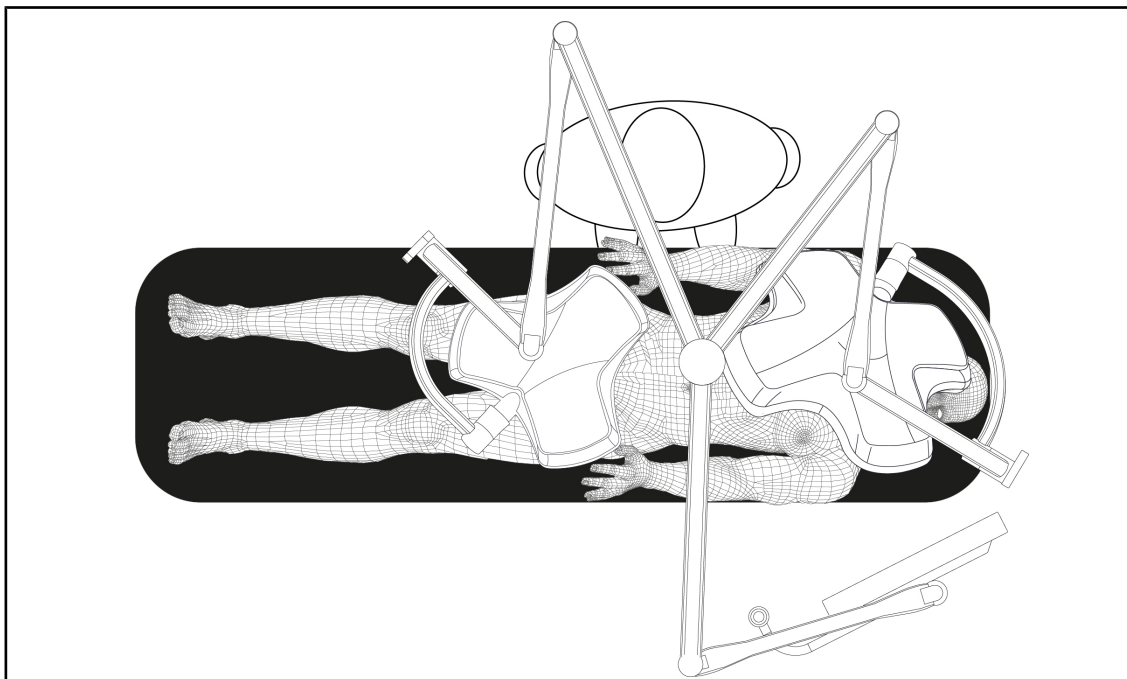


Fig. 115: Eksempel på forhåndsplassering i en trippel konfigurasjon med en skjermholder

- Plasseringen av skjermen avhenger av type kirurgi og utførende kirurg.
- Den må plasseres slik at kirurgen kan se all informasjon.
- Den må befinne seg på tilstrekkelig avstand for å unngå enhver kontakt med sterilt personell.

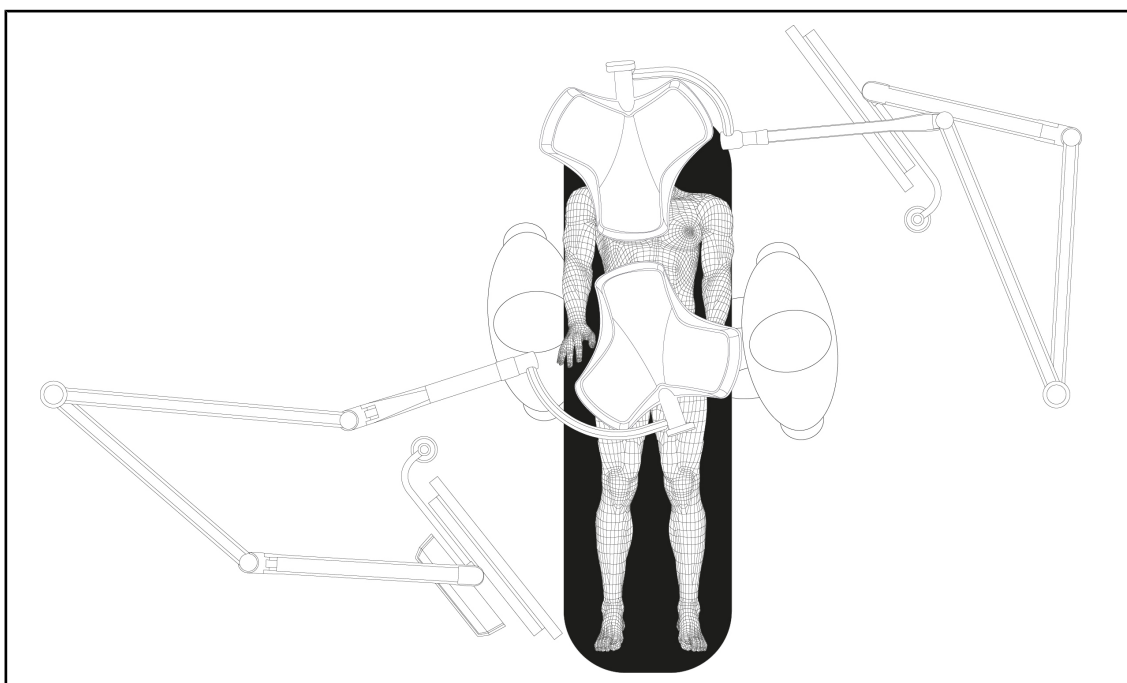


Fig. 116: Eksempel på forhåndsplassering med to doble konfigurasjoner med to skjermholdere

- Plasseringen av skjermene avhenger av type kirurgi og utførende kirurg.
- De må plasseres slik at kirurgen kan se all informasjon.
- De må befinne seg på tilstrekkelig avstand for å unngå enhver kontakt med sterilt personell.

### 4.6.3 Skjermenes betjeningsgrensesnitt



#### OBS

Se produsentens bruksanvisning som følger med skjermen, for å lære om alle funksjonene til utstyret.

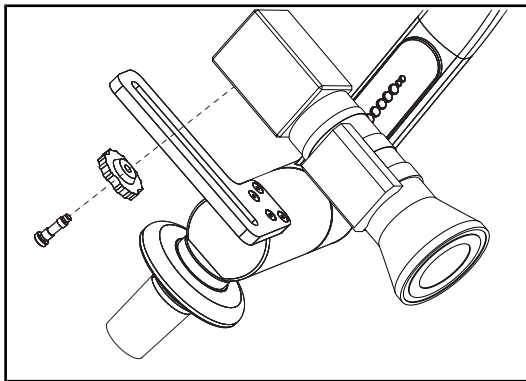
## 4.7 Posisjonere kameraholderen

### 4.7.1 Feste et kamera på SC kameraholderen



#### OBS

Det er kun medisinske videokameraer i samsvar med standardene IEC 60601-1 og utstyrt med formpressede, avtakbare konnektorer og 1/4"-gjenger, som kan monteres på denne holderen. Valg av kamera, kabler og kablenes passering i holderen er kundens eget ansvar.



1. Plassere skruen i hullet i festeplaten.
2. Plassere kameraet på festeplaten og skru til helt til det stopper.
3. Plassere kameraboksen riktig i forhold til festeplaten.
4. Vri strammemutteren i urviserens retning for å blokkere kameraet.
5. Kople de kablene som ble trukket på forhånd i opphenget på kameramodulen.

Fig. 117: Feste kamera på SC holderen

### 4.7.2 Håndtere kameraholderen

**ADVARSEL!**

Fare for infeksjon / reaksjoner i vevet

Kollisjon mellom belysningen og et annet utstyr kan medføre at det faller partikler ned i operasjonsfeltet.

Forhåndsinnstille utstyret før pasienten ankommer. Flytte og bevege utstyret ved å håndtere det forsiktig for å unngå kollisjoner

**ADVARSEL!**

Infeksjonsfare

De steriliserbare håndtakene er de eneste elementene på systemet som kan steriliseres. All kontakt mellom det sterile teamet og en annen overflate medfører infeksjonsfare. All kontakt mellom ikke-sterilt personell og de steriliserbare håndtakene medfører infeksjonsfare.

Under operasjonen må det sterile teamet håndtere utstyret ved hjelp av de sterile håndtakene. Når det gjelder HLX-håndtaket, er ikke låseknappen steril. Ikke-sterilt personale må ikke komme i kontakt med de steriliserbare håndtakene.

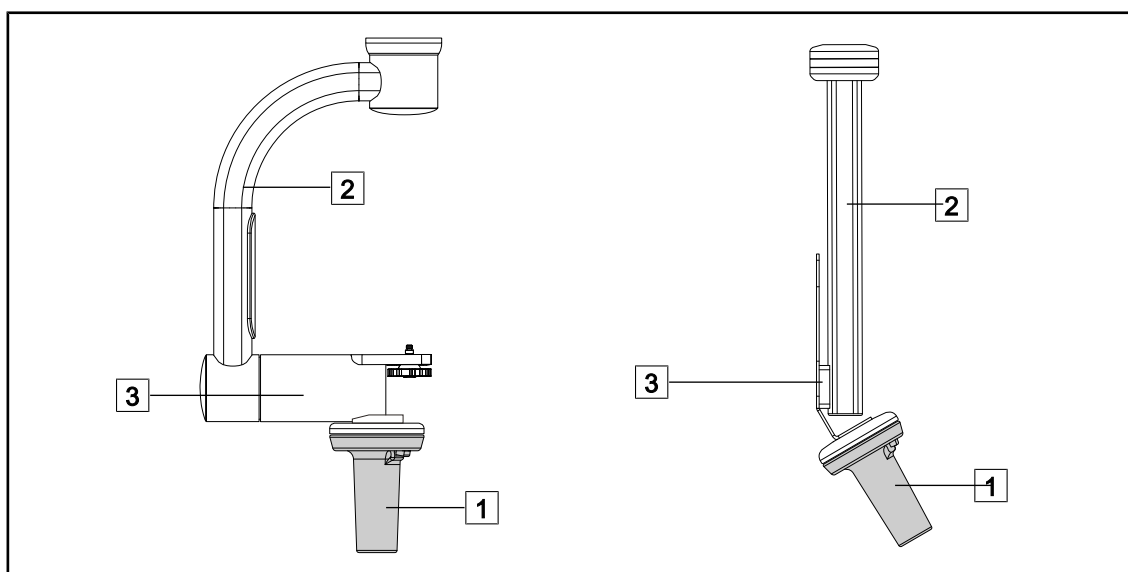


Fig. 118: Håndtere kameraholderen

Det er mulig å håndtere kameraholderen på forskjellige måter for å flytte eller bevege den:

- for sterilt personell: med det sterile håndtaket som er forutsett for dette **1**.
- for ikke-sterilt personell: vha. de fastmonterte opphengene **2** eller vha. holderen **3**.

## Rotasjonsvinkler

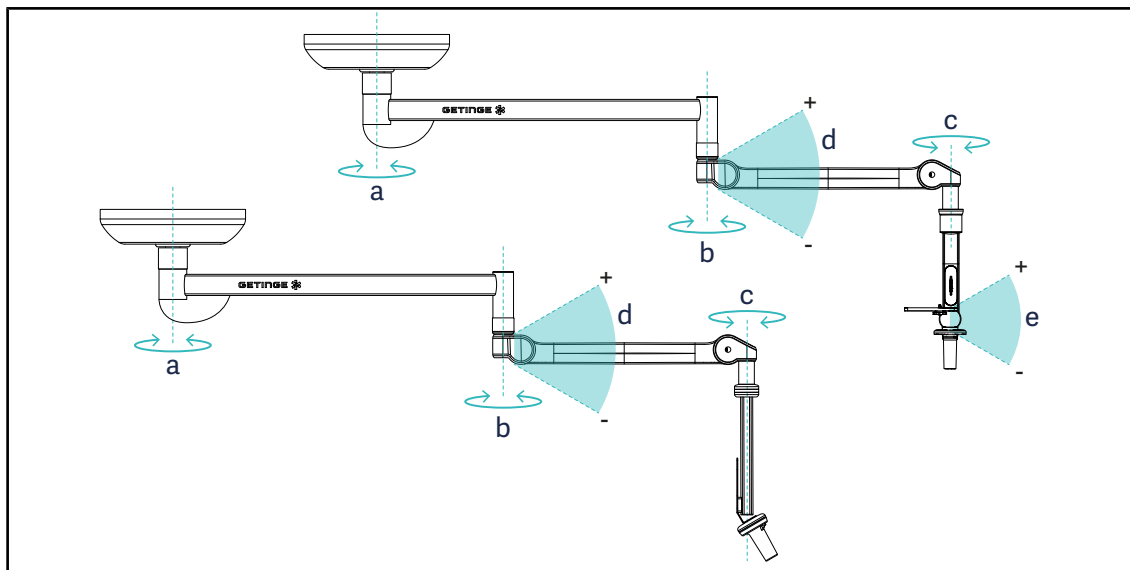


Fig. 119: Kameraholderens rotasjonsvinkler

|                 | a                       | b    | c    | d         | e            |
|-----------------|-------------------------|------|------|-----------|--------------|
| SC05            | SAX: 330°<br>SATX: 270° | 330° | 315° | +45°/-70° | +15° / -105° |
| KAMERAHOLDER FH |                         |      |      |           | —            |

### 4.7.3 Bruke kameraet SC430-PTR



#### OBS

Se bruksanvisningen som følger med kameraet for å bli kjent med alle kamerafunksjonene. Kun de grunnleggende funksjonene for å komme raskt i gang er beskrevet nedenfor.

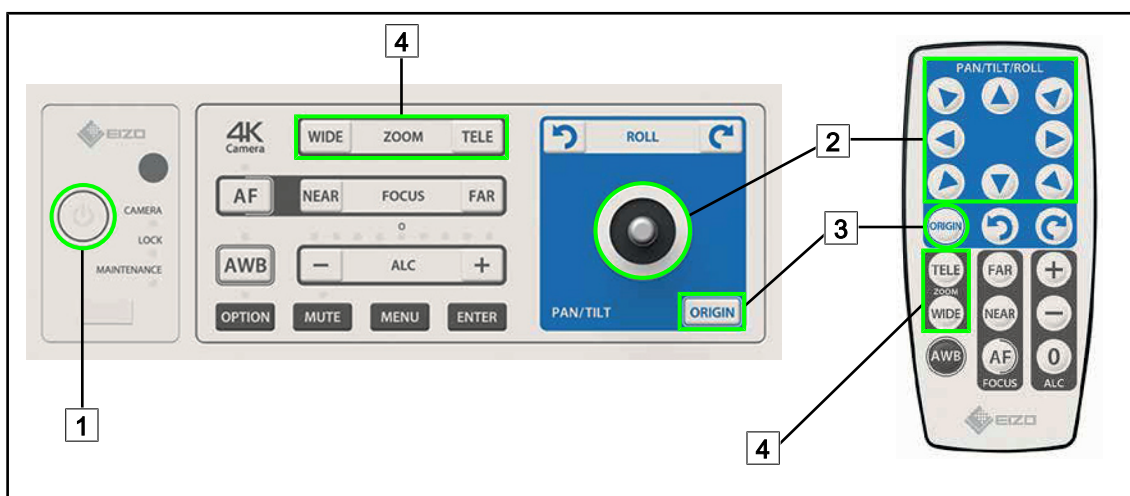


Fig. 120: Hovedkontrollene på kameraet SC430-PTR

- |                   |                                              |
|-------------------|----------------------------------------------|
| 1 Start/Stopp     | 3 Gjenopprette originale kamerainnstillinger |
| 2 Bevege kameraet | 4 Zoom-taster                                |

## 4.8 Parametre og funksjoner



Fig. 121: Side for innstillinger av berøringsskjermen

### Gå til Innstilling av skjermens lysstyrke

1. Trykk på **Parametre** [1] i menylinjen.
  - Parameter-siden vises (se nedenfor).
2. Trykk på **Lysstyrke Skjerm** [2].
  - Siden for Innstilling av lysstyrken vises.

### Gå til Innstilling av dato og klokkeslett og til funksjonene Kronometer/Timer

1. Trykk på **Parametre** [1] i menylinjen.
  - Parameter-siden vises (se nedenfor).
2. Trykk på **Dato/klokkeslett** [3].
  - Siden for Innstilling av dato og klokkeslett og funksjonene Kronometer/Timer vises.

### Gå til Innstilling av Tilt-håndtaket

1. Trykk på **Parametre** [1] i menylinjen.
  - Parameter-siden vises (se nedenfor).
2. Trykk på **Tilt-håndtak** [4].
  - Siden for Innstilling av Tilt-håndtaket vises.

### Gå til konfigurasjonsinformasjon

1. Trykk på **Parametre** [1] i menylinjen.
  - Parameter-siden vises (se nedenfor).
2. Trykk på **Informasjon** [5].
  - Siden for konfigurasjonsinformasjon vises.



### 4.8.1 Skjermens lysstyrke

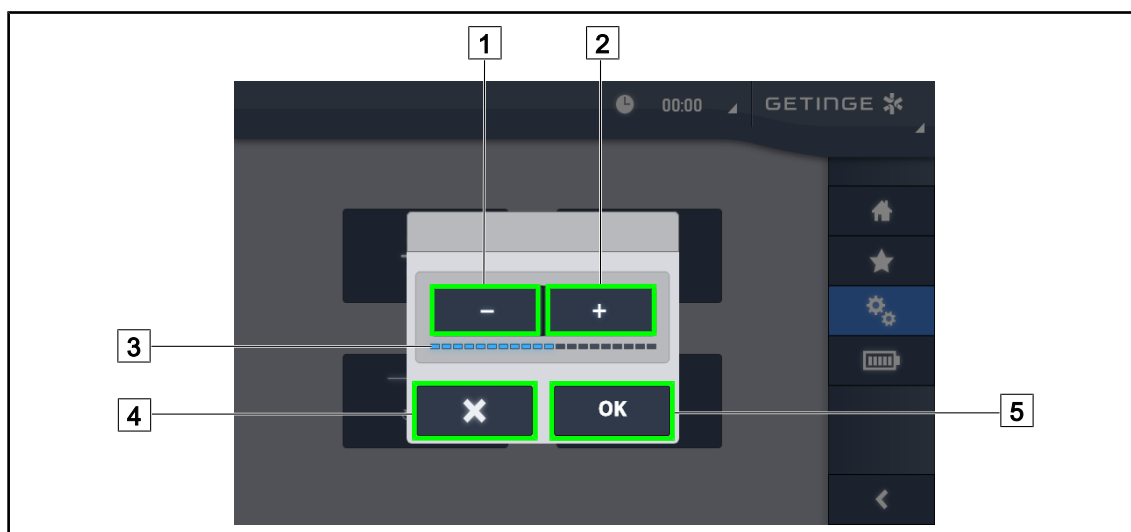


Fig. 122: Innstilling av skjermens lysstyrke

1. Trykk på **Pluss** [2] for å øke berøringsskjermens lysstyrke, eller på **Minus** [1] for å redusere skjermens lysstyrke.
  - Skjermens lysstyrke varierer i forhold til nivålampen for lysstyrke [3].
2. Trykk på **OK** [5] for å bekrefte endringene i lysstyrken, eller på **Annullere** [4] for å annullere de pågående endringene.
  - Den parameterte lysstyrken blir lagret og tatt i bruk.

### 4.8.2 Dato, klokkeslett og funksjonene kronometer/timer

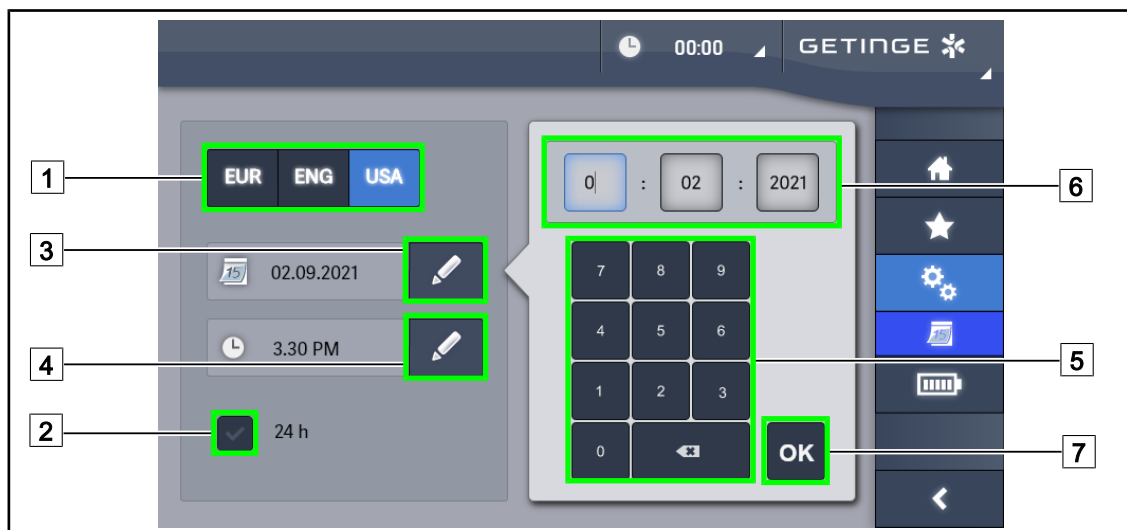


Fig. 123: Innstillinger av dato og klokkeslett

#### Definere formatet for datoen og klokkeslettet

1. Trykk på **Datoformat** [1] for å velge ønsket visningsformat for dato. Det er mulig å konfigurere datoen i europeisk, engelsk eller amerikansk format.
  - Det valgte formatet vises på blå bunn.
2. Trykk på **Klokkeslettformat** [2] for å velge ønsket visningsformat for klokkeslett.
  - Når tasten er aktivert, er det valgte formatet 24 t. I det andre tilfellet er det valgte formatet 12 t.

#### Endre datoen

1. Trykk på **Redigere Dato** [3].
  - Vinduet for inntasting åpnes.
2. Trykk på det feltet som man ønsker å endre, dag, måned eller år [6].
  - Det valgte feltet blir omkranset av blått.
3. Taste inn ønsket verdi med tastaturet [5]. Trykk deretter på **OK** [7] for å bekrefte endringene.
  - Vinduet for inntasting forsvinner og endringene er aktive.

#### Endre klokkeslettet

1. Trykk på **Redigere Klokkeslett** [4].
  - Vinduet for inntasting åpnes.
2. Trykk på det feltet som man ønsker å endre, timer eller minutter [6].
  - Det valgte feltet blir omkranset av blått.
3. Taste inn ønsket verdi med tastaturet [5]. Trykk deretter på **OK** [7] for å bekrefte endringene.
  - Vinduet for inntasting forsvinner og endringene er aktive.

### 4.8.3 Kronometer/Tidsinnstillings-funksjon (kun med berøringsskjem)

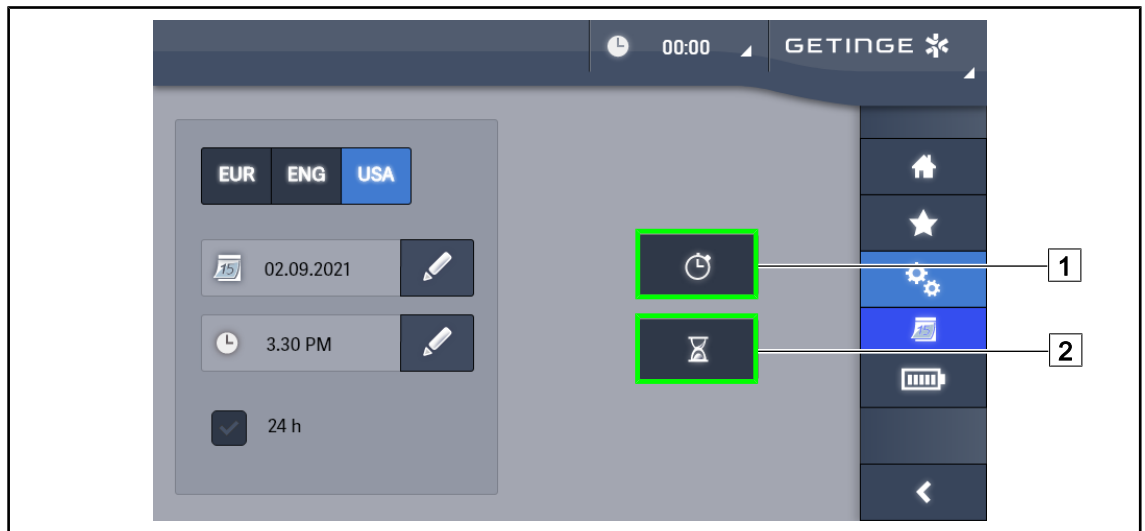


Fig. 124: Funksjoner-siden

#### Gå til Kronometer

1. Trykk på **Kronometer 1** i menylinjen.
  - Siden for Kronometer vises på skjermen.

#### Gå til Tidsinnstilling

1. Trykk på **Timer 2** i menylinjen.
  - Siden for Tidsinnstilling vises på skjermen.

## 4.8.3.1 Kronometer

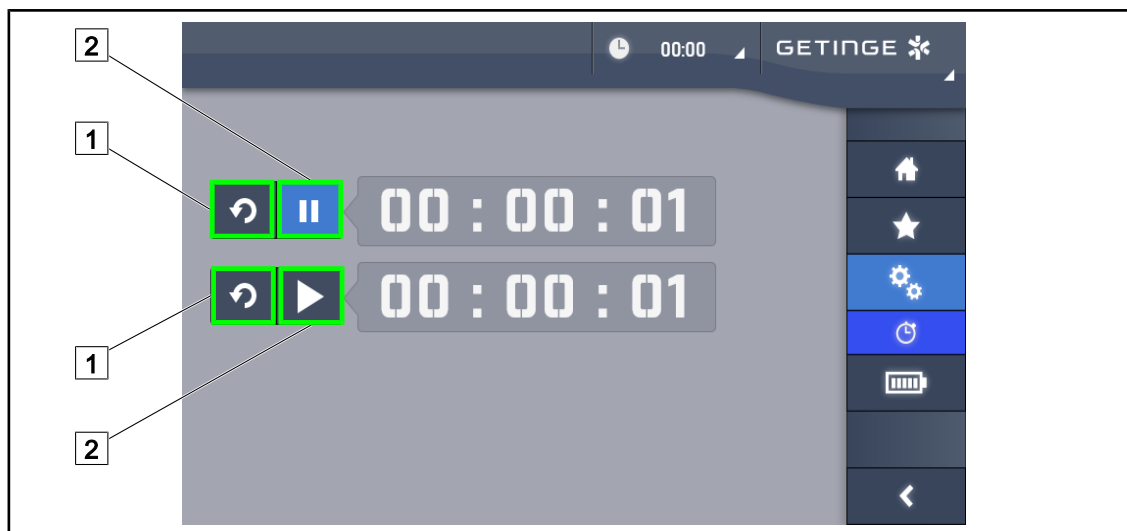


Fig. 125: Kronometer-side

**Utløse/gjeninitialisere Kronometer**

1. Trykk på **Pause/Aktivere** [2] for å starte Kronometeret.
  - Kronometeret starter.
2. Trykk på **Gjeninitialisering** [1] for å nullstille telleren.
  - Kronometeret er nullstilt.

**Stoppe/gjenoppta Kronometer**

1. Når Kronometeret er startet, trykk på **Pause/Aktivere** [2] for å stanse Kronometeret midlertidig.
  - Telleren begynner nå å blinke.
2. Trykk på **Pause/Aktivere** [2] for å starte Kronometeret igjen.
  - Telleren har sluttet å blinke og starter igjen.

### 4.8.3.2 Tidsinnstilling

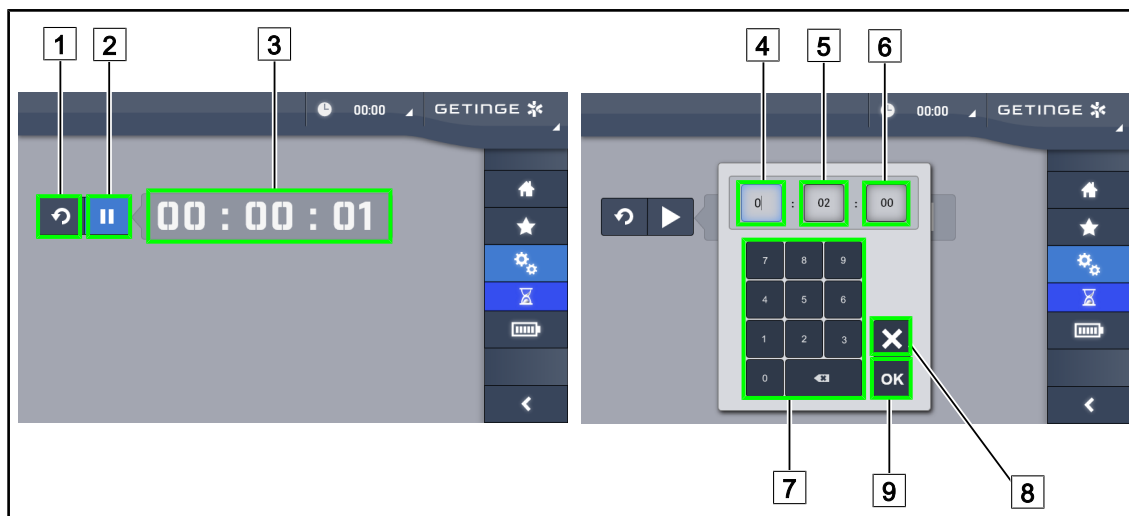


Fig. 126: Tidsinnstilling-side

#### Utløse/gjeninitialisere Tidsinnstilling

1. Trykk på **Pause/Aktiver** [2] for å starte tidsinnstillingen.
  - Tidsinnstillingen starter.
2. Trykk på **Gjeninitialisering** [1] for å nullstille telleren.
  - Tidsinnstillingen går tilbake til den tidligere definerte verdien.

#### Stoppe/gjenoppta Tidsinnstilling

1. Når tidsinnstillingen er startet, trykk på **Pause/Aktiver** [2] for å stanse tidsinnstillingen midlertidig.
  - Telleren begynner nå å blinke.
2. Trykk på **Pause/Aktiver** [2] for å starte tidsinnstillingen igjen.
  - Telleren har sluttet å blinke og starter igjen.



#### OBS

Tidsinnstillingens teller blinker oransje når den parameterte tiden er overskredet.

#### Parametrere tidsinnstillingen

1. Trykk på **Teller Tidsinnstilling** [3].
  - Vinduet for parametring av Tidsinnstillingen åpnes (se nedenfor).
2. Velg det feltet som skal parametres, **Time** [4], **Minutt** [5] eller **Sekund** [6].
  - Det valgte feltet blir blått.
3. Taste inn ønsket verdi med tastaturet [7].
4. Når feltene er fylt ut, trykk på **Bekreft** [9] for å lagre de inntastede verdiene. For å annullere endringene, trykk på **Annullere** [8].
  - Vinduet for parametring av Tidsinnstilling forsvinner, og tidsinnstillingen er klar til å bli startet med den inntastede verdien.

#### 4.8.4 Tilt-håndtak



Fig. 127: Parametrering av Tilt-håndtaket

##### Parametrere Tilt-håndtaket

1. Trykk på **Belysning** [1] for å bruke Tilt-håndtaket til å justere kuppelens lysstyrke.
2. Trykk på **Diameter Lysflekk** [2] for å bruke Tilt-håndtaket til å justere diameteren på lysflekken fra kuppelen.
3. Trykk på **Fargetemperatur** [3] for å bruke Tilt-håndtaket til å justere kuppelens eller kuplenes lystemperatur.
4. Trykk på **Inaktiv** [4] for å gjøre Tilt-håndtaket inaktivt slik at det ikke kan justere noen belysningsparametre.

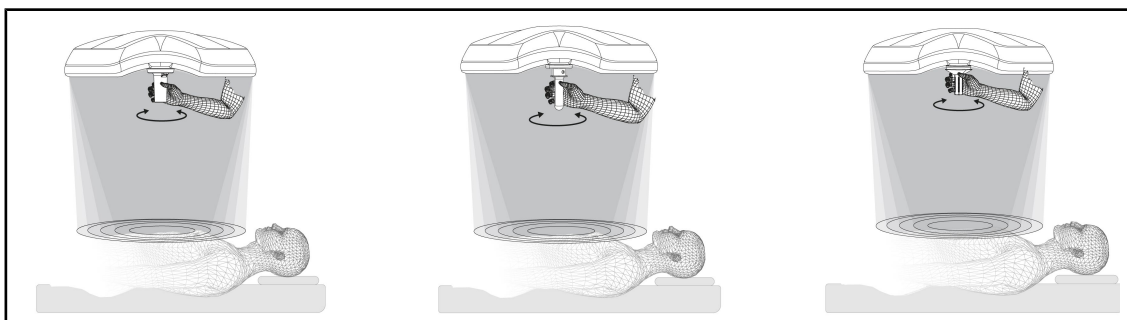


Fig. 128: Alle TILT-håndtakene

##### Justere belysningen med TILT-håndtaket

1. Vri på håndtaket for å justere lysstyrken, lysflekkens diameter eller fargetemperaturen, alt etter valgte parameter.



##### OBS

TILT-håndtaket har ikke endestopp.

### 4.8.5 Informasjon

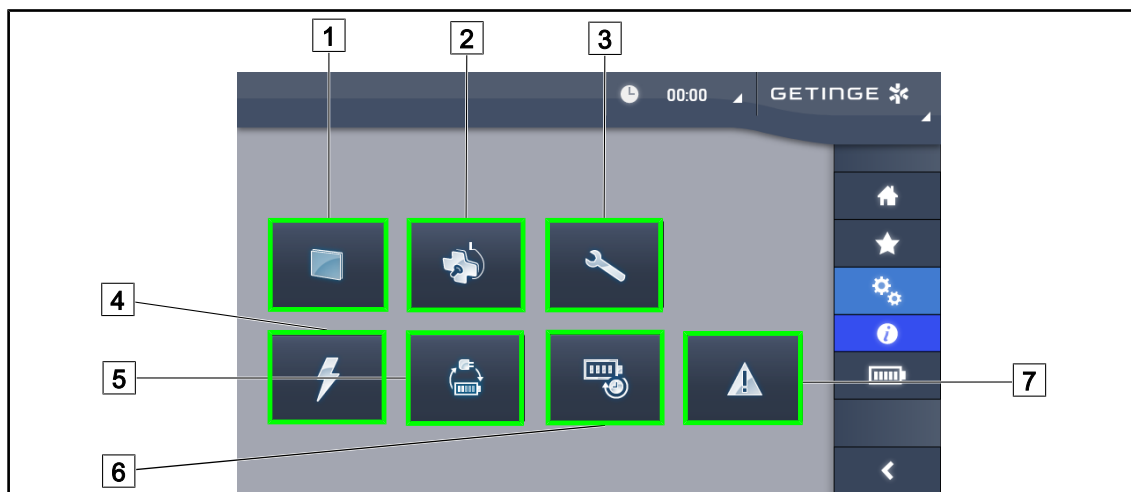


Fig. 129: Informasjon-side

- |                  |                           |
|------------------|---------------------------|
| 1 Berøringsskjem | 5 Overgang på hjelpestrøm |
| 2 Kupler         | 6 Batterienes brukstid    |
| 3 Vedlikehold    | 7 Feil                    |
| 4 Strømtilførsel |                           |

| Nr. | Mulig handling                                                                                                                                                                     |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Trykk på <b>Berøringsskjem</b> for å få tilgang til programvareversjonen og oppdateringsdatoen for denne, samt til berøringsskjermens referanse, serienummer og installasjonsdato. |
| 2   | Trykk på <b>Kupler</b> for å få tilgang til opplysningene om den eller de installerte kuplene, det vil si: produktreferanse, serienummer, tilgjengelige opsjoner og driftstimer.   |
| 3   | Trykk på <b>Vedlikehold</b> for å få tilgang til datoene for det utførte vedlikeholdet samt kontaktopplysninger til Geringe.                                                       |
| 4   | Trykk på <b>Strømtilførsel</b> for å få tilgang til historikken over strømbrudd.                                                                                                   |
| 5   | Trykk på <b>Overgang hjelpestrøm</b> for å få tilgang til historikken over testovergangene til hjelpestrøm.                                                                        |
| 6   | Trykk på <b>Brukstid batterier</b> for å få tilgang til historikken over testene av batterienes brukstid.                                                                          |
| 7   | Trykk på <b>Feil</b> for å få tilgang til feilhistorikken.                                                                                                                         |

Tab. 17: Alle informasjonsmenyer

## 4.9 Hjelpebatterier



### OBS

Batteriene lades kun opp når belysningen er slukket.

### 4.9.1 Lampe

| Lamper                                                                            | Beskrivelse          | Betydning                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------|
|  | Oransje batterilampe | Overgang til hjelpestrøm                                 |
|  | Blinkende rød lampe  | Nært forestående strømbrudd (kun på Getinge hjelpestrøm) |

Tab. 18: Lamper for drift på hjelpestrøm på kuppeltastaturet

| Lamper                                                                              | Beskrivelse                                  | Betydning                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | 1 rød LED                                    | Veldig lavt nivå på ekstern hjelpestrøm (kun på Getinge hjelpestrøm)                                                          |
|  | 2 røde, lysende LEDer                        | Lavt nivå på ekstern hjelpestrøm (kun på Getinge hjelpestrøm)                                                                 |
|  | 3 oransje, lysende LEDer                     | Ganske lavt nivå på ekstern hjelpestrøm (kun på Getinge hjelpestrøm)                                                          |
|  | 4 grønne, lysende LEDer                      | Bra nivå på ekstern hjelpestrøm (kun på Getinge hjelpestrøm)                                                                  |
|  | 5 grønne, lysende LEDer                      | Veldig bra nivå på ekstern hjelpestrøm (med Getinge hjelpestrøm) <b>eller</b> utstyr på hjelpestrøm (med kundens hjelpestrøm) |
|  | De grønne LEDene begynner å lyse etter hvert | Chase-modus: lading av batteriene pågår (kun på Getinge hjelpestrøm)                                                          |

Tab. 19: Lamper for drift på hjelpestrøm på det veggmonterte tastaturet

| Lamper                                                                              | Beskrivelse                | Betydning                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------|
|  | Fullt oransje batteri      | Overgang til hjelpestrøm                                 |
|  | Ikke fullt oransje batteri | Resterende autonomi (kun på Getinge hjelpestrøm)         |
|  | Blinkende rød lampe        | Nært forestående strømbrudd (kun på Getinge hjelpestrøm) |

Tab. 20: Lamper for drift på hjelpestrøm på berøringsskjermen



## 4.9.2 Utføre batteritester



### ADVARSEL!

Infeksjonsfare

En autonomitest av batteriene lader batteriene fullstendig ut.

Ikke utfør noen operasjoner umiddelbart etter å ha foretatt en autonomitest av batteriene. La batteriene få tid til å lade seg opp igjen.

### 4.9.2.1 Fra veggmontert betjeningstastatur (kun på VCSII)

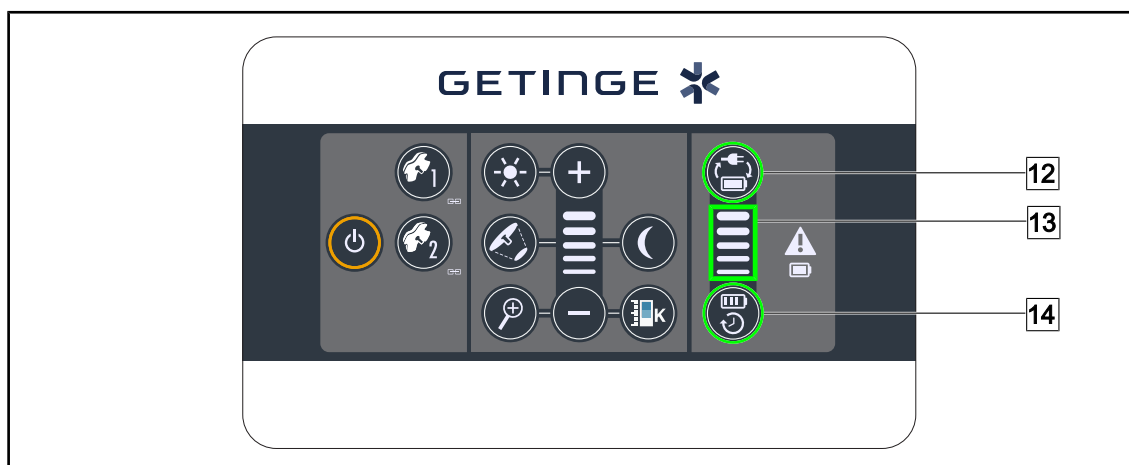


Fig. 130: Batteritest fra veggmontert tastatur

#### Starte en overgangstest på hjelpestrøm

1. Slå av belysningen.
2. Trykk på **Test overgang** 12.
  - Dersom testen er vellykket, vil nivåindikatoren for batteriene 13 blinke grønt. Dersom testen er mislykket, vil nivåindikatoren for batteriene 13 blinke rødt.
3. Dersom testen er mislykket, ta kontakt med Getinges tekniske service.
4. Trykk en gang til på **Test overgang** 12 helt til tasten slutter å lyse.
  - Belysningen er på nivå 3 og er klar til bruk.

#### Starte en test av batteritiden (kun med Getinge hjelpestrøm)

1. Slå av belysningen.
2. Trykk på **Test batteritid** 14 helt til tasten blir bakgrunnsbelyst.
  - Dersom testen er vellykket, vil nivåindikatoren for batteriene 13 blinke grønt. Dersom testen er mislykket, vil nivåindikatoren for batteriene 13 blinke rødt.
3. Dersom testen er mislykket, ta kontakt med Getinges tekniske service.
  - Belysningen slår seg av etter testen.
4. Trykk en gang til på **Test batteritid** 14 helt til tasten slutter å lyse.



### OBS

Det er mulig å stanse testen av batteritiden når som helst ved å trykke på **Test batteritid** 14.

#### 4.9.2.2 Fra berøringsskjermen



Fig. 131: Batteritest

##### Starte en overgangstest på hjelpestrøm

1. Slå av belysningen.
2. Trykk på **Batteritester** [1] i menylinjen.
  - Siden over batteritester vises på skjermen.
3. Trykk på **Test overgang** [2] for å starte testen.
  - Datoen for den siste overgangstesten på hjelpestrøm [6] aktualiseres, og det vises en grønn hake dersom testen er vellykket. Hvis testen er mislykket derimot, vil et rødt kryss og tasten **Vedlikeholdsinformasjon** [4] vises.
4. Dersom testen er mislykket, trykk på **Vedlikeholdsinformasjon** [4] for å gå til siden Vedlikeholdsinformasjon før du tar kontakt med Getinges tekniske avdeling.

##### Starte en autonomitest av batteriene (kun med Getinge hjelpestrøm)

1. Slå av belysningen.
2. Trykk på **Batteritester** [1] i menylinjen.
  - Siden over batteritester vises på skjermen.
3. Trykk på **Test brukstid** [3] for å starte testen.
  - Datoen for siste test av batterienes brukstid [7] aktualiseres, samt varigheten av batterienes brukstid [8], og det vises en grønn hake dersom testen er vellykket. Hvis testen er mislykket derimot, vil et rødt kryss og tasten **Vedlikeholdsinformasjon** [4] vises.
4. Dersom testen er mislykket, trykk på **Vedlikeholdsinformasjon** [4] for å gå til siden Vedlikeholdsinformasjon før du tar kontakt med Getinges tekniske avdeling.



#### OBS

Det er mulig å stanse testen av brukstid når som helst ved å trykke på krysset [5].

## 5 Feil og driftsstopp

### 5.1 Alarmlamper

#### 5.1.1 Lamper som finnes både på kuppelens betjeningstastatur og på veggmontert tastatur

| Lampe                                                                             | Beskrivelse   | Betydning                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Slukket lampe | Ingen feil                                                                                                 |
|  | Oransje lampe | Konfigurasjon med feil (eksempler: defekt kort, kommunikasjonsfeil, andre feil); for lavt hjelpestrømnivå. |

Tab. 21: Varsellampe

| Lampe                                                                               | Beskrivelse                                                       | Betydning                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Slukket lampe                                                     | Konfigurasjon på lysnett                                                                                     |
|  | Oransje lampe                                                     | Konfigurasjon på hjelpestrøm                                                                                 |
|  | Blinkende rød lampe<br>(kun tilgjengelig med Getinge hjelpestrøm) | Konfigurasjon på hjelpestrøm<br>Batteriene er nesten utladet. Konfigurasjonen kan slå seg av på få minutter. |

Tab. 22: Batterilamper

#### 5.1.2 Lamper på berøringsskjermen

| Lampe                                                                               | Beskrivelse   | Betydning              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------|
| –                                                                                   | Slukket lampe | Ingen feil             |
|  | Varsellampe   | Konfigurasjon med feil |

Tab. 23: Varsellampe

| Lampe                                                                               | Beskrivelse       | Betydning                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------|
| –                                                                                   | Slukket lampe     | Vedlikehold à jour        |
|  | Vedlikeholdslampe | Forutse årlig vedlikehold |

Tab. 24: Vedlikeholdslampe

## 5.2 Feil og driftsstopp

### Mekaniske

| Feil                                                   | Sannsynlig årsak                                                      | Utbedrende handling                                                              |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Det sterile håndtaket klikker seg ikke riktig på plass | Steriliseringsparametrene er overskredet (temperatur, tid)            | Sjekk at låsemekanismen (hørbart "klikk") og hele håndtaket fungerer som de skal |
|                                                        | Produktets maksimale levetid er overskredet / håndtaket er deformert. | Skifte ut håndtaket                                                              |
| Avdrift på kuppelen                                    | Feil med opphengstuben, den henger ikke loddrett                      | Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling                                        |
|                                                        | Feil justering av bremsen                                             | Bremsen må justeres av en person som har fått opplæring i dette                  |
| Kuppelen er for myk eller for hard å håndtere          | Feil justering av bremsen                                             | Bremsen må justeres av en person som har fått opplæring i dette                  |
|                                                        | Utilstrekkelig smøring                                                | Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling                                        |

Tab. 25: Mekaniske feil og driftsstopp

### Optikk

| Feil                                        | Sannsynlig årsak                                         | Utbedrende handling                                    |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Kuppelen slår seg ikke på                   | Strømbrydd                                               | Sjekk om et annet apparat fungerer på samme strømnnett |
|                                             | Ingen overgang på hjelpestrøm                            | Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling              |
|                                             | Annen årsak                                              | Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling              |
| Kuppelen slår seg ikke av                   | Kommunikasjonsproblem mellom strømtilførsel og kuppel    | Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling              |
| Ikke alle kuplene er slått på               | Hver kuppel har sin egen betjening                       | Sjekk status for lampen på lexanglasset på hver kuppel |
| En LED-sektor eller en LED slår seg ikke på | LED-kortet eller LED-en er defekt                        | Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling              |
|                                             | Det elektroniske kortet kommuniserer ikke med LED-kortet | Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling              |
| Blinking i belysningen                      | Ikke konform installasjon                                | Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling              |

Tab. 26: Optiske feil og driftsstopp

| Feil                                              | Sannsynlig årsak                                      | Utbedrende handling                       |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Ingen aktivering av den dempede belysningsmodusen | Tasten er defekt                                      | Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling |
|                                                   | Kommunikasjonsproblem mellom strømtilførsel og kuppel | Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling |
| Ingen aktivering av AIM-modus                     | Denne funksjonen finnes ikke på kuppelen              | Sjekk at det står AIM på produktetiketten |
|                                                   | Tasten er defekt                                      | Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling |

Tab. 26: Optiske feil og driftsstopp

**Annet**

| Feil                                      | Sannsynlig årsak                                      | Utbedrende handling                       |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| De to kuplene styres samtidig ved en feil | Kommunikasjonsproblem mellom strømtilførsel og kupler | Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling |

Tab. 27: Andre feil og driftsstopp

**OBS**

Feil og driftsstopper i forbindelse med kameraet finner du i bruksanvisningen for Maquet Orchide (ARD04661).

## 6 Rengjøring / Desinfisering / Sterilisering



### **ADVARSEL!**

#### **Infeksjonsfare**

Rengjørings- og steriliseringsprosedyrene varierer mye mellom helseinstitusjonene og i forhold til de lokale regelverkene.

Brukeren skal ta kontakt med hygiespesialister på sin institusjon. Anbefalte produkter og prosedyrer skal overholdes.

### 6.1 Rengjøring og desinfisering av systemet



### **ADVARSEL!**

#### **Risiko for degradering av materiell**

Dersom det kommer væske inn i utstyret under rengjøring kan det skade utstyrets funksjon.

Ikke rengjør utstyret med store mengder vann eller en oppløsning direkte på utstyret.



### **ADVARSEL!**

#### **Infeksjonsfare**

Visse produkter eller prosedyrer kan skade utstyrets maling som deretter kan falle ned i operasjonsfeltet i form av partikler under et inngrep.

Desinfiseringsprodukter som inneholder glutaraldehyd, fenol eller jod, er forbudt. Desinfiseringsmetoder som innebærer røyking er uegnet og forbudt.



### **ADVARSEL!**

#### **Fare for brannskade**

Enkelte deler av utstyret vil forbli varme etter bruk.

Sjekk at apparatet er avslått og avkjølt før enhver rengjøring.

#### **Generelle regler for rengjøring, desinfisering og sikkerhet**

Ved standard bruk er det påkrevde nivået for rengjøring og desinfisering av utstyret lik desinfisering på lavt nivå. Faktisk er denne anordningen klassifisert som ikke kritisk, og infeksjonsrisikonivået som lavt. Imidlertid kan man i forhold til infeksjonsrisikoen, overveie desinfiseringer på middels til høyt nivå.

Ansvarlig organisme må følge nasjonale krav (standarder og direktiver) i forhold hygiene og desinfisering.

#### 6.1.1 Rengjøring av utstyret

1. Fjerne det steriliserbare håndtaket.
2. Rengjøre utstyret med en klut dynket i et overflaterengjøringsprodukt, og følg produsentens anbefalinger om fortynning, påføringstid og temperatur. Bruk et svakt alkalisert, universelt rengjøringsmiddel (såpevann) som inneholder aktive virkestoffer som rensemidler og fosfat. Ikke bruk slipende rengjøringsmidler da de ødelegger overflatene.
3. Fjerne rengjøringsmiddelet med en lett fuktig klut, og tørke deretter med en tørr klut.

## 6.1.2 Desinfisering av utstyret

Bruk en klut dynket med desinfiserende middel og påfør middelet jevnt utover i samsvar med produsentens anbefalinger.

### 6.1.2.1 Desinfiseringsmidler som kan brukes

- Desinfiseringsmidlene er ikke steriliserende midler. De gjør det mulig å redusere både kvalitativt og kvantitativt de mikro-organismene som er tilstede.
- Bruk kun overflatedesinfiserende midler som inneholder kombinasjoner av følgende aktive virkestoffer:
  - Kvaternære ammoniumsforbindelser (Bakteriostatiske på Gram-negative og bakteriedrepende på Gram-positive, variabel aktivitet på kappevirus, ingen aktivitet på nakne virus, sopphemmende, ingen sporehemmende virkning)
  - Guanidin-derivater
  - Alkoholer

### 6.1.2.2 Autoriserte aktive virkestoffer

| Klasse                            | Aktive virkestoffer                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Lavt desinfiseringsnivå</b>    |                                                                                                                                                                         |
| Kvaternære ammoniumsforbindelser  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Didecyldimetylammoniumklorid</li> <li>▪ Alkyl dimetylbenzyl ammoniumklorid</li> <li>▪ Dioktyl-dimetylammoniumklorid</li> </ul> |
| Biguanider                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Klorhydrat av polyheksametylen biguanid</li> </ul>                                                                             |
| <b>Middels desinfiseringsnivå</b> |                                                                                                                                                                         |
| Alkoholer                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PROPAN-2-OL</li> </ul>                                                                                                         |
| <b>Høyt desinfiseringsnivå</b>    |                                                                                                                                                                         |
| Syrer                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sulfaminsyre (5%)</li> <li>▪ Eplesyre (10%)</li> <li>▪ Etylendiamintetraacetat (2,5%)</li> </ul>                               |

Tab. 28: Liste over aktive virkestoffer som kan brukes

#### Eksempler på testede, kommersielle produkter

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

## 6.2 Rengjøring og sterilisering av de steriliserbare håndtakene Maquet Sterigrip

### 6.2.1 Klargjøring for rengjøring

Umiddelbart etter bruk av håndtakene, og for å unngå at urenheter tørker, legg de i bløt i et vaske-desinfiseringsmiddel som ikke inneholder aldehyd.

### 6.2.2 Ved rengjøring for hånd

1. Legg håndtakene i en vaskemiddelopløsning i 15 minutter.
2. Vaske håndtakene med en myk børste eller en klut som ikke løser.
3. Sjekk at håndtakene er rene for å forsikre seg om at det ikke gjenstår noe smuss. Dersom dette ikke er tilfellet skal foretas ultrasonisk rengjøring.
4. Skyll rikelig med rent vann for å fjerne vaskemiddelopløsningen helt.
5. La håndtakene lufttørke eller tørke de med en tørr klut.



#### OBS

Det anbefales å bruke ikke-enzymholdige vaskemidler. Enzymholdige vaskemidler kan skade det brukte materialet. Disse midlene skal ikke brukes til langvarig bløtlegging, og skal skylles bort.

### 6.2.3 Ved bruk av vaskedekontaminator

Håndtakene kan rengjøres i vaskedekontaminator og skylles ved en temperatur på maks. 93°C. Eksempel på anbefalte sykler:

| Trinn          | Temperatur  | Tid     |
|----------------|-------------|---------|
| Forvask        | 18 - 35° C  | 60 sek. |
| Vask           | 46 – 50 °C  | 5 min   |
| Nøytralisering | 41 – 43 °C  | 30 sek. |
| Vasking 2      | 24 – 28 °C  | 30 sek. |
| Skylling       | 92 – 93 °C  | 10 min. |
| Tørketid       | lufttørking | 20 min  |

Tab. 29: Eksempler på dampsteriliseringssykler



## 6.2.4 Sterilisering av håndtakene Maquet Sterigrip



### ADVARSEL!

#### Infeksjonsfare

Et steriliserbart håndtak som har vært gjenstand for flere steriliseringssyklusler enn det anbefalte antallet, kan risikere å falle av holderen.

Med nevnte steriliseringsparametere garanteres ikke de steriliserbare håndtakene av PSX-typen ut over 50 anvendelser, og HLX-håndtakene ut over 350 anvendelser. Det anbefalte antallet sykluser må overholdes.



### OBS

De steriliserbare håndtakene Maquet Sterigrip er fremstilt for sterilisering i autoklav.

1. Inspisere håndtaket og sjekk at det ikke har sprekker eller er skittent.
  - Dersom håndtaket er skittent, send det tilbake i rengjøringskretsen.
  - Dersom håndtaket har en eller flere sprekker, kan det ikke brukes lenger og må kastes i henhold til gjeldende protokoller.
2. Plasser håndtakene på steriliseringsapparatets brett som angitt i en av de tre metodene nedenfor:
  - Pakket inn i en steriliseringsemballasje (dobbel emballasje eller tilsvarende).
  - Pakket inn i en steriliseringspose i papir eller plast.
  - Uten emballasje eller pose, med låseknappen pekende nedover.
3. Ta som grunnlag de biologiske og/eller kjemiske indikatorene som gjør det mulig å overvåke steriliseringsprosessen i henhold til gjeldende regler.
4. Sett i gang steriliseringssyklusen i henhold til instruksjonene fra steriliseringsapparatets produsent.

| Steriliseringssyklus       | Temperatur (°C) | Tid (min) | Tørketid (min) |
|----------------------------|-----------------|-----------|----------------|
| ATNC (Prion)<br>Pre-vakuum | 134             | 18        | –              |

Tab. 30: Eksempel på dampsteriliseringssyklus

## 7 Vedlikehold

For å opprettholde utstyrets opprinnelige ytelser og pålitelighet, skal det foretas vedlikehold og kontroll en gang i året. Under garantiperioden, må vedlikeholds- og kontrolloperasjonene utføres av en tekniker fra Getinge eller av Getinge-godkjent distributør. Ut over denne perioden, kan vedlikeholds- og kontrolloperasjonene enten utføres av en tekniker fra Getinge, en Getinge-godkjent distributør eller en tekniker fra sykehuset som har fått egnet opplæring fra Getinge. Kontakt din forhandler for å få den nødvendige, tekniske opplæringen.

|                          |                     |
|--------------------------|---------------------|
| Forebyggende vedlikehold | Må utføres hvert år |
|--------------------------|---------------------|

Enkelte komponenter må skiftes ut under utstyrets levetid. Se vedlikeholdsanvisningen for tidsfristene. Vedlikeholdsanvisningen oppgir alle de elektriske, mekaniske og optiske kontrollene som må utføres, samt slitedelene som må skiftes ut regelmessig for å bevare operasjonsbelysningenes pålitelighet og ytelse, og garantere brukssikkerheten.



### OBS

Vedlikeholdsanvisningen fås hos din lokale Getinge-representant. For å finne kontaktopplysningene til din lokale Getinge-representant, vennligst gå inn på <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

## 8 Tekniske spesifikasjoner

### 8.1 VSTII-kuplenes optiske spesifikasjoner



#### OBS

Verdier målt med en referanseavstand på ( $D_{REF}$ ) 1 meter (39,4 tommer) ved 3900 K og 4500 K.

| Spesifikasjoner                                                 | Kuppel VSTII 600 og 400                                             | Toleranse |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| Belysningsstyrke i midten ( $E_{c,Ml}$ )                        | fra 10 000 lx til 160 000 lx                                        | –         |
| Maksimal belysningsstyrke i midten ( $E_{c,Ml}$ ) <sup>1</sup>  | 160 000 lx                                                          | 0/- 10 %  |
| Maksimal belysningsstyrke i midten ( $E_{c,Ref}$ ) <sup>2</sup> | 150 000 lx                                                          | ± 10 %    |
| Lysfeltets diameter $d_{10}$                                    | 20 - 25 cm                                                          | ± 15 %    |
| Lysets distribusjon $d_{50}/d_{10}$                             | 0,57                                                                | ± 0,07    |
| Belysningsdybde over 60 %                                       | 52 - 58 cm                                                          | ± 10 %    |
| Fargetemperatur                                                 | Fast: 3 900 K<br>Variabel: 3 900 K / 4 500 K / 5 100 K <sup>3</sup> | ± 400 K   |
| Fargegjengivelsesindeks (Ra)                                    | 95                                                                  | ± 5       |
| Spesiell gjengivelsesindeks (R9)                                | 90                                                                  | +10/-20   |
| Spesiell gjengivelsesindeks (R13)                               | 95                                                                  | ± 5       |
| Spesiell gjengivelsesindeks (R15)                               | 95                                                                  | ± 5       |
| Maksimal irradians ( $E_{Total}$ ) <sup>1</sup>                 | 550 W/m <sup>2</sup>                                                | ± 10 %    |
| Irradians på nivå 4 og lavere                                   | < 350 W/m <sup>2</sup>                                              | –         |
| Strålingsenergi <sup>1</sup>                                    | 3,3 mW/m <sup>2</sup> /lx                                           | ± 0,5     |
| UV-belysning <sup>1</sup>                                       | ≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>                                              | –         |
| FSP-system                                                      | Ja                                                                  | –         |
| Belysningsstyrke i dempet belysningsmodus                       | < 500 lx                                                            | –         |

Tab. 31: Optiske data for Volista-kuplene VSTII i henhold til standarden IEC 60601-2-41:2021

| Restlys                            | VSTII 600 | VSTII 400 | Toleranse |
|------------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Med en maske                       | 55 %      | 42 %      | ± 10      |
| Med to masker                      | 50 %      | 45 %      | ± 10      |
| Med simulert hulrom                | 100 %     |           | ± 10      |
| Med en maske, med simulert hulrom  | 55 %      | 42 %      | ± 10      |
| Med to masker, med simulert hulrom | 50 %      | 45 %      | ± 10      |

Tab. 32: Restlys fra Volista-kuplene VSTII i henhold til standarden IEC 60601-2-41:2021

<sup>1</sup> Målt med en maksimal belysningsavstand ( $D_{MI}$ ) på 95 cm / 37,4 tommer (± 10 %) unntatt når NIR er aktivert

<sup>2</sup> Begrenset til 160 000 lx

<sup>3</sup> 5 300 K når alternativet VisioNIR er aktivert.

**OBS**

R9 gjelder kun en ytterkant av spekteret, over 650 nm, hvor øyets følsomhet er nedsatt. Over en verdi på 50 poeng vil det derfor ikke lenger ha noen innvirkning på kirurgens fargedifferensiering. En økning av R9 følges nødvendigvis av en økning i strålingsenergien.

**Irradians i de aktuelle områdene ved nær-infrarød fluorescensavbildning med maksimal belysningsavstand ( $D_{MI}$ )**

|                                           | VSTII Standard modus     | VSTII VisioNIR-modus      |
|-------------------------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Irradians i bølgelengdeområdet 710-800 nm | $\leq 35 \text{ W/m}^2$  | $\leq 1,25 \text{ W/m}^2$ |
| Irradians i bølgelengdeområdet 800-870 nm | $\leq 2,1 \text{ W/m}^2$ | $\leq 0,03 \text{ W/m}^2$ |

Tab. 33: Irradians ved nær infrarød

| Restlys (AIM aktivert) <sup>4</sup>                | VSTII 600/400 | Toleranse   |
|----------------------------------------------------|---------------|-------------|
| Maksimal belysningsstyrke i midten ( $E_{C,Ref}$ ) | 130 000 lx    | $\pm 10 \%$ |
| Skyggeoppløsning med en forskjøvet maske           | 86 %          | $\pm 10$    |
| Skyggeoppløsning med to masker                     | 58 %          | $\pm 10$    |

Tab. 34: Restlys når AIM er aktivert

**Fotobiologiske risikofaktorer**
**ADVARSEL!**

**Fare for skade**

Dette produktet sender ut optisk stråling som kan være farlig. Øyeskade kan forekomme.

Brukeren må ikke stirre på lyset fra operasjonslampen. Pasientens øyne må beskyttes ved operasjon i ansiktet.

**ADVARSEL!**

**Fare for skade**

Dette produktet sender ut optisk stråling som kan føre til skade på brukeren eller pasienten.

Den optiske strålingen fra produktet oppfyller grenseverdiene for eksponering for å redusere de fotobiologiske risikoene iht. IEC 60601-2-41.

<sup>4</sup> Målt på liten lysfleck

## 8.2 VCSII-kuplenes optiske spesifikasjoner



### OBS

Verdier målt med en referanseavstand på ( $D_{REF}$ ) 1 meter (39,4 tommer).

| Spesifikasjoner                                                 | Kuplene VCSII 600 og 400                               | Toleranse |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------|
| Belysningsstyrke i midten ( $E_{c,Ml}$ )                        | fra 10 000 lx til 160 000 lx                           | –         |
| Maksimal belysningsstyrke i midten ( $E_{c,Ml}$ ) <sup>5</sup>  | 160 000 lx                                             | 0/- 10 %  |
| Maksimal belysningsstyrke i midten ( $E_{c,Ref}$ ) <sup>6</sup> | 150 000 lx                                             | ± 10 %    |
| Lysfeltets diameter $d_{10}$                                    | 20 - 25 cm                                             | ± 15 %    |
| Lysets distribusjon $d_{50}/d_{10}$                             | 0,57                                                   | ± 0,07    |
| Belysningsdybde over 60 %                                       | 52 - 58 cm                                             | ± 10 %    |
| Fargetemperatur                                                 | Fast: 4 200 K<br>Variabel: 3 900 K / 4 200 K / 4 500 K | ± 400 K   |
| Fargegjengivelsesindeks ( $R_a$ )                               | 95                                                     | ± 5       |
| Spesiell gjengivelsesindeks ( $R_9$ )                           | 90                                                     | +10/-20   |
| Spesiell gjengivelsesindeks ( $R_{13}$ )                        | 96                                                     | ± 4       |
| Spesiell gjengivelsesindeks ( $R_{15}$ )                        | 95                                                     | ± 5       |
| Maksimal irradians ( $E_{Total}$ ) <sup>5</sup>                 | 550 W/m <sup>2</sup>                                   | ± 10 %    |
| Irradians på nivå 4 og lavere                                   | < 350 W/m <sup>2</sup>                                 | –         |
| Strålingsenergi <sup>5</sup>                                    | 3,3 mW/m <sup>2</sup> /lx                              | ± 0,5     |
| UV-belysning <sup>5</sup>                                       | ≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>                                 | –         |
| FSP-system                                                      | Ja                                                     | –         |
| Belysningsstyrke i dempet belysningsmodus                       | < 500 lx                                               | –         |

Tab. 35: Optiske data for Volista VCSII-kuplene i henhold til standarden IEC 60601-2-41:2021

| Restlys <sup>7</sup>               | VCSII 600 | VCSII 400 | Toleranse |
|------------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Med en maske                       | 62 %      | 55 %      | ± 10      |
| Med to masker                      | 50 %      | 46 %      | ± 10      |
| Med simulert hulrom                | 100 %     |           | ± 10      |
| Med en maske, med simulert hulrom  | 62 %      | 55 %      | ± 10      |
| Med to masker, med simulert hulrom | 50 %      | 46 %      | ± 10      |

Tab. 36: Restlys fra Volista-kuplene VCSII i henhold til standarden IEC 60601-2-41:2021

<sup>5</sup> Målt med en maksimal belysningsavstand ( $D_{MI}$ ) på 95 cm / 37,4 tommer (± 10 %)

<sup>6</sup> Begrenset til 160 000 lx

<sup>7</sup> Målt ved 4 200 K

## Fotobiologiske risikofaktorer

**ADVARSEL!**

Fare for skade

Dette produktet sender ut optisk stråling som kan være farlig. Øyeskade kan forekomme.

Brukeren må ikke stirre på lyset fra operasjonslampen. Pasientens øyne må beskyttes ved operasjon i ansiktet.

---

**ADVARSEL!**

Fare for skade

Dette produktet sender ut optisk stråling som kan føre til skade på brukeren eller pasienten.

Den optiske strålingen fra produktet oppfyller grenseverdiene for eksponering for å redusere de fotobiologiske risikoene iht. IEC 60601-2-41.

---

## 8.3 Elektriske spesifikasjoner

### 8.3.1 Elektriske spesifikasjoner VSTII

| Elektriske spesifikasjoner        | VSTII 400                                                   | VSTII 600 |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------|
| WPS inngangsspenning              | 100-240 Vac, 50/60 Hz                                       |           |
| WPSXXX24 inngangsspenning         | 24 Vac, 50/60 Hz eller 24 Vdc                               |           |
| Effekt                            | Enkel konfigurasjon: 200 VA<br>Dobbel konfigurasjon: 400 VA |           |
| Kuppelens forbruk                 | 65 W                                                        | 90 W      |
| Kuppel-inngang                    | 20 - 28 Vdc                                                 |           |
| LED-enes gjennomsnittlige levetid | 55 000 timer i henhold til standarden TM-21:2016            |           |
| Batterienes ladetid               | 14 timer (3-timerspakke) / 7 timer (1-timespakke)           |           |

Tab. 37: Tabell over elektriske spesifikasjoner for WPS-strømforsyningen

#### Elektrisk kompatibilitet med annet utstyr

| Kompatibelt elektrisk utstyr | Kompatibilitet                            |
|------------------------------|-------------------------------------------|
| Ekstern styringsanordning    | RS232 (kun på WPS med alternativet RS232) |
| Ekstern informasjonsstyring  | Tørrkontakt                               |

Tab. 38: Tabell over elektrisk kompatibilitet

### 8.3.2 Elektriske spesifikasjoner for VCSII

| Elektriske spesifikasjoner        | VCSII 400                                                   | VCSII 600 |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------|
| WPS inngangsspenning              | 100-240 Vac, 50/60 Hz                                       |           |
| WPSXXX24 inngangsspenning         | 24 Vac, 50/60 Hz eller 24 Vdc                               |           |
| Effekt                            | Enkel konfigurasjon: 200 VA<br>Dobbel konfigurasjon: 400 VA |           |
| Kuppelens forbruk                 | 70 W                                                        | 70 W      |
| Kuppel-inngang                    | 20 - 28 Vdc                                                 |           |
| LED-enes gjennomsnittlige levetid | 55 000 timer i henhold til standarden TM-21:2016            |           |
| Batterienes ladetid               | 14 timer (3-timerspakke) / 7 timer (1-timespakke)           |           |

Tab. 39: Tabell over elektriske spesifikasjoner for WPS-strømforsyningen

| Elektriske spesifikasjoner        | VCSII 400                                                   | VCSII 600 |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------|
| EPS inngangsspenning              | 100-240 Vac, 50/60 Hz                                       |           |
| EPSXXX24 inngangsspenning         | 24 Vac, 50/60 Hz eller 24 Vdc                               |           |
| Effekt                            | Enkel konfigurasjon: 110 VA<br>Dobbel konfigurasjon: 220 VA |           |
| Kuppelens forbruk                 | 70 W                                                        | 70 W      |
| Kuppel-inngang                    | 20 - 28 Vdc                                                 |           |
| LED-enes gjennomsnittlige levetid | 55 000 timer i henhold til standarden TM-21:2016            |           |
| Batterienes ladetid               | 9 timer (3-timerspakke) / 5 timer (1-timespakke)            |           |

Tab. 40: Tabell over elektriske spesifikasjoner for EPS-strømforsyningen

#### Elektrisk kompatibilitet med annet utstyr

| Kompatibelt elektrisk utstyr | Kompatibilitet                            |
|------------------------------|-------------------------------------------|
| Ekstern styringsanordning    | RS232 (kun på WPS med alternativet RS232) |
| Ekstern informasjonsstyring  | Tørrkontakt                               |

Tab. 41: Tabell over elektrisk kompatibilitet



## 8.4 Mekaniske spesifikasjoner

### 8.4.1 Belysning

#### For Volista VSTII

| Spesifikasjoner                         | VOLISTA VSTII 600 | VOLISTA VSTII 400 |
|-----------------------------------------|-------------------|-------------------|
| Kuppelens masse med dobbel kuppelholder | 15,5 kg           | 14,5 kg           |
| Vekt av kuppel med enkel kuppelholder   | 14 kg             | 13 kg             |
| Kuppelens diameter                      | 700 mm            | 630 mm            |

Tab. 42: Mekaniske spesifikasjoner for VSTII-belysningen

#### For Volista VCSII

| Spesifikasjoner                         | VOLISTA VCSII 600 | VOLISTA VCSII 400 |
|-----------------------------------------|-------------------|-------------------|
| Kuppelens masse med dobbel kuppelholder | 15,5 kg           | 13,5 kg           |
| Vekt av kuppel med enkel kuppelholder   | 13,5 kg           | 11,5 kg           |
| Kuppelens diameter                      | 700 mm            | 630 mm            |

Tab. 43: Mekaniske spesifikasjoner for VCSII-belysningen

#### Belysningens mekaniske kompatibilitet

| Utstyr                               | Kompatibilitet    |
|--------------------------------------|-------------------|
| Håndtak eller skrubar håndtaksholder | DEVON® / DEROTAL® |

Tab. 44: Belysningens mekaniske kompatibilitet

#### 8.4.2 Opphengsarm og fjærbelastet arm

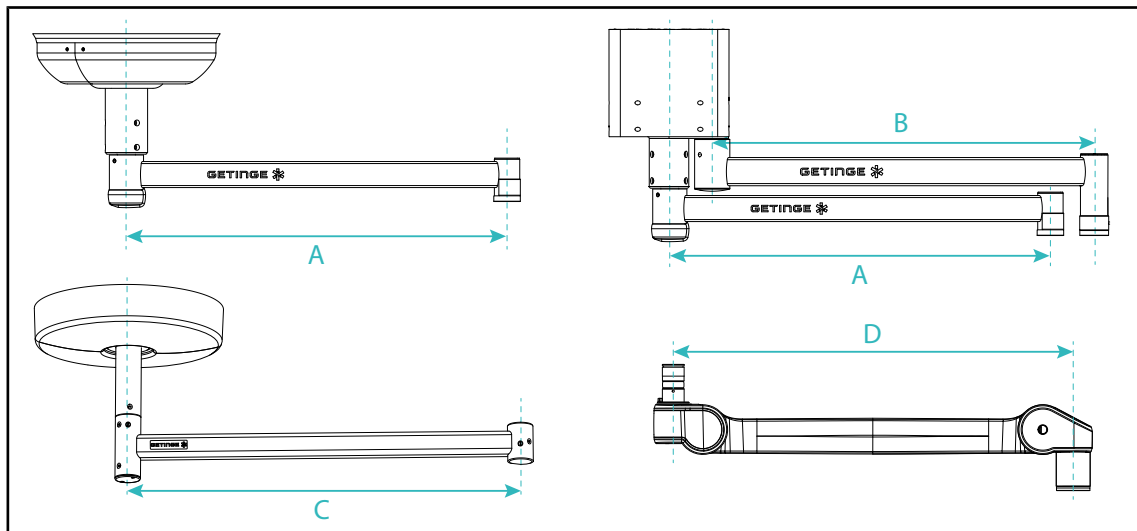


Fig. 132: Mål på opphengsarmene og de fjærbelastede armene

| SAX opphengsarm (A)                                                                                      | SATX opphengsarm (B)                   | SB opphengsarm (C)                                             | Fjærbelastet arm (D)                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 850 mm (≈ 33.5 in)<br>1050 mm (≈ 41.5 in)<br>1250 mm (≈ 49 in)<br>1450 mm (≈ 57 in)<br>1650 mm (≈ 65 in) | 1350 mm (≈ 53 in)<br>1550 mm (≈ 61 in) | 850 mm (≈ 33.5 in)<br>1000 mm (≈ 39.5 in)<br>1150 mm (≈ 45 in) | SF på SAX-oppheng:<br>735 mm (≈ 29 in)<br>DF på SAX-oppheng:<br>920 mm (≈ 36 in)<br>SF på SB-oppheng:<br>790 mm (≈ 31 in)<br>DF på SB-oppheng:<br>910 mm (≈ 35.5 in) |

Tab. 45: Mulige mål på opphengsarmene og de fjærbelastede armene

#### 8.4.3 Skjermholder

| Skjermholder | Maks. påhengt vekt på holderen | Maks.-dimensjoner for skjermen |
|--------------|--------------------------------|--------------------------------|
| FHS019       | 19 kg                          | 809 x 518 mm (32")             |
| MHS019       | 19 kg                          |                                |
| XHS016       | 16 kg                          |                                |
| XHS021       | 21 kg                          |                                |
| XHD127       | 27 kg                          |                                |

Tab. 46: Skjermholderens mekaniske spesifikasjoner

#### 8.4.4 Mekanisk kompatibilitet

| Utstyr                  | Kompatibilitet                        |
|-------------------------|---------------------------------------|
| Kamera til SC05         | Kamera på under 5 kg med 1/4" gjenger |
| Skjerm til skjermholder | VESA grensesnitt (maks 16 kg)         |

Tab. 47: Liste over kompatible anordninger

## 8.5 Videospesifikasjoner

### 8.5.1 Tekniske karakteristikk for kameraene og mottakerne

Tekniske spesifikasjoner for kameraene

| Spesifikasjoner                                            | OHDII FHD QL<br>VP01                         | OHDII FHD QL<br>AIR05 |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------|
| Sensor                                                     | 1/3" Cmos                                    |                       |
| Antall piksler                                             | ~2,48 megapiksler                            |                       |
| Videostandard                                              | <b>1080i</b> / 1080p                         | 1080p                 |
| Bildeoppdateringsfrekvens                                  | <b>50</b> / 60 fps                           |                       |
| Format                                                     | 16:9                                         |                       |
| Lukkerhastighet                                            | 1/30 til 1/30000 sek                         |                       |
| Vidvinkel (diagonal)                                       | 68°                                          |                       |
| Televinkel (diagonal)                                      | 6,7°                                         |                       |
| Signal/støy                                                | > 50 dB                                      |                       |
| Optisk zoom (brennviddeforhold)                            | x10                                          |                       |
| Digital zoom                                               | x6                                           |                       |
| Total zoom                                                 | x60                                          |                       |
| Brennvidde (fra vidvinkel til tele)                        | f = 5,1 til 51 mm                            |                       |
| Synsfelt (LxH) 1 m fra undersiden (fra vidvinkel til tele) | 865 x 530 mm til 20 x 12 mm                  |                       |
| Antiflimmer                                                | Ja                                           |                       |
| Fokusering (Focus) <sup>8</sup>                            | <b>Auto</b> / Focus Freeze                   |                       |
| Hvitbalansering <sup>8</sup>                               | Auto / Innendørs / Utendørs / <b>Manuell</b> |                       |
| Kontrastforbedring <sup>8</sup>                            | Ja (3 nivåer)                                |                       |
| Freeze (bildefrysing) <sup>8</sup>                         | Ja                                           |                       |
| Forhåndsinnstilling <sup>8</sup>                           | 6                                            |                       |
| Overføringstype                                            | Ledning                                      | Trådløs               |
| Grensesnitt RS32                                           | Ja                                           |                       |
| Vekt uten sterilt håndtak                                  | 820 g                                        | 850 g                 |
| Mål uten sterilt håndtak (ØxH)                             | 129 x 167 mm                                 | 132 x 198 mm          |

Tab. 48: Tekniske spesifikasjoner for kameraene

**OBS**

Elementene med fet skrift i tabellen er spesifikasjonene for standardkameraet.

<sup>8</sup> kun med berøringsskjerm

#### Tekniske spesifikasjoner for VP01 MOTTAKER

| Spesifikasjoner        | VP01 MOTTAKER     |
|------------------------|-------------------|
| Videoinngang           | RJ45 (proprietær) |
| Videoutgang            | 3G-SDI            |
| Vekt (med/uten holder) | 230 g / 260 g     |
| Mål med holder (LxBxH) | 143 x 93 x 32 mm  |

Tab. 49: Tekniske spesifikasjoner for VP01 MOTTAKER

#### Tekniske spesifikasjoner for mottakeren AIR05

| Spesifikasjoner        | Mottaker AIR05     |
|------------------------|--------------------|
| Videoutgang            | HDMI 1.4           |
| Vekt (med/uten holder) | 400 g / 1200 g     |
| Mål for mottakeren     | 155 x 105 x 40 mm  |
| Overføringsfrekvenser  | 60GHz <sup>9</sup> |
| Inngangsspenning       | 5V 2A              |

Tab. 50: Tekniske spesifikasjoner for mottakeren AIR05

## 8.6 Andre karakteristikk

|                                                                                                                      |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Beskyttelse mot elektriske støt                                                                                      | Klasse I  |
| Klassifisering av det medisinske utstyret i Europa, Canada, Korea, Japan, Brasil, Australia, Sveits og Storbritannia | Klasse I  |
| Klassifisering av det medisinske utstyret i USA, Kina og Taiwan                                                      | Klasse II |
| Beskyttelsesgrad for hele utstyret                                                                                   | IP 20     |
| Beskyttelsesgrad for kuplene                                                                                         | IP 44     |
| EMDN-kode                                                                                                            | Z12010701 |
| GMDN-kode                                                                                                            | 12 282    |
| År for CE-merking                                                                                                    | 2013      |

Tab. 51: Normative og reglementære spesifikasjoner

<sup>9</sup> kanal 2: 60,48 GHz eller kanal 3: 62,64 GHz

## 8.7 EMC-erklæring



### **FORSIKTIG!**

Fare for feilfunksjon av utstyret

Bruk av utstyret sammen med andre apparater kan nedsette utstyrets funksjon og ytelser.

Utstyret må ikke brukes sammen med eller plassert oppå andre apparater uten at det på forhånd er blitt observert at utstyret og de andre apparatene fungerer normalt.



### **FORSIKTIG!**

Fare for feilfunksjon av utstyret

Bruk av et bærbart RF-kommunikasjonsapparat (inkludert antennekabler og utvendige antenner) ved siden av utstyret eller de spesifiserte kablene, kan nedsette utstyrets funksjon og ytelser.

Ikke bruk et bærbart RF-kommunikasjonsutstyr på mindre enn 30 cm avstand fra utstyret.



### **FORSIKTIG!**

Fare for feilfunksjon av utstyret

Bruk av en høyfrekvensgenerator (f. eks.: elektrisk skalpell) i nærheten av utstyret kan nedsette utstyrets funksjon og ytelser.

Dersom det konstateres feilfunksjon, endre kuplenes posisjon helt til forstyrrelsene forsvinner.



### **FORSIKTIG!**

Fare for feilfunksjon av utstyret

Bruk av dette utstyret i et uegnet miljø kan forringe utstyrets funksjon og ytelser.

Dette utstyret må kun brukes ved en profesjonell helseinstitusjon.



### **FORSIKTIG!**

Fare for feilfunksjon av utstyret

Bruk av annet tilbehør, transdusere eller kabler enn de som er levert med eller spesifisert av fabrikanten for dette apparatet, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller nedsatt immunitet for dette apparatet og dermed forårsake uegnet funksjon.

Bruk kun tilbehør og kabler som er levert med eller spesifisert av fabrikanten.



### **OBS**

Elektromagnetiske forstyrrelser kan medføre midlertidig tap av belysning eller midlertidig blafrende lys. Utstyrets opprinnelige parametre vil bli gjenopprettet så snart forstyrrelsene er borte.

| Testtype                                   | Testmetode                      | Frekvensserie  | Begrensninger                                |
|--------------------------------------------|---------------------------------|----------------|----------------------------------------------|
| Måling av ledet utstråling på hovedportene | EN 55011 GR1 CL A <sup>10</sup> | 0,15 - 0,5 MHz | 66 dBµV - 56 dBµV QP<br>56 dBµV - 46 dBµV QP |
|                                            |                                 | 0,5 - 5 MHz    | 56 dBµV QP<br>46 dBµV A                      |
|                                            |                                 | 5 - 30 MHz     | 60 dBµV QP<br>50 dBµV A                      |
| Måling av elektromagnetisk strålefelt      | EN 55011 GR1 CL A <sup>10</sup> | 30 - 230 MHz   | 40 dBµV/m QP 10m                             |
|                                            |                                 | 230 - 1000 MHz | 47 dBµV/m QP 10m                             |

Tab. 52: EMC-erklæring

| Testtype                                                              | Testmetode    | Testnivå: helsemiljø                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Immunitet mot elektrostatisk utladninger                              | EN 61000-4-2  | Kontakt: ± 8kV<br>Luft: ± 2; 4; 8; 15kV                                                                  |
| Immunitet mot elektromagnetiske RF strålefelt                         | EN 61000-4-3  | 80 MHz, 2,7 GHz<br>3 V/m Mod AM 80%/1kHz                                                                 |
|                                                                       |               | Trådløse RF-frekvenser<br>9 til 28V/m Mod AM 80%/1kHz                                                    |
| Immunitet mot raske, elektriske transienter/salver                    | EN 61000-4-4  | AC: ± 2 kV - 100 kHz<br>IO >3m : ± 1 kV - 100 kHz                                                        |
| Immunitet mot overspenninger på strømtilførselen                      | EN 61000-4-5  | ± 0,5 ; 1 kV Diff<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Felles                                                     |
| Immunitet mot ledede forstyrrelser på grunn av elektromagnetiske felt | EN 61000-4-6  | 150 kHz, 80 MHz<br>3 Veff Mod AM 80%/1 kHz                                                               |
|                                                                       |               | ISM<br>6 Veff Mod AM 80%/1 kHz                                                                           |
| Immunitet mot spenningsfall og korte avbrudd                          | EN 61000-4-11 | 0% Ut, 10ms<br>(0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°)<br>0% Ut, 20ms<br>70% Ut, 500ms<br>0% Ut, 5s |

Tab. 53: EMC-erklæring

### 8.7.1 FCC PART 15 (kun for USA)

Dette materialet har gjennomgått tester med resultater som viser at det er i samsvar med grensene for et numerisk apparat av kategori A i henhold til del 15 i FCC-reglene. Disse grensene er laget for å tilby en rimelig beskyttelse mot skadelige forstyrrelser når materialet brukes i et miljø for næringsvirksomhet. Dette materialet sender, bruker og kan utstråle radiofrekvenser og, dersom det ikke er installert og brukt i samsvar med installasjons- og brukerhåndboken, kan det forårsake forstyrrelser som kan skade radiokommunikasjoner. Bruken av dette materialet i et boligområde, kan forårsake skadelige forstyrrelser: i dette tilfellet er brukeren forpliktet til å fjerne disse forstyrrelsene for egen regning.

<sup>10</sup> Utstrålingskarakteristikkene for dette apparatet gjør det mulig å ta det i bruk i industrisoner og sykehusmiljø (klasse A definert i CISPR 11). Når dette apparatet brukes i et boligmiljø (hvor klasse B vanligvis er påkrevet som definert CISPR 11), kan ikke apparatet gi tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren vil kunne bli nødt til å utføre korrigerende tiltak som gjeninstallasjon eller reposisjonering av apparatet.

## 9 Avfallshåndtering

### 9.1 Fjerning av emballasje

All emballasje i forbindelse med bruken av apparatet, må behandles på en økoansvarlig måte med resirkulering som mål.

### 9.2 Produkt

Dette utstyret skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall, men det skal samles inn som spesialavfall for gjenvinning, gjenbruk eller resirkulering.

For all informasjon i forhold til behandlingen av produktet når dette ikke lenger vil være i bruk, se håndboken for avinstallering av Volista (ARD01785). Ta kontakt med din lokale Getinge-representant for å få tak i dette dokumentet.

### 9.3 Elektriske og elektroniske komponenter

All de elektriske og elektroniske komponentene som er blitt brukt i løpet av produktets levetid, må behandles på en økoansvarlig måte i samsvar med lokale standarder.

\*VOLISTA, Volista VisioNIR, STANDOP, AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT, LMD, FSP, MAQUET, GETINGE og GETINGE GROUP er registrerte varemerker for Getinge AB, dets underavdelinger eller filialer.

\*\*DEVON er et registrert varemerke for Covidien LP, dets underavdelinger eller filialer.

\*\*DEROYAL er et registrert varemerke for Covidien LP, dets underavdelinger eller filialer.

\*\*SURFA'SAFE er et registrert varemerke for ANIOS Laboratorier, dets underavdelinger eller filialer.

\*\*ANIOS er et registrert varemerke for ANIOS Laboratorier, dets underavdelinger eller filialer.

**GETINGE** 



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

IFU 01781 NO 24 2026-01-13

CE