

BEDIENUNGSANLEITUNG - DE

MAQUET
GETINGE GROUP

HLX 3000

SURGICAL WORKPLACES



Urheberrechte

Alle Rechte vorbehalten. Jede Vervielfältigung, Adaption oder Übersetzung ohne vorherige schriftliche Genehmigung ist untersagt, außer im Rahmen der Urheberrechtsgesetze.

© Copyright MAQUET S.A.

Technische Änderungen vorbehalten

Durch Weiterentwicklung des Produkts können die Angaben und Abbildungen in dieser Bedienungsanleitung geringfügig vom aktuellen Zustand abweichen.

01.04.2010 | Ed2G



INHALT

Qualitätsnormen		4
Warnhinweise		5
In der Anleitung verwendete Symbole		6
Auf dem Produkt verwendete Symbole		6
1 Einführung		7
2 Beschreibung		9
2.1 Beispiel für eine Doppelkonfiguration		9
2.2 HLX 3000 Produktlinie		10
3 Bedienung		11
3.1 Schaltgerät Energix WPS		11
3.2 LCD-Display (Option)		12
3.3 Bedienung über entfernten Rechner (Option)		12
3.4 Notstromsystem (Option)		13
4 Einstellung		14
4.1 Handhabung des Leuchtenkörpers		14
4.2 Voreinstellungen je nach Eingriff		15
4.3 Rotationswinkel		17
4.4 Anbringung des sterilisierbaren Griffs		18
5 Reinigung / Desinfektion / Sterilisierung		19
5.1 Reinigung und Desinfektion der Leuchte		19
5.2 Reinigung und Sterilisierung der Griffe		20
6 Wartung		22
6.1 Wartung auf erster Ebene		22
6.2 Jährliche Wartung		23
7 Austausch der Leuchtmittel		24
8 Zubehör		25
9 Allgemeine Leistungsmerkmale		26
10 EMV-Erklärung		27
11 Fehleranalyse		31

QUALITÄTSNORMEN

ZERTIFIZIERUNG DES QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEMS VON MAQUET SA

LNE/G-MED bescheinigt, dass das von MAQUET SA für Entwicklung, Fertigung, Vertrieb, Installation und Kundenservice entwickelte System die Bestimmungen folgender internationaler Normen erfüllt:

- ISO 9001, Version 2008
- NF EN ISO 13485, Version 2004

BEZUGSNORMEN

Die Operationsleuchte HLX 3000 wurde in Übereinstimmung mit folgenden internationalen Normen konstruiert:

- EN 1041 : 2008 Information supplied by the manufacturer with medical devices
- EN ISO 14971:2000/A1:2003 Medical devices - Application of risk management to medical devices
(ISO 14971:2000)
- EN 60601-1:1990 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
Amendment A1:1993 to EN 60601-1:1990
Amendment A2:1995 to EN 60601-1:1990
- EN 60601-1-1:2001 Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety
- Collateral standard: safety requirements for medical electrical systems
- EN 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety
- Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
- EN 60601-1-4:1996 Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety
- Collateral standard: Programmable electrical medical systems
Amendment A1:1999 to EN 60601-1-4:1996
- EN 60601-1-6:2004 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety
- Collateral standard: Usability
- EN 60601-2-41:2000 Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the safety of surgical luminaires and luminaires for diagnosis
- EN 980:2008 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
- FCC part 15 Radiofrequency device

Dieses Gerät wurde zudem anhand der folgenden internationalen Normen überprüft:

- CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1-M90 (R2005)
(besondere Landesbestimmungen von Kanada)
- EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
- UL 60601-1, 1. Edition, 2006-04-26
(besondere Landesbestimmungen von den USA)

Das Gerät erfüllt nur dann die Bestimmungen FCC/UL, wenn es mit einer Stromversorgung von MAQUET SA ausgerüstet ist.

EG-KENNZEICHNUNG CE

Die Konformität mit den Bestimmungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 für medizinische Geräte wurde gemäß Anhang VII der Richtlinie überprüft und bestätigt. Bei der Operationsleuchte HLX 3000 handelt es sich um ein Gerät der Klasse I gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG.

WARNHINWEISE



ACHTUNG

Bei Änderungen, die nicht ausdrücklich von MAQUET SA genehmigt wurden, kann dem Benutzer der Einsatz der Geräte untersagt werden.



ACHTUNG

Licht ist eine Energie, die das Gewebe austrocknen kann, vor allem bei Überlagerung der Strahlen von mehreren Leuchtenkörpern. Der Benutzer muss diesbezüglich sehr aufpassen und sollte – vor allem bei längeren Eingriffen – die Beleuchtung dem Eingriff und Patienten anpassen.



ACHTUNG

Licht ist eine Energie, die aufgrund der Ausstrahlung bestimmter Wellenlängen mit einigen Pathologien unvereinbar ist.



ACHTUNG

Nicht direkt in die Leuchte blicken, hohe Beleuchtungsintensität.



ACHTUNG

Das Gerät nicht benutzen, wenn entzündbare Narkosegase verwendet werden.



ACHTUNG

Nicht in einem MRT-Raum verwenden.



ACHTUNG

Während der Operation darf das OP-Team die Tastatur am Bügel nicht anfassen, da sonst keine Keimfreiheit mehr gewährleistet ist. Eine Ausnahme bildet eine mit einer Einwegschutzhülle geschützte Tastatur.

IN DER ANLEITUNG VERWENDETE SYMBOLE

Symbole	Bedeutung
	Unbedingt einzuhalten Die Sicherheit des Patienten oder Benutzers kann gefährdet sein.
	Empfehlung Gefahr einer Beschädigung des Geräts oder des Zubehörs
	EG-Etikett CE Das Gerät mit der EG-Kennzeichnung erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie für medizinische Geräte 93/42/EWG
	Medizinische Geräte Klassifizierung für Elektroschocks, mechanische Gefahren und Brandrisiken gemäß den Standards UL 60601-1, IEC 60 601-2-41 und CSA C22.2 Nr. 601-M90

AUF DEM PRODUKT VERWENDETE SYMBOLE

Symbole	Bedeutung
	Gefahr Die Dokumentation zum Gerät aufmerksam durchlesen
	Wechselstrom
	Gleichstrom
REF. SN.	Technische Bezeichnung und Seriennummer des Geräts
22,8V _{EFF} (V ^{RMS} _{AC+DC})	Tatsächliche, gleichgerichtete Nutzspannung an den Leuchtmittelstiften
	Heiße Fläche
	Medizinische Geräte Klassifizierung für Elektroschocks, mechanische Gefahren und Brandrisiken gemäß den Standards UL 60601-1, IEC 60 601-2-41 und CSA C22.2 Nr. 601-M90
	EG-Etikett CE Das Gerät mit der EG-Kennzeichnung erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie für medizinische Geräte 93/42/EWG.
	Das Gerät darf nicht in den Hausmüll, es ist über eine spezielle Sammelstelle oder Fachbetrieb für Wiederverwertung oder Recycling zu entsorgen.

1 EINFÜHRUNG

1.1 EINSATZZWECK

- Die Produktreihe HLX 3000 wurde speziell für medizinische Zwecke konzipiert. Die Leuchten dienen zur Beleuchtung des Patientenkörpers bei Operationen, zu Diagnosezwecken und zur Behandlung.
- Die Leuchte HLX 3000 ist in verschiedenen Deckenmontageversionen erhältlich: Einfach, doppelt oder dreifach mit einfachem oder Doppelbügel und – je nach Modell – Videovorverdrahtung (HANAUVISION). Weitere Optionen: Komfortbügel, Flachbildschirmhalter, Kameravorbereitung am separaten Arm und Dimmer.

1.2 BESONDERE LEISTUNGSMERKMALE

- Ausgezeichnete Schattenaufhebung
- Hervorragende Handhabung
- Verträglichkeit mit dem Laminar Flow zur Raumlufsterilisation
- Multimedia-Einsatz
- Ausgezeichnete Anpassung an alle chirurgische Fachgebiete.

1.3 EINSATZGRENZEN

- Das Gerät ist nur für den in der Bedienungsanleitung angeführten Einsatzzweck bestimmt. Jede andere Anwendung kann Gefahren für den Benutzer beinhalten bzw. das Produkt und die Umgebung des Betreibers schädigen.
- Eigenmächtige Änderungen oder Umbauten am Gerät sind aus Sicherheitsgründen ohne die Zustimmung von MAQUET SA nicht gestattet.

1.4 BENUTZER

- Die Bedienung des Gerätes darf nur von eingewiesenem medizinischem Personal erfolgen.
- Die Reinigung des Gerätes darf nur von eingewiesenem Reinigungspersonal erfolgen.

1.5 AUSTRÜSTUNG MIT FREMDGERÄTEN

Die hier angeführten Modelle lassen sich mit Geräten anderer Hersteller ausrüsten (Beispiel: Bildschirme). Für weitere Informationen über derartige Anwendungen schlagen Sie bitte in den entsprechenden Unterlagen dieser Hersteller nach.

1.6 UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

TRANSPORT UND LAGERUNG

- Raumtemperatur: -10° C - 60° C
- Relative Feuchtigkeit: 20 - 75 %
- Atmosphärendruck: 500 - 1060 hPa

BETRIEB

- Raumtemperatur: 10° C - 40° C
- Relative Feuchtigkeit: 20 - 75 %
- Atmosphärendruck: 700 - 1060 hPa
- Die Leuchte HLX 3000 ist gemäß den EMV-Angaben in Kapitel 10 zu installieren und zu betreiben.
- Tragbare Kommunikationsgeräte und Handys, usw. können den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts stören.

1.7 WARTUNG

Die Garantie von MAQUET SA, die Sicherheit und der ordnungsgemäße Betrieb der Beleuchtung sind nur gewährleistet wenn:

- Inspektionen, Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten ausschließlich durch MAQUET oder einen befugten Kundendienst durchgeführt werden
- Ausschließlich Original-Zubehörteile, Betriebsmittel und Ersatzteile verwendet werden
- Die Wartungs- und Kontrollarbeiten mindestens einmal jährlich gemäß dem vorbeugenden Wartungsplan ausgeführt und dokumentiert werden.

1.8 BEDIENUNGSANLEITUNG

- Die Bedienungsanleitung ist ein fester Bestandteil der Geräte.
- Die Bedienungsanleitung ist zur schnellen Einsicht stets in der Nähe der Geräte aufzubewahren.
- Die Bedienungsanleitung ist vor dem Gebrauch des Geräts vollständig zu lesen.

1.9 FCC PART 15

(nur für die USA) Dieses Gerät wurde erfolgreich auf die Einhaltung der Grenzwerte für digitale Geräte der Klasse A (Class A) gemäß Teil (Part) 15 der FCC-Vorschriften (FCC Rules) geprüft. Diese Grenzwerte sollen ausreichenden Schutz vor schädlichen Störungen bei Einsatz des Geräts in einem geschäftlichen Umfeld bieten. Dieses Gerät kann hochfrequente Energie erzeugen, verwenden und abstrahlen und bei nicht den Anweisungen entsprechender Installation und Verwendung zu Funkstörungen führen. Der Einsatz dieses Geräts in einem Wohngebiet kann schädliche Störungen nach sich ziehen, die vom Benutzer auf eigene Kosten zu beseitigen sind.

1.10 HERGESTELLT VON

MAQUET SA
 Parc de Limère
 Avenue de la Pomme de Pin
 CS 10008 ARDON
 45074 ORLÉANS CEDEX 2
 FRANKREICH
 Telefon: +33 (0) 2 38 25 88 88
 Fax: +33 (0) 2 38 25 88 00
www.maquet.com

2 BESCHREIBUNG

2.1 BEISPIEL FÜR EINE DOPPELKONFIGURATION

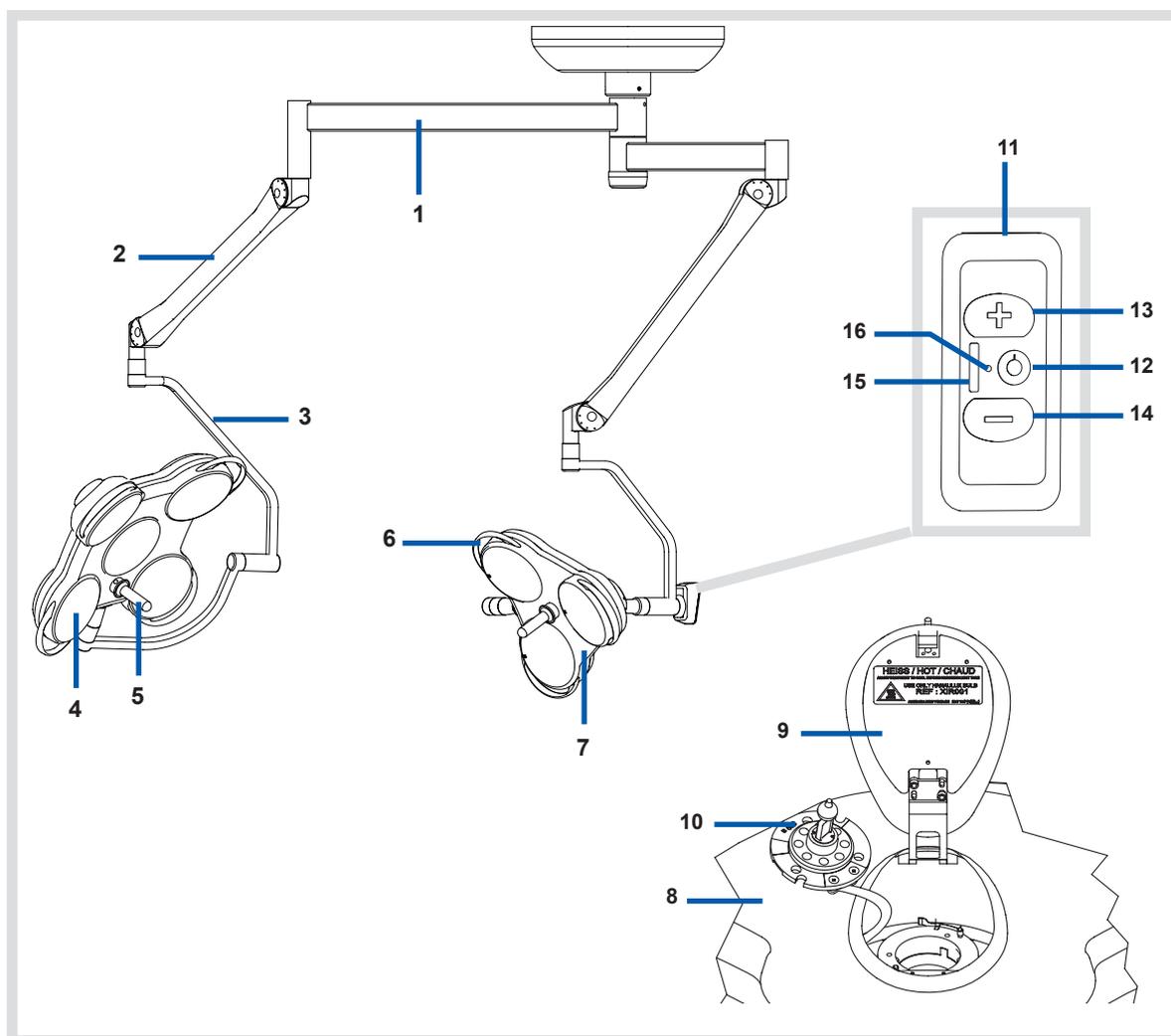
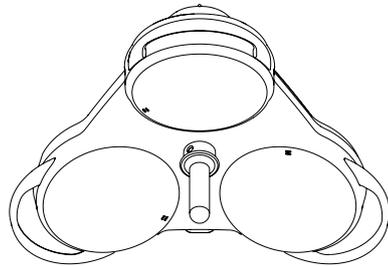


Abbildung 1

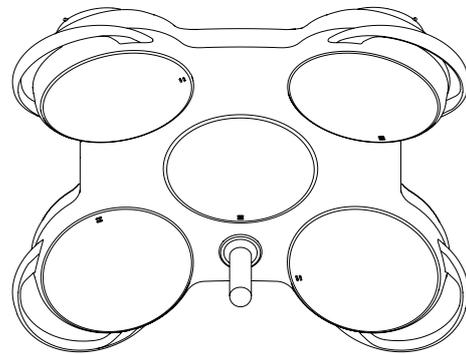
- 1 Hauptarm
- 2 Federarm
- 3 Doppelbügel
- 4 Fresnel-Linse
- 5 Sterilisierbarer Griff
- 6 Seitlicher Positionierungsgriff
- 7 Unterseite
- 8 Gehäuse
- 9 Lampenwechseldeckel
- 10 Lampenfassung
- 11 Optionaler Dimmer
- 12 Ein-/Ausshalter
- 13 Taste zum Erhöhen der Beleuchtungsstärke
- 14 Taste zum Verringern der Beleuchtungsstärke
- 15 LED-Anzeige des Dimmzustandes
- 16 Funktionsanzeige

2.2 HLX 3000 PRODUKTLINIE

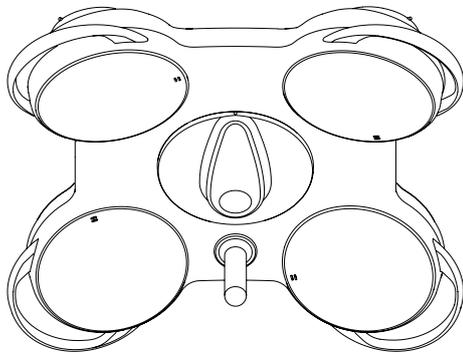
- Die Operationsleuchte HLX 3000 ist in den folgenden Varianten lieferbar:



HLX 3003



HLX 3005

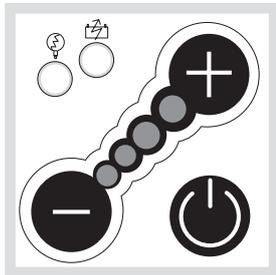


HLX 3004 TV

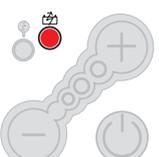
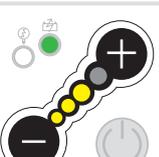
Der HLX 3004 TV Leuchtenkörper ist für die Benutzung einer Kamera ausgestattet.

3 BEDIENUNG

3.1 SCHALTGERÄT ENERGIX WPS



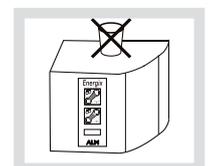
Einschalten und Bedienung der Beleuchtung erfolgen über das Schaltgerät ENERGIX WPS.

	<p>EIN/AUS</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ein- und Ausschalten durch einen Tastendruck ■ Progressives Anlaufen bis zur Stabilisierung auf dem zuletzt gespeicherten Wert ■ Erster Einsatz: Beleuchtung auf 100 %
	<p>LED aus</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ohne Netzstrom
	<p>LED leuchtet grün</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mit Netzstrom
	<p>LED leuchtet rot</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Notstrombetrieb (nur WPS XX1)
	<p>Einjastierung der Leuchtstärke</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Einstellung durch mehrfaches oder anhaltendes Drücken der Taste ■ 8 Leuchtstärken (2 für jede LED)
	<p>LED blinkt gelb</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Leuchtmittel defekt oder ■ Umfeldbeleuchtung

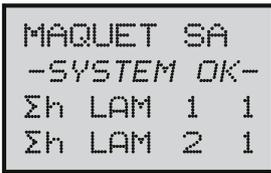


ACHTUNG

Die Stromversorgungskästen an den Wänden dürfen nicht als Stauraum verwendet werden.



3.2 LCD-DISPLAY (OPTION)



Die Anzeige am LCD-Display dient zur:

- Kontrolle der Lebensdauer des Betriebsmittels (Leuchtmittel, Lampenfassung, Akkus)
- Durchführung von Routinetests (Notstromtest)
- Analyse einer Betriebsstörung

3.3 BEDIENUNG ÜBER ENTFERNTEN RECHNER (OPTION)

	<ul style="list-style-type: none"> ■ Einschalten über das Schaltgerät ENERGIX 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verbindung nicht aktiviert ■ Die Einstellungen erfolgen über das Schaltgerät ENERGIX
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Einschalten über Rechner 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verbindung aktiviert ■ Die Einstellungen erfolgen über den Rechner <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; margin-top: 10px;"> </div> <p>Werden die Einstellungen über das Schaltgerät ENERGIX vorgenommen, wird die Verbindung unterbrochen</p>

3.4 NOTSTROMSYSTEM (OPTION)



ACHTUNG

Bei Netzausfall bleiben nur die Leuchtenkörper, die an ein Notstromsystem angeschlossen sind, in Betrieb.

- Bei Bedarf lässt sich die Stromversorgung mit einem 24-V-Notstromsystem für den OP ausrüsten.
- Bei Rückkehr des Netzstroms nach einem Ausfall wird der Leuchtenkörper mit der OP-Beleuchtung eingeschaltet.

	LED leuchtet rot	Notstrombetrieb (nur WPS XX1)
--	------------------	----------------------------------

Umschaltetest auf Notstromakku (täglich durchführen)

	<ul style="list-style-type: none"> ■ Leuchtenkörper einschalten. ■ Die Taste EIN/AUS 3 Sekunden lang drücken
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Umschalten auf Notstromakkus. ■ LED wechselt von grün auf rot ■ nach 3 Sekunden wechselt der Leuchtenkörper automatisch zum Netzstrom zurück.

Autonomietest der Akkus (monatlich durchführen)

	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Tasten«+», «-» und EIN/AUS 2 Sekunden lang drücken
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Umschaltung auf Notstromakkus. ■ 1 Stunde pro Leuchtenkörper warten (Entladen der Akkus).
<p>BATTERY GOOD</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Akkus sind einsatzbereit.
<p>BATTERY BAD</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Akkus müssen ausgewechselt werden.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Taste EIN/AUS drücken, um den Test zu beenden und zum Netzstrom zurückzukehren.

4 EINSTELLUNG

4.1 HANDHABUNG DES LEUCHTENKÖRPERS

- Die OP-Leuchte sollte vor jeder OP voreingestellt werden, um jedes spätere Verstellen auf ein Minimum zu reduzieren. Eine richtige Vorab-Positionierung vor dem chirurgischen Eingriff verhindert potenzielle Störungen durch mögliche Hindernisse (Serumbeutelträger, Verteilerarm, usw.).

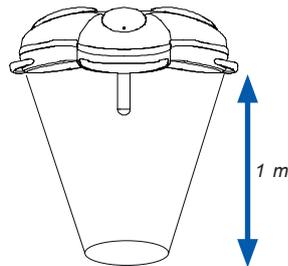


Figure 1

- Empfohlener Abstand zwischen der Unterseite des Leuchtenkörpers und dem OP-Feld: 1 m.

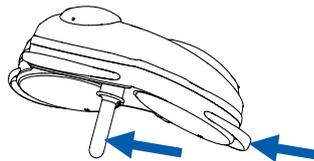


Figure 2

- Den Leuchtenkörper an dem abnehmbaren Mittelgriff oder dem Seitengriff verstellen.

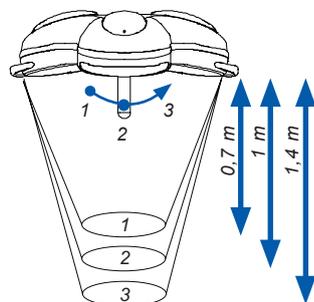


Figure 3

- Die Drehung des sterilen Handgriffes erlaubt die Fokussierung des Leuchtfeldes auf die jeweilige Entfernung des Operationsfeldes.



EMPFEHLUNG

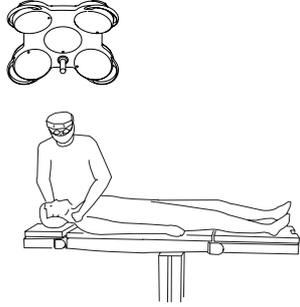
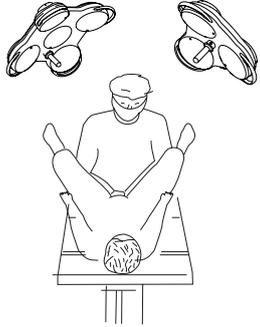
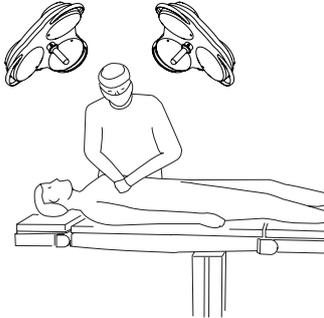
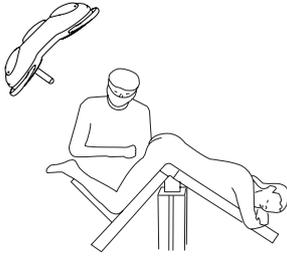
- Den Leuchtenkörper nicht zur Decke hin ausrichten. Daher schaltet er automatisch ab.
- Die Leuchtaufhängung nicht als Träger für andere Gegenstände verwenden.
- Nichts am Beleuchtungsarm aufhängen.



ACHTUNG

Während der Operation dürfen nur Personen mit sterilen Handschuhen die sterilisierbaren Griffe anfassen, da sonst keine Keimfreiheit mehr gewährleistet ist.

4.2 VOREINSTELLUNG JE NACH EINGRIFF

Beispiele für die Positionierung	Chirurgische Fachgebiete
 <p>Abbildung 1</p>	<p>Allgemeine Chirurgie</p>
 <p>Abbildung 2</p>	<p>Urologie, Transplantation, Gynäkologie, Entbindung</p>
 <p>Abbildung 3</p>	<p>Allgemeine Abdominal-, Digestiv-, Thorax-Chirurgie</p>
 <p>Abbildung 4</p>	<p>Proktologie</p>

Beispiele für die Positionierung

Chirurgische Fachgebiete

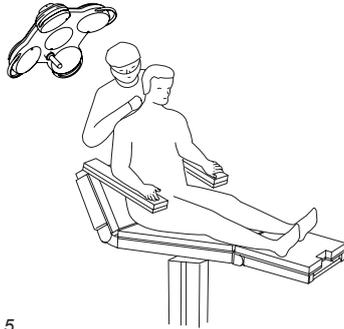


Abbildung 5

Neurochirurgie

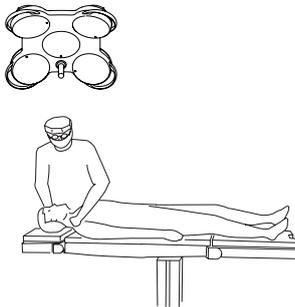


Abbildung 6

Plastische und rekonstruktive Chirurgie, Oberkiefer- Gesichts- Transplantation, chirurgische Stomatologie

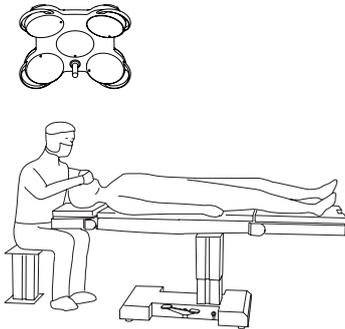
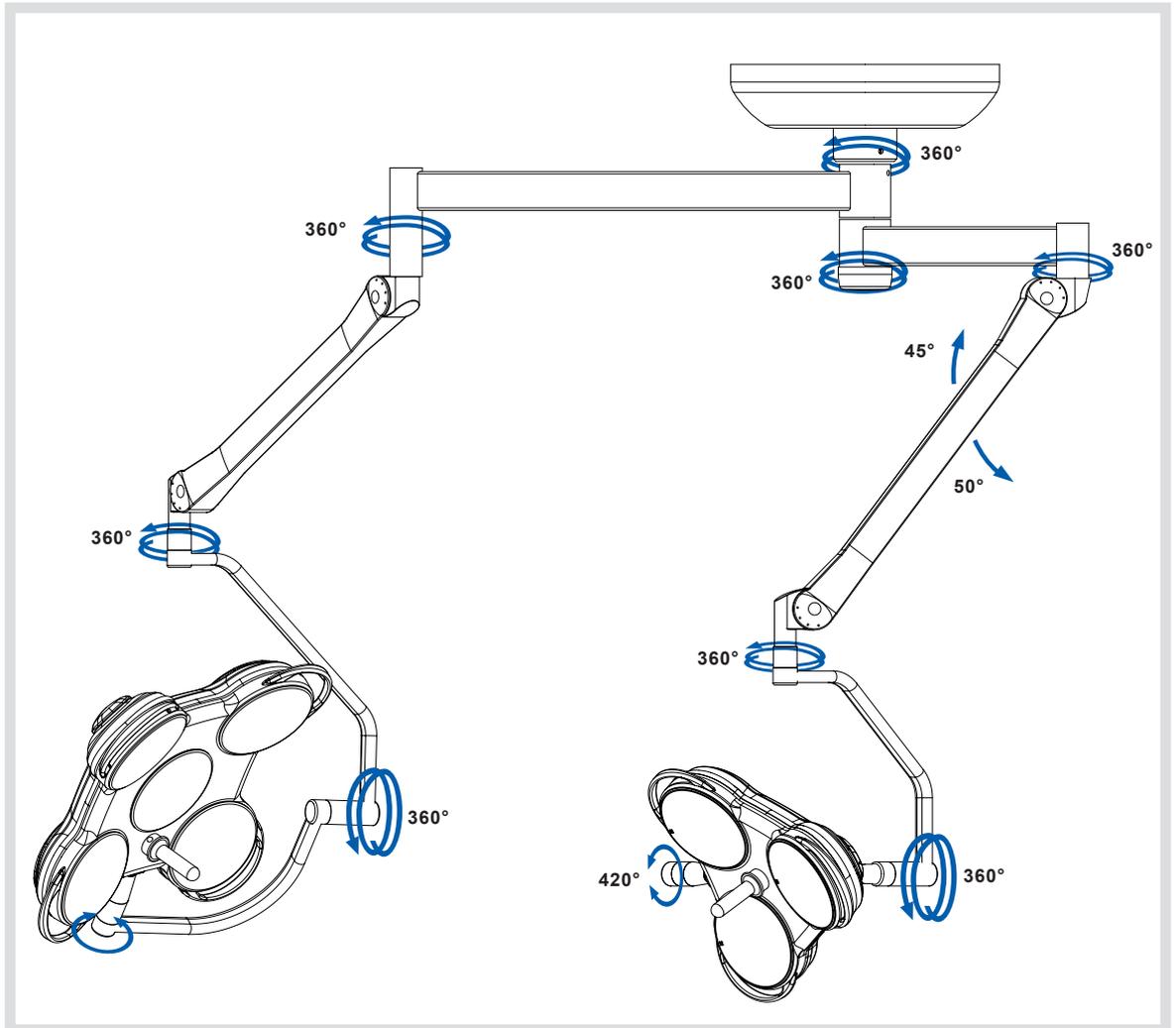


Abbildung 7

Hals- Nasen- Ohren-Chirurgie, Ophtalmologie, Dermatologie

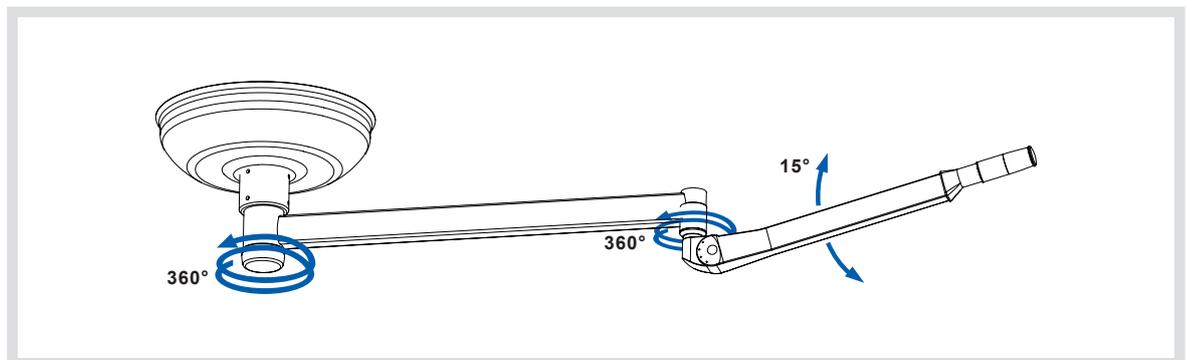
Anmerkung: Diese Positionsangaben sind lediglich als Informationen gedacht. Jeder Chirurg und Arzt stellt die Leuchte nach seinen spezifischen Arbeitsmethoden ein.

4.3 ROTATIONSWINKEL



Doppelbügel

- Unbegrenzte Achsendrehung ausgenommen am Leuchtenkörper (Anschlag bei 420 °)



Einfacher Bügel

4.4 ANBRINGUNG DES STERILISIERBAREN GRIFFS



ACHTUNG

Es ist darauf zu achten, dass der sterilisierbare bzw. Einweggriff mit dem Gerät kompatibel ist.

Nach jeder Sterilisierung und vor jeder erneuten Benutzung des sterilisierbaren Griffes:

- Sicherstellen, dass keine Risse vorhanden sind.
- Überprüfen, dass der Griff an der Leuchte richtig eingerastet ist.

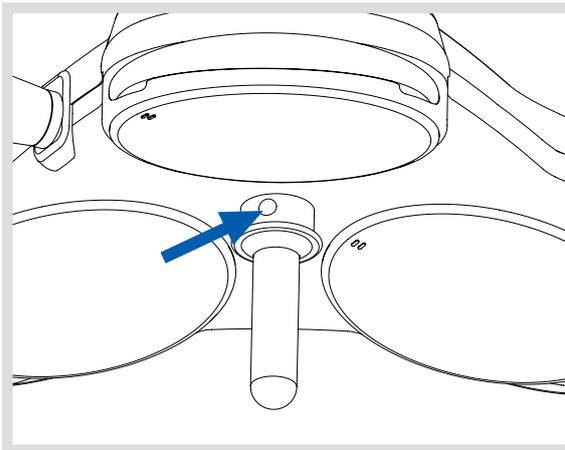


Abbildung 1

Anbringung des sterilisierbaren Griffes

- Den Griff bis zum Klicken in die Halterung einschieben.

Entnahme des sterilisierbaren Griffes

- Den Knopf drücken und dabei den Griff herausziehen.

5 REINIGUNG/DESINFEKTION / STERILISIERUNG

Der Benutzer wendet sich zur Wartung an die sanitären Fachkräfte seiner Anstalt. Die empfohlenen Produkte und Verfahrensanleitungen sind verpflichtend. Bei Zweifeln über die zu verwendenden Wirkstoffe wenden Sie sich bitte an den örtlichen Kundendienst von MAQUET SA.

5.1 REINIGUNG UND DESINFEKTION DER LEUCHE



EMPFEHLUNG

Vor jeder Reinigung sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet und abgekühlt ist.

ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN ZUR REINIGUNG, DESINFEKTION UND SICHERHEIT

- Die sterilisierbaren Griffe entfernen.
- Das System mit einem Oberflächenreiniger unter Einhaltung der vom Hersteller empfohlenen Verdünnungs-, Anwendungs- und Temperaturangaben reinigen.
- Mit einem feuchten Tuch nachwischen und abtrocknen.
- Ein Desinfektionsmittel gleichmäßig unter Einhaltung der vom Hersteller empfohlenen Angaben auftragen.
- Mit einem feuchten Tuch nachwischen, um überschüssige Produkte zu entfernen (insbesondere bei Produkten, die Aldehyde, Quartärammonium oder oberflächenaktive Mittel enthalten).
- Mit einem trockenen Tuch nachtrocknen.
- Nach der Reinigung überprüfen, ob alle Teile richtig trocken sind.

EMPFOHLENE REINIGUNGSMITTEL

GETINGE USA: TEC QUAT 256.

ANIOS: SURFA' SAFE; HEXANIOS G + R zu 0,5%; ANIOSYME P.L.A; SALVANIOS pH10; ANIOS DDSH.

Schülke & Mayr: ANTIFECT PLUS.

STRIKT UNTERSAGTE MITTEL



ACHTUNG

- Es darf keinesfalls eine Lösung verwendet werden, die Glutaraldehyd, Phenol, Jod, Bleiche, Alkohol oder Chloridionen enthält.
- Eine Desinfektion durch Begasung ist ungeeignet und folglich untersagt.

5.2 REINIGUNG UND STERILISIERUNG DER GRIFFE

VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

- Unmittelbar nach dem Einsatz des Griffs mit einem weichen Tuch alle groben Verunreinigungen entfernen.
- Die Griffe in einem Behälter lagern, in dem sie feucht bleiben, um ihre spätere Reinigung zu erleichtern.
- Darauf achten, dass die Innenseite nicht verschmutzt wird.

REINIGUNG

- Die Griffe in eine Reinigungslösung eintauchen.¹
- Das Produkt 15 Minuten lang einwirken lassen, dann die Griffe von Hand mit einer weichen Bürste und einem fusselfreien Tuch reinigen.
- Bei der Reinigung die Sauberkeit der Griffe prüfen, um sicherzustellen, dass keine Verunreinigung mehr vorhanden ist (weder innen noch außen).
- Anderenfalls das Reinigungsverfahren wiederholen oder ein Ultraschall-Reinigungsverfahren anwenden.
- Spülen: Die Reinigungslösung durch gründliches Spülen mit reichlich klarem Wasser vollständig entfernen.
- Trocknen: Den Griff mit einem sauberen fusselfreien Tuch abwischen.

DESINFEKTION

Die Griffe können maschinell (beispielsweise GETINGE) bei einer max. Temperatur von 93°C desinfiziert und gespült werden.

Beispiel für einen Reinigungszyklus:

Phase	Temperatur	Zeit
Vorwaschen	18 - 35° C	60 s
Waschen	46 - 50° C	5 Min.
Neutralisieren	41 - 43°C	30 s
Waschen 2	24 - 28°C	30 s
Spülen	92 - 93°C	10 Min.
Trocknen		20 Min

¹ Es sollten keine enzymatische Reinigungsmittel verwendet werden. Enzymatische Reinigungsmittel können den verwendeten Werkstoff beschädigen. Die Griffe dürfen daher nicht länger in derartige Mittel eingetaucht und müssen in jedem Fall nach der Reinigung gründlich abgespült werden, um das Mittel wieder zu entfernen.

STERILISATION

Nach der Reinigung müssen die Griffe gemäß den Angaben in der Tabelle und der Zyklusbeschreibung dampfsterilisiert werden:

Land	Sterilisierungszyklus	Temperatur [°C]	Zeit [Min]	Trocknen [Min]
USA & Kanada	Prävakuum ¹	132 - 135	10	16
Frankreich	ATNC (Prion) (Prävakuum)	134	18	
Andere Länder	Prävakuum ¹	Gemäß den geltenden Landesvorschriften		

- Vor dem Sterilisieren jeden einzelnen Griff auf seine einwandfreie Sauberkeit kontrollieren.
- Die Griffe in eine Sterilisierungshülle (Doppelhülle oder Ähnliches) legen. Die Griffe können auch in Papier/Kunststoff-Sterilisierungsbeutel² gepackt werden, um ihre Identifizierung und Wiederverwendung zu erleichtern.
- Die Griffe mit der Öffnung nach unten auf die Sterilisierungsplatten legen.³
- Zur Überwachung der Sterilisierung die entsprechenden biologischen bzw. chemischen Indikatoren hinzufügen, die den Landesvorschriften gerecht werden.
- Den Sterilisierungszyklus gemäß den Anweisungen des Sterilisator-Herstellers starten.



EMPFEHLUNG

- Für eine ordnungsgemäße Sterilisierung darauf achten, dass keine Verunreinigungen in die Griffe gelangen.
- Bei einer Sterilisierung gemäß den Vorgaben gilt die Garantie für maximal 350 Zyklen.
- Die Griffe sind anschließend gemäß den Auflagen für Gefahrenprodukte des Krankenhauses zu entsorgen.

¹ Dieser Griff besteht aus porösem Material.

² Lieferanten von Sterilisierungsbeuteln :

Medical Action Industries

SBW Médical

Baxter International

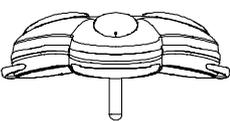
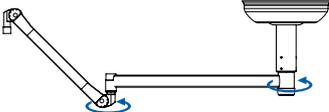
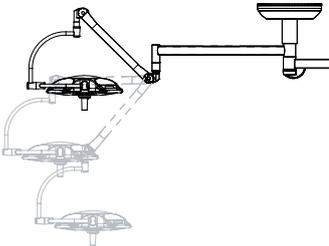
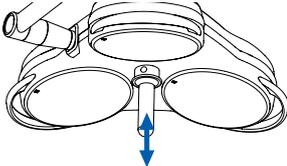
³ Zum Entziehen der Luft und Beschleunigen des Trockenvorgangs

6 WARTUNG

6.1 VORBEUGENDE WARTUNG

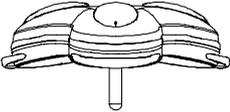
Tägliche Kontrollen (Benutzer)

Zur Störungsbehebung siehe Kapitel 11

	<ul style="list-style-type: none"> ■ Leuchtenkörper auf äußere Schäden kontrollieren (Lack, Kratzer, Beschädigungen...)
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Stabilität / Abdriften des Hauptarms und Federarms prüfen.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Haltung des Federarms in der eingestellten Position prüfen. ■ 3 Kontrollpunkte: Oben, Mitte, unten.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Prüfen, ob der sterilisierbare Griff richtig einrastet und arretiert ist, sonst einen neuen Griff verwenden.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Den einwandfreien Betrieb der Leuchtmittel überprüfen.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sicherstellen, dass die Leuchte bei Netzausfall über den Notstromakku korrekt funktioniert (siehe Seite 13).

Monatliche Wartung

(nur bei Netzstromdose HLX 3000 mit Notstromakku)

	<ul style="list-style-type: none"> ■ Leuchtenkörper auf äußere Schäden kontrollieren (Lack, Kratzer, Beschädigungen...)
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sicherstellen, dass die Leuchte bei Netzausfall über den Notstromakku korrekt funktioniert (LED leuchtet rot). ■ Autonomie der Akkus prüfen (siehe Seite 13).

6.2 JÄHRLICHE WARTUNG

Zur Beibehaltung der Leistungen und Zuverlässigkeit der OP-Leuchte sowie der Sicherheit sollten die Wartungs- und Kontrollarbeiten einmal jährlich wie folgt ausgeführt werden:

- von einem Techniker von MAQUET oder
- einem von MAQUET zugelassenen Vertragshändler oder
- dem technischen Dienst des Krankenhauses nach Zulassung von MAQUET SA.

Anmerkung: Wenden Sie sich für eine Schulung die auf Ihren Bedarf abgestimmt ist, bitte an Ihren lokalen Ansprechpartner.



EMPFEHLUNG

- Wir empfehlen dringend, die Wartungsarbeiten im Rahmen eines Wartungsvertrages mit MAQUET ausführen zu lassen.



ACHTUNG

Der Ausbau bestimmter Baugruppen wirkt sich auf Betrieb und Sicherheit aus, wie:

- Wartung der Stromversorgung
- Wartung des Tragarmsystems, der Arme und des Bremsabgleichs
- Wartung des optischen Systems der Leuchtenkörper mit Filtern zur Filterung unsichtbarer Strahlungen Die Leuchte darf daher nicht ohne Filter verwendet werden.

Wenden Sie sich daher für derartige Arbeiten an einen von MAQUET SA zugelassenen Techniker.

7 AUSTAUSCH DER LAMPE



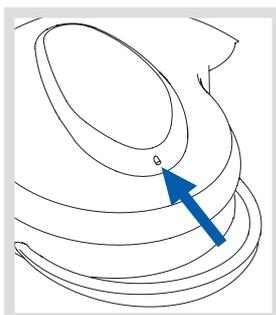
ACHTUNG

- Das Leuchtmittel nicht während der Operation wechseln.
- Das gerät muß mit geschlossener Abdeckung betrieben werden. Bei Wartungsarbeiten auf die heißen Oberflächen achten, die entsprechend markiert sind:

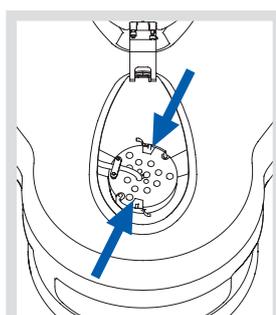


EMPFEHLUNG

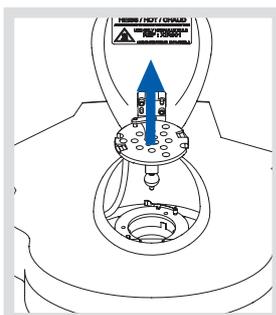
- Die Leuchtmittel alle 1000 Stunden auswechseln.
- Die Stromversorgung abschalten und die Leuchte 15 Minuten lang abkühlen lassen.
- Nur MAQUET XIR 001 Leuchtmittel verwenden.
- Das Leuchtmittel vorsichtig mit einem sauberen, trockenen Lappen handhaben.
- Das Leuchtmittel nie mit bloßen Händen anfassen. Öl auf den Leuchtmitteln kann zu verkürzter Lebensdauer oder Explosion des Leuchtmittels führen.



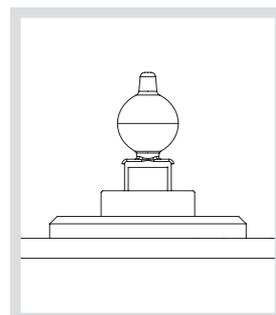
- Den Knop drücken und die obere Abdeckung öffnen.



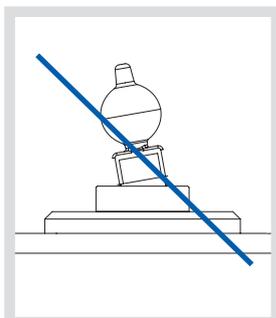
- Die zwei Klammern an der Fassung öffnen.



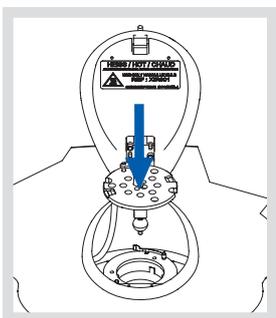
- Die Lampenfassung herausnehmen
- Das Leuchtmittel heraushemen.



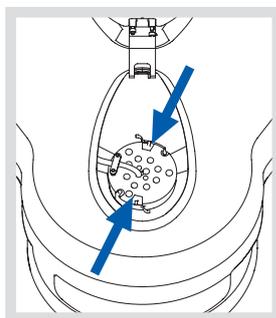
- Das neue Leuchtmittel in die Lampenhalterung einsetzen (bis zum Anschlag).



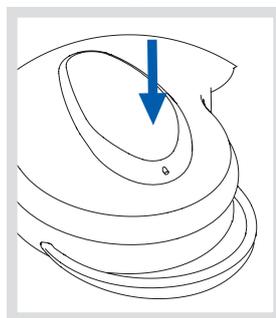
- Prüfen, ob das Leuchtmittel korrekt sitzt.



- Die Fassung in den Fassungshalter einsetzen



- Klammern einrasten.



- Die Abdeckung wieder anbringen.

8 ZUBEHÖR

Zubehör		Code	Bestellnr.
	Satz mit drei sterilisierbaren Griffen	5 679 17 999	HLX 005
	1er-Pack Lampe IRC 40 W - 22,8 V	5 679 01 947	XIR 001
	10er-Pack Lampe IRC 40 W - 22,8 V	5 679 01 948	XIR 010

9

ALLGEMEINE LEISTUNGSMERKMALE

(GEMÄSS DER NORM IEC 60601-2-41 UND IEC 60601-1)

Leistungsmerkmale	Einheit	HLX 3003	HLX 3005	HLX 3004TV	
Nennbeleuchtungsstärke* (Ec)	lx ± 20%	80 000	140 000	100 000	
Durchmesser d10	cm (inch)	16,5 (6.5)	16,5 (6.5)	16,5 (6.5)	
Durchmesser d50	cm (inch)	9 (3.5)	9 (3.5)	9 (3.5)	
Beleuchtungstiefe	cm (inch)	93 (36)	148 (58.2)	71 (27.9)	
Farbtemperatur** (Ra)	K ± 10%	4 300	4 300	4 300	
Farbwiedergabeindex	NA	93	93	93	
Schattenauflösung	Mit einer Blende	%	40	65	87
	Mit 2 Blenden	%	45	55	51
	Am Röhrenboden	%	99	93	97
	Am Röhrenboden, bei Einsatz einer Blende	%	39	59	81
	Am Röhrenboden, bei Einsatz einer Blende	%	44	50	45
Strahlungsenergie	mW.m ⁻² . lx ⁻¹	4,5	4,5	4,5	
Bestrahlungsstärke (Ee)	W/m ²	360	495	450	
Elektrische Schutzklasse		Klasse I			
Schutzgrad gegen schädlichen Wassereintrich	-	Normal			
Schutzgrad vor Elektroschocks		Nicht anwendbar			
Sterilisation oder Desinfizierung	-	Siehe Kapitel 5			
Betriebsweise	-	Dauerbetrieb			

Anmerkung :

* Gemessene Werte: HLX 3003:73 100 lx; HLX 3005: 116 000 lx; HLX 3004TV: 87 400 lx

** Gemessene Werte: HLX 3003: 4 143 K; HLX 3005: 4 148 K; HLX 3004TV: 4 128 K

10 EMV-ERKLÄRUNG

(GEMÄSS DER NORM EN 60601-1-2: 2001)

Tabelle 201 - Richtlinien und Erklärung des Herstellers — Elektromagnetische Störfestigkeit

HLX 3000 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender von HLX 3000 sollte sicherstellen, dass das Gerät nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung — Richtlinien
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Die Operationsleuchte HLX 3000 verwendet die HF-Energie ausschließlich für die internen Funktionen des Geräts. Daher ist die HF-Ausstrahlung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse A	Die Operationsleuchte HLX 3000 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet - einschließlich in Wohnbereichen und Systemen, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendung von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Tabelle 202 - Richtlinien und Erklärung des Herstellers — Elektromagnetische Störfestigkeit

HLX 3000 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender von HLX 3000 sollte sicherstellen, dass das Gerät nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung — Richtlinien
Entladung statischer Elektrizität (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder gefliest sein. Bei synthetischem Material muss die relative Feuchte über 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/Surges nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegen-taktspannung ± 2 kV Gleich-taktspannung	± 1 kV Gegen-taktspannung ± 2 kV Gleich-taktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (Einbruch > 95 % der U_T) für 0,5 Perioden 40 % U_T (Einbruch = 60 % der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (Einbruch = 30 % der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (Einbruch = 95 % der U_T) für 5 Perioden	< 5 % U_T (Einbruch > 95 % der U_T) für 0,5 Perioden 40 % U_T (Einbruch = 60 % der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (Einbruch = 30 % der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (Einbruch = 95 % der U_T) für 5 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Sollte vom Benutzer ein durchgehender Betrieb für die Operationsleuchte HLX 3000 auch während Netzstromausfällen oder bei Unterbrechungen der Energieversorgung gefordert werden, sind eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder Akkus zu verwenden.
Magnetfeld bei der Versorgungs-frequenz (50/60 Hertz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der gewerblichen oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung der Prüfpegel.

Tabelle 204 - Richtlinien und Erklärung des Herstellers — Elektromagnetische Störfestigkeit

HLX 3000 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender von HLX 3000 sollte sicherstellen, dass das Gerät nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung — Richtlinien
HF-Leitungsstörgrößen IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz - 80 MHz	3 Veff	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten nicht in zu geringerem Abstand zum Gerät HLX 3000 einschließlich der Leitungen verwendet werden; der empfohlene Schutzabstand, der nach der entsprechenden Gleichung für die Sendefrequenz berechnet wird, ist unbedingt einzuhalten.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand</p> $d = [^{3,5/V1}] \sqrt{P} = 1,17 \sqrt{P}$ $d = [^{3,5/E1}] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz} = 1,17 \sqrt{P}$ $d = [^7/E1] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz} = 2,34 \sqrt{P}$ <p>wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen – Feststellung durch eine Untersuchung vor Ort a - geringer als der Übereinstimmungspegel sein.b</p> <p>In der Umgebung von Geräten mit dem folgenden Symbol sind Störungen möglich:</p> 
HF-Strahlungsstörgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/M	

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien sind nicht in allen Fällen unbedingt anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen/schnurlosen Telefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendern kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine präzise Untersuchung des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort der Operationsleuchte HLX 3000 die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die HLX 3000 überwacht werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen. Werden ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Änderung der Ausrichtung oder ein anderer Standort der HLX 3000 Operationsleuchte.

^b Für den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Tabelle 206 - Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der Operationsleuchte HLX 3000

Die Operationsleuchte HLX 3000 ist für den Bereich in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender der Operationsleuchte HLX 3000 kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und der HLX 3000 – in Abhängigkeit von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

Maximale Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	$d = [1,17] \sqrt{P}$	$d = [1,17] \sqrt{P}$	$d = [2,34] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,40

Wenn die Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung für die entsprechende Sendefrequenz ermittelt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien sind nicht in allen Fällen unbedingt anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

11 FEHLERANALYSE

Anomalie	Mögliche Ursache	Abhilfe
<ul style="list-style-type: none"> Der Leuchtenkörper lässt sich nicht einschalten 	<ul style="list-style-type: none"> Leuchtmittel fehlt oder ist defekt 	<ul style="list-style-type: none"> Stromversorgung ausschalten und Leuchtmittel austauschen
	<ul style="list-style-type: none"> Netzausfall 	<ul style="list-style-type: none"> Prüfen, ob ein anderes Gerät an diesem Netz funktioniert
	<ul style="list-style-type: none"> Andere Ursache 	<ul style="list-style-type: none"> Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von MAQUET
<ul style="list-style-type: none"> Es sind nicht alle Leuchtenkörper eingeschaltet 	<ul style="list-style-type: none"> Jeder Leuchtenkörper verfügt über eine separate Steuerung 	<ul style="list-style-type: none"> Die LED an der Tastatur der einzelnen Leuchtenkörper prüfen (grüne Betriebs-LED)
<ul style="list-style-type: none"> Zu kurze Lebensdauer der Leuchtmittel 	<ul style="list-style-type: none"> Die Leuchtmittel sind nicht konform oder es liegen Überspannungen vor 	<ul style="list-style-type: none"> Prüfen, ob die von MAQUET empfohlenen Leuchtmittel verwendet werden.
		<ul style="list-style-type: none"> Die Spannung an den Kontaktstiften der Leuchtmittel prüfen: $22,8V_{EFF}$ (V_{AC+DC}^{RMS})
<ul style="list-style-type: none"> Der sterilisierbare Griff rastet nicht richtig ein 	<ul style="list-style-type: none"> Sterilisationswerte wurden überschritten (Temperatur, Zeit) 	<ul style="list-style-type: none"> Die Funktionstüchtigkeit des Verriegelungsmechanismus (Klickgeräusch) und den Griff überprüfen
	<ul style="list-style-type: none"> Die maximale Einsatzdauer des Griffes ist überschritten / Griff ist verformt 	<ul style="list-style-type: none"> Den Griff ersetzen
<ul style="list-style-type: none"> Abdriften des Leuchtenkörpers 	<ul style="list-style-type: none"> Distanzrohr hängt nicht vertikal 	<ul style="list-style-type: none"> Vertikale Aufhängung und Deckenbefestigung überprüfen
	<ul style="list-style-type: none"> Deckenbefestigung instabil 	<ul style="list-style-type: none"> Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von MAQUET
	<ul style="list-style-type: none"> Bremsen falsch eingestellt 	<ul style="list-style-type: none"> Bremsen korrekt abgleichen
<ul style="list-style-type: none"> Der Leuchtenkörper lässt sich nur schwer oder zu leicht verstellen 	<ul style="list-style-type: none"> Bremsen falsch eingestellt 	<ul style="list-style-type: none"> Bremsschraube neu einregeln
	<ul style="list-style-type: none"> Mangelnde Schmierung 	<ul style="list-style-type: none"> Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von MAQUET

MAQUET

GETINGE GROUP

MAQUET SA
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 ARDON
45074 ORLEANS CEDEX 2, Frankreich
Telefon: +33 (0) 2 38 25 88 88
Fax: +33 (0) 2 38 25 88 00

Ihr lokaler Ansprechpartner:

Besuchen Sie für die Angaben bitte unsere
Website
www.maquet.com

Die GETINGE Gruppe zählt weltweit zu den führenden Anbietern im Bereich der Gesundheitsversorgung. Die medizintechnischen Produkte der Unternehmensgruppe tragen entscheidend zur Qualitätssteigerung und Kostensenkung im Gesundheitswesen bei. Drei Marken repräsentieren die zukunftsweisenden Technologien und Dienstleistungen der GETINGE Gruppe: ARJO für Patientenhygiene, Patientenmobilität und Wundversorgung; GETINGE für Sterilisation, Desinfektion und Dokumentation im Gesundheitswesen sowie in Forschungseinrichtungen; MAQUET für Arbeitsplätze im OP und in der Intensivpflege.

MAQUET® ist eine eingetragene Marke des Unternehmens MAQUET GmbH & Co. KG • Die Angaben von MAQUET sind nur als Informationen gedacht. MAQUET behält sich das Recht vor, die Daten jederzeit ohne Vorankündigung zu ändern • Bedienungsanleitung • Nr.: 0132102 DE Ed 2G •