

BEDIENUNGSANLEITUNG - DE

**MAQUET**  
GETINGE GROUP

**X'Ten™**

SURGICAL WORKPLACES



### Urheberrechte

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

© Copyright MAQUET SAS

### Technische Änderungen vorbehalten

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

27 November 2012 | Ed3A



# INHALT

<b>Qualitätsnormen</b>	4
Zertifizierung des Qualitätssicherungssystems von MAQUET SAS	4
EG-Kennzeichnung CE	4
<b>Warnhinweise</b>	5
<b>In der Anleitung verwendete Symbole</b>	7
<b>Auf dem Produkt verwendete Symbole</b>	8
<b>1 Einführung</b>	9
<b>2 Beschreibung</b>	11
2.1 Beispiel für eine Doppelkonfiguration	11
2.2 Erhältliche Versionen	12
<b>3 Bedienung</b>	13
3.1 Schaltgerät Energix WPS	13
3.2 LCD-Display (Option)	14
3.3 Bedienung über entfernten Rechner (Option)	14
3.4 Notstromsystem (Option)	15
3.5 Videokamera (Option)	16
<b>4 Einstellung</b>	17
4.1 Handhabung des Leuchtenkörpers	17
4.2 Voreinstellung je nach Eingriff	19
4.3 Rotationswinkel	21
4.4 Anbringung des sterilisierbaren Griffs	22
4.5 Anbringung des sterilen Einweggriffs (Devon oder Deroyal)	22
<b>5 Reinigung/Desinfektion / Sterilisierung</b>	23
5.1 Reinigung und Desinfektion der Leuchte	23
5.2 Reinigung und Sterilisierung der Griffe	24
<b>6 Wartung</b>	26
6.1 Wartung auf erster Ebene	26
6.2 Jährliche Wartung	27
<b>7 Austausch der Leuchtmittel</b>	32
<b>8 Zubehör</b>	33
<b>9 Allgemeine Leistungsmerkmale</b>	34
<b>10 EMV-Erklärung</b>	35
<b>11 Fehleranalyse</b>	39

## QUALITÄTSNORMEN

### ZERTIFIZIERUNG DES QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEMS VON MAQUET SAS

LNE/G-MED bescheinigt, dass das von MAQUET SAS 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

### 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 X'TEN 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 SAS 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

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

---



### ACHTUNG

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

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



### 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 Einwegschtzhülle geschützte Tastatur.

---



**ACHTUNG**

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

---



**ACHTUNG**

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

---



**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.
- 



**ACHTUNG**

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

---



**ACHTUNG**

Das Gerät darf nur bei geschlossener Abdeckung betrieben werden. Bei der Wartung die Schilder beachten, die auf heiße Teile hinweisen.

---



**ACHTUNG**

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

- Wartung der Stromversorgung
- Wartung des Tragarmsystems, der Arme und des Bremsabgleichs

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

---



**ACHTUNG**

Nicht gleichzeitig den Patienten und die sterilen Teile der Ausrüstungen anfassen.

---



**ACHTUNG**

Zur Vermeidung jeglichen Elektroschockrisikos dürfen Geräte der Klasse I nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden.

---

## IN DER ANLEITUNG VERWENDETE SYMBOLE

Symbole	Bedeutung
	<p><b>Unbedingt einzuhalten</b> Die Sicherheit des Patienten oder Benutzers kann gefährdet sein.</p>
	<p><b>Empfehlung</b> Gefahr einer Beschädigung des Geräts oder des Zubehörs</p>
	<p><b>EG-Etikett CE</b> Das Gerät mit der EG-Kennzeichnung erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie für medizinische Geräte 93/42/EWG</p>
	<p><b>Medizinische Geräte</b> 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</p>

## AUF DEM PRODUKT VERWENDETE SYMBOLE

Symbole	Bedeutung
	<b>Gefahr</b> Die Bedienungsanweisungen beachten
	Lesen Sie aufmerksam die Dokumentation zum Gerät
	Hersteller
	Wechselstrom
	Gleichstrom
REF. SN.	Technische Bezeichnung und Seriennummer des Geräts
	Die für den Umgang mit gegen elektrostatische Entladungen empfindlichen Produkten angemessenen Vorsichtsmaßnahmen einhalten.
23,5V <sub>EFF</sub> ( $V_{RMS}^{AC+DC}$ )	Tatsächliche, gleichgerichtete Nutzspannung an den Leuchtmittelstiften
	Schutzklasse des Metallgehäuses Geräteklasse 1, Typ B
	Ausschließlich schwarze Lampenfassungen verwenden
	Heiße Fläche
	<b>Medizinische Geräte</b> 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
	<b>EG-Etikett CE</b> 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 X'TEN wurde speziell für medizinische Zwecke konzipiert. Die Leuchten dienen zur Beleuchtung des Patientenkörpers bei Operationen, zu Diagnosezwecken und zur Behandlung.
- Die Leuchte X'TEN ist in verschiedenen Deckenmontageversionen erhältlich: Einfach, doppelt oder dreifach mit einfachem oder Doppelbügel und – je nach Modell – mit LED-Umfeldbeleuchtung und Videovorverdrahtung.

## 1.2 BESONDERE LEISTUNGSMERKMALE

- Ausgezeichnete Schattenaufhebung
- Hervorragende Handhabung
- Verträglichkeit mit dem Laminar Flow zur Raumluftsterilisation
- Außergewöhnliche Lichtfeldverteilung
- Umfeldbeleuchtung durch LEDs
- Multimedia-Einsatz

## 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 SAS 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 AUSRÜSTUNG 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 X'TEN 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 SAS, 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 SAS  
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](http://www.maquet.com)

## 2 BESCHREIBUNG

### 2.1 BEISPIEL FÜR EINE DOPPELKONFIGURATION

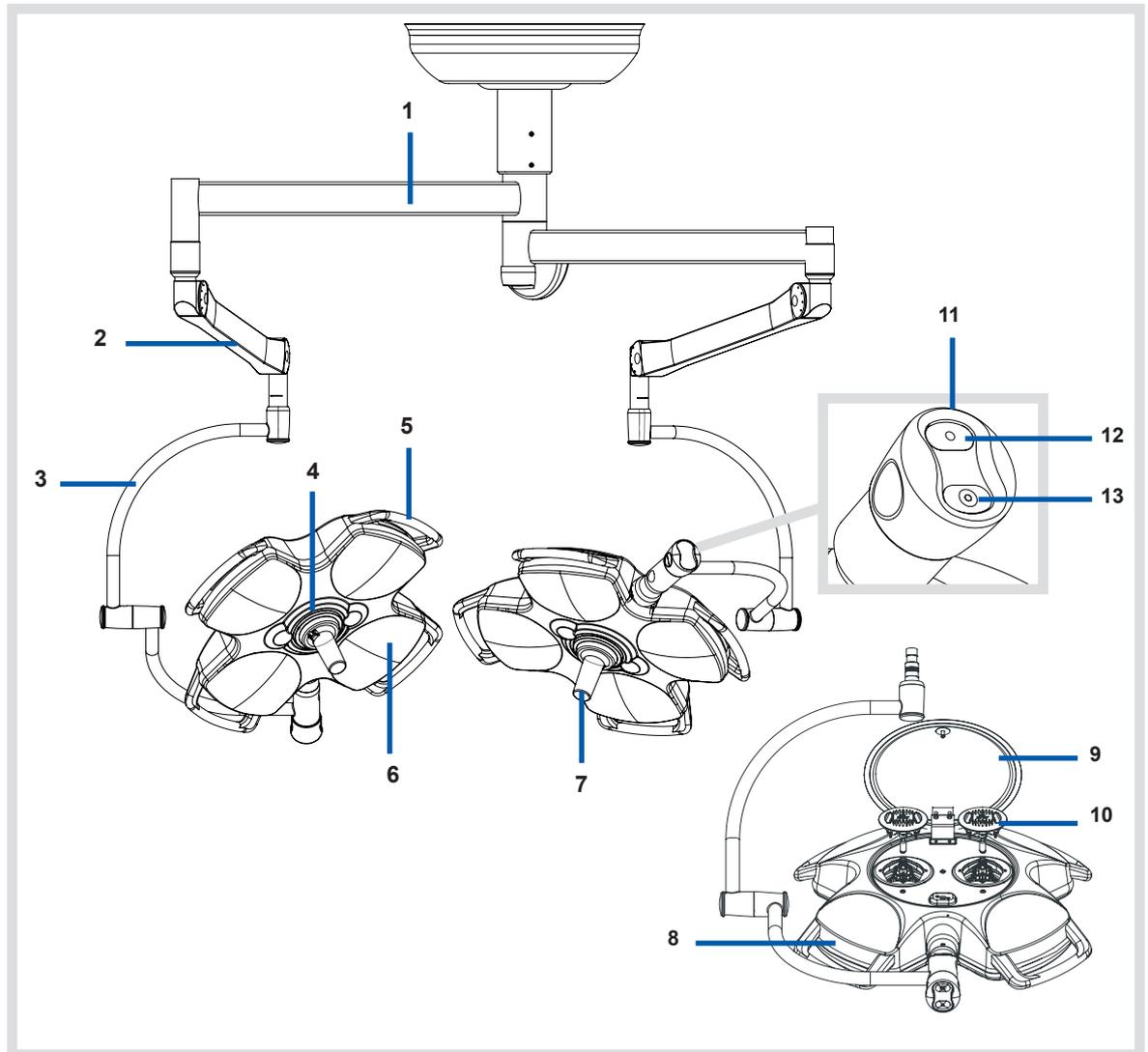


Abbildung 1

- 1 Hauptarm
- 2 Federarm
- 3 Doppelbügel
- 4 Umfeldbeleuchtung: LED-Ring
- 5 Seitlicher Positionierungsgriff
- 6 Unterseite
- 7 Sterilisierbarer Griff
- 8 Leuchtenschale
- 9 Deckel
- 10 Lampenfassung
- 11 Bedientastatur
- 12 Op-Beleuchtungstaste
- 13 Umfeldbeleuchtungstaste

## 2.2 ERHÄLTICHE VERSIONEN

<b>Standardversion</b>	Einfache OP-Beleuchtung		
<b>LED-Version</b>	OP-Beleuchtung	+ Umfeldbeleuchtung	
<b>Video-Version</b>	OP-Beleuchtung	+ Umfeldbeleuchtung	+ Videovorverdrahtung

### OP-BELEUCHTUNG

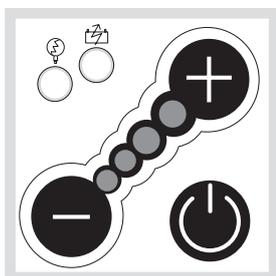
- für die Durchführung von chirurgischen Eingriffen unter bestmöglichen Bedingungen.

### UMFELDBELEUCHTUNG

- für eine gedämpfte Beleuchtung des OP-Feldes und der Umgebung.

### 3 BEDIENUNG

#### 3.1 SCHALTGERÄT ENERGIX WPS

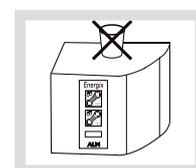


Einschalten und Bedienung der Beleuchtung erfolgen über das Schaltgerät ENERGIX WPS.

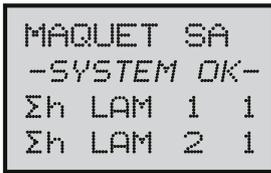
	<p>EIN/AUS</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ein- und Ausschalten durch einen Tastendruck</li> <li>■ Progressives Anlaufen bis zur Stabilisierung auf dem zuletzt gespeicherten Wert</li> <li>■ Erster Einsatz: Beleuchtung auf 100 %</li> </ul>
	<p>LED aus</p>	<ul style="list-style-type: none">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

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

Die Beleuchtungsumschaltung OP/Umfeld erfolgt über die Tastatur am Bügel des Leuchtenkörpers

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Taste einmal <b>drücken</b>, um auf Umfeldbeleuchtung umzuschalten</li> <li>■ Mit jedem zusätzlichen Drücken erhöht sich die Leuchtstärke: (4 Leuchtstärken: 50 lx, 90 lx, 140 lx, 210 lx ± 10 %)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Gelbe LED blinkt = Umfeldbeleuchtung eingeschaltet</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Rückkehr zur OP-Beleuchtung</li> </ul>

**Anmerkung:** Bei der Umfeldbeleuchtung können Lichtveränderungen auftreten (LEDinside™).

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

#### AUTONOMIETEST DER AKKUS (MONATLICH DURCHFÜHREN)

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

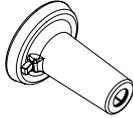
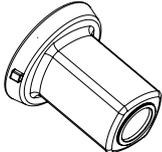
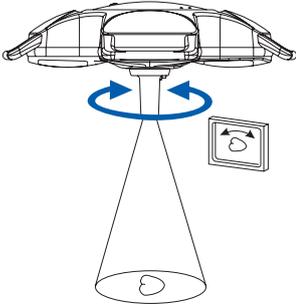
### 3.5 VIDEOKAMERA (OPTION)

Beim vorverdrahteten Leuchtenkörper können folgende Geräte verwendet werden:

- eine Kamera PRV-ZOOM oder
- eine Kamera PRV-CFF (ab Version 4).

Für die Funktionsweise der Kamera siehe die Bedienungsanleitung der Kamera Prismavision.

#### EINSCHALTEN

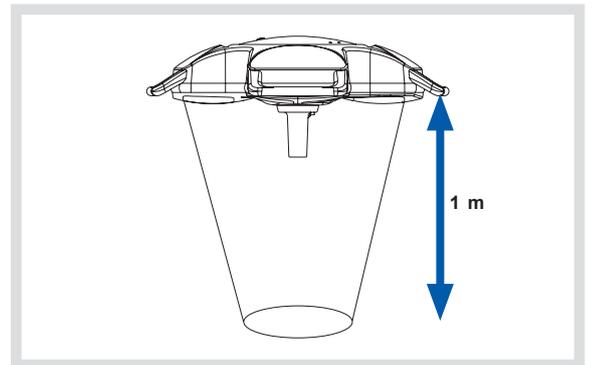
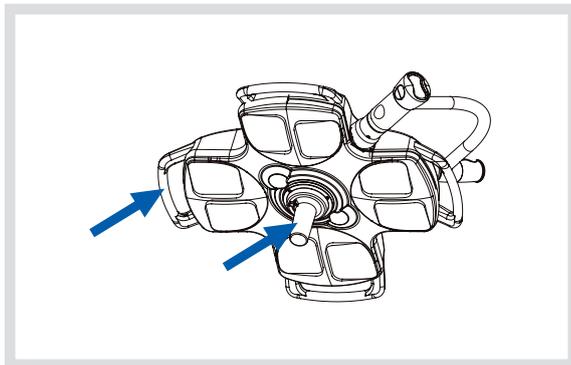
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Durch Einschalten des Leuchtenkörpers wird die Kamera mit Strom versorgt</li> </ul>
 <p>Kamera PRV-CFF</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Zur Bedienung der Kamera ist ein besonderer sterilisierbarer Griff erforderlich (mit Haube)</li> </ul>
 <p>Kamera PRV-ZOOM</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Durch Drehen des Griffs wird das Bild am Bildschirm gedreht. Auf diese Weise kann der Chirurg/Arzt das Bild am Bildschirm nach der tatsächlichen Lage ausrichten.</li> </ul>

**Anmerkung:** Es ist keine Lichtstärkenanpassung mehr möglich, wenn der Leuchtenkörper mit einer Kamera ausgerüstet ist. Daher sollte die Lichtstärke vor der Kameramontage eingestellt werden.

## 4 EINSTELLUNG

### 4.1 HANDHABUNG DES LEUCHTENKÖRPERS

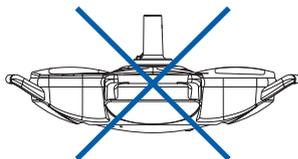
- Die OP-Leuchte sollte vor jeder OP voreingestellt werden, um jedes spätere Verstellen auf ein Minimum zu reduzieren. Eine richtige Vorab-Positionierung vor dem chirurgischen Eingriff verhindert potenzielle Störungen durch mögliche Hindernisse (Serumbeutelträger, Verteilerarm, usw.).



- Den Leuchtenkörper an dem abnehmbaren Mittelgriff oder dem Seitengriff verstellen.
- Empfohlener Abstand zwischen der Unterseite des Leuchtenkörpers und dem OP-Feld: 1 m.



#### EMPFEHLUNG



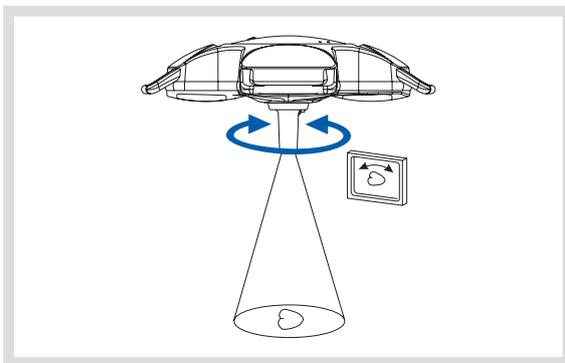
Den Leuchtenkörper bei eingeschalteter Beleuchtung nicht zur Decke hin drehen. Hierdurch könnten Teile im Leuchteninneren beschädigt werden.

## LEUCHTENKÖRPER OHNE KAMERA



- Durch Drehen des Griffs lässt sich die Lichtstärke dem Eingriff anpassen. Die Einstellung ist durch einen Anschlag begrenzt.

## LEUCHTENKÖRPER MIT KAMERA



- Durch Drehen des Griffs wird das Bild am Bildschirm gedreht. Auf diese Weise kann der Chirurg/Arzt das Bild am Bildschirm nach der tatsächlichen Lage ausrichten.



### ACHTUNG

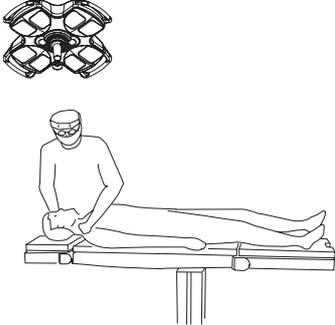
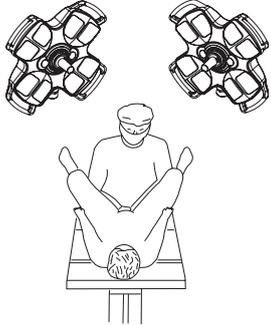
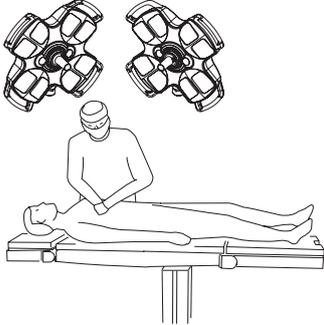
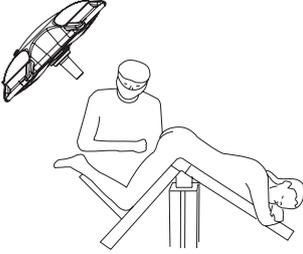
Während der Operation dürfen nur Personen mit sterilen Handschuhen die sterilisierbaren Griffe anfassen, da sonst keine Keimfreiheit mehr gewährleistet ist.



### EMPFEHLUNG

- Die Leuchtaufhängung nicht als Träger für andere Gegenstände verwenden.
- Nichts am Beleuchtungsarm aufhängen.

## 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

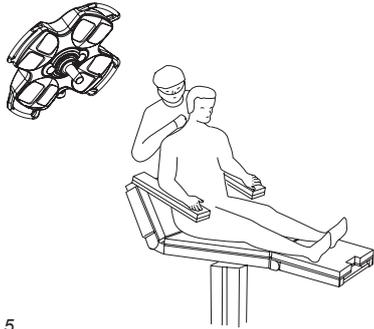


Abbildung 5

Neurochirurgie

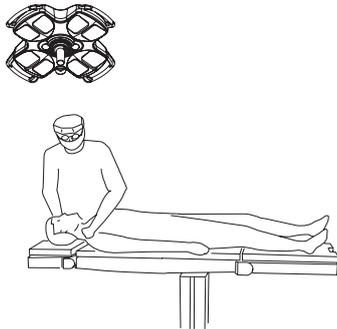


Abbildung 6

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

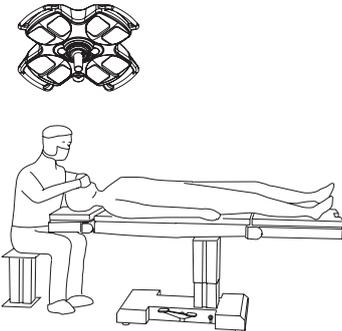
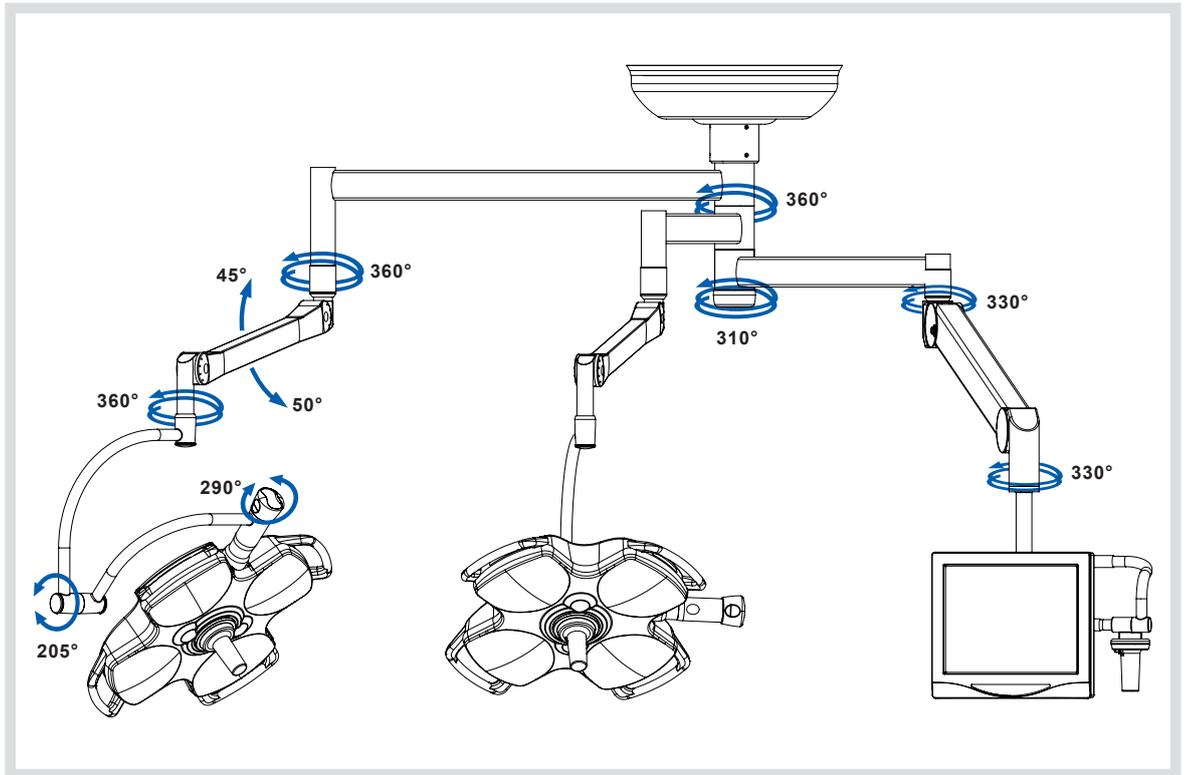


Abbildung 7

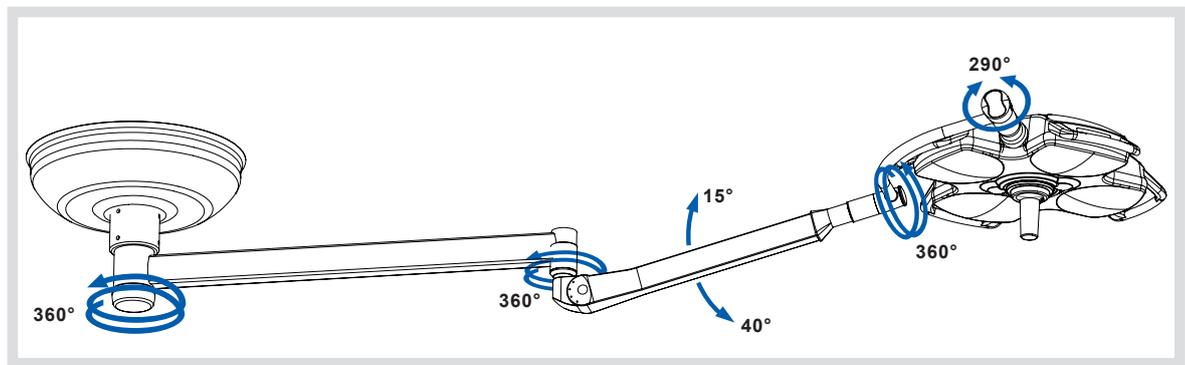
Hals- Nasen- Ohren-Chirurgie,  
Ophtalmologie,  
Dermatologie

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

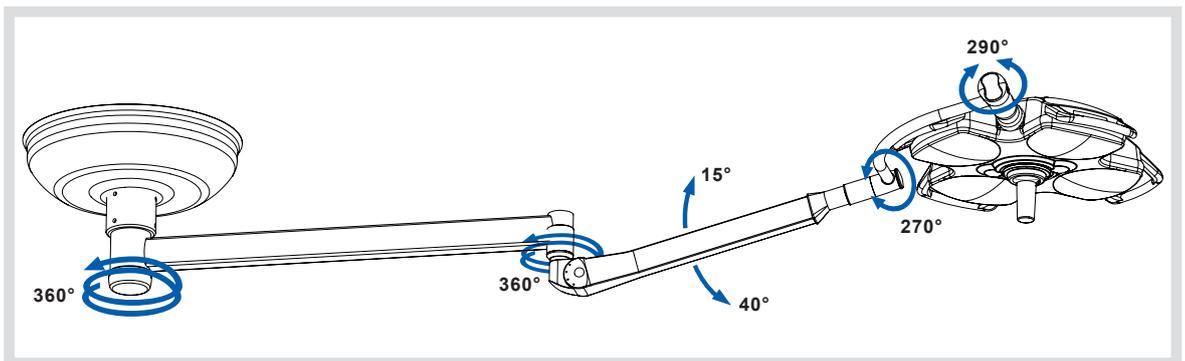
### 4.3 ROTATIONSWINKEL



Doppelbügel



Einfacher Bügel



Einfacher Bügel mit Video

## 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.

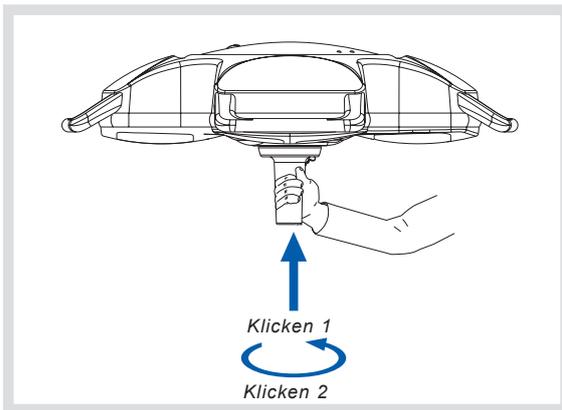


Abbildung 1

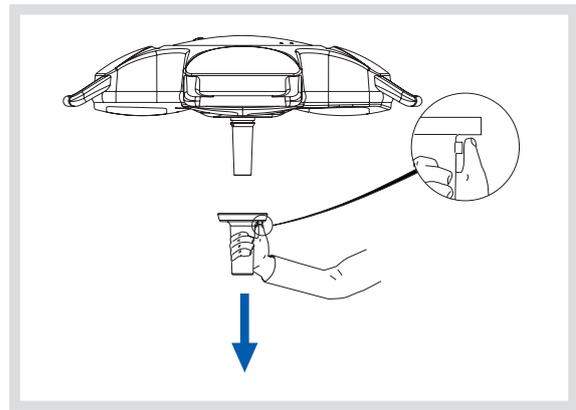


Abbildung 2

#### Anbringung des sterilisierbaren Griffes

- Den Griff bis zum ersten Klicken in die Halterung einschieben.
- Den Griff bis zum zweiten Klicken drehen, um ihn einzurasten.

#### Entnahme des sterilisierbaren Griffes

- Den Knopf drücken und dabei den Griff herausziehen.

## 4.5 ANBRINGUNG DES STERILEN EINWEGGRIFFS (DEVON ODER DEROYAL)

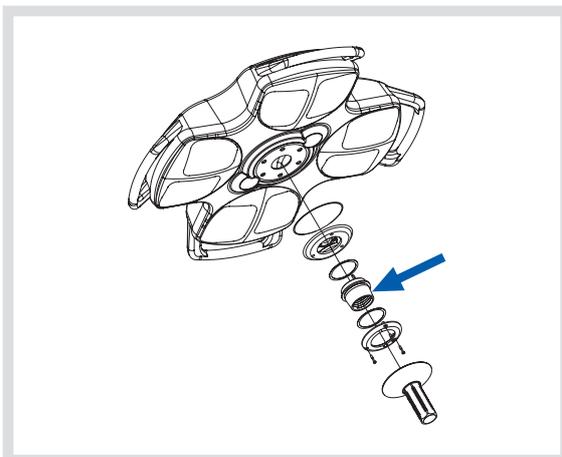


Abbildung 3

- Zum Einsatz eines sterilen Einweggriffes vom Typ DEVON® und DEROYAL® muss die Griffhalterung entnommen und durch einen entsprechenden Adapter ersetzt werden (siehe Seite 29).

## 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 SAS.

### 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.<sup>1</sup>
- 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

<sup>1</sup> 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 <sup>1</sup>	132 - 135	10	16
Frankreich	ATNC (Prion) (Prävakuum)	134	18	
Andere Länder	Prävakuum <sup>1</sup>	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-Sterilisierungsbeutel<sup>2</sup> gepackt werden, um ihre Identifizierung und Wiederverwendung zu erleichtern.
- Die Griffe mit der Öffnung nach unten auf die Sterilisierungsplatten legen.<sup>3</sup>
- 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 50 Zyklen.
- Die Griffe sind anschließend gemäß den Auflagen für Gefahrenprodukte des Krankenhauses zu entsorgen.

<sup>1</sup> Dieser Griff besteht aus porösem Material.

<sup>2</sup> Lieferanten von Sterilisierungsbeuteln :

Medical Action Industries

SBW Médical

Baxter International

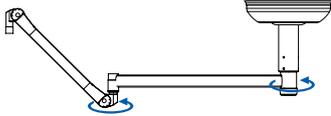
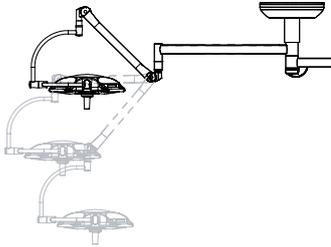
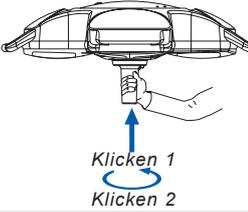
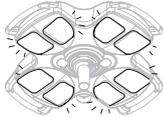
<sup>3</sup> Zum Entziehen der Luft und Beschleunigen des Trockenvorgangs

## 6 WARTUNG

### 6.1 WARTUNG AUF ERSTER EBENE

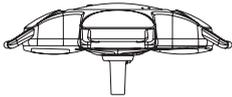
#### Tägliche Kontrollen (Benutzer)

Zur Störungsbehebung siehe Kapitel 11

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Leuchtenkörper auf äußere Schäden kontrollieren (Lack, Kratzer, Beschädigungen...)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Stabilität / Abdriften des Hauptarms und Federarms prüfen.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Haltung des Federarms in der eingestellten Position prüfen.</li> <li>■ 3 Kontrollpunkte: Oben, Mitte, unten.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Prüfen, ob der sterilisierbare Griff richtig einrastet und arretiert ist, sonst einen neuen Griff verwenden.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Die einwandfreie Umschaltung zwischen OP-Beleuchtung/Umfeldbeleuchtung überprüfen.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Den einwandfreien Betrieb der Leuchtmittel überprüfen.</li> </ul>

#### Monatliche Wartung

(nur bei Netzstromdose X'TEN mit Notstromakku)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Leuchtenkörper auf äußere Schäden kontrollieren (Lack, Kratzer, Beschädigungen...)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Sicherstellen, dass die Leuchte bei Netzausfall über den Notstromakku korrekt funktioniert (LED leuchtet rot).</li> <li>■ Autonomie der Akkus prüfen (siehe Seite 14).</li> </ul>

## 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 SAS.

**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

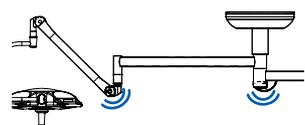
Der Ausbau bestimmter Baugruppen wirkt sich auf Betrieb und Sicherheit aus, wie:

- 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.

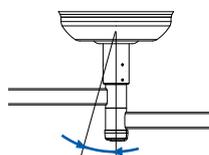
Wenden Sie sich daher für derartige Arbeiten an einen von MAQUET SAS zugelassenen Techniker.

### Jährliche Kontrollen

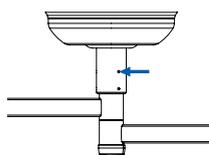
Bei den Anweisungen in **Fettschrift** handelt es sich um Sicherheitsvorschriften



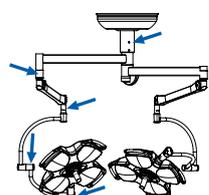
- **Festigkeit der Aufhängung durch Rütteln an den Armen prüfen.**



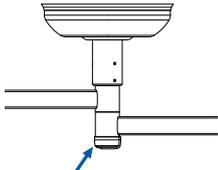
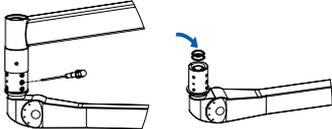
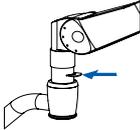
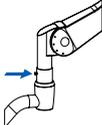
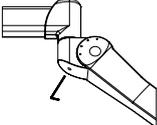
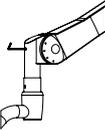
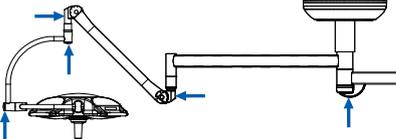
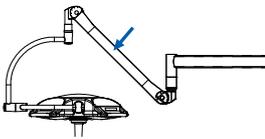
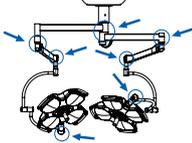
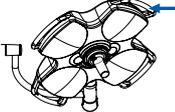
- **Präzise senkrechte Aufhängung des Distanzrohrs prüfen.**

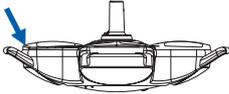
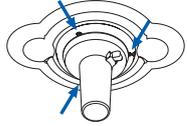
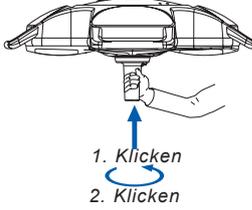
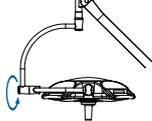
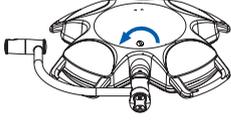
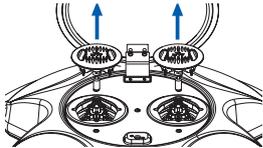
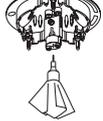
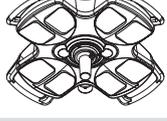


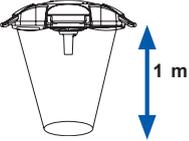
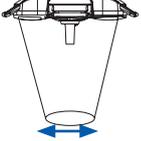
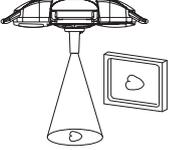
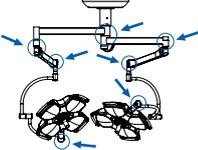
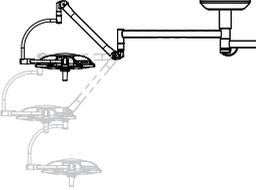
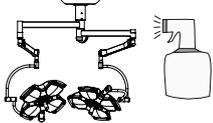
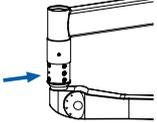
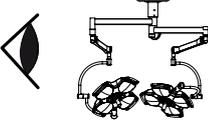
- **Das Anzugsmoment der 6 Befestigungsschrauben der Aufhängung prüfen.**

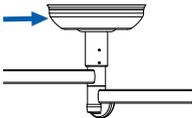
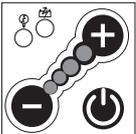


- **Das Anzugsmoment aller sichtbaren Schrauben überprüfen.**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Das Anzugsmoment der Schlitzmuttern an den Aufhängungen mit Anschlag prüfen.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Die Montage des Federarms und die Positionierung der Sicherungsringe prüfen.</li> </ul> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; display: flex; align-items: center;"> <p><b>EMPFEHLUNG</b></p> </div> <p style="text-align: center;">Ändern der Federarm alle 6 Jahre</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Vorhandensein und Lage des Arretiersegments (zwischen Federarm und Leuchtenbügel und zwischen Leuchtenbügel und Leuchtenkörper) prüfen.</b></li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Den Haltering auf Abnutzung (herausnehmen und schmieren) überprüfen.</b></li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Den Abgleich des Federarms einstellen.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Den oberen Anschlag des Federarms einstellen.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Die Deckel und Stöpsel auf korrekte Befestigung überprüfen.</b></li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Die Befestigung der seitlichen Kunststoffabdeckungen überprüfen.</b></li> <li>■ Allgemeinen Zustand der seitlichen Kunststoffabdeckungen überprüfen.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Die Gelenke des Federarm DF Acrobat 2000 überprüfen (bei Modellen der Herstellungsjahre 2004 bis 2006). Den Federarm beim geringsten Anzeichen eines Risses auswechseln.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Allgemeinen Zustand der Seitengriffe überprüfen.</li> <li>■ <b>Die Befestigung der Seitengriffe überprüfen.</b></li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Zustand der Dichtungen des Leuchtenkörpers prüfen.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Den Halterungsmechanismus des sterilisierbaren Griffs kontrollieren.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Den Einrastmechanismus des sterilisierbaren Griffs kontrollieren.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kontrollieren, ob der Anschlag des Leuchtenbügels einwandfrei funktioniert.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Den Verschlussmechanismus des Deckels prüfen.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Die beiden Lampenfassungen auswechseln.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Die Leuchtmittel auswechseln.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Zustand des Lampenglases überprüfen.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Die Fokussierung überprüfen und die Spiegelneigung nachjustieren, wenn nötig.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Funktionstüchtigkeit des LED-Wippschalters ECL überprüfen.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Funktionstüchtigkeit des LED-Rings überprüfen: 4 Leuchtstärken</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die nominale Beleuchtungsstärke in einem Meter Entfernung prüfen:                  Seriennr. &lt; 20 000: 110.000 lux ± 15 %                  Seriennr. &gt; 20 000: Mind. 130.000 lux</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Maximale Leuchtstärke des LED-Rings überprüfen:                  Seriennr. &lt; 20 000: 150 lux ± 10 %                  Seriennr. &gt; 20 000: 210 lux ± 10 %</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Durchmesser des Leuchtfeldes überprüfen:                  Seriennr. &lt; 20 000: 25 cm ≤ Durchmesser ≤ 30 cm                  Seriennr. &gt; 20 000: 24 cm ≤ Durchmesser ≤ 30 cm</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Funktionsfähigkeit der Kamera (CFF oder VZ) überprüfen:                  fixes und scharfes Bild.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alle Pflichtetiketten müssen vorhanden und lesbar sein:                  Ausrufezeichen, Vorsicht heiß, Lampenfassung</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Überprüfen, ob Arm und Leuchtenkörper sich frei drehen lassen.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Problemlose Handhabung und Stabilität des Leuchtenkörpers in jeder Position prüfen.</li> <li>Die Bremsen nachstellen, wenn erforderlich.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Das komplette Gerät mit ECL NET oder Seifenlauge reinigen.</li> <li>Zur Reinigung der Leuchtenschale keinen Alkohol verwenden.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Das Gerät auf Korrosionsspuren überprüfen, vor allem am Federarm und unter dem Sicherheitsring.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Auf Farbabsplitterungen kontrollieren.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Die Befestigung der Deckenverkleidung überprüfen.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Den Leuchtenkörper einschalten und einen Stromausfall simulieren.</li> <li>■ Überprüfen, ob das Gerät auf Akkus (siehe nächste Seite) oder das Notstromsystem des Gebäudes umschaltet.</li> <li>■ Die Beleuchtung muss für mindestens 1 Stunde auf &gt; 40.000 lux gehalten werden.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bedientastatur überprüfen.</li> <li>■ Die 8 Leuchtstärken überprüfen.</li> </ul>

## 7 AUSTAUSCH DER LEUCHTMITTEL



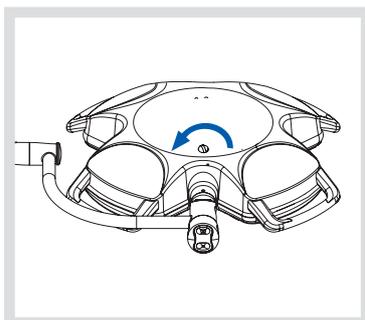
### ACHTUNG

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

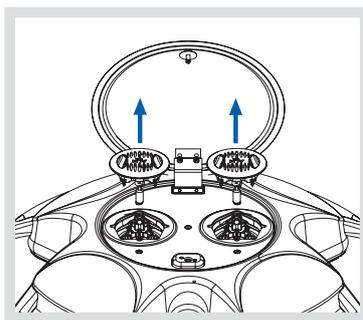


### EMPFEHLUNG

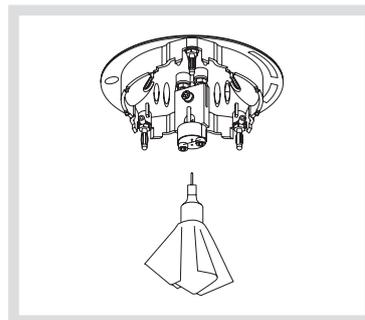
- Die Leuchtmittel alle 600 bis 800 Stunden auswechseln.
- Die Stromversorgung ausschalten und den Leuchtenkörper 5 Minuten lang abkühlen lassen.
- Nur Leuchtmittel von MAQUET verwenden.
- Das Leuchtmittel vorsichtig mit einem sauberen, trockenen Lappen handhaben.
- Niemals ein Leuchtmittel mit der bloßen Hand berühren. Öl auf dem Leuchtmittel kann zu verkürzter Lebensdauer oder Explosion des Leuchtmittels führen.



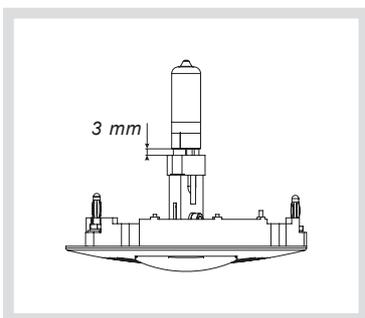
- Den Knopf drehen und die obere Abdeckung öffnen.



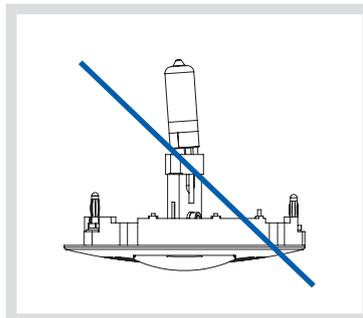
- Die Lampenfassung herausnehmen.



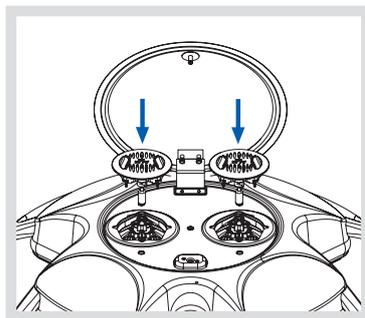
- Das Leuchtmittel herausnehmen.



- Den Leuchtmittelstecker gerade bis zum Anschlag in die Fassung stecken.

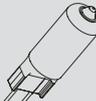


- Prüfen, ob das Leuchtmittel korrekt sitzt.



- Die Lampenfassung in den Fassungshalter des Leuchtenkörpers einsetzen.
- Die Abdeckung wieder anbringen und verriegeln.

## 8 ZUBEHÖR

Zubehör		Code	Bestellnr.
	5 sterilisierbare Griffe	3 672 03 976	PSX 003
	Satz sterilisierbare Griffe (5 Stück) für einen Leuchtenkörper mit Kamera CFF (mit Haube)	3 672 03 975	PSX 004
	Satz sterilisierbare Griffe (5 Stück) für einen Leuchtenkörper mit ZOOM-Kamera (mit Haube)	3 672 03 974	PSX 005
	Halogenlampe 100W - 24 V	186 762	AX 186762
	Lampenfassung	3 678 19 998	SL X10 001
	Adapter für Einweg-Griff DEVON® und DEROYAL®	5 675 01 253	DAX 001

## 9 ALLGEMEINE LEISTUNGSMERKMALE

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

Leistungsmerkmale	Einheit	X'TEN	
<b>Operationsbeleuchtung</b>			
Nennbeleuchtungsstärke (Ec)	lx	130.000 ± 15 %	
Durchmesser d10	cm (Zoll)	26 (10,2") ± 10 %	
Durchmesser d50	cm (Zoll)	15 (5,9") ± 10 %	
Leuchttiefe 20%	cm (Zoll)	100 (39.4")	
Leuchttiefe 60%	cm (Zoll)	50 (19.7") ±10	
Farbtemperatur (Ra)	K	3 500 ± 10%	
Farbwiedergabeindex R9	NA	60 ±5	
Farbwiedergabeindex	NA	95	
<b>Schattenauflösung</b>	Mit einer Blende	%	74
	Mit 2 Blenden	%	47
	Am Röhrenboden	%	100
	Am Röhrenboden, bei Einsatz einer Blende	%	74
	Am Röhrenboden, bei Einsatz einer Blende	%	47
Strahlungsenergie	mW.m <sup>-2</sup> .lx <sup>-1</sup>	≤ 4,4	
Elektrische Klassifizierung	N/A	Schutzklasse I	
<b>Umfeldbeleuchtung</b>			
Beleuchtungsstärke	Lux	< 500	
<b>Weitere technische Daten</b>			
Schutzgrad gegen schädlichen Wassereintrich	N/A	Normal	
Sterilisation oder Desinfizierung	N/A	Siehe Kapitel 5	
Betriebsweise	N/A	Dauerbetrieb	

### Anmerkung :

- Die Toleranzwerte entsprechen den beim Kauf garantierten Werten.
- Sind keine Toleranzwerte angegeben, wurden die Werte von einer zugelassenen Prüfstelle an einem Muster der Produktion gemessen.

## 10 EMV-ERKLÄRUNG

(GEMÄSS DER NORM EN 60601-1-2: 2001)

**Tabelle 201 - Richtlinien und Erklärung des Herstellers — Elektromagnetische Störfestigkeit**

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

<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>Übereinstimmung</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung — Richtlinien</b>
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Die Operationsleuchte X'TEN 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 X'TEN 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**

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

<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>Prüfpegel nach IEC 60601</b>	<b>Übereinstimmung</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung — Richtlinien</b>
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 X'TEN 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**

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

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung — Richtlinien
<p>HF-Leitungsstörgrößen IEC 61000-4-6</p> <p>HF-Strahlungsstörgrößen IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Veff 150 kHz - 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz</p>	<p>3 Veff</p> <p>3 V/M</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten nicht in zu geringem Abstand zum Gerät X'TEN einschließlich der Leitungen verwendet werden; der empfohlene Schutzabstand, der nach der entsprechenden Gleichung für die Sendefrequenz berechnet wird, ist unbedingt einzuhalten.</p> <p><b>Empfohlener Schutzabstand</b></p> <p><math>d = [^{3,5}/V_1] \sqrt{P} = 1,17 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = [^{3,5}/E_1] \sqrt{P}</math> 80 MHz - 800 MHz = <math>1,17 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = [^7/E_1] \sqrt{P}</math> 800 MHz - 2,5 GHz = <math>2,34 \sqrt{P}</math></p> <p>wobei <math>P</math> die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und <math>d</math> 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> 

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.

<sup>a</sup> 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 X'TEN die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die X'TEN 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 X'TEN Operationsleuchte.

<sup>b</sup> 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 X'TEN**

Die Operationsleuchte X'TEN ist für den Bereich in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender der Operationsleuchte X'TEN kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und der X'TEN – 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
■ Der Leuchtenkörper lässt sich nicht einschalten	■ Leuchtmittel fehlt oder ist defekt	■ Stromversorgung ausschalten und Leuchtmittel auswechseln
	■ Netzausfall	■ Prüfen, ob ein anderes Gerät an diesem Netz funktioniert
	■ Andere Ursache	■ Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von MAQUET
■ Es sind nicht alle Leuchtenkörper eingeschaltet	■ Jeder Leuchtenkörper verfügt über eine separate Steuerung	■ Die LED an der Tastatur der einzelnen Leuchtenkörper prüfen (grüne Betriebs-LED)
■ Der Leuchtenkörper leuchtet nicht, nur die Umfeldbeleuchtung funktioniert	■ Leuchtmittel fehlt oder ist defekt	■ Stromversorgung ausschalten und Leuchtmittel auswechseln
	■ Andere Ursache	■ Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von MAQUET
■ Keine Aktivierung der Umfeldbeleuchtung	■ Die Taste ist defekt	■ Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von MAQUET
■ Zu kurze Lebensdauer der Leuchtmittel	■ Die Leuchtmittel sind nicht konform oder es liegen Überspannungen vor	■ Prüfen, ob die von MAQUET empfohlenen Leuchtmittel verwendet werden.
		■ Die Spannung an den Kontaktstiften der Leuchtmittel prüfen: $23,5V_{EFF}$ ( $V_{AC+DC}^{RMS}$ )
■ Der sterilisierbare Griff rastet nicht richtig ein	■ Sterilisationswerte wurden überschritten (Temperatur, Zeit)	■ Die Funktionstüchtigkeit des Verriegelungsmechanismus (Klickgeräusch) und den Griff überprüfen
	■ Die maximale Einsatzdauer des Griffes ist überschritten / Griff ist verformt	■ Den Griff ersetzen
■ Abdriften des Leuchtenkörpers	■ Distanzrohr hängt nicht vertikal	■ Vertikale Aufhängung und Deckenbefestigung überprüfen
	■ Deckenbefestigung instabil	■ Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von MAQUET
	■ Bremsen falsch eingestellt	■ Bremsen korrekt abgleichen
■ Der Leuchtenkörper lässt sich nur schwer oder zu leicht verstellen	■ Bremsen falsch eingestellt	■ Bremsschraube neu einregeln
	■ Mangelnde Schmierung	■ Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von MAQUET

# MAQUET

## GETINGE GROUP

MAQUET SAS

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](http://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.: 0130103 DE Ed 3A •